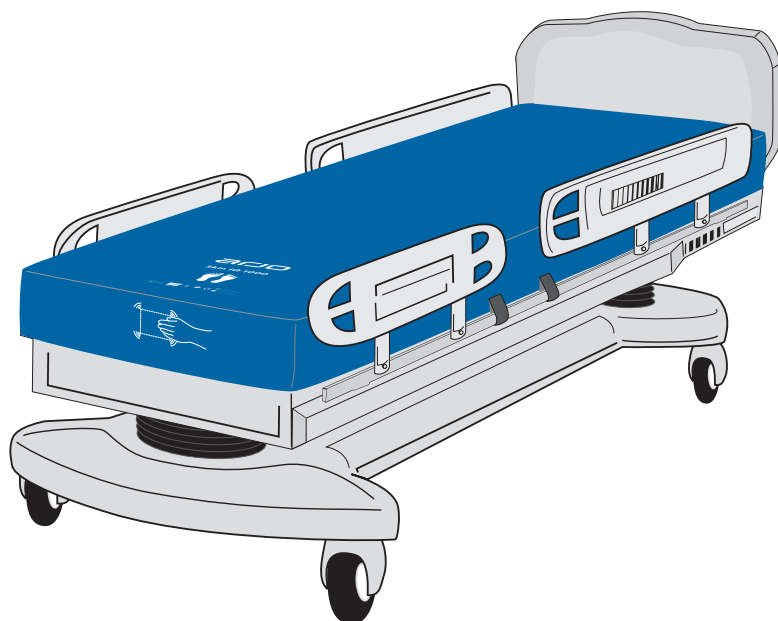


INSTRUCTIONS FOR USE

# Skin IQ 1000

Microclimate Manager



EN · CS · EL · HU · PL · RO · TR

Návodů k použití · Οδηγιών χρήσης · Használati utasítás · Instrukcji obsługi  
Instrucțiuni de utilizare · Talimatlarına Başvurun

This manual was translated based on 413003-EN Rev I.

#### Design Policy and Copyright

® and ™ are trademarks belonging to the Arjo group of companies.

© Arjo 2021.

As our policy is one of continuous improvement, we reserve the right to modify designs without prior notice. The content of this publication may not be copied either whole or in part without the consent of Arjo.

ENGLISH

ČEŠTINA

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

MAGYAR

POLSKI

ROMÂNĂ

TÜRKÇE

## DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY

ARJO HEREBY DISCLAIMS ALL EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ON THE ARJO PRODUCT AS DESCRIBED IN THIS PUBLICATION. ANY WRITTEN WARRANTY OFFERED BY ARJO SHALL BE EXPRESSLY SET FORTH IN THIS PUBLICATION OR INCLUDED WITH THE PRODUCT. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL ARJO BE LIABLE FOR ANY INDIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES AND EXPENSES, INCLUDING DAMAGES OR INJURY TO PERSON OR PROPERTY, DUE IN WHOLE OR IN PART TO THE USE OF THE PRODUCT OTHER THAN THOSE FOR WHICH DISCLAIMER OF WARRANTY OR LIMITATION OF LIABILITY IS EXPRESSLY PROHIBITED BY SPECIFIC, APPLICABLE LAW. NO PERSON HAS THE AUTHORITY TO BIND ARJO TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY EXCEPT AS SPECIFICALLY SET FORTH IN THIS PARAGRAPH.

Descriptions or specifications in Arjo printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties, except as set forth in the written limited warranty included with this product. Information in this publication may be subject to change at any time. Contact Arjo for updates.

## IMPORTANT INFORMATION FOR USERS

In order for Arjo products to perform properly, Arjo recommends the following conditions. Failure to comply with these conditions will void any applicable warranties.

- Use this product only in accordance with these instructions and applicable product labeling.
- **WARNING:** Assembly, operations, adjustments, extensions, modifications, technical maintenance or repairs must be performed only by qualified personnel authorized by Arjo. Contact Arjo for information regarding maintenance and repair.
- Ensure the electrical installation of the room complies with the appropriate national electrical wiring standards. To avoid the risk of electric shock, this product must be connected to a grounded power receptacle.

**Specific indications, contraindications, warnings, precautions and safety information exist for Arjo's therapeutic support systems. It is important for users to read and familiarize themselves with these instructions and to consult the treating physician prior to patient placement and product use. Individual patient conditions may vary.**

## NOTICE

This product has been configured from the manufacturer to meet specific voltage requirements. Refer to the power supply label for specific voltage.

# TABLE OF CONTENTS

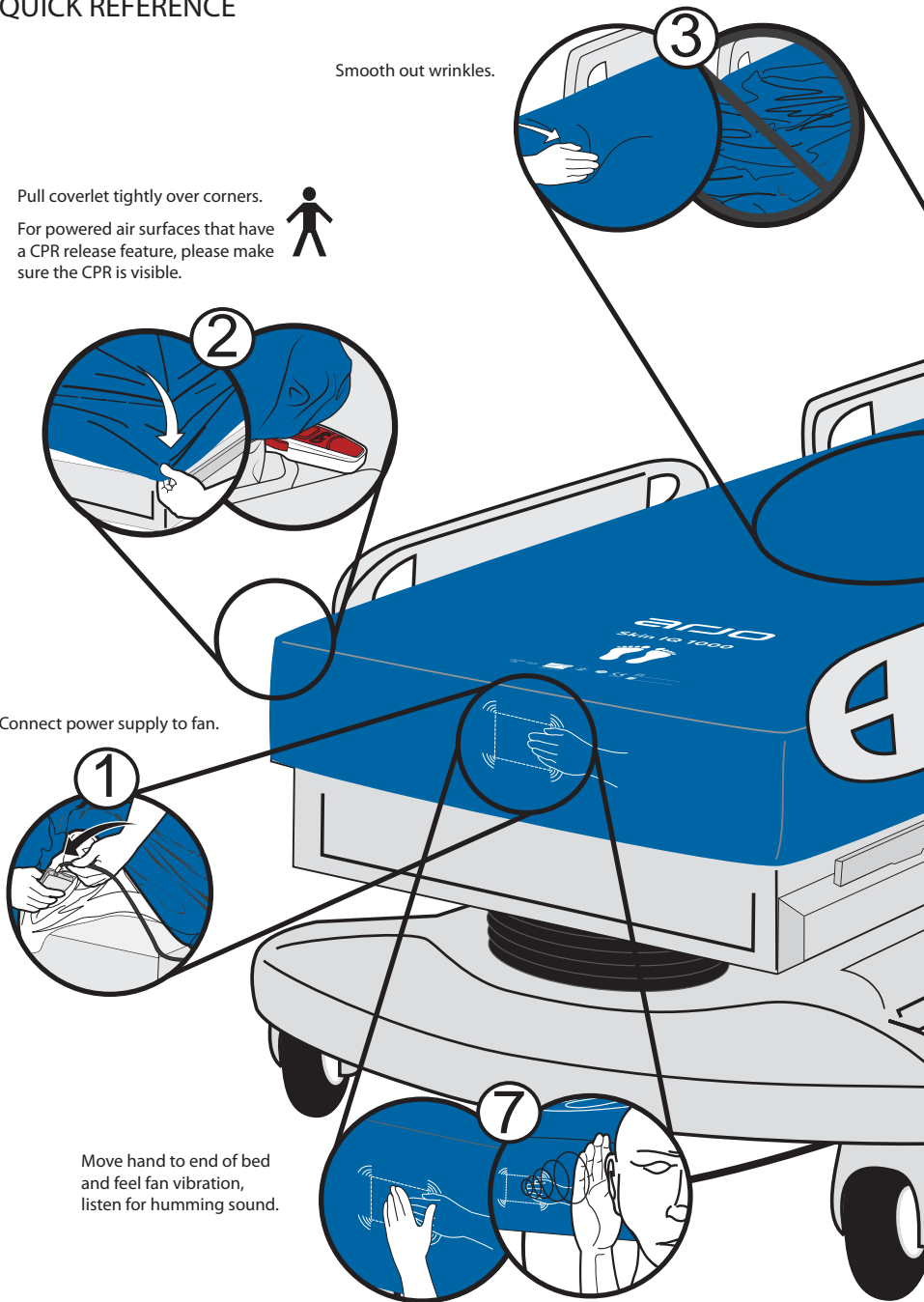
|                                     |    |
|-------------------------------------|----|
| QUICK REFERENCE.....                | 2  |
| INTRODUCTION .....                  | 4  |
| Indications .....                   | 4  |
| Contraindications.....              | 4  |
| Intended Care Setting .....         | 4  |
| Compatibility .....                 | 5  |
| Risks and Precautions .....         | 5  |
| Safety Information .....            | 6  |
| UNPACKING AND INSPECTION.....       | 7  |
| INSTALLATION.....                   | 7  |
| CARE AND CLEANING .....             | 8  |
| END OF LIFE DISPOSAL .....          | 8  |
| SPECIFICATIONS .....                | 9  |
| ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY ..... | 10 |
| WARRANTY .....                      | 13 |
| SYMBOLS USED.....                   | 14 |

# QUICK REFERENCE

Smooth out wrinkles.

Pull coverlet tightly over corners.

For powered air surfaces that have a CPR release feature, please make sure the CPR is visible.



Connect power supply to fan.

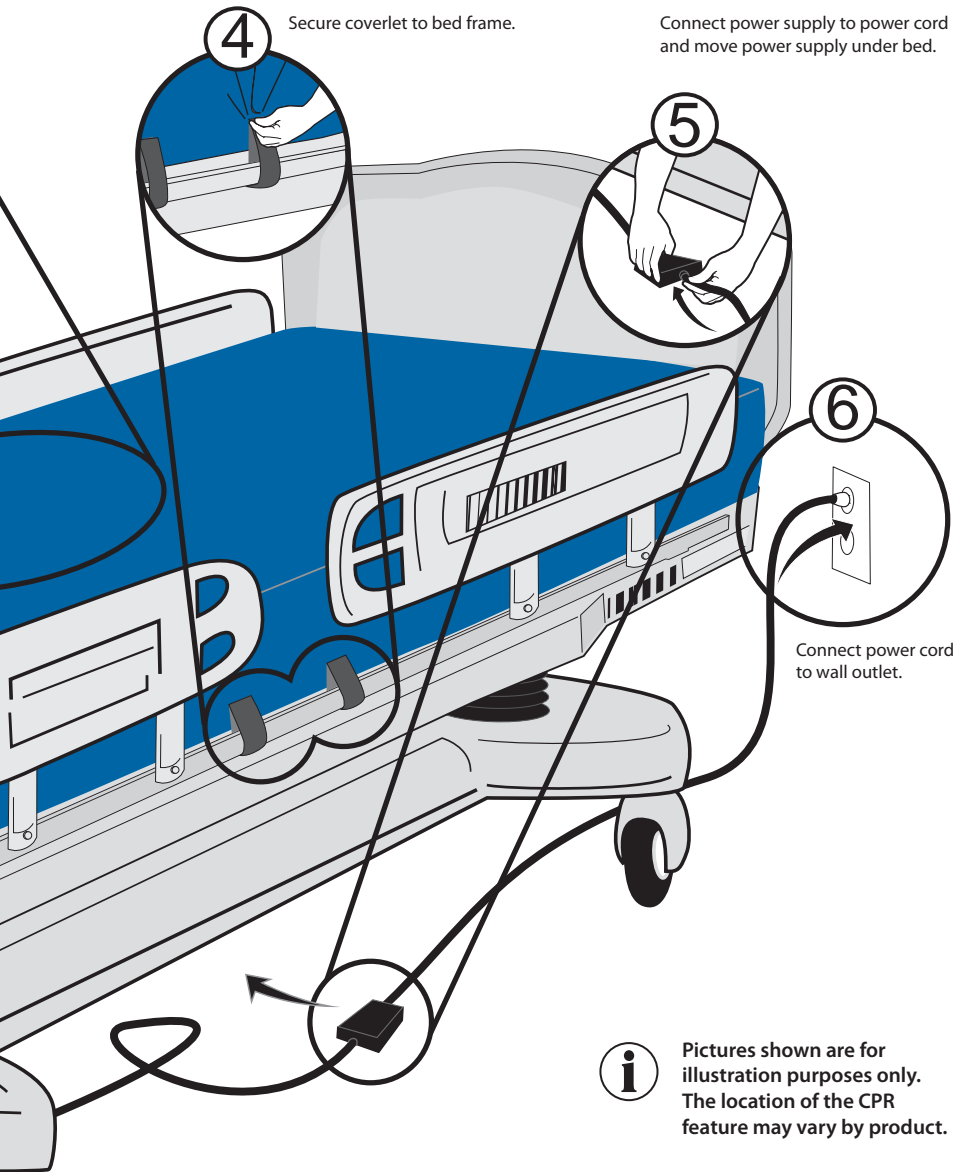
1

2

3

7

Move hand to end of bed and feel fan vibration, listen for humming sound.



# Skin IQ 1000

# INTRODUCTION

This document should be saved in an easily accessible place for quick reference.

It is recommended that all sections of these instructions be read prior to product use. Carefully review the **Indications, Contraindications, Risks and Precautions** and **Safety Information** prior to placing a patient on the Skin IQ<sup>®</sup> 1000 Microclimate Manager (MCM).



**These instructions do not provide specific safety or operational information for the pressure redistribution surface and / or bed frame provided by the facility for use with the Skin IQ 1000 MCM. Consult product labeling for information.**

Caregivers should discuss **Safety Information, Risks and Precautions** and **Contraindications** with the patient (or the patient's legal guardians) and the patient's family.

The *Skin IQ* 1000 MCM is a single patient use, disposable device that provides Negative Airflow Technology (NAT) to manage the microclimate of the skin at the patient surface when fitted over a customer-provided pressure redistribution surface.

It is also designed to reduce friction and improve patient comfort.

The *Skin IQ* 1000 MCM is suitable for use in acute and post acute facilities, is vapor permeable, and has a fluid-resistant nylon taffeta cover.

## Indications

The *Skin IQ* 1000 MCM is indicated for use in conjunction with a pressure redistribution surface in order to aid in the prevention and treatment of skin breakdown and pressure ulcers (Stages I-IV) for patients who require microclimate management of the skin.

## Contraindications

Although *Skin IQ* 1000 MCM has no associated direct contraindications the caregiver should refer to and follow any contraindications in the product labeling for the pressure redistribution surface and / or bed frame being used with the *Skin IQ* 1000 MCM.

## Intended Care Setting

- Acute Care
- Post Acute Care



## Compatibility

The *Skin IQ* 1000 MCM is designed to fit on a pressure redistribution surface that is 203 cm - 213.4 cm (80 - 84 in) long by 121.9 cm (48 in) wide by 17.8 cm (7 in) high.

Consult product labeling for the pressure redistribution surface and / or bed frame for compatibility.

## Risks and Precautions

### Transfer

This product is not intended for use as a transfer device.

### Duration of Use

Recommended duration of use for single patient is not more than 60 days for patients up to 453.59 kg (1000 lb).

However, patient specific duration of use may vary. Clinical conditions such as, but not limited to incontinence, skin condition, nutrition status, medications, mobility, weight, or etiology, need to be considered when assessing duration of use for the *Skin IQ* 1000 MCM.

### Height

The *Skin IQ* 1000 MCM will increase the height of the pressure redistribution surface it is applied to by approximately 6.35 mm (0.25 in).

### Use With Other Devices

All *Skin IQ* 1000 MCM components are designed to be used as a single system device.

The included power supply should only be used with the *Skin IQ* 1000 MCM. The coverlet should only be powered by the *Skin IQ* 1000 Power Supply Arjo part number 4103832.



**Any attempt to connect and use the power supply with any other device, or use any other brand or model of power supply other than Arjo part number 4103832 will result in improper operation of equipment, possibly leading to increased risk of patient injury.**

### Patient Migration

Specialty surfaces have different shear and support characteristics than conventional surfaces and may increase the risk of patient movement, sinking and / or migration into hazardous positions of entrapment and / or inadvertent bed exit. Monitor patients frequently to guard against patient entrapment.

## Safety Information



**To avoid serious injury or death, the CPR rapid deflation unit must be visible and accessible at all times.**



**Please refer to and follow any safety information in the product labeling for the pressure redistribution surface and / or bed frame being used with the *Skin IQ 1000 MCM*.**

### Power Cord

Only use a grounded power outlet and the power cord supplied with the *Skin IQ 1000* power supply. The power cord should be positioned to avoid a tripping hazard and / or damage to the cord. The *Skin IQ 1000 MCM* should never be operated with a worn or damaged power cord. Should the power cord become worn or damaged, contact Arjo or an Arjo authorized representative to order a replacement.

### Coverlet

Use care when handling or transporting. Dropping or other sudden impacts may result in damage to the device.

### Skin Care

Monitor skin conditions regularly and consider adjunct or alternative therapies for high acuity patients. Give extra attention to any possible pressure points and locations where moisture or incontinence may occur or collect. Early intervention may be essential to preventing skin breakdown.



**The *Skin IQ MCM Product Family* has an antimicrobial agent formulated into the patient contact layer. Although rare, there is a potential that some patients may experience sensitivity or a reaction during use. Regularly monitor the patient's skin condition. Discontinue use and seek medical treatment if any signs of a reaction are observed.**

If a serious incident occurs in relation to this medical device, affecting the user, or the patient then the user or patient should report the serious incident to the medical device manufacturer or the distributor. In the European Union, the user should also report the serious incident to the Competent Authority in the member state where they are located.

For more information about the *Skin IQ MCM Product Family*, please visit [www.arjo.com](http://www.arjo.com).

### Patient Weight

The maximum patient weight for this device is 453.59 kg (1000 lb). In addition, consult the specifications for the pressure redistribution surface and / or bed frame being used. Additional weight limitations may apply.

### Disposal

The coverlet contains electrical components that may be removed and disposed of separately. See Disposal on page 8 for removal.

### General Protocols

- Avoid contact of sharp instruments with the *Skin IQ 1000 MCM*. Punctures, cuts and tears will prevent proper operation.
- Follow all applicable safety rules and institution protocols concerning patient and caregiver safety.

## UNPACKING AND INSPECTION

Unpack the *Skin IQ* 1000 MCM from the shipping box and locate items as listed.

- coverlet with instructions for use booklet (included in complete kit or coverlet only)
- power supply (included in complete kit or available as a separate item)
- power cord (included in complete kit or power supply only)

Inspect all items carefully. If any items are damaged or missing, contact Arjo or an Arjo authorized representative.

## INSTALLATION

See the **Quick Reference** on pages 2 and 3 for illustrations of the following procedures.



**Failure to properly secure the coverlet to the existing surface may lead to patient or user injury or equipment damage.**

1. Remove coverlet from shipping bag.
2. Remove all covers and sheets from the existing pressure redistribution surface.
3. Place the coverlet on top of the existing surface, ensuring the foot graphic on the coverlet is at the foot end of the bed.
4. Connect the power supply to the fan located underneath the foot end of the coverlet.
5. Ensure the cord that runs from the fan to the power supply is placed on the floor under the bed. Improper placement of the cord could cause injury.
6. Pull the coverlet over the pressure redistribution surface by stretching it over each corner securely. Do not trap the power cord between the coverlet and mattress.
7. Smooth any wrinkles on the coverlet.
8. Secure the coverlet to the bed by using the hook-and-loop straps, located on the underside of the coverlet.
9. Ensure strap placement does not interfere with the operation of the bed functions. Failure to do so could result in patient injury or equipment damage.
10. Write the therapy start date on the law tag at the foot end of the coverlet to track use. Failure to track duration of use may void warranty.
11. Confirm there are no sharp objects in the immediate area which may damage the coverlet.
12. Connect the power supply to the power cord.
13. Connect the power cord to a properly grounded electrical outlet and confirm outlet has power. Verify that the electrical outlet can be easily accessed when disconnecting the device from mains power. Ensure power supply and cord are properly stored on the floor beneath bed.
14. Move hand to the end of the bed and press the foot end of coverlet to feel fan vibration. A low humming sound indicates the fan is working.

### Connecting Skin IQ MCM to Arjo Surfaces with Skin IQ Integration

The Skin IQ MCM coverlet can connect directly to Arjo surfaces that have an integrated Skin IQ port located on the pump, removing the need to connect the Skin IQ MCM coverlet to the mains power.

To connect the Skin IQ MCM coverlet to Arjo surfaces with Skin IQ integration, a separate accessory is required: Product Code 636377

### Skin IQ Integration Coiled Power Cable

1. Connect one end of the Coiled Skin IQ Power Cable to the fan located underneath the foot end of the coverlet.
2. Connect the other end of the Coiled Skin IQ Power Cable to the Skin IQ port located on the pump.
3. The Skin IQ MCM coverlet will be in full operation at all times when the pump is switched on.
4. To confirm operation of the Skin IQ MCM coverlet move hand to the end of the bed and press the foot-end of the coverlet to feel fan vibration. A low humming sound indicates the fan is working.

## CARE AND CLEANING

During patient use, clean *Skin IQ 1000* Coverlet by wiping with a mild soap and water solution. Do not launder the *Skin IQ 1000* Coverlet. The *Skin IQ 1000* Coverlet is for single patient use only.

Avoid spilling fluids on any part of the *Skin IQ 1000* power supply. If spills do occur:

- disconnect the power cord from the wall outlet
- clean fluids from the product

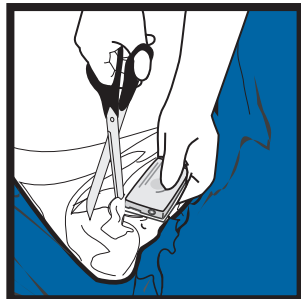


**Ensure that there is no moisture in or near the power supply and power plug before reconnecting the power cord.**

## END OF LIFE DISPOSAL

The coverlet itself is a single patient use only product, but some of the items that come with it can be reused if they are handled properly when removed. Follow the steps below to remove the fan and dispose of all components of the *Skin IQ 1000* MCM.

1. Disconnect power cord from wall outlet.
2. Disconnect power supply from fan.



**Power supply and cord can be reused. Consider all facility policies and procedures with regard to cleaning, inspection and reuse of electronic equipment. If not reused, dispose of power supply per approved local institutional procedures.**

3. Cut fan out of coverlet as shown.
4. Dispose of coverlet and fan according to approved local institutional procedures.



**Fan assembly contains electronic components that may require alternate disposal than the soft goods of the coverlet.**



**Improper disposal of any component may result in regulatory non-compliance.**

Fabric material used on the coverlet or any other textiles, polymers or plastic materials etc. should be sorted as combustible waste.

Units have electrical and electronic components that should be disassembled and recycled per Waste of Electrical and Electronic Equipment (WEEE) or in accordance with local or national regulation.

## SPECIFICATIONS\*

Maximum Weight Capacity.....453.59 kg (1000 lb)

Recommended duration of use for single patient is not more than 60 days for patients up to 453.59 kg (1000 lb).



**Consult the specifications for the pressure redistribution surface being used. Additional weight limitations may apply.**

### Electrical:

Voltage .....100 - 240 VAC  
 Frequency ..... 50 / 60 Hz  
 Voltage (Saudi Arabia only) .....230 VAC  
 Frequency (Saudi Arabia only).....60 Hz  
 Ampere Rating .....0.5 A  
 Maximum Electrical Leakage ..... 100 uA at 115 VAC 60 Hz and 200 uA at 230 VAC 50 Hz  
 Power Cord Length.....6 m (19.69 ft)

### Environmental Conditions:

#### Operating:

Temperature Range.....14°C (57.2°F) to 35°C (95°F)

#### Transport / Storage:

Temperature Range.....-29°C (20.2°F) to 60°C (140°F)

The *Skin IQ 1000* Coverlet is classified as a Type B applied part under IEC 60601-1:2005/A1:2012 (3.1 edition).

**\*Specifications subject to change without notice.**

# ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Electromagnetic Interference - Although this equipment conforms with the intent of the directive 2014/30/EU in relation to Electromagnetic Compatibility (EMC), all electrical equipment may produce interference. If interference is suspected, move equipment away from sensitive devices or contact the manufacturer.

Portable and mobile RF communications equipment can effect medical electrical equipment.

Radios, cell phones and similar devices may affect this equipment and should be kept at least 2 m (6.5 ft) away from the equipment.

Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information in the following tables.

The following tables document compliance levels and guidance from the IEC 60601-1-2:2014 (4th edition) Standard, for the electromagnetic environment in which the *Skin IQ 1000* MCM should be used in a clinical environment.

| <b>Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions</b>  |            |   |
|---|------------|---|
| The <i>Skin IQ 1000</i> MCM is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the <i>Skin IQ 1000</i> MCM should assure that it is used in such an environment. |            |   |
| Emission Test   | Compliance | Electromagnetic Environment   |
| RF emissions<br>CISPR 11  | Group 1    | The <i>Skin IQ 1000</i> MCM uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.                            |
| RF emissions<br>CISPR 11  | Class B    | This equipment is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. |
| Harmonic emissions<br>IEC 61000-3-2   | Class B    |   |
| Voltage fluctuations / flicker emissions<br>IEC 61000-3-3   | yes        |   |

### Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The *Skin IQ 1000 MCM* is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the *Skin IQ 1000 MCM* should assure that it is used in such an environment.

| Immunity Test  | IEC 60601 Test Level   | Compliance Level   | Electromagnetic Environment Guidance  |
|--|--|--|---|
| Electrostatic discharge (ESD)<br>IEC 61000-4-2   | ±8 kV Contact<br>±15 kV Air  | ±8 kV Contact<br>±15 kV Air  | In accordance with IEC 60601-1-2, if the floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%         |
| Electrical fast transient / burst<br>IEC 61000-4-4   | ±2 kV for power supply lines<br>±1 kV for input/output lines             | ±1 kV lines to ±2 kV for power supply lines                        |   |
| Surge<br>IEC 61000-4-5   | 1 kV line(s) to Line(s)<br>2 kV line(s) to Earth                         | 1 kV line(s) to Line(s)<br>2 kV line(s) to Earth                   |   |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines<br>IEC 61000-4-11 | 5% half cycle<br>40% for 5 cycle<br>70% for 25 cycle<br>5% for 5 seconds | 5% half cycle<br>40% 5 cycles<br>70% 25 cycles<br>5% for 5 seconds |   |
| Power frequency (50Hz/60Hz) magnetic field<br>IEC 61000-4-8  | 30 A/M   | 30 A/M   | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment. |

NOTE: U, is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

### Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the *Skin IQ 1000 MCM*

The *Skin IQ 1000 MCM* is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the *Skin IQ 1000 MCM* can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the *Skin IQ 1000 MCM* as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

| Rated maximum output power of transmitter<br>W | Separation distance according to frequency of transmitter<br>meters |   |  |
|--|---|---|--|
|  | 150 kHz to 80 MHz<br>not applicable                                 | 80 MHz to 800 MHz<br>$d = \left[ \frac{3.5}{fT} \right] \sqrt{P}$ | 800 MHz to 2.5 GHz<br>$d = \left[ \frac{7}{fT} \right] \sqrt{P}$ |
| 0.01   | N/A   | 0.12  | 0.23   |
| 0.1  | N/A   | 0.37  | 0.74   |
| 1  | N/A   | 1.2   | 2.3  |
| 10   | N/A   | 3.7   | 7.4  |
| 100  | N/A   | 12  | 23   |


For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separate distance *d* in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1, At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2, These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from surfaces, objects and people.

**Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity**

The *Skin IQ 1000 MCM* is intended for use in an electromagnetic environment specified below. The customer or user of the *Skin IQ 1000 MCM* should assure that it is used in such an environment.

| Immunity Test                 | IEC 60601 Test Level       | Compliance Level           | Electromagnetic Environment Guidance  |
|-------------------------------|----------------------------|----------------------------|---|
| Conducted RF<br>IEC 61000-4-6 | 3Vrms<br>150K - 80 MHz     | 3 Vrms<br>150K - 80 MHz    | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the <i>Skin IQ 1000 MCM</i> , including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation application to the frequency of the transmitter.<br><br>Recommended Separation Distance<br>Battery Operated Device  |
| Radiated RF<br>IEC 61000-4-3  | 3 Vrms<br>80 MHz - 2.5 GHz | 3 Vrms<br>80 MHz - 2.5 GHz | $d = \left[ \frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz<br><br>$d = \left[ \frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz<br><br>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).<br>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey (see note a) should be less than the compliance level in each frequency range (see note b).<br>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:  |

NOTE 1, At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2, These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the *Skin IQ 1000 MCM* is used exceeds the applicable RF compliance level above, the *Skin IQ 1000 MCM* should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the *Skin IQ 1000 MCM*.

b) Over the frequency range 150kHz, field strengths should be less than 3 V/m.



## WARRANTY

In connection with your purchase of a *Skin IQ 1000 MCM*, Arjo and its affiliates, (collectively referred to herein as "Arjo") warrants, to the original purchaser, its *Skin IQ 1000 MCM* against manufacturer's defects in material and / or workmanship for a period of sixty (60) days from first date of product placement on patient surface; or one year from date of product purchase, whichever comes first under normal usage and so long as all applicable procedures are followed per the instructions for use (IFU).

This Limited Warranty is non-transferable. THIS LIMITED WARRANTY SHALL BE IN LIEU OF ANY AND ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING WITHOUT LIMITATION, ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ALL OF WHICH ARE EXPRESSLY DISCLAIMED BY ARJO REPAIR OR REPLACEMENT AS PROVIDED UNDER THIS WARRANTY IS THE CUSTOMER'S SOLE REMEDY. ARJO SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INDIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES AND EXPENSES, INCLUDING DAMAGES OR INJURY TO PERSON OR PROPERTY, FOR THE BREACH OF ANY WARRANTY ON THIS PRODUCT. SOME STATES AND JURISDICTIONS MAY NOT ALLOW THESE LIMITATIONS ON WARRANTIES. THIS WARRANTY GIVES YOU SPECIFIC LEGAL RIGHTS, AND YOU MAY ALSO HAVE OTHER RIGHTS, WHICH VARY FROM STATE TO STATE OR JURISDICTION TO JURISDICTION.

### Conditions and Limitations:

Under this warranty, upon reasonable notice, Arjo will replace defective parts or whole units covered under this warranty at its sole option. No returns or replacements will be allowed without authorization from Arjo. This warranty applies to material/parts replacement costs and labor costs only and does not include shipping and handling costs or disposal fees.

This warranty does not extend to, nor cover:

- Patient wearables, such as, but not limited to, non-integrated cover sheets(s) and disposables used in conjunction with the *Skin IQ 1000 MCM* product; or
- Normal wear and tear; or
- Damage, or product failure due to causes beyond Arjo's control such as, but not limited to, abuse, theft, fire, flood, wind, lightning, freezing, power failure, power reduction, clogging of coverlet pores due to tobacco smoke, unusual atmospheric conditions, or force majeure.

### This warranty is VOID if:

- Proof of purchase cannot be made by the original purchaser;
- Adjustment, modification, and / or repair beyond that described in the *Skin IQ 1000 MCM* IFU is carried out by entities not authorized by Arjo;
- The electrical installation of the room does not comply with the appropriate national electrical wiring standards;
- The product is not installed or used in accordance with the instructions and warnings enumerated in the *Skin IQ 1000 MCM* IFU

This warranty is in no way to be construed as an extension of any other agreement entered into by the parties.

Arjo reserves the right to make material changes to the product predicated upon the availability of raw materials of like quality.

## SYMBOLS USED



Conforms to AAMI ES60601-1-6.  
Certified to CSA Std. C22.2 No. 60601-1.



No Hooks



Important Operational Information



Foot End



CE marking indicating conformity with European Community harmonised legislation. Figures indicate Notified Body supervision.



Direct Current



Consult Instructions for Use



Single Patient Use



Manufacturer



Temperature Low and High Limits



Protected against ingress of liquids



Indicates the product is a Medical Device according to EU Medical Device Regulation 2017/745



Hospital name



Maximum patient weight



Do Not Open With Scissors



Content Information



Tripping Hazard



This product or its parts are designated for separate collection at an appropriate collection point. At the end of useful life, dispose of all waste according to local requirements, or contact your local Arjo representative for advice.



Alternating Current



Keep Dry



Warning of possible hazard to system, patient or staff



Date of Manufacture



Do Not Shower



Type B Applied Part



Protective Earth Class 1 Device



Wipe surfaces with cleaning solution, then wipe with a cloth moistened with water and dry thoroughly



Date of first use

Intentionally left blank

## ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY A OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

SPOLEČNOST ARJO TÍMTO ODMÍTÁ VŠECHNY VÝSLOVNÉ NEBO VYVOZENÉ ZÁRUKY, MIMO JINÉ VČETNĚ JAKÝCHKOLI VYVOZENÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL, V SOUVISLOSTI S JEJÍMI VÝROBKÝ POPSANÝMI V TĚTO PUBLIKACI. VEŠKERÉ PÍSEMNÉ ZÁRUKY POSKYTNUTÉ SPOLEČNOSTÍ ARJO JSOU VÝSLOVNĚ UVEDENY V TĚTO PUBLIKACI NEBO JSOU SOUČÁSTÍ VÝROBKU. ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NENESE SPOLEČNOST ARJO ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI NEPŘÍMÉ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNĚ ŠKODY A VÝDAJE, VČETNĚ OSOBNÍ ÚJMY NEBO ŠKOD NA MAJETKU, JEŽ JSOU ZCELA ČI ZČÁSTI ZPŮSOBENY POUŽITÍM VÝROBKU, AVŠAK S VÝJIMKOU TĚCH, U NICHŽ JE ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY NEBO OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI VÝSLOVNĚ ZAKÁZÁNO PŘÍSLUŠNÝMI PLATNÝMI ZÁKONY. ŽÁDNÁ OSOBA NEMÁ OPRAVNĚNÍ ZAVAZOVAT SPOLEČNOST ARJO K JAKÉMUKOLI PROHLÁŠENÍ NEBO ZÁRUKÁM KROMĚ TĚCH, KTERÉ JSOU VÝSLOVNĚ UVEDENY V TOMTO ODSTAVCI.

Popisy a specifikace v tištěných materiálech společnosti Arjo, včetně této publikace, jsou určeny pouze k obecnému popisu výrobku v době výroby a nepředstavují žádné výslovné záruky s výjimkou omezené písemné záruky, jež je součástí tohoto výrobku. Informace v této publikaci mohou být kdykoliv změněny bez předchozího upozornění. Aktualizace získáte od společnosti Arjo.

## DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO UŽIVATELE

V zájmu zajištění správné funkce jejich výrobků vám společnost Arjo doporučuje, abyste zachovávali následující podmínky. Nedodržení těchto podmínek anulují všechny platné záruky.

- Používejte tento výrobek pouze v souladu s tímto návodem a platnými štítky a označeními výrobku.
- **VAROVÁNÍ:** Montáž, provoz, rozšíření, další úpravy a změny, technická údržba nebo opravy musí být prováděny kvalifikovanými pracovníky autorizovanými společností Arjo. Pro informace týkající se údržby a oprav kontaktujte společnost Arjo.
- Ujistěte se, že elektrická instalace v místnosti odpovídá příslušným národním normám pro elektrické vedení. Aby se zabránilo riziku poranění elektrickým proudem, musí být výrobek připojen do uzemněné elektrické zásuvky.

**Pro podpůrné léčebné systémy Arjo platí specifické indikace, kontraindikace, varování, opatření a bezpečnostní informace. Je důležité, aby se uživatelé před použitím výrobku u klienta/pacienta nejprve seznámili s tímto návodem a poradili se s ošetřujícím lékařem. Individuální stav klienta/pacienta se může lišit.**

## UPOZORNĚNÍ

Tento výrobek byl konfigurován od výrobce s cílem splnit specifické požadavky na napětí. Informace o konkrétním napětí naleznete na štítku s informacemi o napájení.

# OBSAH

|  |    |
|--|----|
| RYCHLÁ REFERENCE .....                 | 18 |
| ÚVOD .....                             | 20 |
| Indikace .....                         | 20 |
| Kontraindikace .....                   | 20 |
| Zamýšlené léčebné prostředí .....      | 20 |
| Použití s jinými zařízeními .....      | 21 |
| Rizika a bezpečnostní opatření .....   | 21 |
| Bezpečnostní informace .....           | 22 |
| ROZBALENÍ A KONTROLA .....             | 23 |
| INSTALACE .....                        | 23 |
| PÉČE A ČIŠTĚNÍ .....                   | 24 |
| LIKVIDACE PO SKONČENÍ ŽIVOTNOSTI ..... | 24 |
| SPECIFIKACE .....                      | 25 |
| ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA .....  | 26 |
| ZÁRUKA .....                           | 29 |
| POUŽITÉ SYMBOLY .....                  | 30 |

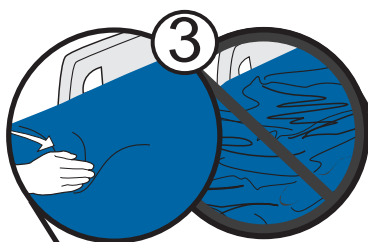
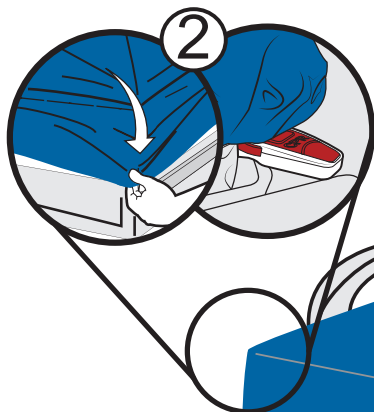
## RYCHLÁ REFERENCE

Uhladež záhyby.

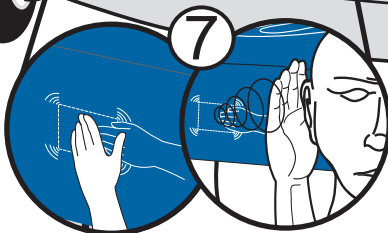
Převoz pevně přetáhněte přes rohy.  
V případě vzduchových povrchů s  
pohonem a funkcí uvolnění pro  
CPR se ujistěte, že je CPR viditelná.

