

Skin IQ 365



EN · BG · CS · DA · DE · EL · ES · FR · HU · IT · KO · NL · NO · PL
PT · RO · RU · SA · SV · TR · ZH · AR

Инструкции за употреба · Návod k použití · Brugsvejledning · Bedienungsanleitung · οδηγίες ·
χρήσης · Instrucciones de uso · Mode d'emploi · Használati útmutató · Istruzioni per l'uso ·
사용 지침 · Gebruiksaanwijzing · Bruksanvisning · Instrukcja obsługi · Instruções de utilização ·
Instrucțiuni de Utilizare · Инструкция по эксплуатации · Instructions for use · Bruksanvisning ·
Kullanım Talimatları · Hướng dẫn sử dụng · لامع تسلیم ال تادشند!



414479 Rev 9 • 12/2022

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.

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.

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™ 365.

i 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 365. 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 365 is a multi-patient, reusable device that provides Negative Airflow Technology (NAT) to manage the microclimate when fitted over a customer-provided pressure redistribution surface.

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

The Skin IQ 365 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 365 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 365 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 365.

Intended Care Setting

- Acute Care
- Post Acute Care

Compatibility

The Skin IQ 365 is designed to fit on a pressure redistribution surface that is 80 - 84 in (203.2 - 213.4 cm) long by 35 - 36 in (88.9 - 91.4 cm) wide by 7 - 8 in (17.8 - 20.3 cm) high.

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

Risks and Precautions



To avoid serious injury or death, the CPR rapid deflation unit must be visible and accessible at all times. (See Fig. 1)

Transfer

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

Duration of Use

Useful life of this product is one year or 35 laundry cycles, whichever comes first.

Patient specific duration of use may vary. 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 365.

Height

The Skin IQ 365 will increase the height of the pressure redistribution surface it is applied to by approximately 0.375 in (9.53 mm).

Use With Other Devices

All Skin IQ 365 components are designed to be used as a single system device, in combination with a pressure redistribution surface.

The included power supply should only be used with the Skin IQ 365. The coverlet should only be powered by the Skin IQ 365 Power Supply part number MENB1010A1203B02 (Arjo P/N 44001211).



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

Patient Migration

Specialty surfaces have different friction 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

i 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 365.

Power Supply

Only use the Skin IQ 365 Power Supply with attached power cord. The power supply cord should be positioned to avoid a tripping hazard and / or damage to the cord. The Skin IQ 365 should never be operated with a worn or damaged power supply cord. Routinely inspect the power supply and cord and should the power supply 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

Skin care monitoring should be conducted as per institutional guidelines. This product is not a replacement for proper skin care management and overall nursing care.

i The Skin IQ 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 treatment if any signs of a reaction are observed.

For more information about the Skin IQ product family, contact Arjo at 1-800-343-0974.

Patient Weight

The maximum patient weight for this device is 500 lb (227 kg). Additional weight limitations may apply, consult the specifications for the pressure redistribution surface and / or bed frame being used.

General Protocols

- Avoid contact of sharp instruments with the Skin IQ 365. Punctures, cuts and tears will prevent proper operation.
- Follow all applicable safety rules and institution protocols concerning patient and caregiver safety.
- The Skin IQ 365 can be removed or placed on a bed while the bed is occupied. This can be accomplished by clinical personnel using a common method usually referred to as the "Log Roll", in order to change soiled linens of immobile patients. At least two clinical attendants can roll the patient to one side of the bed and then placed, folded or rolled, directly behind the patient's back. The patient is then rolled over to the Skin IQ 365 applied side. The remainder of the Skin IQ 365 can now be applied to the newly unoccupied side of the bed. When finished, the patient can be rolled back on to the center of the bed.

Unpacking and Inspection

Unpack the Skin IQ 365 from the shipping box and locate items as listed.

- Coverlet with instructions for use (included in complete kit or coverlet only)
- Power supply (included in complete kit or available as a separate item)
- Fan assembly (included in complete kit or available as a separate item)

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

Installation

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

1. Remove coverlet, fan assembly and power supply 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 tag on the coverlet is at the foot end of the bed. The blue colored layer is the patient contact surface and should be the visible outside layer when the coverlet is placed on the mattress. For pressure redistribution surfaces with a CPR feature, make sure the CPR is visible. (See Fig. 1)
4. The power supply should come connected to the fan assembly. If not, plug power supply into fan assembly.
5. The power supply comes with adapters specific to the type of plug used in the country. Identify the proper adapter and then insert adapter into the power supply and rotate clockwise until adapter clicks. To remove adapter, depress button on adapter and rotate counterclockwise.
6. Locate fan assembly port underneath the foot end of the coverlet. Snap fan assembly into round red fan port on coverlet. Rotate fan as necessary to achieve the correct final fan positioning. (See Fig. 2) Vents should be aligned so that fan exhaust is vented down and to the sides of the coverlet.



i The location of CPR may vary by product.
Fig. 1

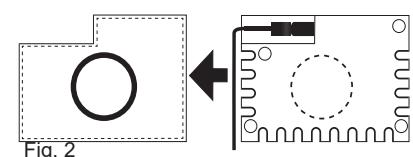


Fig. 2

- Ensure the power supply cord is placed on the floor under the bed. Improper placement of the power supply cord could cause injury.
 - 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.
 - Smooth any wrinkles on the coverlet.
 - Secure the coverlet to the bed frame by using the hook-and-loop straps, located on the sides of the coverlet.
 - 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.
 - Confirm there are no sharp objects in the immediate area which may damage the coverlet.
 - Connect the power supply to an 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 cord is properly stored on the floor beneath bed.
- i** For Arjo surfaces with Skin IQ integration, the coverlet can be connected directly to the Skin IQ port located on the pump via the fan assembly, removing the need to connect the coverlet to the mains power. A separate accessory is required: Product Code – 636377 (Skin IQ Integration Coiled Power Cable).
- Move hand along foot end of bed and feel for fan vibration. A low humming sound indicates the fan is operating.
 - To uninstall the Skin IQ 365 refer to the **Care and Cleaning** instructions.

Care and Cleaning

The Skin IQ 365 Coverlet should be cleaned regularly after each patient use. All staff members should wear appropriate protective clothing when cleaning mattress. It is recommended that the top cover (patient contact area) should be cleaned with a mild soap or organic solution and water prior to using standard disinfection solutions in order to remove gross contaminants. All disinfection solutions must be properly diluted according to manufacturer's instructions. This will be effective on most stains including blood, urine and perspiration. Please follow standard institutional cleaning and disinfection procedures.

! The zippered area must not be opened during normal use or during cleaning or disinfection procedures.

Disinfection

The Skin IQ 365 Coverlet, Fan and Power Supply can be disinfected using a wipe down approach with a 70% alcohol solution, bleach 1000 ppm, hydrogen peroxide 3%, or phenolic disinfectant 1%. Although bleach may be used for wipe-down disinfection, please be aware that if used extensively, discoloration and fading of the fabrics and labels used in the Skin IQ 365 may occur. Bleach should not be used when laundering the Skin IQ 365.

Disinfection solution efficacy data was based on microbiological studies using Staphylococcus aureus as a common clinically relevant aerobic skin infection organism.

! Iodophor type disinfectants (e.g. Betadine, etc.) are not recommended and will stain fabric.

! The zippered area must not be opened during normal use or during cleaning or disinfection procedures.

Laundering

! Prior to laundering unplug the power supply from the fan assembly and remove the fan assembly from the red port on the Skin IQ 365 coverlet.

! Do not bleach when laundering the Skin IQ 365.

Laundering of the Skin IQ 365 is permitted. Please follow standard institutional laundering procedures. It is recommended that wash temperatures do not exceed 140°F (60°C) and drying temperatures do not exceed 140°F (60°C). Be sure to unzip the Skin IQ 365 when washing and drying to allow the inside of the coverlet to be cleaned, disinfected and dried. When laundering process is complete, be sure to re-zip the Skin IQ 365 before it is returned to use. A tag located on the foot end of the Skin IQ 365 is used to track the number of times the coverlet is laundered.

! Temperatures in excess of what is recommended will cause premature deterioration of the Skin IQ 365 coverlet.

! The zippered area must be opened during laundering procedures, but closed during normal use.

End of Life Disposal

The coverlet itself is a multi-patient reusable product, but some of the items that come with it can be reused after the products expected service life, if they are handled properly when removed. The Skin IQ 365 power supply can be reused, but only on other Skin IQ 365 fans. Routinely inspect the power supply and cord and remove from service if damaged. Follow the steps below to remove the components of the Skin IQ 365.

- Disconnect power supply from wall outlet.
- Disconnect power supply from fan.

i 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 protocols.

- Remove fan from coverlet by pulling fan apart from the coverlet.
- Dispose of coverlet and fan according to approved local institutional procedures.

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.

! 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.

Specifications

Specifications subject to change without notice.

Maximum Weight Capacity..... 500 lb (227 kg)

Useful life of this product is one year or 35 laundry cycles, whichever comes first.

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

Electrical:

Voltage Input..... 100 - 240 VAC

Voltage Output..... 12 V

Frequency..... 50 / 60 Hz

Ampere Rating Input..... 0.3 A (0.3 A - 0.1 A)

Ampere Rating Output..... 1.0 A

Maximum Electrical Leakage..... 100 uA at 115 VAC 60 Hz and 200 uA at 230 VAC 50 Hz

Power Cord Length..... 20.0 ft (6.1 m)

Environmental Conditions:

Operating:

Temperature Range..... 32°F (0°C) to 104°F (40°C)

Humidity Range..... 5% - 90%

Transport / Storage:

Temperature Range..... -20.2°F (-29°C) to 167°F (75°C)

Humidity Range..... 5% - 95%

The Skin IQ 365 Coverlet is classified as a Type B applied part under IEC 60601-1.

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 manufacturer.

Portable and mobile Radio Frequency (RF) communications equipment can effect electrical equipment. Radios, cell phones and similar devices may affect this equipment and should be kept at least 6.5 ft (2 m) away from the equipment.

The Skin IQ 365 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 electrical equipment. The Skin IQ 365 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Skin IQ 365 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between the portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Skin IQ 365.

Symbols Used



Conforms to AAMI ES60601-1-6.
Certified to CSA Std. C22.2 No. IEC-60601-1 edition 3.1
IEC-60601-1-2:2014



Important Operational Information



Foot End



CE marking indicating conformity with European Community harmonised legislation
Figures indicate Notified Body supervision.
2797



Consult Instructions for Use



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



Class II Device



Manufacturer



Temperature Limitations



Protected against ingress of liquids



Hospital name



Washable up to 60°C



Do not iron



Humidity Limitations



Tumble dry at 60°C



Date of first use



Do Not Open With Scissors



Tripping Hazard



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



Keep Dry



No Hooks



Do Not Shower



Type B Applied Part



Catalog Number



Humidity Limitations



Tumble dry at 60°C



Do Not Open With Scissors



Tripping Hazard



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



Keep Dry



No Hooks



Do Not Shower



Type B Applied Part



Catalog Number



Humidity Limitations



Tumble dry at 60°C



Do Not Open With Scissors



Tripping Hazard



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



Keep Dry



No Hooks



Do Not Shower



Type B Applied Part



Catalog Number



Humidity Limitations



Tumble dry at 60°C



Do Not Open With Scissors



Tripping Hazard



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



Keep Dry



No Hooks



Do Not Shower



Type B Applied Part



Catalog Number





аржо
EMPOWERING MOVEMENT

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ

За да могат продуктите на Arjo да функционират правилно, Arjo препоръчва да се изпълнят следните условия. Неспазването на тези условия ще доведе до анулиране на всички приложими гаранции.

- Използвайте този продукт само съгласно тези инструкции и приложимите етикети на продукта.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Сглобяването, работата, настройките, разширенията, модификациите, техническата поддръжка и ремонтите трябва да се извършват само от квалифициран персонал, упълномощен от Arjo. Свържете се с Arjo за информация относно поддръжката и ремонта.
- Уверете се, че електрическата инсталация в стаята отговаря на съответните държавни стандарти за електрическо окабеляване. За да се избегне рисък от електрически удар, този продукт трябва да се свързва към щепселна кутия със заземено захранване.