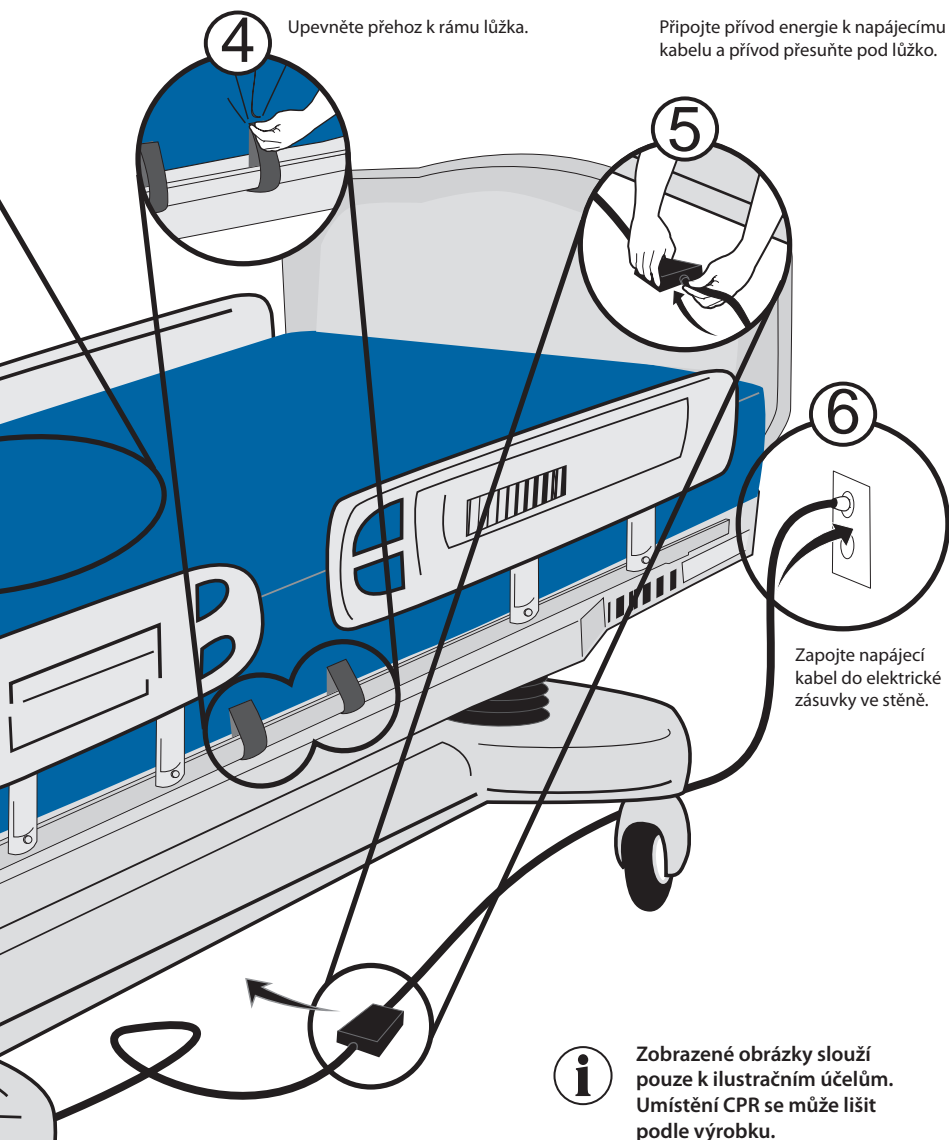


Připojte napájení k ventilátoru.



Položte ruku na konec lůžka a  
vyzkoušejte, zda cítíte vibrace  
ventilátoru a slyšíte bzučení.





# Skin IQ 1000

## ÚVOD

Tuto příručku uložte na snadno přístupné místo, abyste do ní mohli kdykoli nahlédnout.

Před použitím výrobku je doporučeno, abyste si přečetli všechny části této příručky. Důkladně si pročtěte části **Indikace, Kontraindikace, Rizika a bezpečnostní opatření** a také **Bezpečnostní informace**, než umístíte klienta/pacienta na výrobek Skin IQ® 1000 Microclimate Manager (MCM).



**Tato příručka neuvádí konkrétní bezpečnostní nebo provozní informace pro výrobek zajišťující redistribuci tlaku a/nebo rám lůžka, které poskytlo zařízení pro použití spolu s výrobkem Skin IQ 1000 MCM. Prostudujte si informace na štítku výrobku.**

Ošetřující personál by měl **Bezpečnostní informace, Rizika a bezpečnostní opatření a Kontraindikace** prodiskutovat s klientem/pacientem (nebo jeho zákonnými zástupci) a jeho rodinou.

Výrobek *Skin IQ 1000 MCM* je jednorázové zařízení určené k použití pro jednoho klienta/pacienta a zajišťuje Negative Airflow Technology (NAT) pro kontrolu mikroklimatu kůže klienta/pacienta, pokud se používá na zařízení pro redistribuci tlaku, které zajistil zákazník.

Je rovněž určen k snížení tření a zvýšení pohodlí pro klienty/pacienty.

Výrobek *Skin IQ 1000 MCM* je vhodný na použití v zařízeních poskytujících akutní a poakutní péči, propouští výpary a má povrch z nylonového taftu odolného vůči tekutinám.

## Indikace

Výrobek *Skin IQ 1000 MCM* je určen k použití ve spojení se zařízením na redistribuci tlaku jako pomoc při prevenci a léčbě poškození kůže a dekubitů (1. až 4. stupně) u klientů/pacientů, kteří potřebují kontrolu mikroklimatu kůže.

## Kontraindikace

I když s použitím výrobku *Skin IQ 1000 MCM* nejsou spojeny žádné přímé kontraindikace, ošetřující personál by se měl seznámit s a řídit se kontraindikacemi uvedenými na štítku zařízení sloužícího k redistribuci tlaku a/nebo rámu lůžka, který se používá spolu s výrobkem *Skin IQ 1000 MCM*.

## Zamýšlené léčebné prostředí

- Akutní péče
- Poakutní péče



## Použití s jinými zařízeními

Výrobek *Skin IQ 1000 MCM* je určen k použití na zařízení na redistribuci tlaku délky 203–213,4 cm (80–84 in), šířky 121,9 cm (48 in) a výšky 17,8 cm (7 in).

Prostudujte si informace na štítku výrobku sloužícího k redistribuci tlaku a/nebo rámu lůžka pro zajištění kompatibility.

## Rizika a bezpečnostní opatření

### Přemísťování

Tento výrobek není určen k použití jako zařízení na přemísťování klienta/pacienta.

### Doba používání

Doporučená doba používání u jednoho klienta/pacienta by neměla překročit 60 dnů u klientů/pacientů do hmotnosti 453,59 kg (1 000 lb).

Doba použití u konkrétního klienta/pacienta se však může lišit. Pro posouzení doby používání výrobku *Skin IQ 1000 MCM* je nutno brát do úvahy klinické podmínky, jako např. mimo jiného inkontinence, kožní onemocnění, výživa, medikace, mobilita, hmotnost nebo etiologie.

### Výška

Výrobek *Skin IQ 1000 MCM* zvýší výšku zařízení na redistribuci tlaku, na němž se používá, o přibližně 6,35 mm (0,25 in).

### Použití s jinými zařízeními

Všechny komponenty výrobku *Skin IQ 1000 MCM* jsou konstruovány k použití jako zařízení jediného systému.

Dodané napájení by mělo být používáno pouze s výrobkem *Skin IQ 1000 MCM*. Přehoz by měl být napájen pouze napájením pro *Skin IQ 1000 Arjo*, díl číslo 4103832.



**Jakýkoliv pokus o propojení a použití napájení s jakýmkoliv jiným zařízením nebo použitím napájení jiné značky nebo modelu, než je napájení společnosti Arjo, díl číslo 4103832, bude mít za následek nesprávný provoz zařízení, který může vést ke zvýšení rizika poranění klienta/pacienta.**

### Posunutí klienta/pacienta

Speciální povrchy mají jiné charakteristiky tření a opory než běžné povrchy, což může zvyšovat riziko pohybu, poklesnutí anebo posunutí klienta/pacienta do nebezpečných pozic (zachycení klienta/pacienta anebo neúmyslné opuštění lůžka). Klienty/pacienty často kontrolujte, abyste zabránili jejich zachycení.

## Bezpečnostní informace



**Aby nedošlo k poranění nebo úmrtí, jednotka rychlého vyfouknutí CPR musí být po celou dobu viditelná a přístupná.**



Prostudujte si prosím bezpečnostní informace uvedené na štítku zařízení na redistribuci tlaku a/nebo rámu lůžka, které používáte spolu s výrobkem *Skin IQ 1000 MCM*, a dodržujte je.

### Napájecí kabel

Používejte pouze uzemněnou elektrickou zásuvku a napájecí kabel dodaný s napájením výrobku *Skin IQ 1000*. Napájecí kabel musí být umístěn tak, aby bylo zabráněno riziku vytržení kabelu ze zásuvky anebo jeho poškození. Výrobek *Skin IQ 1000 MCM* nikdy nepoužívejte s opotřebovaným nebo poškozeným napájecím kabelem. Pokud zjistíte, že je napájecí kabel prodřený nebo poškozený, obraťte se na společnost Arjo nebo jejího autorizovaného zástupce a požádejte o jeho výměnu.

### Matrace

Manipulaci s ní nebo její přepravu provádějte opatrně. Pád zařízení nebo jiné prudké nárazy mohou vést k jeho poškození.

### Péče o kůži

Pravidelně kontrolujte stav kůže a u plně bdělých klientů/pacientů zvažte použití doplňující nebo alternativní terapie. Zvláštní pozornost věnujte možným tlakovým bodům a místům, kde může docházet ke vzniku nebo hromadění vlhkosti či moči v důsledku inkontinence. Včasný zásah zde může být základním předpokladem prevence kožních defektů.



**Řada výrobků *Skin IQ MCM* obsahuje antimikrobiální přípravek ve vrstvě, která je v kontaktu s klientem/pacientem. Ve vzácných případech by se u některých klientů/pacientů při používání mohly vyskytnout příznaky přecitlivělosti nebo reakce. Pravidelně kontrolujte stav kůže klienta/pacienta. Pokud zjistíte jakékoliv známky reakce, výrobek přestaňte používat a vyhledejte lékařské ošetření.**

Pokud se v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem vyskytne závažná nežádoucí příhoda ovlivňující uživatele nebo pacienta, pak by ji uživatel nebo pacient měli ohlásit výrobci či distributorovi zdravotnického prostředku. V Evropské unii by uživatel měl závažnou nežádoucí příhodu rovněž ohlásit příslušnému orgánu v členském státě, v němž se nachází.

Pro více informací o řadě výrobků *Skin IQ MCM* navštivte [www.arjo.com](http://www.arjo.com).

### Hmotnost klienta/pacienta

Maximální hmotnost klienta/pacienta pro toto zařízení je 453,59 kg (1 000 lb). Rovněž je nutné vzít v úvahu specifikace pro použité zařízení na redistribuci tlaku a/nebo rám lůžka. Mohou totiž platit dodatečná hmotnostní omezení.

### Likvidace

Přehoz obsahuje elektrické prvky, které je možno vyjmout a zlikvidovat samostatně. Pro vyjmutí viz část Likvidace na straně 8.

### Obecné protokoly

- Dbejte na to, aby výrobek *Skin IQ 1000 MCM* nepřišel do styku s ostrými nástroji. Propíchnutí, proříznutí nebo protřetí znemožní řádné používání výrobku.
- Dodržujte všechna platná bezpečnostní pravidla a protokoly zdravotnického zařízení, týkající se bezpečnosti klienta/pacienta a ošetřujícího personálu.

## ROZBALENÍ A KONTROLA

Výrobek *Skin IQ 1000 MCM* vybalte z přepravní krabice a identifikujte součásti dle popisu.

- přehoz s příručkou k použití (dodáváno jako kompletní sada nebo samostatný přehoz)
- napájení (dodáváno jako kompletní sada nebo dostupné jako samostatná položka)
- napájecí kabel (dodáváno jako kompletní sada nebo samostatné napájení)

Všechny položky důkladně zkontrolujte. Pokud některé položky chybí nebo jsou poškozené, kontaktujte společnost Arjo nebo jejího autorizovaného zástupce.

## INSTALACE

Viz **Rychlá reference** na straně 2 a 3 pro ilustrace následujících postupů.



**Pokud nezajistíte řádné připevnění přehozu na stávající povrch, může to vést k poranění klienta/pacienta nebo uživatele či k poškození zařízení.**

1. Vyměňte přehoz z přepravního obalu.
2. Sundejte všechny přehozy a prostěradla ze stávajícího zařízení na redistribuci tlaku.
3. Umístěte přehoz přes stávající povrch a zkontrolujte, zda se grafická značka nohou na přehozu nachází v nohou lůžka.
4. Připojte napájení k ventilátoru umístěnému pod přehozem v nohou lůžka.
5. Zkontrolujte, zda je kabel od ventilátoru do napájení umístěn na podlaze pod lůžkem. Nesprávné umístění kabelu by mohlo způsobit zranění.
6. Natáhněte přehoz na zařízení na redistribuci tlaku a přetáhněte jej bezpečně přes každý roh. Dávejte pozor, aby se napájecí kabel nezachytil mezi přehozem a matrací.
7. Uhladte všechny záhyby na přehozu.
8. Upevněte přehoz na lůžku pomocí pásků s háčky a očky, které se nachází na spodní straně přehozu.
9. Dbejte, aby umístění elastických pásků nevadilo při provádění dalších funkcí lůžka. Nedodržení tohoto pokynu by mohlo vést k poranění klienta/pacienta nebo poškození zařízení.
10. Na štítek na přehozu v nohou lůžka napište den zahájení terapie pro sledování doby použití. Nesledování doby použití může způsobit zneplatnění záruky.
11. Zkontrolujte, zda v blízkosti nejsou ostré předměty, které by mohly způsobit poškození přehozu.
12. Připojte napájení k napájecímu kabelu.
13. Připojte napájecí kabel k řádně uzemněné elektrické zásuvce a zkontrolujte, zda je zásuvka pod proudem. Ujistěte se, že je zásuvka snadno dostupná, aby bylo zařízení možno odpojit od přívodu energie. Zkontrolujte, zda jsou napájení a kabel řádně uloženy na podlaze pod lůžkem.
14. Položte ruku na konec lůžka a zatlačte na přehoz v nohou lůžka, zda cítíte vibrace ventilátoru. Tiché bzučení ukazuje, že ventilátor pracuje.

### **Připojení *Skin IQ MCM* k povrchům Arjo s integrovaným portem *Skin IQ***

Přehoz *Skin IQ MCM* lze připojit přímo k povrchům Arjo, které jsou vybaveny integrovaným portem *Skin IQ* umístěným na pumpě, čímž se eliminuje nutnost připojení přehozu *Skin IQ MCM* k síťovému napájení.

Pro připojení přehozu *Skin IQ* MCM k povrchům Arjo s integrovaným portem *Skin IQ* je nutné samostatně příslušenství: Kód výrobku 636377

### Svinutý napájecí kabel pro integrovaný port *Skin IQ*

1. Jeden konec svinutého napájecího kabelu *Skin IQ* připojte k ventilátoru umístěnému pod přehozem v nohách lůžka.
2. Druhý konec svinutého napájecího kabelu *Skin IQ* připojte k portu *Skin IQ* na pumpě.
3. Přehoz *Skin IQ* MCM bude vždy funkční po zapnutí pumpy.
4. Pro ověření funkčnosti přehozu *Skin IQ* MCM přesuňte ruku na konec lůžka a zatlačte na přehoz v nohách lůžka, abyste ucítili vibrace ventilátoru. Tiché bzucení ukazuje, že ventilátor pracuje.

## PÉČE A ČIŠTĚNÍ

Při používání u klienta/pacienta přehoz *Skin IQ* 1000 otírejte jemným roztokem mýdla a vody. Přehoz *Skin IQ* 1000 neperte. Přehoz *Skin IQ* 1000 je určen k použití pro jednoho klienta/pacienta.

Dávejte pozor, abyste žádnou část výrobku *Skin IQ* 1000 nepolíli tekutinou. Pokud k polítku přesto dojde:

- odpojte napájecí kabel z elektrické zásuvky ve stěně.
- odstraňte tekutinu z výrobku

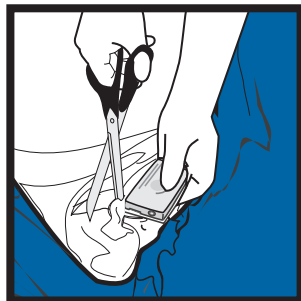


**Před opětovným připojením napájecího kabelu zkontrolujte, zda v napájení, jeho blízkosti nebo na zástrčce není vlhkost.**

## LIKVIDACE PO SKONČENÍ ŽIVOTNOSTI

Samotný přehoz je výrobek určený k použití pro jednoho klienta/pacienta, ale některé komponenty, které jsou s ním dodávány, je možno používat opakovaně, pokud je při jejich vyndávání zaručena správná manipulace. Pro vyjmutí ventilátoru a likvidaci všech komponentů výrobku *Skin IQ* 1000 MCM postupujte podle níže uvedených kroků.

1. Odpojte napájecí kabel ze zásuvky ve stěně.
2. Odpojte napájecí kabel od ventilátoru.



**Napájení a napájecí kabel je možno používat opakovaně. Zohledněte všechny zásady a postupy zařízení týkající se čištění, kontroly a opakovaného používání elektrického zařízení. Pokud napájení nebudete dále používat, zlikvidujte jej v souladu se schválenými místními postupy.**

3. Odřízněte ventilátor od přehozu dle vyobrazení.
4. Zlikvidujte přehoz a ventilátor v souladu se schválenými místními postupy.



**Sestava ventilátoru obsahuje elektronické komponenty, které mohou vyžadovat jinou likvidaci než textilní část přehozu.**



### Nesprávná likvidace některých komponentů může vést k neshodě s předpisy.

Textilní materiál použitý na potah nebo jiné textilie, polymery, plastové materiály apod. by měly být vytríděny jako hořlavý odpad.

Jednotky s elektrickými a elektronickými součástmi by měly být demontovány a recyklovány ve shodě s postupy platnými pro odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ) nebo v souladu s místními či národními předpisy.

## SPECIFIKACE\*

Maximální nosnost.....453,59 kg (1 000 lb)

Doporučená doba používání u jednoho klienta/pacienta by neměla překročit 60 dnů u klientů/pacientů do hmotnosti 453,59 kg (1 000 lb).



**Vezměte do úvahy specifikace pro použité zařízení na redistribuci tlaku.  
Mohou totiž platit dodatečná hmotnostní omezení.**

### Elektrické údaje:

Napětí ..... 100–240 V AC  
 Frekvence ..... 50/60 Hz  
 Napětí (pouze Saúdská Arábie) ..... 230 V AC  
 Frekvence (pouze Saúdská Arábie) ..... 60 Hz  
 Proud ..... 0,5 A  
 Maximální el. únik ..... 100 uA při 115 V AC 60 Hz a 200 uA při 230 V AC 50 Hz  
 Délka napájecího kabelu ..... 6 m (19,69 ft)

### Klimatické podmínky:

#### Provozní:

Rozmezí teploty ..... 14 °C (57,2 °F) až 35 °C (95 °F)

#### Přeprava/Skladování:

Rozmezí teploty ..... -29 °C (20,2 °F) až 60 °C (140 °F)

Přehoz *Skin IQ* 1000 je klasifikován jako příložná část typu B dle normy IEC 60601-1:2005/A1:2012 (vydání 3.1).

**\*Specifikace mohou být upraveny bez předchozího oznámení.**

# ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Elektromagnetické rušení – i když toto zařízení splňuje požadavky směrnice 2014/30/EU z hlediska elektromagnetické kompatibility (EMC), všechna elektrická zařízení mohou obecně vyvolávat rušení. Pokud rušení zaznamenáte, přesuňte zařízení dále od citlivých zařízení, případně se obraťte na výrobce.

Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení mohou mít vliv na zdravotnické elektrické přístroje.

Rozhlasové přijímače, mobilní telefony a podobné přístroje mohou mít vliv na toto zařízení a je třeba je udržovat ve vzdálenosti 2 m (6,5 ft) od zařízení.

Zdravotnické elektrické přístroje vyžadují zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility a musí být instalovány a provozovány v souladu s informacemi uvedenými v následujících tabulkách.

Následující tabulky uvádí údaje a pokyny pro zajištění souladu specifikované normou IEC 60601-1-2:2014 (4. vydání) pro elektromagnetické prostředí, v němž výrobek *Skin IQ 1000* MCM musí být používán v klinickém prostředí.

| <b>Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise</b>   |           |  |
|--|-----------|--|
| Výrobek <i>Skin IQ 1000</i> MCM je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník či uživatel výrobku <i>Skin IQ 1000</i> MCM musí zajistit, že bude v takovém prostředí používán. |           |  |
| Test emise   | Shoda     | Elektromagnetické prostředí  |
| VF emise<br>CISPR 11   | Skupina 1 | Výrobek <i>Skin IQ 1000</i> MCM využívá vysokofrekvenční energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou VF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení elektronických zařízení v jeho blízkosti. |
| VF emise<br>CISPR 11   | Třída B   | Zařízení je vhodné k používání ve všech prostorách, včetně domácího prostředí a míst přímo připojených na veřejnou napájecí energetickou síť nízkého napětí, která zásobuje obytné budovy.                               |
| Emise harmonických složek<br>IEC 61000-3-2   | Třída B   |  |
| Kolísání napětí a emise fluktu<br>IEC 61000-3-3  | ano       |  |

| Informace a prohlášení výrobce týkající se odolnosti vůči elektromag. záření   |  |  |  |
|--|--|--|--|
| Výrobek <i>Skin IQ 1000 MCM</i> je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník či uživatel výrobku <i>Skin IQ 1000 MCM</i> musí zajistit, že bude v takovém prostředí používán. |  |  |  |
| Test odolnosti   | IEC 60601<br>Zkušební úroveň   | Úroveň shody   | Elektromagnetické prostředí – pokyny   |
| Elektrostatický výboj (ESD)<br>IEC 61000-4-2   | ±8 kV kontakt<br>±15 kV vzduch   | ±8 kV kontakt<br>±15 kV vzduch                                     | V souladu s normou IEC 60601-1-2, pokud jsou podlahy pokryté syntetickým materiálem, musí relativní vlhkost dosahovat alespoň 30 % |
| Rychlý elektrický přechod/výboj<br>IEC 61000-4-4   | ±2 kV pro síťové napájecí vedení<br>±1 kV pro vstupní/výstupní vedení      | ±1 kV pro vedení ±2 kV pro síťové napájecí vedení                  |  |
| Rázový impuls<br>IEC 61000-4-5   | ±1 kV vodič–vodič<br>±2 kV napětí mezi fází a zemí                         | ±1 kV vodič–vodič<br>±2 kV napětí mezi fází a zemí                 |  |
| Poklesy napětí, krátkodobé výpadky a změny napětí na síťovém napájecím vedení<br>IEC 61000-4-11  | 5% půl cyklu<br>40% pro 5 cyklů<br>70% pro 25 cyklů<br>5% po dobu 5 sekund | 5% půl cyklu<br>40% 5 cyklů<br>70% 25 cyklů<br>5% po dobu 5 sekund |  |
| Síťový kmitočet<br>Magnetické pole (50Hz/60Hz)<br>IEC 61000-4-8  | 30 A/M   | 30 A/M   | Magnetická pole síťového kmitočtu by měla odpovídat úrovním běžným pro typické komerční nebo nemocniční prostředí.                 |
| POZNÁMKA: U je střídavé hlavní napětí, které má v síti přednost před úrovní v testu.   |  |  |  |

#### Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním radiofrekvenčním komunikačním zařízením a výrobkem *Skin IQ 1000 MCM*

Výrobek *Skin IQ 1000 MCM* je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, v němž jsou kontrolovány rušivé vlivy vyzařované rádiové frekvence. Zákazník či uživatel výrobku *Skin IQ 1000 MCM* může pomoci zabránit elektromagnetickým rušením udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním radiofrekvenčním komunikačním zařízením (vysílači) a výrobkem *Skin IQ 1000 MCM*, jak je dále doporučeno, podle maximálního výkonu komunikačního zařízení.

| Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače<br>W | Separační vzdálenost podle frekvence vysílače<br>v metrech |  |   |
|--|--|--|---|
|  | 150 kHz až 80 MHz<br>nepřislouší                           | 80 MHz až 800 MHz<br>$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ | 800 MHz až 2,5 GHz<br>$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ |
| 0,01   | Nepřislouší  | 0,12   | 0,23  |
| 0,1  | Nepřislouší  | 0,37   | 0,74  |
| 1  | Nepřislouší  | 1,2  | 2,3   |
| 10   | Nepřislouší  | 3,7  | 7,4   |
| 100  | Nepřislouší  | 12   | 23  |


Pro vysílače s maximální hodnotou jmenovitého výkonu neuvedenou výše může být doporučena separační vzdálenost  $d$  v metrech (m) odhadnuta pomocí rovnice příslušné pro frekvenci vysílače, kde  $P$  je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve watttech (W) udaný výrobcem vysílače.

POZNÁMKA 1: U frekvencí 80 a 800 MHz platí distanční vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto směrnice nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno pohlcováním a odrazem od povrchů, předmětů a osob.

### Informace a prohlášení výrobce týkající se odolnosti vůči elektromag. záření

Výrobek *Skin IQ 1000 MCM* je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník či uživatel výrobku *Skin IQ 1000 MCM* musí zajistit, že bude v takovém prostředí používán.

| Test odolnosti   | Úroveň testu dle IEC 60601 | Úroveň shody               | Elektromagnetické prostředí – pokyny   |
|--|----------------------------|----------------------------|--|
| Vedená VF energie<br>IEC 61000-4-6   | 3 Vrms<br>150 K – 80 MHz   | 3 Vrms<br>150 K – 80 MHz   | Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení nesmí být k žádné části zařízení <i>Skin IQ 1000 MCM</i> , včetně kabelů, používána blíže, než je doporučená separační vzdálenost vypočtená z rovnice aplikované na frekvenci vysílače.<br><br>Doporučená distanční vzdálenost<br>Přístroj na baterie  |
| Vyzařovaná VF energie<br>IEC 61000-4-3   | 3 Vrms<br>80 MHz – 2,5 GHz | 3 Vrms<br>80 MHz – 2,5 GHz | $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz až } 2,5 \text{ GHz}$ <p>kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená bezpečná vzdálenost v metrech (m).<br/>Intenzita pole z pevných radiofrekvenčních vysílačů, dle stanovení elektromagnetického průzkumu na místě (viz poznámka a), by měla být menší než povolená hodnota ve všech frekvenčních rozsazích (viz poznámka b).<br/>K rušení může docházet v blízkosti zařízení označeného tímto symbolem:</p>  |
| POZNÁMKA 1: U frekvencí 80 a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.  |                            |                            |  |
| POZNÁMKA 2: Tyto směrnice nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno pohlcováním a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.  |                            |                            |  |
| <p>a) Intenzitu pole pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a vysílačky, amatérské vysílačky, AM a FM rozhlasové vysílání a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předpovědět. Za účelem vyhodnocení elektromagnetického prostředí vzhledem k pevným vysílačům rádiové frekvence je vhodné zvážit měření místního elektromagnetického pole. Pokud naměřená síla pole na místě, kde se výrobek <i>Skin IQ 1000 MCM</i> používá, přesahuje použitelnou úroveň radiofrekvenční shody popsanou výše, je třeba výrobek <i>Skin IQ 1000 MCM</i> sledovat a ověřit normální fungování. Vykazuje-li při provozu odchylky, může být nezbytné provést příslušná opatření, například změnit orientaci nebo umístění výrobku <i>Skin IQ 1000 MCM</i>.</p> <p>b) U hodnot přesahujícím frekvenční pásmo 150 kHz by intenzita polí měla být nižší než 3 V/m.</p> |                            |                            |  |



# ZÁRUKA

Pro vámi zakoupený výrobek *Skin IQ 1000 MCM* společnost Arjo a její dceřiné společnosti (společně dále jen „Arjo“) poskytuje prvnímu kupujícímu záruku na výrobek *Skin IQ 1000 MCM* vztahující se na výrobní vady na materiálu a/nebo provedení na dobu šedesáti (60) dnů od data prvního umístění na lůžko klienta/pacienta; nebo jeden rok od data zakoupení výrobku, cokoliv nastane dříve, za normálních podmínek používání, pokud budou dodržovány všechny příslušné postupy v souladu s návodem k použití.

CS

Tato omezená záruka je nepřevoditelná. TATO OMEZENÁ ZÁRUKA NAHRAZUJE JAKÉKOLIV JINÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ ČI VYVOZENÉ, MIMO JINÉ VČETNÉ JAKÝCHKOLI VYVOZENÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO PŘÍSLUŠNÝ ÚČEL, JICHŽ SE SPOLEČNOST ARJO VÝSLOVNĚ ZŘÍKÁ. OPRAVA NEBO VÝMĚNA DLE USTANOVENÍ TĚTO ZÁRUKY JSOU JEDINÉ MOŽNOSTI NÁPRAVY PRO ZÁKAZNÍKA. SPOLEČNOST ARJO NENESE ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLIV NEPŘÍMÉ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY A VÝDAJE, VČETNÉ OSOBNÍ ÚJMY A ŠKOD NA MAJETKU, Z DŮVODU PORUŠENÍ JAKÉKOLIV ZÁRUKY NA TENTO VÝROBEK. NĚKTERÉ STÁTY A JURISDIKCE NEMUSÍ TAKOVÉTO OMEZENÍ ZÁRUKY POVOLOVAT. TATO ZÁRUKA VÁM DÁVÁ KONKRÉTNÍ ZÁKONNÁ PRÁVA A MŮŽETE MÍT ROVNĚŽ DALŠÍ PRÁVA, KTERÁ SE LISÍ V JEDNOTLIVÝCH STÁTECH A JURISDIKČÍCH.

## Podmínky a omezení:

V souladu s touto zárukou a na základě odpovídajícího oznámení společnost Arjo vymění vadné součásti nebo celou jednotku krytou touto zárukou dle svého výhradního uvážení. Žádné vrácení nebo výměna výrobku nebudou umožněny bez povolení společnosti Arjo. Tato záruka se vztahuje pouze na náklady na výměnu materiálu/dílů a náklady na práce a nezahrnuje přepravní a manipulační náklady nebo poplatky za likvidaci.

Tato záruka se nevztahuje na, ani nepokrývá:

- lůžkoviny klienta/pacienta, mimo jiného např. samostatné povlaky, prostěradla a jednorázové potřeby používané spolu s výrobkem *Skin IQ 1000 MCM* nebo
- běžné opotřebení nebo
- poškození nebo selhání výrobku z důvodů mimo kontrolu společnosti Arjo, mimo jiné např. zneužití, krádež, požár, povodeň, vítr, zásah blesku, mráz, výpadek proudu, snížení výkonu napájení, ucpání pórů přehozy tabákovým kouřem, neobvyklé atmosférické podmínky a jiné okolnosti vyšší moci.

## Tato záruka je NEPLATNÁ, pokud:

- první kupující nemůže předložit doklad o nákupu;
- nastavení, úpravu a/nebo opravu neuvedené v návodu k použití výrobku *Skin IQ 1000 MCM* provedl subjekt neautorizovaný společností Arjo;
- elektrická instalace v místnosti neodpovídá příslušným národním normám pro elektrické vedení;
- výrobek není nainstalován nebo používán v souladu s pokyny a upozorněními uvedenými v návodu k použití výrobku *Skin IQ 1000 MCM*.

Tato záruka nesmí být v žádném případě vykládána jako rozšíření jakékoliv jiné smlouvy uzavřené mezi smluvními stranami.

Společnost Arjo si vyhrazuje právo provádět podstatné změny výrobku podle dostupnosti surovin obdobné kvality.

## POUŽITÉ SYMBOLY



Splňuje požadavky AAMI ES60601-1-6.  
Certifikováno dle norem CSA C22.2 č.  
60601-1.



Žádné háčky



Důležité provozní informace



Úpravy v nohách lůžka



Označení CE ve shodě s harmonizovanou  
legislativou Evropského společenství.  
Údaje označují dohled oznamovacího  
subjektu.



Stejnoseměrný proud



Viz návod k použití



Návleky pro jednorázové použití



Výrobce



Horní a dolní teplotní limit



Ochrana proti vniknutí tekutin



Označuje, že výrobek je zdravotnický  
prostředek podle nařízení Evropského  
parlamentu a Rady (EU) 2017/745  
o zdravotnických prostředcích



Název nemocnice



Maximální hmotnost klienta



Neotevírejte nůžkami



Informace o množství



Nebezpečí zakopnutí



Tento produkt nebo jeho části jsou určeny  
k samostatné likvidaci na odpovídajícím  
vyhrazeném místě. Po uplynutí doby  
životnosti zlikvidujte odpad v souladu  
s místními požadavky, případně se poraďte  
s místním zástupcem společnosti Arjo.



Střídavý proud



Skladujte v suchu



Varování před možným nebezpečím pro  
systém, klienta/pacienta nebo obsluhu.



Datum výroby



Nesprchujte



Typ B Praktická část



Uzemnění zařízení s třídou ochrany I.



Otřete povrchy čisticím roztokem a poté  
je otřete hadříkem navlhčeným ve vodě  
a důkladně je vysušte.



Datum prvního použití

Záměrně ponecháno prázdné

## ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΠΑΝΟΡΘΩΣΗΣ

ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ Η ΑΡJΟ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΕΥΘΥΝΗ, ΡΗΤΗ Η ΕΜΜΕΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ Η ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΣΥΓΚΡΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΤΗΣ ΑΡJΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΝΤΥΠΟ. ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΡΑΦΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΡΟΣΦΕΡΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΡJΟ ΘΑ ΟΡΙΖΕΤΑΙ ΡΗΤΩΣ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ Η ΘΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΜΑΖΙ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Η ΑΡJΟ ΔΕΝ ΘΑ ΦΕΡΕΙ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΤΗΝ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΕΣ, ΑΚΟΥΣΕΙΣ Η ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΒΛΑΒΕΣ Η ΔΑΠΑΝΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΒΛΑΒΩΝ Η ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟΥ ΣΕ ΑΤΟΜΟ Η ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑ, ΠΟΥ ΟΦΕΙΛΟΝΤΑΙ ΚΑΘ' ΟΛΟΚΛΗΡΙΑ Η ΜΕΡΙΚΩΣ ΣΕ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΗ ΑΠΟ ΑΥΤΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΡΗΤΩΣ Η ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ Η Ο ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ ΑΠΟ ΣΥΓΚΡΕΚΡΙΜΕΝΟ ΚΑΙ ΙΣΧΥΟΝΤΑ ΝΟΜΟ. ΚΑΝΕΝΑ ΑΤΟΜΟ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΤΟ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΝΑ ΕΠΙΒΑΛΕΙ ΔΕΣΜΕΥΣΗ ΣΤΗΝ ΑΡJΟ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΥΣΗ Η ΕΓΓΥΗΣΗ, ΕΞΑΙΡΟΥΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΩΝ ΠΟΥ ΔΙΑΤΥΠΩΝΟΝΤΑΙ ΡΗΤΩΣ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟ.

Οι περιγραφές ή προδιαγραφές σε έντυπο υλικό της Αrjo, συμπεριλαμβανομένης της παρούσας δημοσίευσης, έχουν ως στόχο μόνο τη γενική περιγραφή του προϊόντος κατά το χρόνο κατασκευής και δεν αποτελούν ρητές εγγυήσεις, εκτός αν ορίζεται στη γραπτή περιορισμένη εγγύηση που περιλαμβάνεται στο προϊόν. Οι πληροφορίες του παρόντος εγγράφου μπορεί να αλλάξουν ανά πάσα στιγμή. Επικοινωνήστε με την Αrjo για ενημερώσεις.

### ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΧΡΗΣΤΕΣ

Για να διασφαλίσετε την ενδεδειγμένη απόδοση των προϊόντων της Αrjo, η Αrjo συνιστά τις ακόλουθες συνθήκες. Η μη τήρηση αυτών των συνθηκών θα καταστήσει άκυρες τυχόν ισχύουσες εγγυήσεις.

- Χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν μόνο σύμφωνα με το παρόν χειρίδιο και την αντίστοιχη σήμανση του προϊόντος.
- **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Τυχόν εργασίες συναρμολόγησης, χειρισμού, επέκτασης, αλλαγής ρυθμίσεων, τροποποίησης, τεχνικής συντήρησης ή επιδιόρθωσης πρέπει να εκτελούνται από καταρτισμένο προσωπικό, εξουσιοδοτημένο από την Αrjo. Για πληροφορίες σχετικά με τη συντήρηση και την επιδιόρθωση, επικοινωνήστε με την Αrjo.
- Βεβαιωθείτε ότι οι ηλεκτρικές εγκαταστάσεις της αίθουσας συμμορφώνονται με τα κατάλληλα εθνικά πρότυπα ηλεκτρικών καλωδιώσεων. Για να αποτραπεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, το προϊόν πρέπει να συνδέεται σε γειωμένη πρίζα ηλεκτρικού ρεύματος.

**Υπάρχουν ειδικές ενδείξεις, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και πληροφορίες ασφαλείας για τα συστήματα υποστηρικτικής θεραπείας της Αrjo. Πριν από την τοποθέτηση του ασθενούς και τη χρήση του προϊόντος, είναι σημαντικό οι χρήστες να διαβάσουν και να εξοικειωθούν με τις παρούσες οδηγίες και να συμβουλευτούν το θεράποντα ιατρό. Οι συνθήκες για τον κάθε ασθενή ενδέχεται να διαφέρουν.**

### ΠΡΟΣΟΧΗ

Το προϊόν αυτό έχει διαμορφωθεί από τον κατασκευαστή κατά τρόπο ώστε να πληροί συγκεκριμένες απαιτήσεις ως προς την τάση. Ανατρέξτε στην ετικέτα του τροφοδοτικού για τη συγκεκριμένη τάση.