За системите за терапевтична поддръжка на Arjo има специфични показания, противопоказания, предупреждения, предпазни мерки и информация за безопасност. Важно е потребителите да прочетат и да се запознаят с тези инструкции, както и да се консултират с лекуващия лекар преди поставянето на пациента и употребата на продукта. Условията за отделните пациенти могат да се различават.

ЗАБЕЛЕЖКА

Тази продукт е конфигуриран от производителя да отговаря на конкретни изисквания за напрежение. Вижте етикета за захранването за конкретното напрежение.

Ако възникне сериозен инцидент, свързан с това медицинско изделие и засягащ потребителя или пациента, то потребителят или пациентът трябва да съобщат за този инцидент на производителя или дистрибутора на медицинското изделие. В Европейския съюз потребителят трябва да съобщи за сериозния инцидент също и на компетентния орган в страната-членка, където се намира.

Въведение

Този документ трябва да се съхранява леснодостъпно място за бърза справка.

Препоръчително е да прочетете всички раздели на тези инструкции, преди да използвате продукта. Внимателно прегледайте **Показанията, Противопоказанията, Рисковете и Предпазните мерки, както и Информацията за безопасност**, преди да поставите пациент на Skin IQ™ 365.

i Тези инструкции не предоставят конкретна информация за безопасност или използване за повърхността за разпределение на натиска и/или рамката на леглото, предоставено от лечебното заведение за използване със Skin IQ 365. Консултирайте се с означението на продукта за информация.

Болногледачите трябва да обсъждат **Информацията за безопасност, Рисковете и предпазните мерки, и Противопоказанията** с пациента (или законните настойници на пациент) и със семейството на пациента.

Skin IQ 365 е изделие за многократна употреба с много пациенти, което предоставя Negative Airflow Technology (NAT; Технология за негативен въздушен поток) за управление на микроклиматата при полагане върху предоставена от клиента повърхност за разпределение на натиска.

Също така е предназначено да намали триенето и срязването и да подобри комфорта на пациента.

Skin IQ 365 е подходящо за използване в заведения за спешна помощ и последващо лечение след указване на спешна помощ, паропропускливо е и снабдено с устойчиво на проникване на течности найлоново покритие от тафта.

Показания

Skin IQ 365 е указано за използване заедно с повърхност за разпределение на натиска, за да спомогне при предотвратяването и лечението на поражение върху кожата и декубитални язви (Стадии I – IV) при пациенти, нуждаещи се от контролиране на микроклиматата на кожата.

Противопоказания

Въпреки че със Skin IQ 365 няма асоциирани директни противопоказания, болногледачът трябва да проверява и спазва всички противопоказания, означени върху продукта, отнасящи се за повърхността за разпределение на натиска и/или рамката на леглото, използвано със Skin IQ 365.

Предназначен тип лечение

- Спешна помощ
- Последващо лечение след указване на спешна помощ

Съвместимост

Skin IQ 365 е предназначено за побиране върху повърхност за разпределение на натиска, която е 80 – 84 инча (203,2 – 213,4 см) дълга на 35 – 36 инча (88,9 – 91,4 см) широка на 7 – 8 инча (17,8 – 20,3 см) висока.

Консултирайте се с означението на продукта за повърхността за разпределение на натиска и/или рамката на леглото за съвместимост.

Рискове и предпазни мерки



За да се избегне сериозно нараняване или смърт, модулът за бързо спадане на КПР трябва да бъде видим и достъпен по всяко време. (Вижте фиг. 1)

Прехвърляне

Този продукт не е предназначен за използване като уред за прехвърляне.

Продължителност на използване

Полезната жизнен цикъл на този продукт е една година или 35 цикъла на изпиране, което настъпи първо. Продължителността за използване от конкретни пациенти може да се различава. Заболявания, като например, но без да се ограничава до това, инkontиненция, състояние на кожата, състояние на хранене, медикамент, подвижност, тегло или етиология, трябва да се вземат предвид при оценяването на продължителността на използване на Skin IQ 365.

Височина

Skin IQ 365 ще увеличи височината на повърхността за разпределение на натиска, за която се прилага, с приблизително 0,375 инча (9,53 mm).

Използване с други уреди

Всички компоненти на Skin IQ 365 са създадени за използване като отделна система в комбинация с повърхност за разпределение на натиска.

Включено захранване трябва да се използва само със Skin IQ 365. Покривалото трябва да се захранва от захранването на Skin IQ 365 с номер на част MENB1010A1203B02 (Arjo P/N 44001211).

⚠ Всеки опит за използване на захранването с друго устройство или за използване на друга марка или модел захранване ще доведе до неправилна работа на оборудването, което може да създаде повишен рисък от нараняване на пациента.

Преместване на пациент

Специализираните повърхности имат различни характеристики на триене и поддръжка от конвенционалните повърхности и може да увеличат риска от движение, потвъдане и/или преместване на пациента в опасни положения на заклещване и/или неумишлено излизане от леглото. Следете пациентите често за предпазване от заклещване на пациента.

Информация за безопасност

i Проверете и спазвайте информацията за безопасност в означението на продукта относно повърхността за разпределение на натиска и/или рамката на леглото, което се използва със Skin IQ 365.

Захранване

Използвайте захранването на Skin IQ 365 само с прикрепен захранващ кабел. Захранващият кабел трябва да се позиционира така, че да се избегне опасност от спъване и/или повреда на кабела. Skin IQ 365 никога не трябва да се използва с износен или повреден захранващ кабел. Проверявайте редовно захранването и кабела и в случай че захранващият кабел се износи или повреди, свържете се с Arjo или упълномощен представител на Arjo, за да поръчате замяна.

Покривало

Използвайте и транспортирайте внимателно. Изпускането или други внезапни удари може да доведат до повреда на изделието.

Грижа за кожата

Следенето на грижата за кожата трябва да се извърши според указанията на заведението. Този продукт не е заместител на правилното провеждане на грижа за кожата и общо санитарно обслужване.

i Групата продукти Skin IQ разполага с антимикробен агент, вложен в контактния с пациент слой. В редки случаи има вероятност някои пациенти да проявят чувствителност или реакция по време на използване. Следете редовно състоянието на кожата на пациента. Преустановете използването и потърсете лечение, в случай че се наблюдават признания на реакция.

За повече информация относно групата продукти Skin IQ се свържете с Arjo на 1-800-343-0974.

Тегло на пациент

Максималното тегло на пациента за това изделие е 500 lb (227 kg). Възможно е да важат допълнителни ограничения за теглото, затова се консултирайте със спецификациите за повърхността за разпределение на натиска и/или рамката на леглото, което се използва.

Общи протоколи

- Избягвайте контакта с остри инструменти със Skin IQ 365. Пробожданията, разрезите и разкъсванията ще предотвратят правилната работа.

- Следвайте всички приложими правила за безопасност и протоколи на заведението относно безопасността на пациента и болногледача.

- Skin IQ 365 може да се премахне от или постави на легло, докато леглото е заето. Това може да се постигне от медицински персонал посредством общоизползван метод на преобръщане на пациента, с цел да се сменят зацепани чаршафи при неподвижни пациенти. Най-малко двама медицински работници преобръщат пациента към едната страна на леглото, след което поставят загъната или навита постелка директно зад гърба на пациента. След това пациентът се преобръща към постланата част на Skin IQ 365. Останалата част от Skin IQ 365 може да се приложи към свободната част на леглото. След приключване пациентът може да се преобръне отново по гръб към центъра на леглото.

Разопаковане и проверка

Разопаковайте Skin IQ 365 от кутията за доставка и намерете описаните елементи.

- Покривало с инструкции за употреба (вкллючено в пълен комплект или само покривало)
- Захранване (вкллючено в пълен комплект или налично като отделен елемент)
- Вентилаторен блок (вкллючен в пълен комплект или наличен като отделен елемент)

Проверете внимателно всички елементи. Ако някой от елементите е повреден или липсва, свържете се с Arjo или с упълномощен представител на Arjo.

Монтиране

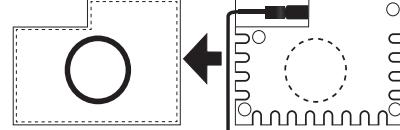


Неуспешното правилно закрепване на покривалото към съществуващата повърхност може да доведе до нараняване на пациента или потребителя или до повреда на оборудването.

1. Извадете покривалото, вентилаторния блок и захранването от кутията за доставка.
2. Премахнете всички покривала и листове от съществуващата повърхност за разпределение на натиска.
3. Поставете покривалото върху съществуващата повърхност, като се уверите, че обозначението за крака на покривалото е в края на леглото откъм краката. Синият слой е повърхността за контакт с пациента и трябва да е видимият външен слой, когато покривалото е поставено върху матрака. За повърхности за преразпределяне на налягането с функция за КПР се уверете, че КПР се вижда. (Вижте фиг. 1)
4. Захранването трябва да се предоставя свързано към вентилаторния блок. Ако не е, включете захранването във вентилаторния блок.
5. Захранването се предоставя с адаптери, съответстващи на типа на щепсела, използван в захранването и завъртете по посока на часовниковата стрелка, докато адаптерът щракне. За да извадите адаптера, освободете бутона на адаптера и завъртете обратно на часовниковата стрелка.
6. Намерете порта за вентилаторния блок под края на крака на покривалото. Закопчайте вентилатора, както е необходимо, за да постигнете правилната му крайна позиция. (Вижте фиг. 2) Отворите трябва да са изравнени, така че изпуснатият въздух от вентилатора да се вентилира надолу и отстрани на покривалото.



Местоположението на КПР може да е различно за различните продукти.



Фиг. 2

Фиг. 1

- Уверете се, че захранващият кабел е поставен на пода под леглото. Неправилното поставяне на захранващия кабел може да причини нараняване.
 - Издърпайте покривалото над повърхността за разпределение на натиска, като го опънете пълно към всеки ъгъл. Не оставяйте захранващия кабел между покривалото и матрака.
 - Пригладете всички гънки на покривалото.
 - Захванете покривалото към рамката на леглото, като използвате ремъците с велкро закопчалка, разположени отстрани на покривалото.
 - Уверете се, че поставянето на ремъка не пречи на работата на функциите на леглото. В противен случай това може да причини нараняване на пациента или повреда на оборудването.
 - Уверете се, че няма остри предмети в непосредствена близост, които може да увредят покривалото.
 - Свържете захранването към електрически контакт и се уверете, че контактът има захранване. Уверете се, че електрическият контакт може лесно да се достигне, когато изключвате устройството от електрическата мрежа. Уверете се, че захранващият кабел е правилно поставен на пода под леглото.
- i** За повърхности на Arjo с интеграция на Skin IQ покривалото може да се свърже директно към порта Skin IQ, разположен на помпата през вентилаторния блок, което премахва необходимостта от свързване на покривалото към електроЗахранването. Необходим е отделен аксесоар: продуктов код – 636377 (спираловиден захранващ кабел за интегриране на Skin IQ).
- Прокарайте ръката си през края за крака на леглото и потърсете усещането на вибрацията от вентилатора. Тих шумящ звук указва, че вентилаторът работи.
 - За демонтиране на Skin IQ 365 вижте инструкциите за **Грижа и почистване**.

Грижа и почистване

Покривалото Skin IQ 365 трябва да се почиства редовно след всяко използване от пациент. Всички членове на персонала трябва да носят съответното защитно облекло, когато почистват матрака. Препоръчително е горната част (областта на контакт с пациента) да се почисти с мек сапун или органичен разтвор и вода, преди да се използват стандартни разтвори за дезинфекция, за да се премахнат едри замърсения. Всички разтвори за дезинфекция трябва да се разтварят правилно съгласно инструкциите на производителя. Това ще е ефективно при повечето замърсения, включително от кръв, урина и изпотяване. Следвайте стандартните процедури за почистване и дезинфекция на заведението.

! Частта с цип не трябва да се отваря по време на нормално използване или по време на процедурите по почистване и дезинфекция.