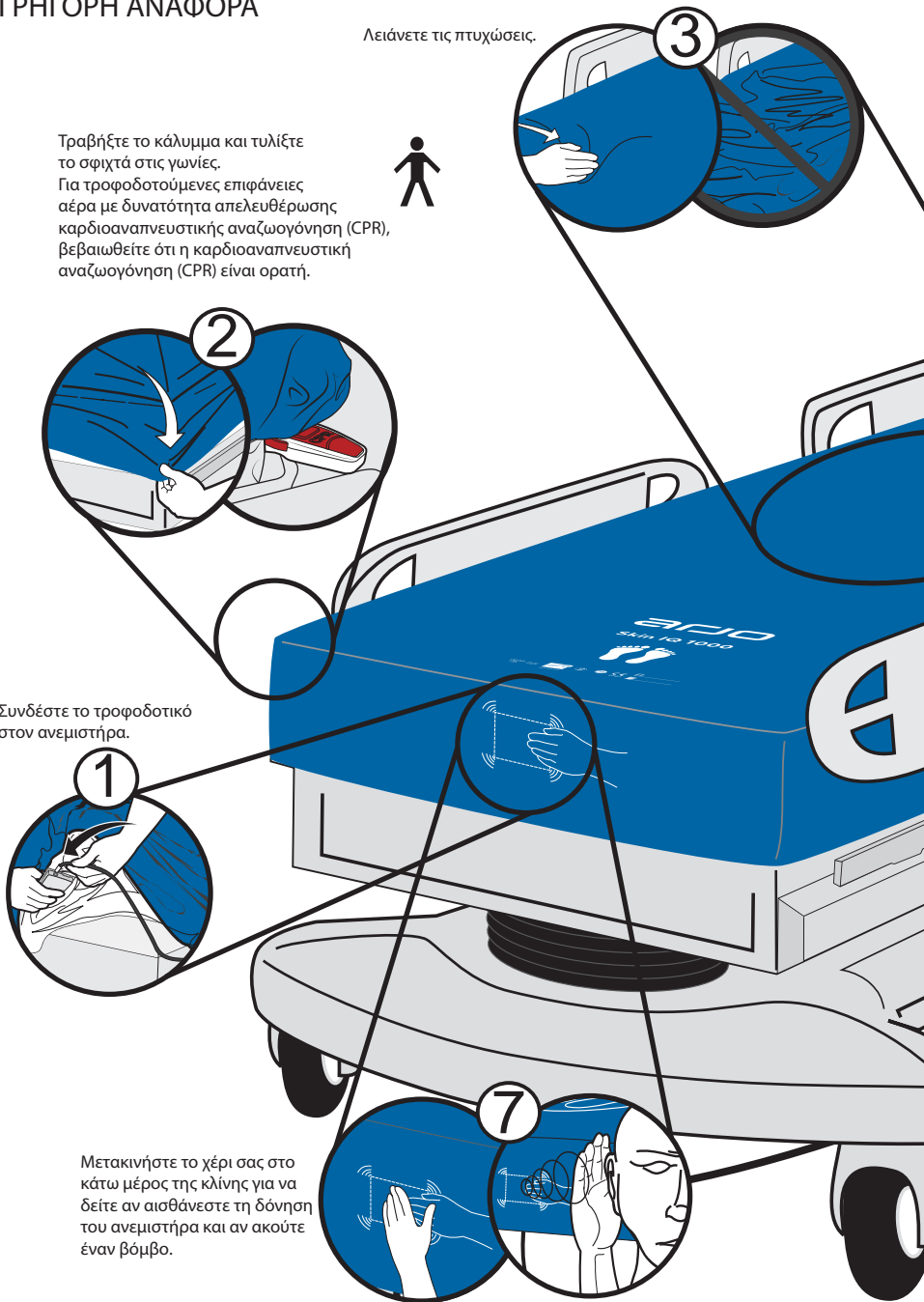
## ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

|  |    |
|--|----|
| ΓΡΗΓΟΡΗ ΑΝΑΦΟΡΑ.....                     | 34 |
| ΕΙΣΑΓΩΓΗ .....                           | 36 |
| Ενδείξεις .....                          | 36 |
| Αντενδείξεις .....                       | 36 |
| Προοριζόμενο περιβάλλον φροντίδας .....  | 36 |
| Συμβατότητα .....                        | 37 |
| Κίνδυνοι και προφυλάξεις.....            | 37 |
| Πληροφορίες ασφάλειας.....               | 38 |
| ΑΠΟΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ .....          | 39 |
| ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ .....                        | 39 |
| ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ .....            | 40 |
| ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΣΤΟ ΤΕΛΟΣ ΤΟΥ ΚΥΚΛΟΥ ΖΩΗΣ ..... | 40 |
| ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ .....                       | 41 |
| ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ .....       | 42 |
| ΕΓΓΥΗΣΗ.....                             | 45 |
| ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ .....       | 46 |

# ΓΡΗΓΟΡΗ ΑΝΑΦΟΡΑ

Λειάνετε τις πτυχώσεις.

Τραβήξτε το κάλυμμα και τυλίξτε το σφιχτά στις γωνίες.  
Για τροφοδοτούμενες επιφάνειες αέρα με δυνατότητα απελευθέρωσης καρδιοαναπνευστικής αναζωογόνησης (CPR), βεβαιωθείτε ότι η καρδιοαναπνευστική αναζωογόνηση (CPR) είναι ορατή.

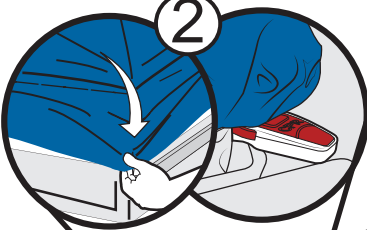


Συνδέστε το τροφοδοτικό στον ανεμιστήρα.

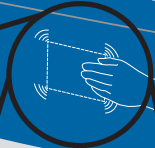
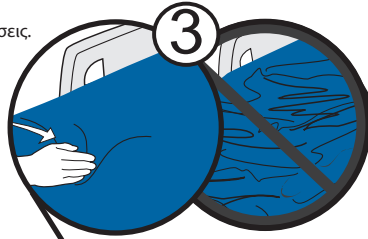
1



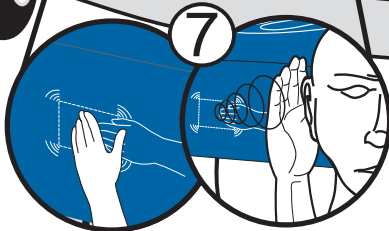
2



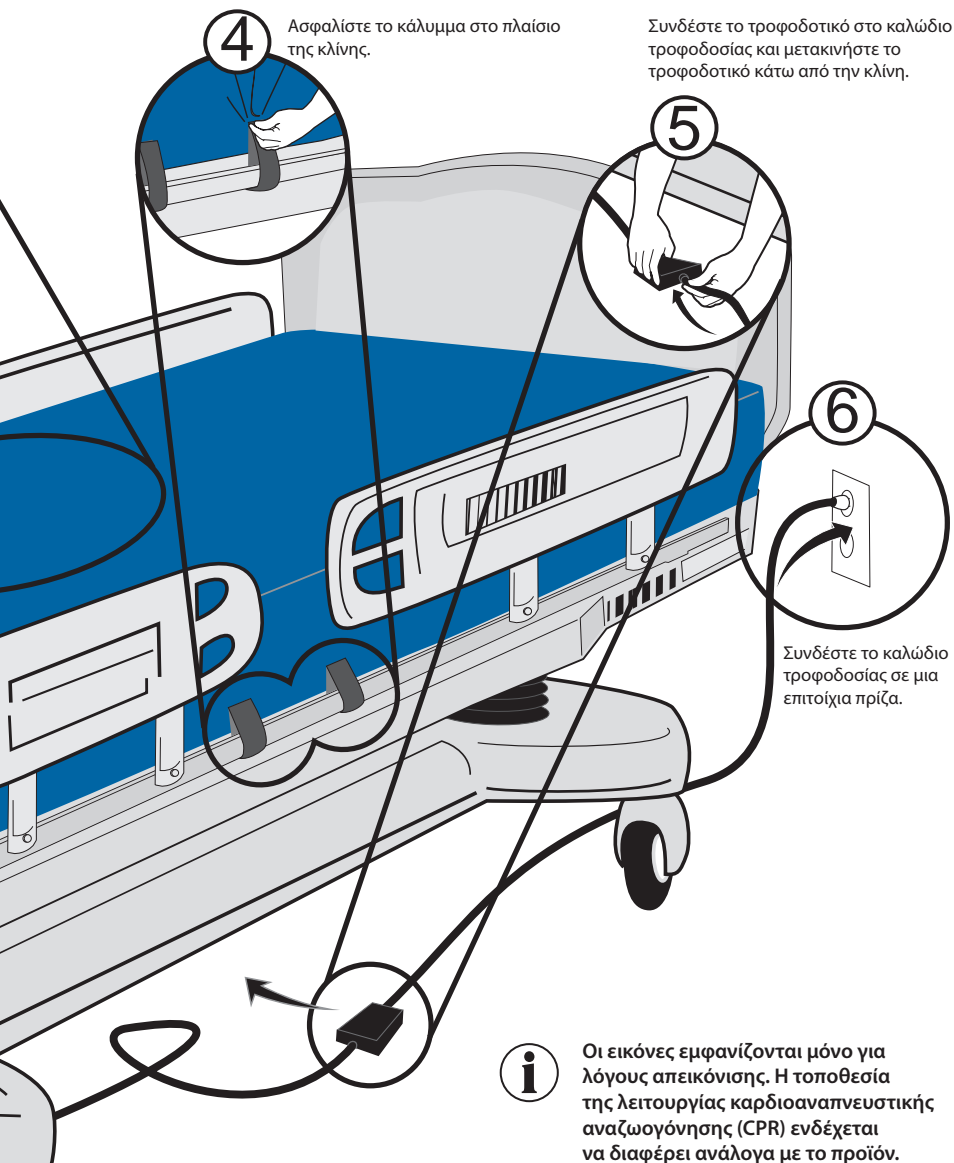
3



7



Μετακινήστε το χέρι σας στο κάτω μέρος της κλίνης για να δείτε αν αισθάνεστε τη δόνηση του ανεμιστήρα και αν ακούτε έναν βόμβο.



# Skin IQ 1000

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το παρόν έντυπο πρέπει να αποθηκευτεί σε μέρος εύκολα προσβάσιμο ώστε να μπορείτε ανατρέχετε σε αυτό γρήγορα.

Συνιστάται η μελέτη όλων των ενότητων των παρόντων οδηγιών πριν από τη χρήση του προϊόντος. Διαβάστε προσεκτικά τις ενότητες **Ενδείξεις**, **Αντενδείξεις**, **Κίνδυνοι και προφυλάξεις** και **Πληροφορίες για την ασφάλεια** πριν τοποθετήσετε ασθενείς στη συσκευή Microclimate Manager (MCM) Skin IQ® 1000.



**Οι οδηγίες αυτές δεν παρέχουν συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια ή τη λειτουργία της επιφάνειας ανακατανομής πίεσης ή/και του πλαισίου της κλίνης που παρέχονται από την ιατρική μονάδα για χρήση με τη συσκευή Skin IQ 1000 MCM. Ανατρέξτε στις ετικέτες των προϊόντων για πληροφορίες.**

Οι φροντιστές των ασθενών θα πρέπει να συζητήσουν τις **Πληροφορίες ασφαλείας**, **τους Κινδύνους**, **τις Προφυλάξεις** και τις **Αντενδείξεις** με τον ασθενή (ή τους νόμιμους κηδεμόνες του) και την οικογένειά του.

Η MCM Skin IQ 1000 είναι μια συσκευή μίας χρήσης για έναν μόνο ασθενή, η οποία διαθέτει τεχνολογία Negative Airflow Technology (NAT) για τη διαχείριση του μικροκλίματος του δέρματος στην επιφάνεια του ασθενή με την τοποθέτησή της επάνω σε μια επιφάνεια ανακατανομής πίεσης που διαθέτει ο αγοραστής.

Είναι, επίσης, σχεδιασμένη να μειώνει την τριβή και να βελτιώνει την άνεση του ασθενή.

Η συσκευή Skin IQ 1000 MCM είναι κατάλληλη για χρήση σε μονάδες αυξημένης φροντίδας και σε μονάδες μετανοσοκομειακής φροντίδας, είναι διαπερατή από τον ατμό και διαθέτει κάλυμμα από νάilon ταφτά που είναι ανθεκτικό στα υγρά.

## Ενδείξεις

Η συσκευή Skin IQ 1000 MCM ενδείκνυται για χρήση σε συνδυασμό με μια επιφάνεια ανακατανομής πίεσης με σκοπό να συμβάλλει στην πρόληψη και την αντιμετώπιση των δερματικών ελκών και των ελκών κατάκλισης (στάδια I-IV) σε ασθενείς που χρήζουν μικροκλιματικής διαχείρισης του δέρματος.

## Αντενδείξεις

Παρόλο που η συσκευή Skin IQ 1000 MCM δεν συσχετίζεται με άμεσες αντενδείξεις, ο φροντιστής πρέπει να ανατρέχει και να τηρεί τις αντενδείξεις που αναφέρονται στην ετικέτα της επιφάνειας ανακατανομής πίεσης ή/και του πλαισίου της κλίνης που χρησιμοποιείται με τη Skin IQ 1000 MCM.

## Προοριζόμενο περιβάλλον φροντίδας

- Μονάδες αυξημένης φροντίδας
- Μονάδες μετανοσοκομειακής φροντίδας



## Συμβατότητα

Η συσκευή *Skin IQ 1000 MCM* έχει σχεδιαστεί ώστε να εφαρμόζει σε επιφάνεια ανακατανομής πίεσης με μήκος 203 cm - 213,4 cm (80 - 84 in) επί 121,9 cm (48 in) πλάτος επί 17,8 cm (7 in) πάχος.

Για πληροφορίες σχετικά τη συμβατότητα, ανατρέξτε στις ετικέτες προϊόντος της επιφάνειας ανακατανομής πίεσης ή/και του πλαισίου της κλίνης.

## Κίνδυνοι και προφυλάξεις

### Μεταφορά

Αυτό το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση ως συσκευή μεταφοράς.

### Διάρκεια χρήσης

Η συνιστώμενη διάρκεια χρήσης για έναν μόνο ασθενή είναι 60 ημέρες το μέγιστο για ασθενείς έως 453,59 kg (1000 lb).

Ωστόσο, η διάρκεια της χρήσης μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τον ασθενή. Στα κλινικά στοιχεία που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για τον υπολογισμό της διάρκειας χρήσης της συσκευής *Skin IQ 1000 MCM* περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, η ακράτεια, η κατάσταση του δέρματος, η διατροφική κατάσταση, τα φάρμακα, η κινητικότητα, το βάρος και η αιτιολογία της πάθησης.

### Ύψος

Η συσκευή *Skin IQ 1000 MCM* θα αυξήσει το πάχος της επιφάνειας ανακατανομής πίεσης στην οποία θα τοποθετηθεί κατά 6,35 mm (0,25 in) περίπου.

### Χρήση με άλλες συσκευές

Όλα τα εξαρτήματα της συσκευής *Skin IQ 1000 MCM* έχουν σχεδιαστεί για να χρησιμοποιούνται ως ενιαίο σύστημα.

Το παρεχόμενο τροφοδοτικό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τη συσκευή *Skin IQ 1000 MCM*. Το κάλυμμα θα πρέπει να τροφοδοτείται με ισχύ μόνο με το Τροφοδοτικό *Skin IQ 1000* της Arjo με αριθμό εξαρτήματος 4103832.



**Τυχόν απόπειρα σύνδεσης και χρήσης του τροφοδοτικού με οποιαδήποτε άλλη συσκευή ή τυχόν χρήση τροφοδοτικού άλλης εταιρείας ή διαφορετικού μοντέλου πέραν αυτού της Arjo με αριθμό εξαρτήματος 4103832 θα έχει ως αποτέλεσμα την εσφαλμένη λειτουργία του εξοπλισμού, η οποία μπορεί δυνητικά να προκαλέσει αυξημένο κίνδυνο τραυματισμού του ασθενή.**

### Μετατόπιση ασθενή

Οι ειδικές επιφάνειες έχουν διαφορετικά χαρακτηριστικά ολίσθησης και υποστήριξης από τις συμβατικές επιφάνειες και ενδέχεται να αυξάνουν τον κίνδυνο μετακίνησης του ασθενή, βύθισής του ή/και μετατόπισής του σε επικίνδυνες θέσεις παγίδευσης, ή/και τον κίνδυνο ακούσιας πτώσης του από το κρεβάτι. Παρακολουθείτε συχνά τους ασθενείς για να αποτραπεί το ενδεχόμενο παγίδευσης.

## Πληροφορίες ασφάλειας



**Για την αποφυγή σοβαρού τραυματισμού ή θανάτου, η μονάδα ταχείας αποδιόγκωσης CPR πρέπει να είναι ορατή και προσβάσιμη ανά πάσα στιγμή.**



Ανατρέχετε και τηρείτε όλες τις πληροφορίες που σχετίζονται με την ασφάλεια στην ετικέτα προϊόντος της επιφάνειας ανακατανομής πίεσης ή/και του πλαισίου της κλίνης που χρησιμοποιείται με τη συσκευή *Skin IQ 1000 MCM*.

### Καλώδιο τροφοδοσίας

Χρησιμοποιείτε μόνο γειωμένη πρίζα και το καλώδιο τροφοδοσίας που παρέχεται μαζί με το τροφοδοτικό *Skin IQ 1000*. Το καλώδιο τροφοδοσίας πρέπει τοποθετηθεί έτσι ώστε να αποτρέπεται ο κίνδυνος να σκοντάψει κάποιος ή/και να φθαρεί το καλώδιο. Η συσκευή *Skin IQ 1000 MCM* δεν πρέπει ποτέ να τίθεται σε λειτουργία με φθαρμένο ή κατεστραμμένο καλώδιο τροφοδοσίας. Σε περίπτωση που το καλώδιο τροφοδοσίας φθαρεί ή καταστραφεί, απευθυνθείτε στην Arjo ή σε έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της Arjo ώστε να παραγγείλετε ένα άλλο.

### Κάλυμμα

Ο χειρισμός και η μεταφορά του πρέπει να γίνονται με προσοχή. Τυχόν πτώση ή άλλες αιφνίδιες προσκρούσεις μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στη συσκευή.

### Φροντίδα του δέρματος

Παρακολουθείτε τακτικά την κατάσταση του δέρματος και ελέγχετε εάν υπάρχει ανάγκη συμπληρωματικών ή εναλλακτικών θεραπειών σε ασθενείς με σοβαρά προβλήματα. Προσέχετε ιδιαίτερα τα σημεία πίεσης και περιοχές όπου ενδέχεται να συσσωρευτεί υγρασία ή να προκύψει ακράτεια. Η έγκαιρη παρέμβαση ενδέχεται να είναι ζωτικής σημασίας για την πρόληψη δερματικών βλαβών.



Η οικογένεια προϊόντων *MCM Skin IQ* διαθέτει έναν αντιμικροβιακό παράγοντα ενσωματωμένο στην επιφάνεια επαφής με τον ασθενή. Αν και σπάνια, υπάρχει η πιθανότητα ορισμένοι ασθενείς να εμφανίσουν ευαισθησία ή αντίδραση κατά τη χρήση. Παρακολουθείτε τακτικά την κατάσταση του δέρματος του ασθενή. Διακόψετε τη χρήση και προβείτε σε ιατρική θεραπεία, αν παρατηρηθούν τυχόν ενδείξεις αντίδρασης.

Εάν προκύψει σοβαρό περιστατικό σε σχέση με αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν που επηρεάζει τον χρήστη ή τον ασθενή, ο χρήστης ή ο ασθενής θα πρέπει να αναφέρει το σοβαρό περιστατικό στον κατασκευαστή ή τον διανομέα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Στην Ευρωπαϊκή Ένωση, ο χρήστης θα πρέπει επίσης να αναφέρει το σοβαρό περιστατικό στην Αρμόδια Αρχή στο Κράτος Μέλος όπου βρίσκεται.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την οικογένεια προϊόντων *MCM Skin IQ*, επισκεφτείτε τη διεύθυνση [www.arjo.com](http://www.arjo.com).

### Βάρος ασθενή

Το μέγιστο βάρος ασθενή για τη συγκεκριμένη συσκευή είναι 453,59 kg (1000 lb). Επιπλέον, ανατρέξτε στις προδιαγραφές της επιφάνειας ανακατανομής πίεσης ή/και του πλαισίου της κλίνης που χρησιμοποιείται. Ενδέχεται να ισχύουν επιπλέον περιορισμοί βάρους.

### Απόρριψη

Το κάλυμμα περιέχει ηλεκτρικά εξαρτήματα τα οποία μπορούν να αφαιρεθούν και να απορριφθούν ξεχωριστά. Βλ. ενότητα Απόρριψη στη σελίδα 8 για την αφαίρεσή τους.

### Γενικά πρωτόκολλα

- Αποφεύγετε την επαφή αιχμηρών αντικειμένων με τη συσκευή *Skin IQ 1000 MCM*. Οπές, κοψίματα και σκισίματα εμποδίζουν τη σωστή λειτουργία.
- Ακολουθείτε όλους τους ισχύοντες κανόνες ασφαλείας και τα πρωτόκολλα του εκάστοτε νοσηλευτικού ιδρύματος σχετικά με την ασφάλεια του ασθενούς και του φροντιστή.

## ΑΠΟΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ

Αφαιρέστε τη συσκευή *Skin IQ 1000 MCM* από το πακέτο αποστολής της και ελέγξτε αν υπάρχουν τα αντικείμενα που απαριθμούνται παρακάτω.

- κάλυμμα με φυλλάδιο οδηγιών χρήσης (περιλαμβάνεται στο πλήρες κιτ ή διατίθεται ως μεμονωμένο προϊόν)
- τροφοδοτικό (περιλαμβάνεται στο πλήρες κιτ ή διατίθεται ως μεμονωμένο προϊόν)
- καλώδιο τροφοδοσίας (περιλαμβάνεται στο πλήρες κιτ ή διατίθεται ως μεμονωμένο προϊόν)

Ελέγξτε προσεκτικά όλα τα προϊόντα. Σε περίπτωση που κάποιο προϊόν είναι φθαρμένο ή λείπει, επικοινωνήστε με την Arjo ή με έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό της.

## ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

Βλ. ενότητα **Γρήγορη αναφορά** στις σελίδες 2 και 3 για τις εικόνες των παρακάτω διαδικασιών.



**Αν δεν ασφαλίσετε σωστά το κάλυμμα στην υπάρχουσα επιφάνεια μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή ή του χρήστη, ή βλάβη στο προϊόν.**

1. Αφαιρέστε το κάλυμμα από τη σακούλα αποστολής.
2. Αφαιρέστε όλα τα καλύμματα και τα σεντόνια από την υπάρχουσα επιφάνεια ανακατανομής πίεσης.
3. Τοποθετήστε το κάλυμμα επάνω στην υπάρχουσα επιφάνεια, διασφαλίζοντας ότι η εικόνα με τα πέλματα που διαθέτει το κάλυμμα βρίσκεται στο άκρο ποδιών της κλίνης.
4. Συνδέστε το τροφοδοτικό στον ανεμιστήρα που βρίσκεται κάτω από το άκρο ποδιών του καλύμματος.
5. Διασφαλίστε ότι το καλώδιο που συνδέει τον ανεμιστήρα με το τροφοδοτικό θα τοποθετηθεί στο δάπεδο κάτω από την κλίνη. Τυχόν εσφαλμένη τοποθέτηση του καλωδίου μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό.
6. Τραβήξτε το κάλυμμα επάνω από την επιφάνεια ανακατανομής πίεσης τεντώνοντάς το ώστε να εφαρμόσει σταθερά σε κάθε γωνία. Μην εγκλωβίσετε το καλώδιο τροφοδοσίας ανάμεσα στο κάλυμμα και στο στρώμα.
7. Λειάνετε τυχόν πτυχώσεις του καλύμματος.
8. Ασφαλίστε το κάλυμμα στην κλίνη χρησιμοποιώντας τις ταινίες βέλκρο που βρίσκονται στη μέσα πλευρά του καλύμματος.
9. Διασφαλίστε ότι η τοποθέτηση των ταινιών δεν παρεμποδίζει τις λειτουργίες της κλίνης. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή ή βλάβη στον εξοπλισμό.
10. Γράψτε την ημερομηνία έναρξης της θεραπείας στην ετικέτα νομικών στοιχείων στο άκρο ποδιών του καλύμματος ώστε να παρακολουθείτε τη χρήση του. Η μη παρακολούθηση της διάρκειας χρήσης μπορεί να καταστήσει άκυρη την εγγύηση.
11. Επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχουν σε κοντινή απόσταση αιχμηρά αντικείμενα που θα μπορούσαν να φθείρουν το κάλυμμα.
12. Συνδέστε το τροφοδοτικό στο καλώδιο τροφοδοσίας.
13. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας σε μια σωστά γειωμένη ηλεκτρική πρίζα και επιβεβαιώστε ότι αυτή παρέχει ρεύμα. Επαληθεύστε ότι η ηλεκτρική πρίζα είναι εύκολα προσβάσιμη για την αισθανθείση της δόνησης από την κεντρική παροχή ρεύματος. Διασφαλίστε ότι το τροφοδοτικό και το καλώδιο τροφοδοσίας θα τοποθετηθούν σωστά στο δάπεδο κάτω από την κλίνη.
14. Μετακινήστε το χέρι σας στο κάτω μέρος της κλίνης και πιέστε το άκρο ποδιών του καλύμματος ώστε να αισθανθείτε τη δόνηση του ανεμιστήρα. Η παραγωγή ενός σιγανού βόμβου αποτελεί ένδειξη ότι ο ανεμιστήρας λειτουργεί.

### Σύνδεση του *Skin IQ MCM* στις επιφάνειες της Arjo με το *Skin IQ Integration*

Το κάλυμμα *Skin IQ MCM* μπορεί να συνδεθεί απευθείας στις επιφάνειες της Arjo που διαθέτουν ενσωματωμένη θύρα *Skin IQ* που βρίσκεται στην αντλία για να μην υπάρχει πλέον η ανάγκη σύνδεσης του καλύμματος *Skin IQ MCM* στο καλώδιο τροφοδοσίας.

Για να συνδέσετε το κάλυμμα *Skin IQ MCM* στις επιφάνειες της *Arjo* με ενσωμάτωση *Skin IQ* απαιτείται ξεχωριστό εξάρτημα: Κωδικός προϊόντος 636377

### Καλώδιο τροφοδοσίας με πηνίο του *Skin IQ Integration*

1. Συνδέστε το ένα άκρο του καλωδίου τροφοδοσίας με πηνίο *Skin IQ* στον ανεμιστήρα που βρίσκεται κάτω από το άκρο ποδιών του καλύμματος.
2. Συνδέστε το άλλο άκρο του καλωδίου τροφοδοσίας με πηνίο *Skin IQ* στη θύρα *Skin IQ* που βρίσκεται στην αντλία.
3. Το κάλυμμα της συσκευής *Skin IQ MCM* θα λειτουργεί συνεχώς όταν η αντλία είναι σε λειτουργία.
4. Για να επιβεβαιώσετε τη λειτουργία του καλύμματος *Skin IQ MCM*, μετακινήστε το χέρι σας στο κάτω μέρος της κλίνης και πιέστε το άκρο ποδιών του καλύμματος ώστε να αισθανθείτε τη δόνηση του ανεμιστήρα. Η παραγωγή ενός σιγανού βόμβου αποτελεί ένδειξη ότι ο ανεμιστήρας λειτουργεί.

## ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Κατά τη χρήση από τον ασθενή, καθαρίζετε το κάλυμμα *Skin IQ 1000* σκουπίζοντάς το με ένα διάλυμα ήπιου σαπουνιού και νερού. Μην βάζετε το κάλυμμα *Skin IQ 1000* στο πλυντήριο. Το κάλυμμα *Skin IQ 1000* προορίζεται για χρήση μόνο σε έναν ασθενή.

Αποφεύγετε την έκχυση υγρών σε οποιοδήποτε σημείο του τροφοδοτικού *Skin IQ 1000*. Σε περίπτωση έκχυσης:

- Αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από την επιτοίχια πρίζα.
- Καθαρίστε τα υγρά από το προϊόν

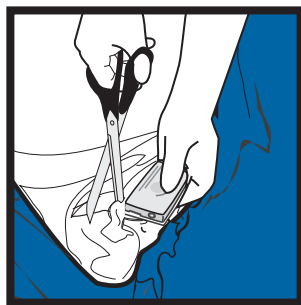


**Διασφαλίστε ότι δεν υπάρχει υγρασία μέσα ή κοντά στο τροφοδοτικό και στην πρίζα τροφοδοσίας προτού συνδέσετε εκ νέου το καλώδιο τροφοδοσίας.**

## ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΣΤΟ ΤΕΛΟΣ ΤΟΥ ΚΥΚΛΟΥ ΖΩΗΣ

Το κάλυμμα προορίζεται για χρήση μόνο σε έναν ασθενή, αλλά ορισμένα από τα προϊόντα που παρέχονται μαζί του μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν, αν τα χειριστείτε σωστά κατά την αφαίρεσή τους. Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να αφαιρέσετε τον ανεμιστήρα και να απορρίψετε όλα τα εξαρτήματα της συσκευής *Skin IQ 1000 MCM*.

1. Αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από την επιτοίχια πρίζα.
2. Αποσυνδέστε το τροφοδοτικό από τον ανεμιστήρα.



**Το τροφοδοτικό και το καλώδιο μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν. Λάβετε υπόψη σας όλες τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματός σας για τον καθαρισμό, την επιθεώρηση και την επαναχρησιμοποίηση ηλεκτρονικού εξοπλισμού. Αν δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί εκ νέου, απορρίψτε το τροφοδοτικό σύμφωνα με τις τοπικές εγκεκριμένες διαδικασίες του ιδρύματός σας.**

3. Αφαιρέστε τον ανεμιστήρα από το κάλυμμα, όπως φαίνεται στην εικόνα.
4. Απορρίψτε το κάλυμμα και τον ανεμιστήρα σύμφωνα με τις τοπικές εγκεκριμένες διαδικασίες του ιδρύματός σας.



**Η διάταξη του ανεμιστήρα περιέχει ηλεκτρονικά εξαρτήματα για τα οποία ενδέχεται να απαιτείται διαφορετική απόρριψη από αυτή των μαλακών μερών του καλύμματος.**



**Σε περίπτωση ακατάλληλης απόρριψης κάποιου εξαρτήματος, υπάρχει κίνδυνος μη συμμόρφωσης με τους κανονισμούς.**

Τα υφασμάτινα υλικά που χρησιμοποιούνται στα καλύμματα ή οποιαδήποτε άλλα υφάσματα, πολυμερή ή πλαστικά υλικά κ.λπ. θα πρέπει να ταξινομούνται ως εύφλεκτα απόβλητα.

Οι μονάδες που έχουν ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά εξαρτήματα θα πρέπει να αποσυναρμολογούνται και να ανακυκλώνονται σύμφωνα με τον κανονισμό για τα Απόβλητα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) ή σύμφωνα με τον τοπικό ή εθνικό κανονισμό.

## ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ \*

Μέγιστο επιτρεπόμενο βάρος.....453,59 kg (1000 lb)

Η συνιστώμενη διάρκεια χρήσης για έναν μόνο ασθενή είναι 60 ημέρες το μέγιστο για ασθενείς έως 453,59 kg (1000 lb).



**Συμβουλευτείτε τις προδιαγραφές της επιφάνειας ανακατανομής πίεσης που χρησιμοποιείται. Ενδέχεται να ισχύουν επιπλέον περιορισμοί βάρους.**

### Ηλεκτρικές:

Τάση .....100 - 240 VAC  
 Συχνότητα ..... 50 / 60 Hz  
 Τάση (Σαουδική Αραβία μόνο) .....230 VAC  
 Συχνότητα (Σαουδική Αραβία μόνο).....60 Hz  
 Ονομαστική ένταση σε αμπέρ.....0,5 A  
 Μέγιστη διαρροή ηλεκτρικού ρεύματος ..... 100 uA στα 115 VAC 60 Hz και 200 uA στα 230 VAC 50 Hz  
 Μήκος καλωδίου τροφοδοσίας.....6 m (19,69 ft)

### Περιβαλλοντικές συνθήκες:

#### Σε λειτουργία:

Εύρος θερμοκρασίας .....14°C (57,2°F) έως 35°C (95°F)

#### Στη μεταφορά/αποθήκευση:

Εύρος θερμοκρασίας .....-29°C (20,2°F) έως 60°C (140°F)

Το *Skin IQ 1000* έχει ταξινομηθεί ως εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου Β σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1:2005/A1:2012 (Έκδοση 3.1).

**\*Οι προδιαγραφές υπόκεινται σε καθεστώς αλλαγής χωρίς προειδοποίηση.**

## ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές - Παρότι ο εξοπλισμός αυτός συμμορφώνεται με τους σκοπούς της Οδηγίας 2014/30/EU σχετικά με την Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα (EMC), κάθε ηλεκτρικός εξοπλισμός ενδέχεται να προκαλεί παρεμβολές. Εάν υπάρχει υποψία παρεμβολής, μετακινήστε τον εξοπλισμό μακριά από ευαίσθητες συσκευές ή επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.

Φορητές και κινητές συσκευές εκπομπής ραδιοσυχνοτήτων μπορεί να επηρεάσουν τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό.

Τα ραδιόφωνα, τα κινητά τηλέφωνα και παρόμοιες συσκευές μπορούν να επηρεάσουν αυτόν τον εξοπλισμό και θα πρέπει να διατηρούνται τουλάχιστον 2 μέτρα (6,5 πόδια) μακριά από τον εξοπλισμό.

Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός απαιτεί ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) και πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες περί EMC που παρατίθενται στους παρακάτω πίνακες.

Στους παρακάτω πίνακες περιγράφονται τα επίπεδα συμμόρφωσης και οι κατευθυντήριες οδηγίες του προτύπου EC 60601-1-2:2014 (4η έκδοση), σχετικά με το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον εντός του οποίου πρέπει να χρησιμοποιείται η συσκευή MCM *Skin IQ* 1000 στις κλινικές εγκαταστάσεις.

| <b>Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές</b>   |             |   |
|--|-------------|---|
| Η συσκευή <i>Skin IQ</i> 1000 MCM προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής <i>Skin IQ</i> 1000 MCM πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον. |             |   |
| Δοκιμή εκπομπών  | Συμβατότητα | Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον   |
| Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων<br>CISPR 11   | Ομάδα 1     | Η συσκευή <i>Skin IQ</i> 1000 MCM χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Συνεπώς, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.           |
| Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων<br>CISPR 11   | Κατηγορία Β | Ο εξοπλισμός είναι κατάλληλος για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και αυτών που είναι άμεσα συνδεδεμένες με το δημόσιο δίκτυο τροφοδοσίας χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς. |
| Αρμονικές εκπομπές<br>IEC 61000-3-2  | Κατηγορία Β |   |
| Διακυμάνσεις τάσης/<br>εκπομπές αναλαμπής<br>IEC 61000-3-3   | Ναι         |   |

### Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική θωράκιση

Η συσκευή MCM *Skin IQ 1000* προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής *Skin IQ 1000* MCM πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

| Δοκιμή ατρωσίας  | IEC 60601<br>Επίπεδο δοκιμής  | Επίπεδο συμμόρφωσης   | Κατευθυντήριες οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος  |
|--|---|---|---|
| Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD)<br>IEC 61000-4-2   | ±8 kV Σε επαφή<br>±15 kV Στον αέρα  | ±8 kV Σε επαφή<br>±15 kV Στον αέρα  | Σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1-2, εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.                          |
| Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή<br>IEC 61000-4-4  | ±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας<br>±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου         | ±1 kV γραμμές έως ±2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος                      |   |
| Υπέρταση<br>IEC 61000-4-5  | 1 kV μεταξύ γραμμών<br>2 kV από τη γραμμή προς τη γείωση                  | 1 kV μεταξύ γραμμών<br>2 kV από τη γραμμή προς τη γείωση                  |   |
| Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας<br>IEC 61000-4-11 | 5% μισός κύκλος<br>40% 5 κύκλοι<br>70% 25 κύκλοι<br>5% για 5 δευτερόλεπτα | 5% μισός κύκλος<br>40% 5 κύκλοι<br>70% 25 κύκλοι<br>5% για 5 δευτερόλεπτα |   |
| Συχνότητα ισχύος<br>(50 Hz/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8   | 30 A/M  | 30 A/M  | Τα επίπεδα των μαγνητικών πεδίων συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι στα χαρακτηριστικά επίπεδα ενός τυπικού χώρου σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον. |

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: U είναι η τάση παροχής A.C. πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.

### Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού του φορητού και κινητού τηλεπικοινωνιακού εξοπλισμού ραδιοσυχνότητας από τη συσκευή *Skin IQ 1000* MCM

Η συσκευή *Skin IQ 1000* MCM προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι διαταραχές από ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες είναι ελεγχόμενες. Ο αγοραστής ή ο χρήστης της συσκευής *Skin IQ 1000* MCM μπορεί να συμβάλει στην πρόληψη των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού τηλεπικοινωνιακού εξοπλισμού με ραδιοσυχνότητες (πομπούς) και της συσκευής *Skin IQ 1000* MCM, όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του τηλεπικοινωνιακού εξοπλισμού.

| Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού<br>W | Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού<br>μέτρα |   |  |
|---|--|---|--|
|   | 150 kHz έως 80 MHz<br>δεν εφαρμόζεται                            | 80 MHz έως 800 MHz<br>$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ | 800 MHz έως 2,5 GHz<br>$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ |
| 0.01  | Δ/Υ  | 0.12  | 0.23   |
| 0.1   | Δ/Υ  | 0.37  | 0.74   |
| 1   | Δ/Υ  | 1.2   | 2.3  |
| 10  | Δ/Υ  | 3.7   | 7.4  |
| 100   | Δ/Υ  | 12  | 23   |


Για πομπούς με ονομαστική τιμή στη μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν παρατίθενται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με τη χρήση της ισχύος σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1, Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνότητας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2, Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση σε κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

### Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική θωράκιση

Η συσκευή *Skin IQ 1000 MCM* προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής *Skin IQ 1000 MCM* πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

| Δοκιμή ατρωσίας                              | Επίπεδο δοκιμής IEC 60601  | Επίπεδο συμμόρφωσης        | Κατευθυντήριες οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος   |
|--|----------------------------|----------------------------|--|
| Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6       | 3 Vrms<br>150KHz - 80 MHz  | 3 Vrms<br>150KHz - 80 MHz  | <p>Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται φορητός και κινητός τηλεπικοινωνιακός εξοπλισμός ραδιοσυχνότητων σε απόσταση μικρότερη της συνιστώμενης απόστασης διαχωρισμού από οποιοδήποτε εξάρτημα της συσκευής <i>Skin IQ 1000 MCM</i>, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων. Η απόσταση διαχωρισμού υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.</p> <p>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού<br/>Συσκευή που λειτουργεί με μπαταρία</p>   |
| Ακτινοβολούμενη ραδιοσυχνότητα IEC 61000-4-3 | 3 Vrms<br>80 MHz - 2,5 GHz | 3 Vrms<br>80 MHz - 2,5 GHz | <p><math>d = \left[ \frac{3,5}{f} \right] \sqrt{P}</math> 80 MHz έως 800 MHz</p> <p><math>d = \left[ \frac{7}{f} \right] \sqrt{P}</math> 800 MHz έως 2,5 GHz</p> <p>Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και όπου d η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).<br/>Οι τιμές ισχύος πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως καθορίζονται από μια ηλεκτρομαγνητική μελέτη περιοχής (βλ. σημείωση α), θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων (βλ. σημείωση β).<br/>Οι παρεμβολές μπορούν να πραγματοποιούνται στην περιοχή του εξοπλισμού που φέρει το ακόλουθο σύμβολο:</p>  |

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1, Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2, Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση σε κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

α) Η ισχύς πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως είναι οι σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και ο εξοπλισμός κινητής ραδιοτηλεφωνίας ξηράς, οι ερασιτεχνικοί ραδιοφωνικοί σταθμοί, οι ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω των αναμεταδοτών ραδιοσυχνότητων θα πρέπει να ληφθεί υπόψη επιτόπια ηλεκτρομαγνητική έρευνα. Αν η μετρηθείσα ένταση πεδίου στην τοποθεσία όπου χρησιμοποιείται η συσκευή *Skin IQ 1000 MCM* υπερβαίνει το παραπάνω ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητων, η συσκευή *Skin IQ 1000 MCM* θα πρέπει να παρακολουθείται ώστε να επαληθεύεται ότι λειτουργεί κανονικά. Εάν παρατηρηθεί ότι η απόδοσή της συσκευής *Skin IQ 1000 MCM* δεν είναι κανονική, ενδέχεται να πρέπει να ληφθούν πρόσθετα μέτρα, όπως είναι ο εκ νέου προσανατολισμός της ή η μετακίνησή της σε άλλο σημείο.

β) Πέρα από το εύρος συχνοτήτων 150 kHz, η ένταση πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερη από 3 V/m.



## ΕΓΓΥΗΣΗ

Όσον αφορά την αγορά της συσκευής MCM *Skin IQ 1000*, η Arjo και οι συνδεδεμένες με αυτήν εταιρείες (από κοινού αναφερόμενες στο παρόν ως «Arjo») παρέχουν εγγύηση στον αρχικό αγοραστή έναντι ελαττωμάτων υλικών ή/και κατασκευής της συσκευής MCM *Skin IQ 1000* για περίοδο εξήντα (60) ημερών από την ημερομηνία της αρχικής τοποθέτησης του προϊόντος στην επιφάνεια ασθενή ή για περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία αγοράς του προϊόντος, όποιο από τα δύο συμπληρωθεί νωρίτερα, υπό την προϋπόθεση της κανονικής χρήσης της και της τήρησης όλων των ισχυουσών διαδικασιών βάσει των οδηγιών χρήσης (IFU).

Η περιορισμένη εγγύηση είναι μη μεταβιβάσιμη. ΑΥΤΗ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΟΛΕΣ ΑΝΕΞΑΙΡΕΤΩΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Η ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΟΥΣ Η ARJO Η ΕΠΙΣΚΕΥΗ Η Η ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ, ΟΠΩΣ ΠΡΟΒΛΕΠΕΤΑΙ ΒΑΣΕΙ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ. Η ARJO ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΚΑΜΙΑ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΕΣ, ΑΚΟΥΣΙΕΣ Η ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΒΛΑΒΕΣ ΚΑΙ ΔΑΠΑΝΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΒΛΑΒΩΝ ΣΕ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑ Η ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΩΝ ΑΤΟΜΩΝ, ΠΟΥ ΟΦΕΙΛΟΝΤΑΙ ΣΕ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΠΡΟΪΟΝ. ΣΕ ΟΡΙΣΜΕΝΑ ΚΡΑΤΗ Η ΔΙΚΑΙΟΔΟΣΙΕΣ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΑΠΑΓΟΡΕΥΟΝΤΑΙ ΟΙ ΕΝ ΛΟΓΩ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ. Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΕΙ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΝΟΜΙΚΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΚΑΙ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΕΧΕΤΕ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΔΙΑΦΕΡΟΥΝ ΑΠΟ ΤΟ ΕΝΑ ΚΡΑΤΟΣ ΣΤΟ ΑΛΛΟ Η ΑΠΟ ΤΗ ΜΙΑ ΔΙΚΑΙΟΔΟΣΙΑ ΣΤΗΝ ΑΛΛΗ.

### Προϋποθέσεις και περιορισμοί:

Βάσει της παρούσας εγγύησης και κατόπιν εύλογης ειδοποίησης, η Arjo θα αντικαταστήσει τα ελαττωματικά εξαρτήματα ή ολόκληρες μονάδες που καλύπτονται από την εγγύηση κατά την απόλυτη διακριτική της ευχέρεια. Δεν επιτρέπονται επιστροφές ή αντικαταστάσεις προϊόντων χωρίς την εξουσιοδότηση της Arjo. Η παρούσα εγγύηση ισχύει μόνο για τα έξοδα αντικατάστασης υλικών/εξαρτημάτων και τα εργατικά έξοδα και δεν περιλαμβάνει έξοδα αποστολής και διαχείρισης ή έξοδα απόρριψης.

Η παρούσα εγγύηση δεν επεκτείνεται και δεν καλύπτει:

- Τον ιματισμό του ασθενή, όπως, μεταξύ άλλων, μη ενσωματωμένα καλύμματα και αναλώσιμα που χρησιμοποιούνται μαζί με το προϊόν *Skin IQ 1000* MCM. ή
- Φυσιολογική φθορά και καταπόνηση ή
- Βλάβη ή αστοχία του προϊόντος που οφείλεται σε αιτίες πέραν του ελέγχου της Arjo, όπως, μεταξύ άλλων, σε κατάχρηση, κλοπή, πυρκαγιά, πλημμύρα, άνεμο, κεραυνό, παγετό, διακοπή ρεύματος, πτώση της τάσης του ρεύματος, έμφραξη των πόρων του καλύμματος λόγω καπνίσματος, ασυνήθεις καιρικές συνθήκες ή άλλες περιπτώσεις ανωτέρας βίας.

### Η παρούσα εγγύηση είναι ΑΚΥΡΗ εάν:

- Ο αρχικός αγοραστής δεν μπορεί να παρουσιάσει την απόδειξη αγοράς.
- Πραγματοποιηθούν εργασίες ρύθμισης, τροποποίησης ή/και επιδιόρθωσης, πέραν αυτών που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης (IFU) της συσκευής MCM *Skin IQ 1000* από φορείς που δεν είναι εξουσιοδοτημένοι από την Arjo.
- Οι ηλεκτρικές εγκαταστάσεις της αίθουσας δεν συμμορφώνονται με τα κατάλληλα εθνικά πρότυπα ηλεκτρικών καλωδιώσεων.
- Το προϊόν δεν εγκατασταθεί ή δεν χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες και τις προειδοποιήσεις που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης (IFU) της συσκευής *Skin IQ 1000* MCM.

Η παρούσα εγγύηση δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να ερμηνευθεί ως επέκταση οποιασδήποτε άλλης συμφωνίας μεταξύ των συμβαλλόμενων.

Η Arjo επιφυλάσσει το δικαίωμα να προβεί σε αλλαγές υλικού επί του προϊόντος, ανάλογα με τη διαθεσιμότητα πρώτων υλών παρόμοιας ποιότητας.

## ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ



Συμμορφώνεται με το AAMI E560601-1-6. Πιστοποιημένο κατά το πρότυπο CSA C22.2 Αρ. 60601-1.



Χωρίς άγκιστρα



Σημαντικές πληροφορίες λειτουργίας



Κάτω άκρο



Σήμανση CE που υποδηλώνει εναρμόνιση με την εναρμονισμένη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Κοινότητας. Τα στοιχεία υποδεικνύουν την επίβλεψη από Κοινοποιημένο Οργανισμό.



Συνεχές ρεύμα



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



Χρήση σε ένα μόνον ασθενή



Κατασκευαστής



Χαμηλό και υψηλό όριο θερμοκρασίας



Με προστασία από διείσδυση υγρών



Υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τον Κανονισμό της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 2017/745



Ονομασία νοσοκομείου



Μέγιστο βάρος ασθενούς



Μην ανοίγετε με ψαλίδι



Πληροφορίες για τα περιεχόμενα



Κίνδυνος παραπατήματος



Το προϊόν αυτό ή το τμήμα του πρέπει να συλλέγεται ξεχωριστά από κατάλληλο σημείο συλλογής. Με την ολοκλήρωση του ωφέλιμου χρόνου ζωής, απορρίψτε όλα τα απόβλητα σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις ή συμβουλευθείτε τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Αίγιο.



Εναλλασσόμενο ρεύμα



Διατηρείτε το προϊόν στεγνό



Προειδοποίηση πιθανού κινδύνου για το σύστημα, τον ασθενή ή το προσωπικό.



Ημερομηνία κατασκευής



Μην τοποθετείτε στο ντουζ



Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου Β



Συσκευή κατηγορίας 1 με προστατευτική γείωση



Σκουπίστε τις επιφάνειες με διάλυμα καθαρισμού και στη συνέχεια με ένα μαλακό πανί εμβαπτισμένο σε νερό και στεγνώστε διεξοδικά



Ημερομηνία πρώτης χρήσης

Αφήνεται κενό εκ προθέσεως

## JÓTÁLLÁS ÉS JOGORVOSLAT KORLÁTOZÁSA

AZ ARJO EZENNEL ELHÁRÍT MINDEN KIFEJEZETT ÉS HALLGATÓLAGOS JÓTÁLLÁST, IDEÉRTVE EGYEBEK KÖZÖTT A JELEN KIADVÁNYBAN LEÍRT ARJO TERMÉK FORGALOMBAHOZHATÓSÁGÁRA, ILLETVE EGY BIZONYOS CÉLNAK VALÓ MEGFELELŐSÉGÉRE VONATKOZÓ HALLGATÓLAGOS JÓTÁLLÁSOKAT. AZ ARJO ÁLTAL NYÚJTOTT MINDEN ÍRÁSOS JÓTÁLLÁST A JELEN KIADVÁNY TARTALMAZ, VAGY AZOK A TERMÉKHEZ VANNAK MELLÉKELVE. AZ ARJO SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM TEHETŐ FELELŐSSÉ SEMMILYEN KÖZVETETT, VÉLETLEN, ILLETVE KÖVETKEZMÉNYES KÁROSODÁSÉRT ÉS KÖLTSÉGÉRT, IDEÉRTVE A SZEMÉLYI, ILLETVE TULAJDONI KÁROKAT IS, AMELYEK TELJES EGÉSZÉBEN VAGY RÉSZBEN A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL EREDNEK, AMENNYIBEN A VONATKOZÓ TÖRVÉNY KIFEJEZETTEN NEM TILTJA A JÓTÁLLÁS ÉS FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSÁT. SEMMILYEN SZEMÉLY NEM JOGOSULT AZ ARJO VÁLLALATOT BÁRMILYEN FELELŐSSÉGVÁLLALÁSRA VAGY JÓTÁLLÁSRA BÍRNI AZ ITT FOGLALTAKON KÍVÜL.

Az Arjo nyomtatott anyagaiban – ideértve a jelen dokumentumot is – található leírások és műszaki jellemzők kizárólag a termék általános, a gyártás idejében történő leírására szolgálnak, és nem képeznek semmilyen kifejezett jótállást, kivéve a jelen kézikönyvben leírt korlátozott jótállásban foglaltakat. A jelen dokumentumban található adatok bármikor megváltoztathatók. A frissítések tekintetében forduljon az Arjo céghez.

## FONTOS TUDNIVALÓK A FELHASZNÁLÓK RÉSZÉRE

Az Arjo termékek megfelelő működéséhez az Arjo az alábbi feltételek biztosítását ajánlja. Ha ezeket nem tartja be, minden vonatkozó jótállás semmissé válik.

- A terméket csak a kézikönyvben és a vonatkozó címkéken foglaltaknak megfelelően használja.
- **FIGYELMEZTETÉS:** Az összeszerelést, a működtetést, a bővítést, a beállítást, a módosítást, a műszaki karbantartást, valamint a javítást csak az Arjo által felhatalmazott, képzett személyzet végezheti. A karbantartást és javítást illetően forduljon az Arjo céghez.
- A helyiség elektromos hálózatának meg kell felelnie a vonatkozó helyi elektromos szabványoknak. Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében a terméket földelt hálózati aljzathoz kell csatlakoztatni.

**Az Arjo terápiás támogatórendszereire konkrét javallatok, ellenjavallatok, figyelmeztetések, óvintézkedések és biztonsági információk vonatkoznak. Fontos, hogy a felhasználó a beteg elhelyezése és a termék használata előtt figyelmesen elolvassa ezeket az utasításokat, és kikérje a kezelőorvos tanácsát. A betegek egyéni állapota ezektől eltérhet.**

## VIGYÁZAT

A terméket a gyártó meghatározott feszültségi követelményeknek megfelelően állította be. A feszültségértéket lásd a termék tápellátási címkéjén.

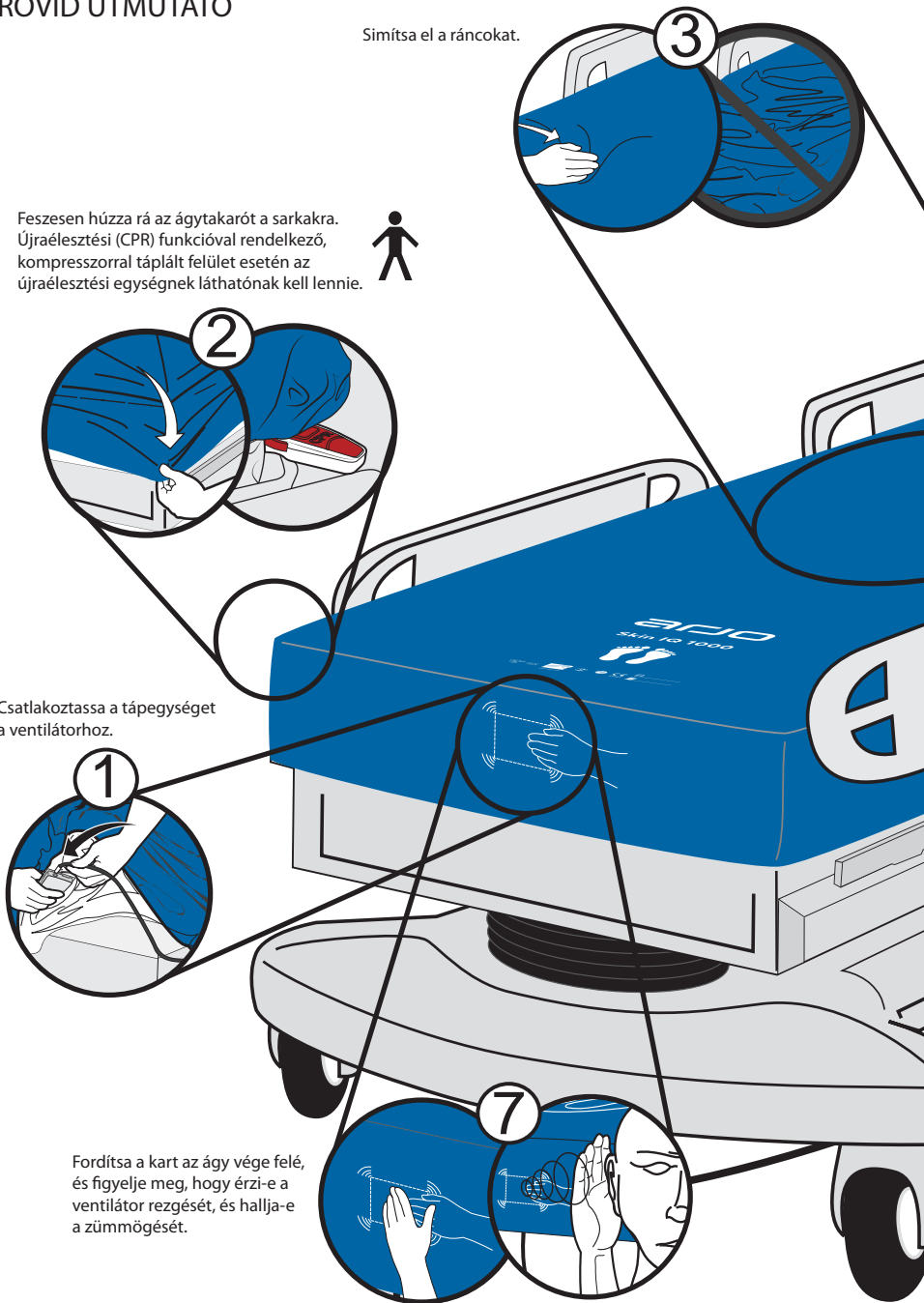
# TARTALOMJEGYZÉK

|   |    |
|---|----|
| RÖVID ÚTMUTATÓ .....                      | 50 |
| BEVEZETÉS .....                           | 52 |
| Javallatok .....                          | 52 |
| Ellenjavallatok .....                     | 52 |
| Javallott ellátási helyzetek .....        | 52 |
| Egyéb készülékekkel való használat .....  | 53 |
| Kockázatok és óvintézkedések .....        | 53 |
| Biztonsági tudnivalók .....               | 54 |
| KICSOMAGOLÁS ÉS ELLENŐRZÉS .....          | 55 |
| TELEPÍTÉS .....                           | 55 |
| KARBANTARTÁS ÉS TISZTÍTÁS .....           | 56 |
| ÁRTALMATLANÍTÁS AZ ÉLETCIKLUS VÉGÉN ..... | 56 |
| JELLEMZŐK .....                           | 57 |
| ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉG .....     | 58 |
| GARANCIA .....                            | 61 |
| SZIMBÓLUMOK .....                         | 62 |

# RÖVID ÚTMUTATÓ

Simítsa el a ráncokat.

Feszesen húzza rá az ágytakarót a sarkakra. Újraélesztési (CPR) funkcióval rendelkező, kompresszorral táplált felület esetén az újraélesztési egységnek láthatónak kell lennie.



Csatlakoztassa a tápegységet a ventilátorhoz.

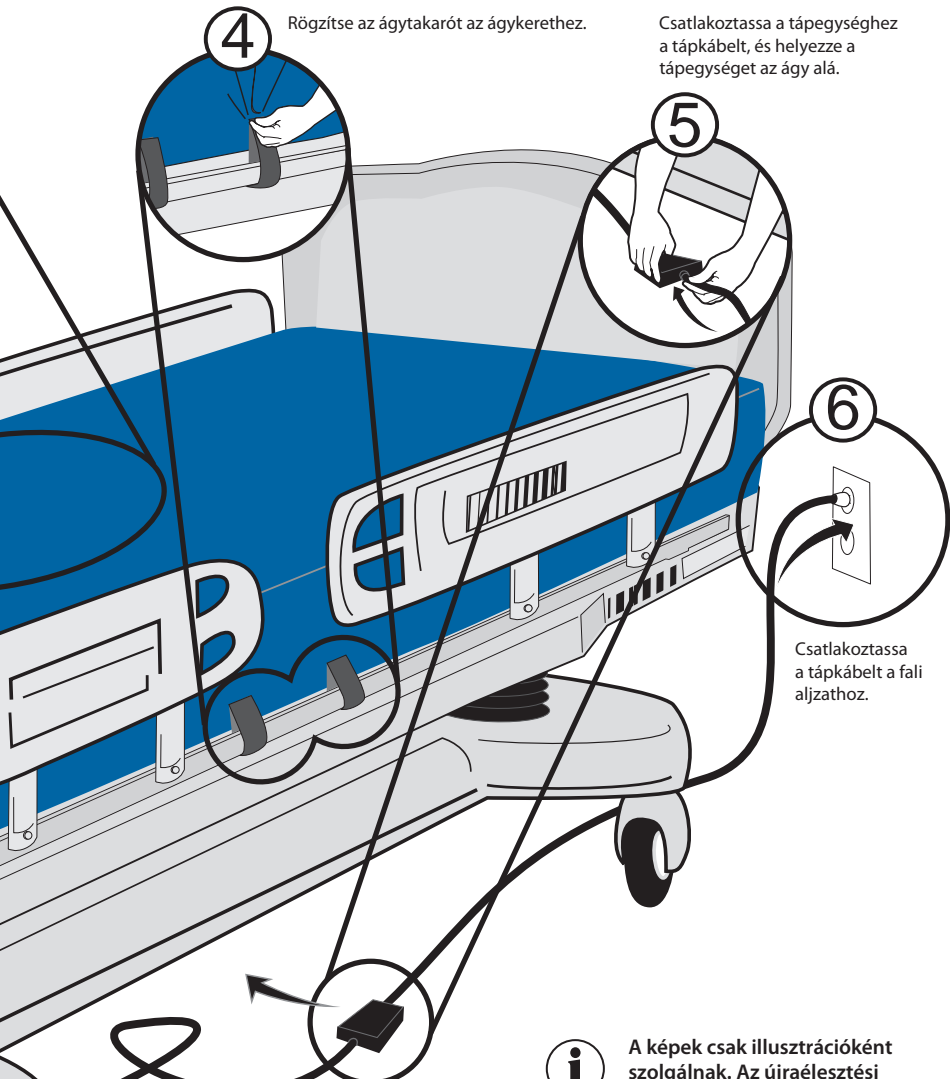
1

2

3

7

Fordítsa a kart az ágy vége felé, és figyelje meg, hogy érzi-e a ventilátor rezgését, és hallja-e a zúmmogását.



4 Rögítse az ágytakarót az ágykerethez.

Csatlakoztassa a tápegységhez a tápkábelt, és helyezze a tápegységet az ágy alá.

6 Csatlakoztassa a tápkábelt a fali aljzathoz.

**i** A képek csak illusztrációként szolgálnak. Az újraélesztési (CPR) funkció helye a terméktől függően változhat.

# Skin IQ 1000

## BEVEZETÉS

Jelen dokumentumot könnyen hozzáférhető helyen kell tartani, hogy mindig rendelkezésre álljon.

A termék használatbavétele előtt javasolt teljes egészében elolvasni a jelen útmutatót. Mielőtt beteget helyezne a Skin IQ® 1000 Microclimate Manager (MCM) eszközre, figyelmesen olvassa el a **Javallatok**, az **Ellenjavallatok**, a **Kockázatok és óvintézkedések**, valamint a **Biztonsági tudnivalók** című fejezetet.



**Jelen útmutató nem tartalmaz az intézmény által a Skin IQ 1000 MCM használatához biztosított nyomáelosztási felülettel, illetve az ágykerettel kapcsolatos speciális biztonsági és üzemeltetési információkat. Az információkat lásd a termék címkéjén.**

Az ápolóknak meg kell beszélniük a **Biztonsági tudnivalók**, a **Kockázatok és óvintézkedések**, valamint az **Ellenjavallatok** című fejezetben foglaltakat a beteggel (vagy törvényes gyámjaival) és a beteg családjával.

A Skin IQ 1000 MCM csak egy betegen használható, eldobható eszköz, amely az ügyfél által biztosított nyomáelosztási felületre helyezve Negative Airflow Technology (NAT) segítségével szabályozza a bőr mikroklímáját a beteg fekvőfelületén.

Emellett a súrlódást is csökkenti, és javítja a beteg kényelmét.

A folyadékálló nejlontaft huzattal rendelkező, páraáteresztő Skin IQ 1000 MCM akut és posztakut ellátóintézményekben használható.

## Javallatok

A Skin IQ 1000 MCM használata nyomáelosztási felülettel együtt javallott a bőrelhalás és a nyomási fekélyek (I–IV. stádium) megelőzésének és kezelésének támogatására olyan betegek esetében, akiknek a bőre mikroklíma-szabályozást igényel.

## Ellenjavallatok

Bár a Skin IQ 1000 MCM-re nem vonatkoznak közvetlen ellenjavallatok, az ápolónak szem előtt kell tartania a Skin IQ 1000 MCM eszközzel használt nyomáelosztási felület és/vagy ágykeret termékcímkéjén feltüntetett ellenjavallatokat.

## Javallott ellátási helyzetek

- Intenzív ellátás
- Posztakut ellátás



## Egyéb készülékekkel való használat

A *Skin IQ 1000 MCM* 203–213,4 cm (80–84 hüvelyk) hosszú, 121,9 cm (48 hüvelyk) széles és 17,8 cm (7 hüvelyk) magas nyomáelosztási felületre helyezhető.

Az együttes használhatóságot illetően nézze meg a nyomáelosztási felület és/vagy az ágykeret termékcímkiért.

## Kockázatok és óvintézkedések

### Átemelés

A termék nem használható szállítóeszközként.

### A használat időtartama

Egy 453,59 kg (1000 font) alatti testsúlyú beteg esetében a használat javasolt időtartama legfeljebb 60 nap.

A használati időtartam ugyanakkor betegfüggő lehet. A *Skin IQ 1000 MCM* használati időtartamának meghatározásához figyelembe kell venni a klinikai állapotokat, például az inkontinenciát, a bőr állapotát, a tápláltsági állapotot, a szedett gyógyszereket, a mozgásképességet, a testsúlyt és az etiológiát.

### Magasság

A *Skin IQ 1000 MCM* körülbelül 6,35 mm-rel (0,25 hüvelyk) megnöveli a nyomáelosztási felület magasságát.

### Egyéb készülékekkel való használat

A *Skin IQ 1000 MCM* elemei egy rendszerként való felhasználásra készültek.

A mellékelt tápegység csak a *Skin IQ 1000 MCM* eszközzel használható. Az ágytakaró csak a *Skin IQ 1000* tápegységgel (Arjo-cikkszám: 4103832) táplálható.



**Ha a tápegységet bármilyen egyéb eszközzel próbálja összekapcsolni vagy használni, illetve ha bármilyen, a 4103832 Arjo-cikkszámú tápegységtől eltérő márkájú vagy típusú tápegységet használ, ez a berendezés helytelen működéséhez vezet, és növelheti a beteg sérülésének veszélyét.**

### Betegmozgás

A különleges felületek a hagyományos felületekétől eltérő súrlódási és támasztási jellemzőkkel bírnak, ezért növelhetik a beteg elmozdulásának, leesülésének és/vagy veszélyes – beszorulással és/vagy az ágyból történő véletlen kieséssel járó – pozíciókba kerülésének kockázatát. A beszorulás megelőzése érdekében gyakran ellenőrizni kell a betegek rögzítését.

## Biztonsági tudnivalók



**A súlyos sérülés és halál megelőzése érdekében mindig látható helyen rendelkezésre kell állnia egy gyors leeresztőegységnek az újraélesztéshez (CPR).**



**Tartsa szem előtt a *Skin IQ 1000* MCM eszközzel használt nyomáselosztási felület és/vagy ágykeret termékcímkéjén szereplő biztonsági tudnivalókat.**

### Tápkábel

Kizárólag földelt hálózati aljzatot, valamint a *Skin IQ 1000* tápegységhez mellékelt tápkábelt használja. A tápkábel úgy helyezték el, hogy ne lehessen megbotlani benne, és ne legyen kitéve károsodásnak. A *Skin IQ 1000* MCM eszközt soha nem szabad kopott vagy sérült tápkábellel üzemeltetni. Ha a tápkábel elhasznált vagy sérült, a csere érdekében vegye fel a kapcsolatot az Arjo céggel vagy az Arjo hivatalos képviselével.

### Ágytakaró

A használat és szállítás során legyen óvatos. Az eszköz leejtése vagy ütődése károsodáshoz vezethet.

### Bőrápolás

Rendszeresen ellenőrizze a bőr állapotát, és a magas kockázattal bíró betegek esetében fontolja meg kiegészítő vagy alternatív kezelések alkalmazását. Szenteljen külön figyelmet minden lehetséges nyomáspontnak és olyan területeknek, ahol nedvesség vagy testnedv fordulhat elő vagy gyűlhet össze. A bőrrelhalás megakadályozásának elengedhetetlen része a korai beavatkozás.



**A *Skin IQ* MCM terméksalád beteggel érintkező rétege mikróbaellenes anyagot tartalmaz. Ritka esetben, de előfordulhat, hogy egyes betegek a használat során érzékenységet vagy reakciót tapasztalnak. Rendszeresen ellenőrizze a beteg bőrének állapotát. Ha bármilyen reakció jelei észlelhetők, függesse fel a használatot, és forduljon orvoshoz.**

Ha a jelen orvostechnikai eszközzel összefüggésben a felhasználót vagy a beteget érintő súlyos esemény következik be, akkor a felhasználónak vagy a betegnek jelentenie kell a súlyos eseményt az orvostechnikai eszköz gyártója vagy forgalmazója részére. Az Európai Unióban a felhasználónak a székhelye szerinti tagállam illetékes hatósága részére is jelentenie kell a súlyos eseményt.

A *Skin IQ* MCM terméksaládról a következő címen található további információkat: [www.arjo.com](http://www.arjo.com).

### A beteg testsúlya

Az eszközt legfeljebb 453,59 kg (1000 font) testsúlyú beteg használhatja. A használt ágykeret és/vagy nyomáselosztási felület műszaki adatait is vegye figyelembe. Egyéb súlykorlátozások is lehetnek.

### Leselejtezés

Az ágytakaró elektromos komponensei eltávolíthatók és az egyéb hulladéktól elkülönítve kezelhetők. Az eltávolításhoz lásd: Leselejtezés (8. oldal).

### Általános protokollok

- Óvja a *Skin IQ 1000* MCM-et az éles vagy hegyes eszközöktől. A lyukak, vágások és szakadások gátolhatják a megfelelő működést.
- Kövessen minden vonatkozó biztonsági szabályt és intézeti protokollt, amely a beteg és az ápoló biztonságával kapcsolatos.

## KICSOMAGOLÁS ÉS ELLENŐRZÉS

Vegye ki a *Skin IQ* 1000 MCM-et a szállítódobozból, és keresse meg az egyes tételeket a lista szerint.

- ágytakaró használati utasítással (a teljes készlet része vagy csupán ágytakaró)
- tápegység (a teljes készlet része, illetve külön is rendelhető)
- tápkábel (a teljes készlet része vagy csupán tápkábel)

Minden tételt gondosan vizsgáljon meg. Ha bármelyik tétel hiányzik vagy sérült, akkor forduljon az Arjo céghez vagy az Arjo hivatalos képviselőjéhez.

## TELEPÍTÉS

Az alábbi eljárásokhoz a **Rövid útmutató** 2. és 3. oldalán található ábrák.



**Ha az ágytakarót nem rögzítik helyesen a meglévő felülethez, akkor megsérülhet a beteg vagy a felhasználó, illetve a berendezés.**

1. Vegye ki az ágytakarót a szállítótáskából.
2. Távolítson el minden huzatot és lepedőt a meglévő nyomáselosztási felületről.
3. Helyezze az ágytakarót a meglévő felületre úgy, hogy a láb rajza az ágytakarón az ágy láb felőli végébe kerüljön.
4. Csatlakoztassa a tápegységet az ágytakaró láb felőli vége alatt található ventilátorhoz.
5. Biztosítsa, hogy a ventilátort a tápegységgel összekötő zsinór az ágy alatt húzódjon a padlón. A zsinór nem megfelelő elhelyezése sérülést okozhat.
6. Húzza rá az ágytakarót a nyomáselosztási felületre, mindegyik sarokra stabilan feszítse rá. Ügyeljen rá, hogy a tápkábel ne akadjon be az ágytakaró és a matrac közé.
7. Simítsa el az ágytakaró gyűrődéseit.
8. Rögzítse az ágyhoz az ágytakarót az alján található gumiszalagokkal.
9. Ügyeljen arra, hogy a gumiszalagok elhelyezése ne akadályozza az ágy funkcióit. Ellenkező esetben a beteg megsérülhet vagy a készülék károsodhat.
10. Írja fel a kezelés kezdetének dátumát az ágytakaró láb felőli végén található címkére a használat nyomon követésére. A használati időtartam nyomon követésének elmulasztása esetén érvénytelenné válhat a garancia.
11. Győződjön meg róla, hogy az ágykereten nincs olyan éles, kiálló rész, ami kárt tehet az ágytakaróban.
12. Csatlakoztassa a tápkábelt a tápegységhez.
13. Csatlakoztassa a tápkábelt egy megfelelően földelt elektromos hálózati aljzathoz, és győződjön meg róla, hogy az aljzat feszültség alatt áll. Győződjön meg róla, hogy az aljzat könnyen hozzáférhető az eszköz leválasztásakor a hálózatról. Biztosítsa, hogy a tápegység és a tápkábel megfelelően legyenek elhelyezve a padlón az ágy alatt.
14. Fordítsa a kart az ágy vége felé, és nyomja meg az ágytakaró láb felőli végét annak ellenőrzésére, hogy érzi-e a ventilátor rezgését. A ventilátor működésekor mély zümmögő hang hallható.

### ***Skin IQ* MCM csatlakoztatása *Skin IQ*-integrációval rendelkező Arjo felülethez**

A *Skin IQ* MCM ágytakaró közvetlenül csatlakoztatható az olyan Arjo felületekhez, amelyek integrált *Skin IQ*-aljzattal rendelkeznek a kompresszoron, így a *Skin IQ* MCM ágytakarót nem kell külön az elektromos hálózati aljzathoz csatlakoztatni.

A *Skin IQ* MCM ágytakaró *Skin IQ*-integrációval rendelkező Arjo felülethez történő csatlakoztatásához külön tartozék szükséges: Termékkód 636377

### **Skin IQ-integrációs spirális tápkábel**

1. Csatlakoztassa a *Skin IQ*-integrációs spirális tápkábel egyik végét az ágytakaró láb felőli vége alatt található ventilátorhoz.
2. Csatlakoztassa a *Skin IQ*-integrációs spirális tápkábel másik végét a kompresszor *Skin IQ*-aljzatához.
3. A kompresszor bekapcsolt állapotában a *Skin IQ* MCM ágytakaró mindig működni fog.
4. Ahhoz, hogy megbizonyosodjon a *Skin IQ* MCM ágytakaró működéséről, fordítsa a kart az ágy vége felé, és nyomja meg az ágytakaró láb felőli végét annak ellenőrzésére, hogy érzi-e a ventilátor rezgését. A ventilátor működésekor mély zümmögő hang hallható.

## KARBANTARTÁS ÉS TISZTÍTÁS

A *Skin IQ* 1000 ágytakaró a használata során enyhe szappanos vízzel törölhető le. A *Skin IQ* 1000 ágytakarót tilos mosni. A *Skin IQ* 1000 ágytakarót csak egy beteg használhatja.

Ügyeljen arra, hogy ne ömöljön folyadék a *Skin IQ* 1000 tápegység egyik részére sem. Ha folyadék jut be:

- húzza ki a tápkábelt a fali aljzattól
- itassa fel a folyadékot a termékről

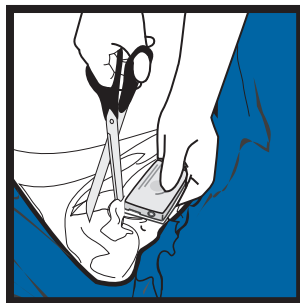


**A tápkábel újbóli csatlakoztatása előtt győződjön meg róla, hogy nincs nedvesség a tápegységen és a tápkábelen, sem ezek közelében.**

## ÁRTALMATLANÍTÁS AZ ÉLETCIKLUS VÉGÉN

Maga az ágytakaró csak egy beteggel használható termék, bizonyos hozzá tartozó tételek azonban újból felhasználhatók, amennyiben eltávolításakor megfelelően kezelik őket. A ventilátor eltávolításához és a *Skin IQ* 1000 MCM komponenseinek hulladékként való kezeléséhez kövesse az alábbi eljárást.

1. Húzza ki a tápkábelt a fali aljzattól.
2. Húzza ki a tápkábelt a ventilátorból.



**A tápegység és a tápkábel újból felhasználható. Vegye figyelembe az elektronikus berendezések tisztítására, ellenőrzésére és újbóli felhasználására vonatkozó intézeti irányelveket és eljárásokat. Ha nem használja fel újból a tápegységet, akkor a jóváhagyott helyi intézményi eljárások alapján selejtezze le.**

3. Vágja ki a ventilátort az ágytakaróból az ábra alapján.
4. Az ágytakarót és a ventilátort a jóváhagyott helyi intézményi eljárások alapján selejtezze le.