Дезинфекция

Покривалото Skin IQ 365, вентилаторът и захранването може да се дезинфекцират чрез метод на избръсване със 70% алкохолен разтвор, белина 1000 ppm, водороден пероксид 3% или фенолов дезинфектант 1%. Въпреки че за дезинфекция може да се използва белина чрез избръсване, имайте предвид, че ако се използва прекомерно, може да се получи обезцветяване и избледняване на материала и етикетите, използвани в Skin IQ 365. Не трябва да се използва белина при прането на Skin IQ 365.

Данните за ефикасност на разтвора за дезинфекция са базирани на микробиологични проучвания чрез използване на Страфилококус ауреус като обичаен клинично значим аеробен организъм, причиняващ кожни инфекции.

! Йodoфорните типове дезинфектанти (напр. Бетадин и др.) не се препоръчват и ще оставят петна по материала.

! Частта с цип не трябва да се отваря по време на нормално използване или по време на процедурите по почистване и дезинфекция.

Пране

! Преди изпиране изключете захранването от вентилаторния блок и премахнете вентилаторния блок от червения порт на покривалото Skin IQ 365.

! Не използвайте белина при изпиране на Skin IQ 365.

Изпирането на Skin IQ 365 е разрешено. Следвайте стандартните процедури за изпиране на заведението. Препоръчително е температурата на изпиране да не надвишава 140°F (60°C), а температурата на сушение да не надвишава 140°F (60°C). Задължително разкопчайте ципа на Skin IQ 365 при изпиране и сушение, за да позволите на вътрешността на покривалото да бъде почистена, дезинфекцирана и изсушенна. Когато процесът на изпиране завърши, закопчайте отново ципа на Skin IQ 365, преди да го върнете в употреба. Обозначението, намиращо се в края за крака на Skin IQ 365, се използва за проследяване на броя изпирания на покривалото.

! Температури, по-високи от препоръчителните, ще причинят преждевременно влошаване на състоянието на покривалото Skin IQ 365.

! Частта с цип трябва да се отваря по време на процедурите по изпиране, но да се затваря по време на нормално използване.

Изхвърляне

Самото покривало е предназначено за многократна употреба от много пациенти, но някои от елементите, предоставени с него, може да се използват отново след очаквания жизнен цикъл на продукта, ако с тях се борави правилно при отстраняване. Захранването на Skin IQ 365 може да се използва отново, но само на други вентилатори на Skin IQ 365. Проверявайте редовно захранването и кабела и ги извадете от употреба, ако са повредени. Следвайте стъпките по-долу, за да премахнете компонентите на Skin IQ 365.

- Изключете захранването от контакта.
- Изключете захранването от вентилатора.

i Вземете под внимание всички политики и процедури на заведението по отношение на почистването, проверката и повторното използване на електронно оборудване. Ако няма да го използвате повторно, изхвърлете захранването според одобрени местни протоколи на заведението.

- Премахнете вентилатора от покривалото, като издърпate вентилатора от покривалото.
- Изхвърлете покривалото и вентилатора съгласно одобрените местни процедури на заведението.

Тъканите на покривалото или каквито и да са други текстилни, полимерни или пластмасови материали и т.н., трябва да се сортират като горими отпадъци.

Възлите с електрически и електронни компоненти трябва да бъдат разглобени и рециклирани съгласно изискванията за отпадъците от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО) или в съответствие с местните или национални разпоредби.

! Вентилаторният блок съдържа електронни компоненти, които може да изискват начин на изхвърляне, различен от този за меките части на покривалото.

! Неправилното изхвърляне на всеки един от компонентите може да е в нарушение на наредбите.

Спецификации

Спецификации, които подлежат на промяна без предизвестие.

Максимален капацитет за тегло 500 фуна (227 kg)

Полезната жизнен цикъл на този продукт е една година или 35 цикъла на изпиране, което настъпи първо.

i Прегледайте спецификациите за използваната повърхност за разпределение на натиска. Може да важат допълнителни ограничения за тегло.

Електрически спецификации:

Входно напрежение 100 – 240 VAC

Изходно напрежение 12 V

Честота 50/60 Hz

Входящ номинарен ток 0,3 A (0,3 – 0,1 A)

Изходящ номинален ток 1,0 A

Максимална утечка 100 uA при 115 VAC 60 Hz и 200 uA при 230 VAC 50 Hz

Дължина на захранващия кабел 20,0 фута (6,1 m)

Условия на околната среда:

В работен режим:

Температурен обхват 32°F (0°C) до 104°F (40°C)

Обхват за влажност 5 – 90%

Транспортиране/съхранение:

Температурен обхват -20,2°F (-29°C) до 167°F (75°C)

Обхват за влажност 5 – 95%

Покривалото Skin IQ 365 е класифицирано като приложна част тип В съгласно IEC 60601-1.

Електромагнитна съвместимост

Електромагнитни смущения - Въпреки че това оборудване съответства на смисъла на Директива 2014/30/EU по отношение на електромагнитната съвместимост (EMC), всяко електрическо оборудване може да предизвика смущения. При съмнение за излъчване преместете оборудването далеч от чувствителни устройства или се свържете с производителя.

Преносимо и мобилно радиочестотно (RF) комуникационно оборудване може да повлияе на електрическото оборудване. Радио предаватели, мобилни телефони и подобни устройства може да повлият на това оборудване и трябва да се държат на най-малко 6,5 фута (2 m) от оборудването. Skin IQ 365 използва радиочестотна енергия само за вътрешните си функции. Следователно неговите радиочестотни излъчвания са много слаби и няма вероятност да създадат смущения в електронно оборудване наблизо. Skin IQ 365 е предназначено за използване в електромагнитна среда, в която излъчваните радиочестотни смущения са контролирани. Клиентът или потребителят на Skin IQ 365 може да предотврати електромагнитните смущения, като запази минимално разстояние между преносимото и мобилното радиочестотно комуникационно оборудване (предаватели) и Skin IQ 365.