**A ventilátorszerelvény elektronikus komponenseket tartalmaz, amelyek esetleg az ágytakaró puha részeitől eltérő módon kell leselejtezni.**



**Bármely alkotórész nem megfelelő leselejtezésével megsérti a vonatkozó törvényi szabályozást.**

Az ágytakaró szövetanyagait és az egyéb textíliákat, polimereket vagy műanyagokat stb. éghető hulladékként kell kezelni.

Az elektromos és elektronikus komponensekkel rendelkező egységeket szét kell szerelni, és az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló (WEEE) irányelvnek, illetve a helyi vagy nemzeti szabályozásoknak megfelelően kell őket ártalmatlanítani.

HU

## JELLEMZŐK\*

Maximális teherbírás .....453,59 kg (1000 font)

Egy 453,59 kg (1000 font) alatti testsúlyú beteg esetében a használat javasolt időtartama legfeljebb 60 nap.



**A használt nyomáselosztási felület műszaki adatait is vegye figyelembe. Egyéb súlykorlátozások is lehetnek.**

### Elektromos adatok:

Feszültség ..... 100–240 VAC  
 Frekvencia ..... 50/60 Hz  
 Feszültség (csak Szaúd-Arábia) ..... 230 VAC  
 Frekvencia (csak Szaúd-Arábia) ..... 60 Hz  
 Névleges áram ..... 0,5 A  
 Maximális elektromos szivárgás ..... 100 µA 115 VAC, 60 Hz, illetve 200 µA 230 VAC, 50 Hz esetén  
 Tápkábel hossza ..... 6 m (19,69 láb)

### Környezeti feltételek:

#### Üzemelés:

Hőmérséklet-tartomány ..... 14–35 °C (57,2–95 °F)

#### Szállítás/tárolás:

Hőmérséklet-tartomány ..... -29–60 °C (20,2–140 °F)

A *Skin IQ* 1000 ágytakaró „B” típusú alkalmazott alkatrésznek minősül az IEC 60601-1:2005/A1:2012 (3.1 kiadás) alapján.

**\*A műszaki jellemzők előzetes bejelentés nélkül változhatnak.**

## ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉG

Elektromágneses interferencia – Bár a készülék elektromágneses összeférhetőség szempontjából megfelel a 2014/30/EU irányelvnek, minden elektromos készülék kibocsáthat zavaró jeleket. Ha interferencia gyanítható, távolítsa el a készüléket az érzékeny eszközök közeléből, vagy vegye fel a kapcsolatot a gyártóval.

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök befolyásolhatják a gyógyászati elektromos készüléket.

A rádiók, mobiltelefonok és hasonló eszközök befolyásolhatják az eszközt; legalább 2 m (6,5 láb) távolságra kell őket tartani az eszköztől.

Az orvosi elektromos berendezésekkel különös elővigyázatossággal kell eljárni az elektromágneses összeférhetőség tekintetében, és az alábbi táblázatokban megadott, elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó információknak megfelelően kell őket telepíteni és üzembe helyezni.

Az alábbi táblázatok az elektromágneses környezetre vonatkozó, IEC 60601-1-2:2014 (4. kiadás) szabvány szerinti megfelelőségi szinteket és útmutatókat ismertetik, amelyek a *Skin IQ 1000 MCM* klinikai használati környezetéhez szükségesek.

| Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses sugárzás   |              |  |
|--|--------------|--|
| A <i>Skin IQ 1000 MCM</i> az alább meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A megfelelő használati környezetet a <i>Skin IQ 1000 MCM</i> vásárlójának vagy felhasználójának kell biztosítania. |              |  |
| Zavarkibocsátási vizsgálat   | Megfelelőség | Elektromágneses környezet  |
| Rádiófrekvenciás kibocsátás<br>CISPR 11  | 1. csoport   | A <i>Skin IQ 1000 MCM</i> csak belső funkcióihoz használ rádiófrekvenciás energiát. Így a rádiófrekvenciás kibocsátások nagyon alacsonyak, és nem valószínű, hogy zavarják a közelben lévő elektromos berendezéseket.<br><br>A berendezés minden olyan létesítményben használható, amely közvetlenül csatlakozik a lakossági célokat szolgáló épületeket ellátó, alacsony feszültségű nyilvános hálózatra. |
| Rádiófrekvenciás kibocsátás<br>CISPR 11  | B osztály    |  |
| Harmonikus kibocsátás<br>IEC 61000-3-2   | B osztály    |  |
| Feszültség ingadozás/<br>villogás kibocsátása<br>IEC 61000-3-3   | igen         |  |

| Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés   |  |  |   |
|--|--|--|---|
| A <i>Skin IQ 1000 MCM</i> az alább meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A megfelelő használati környezetet a <i>Skin IQ 1000 MCM</i> vásárlójának vagy felhasználójának kell biztosítania. |  |  |   |
| Zavartűrés teszt   | IEC 60601<br>Vizsgálati szint  | Megfelelőségi szint  | Elektromágneses környezet – útmutató  |
| Elektrosztatikus<br>kiszülés (ESD)<br>IEC 61000-4-2  | ±8 kV, érintés<br>±15 kV, levegő                                       | ±8 kV, érintés<br>±15 kV, levegő                                   | Az IEC 60601-1-2 értelmében ha a padlóburkolat műanyag, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie. |
| Elektromos gyors<br>tranzienst/lökések<br>IEC 61000-4-4  | ±2 kV, tápvezetékek<br>±1 kV, bemeneti-<br>kimeneti vezetékek          | ±1 kV, vezetékek – ±2 kV,<br>tápvezetékek                          |   |
| Túlfeszültség<br>IEC 61000-4-5   | 1 kV, vonal(ak)-vonal(ak)<br>2 kV, vonal(ak)-föld                      | 1 kV, vonal(ak)-vonal(ak)<br>2 kV, vonal(ak)-föld                  |   |
| Feszültségeseés, rövid<br>kimaradások és fe-<br>szültségingadozások<br>a bemenő hálózati<br>feszültségben<br>IEC 61000-4-11  | 5% fél ciklus<br>40% 5 ciklusra<br>70% 25 ciklusra<br>5% 5 másodpercre | 5% fél ciklus<br>40% 5 ciklus<br>70% 25 ciklus<br>5% 5 másodpercre |   |
| Hálózati frekvencia<br>(50 Hz/60 Hz)<br>mágneses mező<br>IEC 61000-4-8   | 30 A/M   | 30 A/M   | A hálózati feszültség mágneses tere feleljen meg a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.             |
| MEGJEGYZÉS: Az U a váltakozó áramú hálózat feszültsége a vizsgálati szint alkalmazása előtt.   |  |  |   |


### Javasolt elkülönítési távolságok a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések, valamint a *Skin IQ 1000 MCM* között.

A *Skin IQ 1000 MCM* olyan elektromágneses környezetben való használatra készült, ahol a sugárzott rádiófrekvenciás kibocsátások ellenőrzöttek. Az elektromágneses interferencia elkerülhető, ha a *Skin IQ 1000 MCM* vásárlója vagy felhasználója megtartja a hordozható vagy mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adók) és a *Skin IQ 1000 MCM* közötti javasolt elkülönítési távolságot (lásd alább, az adott kommunikációs berendezés maximális kimentőteljesítményének megfelelően).

| Az adó névleges<br>maximális<br>kimeneti<br>teljesítménye<br><br>W | Védőtávolság az adó frekvenciájának függvényében<br><br>méter |   |  |
|--|---|---|--|
|  | 150 kHz – 80 MHz<br><br>nem alkalmazható                      | 80–800 MHz<br><br>$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ | 800 MHz – 2,5 GHz<br><br>$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ |
| 0,01   | N/A   | 0,12  | 0,23   |
| 0,1  | N/A   | 0,37  | 0,74   |
| 1  | N/A   | 1,2   | 2,3  |
| 10   | N/A   | 3,7   | 7,4  |
| 100  | N/A   | 12  | 23   |

A fent fel nem sorolt névleges kimeneti teljesítményű adók esetében a d javasolt elkülönítési távolságot (m) az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlettel lehet kiszámítani, ahol P az adó gyártó által megadott kimeneti teljesítménytartományának maximális értéke wattban (W).

- MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en és 800 MHz-en a nagyobb frekvenciatartományhoz tartozó elkülönítési távolság érvényes.
- MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem alkalmazhatók minden esetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja a felületek, tárgyak és emberek elnyelő és visszaverő hatása.

| Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés  |   |   |   |
|---|---|---|---|
| A <i>Skin IQ</i> 1000 MCM az alább meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A megfelelő használati környezetet a <i>Skin IQ</i> 1000 MCM vásárlójának vagy felhasználójának kell biztosítania.  |   |   |   |
| Zavartűrés teszt  | IEC 60601 tesztszint  | Megfelelőségi szint   | Elektromágneses környezet – útmutató  |
| <p>Vezetett RF</p> <p>IEC 61000-4-6</p> <p>Sugárzott rádiófrekvenciás zavar, IEC 61000-4-3</p>  | <p>3 Vrms</p> <p>150 kHz – 80 MHz</p> <p>3 Vrms</p> <p>80 MHz – 2,5 GHz</p> | <p>3 Vrms</p> <p>150 kHz – 80 MHz</p> <p>3 Vrms</p> <p>80 MHz – 2,5 GHz</p> | <p>Hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket nem szabad az adó frekvenciájának megfelelő egyenletből kiszámított javasolt elkülönítési távolságnál közelebb használni a <i>Skin IQ</i> 1000 MCM semmilyen részéhez, a kábeleket is beleértve.</p> <p>Ajánlott elkülönítési távolság</p> <p>Akkumulátorról működő eszköz</p> <p><math>d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}</math> 80–800 MHz</p> <p><math>d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}</math> 800 MHz – 2,5 GHz</p> <p>ahol P az adó névleges maximális kimenőteljesítménye wattban (W) az adó gyártójának adatai alapján, a d pedig a javasolt elkülönítési távolság méterben (m). A rögzített rádiófrekvenciás jeladók által kibocsátott térerősség helyszíni elektromágneses vizsgálattal meghatározott értéke (lásd a. megjegyzés) az egyes frekvenciatartományokban nem érheti el a küszöbszintet (lásd b. megjegyzés). A következő jelzéssel ellátott készülékek környezetében interferencia léphet fel:</p>  |
| <p>1. MEGJEGYZÉS: 80 és 800 MHz-nél a nagyobb frekvenciatartomány érvényes.</p> <p>2. MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem alkalmazhatók minden esetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja a felületek, tárgyak és emberek elnyelő és visszaverő hatása.</p>  |   |   |   |
| <p>a) A fix transzmitterek F5-e, úgymint a mobiltelefonok (cella/vezeték nélküli) átjátszóállomásai és a földi sugárzású rádióállomások, amatőr rádiósok, AM és FM rádióadók TV-állomások, nem jelezhető pontosan előre. A rögzített rádiófrekvenciás adók miatt az elektromágneses környezet becsléséhez meg kell fontolni az elektromágneses helyszínelmérés lehetőségét. Ha a térerősség mért értéke a <i>Skin IQ</i> 1000 MCM helyén meghaladja a vonatkozó rádiófrekvenciás megfelelési szintet (lásd fent), akkor megfigyeléssel kell megbizonyosodni a <i>Skin IQ</i> 1000 MCM működésének helyességéről. Rendellenes működés esetén további intézkedések lehetnek szükségesek, például a <i>Skin IQ</i> 1000 MCM áttájolása vagy áthelyezése.</p> <p>b) A 150 kHz fölötti frekvenciatartományban a térerősségnek 3 V/m alatt kell maradnia.</p> |   |   |   |



# GARANCIA

A *Skin IQ 1000 MCM* megvásárlásához kapcsolódóan az Arjo és annak kapcsolt vállalkozásai (a továbbiakban együttesen: „Arjo”) garantálják az eredeti vásárló számára, hogy az általa vásárolt *Skin IQ 1000 MCM* normál használat mellett mentes lesz a gyártói anyag- és kivitelezési hibáktól a terméknek a beteg fekvőfelületére történő első felhelyezése dátumát követő hatvan (60) napig vagy a termék megvásárlásától számított egy évig (amelyik hamarabb bekövetkezik), feltéve, hogy a használati utasítás valamennyi vonatkozó eljárását betartják.

Jelen korlátozott garancia nem átruházható. JELEN KORLÁTOZOTT GARANCIA MINDEN EGYÉB KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS GARANCIA HELYÉBE LÉP, IDEÉRTVE EGYEBEK KÖZÖTT A FORGALOMKÉPESSÉGRE ÉS AZ ADOTT CÉLNAK VALÓ MEGFELELÉSRE VONATKOZÓ MINDEN HALLGATÓLAGOS GARANCIÁT, AMELYEKET AZ ARJO MIND KIFEJEZETTEN ELHÁRÍT. AZ ÜGYFÉL KIZÁRÓLAGOS JOGORVOSLATI LEHETŐSÉGE A JELEN GARANCIA KERETÉN BELÜL TÖRTÉNŐ JAVÍTÁS VAGY CSERE. AZ ARJO NEM TEHETŐ FELELŐSSÉ SEMMILYEN KÖZVETETT, VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁROSODÁSÉRT ÉS KÖLTSÉGÉRT, IDEÉRTVE A SZEMÉLYI, ILLETVE TULAJDONI KÁROKAT IS, A TERMÉKEKRE VONATKOZÓ SEMMILYEN GARANCIA MEGSÉRTÉSÉÉRT. ELŐFORDULHAT, HOGY EGYES ÁLLAMOK ÉS JOGHATÓSÁGOK NEM TESZIK LEHETŐVÉ AZ ILYEN GARANCIAKORLÁTOZÁSOKAT. EZ A KORLÁTOZOTT GARANCIA MEGHATÁROZOTT JOGOKAT BIZTOSÍT ÖNNEK; EMELLETT TOVÁBBI, ÁLLAMONKÉNT VAGY JOGHATÓSÁGONKÉNT VÁLTOZÓ JOGOK IS MEGILLETHETIK ÖNT.

HU

## Feltételek és korlátozások:

Az Arjo a jelen garancia értelmében észszerű értesítési időn belül, saját belátása szerint vagy a hibás alkatrészeket, vagy a teljes egységet kicseréli. Az Arjo engedélye nélkül nincs mód visszaküldésre vagy cserére. Jelen garancia csak az anyag-, illetve alkatrészcsere-költségekre, valamint a munkaköltségekre terjed ki, a szállítási és kezelési költségekre, valamint az árthatatlanítási díjakra nem.

Jelen garancia nem terjed ki a következőkre:

- A beteg kopóeszközei, ideértve egyebek között a nem integrált huzatokat és a *Skin IQ 1000 MCM* termékkel összefüggésben használt fogyóeszközöket; vagy
- Normál kopás és elhasználódás; vagy
- Az Arjo befolyásán kívül eső okokból bekövetkező sérülés vagy termékhiba, ideértve egyebek között a rongáló használatot, a lopást, a tüzet, az árvízet, a szelet, a villámlást, a fagyot, az áramkimaradást, a teljesítménycsökkenést, az ágytakaró pórusainak dohányfüst miatti eldugulását, a szokatlan légköri viszonyokat és a vis maiort.

## A garancia ÉRVÉNYTELEN a következő esetekben:

- Az eredeti vásárló nem tudja igazolni a vásárlást.
- Az Arjo meghatalmazásával nem rendelkező személy a *Skin IQ 1000 MCM* Használati utasításában nem ismertetett változtatást, módosítás és/vagy javítást hajtott végre.
- A helyiség elektromos rendszere nem felel meg a vonatkozó nemzeti elektromos vezetékezési szabványoknak.
- A terméket nem a *Skin IQ 1000 MCM* használati utasításában szereplő utasítások és figyelmeztetések szem előtt tartásával telepítették és használták.

Jelen garancia semmilyen esetben nem értelmezhető a felek közötti semmilyen egyéb megállapodás kiegészítéseként.

Az Arjo fenntartja a jogot a termék anyagainak módosítására a megfelelő minőségű alapanyagok rendelkezésre állásának függvényében.

## SZIMBÓLUMOK

ETL CLASSIFIED



Intertek  
5021463

Megfelel az AAMI ES60601-1-6 szabványnak.  
Tanúsítvány: CSA Std. C22.2 No. 60601-1.



Horgok nélkül



Fontos üzemeltetési információk



A sarok alatti párna



A CE-jelölés az Európai Közösség harmonizációs jogszabályainak való megfelelést jelzi.  
Az adatok a bejelentett szervezet általi felügyeletet jelzik.



Egyenáram



Lásd a használati útmutatót



Csak egy beteg használhatja



Gyártó



Alsó és felső hőmérséklet határok

**IPX1**

Folyadék behatolása ellen védett



Azt jelzi, hogy a termék megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet előírásainak.



A kórház neve



A beteg maximális testsúlya



Nem szabad ollóval felnyitni



Each

Kapcsolatinformáció



Botlásveszély



A terméket vagy alkatrészeit külön kell gyűjteni, meghatározott gyűjtési pontokon. A termék hasznos élettartamának lejártakor a hulladékot a helyi követelményeknek megfelelően ártalmatlanítsa, vagy forduljon tanácsért az Arjo helyi képviselőjéhez.



Váltakozó áram



Tartsa szárazon



Figyelmeztetés a rendszert, a beteget vagy a személyzetet érintő lehetséges veszélyre



A gyártás dátuma



Nem zuhanózkodható



„B” típus, alkalmazott rész



I. osztályú védőföldelő eszköz



Töröljön le a felületeket tisztítóoldattal, utána vizes ruhával, majd gondosan szárítsa meg.



Az első használat dátuma

Ez az oldal szándékosan üres

## WYŁĄCZENIE GWARANCJI I OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

ARJO NINIEJSZYM WYŁĄCZA SWOJĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ Z TYTUŁU WSZELKICH WYRAŻNYCH I DOROZUMIANYCH GWARANCJI, W TYM Z TYTUŁU DOROZUMIANEJ GWARANCJI WARTOŚCI HANDLOWEJ I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU, PRODUKTÓW ARJO OPISANYCH W TYM DOKUMENCIE. WSZELKIE PISEMNE GWARANCJE OFEROWANE PRZEZ ARJO ZOSTAŁY WYRAŹNIE OPISANE W TYM DOKUMENCIE LUB SĄ DOŁĄCZONE DO PRODUKTU. ARJO NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU ŻADNYCH SZKÓD BEZPOŚREDNICH, UBOCZNYCH LUB NASTĘPCZYCH, W TYM SZKÓD OSOBOWYCH I MAJĄTKOWYCH, SPOWODOWANYCH W CAŁOŚCI LUB W CZĘŚCI UŻYTKOWANIEM PRODUKTU W SPOSÓB INNY NIŻ TAKI, DLA KTÓREGO WYŁĄCZENIE GWARANCJI LUB OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI JEST WYRAŹNIE ZAKAZANE PRZEPISAMI PRAWA. NIKT NIE JEST UPOWAŻNIONY DO TEGO, ABY WYDAWAĆ WIĄŻĄCE OŚWIADCZENIA ANI UDZIELAĆ GWARANCJI W IMIENIU ARJO, Z WYJĄTKIEM OSÓB WYMIENIONYCH W TYM AKAPICIE.

Opisy i specyfikacje zawarte w materiałach drukowanych Arjo, również w tym dokumencie, są wyłącznie ogólnym opisem produktu w czasie produkcji i nie stanowią żadnej wyraźnej gwarancji w zakresie innym niż wskazany w ograniczonej pisemnej gwarancji dołączonej do produktu. Informacje zawarte w tym dokumencie podlegają zmianom. Aktualną wersję można uzyskać od Arjo.

## WAŻNE INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKÓW

Aby produkty Arjo działały poprawnie, należy spełnić podane niżej warunki. Niespełnienie tych warunków spowoduje unieważnienie wszelkich obowiązujących gwarancji.

- Produktu można używać wyłącznie zgodnie z tą instrukcją oraz odpowiednimi etykietami umieszczonymi na produkcie.
- **OSTRZEŻENIE:** Montaż, eksploatację, rozbudowę, regulację, modyfikację, konserwację techniczną i naprawę można powierzyć wyłącznie wykwalifikowanym pracownikom upoważnionym przez Arjo. W sprawach związanych z konserwacją i naprawą zapraszamy do kontaktu z Arjo.
- Instalacja elektryczna w pomieszczeniu powinna spełniać krajowe normy dla tego rodzaju instalacji. Aby uniknąć porażenia prądem, produkt należy podłączać tylko i wyłącznie do gniazda z uziemieniem.

**Istnieją szczegółowe wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia, środki ostrożności oraz instrukcje bezpieczeństwa dotyczące systemów terapeutycznych Arjo. Użytkownicy powinni koniecznie zapoznać się z tymi instrukcjami i skonsultować się z lekarzem prowadzącym przed zastosowaniem produktu i umieszczeniem na nim pacjenta. Stan poszczególnych pacjentów może być różny.**

## INFORMACJA

Produkt został skonfigurowany przez producenta zgodnie z określonymi wymaganiami w zakresie napięcia. Dokładna wysokość napięcia jest podana na etykiecie dotyczącej zasilania.

## SPIS TREŚCI

|  |    |
|--|----|
| SKRÓCONY PRZEWODNIK .....                    | 66 |
| WSTĘP .....                                  | 68 |
| Wskazania .....                              | 68 |
| Przeciwwskazania .....                       | 68 |
| Rodzaj opieki .....                          | 68 |
| Kompatybilność.....                          | 69 |
| Zagrożenia i środki zapobiegawcze .....      | 69 |
| Informacje dot. bezpieczeństwa.....          | 70 |
| ROZPAKOWANIE I KONTROLA .....                | 71 |
| INSTALACJA .....                             | 71 |
| CZYSZCZENIE I KONSERWACJA .....              | 72 |
| UTYLIZACJA PO ZAKOŃCZENIU EKSPLOATACJI ..... | 72 |
| DANE TECHNICZNE .....                        | 73 |
| KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA .....      | 74 |
| GWARANCJA .....                              | 77 |
| UŻYWANE SYMBOLE .....                        | 78 |

## SKRÓCONY PRZEWODNIK

Wygładzić fałdy.

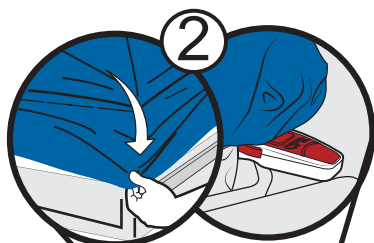
Dokładnie naciągnąć pokrycie na narożniki.  
W przypadku powierzchni pneumatycznych zasilanych elektrycznie, które posiadają funkcję CPR do spuszczenia powietrza, dopilnować, aby funkcja CPR była widoczna.



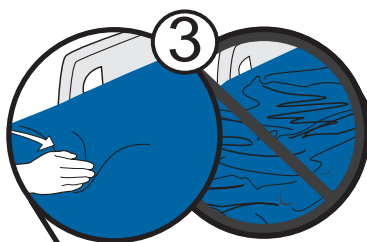
Podłączyć wentylator do zasilania.



1

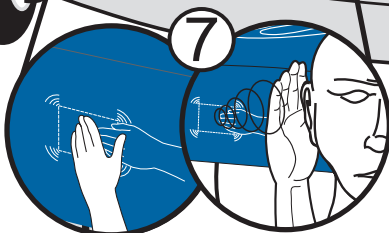


2

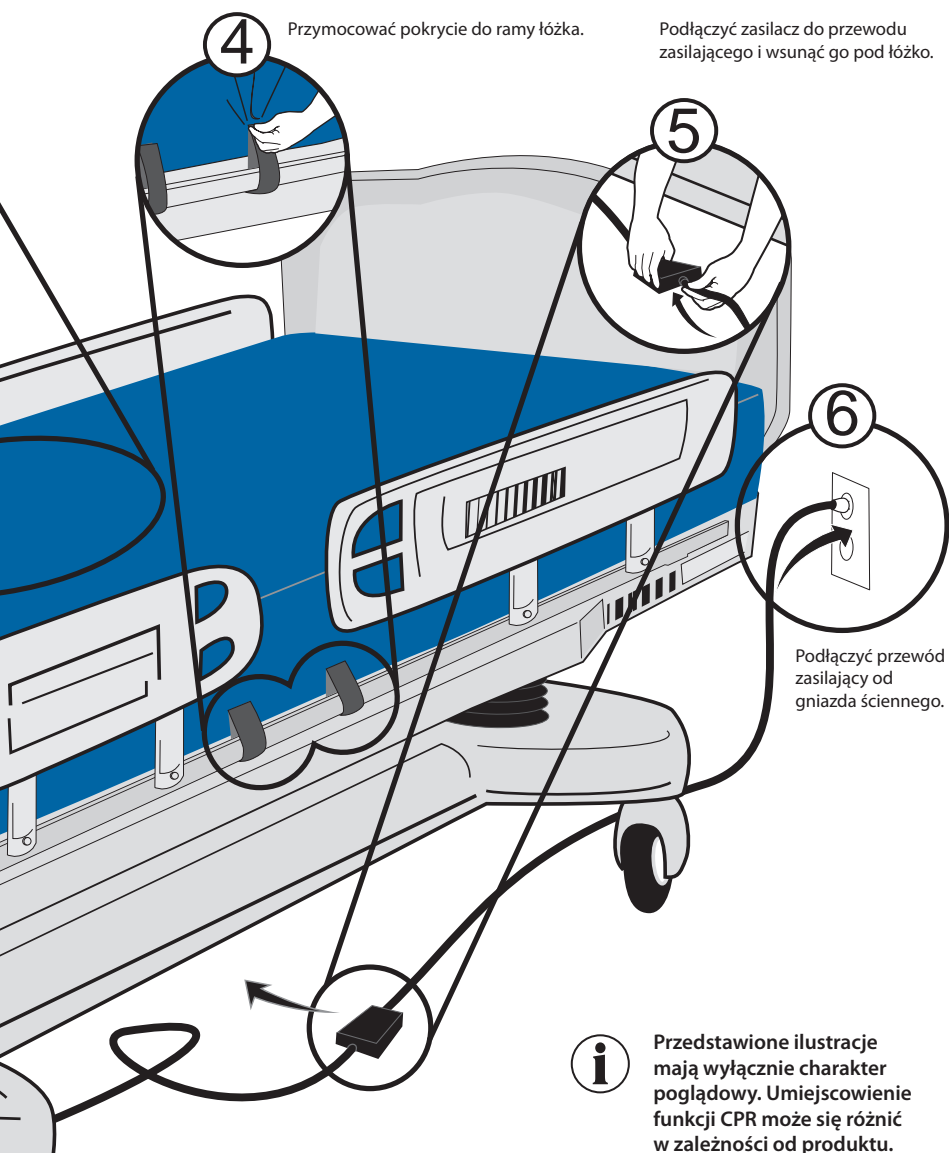


3

Przesunąć rękę na koniec łóżka i sprawdzić, czy czuć drganie wentylatora i słysząc szum.



7



# Skin IQ 1000

## WSTĘP

Dokument należy przechowywać w łatwo dostępnym miejscu.

Zalecamy zapoznanie się ze wszystkimi częściami tej instrukcji przed użyciem produktu. Przed umieszczeniem pacjenta na Skin IQ® 1000 Microclimate Manager (MCM) dokładnie zapoznać się z częściami **Wskazania, Przeciwwskazania, Zagrożenia i środki zapobiegawcze** oraz **Informacje dotyczące bezpieczeństwa**.



**Niniejsza instrukcja nie zawiera dokładnych informacji na temat bezpieczeństwa i eksploatacji powierzchni redystrybucji nacisku i (lub) ramy łóżka zapewnionej przez ośrodek do użytku ze Skin IQ 1000 MCM. Więcej informacji znajduje się na etykietach produktu.**

Personel medyczny powinien omówić z pacjentem (lub jego prawnym opiekunem) i rodziną pacjenta **Informacje dotyczące bezpieczeństwa, zagrożenia i środki ostrożności** oraz **Przeciwwskazania**.

Produkt *Skin IQ* 1000 MCM jest przeznaczony dla jednego pacjenta i jest urządzeniem jednorazowym, które zapewnia Negative Airflow Technology (NAT) do zarządzania mikroklimatem skóry pacjenta po założeniu na powierzchnię redystrybucji nacisku zapewnioną przez klienta.

Jest także przeznaczony do zmniejszania tarcia i poprawy komfortu pacjenta.

Produkt *Skin IQ* 1000 MCM jest odpowiedni do użycia w zakładach opieki doraźnej i pourazowej, przepuszcza parę wodną i ma pokrycie z odpornej na działanie płynów nylonowej tafty.

## Wskazania

Produkt *Skin IQ* 1000 MCM jest przeznaczony do użycia w połączeniu z powierzchnią redystrybucji nacisku, aby pomóc w zapobieganiu i leczeniu uszkodzeń skóry i odleżyn (klasy I-IV) u pacjentów wymagających zarządzania mikroklimatem skóry.

## Przeciwwskazania

Mimo że nie ma przeciwwskazań dla stosowania produktu *Skin IQ* 1000 MCM, personel medyczny powinien przestrzegać wszelkich przeciwwskazań podanych na oznaczeniu produktu, w zakresie powierzchni redystrybucji nacisku i (lub) ramy łóżka podczas używania produktu *Skin IQ* 1000 MCM.

## Rodzaj opieki

- Opieka doraźna
- Opieka krótkoterminowa



## Kompatybilność

Produkt *Skin IQ 1000 MCM* jest zaprojektowany tak, aby pasował do powierzchni redystrybucji nacisku o długości 203 cm - 213,4 cm (80 - 84 in), szerokości 121,9 cm (48 in) i wysokości 17,8 cm (7 in).

Sprawdź informacje na temat zgodności powierzchni redystrybucji nacisku i (lub) ramy łóżka podane na oznaczeniu produktu.

## Zagrożenia i środki zapobiegawcze

### Przemieszczanie

Produkt nie jest przeznaczony do użycia jako urządzenie do przemieszczania.

### Czas użytkowania

Zalecany czas użytkowania przez jednego pacjenta nie przekracza 60 dni dla pacjentów o wadze do 453,59 kg (1000 lb).

Jednak rzeczywisty czas użytkowania może się różnić w zależności od pacjenta. Podczas oceny czasu używania produktu *Skin IQ 1000 MCM* należy wziąć pod uwagę warunki kliniczne, takie jak na przykład inkontynencja, stan skóry, stan odżywienia, leki, mobilność, waga lub etiologia.

### Wysokość

Produkt *Skin IQ 1000 MCM* zwiększy wysokość powierzchni redystrybucji nacisku, na którą jest nakładany, o około 6,35 mm (0,25 in).

### Użycie z innymi urządzeniami

Wszystkie części produktu *Skin IQ 1000 MCM* zaprojektowano do użytku jako pojedynczy system.

Dołączony zasilacz należy używać tylko z produktem *Skin IQ 1000 MCM*. Pokrycie może być zasilane tylko przez zasilacz *Skin IQ 1000 Power Supply* Arjo numer części 4103832.



**Każda próba podłączenia i używania zasilacza z innym urządzeniem lub używanie zasilacza innej marki i modelu niż Arjo numer części 4103832 doprowadzi do nieprawidłowej eksploatacji urządzenia, zwiększając ryzyko obrażeń pacjenta.**

### Samoczynna zmiana pozycji pacjenta

Specjalistyczne powierzchnie mają inną siłę ścinającą i tarcie niż powierzchnie konwencjonalne i mogą zwiększyć ryzyko osunięcia się pacjenta i (lub) samoczynnej zmiany jego pozycji z bezpiecznej na niebezpieczną i (lub) przypadkowego zsunienia się z łóżka. Ułożenie pacjenta należy często kontrolować, aby uniknąć zaklinowania się.

## Informacje dot. bezpieczeństwa



**Aby uniknąć poważnych urazów lub śmierci, zawór CPR do szybkiego spuszczenia powietrza musi przez cały czas pozostawać widoczny i dostępny.**



Należy przestrzegać wszelkich informacji bezpieczeństwa podanych na oznaczeniu produktu, w zakresie powierzchni redystrybucji nacisku i (lub) ramy łóżka podczas używania *Skin IQ 1000 MCM*.

### Przewód zasilający

Należy używać wyłącznie uzziemionego gniazda zasilania oraz przewodu zasilającego dostarczonego z zasilaczem *Skin IQ 1000 power supply*. Przewód zasilający powinien być ułożony tak, aby uniknąć ryzyka potknięcia się i (lub) uszkodzenia przewodu. Nie używać produktu *Skin IQ 1000 MCM*, jeśli przewód zasilania jest zużyty lub uszkodzony. W przypadku zużycia lub uszkodzenia przewodu zasilającego należy skontaktować się z Arjo lub autoryzowanym pośrednikiem, aby zamówić zamiennik.

### Pokrycie

Zachować ostrożność podczas używania i transportu. Upuszczenie lub nagłe uderzenie może uszkodzić produkt.

### Pielęgnacja skóry

Regularnie sprawdzać stan skóry i uwzględniać możliwość wprowadzenia leczenia uzupełniającego lub alternatywnego w przypadku nasilenia objawów. Szczególną uwagę należy zwrócić na dodatkowe punkty ucisku oraz miejsca, gdzie może gromadzić się wilgoć lub fekalia. Szybka interwencja może zapobiec powstawaniu uszkodzeń skóry.



Rodzina produktów *Skin IQ MCM* charakteryzuje się tym, że powłoka kontaktu z pacjentem zawiera środek antybakteryjny. W nielicznych przypadkach istnieje możliwość, że pacjenci mogą doznać podrażnień lub innych reakcji podczas użytkowania. Regularnie sprawdzać stan skóry pacjenta. Zaprzestać używania i zasięgnąć pomocy lekarskiej w przypadku zaobserwowania objawów reakcji.

W razie poważnego zdarzenia niepożądanego z udziałem wyrobu medycznego, które stanowi zagrożenie dla użytkownika lub pacjenta, użytkownik lub pacjent powinni zgłosić to poważne zdarzenie niepożądane do producenta lub dystrybutora wyrobu medycznego. W Unii Europejskiej użytkownik powinien także zgłosić to poważne zdarzenie niepożądane właściwemu organowi w danym kraju członkowskim.

Więcej informacji na temat rodziny produktów *Skin IQ MCM* można znaleźć na stronie [www.arjo.com](http://www.arjo.com).

### Masa pacjenta

Maksymalna waga pacjenta dla tego produktu wynosi 453,59 kg (1000 lb). Dodatkowo należy sprawdzić specyfikację zastosowanej powierzchni redystrybucji nacisku i (lub) ramy łóżka. Mogą obowiązywać dodatkowe ograniczenia wagi.

### Utylizacja

Pokrycie zawiera części elektryczne, które można oddzielnie wyjąć i przekazać do utylizacji.

W sprawie wyjęcia tych części, patrz Utylizacja na str. 8.

### Procedury ogólne

- Należy unikać kontaktu ostrych narzędzi z produktem *Skin IQ 1000 MCM*. Przekłucia, przecięcia i naderwania mogą uniemożliwić odpowiednie użycie produktu.
- Stosować wszystkie obowiązujące w ośrodku zasady bezpieczeństwa i procedury ogólne dotyczące bezpieczeństwa pacjenta i personelu medycznego.

## ROZPAKOWANIE I KONTROLA

Rozpakować produkt *Skin IQ 1000 MCM* z opakowania transportowego i sprawdzić, czy są obecne wszystkie podane części.

- pokrycie z książeczką instrukcji obsługi (zawarte w pełnym zestawie lub z samym pokryciem),
- zasilacz (zawarty w pełnym zestawie i dostępny oddzielnie),
- przewód zasilający (zawarty w pełnym zestawie lub z samym zasilaczem)

Dokładnie sprawdzić wszystkie elementy. W przypadku uszkodzenia lub braku jakiegokolwiek części należy się skontaktować z Arjo lub upoważnionym przedstawicielem.

## INSTALACJA

Ilustracje następujących procedur znajdują się na str. 2 i 3 **Skróconego przewodnika**.



**Nieodpowiednie zabezpieczenie pokrycia do istniejącej powierzchni może prowadzić do obrażeń użytkownika lub pacjenta albo uszkodzić produkt.**

PL

1. Wyjąć pokrycie z opakowania transportowego.
2. Zdjąć wszystkie osłony i prześcieradła z istniejącej powierzchni redystrybucji nacisku.
3. Położyć pokrycie na dostępnej powierzchni, sprawdzając czy znajdująca się na nim grafika przedstawiająca stopy jest umieszczona w nogach łóżka.
4. Podłączyć zasilacz do wentylatora znajdującego się pod nogami pokrycia.
5. Dopilnować, aby przewód łączący wentylator z zasilaczem był poprowadzony na podłodze pod łóżkiem. Niewłaściwe ułożenie przewodu może być przyczyną urazów.
6. Naciągnąć pokrycie na powierzchnię redystrybucji nacisku, dokładnie zabezpieczając każdy narożnik. Nie dopuścić by przewód zasilający znalazł się pomiędzy pokryciem a materacem.
7. Wygładzić fałdy na pokryciu.
8. Przymocować pokrycie do łóżka za pomocą pasów z pętlami znajdujących się pod spodem.
9. Ułożenie pasów nie powinno przeszkadzać w działaniu funkcji łóżka. W przeciwnym razie może dojść do obrażeń ciała lub uszkodzenia urządzenia.
10. Zapisać datę rozpoczęcia leczenia na etykiecie umieszczonej w nogach pokrycia, aby udokumentować czas jego użytkowania. Nieudokumentowany czas użytkowania może spowodować utratę gwarancji.
11. Sprawdzić, czy w bezpośredniej odległości nie ma ostrych przedmiotów, które mogłyby uszkodzić pokrycie.
12. Podłączyć zasilacz do przewodu zasilającego.
13. Podłączyć przewód zasilający do odpowiednio uziemionego gniazda elektrycznego i sprawdzić, czy płynie w nim prąd. Sprawdzić, czy gniazdo jest dostępne i produkt można łatwo odłączyć od zasilania. Sprawdzić, czy zasilacz i przewód uziemiający są odpowiednio ułożone na podłodze pod łóżkiem.
14. Przesunąć rękę na koniec łóżka i nacisnąć pokrycie w nogach, aby sprawdzić, czy czuć drganie wentylatora. Cichy szum oznacza, że wentylator działa.

### **Łączenie pokrycia *Skin IQ MCM* z powierzchniami Arjo z wbudowaną funkcją *Skin IQ***

Pokrycie *Skin IQ MCM* można podłączyć bezpośrednio do powierzchni Arjo, które mają wbudowany port *Skin IQ* umieszczony na pompie, co eliminuje konieczność podłączania pokrycia *Skin IQ MCM* do zasilania sieciowego.

Aby połączyć pokrycie *Skin IQ* MCM z powierzchniami Arjo z wbudowaną funkcją *Skin IQ*, konieczne jest zastosowanie oddzielnego produktu z oferty akcesoriów: Kod produktu 636377

### **Skin IQ Integration Coiled Power Cable**

1. Podłączyć jeden koniec kabla zasilającego *Skin IQ* do wentylatora znajdującego się pod pokryciem od strony nóg.
2. Podłączyć drugi koniec kabla zasilającego *Skin IQ* do portu *Skin IQ* znajdującego się na pompie.
3. Pokrycie *Skin IQ* MCM będzie w pełni sprawne przez cały czas, gdy pompa jest włączona.
4. Aby sprawdzić działanie pokrycia *Skin IQ* MCM, przesunąć ręką na końcu łóżka i nacisnąć część nożną pokrycia, aby poczuć drgania wentylatora. Cichy szum oznacza, że wentylator działa.

## **CZYSZCZENIE I KONSERWACJA**

Podczas używania przez pacjenta, czyścić pokrycie *Skin IQ* 1000 Coverlet, przecierając łagodnym środkiem piorącym z wodą. Pokrycie *Skin IQ* 1000 nie nadaje się do prania. Pokrycie *Skin IQ* 1000 jest przeznaczane do użycia przez jednego pacjenta.

Unikać rozlewania cieczy na jakąkolwiek część zasilacza produktu *Skin IQ* 1000. W razie rozlania:

- odłączyć przewód zasilający od gniazda ściennego,
- usunąć ciecz z produktu.

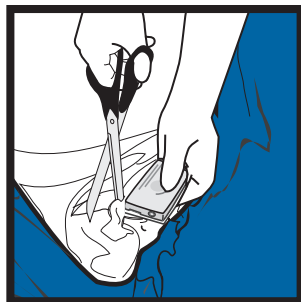


**Przed podłączeniem przewodu zasilającego sprawdzić, czy nie ma wilgoci na zasilaczu lub obok niego i wtyczki zasilania.**

## **UTYLIZACJA PO ZAKOŃCZENIU EKSPLOATACJI**

Samo pokrycie jest przeznaczone do użytku tylko przez jednego pacjenta, ale niektórych towarzyszących mu elementów można użyć ponownie w przypadku odpowiedniego postępowania po usunięciu. Wykonać poniższe czynności, aby usunąć wentylator i wszystkie elementy produktu *Skin IQ* 1000 MCM.

1. Odłączyć przewód zasilający od gniazda ściennego.
2. Odłączyć przewód zasilający od wentylatora.



**Zasilacza i przewodu zasilającego można użyć ponownie. Przestrzegać wszelkich zasad i procedur obowiązujących w ośrodku w zakresie czyszczenia, kontroli i ponownego wykorzystania urządzeń elektronicznych. Jeśli zasilacz nie będzie ponownie używany, należy go usunąć zgodnie z procedurami przyjętymi w ośrodku.**

3. Wyciąć wentylator z pokrycia zgodnie z rysunkiem.
4. Pokrycie i wentylator przekazać do utylizacji zgodnie z procedurami przyjętymi w ośrodku.



**Zespół wentylatora zawiera części elektroniczne, które mogą wymagać innej utylizacji niż miękkie części pokrycia.**



**Niewłaściwa utylizacja jakichkolwiek elementów może spowodować naruszenie tych wymogów.**

Wszelkie tkaniny, polimery lub plastyki itp. używane na pokryciach posortować jako materiały łatwopalne.

Urządzenia zawierające podzespoły elektryczne i elektroniczne należy zdemontować i przekazać do recyklingu zgodnie z dyrektywą o zużyтым sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (WEEE) lub zgodnie z przepisami prawa miejscowego lub krajowego.

## DANE TECHNICZNE \*

Maksymalna wytrzymałość.....453,59 kg (1000 lb)

Zalecany czas użytkowania przez jednego pacjenta nie przekracza 60 dni dla pacjentów o wadze do 453,59 kg (1000 lb).



**Dodatkowo należy sprawdzić specyfikację zastosowanej powierzchni redystrybucji nacisku i (lub) ramy łóżka. Mogą obowiązywać dodatkowe ograniczenia wagi.**

### Parametry elektryczne:

Napięcie .....100 - 240 VAC  
Częstotliwość .....50 / 60 Hz  
Napięcie (tylko Arabia Saudyjska) .....230 VAC  
Częstotliwość (tylko Arabia Saudyjska) .....60 Hz  
Natężenie znamionowe .....0,5 A  
Maksymalna przepuszczalność elektryczna .....100 uA przy 115 VAC 60 Hz i 200 uA przy 230 VAC 50 Hz  
Długość przewodu zasilającego .....6 m (19,69 ft)

### Warunki środowiskowe:

#### Praca:

Zakres temperatur ..... od 14°C (57,2°F) do 35°C (95°F)

#### Transport / Przechowywanie:

Zakres temperatur ..... od -29°C (20,2°F) do 60°C (140°F)

Pokrycie *Skin IQ 1000* jest sklasyfikowane jako część stosowana typu B zgodnie z IEC 60601-1:2005/A1:2012 (edycja 3.1).

**\*Dane techniczne mogą się zmienić bez uprzedzenia.**

## KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Zakłócenia elektromagnetyczne — mimo, iż wyposażenie spełnia wymagania dyrektywy 2014/30/EU w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej, może powodować zakłócenia podobnie jak wszystkie inne urządzenia elektryczne. Jeśli istnieje podejrzenie wystąpienia zakłóceń, trzeba odsunąć wyposażenie od czułych urządzeń lub skontaktować się z wytwórcą.

Niekorzystny wpływ na medyczne urządzenia elektryczne może mieć sprzęt przenośny i przeznaczony do komunikacji radiowej RF.

Radiodiodniki, telefony komórkowe i podobne urządzenia mogą wpływać na działanie wyposażenia i powinny pozostawać na odległość co najmniej 2 m (6,5 ft) od wyposażenia.

Elektryczny sprzęt medyczny musi spełniać specjalne wymagania w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej i powinien zostać zamontowany i być używany zgodnie z zaleceniami w tym zakresie podanymi w poniższych tabelach.

W poniższych tabelach przedstawiono poziomy zgodności i zalecenia na podstawie normy EC 60601-1-2:2014 (4. edycja), dla środowiska elektromagnetycznego, w którym produkt *Skin IQ 1000 MCM* powinien być używany w warunkach klinicznych.

| <b>Wskazówki i oświadczenie producenta — emisja zakłóceń elektromagnetycznych</b>   |          |  |
|---|----------|--|
| Produkt <i>Skin IQ 1000 MCM</i> jest przeznaczony do użycia w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Zapewnienie odpowiednich warunków użytkowania produktu <i>Skin IQ 1000 MCM</i> jest obowiązkiem klienta lub użytkownika. |          |  |
| Test emisji   | Zgodność | Środowisko elektromagnetyczne  |
| Emisje częstotliwości radiowych<br>CISPR 11   | Grupa 1  | Produkt <i>Skin IQ 1000 MCM</i> wykorzystuje energię RF tylko do swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego jego emisje w zakresie częstotliwości radiowych są bardzo niskie i mało prawdopodobne, że będą przyczyną jakichkolwiek zakłóceń w otoczeniu sprzętu elektronicznego. |
| Emisje częstotliwości radiowych<br>CISPR 11   | Klasa B  | To urządzenie nadaje się do użytku we wszystkich pomieszczeniach wyłącznie z domami i placówkami bezpośrednio podłączonymi do publicznej sieci zasilania o niskim napięciu zasilającej budynki używane do celów mieszkalnych.  |
| Emisje harmoniczne<br>IEC 61000-3-2   | Klasa B  |  |
| Fluktuacje napięcia / emisja migotania<br>IEC 61000-3-3   | tak      |  |

### Informacja i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

Produkt *Skin IQ 1000 MCM* jest przeznaczony do użycia w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Zapewnienie odpowiednich warunków użytkowania produktu *Skin IQ 1000 MCM* jest obowiązkiem klienta lub użytkownika.

| Test odporności  | IEC 60601<br>Poziom testu   | Poziom zgodności  | Środowisko elektromagnetyczne —<br>wskazówki   |
|--|---|---|--|
| Wyladowanie elektrostatyczne (ESD)<br>IEC 61000-4-2  | ±8 kV stykowe<br>±15 kV powietrzne  | ±8 kV stykowe<br>±15 kV powietrzne                                  | Zgodnie z IEC 60601-1-2 podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.          |
| Elektryczne szybkie stany przejściowe / serie impulsów<br>IEC 61000-4-4                              | ±2 kV dla przewodów zasilających<br>±1 kV dla przewodów wejściowych/<br>wyjściowych | ±1 kV linie do ±2 kV dla przewodów zasilających                     |  |
| Przebiecia<br>IEC 61000-4-5  | 1 kV linia(e) do linii<br>2 kV linia(e) do ziemi                                    | 1 kV linia(e) do linii<br>2 kV linia(e) do ziemi                    |  |
| Spadek napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia zasilających linii wejściowych<br>IEC 61000-4-11 | 5% połowy cyklu<br>40% dla 5 cykli<br>70% dla 25 cykli<br>5% przez 5 sekund         | 5% połowy cyklu<br>40% 5 cykli<br>70% 25 cykli<br>5% przez 5 sekund |  |
| Częstotliwość zasilania<br>(50 Hz/60 Hz) pole magnetyczne<br>IEC 61000-4-8                           | 30 A/M  | 30 A/M  | Natężenia pól magnetycznych o częstotliwości napięcia w sieci powinny odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu. |

UWAGA: U jest napięciem prądu przemiennego przed przyłożeniem napięcia testowego.

### Zalecane odległości między przenośnymi i komórkowymi urządzeniami łącznościowymi RF a urządzeniem *Skin IQ 1000 MCM*


Produkt *Skin IQ 1000 MCM* jest przeznaczony do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zaburzenia promieniowania RF są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik produktu *Skin IQ 1000 MCM* może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnym i komórkowym sprzętem radiokomunikacyjnym (nadajnikami) a produktem *Skin IQ 1000 MCM* zgodnie z poniższymi zaleceniami, odpowiednio do maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu radiokomunikacyjnego.

| Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika<br>W | Odstęp w zależności od częstotliwości nadajnika<br>metry |  |   |
|--|--|--|---|
|  | 150 kHz do 80 MHz<br>nie dotyczy                         | 80 MHz do 800 MHz<br>$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ | 800 MHz do 2,5 GHz<br>$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ |
| 0,01   | Nie dot.   | 0,12   | 0,23  |
| 0,1  | Nie dot.   | 0,37   | 0,74  |
| 1  | Nie dot.   | 1,2  | 2,3   |
| 10   | Nie dot.   | 3,7  | 7,4   |
| 100  | Nie dot.   | 12   | 23  |

Dla nadajników o znamionowej maksymalnej mocy wyjściowej nieobjętej powyższym wykazem zalecaną odległość rozdzielającą d w metrach można obliczyć, posługując się równaniem odpowiednim dla częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną wyjściową mocą znamionową nadajnika w watach (W) zadeklarowaną przez producenta.

UWAGA 1: w przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz należy stosować odległości rozdzielające odpowiadające wyższemu zakresowi częstotliwości.

UWAGA 2: wskazówki te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicie od różnych powierzchni, przedmiotów i ludzi.

| Informacja i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna   |                            |                            |   |
|---|----------------------------|----------------------------|---|
| Produkt <i>Skin IQ</i> 1000 MCM jest przeznaczony do użycia w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Zapewnienie odpowiednich warunków użytkowania produktu <i>Skin IQ</i> 1000 MCM jest obowiązkiem klienta lub użytkownika.   |                            |                            |   |
| Test odporności   | Poziom testu IEC 60601     | Poziom zgodności           | Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki   |
| Przewodzone częstotliwości radiowe<br>IEC 61000-4-6   | 3 Vrms<br>150 kHz - 80 MHz | 3 Vrms<br>150 kHz - 80 MHz | Przenośny i komórkowy sprzęt komunikacyjny wykorzystujący częstotliwości radiowe, włączając w to kable, nie powinien być stosowany w odległości mniejszej od produktu <i>Skin IQ</i> 1000 MCM niż zalecana odległość rozdzielająca, obliczona z równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika.<br><br>Zalecany odstęp separacji<br>Urządzenie z zasilaniem bateryjnym   |
| Promieniowane częstotliwości radiowe<br>IEC 61000-4-3   | 3 Vrms<br>80 MHz - 2,5 GHz | 3 Vrms<br>80 MHz - 2,5 GHz | $d = \left[ \frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz<br><br>$d = \left[ \frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,5 GHz<br><br>gdzie P oznacza maksymalną nominalną moc nadajnika w watach (W) wg producenta nadajnika, a d to zalecany odstęp separacyjny w metrach (m).<br>Natężenia pola ze stałych nadajników RF, jak wyznaczono poprzez badania środowiska elektromagnetycznego, (zob. uwaga a) powinny być dla każdego zakresu częstotliwości mniejsze od poziomu dopuszczalnego, (zob. uwaga b)).<br>Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu z poniższym oznaczeniem:  |
| UWAGA 1: przy 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie zakres wyższych częstotliwości.<br>UWAGA 2: wskazówki te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicie od różnych struktur, przedmiotów i ludzi.  |                            |                            |   |
| a) Natężenia pola stałych nadajników takich, jak bazowe stacje telefonów radiowych (przenośnych/bezprzewodowych) i naziemne przenośne urządzenia radiowe, radionadajniki amatorskie, audycje radiowe AM i FM oraz audycje TV nie mogą być teoretycznie przewidziane z odpowiednią dokładnością. Ze względu na stałe nadajniki częstotliwości radiowych należy rozważyć przeprowadzenie oceny środowiska elektromagnetycznego. W przypadku gdy mierzone natężenie pola w miejscu użycia produktu <i>Skin IQ</i> 1000 MCM przekracza odpowiedni, wspomniany powyżej poziom RF, pracę produktu <i>Skin IQ</i> 1000 MCM należy nadzorować w celu zweryfikowania, czy działa poprawnie. Jeżeli zostanie zaobserwowane nieprawidłowe zachowanie urządzenia, mogą być konieczne dodatkowe działania, takie jak obrócenie lub przestawienie produktu <i>Skin IQ</i> 1000 MCM. |                            |                            |   |
| b) W zakresie częstotliwości 150 kHz natężenia pola powinny być mniejsze niż 3 V/m.   |                            |                            |   |



## GWARANCJA

W związku z zakupem produktu *Skin IQ 1000 MCM*, firma Arjo i jej podmioty powiązane (zwane łącznie „Arjo”) udzielają pierwotnemu nabywcy produktu *Skin IQ 1000 MCM* ochrony gwarancyjnej przed wadami materiałowymi producenta i (lub) wykonawstwa na okres sześćdziesięciu (60) dni od daty pierwszego umieszczenia produktu na powierzchni przeznaczonej dla pacjenta; lub roku od daty zakupu produktu, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej w warunkach normalnej eksploatacji pod warunkiem przestrzegania wszystkich obowiązujących procedur zgodnie z instrukcją użytkowania (IFU).

Niniejsza ograniczona gwarancja nie jest zbywalna. NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻNE LUB DOMNIEMANE, W TYM GWARANCJE NIEOGRANICZONE, WSZELKIE DOMNIEMANE GWARANCJE HANDLOWE LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU, ZA KTÓRE ARJO NIE PONOSI ŻADNEJ ODPOWIEDZIALNOŚCI. NAPRAWA LUB WYMIANA ZGODNIE Z NINIEJSZĄ GWARANCJĄ JEST JEDYNYM ŚRODKIEM ZARADCZYM DLA KLIENTA. FIRMA ARJO NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA WSZELKIE SZKODY POŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WTORNE, W TYM ZA SZKODY I URAZY OSÓB I USZKODZENIA MIENIA, Z TYTUŁU NARUSZENIA GWARANCJI NA TEN PRODUKT. NIEKTÓRE PAŃSTWA I JURYSDYKCJE MOGĄ NIE DOPUŚCIĆ DO TEGO OGRANICZENIA GWARANCJI. NINIEJSZA GWARANCJA PRZYNAJMA OKREŚLONE PRAWA BEZ USZCZERBKU DLA INNYCH PRAW, KTÓRE RÓŻNIĄ SIĘ W ZALEŻNOŚCI OD STANU LUB JURYSDYKCJI.

PL

### Warunki i ograniczenia:

Zgodnie z niniejszą gwarancją, po otrzymaniu powiadomienia firma Arjo zastąpi wadliwe części lub całe jednostki objęte niniejszą gwarancją. Zwrot lub wymiana produktu bez zgody Arjo są niemożliwe. Niniejsza gwarancja dotyczy wyłącznie kosztów wymiany materiału/części oraz robocizny i nie obejmuje kosztów wysyłki i obsługi ani opłat za utylizację.

Gwarancja nie obejmuje:

- Części zużywalnych, takich jak m.in. oddzielnych przykryć oraz elementów eksploatacyjnych używanych razem z produktem *Skin IQ 1000 MCM*; ani
- Normalnego zużycia. ani
- Uszkodzenia lub awarii produktu spowodowanych przyczynami, które wykraczają poza kontrolę Arjo, takie jak między innymi nadużycia, kradzież, pożar, powódź, wiatr, uderzenie pioruna, zamarzenie, awaria zasilania, redukcja mocy, zatykanie porów pokrycia przez dym tytoniowy, nietypowe warunki atmosferyczne lub inne działanie sił natury.

### Gwarancja TRACI WAŻNOŚĆ w przypadku gdy:

- Pierwszy nabywca nie może przedstawić potwierdzenia zakupu;
- Dostosowywanie, modyfikacja i (lub) naprawa wykraczające poza możliwości opisane w instrukcji obsługi produktu *Skin IQ 1000 MCM* zostały wykonane przez podmioty nieuprawnione przez Arjo;
- Instalacja elektryczna w pomieszczeniu nie spełnia krajowych norm dla tego rodzaju instalacji;
- Produkt nie został zainstalowany i nie jest używany zgodnie z instrukcją i ostrzeżeniami wymienionymi w instrukcji produktu *Skin IQ 1000 MCM*;

Niniejsza gwarancja nie może być interpretowana jako rozszerzenie jakiegokolwiek innej umowy zawartej przez strony.

Arjo zastrzega sobie prawo do istotnych zmian w produkcie określonych na podstawie dostępności surowców o podobnej jakości.

## UŻYWANE SYMBOLE



Zgodne z AAMI ES60601-1-6.  
Certyfikat CSA C22.2 nr 60601-1.



Bez haków



Ważne informacje eksploatacyjne



Segment łóżka



Znak CE oznaczający zgodność ze zharmonizowanymi przepisami Wspólnoty Europejskiej. Liczby oznaczają nadzór jednostki notyfikowanej.



Prąd stały



Sprawdzić instrukcję obsługi



Do użytku przez jednego pacjenta



Wytwórca



Granice temperatury niskiej i wysokiej



Zabezpieczone przed wnikaniem płynów



Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym w rozumieniu rozporządzenia o wyrobach medycznych 2017/745



Nazwa szpitala



Maksymalna waga pacjenta



Nie otwierać nożyczkami



Informacja o zawartości



Ryzyko potknięcia



Ten produkt lub jego części zamienne wymagają oddzielnej zbiórki w odpowiednim punkcie zbierania odpadów. Zużyte odpady usuwać zgodnie z wymogami lokalnymi lub skontaktować się z przedstawicielem Arjo w celu uzyskania wskazówek.



Prąd przemienny



Chronić przed wilgocią



Ostrzeżenie o niebezpieczeństwie dla systemu, pacjenta lub personelu medycznego



Data produkcji



Nie splukiwać wodą



Część aplikacyjna typu B



Urządzenie z uziemieniem ochronnym 1. klasy



Wytrzeć powierzchnie środkiem czyszczącym, a następnie przetrzeć szmatką nawilżoną wodą i dokładnie osuszyć



Data pierwszego użycia

Celowo puste

## RENUNȚAREA LA GARANȚIE ȘI LIMITAREA RESPONSABILITĂȚII

PRIN PREZENTUL DOCUMENT, ARJO RENUNȚĂ LA TOATE GARANȚIILE EXPLICITE SAU IMPLICITE, INCLUSIV, FĂRĂ LIMITARE LA, GARANȚIILE IMPLICITE DE VANDABILITATE SAU DE OPORTUNITATE, PENTRU PRODUSUL ARJO DESCRIS ÎN ACEASTĂ PUBLICAȚIE. ORICE GARANȚIE SCRISĂ OFERITĂ DE ARJO VA FI AFIȘATĂ ÎN MOD EXPRES ÎN ACEASTĂ PUBLICAȚIE SAU VA ÎNSOȚI PRODUSUL. ÎN NICIUN CAZ, COMPANIA ARJO NU VA FI RESPONSABILĂ PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE ȘI CHELTUIELI INDIRECTE, ACCIDENTALE SAU CORELATE, INCLUSIV PENTRU DAUNE, VĂTĂMĂRI CORPORALE ORI DETERIORĂRI DE PROPRIETATE, CAUZATE, ÎN TOTALITATE SAU PARȚIAL, DE UTILIZAREA PRODUSULUI ÎN ALTE MODURI DECÂT ÎN CELE PENTRU CARE RENUNȚAREA LA GARANȚIE SAU LIMITAREA RESPONSABILITĂȚII ESTE STRICT INTERZISĂ DE LEGISLAȚIA SPECIALĂ APLICABILĂ. NICIO PERSOANĂ NU ARE AUTORITATEA DE A OBLIGA ARJO SĂ RESPECTE ALTE DECLARAȚII SAU GARANȚII DECÂT CELE PREVĂZUTE ÎN MOD SPECIAL ÎN ACEST PARAGRAF.

Descrierile sau specificațiile oferite de Arjo pe suport de hârtie, inclusiv cele din această publicație, sunt menite numai să descrie în general produsul la momentul fabricației și nu constituie garanții explicite, cu excepția prevederilor din garanția limitată scrisă care însoțește acest produs. Informațiile din această publicație pot fi modificate în orice moment. Contactați Arjo pentru actualizări.

## INFORMAȚII IMPORTANTE PENTRU UTILIZATORI

Pentru rezultate adecvate ale produselor sale, Arjo recomandă respectarea condițiilor următoare. Nerespectarea acestor condiții va anula toate garanțiile aplicabile.

- Utilizați produsul numai în conformitate cu aceste instrucțiuni și cu etichetele aplicabile.
- **AVERTISMENT:** Operațiunile de asamblare, funcționare, ajustare, extindere, modificare, întreținere tehnică sau reparare vor fi efectuate doar de personalul calificat autorizat de Arjo. Pentru informații legate de operațiunile de întreținere și reparație, luați legătura cu Arjo.
- Asigurați-vă că instalația electrică a camerei este conformă cu standardele naționale privind instalațiile electrice. Pentru a evita pericolul de electrocutare, acest produs trebuie conectat numai la o priză de alimentare cu împământare.

**Pentru sistemele de suport terapeutic Arjo sunt prevăzute indicații speciale, contraindicații, atenționări, măsuri de precauție și informații privind siguranța. Este important ca utilizatorii să citească pentru a se familiariza cu aceste instrucțiuni și să consulte medicul curant înainte de a așeza pacientul și de a utiliza produsul. Condițiile pentru fiecare pacient pot să varieze.**

## NOTIFICARE

Acest produs a fost configurat de producător pentru a întruni cerințele caracteristice de tensiune. Consultați eticheta cu informațiile despre sursa de alimentare pentru a vedea care este tensiunea caracteristică.

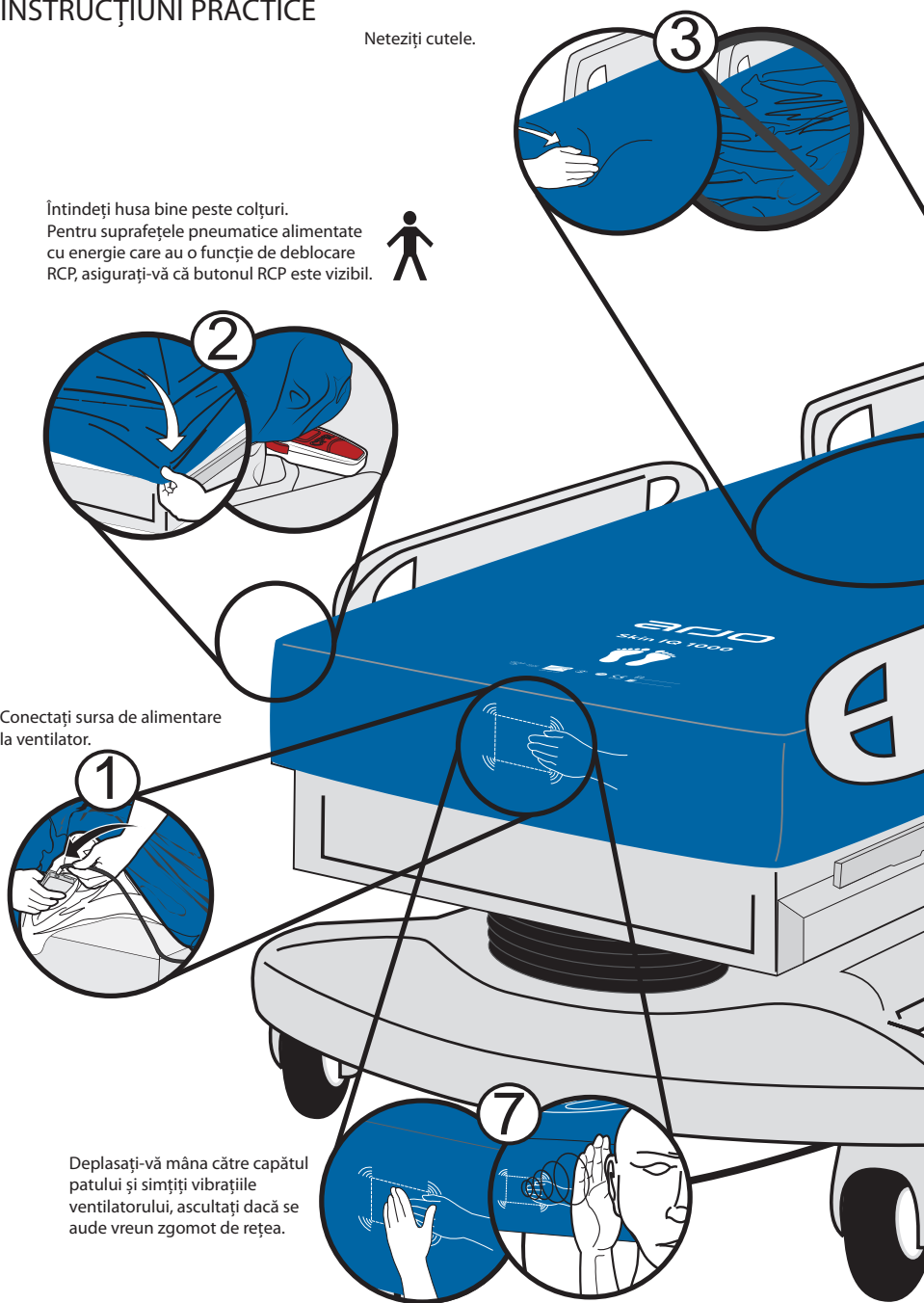
# CUPRINS

|  |    |
|--|----|
| INSTRUCȚIUNI PRACTICE .....                        | 82 |
| INTRODUCERE .....                                  | 84 |
| Indicații .....                                    | 84 |
| Contraindicații.....                               | 84 |
| Setarea îngrijirii dorite.....                     | 84 |
| Compatibilitatea.....                              | 85 |
| Riscuri și măsuri de precauție .....               | 85 |
| Informații despre siguranță.....                   | 86 |
| DESPACHETAREA ȘI INSPECȚIA.....                    | 87 |
| INSTALAREA.....                                    | 87 |
| ÎNGRIJIREA ȘI CURĂȚAREA .....                      | 88 |
| ELIMINAREA LA SFÂRȘITUL DURATEI DE UTILIZARE ..... | 88 |
| SPECIFICAȚII .....                                 | 89 |
| COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ.....             | 90 |
| GARANȚIE .....                                     | 93 |
| SIMBOLURI UTILIZATE .....                          | 94 |

## INSTRUCȚIUNI PRACTICE

Neteziți cutele.

Întindeți husa bine peste colțuri.  
Pentru suprafețele pneumatice alimentate  
cu energie care au o funcție de deblocare  
RCP, asigurați-vă că butonul RCP este vizibil.



Conectați sursa de alimentare  
la ventilator.

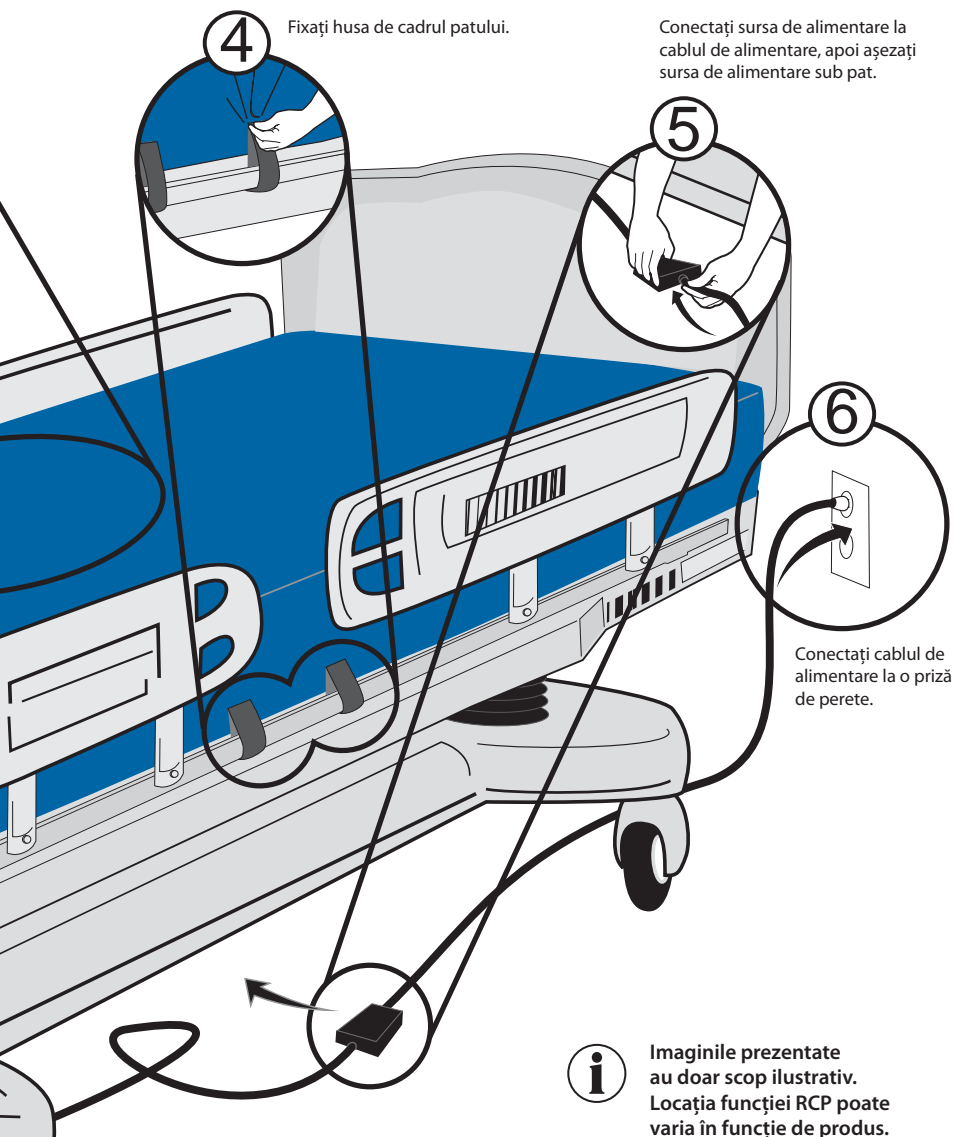
1

2

3

7

Deplasați-vă mâna către capătul  
patului și simțiți vibrațiile  
ventilatorului, ascultați dacă se  
aude vreun zgomot de rețea.



# Skin IQ 1000

## INTRODUCERE

Acest document trebuie păstrat la îndemână pentru consultare ulterioară.

Înainte de utilizarea produsului, vă recomandăm să citiți toate secțiunile din aceste instrucțiuni. Citiți cu atenție secțiunile **Indicații**, **Contraindicații**, **Riscuri și măsuri de precauție** și **Informații despre siguranță** înainte de a așeza un pacient pe dispozitivul Skin IQ® 1000 Microclimate Manager (MCM).



**Aceste instrucțiuni nu oferă informații speciale privind siguranța sau funcționarea pentru suprafața de redistribuire a presiunii și/sau cadrul patului furnizate de unitate în vederea utilizării dispozitivului Skin IQ 1000 MCM. Consultați eticheta produsului pentru informații.**

Îngrijitorii vor discuta secțiunile **Informații privind siguranța**, **Riscuri și măsuri de precauție** și **Contraindicații** cu pacientul (sau cu tutorii legali ai acestuia) și cu familia pacientului.

Skin IQ 1000 MCM este un dispozitiv de unică folosință, pentru un singur pacient, care oferă tehnologia Negative Airflow Technology (NAT) pentru gestionarea microclimatului pielii pacientului, atunci când este așezat peste o suprafață de redistribuire a presiunii furnizată de client.

De asemenea, a fost proiectat pentru a reduce frecarea și a îmbunătăți confortul pacientului.

Dispozitivul Skin IQ 1000 MCM este destinat utilizării în unități de îngrijiri acute și postacute, este permeabil la vapori și este prevăzut cu o husă de tafta și nailon, rezistentă la lichide.

### Indicații

Se recomandă utilizarea dispozitivului Skin IQ 1000 MCM împreună cu o suprafață de redistribuire a presiunii pentru a ajuta la prevenirea și tratarea leziunilor pielii și escarelor (gradele I-IV) în cazul pacienților care necesită gestionarea microclimatului pielii.

### Contraindicații

Cu toate că Skin IQ 1000 MCM nu are contraindicații directe, îngrijitorul trebuie să consulte și să respecte toate contraindicațiile de pe eticheta produsului pentru suprafața de redistribuire a presiunii și/sau cadrul patului utilizat cu Skin IQ 1000 MCM.

### Setarea îngrijirii dorite

- Îngrijire acută
- Îngrijire postacută



## Compatibilitatea

Dispozitivul *Skin IQ 1000 MCM* a fost proiectat pentru a se potrivi cu o suprafață de redistribuire a presiunii cu următoarele dimensiuni: 203 cm - 213,4 cm (80 - 84 in) lungime, 121,9 cm (48 in) lățime și 17,8 cm (7 in) înălțime.

Pentru a stabili compatibilitatea, consultați eticheta produsului pentru suprafața de redistribuire a presiunii și/sau cadrul patului.

## Riscuri și măsuri de precauție

### Transferul

Acest produs nu este destinat utilizării ca dispozitiv pentru transfer.

### Durata utilizării

Durata recomandată de utilizare pentru un singur pacient nu este mai mare de 60 de zile, în cazul pacienților cu greutatea până la 453,59 kg (1000 lb).

Cu toate acestea, durata de utilizare pentru un anumit pacient poate să varieze. La stabilirea duratei de utilizare a dispozitivului *Skin IQ 1000 MCM*, se va ține cont de diverși factori clinici cum ar fi, fără limitare la, incontinența, starea pielii, starea nutrițională, medicația, mobilitatea, greutatea sau etiologia

### Înălțime

Dispozitivul *Skin IQ 1000 MCM* va crește înălțimea suprafeței de redistribuire a presiunii pe care este așezat cu aproximativ 6,35 mm (0,25 in).

### Utilizarea cu alte dispozitive

Toate componentele *Skin IQ 1000 MCM* sunt proiectate pentru a fi utilizate ca un singur dispozitiv.

Sursa de alimentare inclusă va fi utilizată numai cu *Skin IQ 1000 MCM*. Husa va fi alimentată numai de la sursa de alimentare *Skin IQ 1000*, cod 4103832.



**Orice încercare de a conecta sau de a utiliza sursa de alimentare cu alt dispozitiv sau de a utiliza altă marcă sau model de sursă de alimentare decât Arjo cod 4103832 va duce la funcționarea incorectă a echipamentului și va crește pericolul potențial de vătămare a pacientului.**

### Deplasarea pacientului

Suprafețele specializate au alte caracteristici de rezistență la efort și de susținere față de suprafețele convenționale și pot crește riscul de mișcare a pacientului, de scufundare și/sau de deplasare în poziții periculoase de blocare și/sau de părăsire accidentală a patului. Monitorizați frecvent pacienții pentru a-i proteja împotriva imobilizării.