Използвани символи



Съответства на AAMI ES60601-1-6.
Сертифициран от CSA Std. C22.2 № IEC-60601-1
издание 3.1 IEC-60601-1-2:2014



Важна информация за работа



Долен край



CE маркировка, указаваща съответствие
с хармонизираното законодателство
на Европейската общност
Цифрите показват нотифицирания орган,
осъществяващ надзора.



Указва, че продуктът е медицинско изделие съгласно
Регламент 2017/745 на ЕС за медицинските изделия



Устройство клас II



Производител



Ограничения за температура



Заштитено срещу проникване на вода



Име на болницата



Изпиране до 60°C



Да не се глади



Каталожен номер



Ограничения за влажност



Сушение в сушилня при 60°C



ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsensgatan 10
211 20 Malmö, Sweden
www.arjo.com



At Arjo, we believe that empowering movement within healthcare environments is essential to quality care. Our products and solutions are designed to promote a safe and dignified experience through patient handling, medical beds, personal hygiene, disinfection, diagnostics, and the prevention of pressure injuries and venous thromboembolism. With over 6500 people worldwide and 65 years caring for patients and healthcare professionals, we are committed to driving healthier outcomes for people facing mobility challenges.

2797

Skin IQ 365

CS



arjo
EMPOWERING MOVEMENT

DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO UŽIVATELE

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

- Používejte tento výrobek pouze v souladu s tímto návodom a platnými štítky a označením 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 nejprve seznámili s tímto návodem a poradili se s ošetřujícím lékařem. Individuální stav klienta se může lišit.

Upozornění:

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

Pokud se v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem vyskytne závažná nežádoucí příhoda ohavarující uživatele nebo pacienta, pak by ji uživatel nebo pacient měl 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.

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 Bezpečnostní informace**, než umístíte klienta na výrobek Skin IQ™ 365.

i Tato příručka neuvedl konkrétní bezpečnostní nebo provozní informace pro zařízení zajišťující redistribuci tlaku a/nebo rámu lůžka, které poskytlo zdravotnické zařízení pro použití spolu s výrobkem Skin IQ 365. Prostudujte si informace na štítku výrobku.

Ošetřující personál by měl **Bezpečnostní informace, Rizika a bezpečnostní opatření a Kontraindikace** prodiskutovat s klientem (nebo jeho zákonného zástupce) a jeho rodinou.

Výrobek Skin IQ 365 je zařízení určené k opakovámu použití pro více klientů a zajišťuje Negative Airflow Technology (NAT) pro kontrolu mikroklimatu, pokud se používá na zařízení pro redistribuci tlaku, které zajistil zákazník.

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

Výrobek Skin IQ 365 je vhodný na použití v zařízeních poskytujících akutní a poakutní péče, propouští výparu a má povrch z nylonového taftu odolného vůči tekutinám.

Indikace

Výrobek Skin IQ 365 je určen k použití spolu s zařízením zajišťujícím redistribuci tlaku za účelem pomoci při prevenci a léčbě poškození kůže a dekubitů (1. až 4. stupně) u klientů, kteří potřebují kontrolu mikroklimatu kůže.

Kontraindikace

I když s použitím výrobku Skin IQ 365 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 365.

Zamýšlené léčebné prostředí

- Akutní péče
- Poakutní péče

Použití s jinými zařízeními

Výrobek Skin IQ 365 je určen k použití na zařízení na redistribuci tlaku délky 80 - 84 in (203,2 - 213,4 cm), šířky 35 - 36 in (88,9 - 91,4 cm) a výšky 7 - 8 in (17,8 - 20,3 cm).

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

Rizika a bezpečnostní opatření



Aby nedošlo k poranění nebo úmrtí, jednotka rychlého vyfouknutí CPR musí být po celou dobu viditelná a přístupná. (viz obr. 1)

Přemisťování

Tento výrobek není určen k použití jako zařízení na přemisťování klienta.

Doba používání

Životnost tohoto výrobku je jeden rok nebo 35 pracích cyklů, cokoliv nastane dříve.

Doba použití u konkrétního klienta se může lišit. Pro posouzení doby používání výrobku Skin IQ 365 je nutno brát do úvahy klinické podmínky, jako např. mimo jiné inkontinenční, kožní onemocnění, výživa, medikace, mobilita, hmotnost nebo etiologie.

Výška

Výrobek Skin IQ 365 zvýší výšku zařízení na redistribuci tlaku, na němž se používá, o přibližně 0,375 in (9,53 mm).

Použití s jinými zařízeními

Všechny komponenty výrobku Skin IQ 365 jsou konstruovány k použití jako zařízení jediného systému v kombinaci se zařízením na redistribuci tlaku.

Dodané napájení by mělo být používáno pouze s výrobkem Skin IQ 365. Přehoz by měl být napájen pouze napájením pro Skin IQ 365, číslo dílu MENB1010A1203B02 (Arjo P/N 44001211).



Jakýkoliv pokus o propojení a použití napájení s jakýmkoliv jiným zařízením nebo použití napájení jiné značky nebo modelu bude mít za následek nesprávný provoz zařízení, který může vést ke zvýšení rizika poranění klienta.

Posunutí klienta

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

Bezpečnostní informace

i Prostudujte si prosím bezpečnostní informace uvedené na štítku zařízení na redistribuci tlaku a/nebo rámu lůžka, které používáte spolu s výrobkem Skin IQ 365, a dodržujte je.

Napájení

Napájení výrobku Skin IQ 365 používejte pouze s připojeným napájecím kabelem. Elektrický napájecí kabel musí být umístěn tak, aby bylo zabráněno riziku vytržení kabelu ze zásuvky a nebo poškození. Výrobek Skin IQ 365 nikdy nepoužívejte s opotřebeným nebo poškozeným napájecím kabelem. Pravidelně kontrolejte napájení a napájecí kabel, a pokud zjistíte, že je napájecí kabel opotřebený nebo poškozený, kontaktujte 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

Monitorování péče o kůži by mělo být prováděno v souladu se směrnicemi zařízení. Tento výrobek nahrazuje řádnou kontrolu péče o kůži a celkovou ošetřovatelskou péči.