## Informații despre siguranță



**Pentru evitarea pericolului de rănire sau deces, unitatea de dezumflare rapidă pentru RCP trebuie să fie vizibilă și accesibilă în orice moment.**



**Consultați și respectați informațiile privind siguranța de pe eticheta produsului pentru suprafața de redistribuire a presiunii și/sau cadrul patului utilizat cu *Skin IQ 1000 MCM*.**

### Cablul de alimentare

Utilizați numai o priză de alimentare cu împământare și cablul furnizat cu sursa de alimentare *Skin IQ 1000*. Cablul de alimentare va fi amplasat astfel încât să se evite pericolul de împiedicare și/sau deteriorarea sa. *Skin IQ 1000 MCM* nu trebuie să fie utilizat cu un cablu de alimentare uzat sau avariata. În cazul în care cablul de alimentare prezintă semne de uzură sau deteriorare, contactați Arjo sau un reprezentant autorizat Arjo pentru a comanda un cablu înlocuitor.

### Husa

Procedați cu atenție în timpul manevrării sau transportului. Căderea sau alte forme de impact brusc pot duce la deteriorarea dispozitivului.

### Îngrijirea pielii

Monitorizați regulat starea pielii și luați în considerare terapii suplimentare sau alternative pentru pacienții cu sensibilitate foarte mare. Acordați atenție suplimentară oricărui punct sau loc de presiune posibil în care poate apărea sau se poate colecta umezeala. Intervenția neîntârziată poate fi esențială pentru prevenirea deteriorării pielii.



**Gama de produse *Skin IQ MCM* include un agent antimicrobian în stratul de contact cu pacientul. Deși cazurile sunt rare, există posibilitatea ca unii pacienți să manifeste sensibilitate sau reacții alergice în timpul utilizării. Monitorizați regulat starea pielii pacientului. Întrerupeți utilizarea și solicitați tratament medical dacă observați semnele unei reacții alergice.**

Dacă survine un incident grav legat de acest dispozitiv medical, care afectează utilizatorul sau pacientul, atunci utilizatorul sau pacientul trebuie să raporteze acest incident grav producătorului dispozitivului medical sau distribuitorului. În Uniunea Europeană, utilizatorul trebuie să raporteze incidentul grav și autorităților competente din statul membru în care se află.

Pentru mai multe informații despre gama de produse *Skin IQ MCM*, accesați [www.arjo.com](http://www.arjo.com).

### Greutatea pacientului

Greutatea maximă a pacientului pentru acest dispozitiv este 453,59 kg (1000 lb). În plus, consultați specificațiile tehnice cu privire suprafața de redistribuire a presiunii și/sau cadrul patului utilizat. Este posibil să se aplice limite de greutate suplimentare.

### Eliminare

Husa conține componente electrice care pot fi îndepărtate și eliminate separat.

Consultați secțiunea Eliminarea de la pagina 8 pentru informații privind îndepărtarea acestora.

### Protocole generale

- Evitați contactul instrumentelor ascuțite cu dispozitivul *Skin IQ 1000 MCM*. Perforările, tăieturile și zgârieturile pot împiedica funcționarea adecvată.
- Respectați toate regulile de siguranță în vigoare și toate protocoalele instituției referitoare la siguranța pacientului și a îngrijitorului.

## DESPACHETAREA ȘI INSPECȚIA

Despachetați *Skin IQ* 1000 MCM din cutia de transport și identificați articolele conform listei.

- husa și un pliant cu instrucțiunile de utilizare (inclus în setul complet sau numai alături de husă)
- sursa de alimentare (inclusă în setul complet sau disponibilă ca articol separat)
- cablul de alimentare (inclus în setul complet sau numai cu sursa de alimentare)

Examinați toate articolele cu atenție. Dacă unele articole lipsesc sau prezintă semne de deteriorare, contactați Arjo sau un reprezentant autorizat Arjo.

## INSTALAREA

Consultați **Instrucțiunile practice** de la paginile 2 și 3 pentru ilustrarea procedurilor următoare.



**Dacă nu reușiți să fixați adecvat husa de suprafața existentă, pacientul sau utilizatorul pot suferi vătămări, iar echipamentul se poate deteriora.**

1. Scoateți husa din punga de transport.
2. Îndepărtați toate protecțiile și cearșafurile de pe suprafața de redistribuire a presiunii.
3. Așezați husa pe suprafața existentă, verificând ca simbolul grafic al picioarelor de pe husă să se afle la capătul pentru picioare al patului.
4. Conectați sursa de alimentare la ventilatorul aflat sub capătul pentru picioare al husei.
5. Cablul dintre ventilator și sursa de alimentare trebuie așezat pe podea, sub pat. Amplasarea incorectă a cablului poate cauza vătămări corporale.
6. Trageți husa peste suprafața de redistribuire a presiunii și întindeți-o peste fiecare colț al acesteia. Nu prindeți cablul de alimentare între husă și saltea.
7. Neteziți cutele de pe husă.
8. Prindeți husa de pat cu ajutorul curelelor cu copci situate dedesubtul husei.
9. Asigurați-vă că poziția curelelor nu incomodează acționarea funcțiilor patului. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la vătămarea pacientului sau la deteriorarea echipamentului.
10. Pentru a monitoriza utilizarea, notați data de început a terapiei pe eticheta aflată la capătul pentru picioare al husei. Lipsa monitorizării duratei de utilizare poate duce la anularea garanției.
11. Verificați să nu existe obiecte ascuțite în imediata apropiere, care ar putea deteriora husa.
12. Conectați sursa de alimentare la cablul de alimentare.
13. Conectați cablul de alimentare la o priză electrică cu împământare adecvată, apoi verificați dacă priza are curent. Verificați dacă priza electrică poate fi accesată ușor la deconectarea dispozitivului de la sursa de alimentare. Asigurați-vă că sursa și cablul de alimentare sunt depozitate corect pe podea, sub pat.
14. Deplasați-vă mâna către capătul patului și apăsați capătul de la picioare al husei pentru a simți vibrațiile ventilatorului. Zgomotul slab produs de rețeaua de alimentare arată că ventilatorul funcționează.

### **Conectarea *Skin IQ* MCM la suprafețe Arjo cu integrarea *Skin IQ***

Husa *Skin IQ* MCM se poate conecta direct la suprafețe Arjo care au un port *Skin IQ* integrat localizat pe pompă, eliminând necesitatea de a conecta husa *Skin IQ* MCM la sursa de alimentare de la rețea.

Pentru a conecta husa *Skin IQ* MCM la suprafețe Arjo cu integrarea *Skin IQ*, este necesar un accesoriu separat:  
Cod produs 636377

### **Cablu de alimentare spiralat pentru integrarea *Skin IQ***

1. Conectați un capăt al cablului de alimentare spiralat *Skin IQ* la ventilatorul aflat sub capătul pentru picioare al husei.
2. Conectați celălalt capăt al cablului de alimentare spiralat *Skin IQ* la portul *Skin IQ* de pe pompă.
3. Husa *Skin IQ* MCM va fi complet funcțională în permanență atunci când pompa este pornită.
4. Pentru a confirma funcționarea husei *Skin IQ* MCM, duceți mâna către capătul patului și apăsați capătul de la picioare al husei pentru a simți vibrațiile ventilatorului. Zgomotul slab produs de rețeaua de alimentare arată că ventilatorul funcționează.

## **ÎNGRIJIREA ȘI CURĂȚAREA**

Pe durata utilizării de către pacient, curățați husa *Skin IQ* 1000 prin ștergere cu o soluție cu apă și săpun slab. Nu spălați husa *Skin IQ* 1000. Husa *Skin IQ* 1000 este destinată utilizării de către un singur pacient.

Evitați vărsarea de lichide pe orice parte a sursei de alimentare *Skin IQ* 1000. În cazul în care totuși vărsați lichide:

- deconectați cablul de alimentare de la priza de perete;
- curățați lichidele de pe produs.

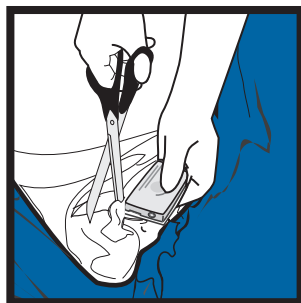


**Asigurați-vă că nu există umezeală pe sau lângă sursa de alimentare și priză înainte de a reconecta cablul de alimentare.**

## **ELIMINAREA LA SFÂRȘITUL DURATEI DE UTILIZARE**

Husa în sine este un produs destinat utilizării de către un singur pacient, însă unele componente care o însoțesc pot fi reutilizate, dacă sunt manevrate corect atunci când sunt îndepărtate. Urmăți pașii de mai jos pentru a îndepărta ventilatorul și a elimina toate componentele dispozitivului *Skin IQ* 1000 MCM.

1. Deconectați cablul de alimentare din priza de perete.
2. Deconectați sursa de alimentare de la ventilator.



**Sursa și cablul de alimentare pot fi reutilizate. Luați în considerare toate politicile și procedurile unității privind curățarea, inspecția și reutilizarea echipamentelor electronice. Dacă nu o reutilizați, eliminați sursa de alimentare conform procedurilor locale aprobate.**

3. Tăiați și scoateți ventilatorul din husă, așa cum se arată.
4. Eliminați husa și ventilatorul conform procedurilor locale aprobate.



**Ansamblul ventilatorului conține componente electronice care pot necesita o altă metodă de eliminare decât materialul moale al husei.**



**Eliminarea necorespunzătoare a componentelor poate duce la încălcarea reglementărilor.**

Materialele folosite pentru husă, orice alte materiale textile, polimeri sau materiale din plastic etc. trebuie sortate ca deșeuri combustibile.

Unitățile conțin componente electrice și electronice, care trebuie demontate și reciclate în conformitate cu directiva privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE) sau conform reglementărilor locale sau naționale.

## SPECIFICAȚII \*

Capacitate maximă.....453,59 kg (1000 lb)

Durata recomandată de utilizare pentru un singur pacient nu este mai mare de 60 de zile, în cazul pacienților cu greutatea până la 453,59 kg (1000 lb).



**Consultați specificațiile tehnice cu privire la suprafața de redistribuire a presiunii pe care o utilizați. Este posibil să se aplice limite de greutate suplimentare.**

### Date electrice:

Tensiune.....100 - 240 V c.a.  
 Frecvență.....50/60 Hz  
 Tensiune (exclusiv Arabia Saudită).....230 V c.a.  
 Frecvență (exclusiv Arabia Saudită).....60 Hz  
 Putere nominală în amperi .....0,5 A  
 Pierderi electrice maxime..... 100 uA la 115 V c.a. 60 Hz și 200 uA la 230 V c.a. 50 Hz  
 Lungime cablu de alimentare.....6 m (19,69 ft)

### Condiții de mediu:

#### În curs de funcționare:

Interval de temperatură.....14 °C (57,2 °F) – 35 °C (95 °F)

#### Transport/depozitare:

Interval de temperatură.....-29 °C (20,2 °F) – 60 °C (140 °F)

Husa *Skin IQ 1000* este clasificată ca piesă de Tip B în baza standardului IEC 60601-1:2005/A1:2012 (ediția 3.1).

**\*Specificațiile se pot modifica fără notificare.**

## COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ

Interferența electromagnetică – deși acest echipament respectă obiectivul directivei 2014/30/EU privind compatibilitatea electromagnetică, toate echipamentele electrice pot produce interferențe. Dacă se suspectează o interferență, îndepărtați echipamentul de dispozitivele sensibile sau contactați producătorul.

Echipamentele portabile și mobile de comunicație pe frecvențe radio (RF) pot afecta echipamentele electrice medicale.

Radio-urile, telefoanele mobile și dispozitivele similare pot afecta acest echipament, de aceea, trebuie păstrate la o distanță de cel puțin 2 m (6,5 ft) față de echipament.

Echipamentul electric medical necesită măsuri speciale de precauție privind compatibilitatea electromagnetică și trebuie instalat și pus în funcțiune conform informațiilor privind compatibilitatea electromagnetică din tabelele următoare.

Tabelele următoarele prezintă nivelurile de conformitate și recomandările conform standardului IEC 60601-1-2:2014 (ediția a 4-a) privind mediul electromagnetic în care *Skin IQ 1000 MCM* trebuie utilizat în mediul clinic.

| <b>Îndrumări și declarația producătorului – emisii electromagnetice</b>   |              |  |
|---|--------------|--|
| Dispozitivul <i>Skin IQ 1000 MCM</i> este destinat utilizării în mediul electromagnetic menționat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului <i>Skin IQ 1000 MCM</i> trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un astfel de mediu. |              |  |
| Testarea emisiilor  | Conformitate | Mediu electromagnetic  |
| Emisii RF<br>CISPR 11   | Grupul 1     | Dispozitivul <i>Skin IQ 1000 MCM</i> utilizează energia RF numai pentru funcțiile sale interne. Prin urmare, emisiile RF sunt foarte scăzute și nu există posibilitatea ca acestea să producă interferențe cu echipamentele electronice alăturate. |
| Emisii RF<br>CISPR 11   | Clasa B      | Acest echipament este adecvat pentru utilizarea în toate tipurile de unități, inclusiv în locuințele și încăperile conectate direct la rețeaua publică de joasă tensiune care deservește clădirii rezidențiale.                                    |
| Emisii armonice<br>IEC 61000-3-2  | Clasa B      |  |
| Fluctuații de tensiune/<br>emisii flicker<br>IEC 61000-3-3  | da           |  |

### Îndrumări și declarația producătorului – imunitate electromagnetică

Dispozitivul *Skin IQ 1000 MCM* este destinat utilizării în mediul electromagnetic menționat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului *Skin IQ 1000 MCM* trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un astfel de mediu.

| Test de imunitate  | IEC 60601<br>Nivel test  | Nivel conformitate   | Recomandări privind mediul electromagnetic   |
|--|--|--|--|
| Descărcare electrostatică (DES)<br>IEC 61000-4-2   | Contact ±8 kV<br>Aer ±15 kV  | Contact ±8 kV<br>Aer ±15 kV  | Conform standardului IEC 60601-1-2, dacă podeaua este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.   |
| Impulsuri electrice tranzitorii rapide/<br>în rafale<br>IEC 61000-4-4  | ±2 kV pentru liniile de alimentare electrică<br>±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire                 | linii între ±1 kV și ±2 kV pentru liniile de alimentare electrică                                      |  |
| Șoc<br>IEC 61000-4-5   | 1 kV de la o linie la alta<br>2 kV linie (linii) – pământ  | 1 kV de la o linie la alta<br>2 kV linie (linii) – pământ  |  |
| Căderi de tensiune, intreruperi scurte și variații de tensiune în liniile de alimentare cu electricitate<br>IEC 61000-4-11 | 5% pentru jumătate de ciclu<br>40% pentru 5 cicluri<br>70% pentru 25 de cicluri<br>5% pentru 5 secunde | 5% pentru jumătate de ciclu<br>40% pentru 5 cicluri<br>70% pentru 25 de cicluri<br>5% pentru 5 secunde |  |
| Frecvență de rețea (50Hz/60Hz) câmp magnetic<br>IEC 61000-4-8  | 30 A/M   | 30 A/M   | Câmpurile magnetice ale frecvenței de tensiune trebuie să se încadreze în limitele specifice unei locații tipice dintr-un mediu comercial sau dintr-un mediu spitalicesc obișnuit. |

NOTĂ: U reprezintă tensiunea din rețeaua de alimentare cu c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare.

### Distanța de separare recomandată între sistemele de comunicații RF portabile și mobile și *Skin IQ 1000 MCM*


Dispozitivul *Skin IQ 1000 MCM* este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF prin radiații sunt controlate. Clientul sau utilizatorul dispozitivului *Skin IQ 1000 MCM* poate preveni interferențele electromagnetice păstrând o distanță minimă între sistemele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și *Skin IQ 1000 MCM*, conform indicațiilor de mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.

| Puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului<br>W | Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului<br>metri |  |   |
|---|--|--|---|
|   | de la 150 kHz la 80 MHz<br>nu se aplică                                | de la 80 MHz la 800 MHz<br>$d = \left[ \frac{3,5}{E1} \right] \sim \sqrt{P}$ | de la 800 MHz la 2,5 GHz<br>$d = \left[ \frac{7}{E1} \right] \sim \sqrt{P}$ |
| 0,01  | Nu se aplică   | 0,12   | 0,23  |
| 0,1   | Nu se aplică   | 0,37   | 0,74  |
| 1   | Nu se aplică   | 1,2  | 2,3   |
| 10  | Nu se aplică   | 3,7  | 7,4   |
| 100   | Nu se aplică   | 12   | 23  |

Pentru transmițătoarele cu o putere nominală maximă de ieșire care nu este menționată mai sus, distanța de separare  $d$  în metri (m) recomandată se poate estima cu ajutorul ecuației aplicabile puterii transmițătorului, unde  $P$  este puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W), în conformitate cu specificațiile producătorului transmițătorului.

NOTA 1: la 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență superior.

NOTA 2: este posibil ca aceste recomandări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflecția cauzate de suprafețe, obiecte și persoane.

| Îndrumări și declarația producătorului – imunitate electromagnetică   |                            |                            |   |
|---|----------------------------|----------------------------|---|
| Dispozitivul <i>Skin IQ 1000 MCM</i> este destinat utilizării în mediul electromagnetic menționat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului <i>Skin IQ 1000 MCM</i> trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un astfel de mediu.   |                            |                            |   |
| Test de imunitate   | Nivel de test IEC 60601    | Nivel conformitate         | Recomandări privind mediul electromagnetic  |
| RF prin conducție<br>IEC 61000-4-6  | 3 Vrms<br>150 K - 80 MHz   | 3 Vrms<br>150 K - 80 MHz   | Echipamentele de comunicare portabile și mobile pe bază de frecvențe radio nu trebuie să fie utilizate mai aproape de nicio componentă a <i>Skin IQ 1000 MCM</i> , inclusiv de cabluri, decât distanța de separare recomandată, calculată prin ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului.<br><br>Distanța de separare recomandată<br>Dispozitiv acționat de baterie  |
| RF prin radiație<br>IEC 61000-4-3   | 3 Vrms<br>80 MHz - 2,5 GHz | 3 Vrms<br>80 MHz - 2,5 GHz | $d = \left[ \frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz<br><br>$d = \left[ \frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz<br><br>unde P este puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W), în conformitate cu specificațiile producătorului, iar d este distanța de separare recomandată în metri (m).<br>Intensitatea câmpului transmițătorilor fiși prin frecvențe radio, așa cum a fost determinată printr-un studiu electromagnetic în teren (a se vedea nota a), trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate din fiecare gamă de frecvență (a se vedea nota b).<br>Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentului marcat cu următorul simbol:  |
| NOTA 1: la 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență superior.   |                            |                            |   |
| NOTA 2: este posibil ca aceste recomandări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflecția cauzate de structuri, obiecte și persoane.  |                            |                            |   |
| a) Câmpurile transmițătorilor RF, precum stațiile de bază pentru telefoanele (mobile/fără fir) cu frecvență radio și frecvențele radio terestre mobile, frecvențele radio pentru amatori, transmisiunile radio AM și FM și transmisiunile TV, teoretic, nu pot fi prezise cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic produs de emițătoarele RF fixe, se va lua în considerare realizarea unui studiu electromagnetic al locației. În cazul în care intensitatea măsurată a câmpului magnetic în locul utilizării dispozitivului <i>Skin IQ 1000 MCM</i> depășește nivelul aplicabil pentru RF, dispozitivul <i>Skin IQ 1000 MCM</i> va fi examinat pentru a se verifica funcționarea normală. Dacă se constată funcționarea anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, precum reorientarea sau reamplasarea dispozitivului <i>Skin IQ 1000 MCM</i> . |                            |                            |   |
| b) Peste frecvența de 150 kHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.  |                            |                            |   |



# GARANȚIE

Referitor la achiziția de către dvs. a unui dispozitiv *Skin IQ 1000 MCM*, Arjo și afiliații săi (denumiți colectiv în acest document „Arjo”) garantează față de cumpărătorul original că produsul *Skin IQ 1000 MCM* este lipsit de defecte de producție la nivel de materiale și/sau manoperă pentru o perioadă de șaiszeci (60) de zile de la data primei așezări a produsului pe suprafața utilizată de pacient sau de un an de la data achiziționării produsului, oricare survine mai întâi, în condiții de utilizare normală, cu condiția ca toate procedurile aplicabile să fi fost respectate în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

Această garanție limitată nu poate fi transferată. ACEASTĂ GARANȚIE LIMITATĂ VA ÎNLOCUI ORICE ALTE GARANȚII, EXPLICITE SAU IMPLICITE, INCLUSIV, FĂRĂ LIMITARE LA, GARANȚIILE IMPLICITE DE VANDABILITATE SAU DE OPORTUNITATE, LA CARE ARJO RENUNȚĂ ÎN MOD EXPRES. REPARAȚIA SAU ÎNLOCUIREA PRODUSULUI ÎN BAZA ACESTEI GARANȚII REPREZINTĂ SINGURA MĂSURĂ REPARATORIE PENTRU CLIENT. COMPANIA ARJO NU VA FI RESPONSABILĂ PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE SAU CHELTUIELI INDIRECTE, ACCIDENTALE SAU CORELATE, INCLUSIV PENTRU DAUNE, VĂTĂMĂRI CORPORALE ORI DETERIORĂRI DE PROPRIETATE, PENTRU ÎNCĂLCAREA ORICĂREI GARANȚII A ACESTUI PRODUS. ESTE POSIBIL CA UNELE STATE ȘI JURISDICȚII SĂ NU PERMITĂ ACESTE LIMITĂRI ALE GARANȚIILOR. ACEASTĂ GARANȚIE VĂ ACORDĂ DREPTURI LEGALE SPECIALE ȘI ESTE POSIBIL SĂ BENEFICIAȚI ȘI DE ALTE DREPTURI, CARE VARIAZĂ DE LA UN STAT LA ALTUL SAU DE LA O JURISDICȚIE LA ALTA.

## Condiții și limitări:

În baza acestei garanții, Arjo, în urma unei notificări rezonabile, va înlocui componentele defecte sau unitățile complete acoperite de garanție, la libera sa alegere. Nu se permit returnări sau înlocuiri de produse fără autorizarea companiei Arjo. Această garanție acoperă numai costurile de înlocuire a materialului/componentelor și costurile de manoperă și nu include costurile de transport și manevrare sau taxele de eliminare.

Această garanție nu se extinde asupra și nici nu acoperă următoarele:

- articolele pacientului, cum ar fi, dar fără limitare la, husele neintegrate și articolele de unică folosință utilizate cu produsul *Skin IQ 1000 MCM*; sau
- uzura normală; sau
- Deteriorarea ori defectarea produsului din cauze care nu depind de Arjo, cum ar fi, dar fără limitare la, folosire abuzivă, furt, incendiu, inundație, furtună, fulgere, îngheț, pană de curent, reducere de curent, infundarea porilor husei din cauza fumului de țigară, condiții atmosferice neobișnuite sau alte cazuri de forță majoră.

## Garanția va fi NULĂ dacă:

- cumpărătorul original nu poate furniza dovada achiziționării;
- Entități neautorizate de Arjo efectuează alte ajustări, modificări și/sau reparații decât cele prezentate în instrucțiunile de utilizare ale *Skin IQ 1000 MCM*;
- instalația electrică a camerei nu respectă standardele naționale privind instalațiile electrice;
- produsul nu este instalat sau utilizat în conformitate cu instrucțiunile și avertizările prezentate în instrucțiunile de utilizare ale *Skin IQ 1000 MCM*.

Această garanție nu va fi în niciun caz interpretată ca o extensie a oricărui alt contract încheiat de părți.

Arjo își rezervă dreptul de a modifica materialul produsului în funcție de disponibilitatea materialelor brute de calitate similară.

## SIMBOLURI UTILIZATE



Conform cu AAMI ES60601-1-6.  
Certificat pentru CSA Std. C22.2 Nr.  
60601-1.



Fără cârlige



Informații importante de utilizare



Capătul pentru picioare



Marcaj CE care arată conformitatea  
cu legislația armonizată a Comunității  
Europene.  
Cifrele arată supravegherea de către  
organismul notificat.



Curent direct



Consultați instrucțiunile de utilizare



Utilizare pentru un singur pacient



Producător



Limite minime și maxime de temperatură



Protejat împotriva pătrunderii lichidelor



Indică faptul că produsul este un dispozitiv  
medical conform Regulamentului UE  
2017/745 privind dispozitivele medicale



Numele spitalului



Greutate maximă pacient



Nu deschideți cu foarfecele



Informații despre conținut



Pericol de împiedicare



Acest produs sau componentele sale sunt  
destinate colectării separate la un punct  
de colectare corespunzător. La sfârșitul  
duratei de utilizare, eliminați toate deșeurile  
conform cerințelor locale sau contactați  
reprezentantul local Arjo pentru  
recomandări.



Curent alternativ



A se păstra uscat



Avertisment de posibile pericole pentru  
sistem, pacient sau personal



Data fabricației



Dușul interzis



Piesă aplicată de tip B



Dispozitiv clasa 1 cu împământare



Ștergeți suprafețele cu soluția de curățare,  
apoi ștergeți cu o lavetă umedă și uscați  
complet



Data primei utilizări

Spațiu lăsat liber intenționat

## GARANTİ FERAGATNAMESİ VE YASAL HAKLARIN SINIRLANDIRILMASI

ARJO, İŞBU BELGEDE BELİRTİLEN ARJO ÜRÜNLERİNE İLİŞKİN, ZİMNİ TİCARİ ELVERİŞLİLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİLERİ DAHİL ANCAK BUNLARLA SINIRLI KALMAMAK ÜZERE, AÇIK YA DA ZİMNİ TÜM GARANTİLERİ REDDEDER. ARJO TARAFINDAN SUNULAN TÜM YAZILI GARANTİLER BU YAYIN İÇİNDE AÇIKÇA BELİRTİLECEK VEYA ÜRÜNE EKLENECEKTİR. ARJO, HER NE KOŞULDA OLURSA OLSUN, KİŞİLERE YA DA MALA GELECEK ZARARLAR VEYA YARALANMALAR DAHİL OLMAK ÜZERE, ÜRÜNÜN AÇIK, TATBİK EDİLEBİLİR KANUNLAR TARAFINDAN YASAKLANMIŞ GARANTİ FERAGATI VE YASAL HAKLARIN SINIRLANDIRILMASI DIŞINDA KULLANILMASINDAN KISMEN YA DA TAMAMEN KAYNAKLANAN HİÇBİR DOLAYLI, ARIZİ VEYA NETİCE KABİLİ ZARAR VE MASRAFTAN SORUMLU DEĞİLDİR. HİÇ KİMSE ARJO'YU TEMSİL ETME VEYA BU PARAGRAFTA AÇIKÇA BELİRTİLENLERİN DIŞINDA GARANTİ VERME YETKİSİNE SAHİP DEĞİLDİR.

Bu yayını dahil Arjo'nun basılı materyalinde yer alan tanımlar ve teknik özellikler, sadece ürünü üretim tarihinde tanımlamaya yarar ve bu ürün içinde bulunan yazılı sınırlı garanti dışında hiçbir açık garanti vermez. Bu yayının içindeki bilgiler herhangi bir zamanda değiştirilebilir. Güncellemeler için Arjo ile irtibata geçin.

### KULLANICILAR İÇİN ÖNEMLİ BİLGİLER

Arjo, ürünlerinin uygun şekilde çalışması için aşağıdaki koşulları önerir. Bu koşullara uyulmaması tüm geçerli garantileri hükümsüz kılacaktır.

- Bu ürünü sadece bu talimatlara ve geçerli ürün etiketlerine uygun olarak kullanın.
- **UYARI:** Montaj, işlemler, ayarlamalar, genişletmeler, modifikasyonlar, teknik bakım veya onarımlar yalnızca Arjo'nun yetkilendirdiği kalifiye personel tarafından yapılmalıdır. Bakım ve onarım ile ilgili bilgiler için Arjo ile temasa geçin.
- Odadaki elektrik tesisatı, ulusal elektrik tesisatı standartlarına uygun olmalıdır. Elektrik çarpması riskine karşı tedbir olarak bu ürün topraklanmış bir elektrik prizine bağlanmalıdır.

**Arjo'nun tedavi destek sistemleri için spesifik endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler ve güvenlik bilgileri mevcuttur. Kullanıcıların, bu talimatları okumaları, bunlar hakkında bilgi sahibi olmaları ve hasta yerleştirme ve ürün kullanımından önce tedaviyi gerçekleştiren hekime danışmaları önemlidir. Her hastanın durumu değişiklik gösterebilir.**

### DİKKAT

Bu ürün, üretici tarafından özel voltaj gereksinimlerini karşılayacak şekilde yapılandırılmıştır. Özel voltaj için güç kaynağı etiketine bakın.

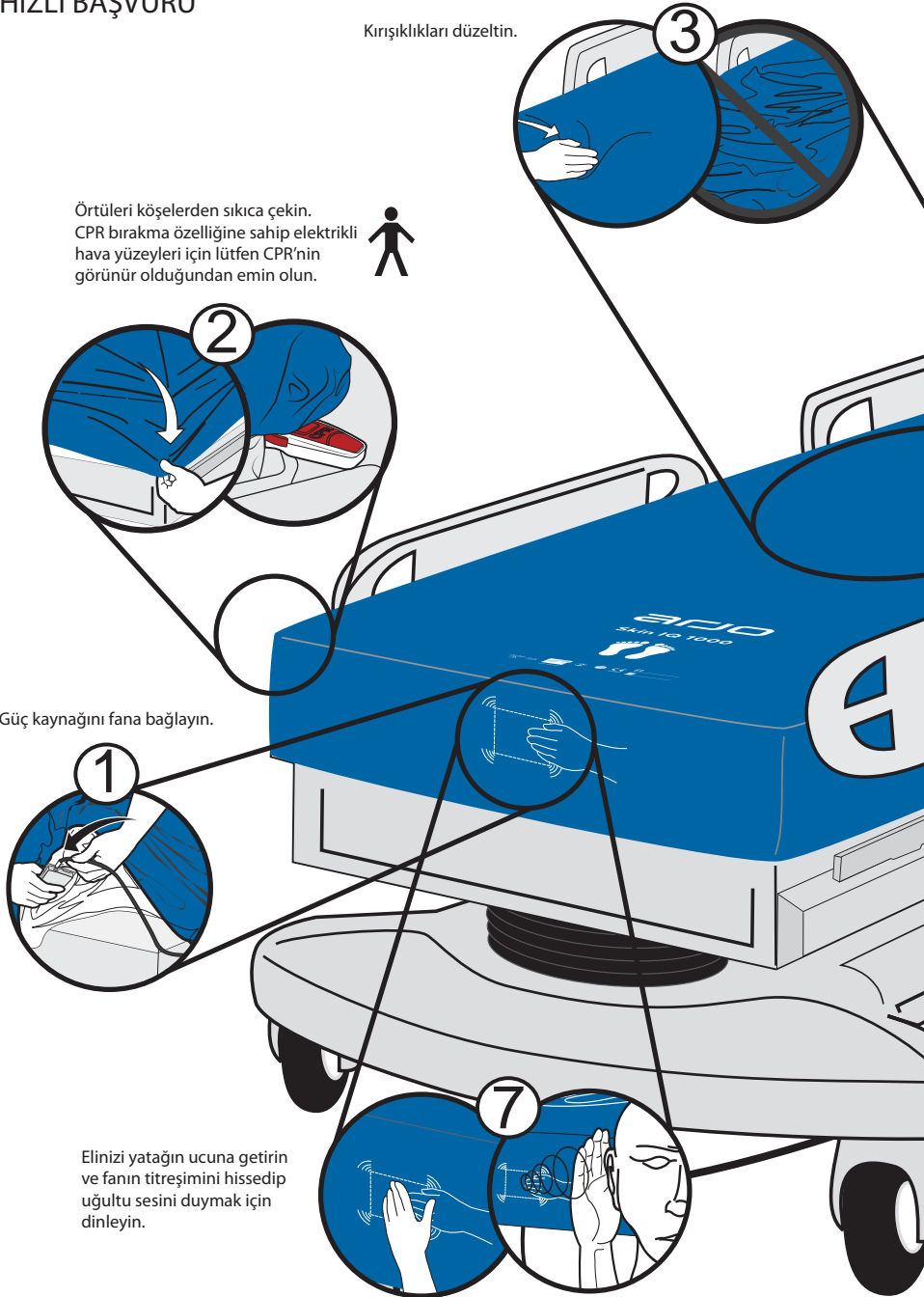
# İÇİNDEKİLER

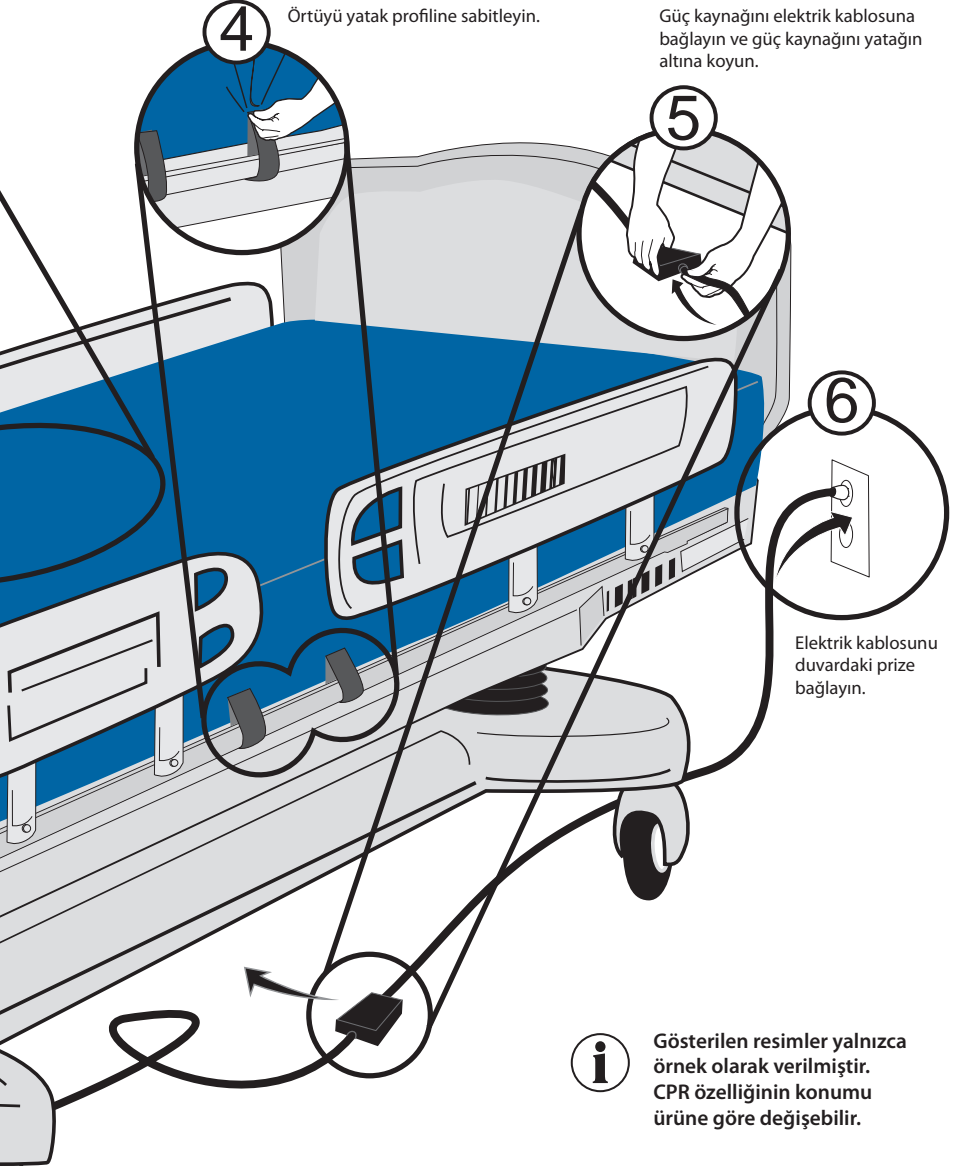
|                                 |     |
|---------------------------------|-----|
| HIZLI BAŞVURU .....             | 98  |
| GİRİŞ .....                     | 100 |
| Endikasyonlar .....             | 100 |
| Kontrendikasyonlar .....        | 100 |
| Amaçlanan Bakım Ortamı .....    | 100 |
| Uyumluluk .....                 | 101 |
| Riskler ve Önlemler.....        | 101 |
| Güvenlik Bilgileri.....         | 102 |
| AMBALAJI AÇMA VE İNCELEME.....  | 103 |
| KURULUM.....                    | 103 |
| BAKIM VE TEMİZLİK .....         | 104 |
| KULLANIM ÖMRÜ SONUNDA ATMA..... | 104 |
| TEKNİK ÖZELLİKLER .....         | 105 |
| ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK.....  | 106 |
| GARANTİ.....                    | 109 |
| KULLANILAN SEMBOLLER.....       | 110 |

## HIZLI BAŞVURU

Kırışıklıkları düzeltin.

Örtüleri köşelerden sıkıca çekin.  
CPR bırakma özelliğine sahip elektrikli  
hava yüzeyleri için lütfen CPR'nin  
görünür olduğundan emin olun.





# Skin IQ 1000

# GİRİŞ

Bu belge, hızlı başvuru için kolay erişilebilir bir yerde saklanmalıdır.

Bu talimatların tüm bölümlerinin ürün kullanılmadan okunması önerilir. Hastayı Skin IQ® 1000 Microclimate Manager (MCM) almadan önce **Endikasyonlar, Kontrendikasyonlar, Riskler ve Önlemler ile Güvenlik Bilgileri** bölümlerini dikkatle inceleyin.



**Bu talimatlar, tesis tarafından Skin IQ 1000 MCM ile birlikte kullanılması için tedarik edilen basınç dağıtma yüzeyi ve/veya yatak profili için özel güvenlik ve kullanım bilgileri içermez. Bilgi için ürün etiketine bakın.**

Sağlık personelinin **Güvenlik Bilgilerini, Kontrendikasyonları, Riskleri ve Önlemleri** hasta (ya da hastanın yasal vasileri) ve hastanın ailesi ile konuşması gereklidir.