Rada výrobků Skin IQ obsahuje antimikrobiální přípravek ve vrstvě, která je v kontaktu s klientem. Ve vzácných případech by se u některých klientů při používání mohly vyskytnout příznaky přecitlivosti nebo reakce. Pravidelně kontrolujte stav kůže klienta. Pokud zjistíte jakékoli známky reakce, výrobek přestaňte používat a vyhledejte ošetření.

Pro více informací o řadě výrobků Skin IQ kontaktujte společnost Arjo na tel. 1-800-343-0974.

Hmotnost klienta

Maximální hmotnost klienta pro toto zařízení je 500 lb (227 kg). Může platit další omezení hmotnosti, proto si prostudujte specifikace pro použité zařízení na redistribuci tlaku a/nebo rámu lůžka.

Obecné protokoly

- Dbejte na to, aby výrobek Skin IQ 365 nepřišel do styku s ostrými nástroji. Propíchnutí, proříznutí nebo protřízení znemožní řádné používání výrobku.
- Dodržujte všechna platná bezpečnostní pravidla a protokoly zdravotnického zařízení, týkající se bezpečnosti klienta a zdravotnického personálu.
- Výrobek Skin IQ 365 je možno sundat z lůžka nebo umístit na lůžko, když je lůžko používáno. Může to provést ošetřovatelský personál pomocí běžné metody zpravidla označované jako "převalení" za účelem výměny znečištěných lůžkovin u imobilních klientů. Minimálně dva ošetřovateli mohou převalit klienta na jednu stranu lůžka a poté umístit složený nebo srolovaný výrobek přímo za záda klienta. Klienta poté převal na již umístěnou část výrobku Skin IQ 365. Nyní je možno umístit zbývající část výrobku Skin IQ 365 na právě uvolněnou stranu lůžka. Následně se klient převalí zpět doprostřed lůžka.

Rozbalení a kontrola

Výrobek Skin IQ 365 vybalte z přepravní krabice a identifikujte součásti dle popisu.

- Přehoz s brožurou s návodem k použití (dodáváno jako kompletní sada nebo samostatný přehoz)
- Napájení (dodáváno jako kompletní sada nebo dostupné jako samostatná položka)
- Sestava ventilátoru (dodáváno jako kompletní sada nebo dostupné jako samostatná položka)

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

Instalace

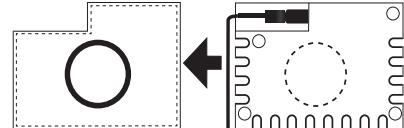


Pokud nezajistíte řádné připevnění přehozu na stávající povrch, může to vést k poranění klienta nebo uživatele či k poškození zařízení.

- Vyjměte přehoz, sestavu ventilátoru a napájení z přepravního obalu.
- Sundejte všechny přehozy a prostěradla ze stávajícího zařízení na redistribuci tlaku.
- Umístejte přehoz přes stávající povrch a zkонтrolujte, zda se štítek nohou na přehozu nachází v nohách lůžka. Modrá vrstva přichází do kontaktu s pacientem a měla by být viditelná po umístění přehozu na matraci. V případě povrhů na redistribuci tlaku s funkcí CPR se ujistěte, že je CPR viditelná. (viz obr. 1)
- Napájení by mělo být dodáváno připojené k sestavě ventilátoru. Pokud tomu tak není, zapojte napájení do sestavy ventilátoru.
- Napájení je dodáváno se specifickými adaptéry pro typ zástrčky používaný v dané zemi. Najděte příslušný adaptér a poté adaptér vložte do napájení a otáčejte po směru hodinových ručiček, dokud adaptér nezaklapne. Pro odpojení adaptéra stiskněte tlačítko na adaptéru a otáčejte proti směru hodinových ručiček.
- Najděte port sestavy ventilátoru pod přehozem v nohách lůžka. Připojte sestavu ventilátoru do kulatého červeného portu ventilátoru na přehozu. Otáčejte ventilátorem podle potřeby pro dosazení jeho správné konečné polohy. (viz obr. 2) Otvory by měly být vyrávány tak, aby vývody ventilátoru směrovaly dolů a do stran přehozu.



Umístění CPR se může lišit podle výrobku.



Obr. 2

Obr. 1

- Zkontrolujte, zda je napájecí kabel umístěn na podlaze pod lůžkem. Nesprávné umístění napájecího kabelu by mohlo způsobit zranění.
 - Natáhněte přehoz na zařízení na redistribuci tlaku a přetáhněte jej bezpečně přes každý roh. Dávejte pozor, aby se napájecí kabel nezachytí mezi přehozem a matrací.
 - Uhládte všechny záhyby na přehozu.
 - Upevněte přehoz k rámu lůžka pomocí pásků s háčky a očky, které se nachází po stranách přehozu.
 - Dbejte, aby umístění elastických pásků nevadilo při provádění dalších funkcí lůžka. Nedodržení tohoto pokynu by mohlo vést k poranění klienta nebo poškození zařízení.
 - Zkontrolujte, zda v blízkosti nejsou ostré předměty, které by mohly způsobit poškození přehozu.
 - Připojte napájení k 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 je napájecí kabel řádně uložen na podlaze pod lůžkem.
- i** U povrchu Arjo s integrovaným portem Skin IQ je možné přehoz připojit přímo prostřednictvím sestavy ventilátoru k portu Skin IQ umístěnému na pumpě, čímž se eliminuje nutnost připojení přehozu k síťovému napájení. Je nutné samostatně příslušenství: Kód výrobku – 636377 (svinutý napájecí kabel pro integrovaný port Skin IQ).
- Položte ruku na konec lůžka a vyzkoušejte, zda cítíte vibrace ventilátoru. Tiché bzučení ukazuje, že ventilátor je v provozu.
 - Pro odinstalování výrobku Skin IQ 365 viz návod v části **Péče a čištění**.