*Skin IQ 1000 MCM*, müşterinin tedarik ettiği bir basınç dağıtma yüzeyine takıldığında hastanın cildindeki mikro klimayı yönetmek amacıyla Negative Airflow Technology (Negatif Hava Akışı Teknolojisi) (NAT) sağlayan ve tek bir hastanın kullanımına yönelik tek kullanımlık bir cihazdır.

Ayrıca, sürtünmeyi azaltmak ve hastanın konforunu arttırmak amacıyla tasarlanmıştır.

*Skin IQ 1000 MCM*, akut ve akut sonrası tesislerde kullanım için uygundur, buhar geçirgendir ve sıvıya dayanıklı bir naylon tafta örtüye sahiptir.

## Endikasyonlar

*Skin IQ 1000 MCM*, cildinde mikro klima yönetimi gereken hastalarda cilt açılmalarının ve basınç ülserlerinin (Aşama I-IV) önlenmesine ve tedavisine yardımcı olmak için bir basınç dağıtma yüzeyi ile birlikte kullanılır.

## Kontrendikasyonlar

Sağlık personeli, doğrudan kontrendikasyonu olmamasına rağmen *Skin IQ 1000 MCM* ile birlikte kullanılan basınç dağıtma yüzeyi ve/veya yatak profili için ürün etiketindeki kontrendikasyonların hepsine bakmalı ve bunlara uymalıdır.

## Amaçlanan Bakım Ortamı

- Akut Bakım
- Akut Sonrası Bakım



## Uyumluluk

*Skin IQ 1000 MCM*, 203 cm - 213,4 cm (80 - 84 inç) uzunluğunda, 121,9 cm (48 inç) genişliğinde ve 17,8 cm (7 inç) yüksekliğinde olan bir basınç dağıtma yüzeyine uygun olarak tasarlanmıştır.

Basınç dağıtma yüzeyinin ve/veya yatak profilinin uyumluluğu için ürün etiketine bakın.

## Riskler ve Önlemler

### Transfer

Bu ürün, bir transfer cihazı olarak kullanılmaya yönelik değildir.

### Kullanım Süresi

Tek hasta için önerilen kullanım süresi, 453,59 kg'den (1000 lb) daha az kilolu hastalar için en fazla 60 gündür.

Ancak, hastaya özel kullanım süreleri farklılık gösterebilir. *Skin IQ 1000 MCM*'ye yönelik kullanım süresini değerlendirirken bunlarla da sınırlı olmamak kaydıyla inkontinans, cilt durumu, beslenme durumu, ilaçlar, mobilite, kilo ve etioloji gibi klinik durumlar dikkate alınmalıdır.

### Yükseklik

*Skin IQ 1000 MCM*, uygulanacağı basınç dağıtma yüzeyinin yüksekliğini yaklaşık 6,35 mm (0,25 inç) kadar arttıracaktır.

### Diğer Cihazlarla Kullanım

Tüm *Skin IQ 1000 MCM* parçaları, tekli bir sistem cihazı olarak kullanılmaya yöneliktir.

Dahili güç kaynağı, sadece *Skin IQ 1000 MCM* ile kullanılmalıdır. Örtü, yalnızca 4103832 Arjo parça numaralı *Skin IQ 1000 Güç Kaynağı* ile çalıştırılmalıdır.



**Güç kaynağını başka bir cihaza bağlamaya ve kullanmaya çalışmak ve 4103832 parça numaralı Arjo ürünü dışında başka bir marka ya da başka bir model güç kaynağı kullanma, hastanın yaralanması riskinin artmasına yol açabilecek şekilde ekipmanın uygunsuz çalışmasıyla sonuçlanacaktır.**

### Hastanın Yer Değiştirmesi

Özel yüzeylerde geleneksel yüzeylere göre farklı sürtünme ve destekleme özellikleri mevcuttur ve bu durum hasta hareketi, tehlikeli sıkışma pozisyonlarına çökme ve/veya yer değiştirme ve/veya yataktan düşme riskini arttırabilir. Hastanın sıkışmasını önlemek için hastayı sık sık kontrol edin.

## Güvenlik Bilgileri



**Ciddi yaralanma veya can kaybını önlemek için CPR hızlı söndürme ünitesi her zaman görülebilir ve erişilebilir olmalıdır.**



**Lütfen *Skin IQ 1000* MCM ile birlikte kullanılan basınç dağıtma yüzeyi ve yatak profili için ürün etiketindeki güvenlik bilgilerinin hepsine bakın ve bunlara uyun.**

### Güç Kablosu

Sadece topraklanmış bir elektrik prizi ve *Skin IQ 1000* güç kaynağı ile tedarik edilen elektrik kablosunu kullanın. Elektrik kablosu, takılıp düşme tehlikesini ve/veya kablunun hasar görmesini önleyecek şekilde konumlandırılmalıdır. *Skin IQ 1000* MCM, asla aşınmış veya hasar görmüş bir elektrik kablosuyla çalıştırılmamalıdır. Elektrik kablosu aşırırsa veya hasar görürse yenisini sipariş etmek için Arjo ile veya yetkili bir Arjo temsilcisi ile irtibata geçin.

### Örtü

Kullanım ve taşıma sırasında dikkatli olun. Düşürme veya diğer ani darbeler, cihazda hasara yol açabilir.

### Cilt Bakımı

Cilt durumunu düzenli olarak takip edin ve hassasiyeti yüksek hastalarda yardımcı veya alternatif tedaviler düşünün. Olası basınç noktalarındaki ve nem veya inkontinans olabilecek bölgelerdeki cilde özellikle dikkat edin. Cildin açılmasını önlemek için erken müdahale gerekli olabilir.



***Skin IQ* MCM Ürün Grubu, hasta ile temas eden katmana formüle edilmiş antimikrobik bir madde içerir. Nadiren de olsa bazı hastalar kullanım esnasında hassasiyet veya reaksiyon gösterebilir. Hastanın cilt durumunu düzenli olarak takip edin. Herhangi bir reaksiyon belirtisi gözlemlenirse kullanmayı bırakıp derhal tıbbi tedavi alın.**

Bu tıbbi cihaza ilişkin olarak kullanıcıyı veya hastayı etkileyen ciddi bir olayın meydana gelmesi durumunda kullanıcı veya hasta, bu ciddi olayı tıbbi cihaz üreticisine veya distribütörüne bildirmelidir. Avrupa Birliği'nde, kullanıcı bu ciddi olayı bulunduğu üye ülkedeki Yetkili Makama da bildirmelidir.

*Skin IQ* MCM Ürün Grubu hakkında daha fazla bilgi için lütfen şu adresi ziyaret edin: [www.arjo.com](http://www.arjo.com)

### Hastanın Kilosu

Bu cihaz için maksimum hasta ağırlığı, 453,59 kg'dır (1000 lb). Ayrıca, kullanılan basınç dağıtma yüzeyi ve/veya yatak profilinin de teknik özelliklerini de dikkate alın. İlave ağırlık sınırlamaları söz konusu olabilir.

### İmha

Örtü, ayrıca çıkarılması veya atılması gerekebilecek elektrikli parçalar içerir. Çıkarmak için sayfa 8'deki İmha bölümüne bakın.

### Genel Protokoller

- Keskin nesnelerin *Skin IQ 1000* MCM ile temas etmesine izin vermeyin. Delikler, yırtıklar ve kesikler düzgün çalışmasını önleyecektir.
- Hasta ve sağlık personeli güvenliğiyle ilgili tüm geçerli güvenlik kurallarına ve kurum protokollerine uyun.

## AMBALAJI AÇMA VE İNCELEME

*Skin IQ 1000 MCM'nin ambalajını açarak nakliye kutusundan çıkarın ve listlendiği şekilde parçaları belirleyin.*

- kullanım talimatları kitapçığını içeren örtü (komple kitle veya örtüde bulunur)
- güç kaynağı (komple kitle bulunur veya ayrı satılır)
- elektrik kablosu (komple kitle veya güç kaynağında bulunur)

Tüm parçaları dikkatle inceleyin. Herhangi bir parça hasar görmüşse veya eksiğe Arjo ile veya Arjo yetkili temsilcisiyle irtibata geçin.

## KURULUM

Aşağıdaki prosedürlere yönelik resimler için sayfa 2 ve 3'te bulunan **Hızlı Başvuru** bölümüne bakın.



**Örtünün mevcut yüzeye doğru sabitlenmemesi hastanın veya kullanıcının yaralanmasına ya da ekipmanın hasar görmesine yol açabilir.**

1. Örtüyü nakliye torbasından çıkarın.
2. Mevcut basınç dağıtma yüzeyindeki tüm örtüleri ve çarşafı kaldırın.
3. Örtüdeki ayak resminin yatağın ayak ucuna gelmesini sağlayarak örtüyü mevcut yüzeyin üzerine yerleştirin.
4. Güç kaynağını, örtünün ayak ucunun altındaki fana bağlayın.
5. Fandan güç kaynağına giden kablunun yatağın altında, zemine koyulduğundan emin olun. Kablunun yanlış yerleştirilmesi yaralanmaya neden olabilir.
6. Her bir köşesinden sıkıca gerdirerek örtüyü basınç dağıtma yüzeyinin üzerine gerin. Elektrik kablosunu örtü ve yatak arasında sıkıştırmayın.
7. Örtüdeki tüm kırışıklıkları düzeltin.
8. Örtünün alt tarafındaki cırt cırtlı kayışları kullanarak örtüyü yatağa sabitleyin.
9. Kayış yerleşimi, yatak işlevlerinin kullanımını engellemelidir. Aksi takdirde hasta yaralanabilir veya ekipman hasar görebilir.
10. Kullanımı takip etmek için tedavi başlangıç tarihini örtünün ayak ucundaki resmi etikete yazın. Kullanım süresinin takip edilmemesi garantiyi geçersiz kılabılır.
11. Yakınında, örtüye hasar verebilecek keskin nesne olmadığından emin olun.
12. Güç kaynağını elektrik kablosuna bağlayın.
13. Elektrik kablosunu doğru topraklanmış bir elektrik prizine bağlayıp prizde elektrik olduğunu onaylayın. Cihazı duvardaki prizden çıkarırken elektrik prizine kolayca erişilebileceğinden emin olun. Güç kaynağının ve kablunun yatağın altında, zeminde doğru şekilde muhafaza edildiğinden emin olun.
14. Elinizi yatağın ucuna getirin ve fanın titreşimini hissetmek için örtünün ayak ucuna bastırın. Hafif bir uğultu sesi fanın çalıştığını gösterir.

### **Skin IQ MCM'nin Skin IQ Entegrasyonu ile Arjo Yüzeylerine Bağlanması**

*Skin IQ MCM örtü, doğrudan pompa üzerinde bulunan entegre bir Skin IQ portu bulunan Arjo yüzeylerine bağlanabilir ve Skin IQ MCM örtünün şebeke elektrikliğine bağlanması ihtiyacını ortadan kaldırır.*

*Skin IQ* MCM örtüyü, *Skin IQ* entegrasyonu ile Arjo yüzeylerine bağlamak için ayrı bir aksesuar gereklidir:  
Ürün Kodu 636377

### **Skin IQ Entegrasyonu Sarmal Güç Kablosu**

1. Sarmal *Skin IQ* Güç Kablosunun bir ucunu örtünün ayak ucunun altında bulunan fana bağlayın.
2. Sarmal *Skin IQ* Güç Kablosunun diğer ucunu, pompa üzerinde bulunan *Skin IQ* bağlantı yuvasına bağlayın.
3. *Skin IQ* MCM örtü, pompa açıldığında daima tam çalışır durumda olacaktır.
4. *Skin IQ* MCM örtünün çalışmasını onaylamak için elinizi yatağın ucuna doğru hareket getirin ve fan titreşimini hissetmek için örtünün ayak ucuna basın. Hafif bir uğultu sesi fanın çalıştığını gösterir.

## **BAKIM VE TEMİZLİK**

Hastada kullanılırken *Skin IQ* 1000 Örtüsünü hafif sabun ve su çözeltisi ile silerek temizleyin. *Skin IQ* 1000 Örtüsünü çamaşır olarak yıkamayın. *Skin IQ* 1000 Örtüsü, tek hastanın kullanımını içindir.

*Skin IQ* 1000 güç kaynağının herhangi bir parçasına sıvı dökülmesini engelleyin. Dökülürse:

- elektrik kablosunu duvar prizinden çekin
- ürüne dökülen sıvıları temizleyin

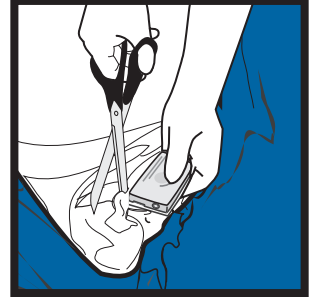


**Elektrik kablosunu tekrar bağlamadan önce güç kaynağının ve elektrik prizinin içinde veya yakınında nem olmadığından emin olun.**

## **KULLANIM ÖMRÜ SONUNDA ATMA**

Örtünün kendisi tek bir hastanın kullanımına yönelik bir üründür ancak bu ürünle birlikte tedarik edilen bazı parçalar, çıkarıldığında doğru şekilde muamele görürse yeniden kullanılabilir. Fanı sökmek ve tüm *Skin IQ* 1000 MCM parçalarını imha etmek için aşağıdaki adımları izleyin.

1. Elektrik kablosunu duvar prizinden çekin.
2. Güç kaynağının fan ile bağlantısını kesin.



**Güç kaynağı ve elektrik kablosu yeniden kullanılabilir. Tesisin, elektronik ekipmanların temizliğine, incelenmesine ve yeniden kullanımına ilişkin tüm politikalarını ve prosedürlerini dikkate alın. Yeniden kullanılmazsa güç kaynağını onaylı yerel kurumsal prosedürlere göre imha edin.**

3. Fanı, gösterildiği gibi keserek örtüden ayırın.
4. Örtüyü ve fanı onaylı yerel kurumsal prosedürlere göre imha edin.



**Fan tertibatı, örtünün yumuşak kısımlarından farklı şekilde imha edilmesi gereken elektronik parçalar içerir.**



**Herhangi bir bileşenin uygun olmayan şekilde imha edilmesi yasalara uyumsuzluk anlamına gelebilir.**

Örtüde kullanılan kumaş malzeme veya herhangi bir diğer tekstil ürünü, polimerler veya plastik malzemeler vb. yanıcı atık olarak sınıflandırılmalıdır.

Elektrikli veya elektronik bileşenlere sahip olan üniteler, Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman (WEEE) yönetmeliği uyarınca ya da yerel veya ulusal yönetmeliğe uygun olarak parçalarına ayrılmalı ve geri dönüştürülmelidir.

## TEKNİK ÖZELLİKLER\*

Maksimum Ağırlık Kapasitesi ..... 453,59 kg (1000 lb)

Tek hasta için önerilen kullanım süresi, 453,59 kg'den (1000 lb) daha az kilolu hastalar için en fazla 60 gündür.



**Kullanılan basınç dağıtma yüzeyinin teknik özelliklerini de dikkate alın. İlave ağırlık sınırlamaları söz konusu olabilir.**

### Elektriksel:

Voltaj ..... 100 - 240 VAC  
Frekans ..... 50/60 Hz  
Voltaj (sadece Suudi Arabistan) ..... 230 VAC  
Frekans (sadece Suudi Arabistan) ..... 60 Hz  
Amper Değeri ..... 0,5 A  
Maksimum Elektrik Kaçağı ..... 115 VAC 60 Hz'de 100 uA ve 230 VAC 50 Hz'de 200 uA  
Elektrik Kablosunun Uzunluğu ..... 6 m (19,69 ft)

### Çevresel Koşullar:

#### Çalışma:

Sıcaklık Aralığı ..... 14°C (57,2°F) ila 35°C (95°F)

#### Nakliye/Depolama:

Sıcaklık Aralığı ..... -29°C (20,2°F) ila 60°C (140°F)

*Skin IQ 1000* Örtüsü, IEC 60601-1:2005/A1:2012 (3.1. sürüm) uyarınca Tip B uygulamalı parça olarak sınıflandırılır.

**\*Bu teknik özellikler önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.**

## ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK

Elektromanyetik Parazit - Bu ekipman Elektromanyetik Uyumlulukla (EMC) ilişkili 2014/30/EU sayılı Direktifin amacına uygun olmasına rağmen, tüm elektrikli ekipmanlar parazit üretebilir. Parazitten şüphe ediliyorsa, ekipmanı hassas cihazlardan uzaklaştırın veya üretici ile irtibata geçin.

Taşınabilir veya mobil RF iletişim ekipmanları, tıbbi elektrikli ekipmanları etkileyebilir.

Telsizler, cep telefonları ve benzer cihazlar bu ekipmanı etkileyebilir ve ekipmandan en az 2 metre (6,5 ft) uzakta tutulmaları gereklidir.

Tıbbi elektrikli ekipman EMC konusunda özel önlemler gerektirir ve aşağıdaki tablolarda yer alan EMC bilgilerine uygun olarak kurulmalı ve devreye alınmalıdır.

Aşağıdaki tablolarda, *Skin IQ 1000 MCM*'nin klinik ortamda kullanılmasının gerektiği elektromanyetik ortam için IEC 60601-1-2 2014 (4. sürüm) Standardındaki uygunluk seviyeleri ve kılavuz bilgiler verilmektedir.

| <b>Kılavuz ve üretici beyanı - elektromanyetik emisyonlar</b>  |          |   |
|--|----------|---|
| <i>Skin IQ 1000 MCM</i> , aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. <i>Skin IQ 1000 MCM</i> 'nin müşterisi veya kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamakla yükümlüdür. |          |   |
| Emisyon Testi  | Uygunluk | Elektromanyetik Ortam   |
| RF emisyonları<br>CISPR 11   | Grup 1   | <i>Skin IQ 1000 MCM</i> , RF enerjisini yalnızca dahili işlevi için kullanır. Dolayısıyla, RF emisyonları son derece düşüktür ve bu emisyonların yakındaki elektronik ekipmanda parazite neden olması beklenmez.  |
| RF emisyonları<br>CISPR 11   | Sınıf B  | Bu ekipman, meskenler ve mesken amaçlı olarak kullanılanlara enerji sağlayan kamu alçak gerilim elektrik şebekesine doğrudan bağlı olanlar da dahil olmak üzere her türlü yerleşim bünyesinde kullanıma uygundur. |
| Harmonik emisyonlar<br>IEC 61000-3-2   | Sınıf B  |   |
| Voltaj dalgalanmaları/<br>titreşimli emisyonlar<br>IEC 61000-3-3   | evet     |   |

| Kılavuz ve üretici beyanı - elektromanyetik bağışıklık   |  |  |   |
|--|--|--|---|
| <i>Skin IQ 1000 MCM</i> , aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. <i>Skin IQ 1000 MCM</i> 'nin müşterisi veya kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamakla yükümlüdür. |  |  |   |
| Bağışıklık Testi   | IEC 60601 Test Seviyesi  | Uygunluk Seviyesi  | Elektromanyetik Ortam Kılavuzu  |
| Elektrostatik deşarj (ESD)<br>IEC 61000-4-2  | ±8 kV Temas<br>±15 kV Hava   | ±8 kV Temas<br>±15 kV Hava   | IEC 60601-1-2 uyarınca, zemin sentetik malzemeye kaplıysa bağlı nem en az %30 olmalıdır.                    |
| Elektriksel hızlı geçici rejim/patlama<br>IEC 61000-4-4  | Güç kaynağı hatları için ±2 kV<br>Giriş/çıkış hatları için ±1 kV                 | ±1 kV hattan hatta ±2 kV güç kaynağı hatları için                                |   |
| Gerilim darbesi<br>IEC 61000-4-5   | 1 kV hattan hatta<br>2 kV hattan toprağa   | 1 kV hattan hatta<br>2 kV hattan toprağa   |   |
| Voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve güç kaynağı giriş hatlarındaki voltaj değişiklikleri<br>IEC 61000-4-11  | yarım döngü için %5<br>5 döngü için %40<br>25 döngü için %70<br>5 saniye için %5 | yarım döngü için %5<br>5 döngü için %40<br>25 döngü için %70<br>5 saniye için %5 |   |
| Güç frekansı (50 Hz/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8  | 30 A/M   | 30 A/M   | Güç frekansı manyetik alanları tipik bir ticari ortam veya hastane ortamındaki tipik seviyelerde olmalıdır. |
| NOT: U, test seviyesinin uygulaması öncesindeki şebeke voltajdır.  |  |  |   |

### Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ve *Skin IQ 1000 MCM* arasında önerilen ayırım mesafeleri

*Skin IQ 1000 MCM*, RF parazitlerinin kontrol altında olduğu elektromanyetik ortamlarda kullanıma yöneliktir. *Skin IQ 1000 MCM* cihazının kullanıcısı veya müşterisi taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ve *Skin IQ 1000 MCM* arasında iletişim ekipmanının (verici) maksimum çıkış gücüne göre aşağıda önerildiği şekilde minimum bir mesafe tutarak elektromanyetik paraziti önlemeye yardımcı olabilir.

| Vericinin maksimum nominal çıkış gücü<br>W | Vericinin frekansına göre ayırım mesafesi<br>metre |  |   |
|--|--|--|---|
|  | 150 kHz ila 80 MHz<br>Uygulanabilir değil          | 80 MHz ila 800 MHz<br>$d = \left[ \frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$ | 800 MHz ila 2,5 GHz<br>$d = \left[ \frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ |
| 0,01                                       | Yok  | 0,12   | 0,23  |
| 0,1  | Yok  | 0,37   | 0,74  |
| 1  | Yok  | 1,2  | 2,3   |
| 10   | Yok  | 3,7  | 7,4   |
| 100  | Yok  | 12   | 23  |


Maksimum nominal çıkış gücü yukarıda listelenmeyen vericiler için tavsiye edilen d metre cinsinden (m) ayırım mesafesi, P verici üreticisine göre vericinin Watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü olacak şekilde vericinin frekansı için geçerli denklem kullanılarak hesaplanabilir.

NOT 1, 80 MHz ve 800 MHz'de yüksek frekans aralığı için ayırım mesafesi geçerlidir.

NOT 2, Bu kılavuz bilgileri tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; yapı, nesne ve insan kaynaklı yansıma ve soğurmaktan etkilidir.

### Kılavuz ve üretici beyanı - elektromanyetik bağışıklık

*Skin IQ 1000 MCM*, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. *Skin IQ 1000 MCM*'nin müşterisi veya kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamakla yükümlüdür.

| Bağışıklık Testi             | IEC 60601 Test Seviyesi    | Uygunluk Seviyesi          | Elektromanyetik Ortam Kılavuzu  |
|------------------------------|----------------------------|----------------------------|---|
| İletilen RF<br>IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz - 80 MHz | 3 Vrms<br>150 kHz - 80 MHz | Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, kablolar dahil olmak üzere <i>Skin IQ 1000 MCM</i> 'ye, vericinin frekansı için geçerli olan denkleme göre hesaplanan önerilen ayırım mesafesinden daha yakında kullanılmamalıdır.<br><br>Önerilen ayırım mesafesi<br>Pille Çalışan Cihaz<br><br>$d = \left[ \frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz<br><br>$d = \left[ \frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,5 GHz<br><br>Denkleme P, verici üreticisine göre vericinin Watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücüdür ve d ise metre (m) cinsinden önerilen ayırım mesafesidir.<br>Sabit RF vericilerinin, elektromanyetik saha ölçümü (bkz. not a) ile belirlenen alan kuvvetleri, her frekans aralığında uygunluk seviyesinin altında olmalıdır (bkz. not b).<br>Aşağıdaki sembollerle işaretlenen ekipman çevresinde parazit olabilir:<br> |

NOT 1, 80 MHz ve 800 MHz'de, yüksek frekans aralığı geçerlidir.

NOT 2, Bu kılavuz bilgileri tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; yapı, nesne ve insan kaynaklı yansıma ve soğurmadan etkilenir.

a) Telsiz (hücresel/kablosuz) telefon baz istasyonları ve kara mobil telsizler, amatör telsiz, AM ve FM radyo yayını ve TV yayınları gibi sabit vericilerin alan kuvvetleri, teorik olarak doğru tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için elektromanyetik saha ölçümü yapılması düşünülmelidir. *Skin IQ 1000 MCM* cihazının kullanıldığı yerde ölçülen alan kuvveti, yukarıdaki geçerli RF uygunluk seviyesini aşıyorsa *Skin IQ 1000 MCM* normal çalışmasının doğrulanması için gözlemlenmelidir. Anormal performans gözlenirse *Skin IQ 1000 MCM*'nin yerinin veya yönünün değiştirilmesi gibi ilave önlemler gerekli olabilir.

b) 150 kHz frekans aralığının üzerinde alan kuvveti 3 V/m'den az olmalıdır.



# GARANTİ

*Skin IQ 1000 MCM'nin satın alınmasıyla bağlantılı olarak Arjo ve iştirakleri (toplu olarak "Arjo" kullanılır), orijinal satın alıcıya, ürünün hastanın cildine temasından itibaren altmış (60) gün veya ürünün satın alındığı tarihten itibaren bir (1) yıl olmak suretiyle (normal kullanımda hangi tarih önce gelirse o geçerlidir) ve tüm geçerli prosedürlerin kullanım talimatlarına göre uygulanması şartıyla üreticinin malzeme ve/veya işçilik kusurlarına karşı *Skin IQ MCM* cihazına yönelik garanti verir.*

Bu Sınırlı Garanti devredilemez. BU SINIRLI GARANTİ, ARJO TARAFINDAN TAMAMI AÇIKÇA REDDEDİLEN AÇIK VEYA ZİMNİ DİĞER TÜM GARANTİLERİN VE BUNLARLA SINIRLI OLMAKSIZIN TİCARİ ELVERİŞLİLİĞE VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUĞA İLİŞKİN ZİMNİ GARANTİLERİN TÜMÜNÜN YERİNE GEÇECEKTİR. BU GARANTİ KAPSAMINDA SAĞLANAN ONARIM VEYA DEĞİŞİM, MÜŞTERİNİN TEK ÇÖZÜM YOLUDUR. ARJO, BİR KİŞİYE VEYA MALA VERİLEN ZARAR VE HASAR DA DAHİL OLMAK ÜZERE BU ÜRÜNÜN HERHANGİ BİR GARANTİSİNİN İHLALİNDEN DOĞAN DOLAYLI, ARIZİ VEYA NETİCE KABİLİ HASARLARDAN VE MASRAFLARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR. BAZI EYALETLER VE YARGI ALANLARI BU TÜR GARANTİ SINIRLAMALARINA İZİN VERMEZ. BU GARANTİ, SİZE ÖZEL YASAL HAKLAR TANIR ANCAK EYALETTEN EYALETE VE YARGI ALANINDAN YARGI ALANINA DEĞİŞEN BAŞKA HAKLARINIZ DA OLABİLİR.

## Koşullar ve Sınırlamalar:

Bu garanti kapsamında, makul bir süre önceden haber verilerek, Arjo bu garantinin kapsamındaki hatalı parçaları veya tüm üniteyi kendi takdirine göre değiştirecektir. Arjo'nun onayı olmadan herhangi bir iade veya değişime izin verilmeyecektir. Bu garanti sadece malzeme/parça değiştirme maliyeti ve işçilik maliyeti için geçerlidir ve nakliye maliyeti veya imha etme ücretlerini içermez.

Bu garanti şunlar için geçerli değildir:

- *Skin IQ 1000 MCM* ile ilişkili olarak kullanılan tek kullanımlık malzeme veya entegre olmayan örtüler gibi ama bunlarla sınırlı olmamak üzere hastanın kullandığı kısımlar veya
- Normal eskime ve aşınma veya
- Hatalı kullanım, hırsızlık, yangın, sel, rüzgar, yıldırım, donma, elektrik kesilmesi, elektrik azalması, örtü gözeneklerinin sigara dumanı nedeniyle tıkanması, olağan dışı atmosferik durumlar veya diğer mücbir sebepler dahil ama bunlarla da sınırlı olmamak kaydıyla Arjo'nun kontrolü dışında gerçekleşen nedenlerle hasar veya ürün arızası.

## Bu garanti aşağıdaki durumlarda GEÇERSİZDİR:

- Orijinal alıcı tarafından satın alma kanıtı sağlanamazsa;
- Arjo tarafından yetki verilmemiş kurumlarca *Skin IQ 1000 MCM* kullanım kılavuzunda tanımlanmamış ayarlama, modifikasyon ve/veya onarım yapılırsa;
- Odadaki elektrik şebekesi ulusal elektrik kablo standartlarına uygun değilse;
- *Skin IQ 1000 MCM* kullanım talimatlarında verilen talimat ve uyarılara uygun olarak kurulmamış veya kullanılmamışsa.

Bu garanti, taraflar arasında varılan bir anlaşmanın uzantısı olarak yorumlanamaz.

Arjo benzer kalitedeki ham maddelerin varlığı temelinde üründe malzeme değişikliği yapma hakkını saklı tutar.

## KULLANILAN SEMBOLLER



AAMI ES60601-1-6 standardına uygundur.  
CSA Standardı C22.2 No. 60601-1 onaylıdır.



Kanca Yok



Önemli Kullanım Bilgileri



Ayak Ucu



Avrupa Topluluğu uyumlulaştırılmış  
yönetmeliklerine uyumluluğu gösteren  
CE işareti.  
Rakamlar, denetleyen Onaylanmış  
Kuruluşu belirtir.



Doğru Akım



Kullanım Talimatlarına Başvurun



Tek Hastada Kullanım İçindir



Üretici



Düşük ve Yüksek Sıcaklık Limitleri



Sıvı girişine karşı korumalı



2017/745 sayılı AB Tıbbi Cihaz  
Yönetmeliğine göre bu ürünün  
bir Tıbbi Cihaz olduğunu gösterir



Hastane adı



Maksimum hasta ağırlığı



Makasla Açmayın



İçerik Bilgileri



Dolaşma Tehlikesi



Bu ürün veya parçaları uygun bir toplama  
noktasında ayrı ayrı toplanmalıdır.  
Yararlı ömrünün sonunda, uygun yerel  
gerekliliklere göre imha edin veya bilgi  
almak için yerel Arjo temsilcinizle irtibata  
geçin.



Alternatif Akım



Kuru Tutun



Sistem, hasta veya personel için olası  
tehlike uyarısı



Üretim Tarihi



Yıkamayın



Tip B Uygulamalı Parça



Koruyucu Topraklama Sınıf 1 Cihaz



Yüzeyleri temizlik çözeltileri ile silin ve suyla  
nemlendirilmiş bezle sildikten sonra iyice  
kurulayın



İlk kullanım tarihi

**AUSTRALIA**

Arjo Australia  
 Building B, Level 3  
 11 Talavera Road,  
 Macquarie Park, NSW, 2113,  
 Australia  
 Phone: 1800 072 040

**BELGIQUE / BELGIË**

Arjo Belgium  
 Evenbroekveld 16  
 9420 Erpe-Mere  
 Phone: +32 (0) 53 60 73 80  
 Fax: +32 (0) 53 60 73 81  
 E-mail: info.belgium@arjo.com

**BRASIL**

Arjo Brasil Equipamentos Médicos  
 Ltda  
 Rua Marina Ciufuli Zanfelice, 329  
 PB02 Galpão - Lapa  
 São Paulo – SP – Brasil  
 CEP: 05040-000  
 Phone: 55-11-3588-5088  
 E-mail: vendas.latam@arjo.com  
 E-mail: servicios.latam@arjo.com

**CANADA**

Arjo Canada Inc.  
 90 Matheson Boulevard West  
 Suite 300  
 CA-MISSISSAUGA, ON, L5R 3R3  
 Tel/Tél: +1 905 238 7880  
 Free: +1 800 665 4831 Institutional  
 Free: +1 800 868 0441 Home Care  
 Fax: +1 905 238 7881  
 E-mail: info.canada@arjo.com

**ČESKÁ REPUBLIKA**

Arjo Czech Republic s.r.o.  
 Na Strži 1702/65  
 140 00 Praha  
 Czech Republic  
 Phone No: +420225092307  
 e-mail: info.cz@arjo.com

**DANMARK**

Arjo A/S  
 Vassingerødvej 52  
 DK-3540 LYNGBE  
 Tel: +45 49 13 84 86  
 Fax: +45 49 13 84 87  
 E-mail:  
 dk\_kundeservice@arjo.com

**DEUTSCHLAND**

Arjo GmbH  
 Peter-Sander-Strasse 10  
 DE-55252 MAINZ-KASTEL  
 Tel: +49 (0) 6134 186 0  
 Fax: +49 (0) 6134 186 160  
 E-mail: info-de@arjo.com

**ESPAÑA**

ARJO IBERIA S.L.  
 Poligono Can Salvatella  
 c/ Cabanyes 1-7  
 08210 Barberà del Valles  
 Barcelona - Spain  
 Telefono 1: +34 900 921 850  
 Telefono 2: +34 931 315 999

**FRANCE**

Arjo SAS  
 2 Avenue Alcide de Gasperi  
 CS 70133  
 FR-59436 RONCQ CEDEX  
 Tél: +33 (0) 3 20 28 13 13  
 Fax: +33 (0) 3 20 28 13 14  
 E-mail: info.france@arjo.com

**HONG KONG**

Arjo Hong Kong Limited  
 Room 411-414, 4/F,  
 Manhattan Centre,  
 8 Kwai Cheong Road,  
 Kwai Chung, N.T.,  
 HONG KONG  
 Tel: +852 2960 7600  
 Fax: +852 2960 1711

**ITALIA**

Arjo Italia S.p.A.  
 Via Giacomo Peroni 400-402  
 IT-00131 ROMA  
 Tel: +39 (0) 6 87426211  
 Fax: +39 (0) 6 87426222  
 E-mail: Italy.promo@arjo.com

**MIDDLE EAST**

Arjo Middle East FZ-LLC  
 Office 908, 9th Floor,  
 HQ Building, North Tower,  
 Dubai Science Park,  
 Al Barsha South  
 P.O Box 11488, Dubai,  
 United Arab Emirates  
 Direct +971 487 48053  
 Fax +971 487 48072  
 Email: Info.ME@arjo.com

**NEDERLAND**

Arjo Nederland BV  
 Biezenwei 21  
 4004 MB TIEL  
 Postbus 6116  
 4000 HC TIEL  
 Tel: +31 (0) 344 64 08 00  
 Fax: +31 (0) 344 64 08 85  
 E-mail: info.nl@arjo.com

**NEW ZEALAND**

Arjo Ltd  
 34 Vestey Drive  
 Mount Wellington  
 NZ-AUCKLAND 1060  
 Tel: +64 (0) 9 573 5344  
 Free Call: 0800 000 151  
 Fax: +64 (0) 9 573 5384  
 E-mail: nz.info@Arjo.com

**NORGE**

Arjo Norway AS  
 Olaf Helsetts vei 5  
 N-0694 OSLO  
 Tel: +47 22 08 00 50  
 Faks: +47 22 08 00 51  
 E-mail: no.kundeservice@arjo.com

**ÖSTERREICH**

Arjo Austria GmbH  
 Lemböckgasse 49 / Stiege A / 4.OG  
 A-1230 Wien  
 Tel: +43 1 8 66 56  
 Fax: +43 1 866 56 7000

**POLSKA**

Arjo Polska Sp. z o.o.  
 ul. Ks Piotra Wawrzyniaka 2  
 PL-62-052 KOMORNIKI (Poznań)  
 Tel: +48 61 662 15 50  
 Fax: +48 61 662 15 90  
 E-mail: arjo@arjo.com

**PORTUGAL**

Arjo em Portugal  
 MAQUET Portugal, Lda.  
 (Distribuidor Exclusivo)  
 Rua Poeta Bocage n.º 2 - 2G  
 PT-1600-233 Lisboa  
 Tel: +351 214 189 815  
 Fax: +351 214 177 413  
 E-mail: Portugal@arjo.com

**SUISSE / SCHWEIZ**

Arjo Switzerland AG  
 Fabrikstrasse 8  
 Postfach  
 CH-4614 HÄGENDORF  
 Tél/Tel: +41 (0) 61 337 97 77  
 Fax: +41 (0) 61 311 97 42

**SUOMI**

Arjo Scandinavia AB  
 Riihitonttie 7 C  
 02200 Espoo  
 Finland  
 Puh: +358 9 6824 1260  
 E-mail:  
 Asiakaspalvelu.finland@arjo.com

**SVERIGE**

Arjo International HQ  
 Hans Michelsensgatan 10  
 SE-211 20 MALMÖ  
 Tel: +46 (0) 10 494 7760  
 Fax: +46 (0) 10 494 7761  
 E-mail: kundservice@arjo.com

**UNITED KINGDOM**

Arjo UK and Ireland  
 Houghton Hall Park  
 Houghton Regis  
 UK-DUNSTABLE LU5 5XF  
 Tel: +44 (0) 1582 745 700  
 Fax: +44 (0) 1582 745 745  
 E-mail: sales.admin@arjo.com

**USA**

Arjo Inc.  
 2349 W Lake Street Suite 250  
 US-Addison, IL 60101  
 Tel: +1 630 307 2756  
 Free: +1 800 323 1245 Institutional  
 Free: +1 800 868 0441 Home Care  
 Fax: +1 630 307 6195  
 E-mail: us.info@arjo.com

**JAPAN**

Arjo Japan K.K.  
 東京都港区虎ノ門三丁目7番8号  
 ランディック第2虎ノ門ビル9階  
 Tel: +81 (0)3-6435-6401  
 Fax: +81 (0)3-6435-6402  
 E-mail: info.japan@arjo.com

At Arjo, we are committed to improving the everyday lives of people affected by reduced mobility and age-related health challenges. With products and solutions that ensure ergonomic patient handling, personal hygiene, disinfection, diagnostics, and the effective prevention of pressure ulcers and venous thromboembolism, we help professionals across care environments to continually raise the standard of safe and dignified care. Everything we do, we do with people in mind.



ArjoHuntleigh AB  
Hans Michelsensgatan 10  
211 20 Malmö, Sweden  
[www.arjo.com](http://www.arjo.com)

**arjo**

**CE**  
2797