Péče a čištění

Přehoz Skin IQ 365 by měl být pravidelně čištěn po každém použití u klienta. Při čištění matrace by všechni ošetřovatelé měli používat vhodný ochranný oděv. Doporučuje se, aby horní vrstva (plocha v kontaktu s klientem) byla vyčištěna jemným mydlem nebo organickým roztokem a vodou, než bude použit standardní dezinfekční roztok, aby se odstranily hrubé nečistoty. Všechny dezinfekční roztoky musí být správně naředěny v souladu s pokyny výrobce. Tak bude zajištěna jejich účinnost na většinu skvrn, včetně skvrn od krve, moči a potu. Vždy dodržujte standardní postupy zařízení pro čištění a dezinfekci.

! Část opatřená zipem nesmí být při běžném používání nebo při čištění a dezinfekci otevřená.

Dezinfekce

Přehoz, ventilátor a napájení Skin IQ 365 je možno dezinfikovat metodou otření 70 % roztokem alkoholu, bělidlem 1000 ppm, 3 % peroxidem vodíku nebo 1 % fenolovým dezinfekčním prostředkem. Přestože lze k dezinfekci použít bělidlo, je třeba mít na paměti, že jeho nadměrné používání může u výrobku Skin IQ 365 způsobit změnu nebo vyblednutí barev tkanin a štítků. Při praní výrobku Skin IQ 365 nepoužívejte bělidlo.

Údaje o účinnosti dezinfekčního roztoku byly založeny na mikrobiologických studiích využívajících zlatého stafylokoku jako běžný klinicky relevantní aerobní organismus způsobující infekci kůže.

! Není doporučeno použití dezinfekčních prostředků na bázi jódu (např. Betadine aj.), které zanechávají na tkaninách skvrny.

! Část opatřená zipem nesmí být při běžném používání nebo při čištění a dezinfekci otevřená.

Praní

! Před praním odpojte napájení od sestavy ventilátoru a sestavu ventilátoru odpojte od červeného portu na přehozu Skin IQ 365.

! Při praní výrobku Skin IQ 365 nepoužívejte bělidla.

Praní výrobku Skin IQ 365 je povoleno. Dodržujte standardní postupy zařízení pro praní. Doporučuje se, aby teplota praní nepřekračovala 140°F (60°C) a teplota sušení 140°F (60°C). Při praní a sušení nezapomeňte rozepnout zip výrobku Skin IQ 365, aby se umožnilo vyčištění, dezinfekce a vysušení vnitřní části přehozu. Po dokončení procesu praní nezapomeňte zip na výrobku Skin IQ 365 znova zapnout, než jej vrátíte k používání. Štítek umístěný v nohou výrobku Skin IQ 365 se používá na záznam počtu vyprání přehozu.

! Překročení doporučené teploty bude mít za následek předčasné zhoršení kvality přehozu Skin IQ 365.

! Část opatřená zipem musí být při praní rozepnutá, ale při běžném používání zapnutá.

Likvidace

Samotný přehoz je výrobek určený k opakovanému použití pro více klientů, ale je dodáván s položkami, které mohou být dále používány po skončení životnosti výrobku, pokud je při jejich využívání zaručena správná manipulace. Napájení Skin IQ 365 je možno používat opakovaně, ale pouze s jinými ventilátory Skin IQ 365. Pravidelně kontrolujte napájení a napájecí kabel a v případě poškození je přestaňte používat. Pro vyjmutí komponentů výrobku Skin IQ 365 postupujte podle níže uvedených kroků.

- Odpojte napájení ze zásuvky ve stěně.
- Odpojte napájení od ventilátoru.

i Zohledněte všechny zásady a postupy zařízení týkající se čištění, kontroly a opakovaného používání elektrického zařízení. Pokud napájení nebude dál používat, zlikvidujte jej v souladu se schválenými postupy zařízení.

- Odpojte ventilátor vytážením z přehozu.
- Zlikvidujte přehoz a ventilátor v souladu se schválenými místními postupy.

Textilní materiál použitý na potah nebo jiné textilie, polymery, plastové materiály apod. by měly být vytřídeny 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.

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

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

Specifikace

Specifikace mohou být upraveny bez předchozího oznámení.

Maximální nosnost..... 500 lb (227 kg)

Životnost tohoto výrobku je jeden rok nebo 35 pracích cyklů, cokoliv nastane dříve.

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

Elektrické údaje:

Vstupní napětí 100 - 240 V stř. proud

Výstupní napětí 12 V

Frekvence 50 / 60 Hz

Vstupní proud 0,3 A (0,3 A - 0,1 A)

Výstupní proud 1,0 A

Maximální el. únik 100 uA při 115 V stř. proud 60 Hz a 200 uA při 230 V stř. proud 50 Hz

Délka napájecího kabelu 20,0 ft (6,1 m)

Klimatické podmínky:

Provozní:

Rozmezí teploty 32°F (0°C) až 104°F (40°C)

Rozsah vlhkosti 5% - 90%

Preprava / Skladování:

Rozmezí teploty -20,2°F (-29°C) až 167°F (75°C)

Rozsah vlhkosti 5% - 95%

Přehoz Skin IQ 365 je klasifikován jako aplikovaný díl typu B na základě IEC 60601-1.

Elektromagnetická kompatibilita

Elektromagnetické rušení – i když toto zařízení splňuje požadavky normy 2014/30/EU z hlediska elektromagnetické kompatibilita (EMC), všechna elektrická zařízení mohou obecně vytvářet rušení.

Pokud rušení zaznamenáte, přesuňte zařízení dál od citlivých přístrojů, případně se obraťte na výrobce.

Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení (RF) mohou mít vliv na elektrické přístroje.

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

Výrobek Skin IQ 365 využívá radiofrekvenční energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení elektrických zařízení v jeho blízkosti.

Výrobek Skin IQ 365 je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, v němž jsou kontrolovány rušivé vlivy vyzařované rádiové frekvencemi. Zákazník či uživatel výrobku Skin IQ 365 může pomoci zabránit elektromagnetickým rušením udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním radiofrekvenčním komunikačním zařízením (vysílači) a výrobkem Skin IQ 365.

Použité symboly



Splňuje požadavky AAMI ES60601-1-6. Certifikováno dle norem CSA C22.2 IEC-60601-1 ed. 3.1 IEC-60601-1-2:2014



Důležité provozní informace



Nožní část



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



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



Přístroj třídy II



Výrobce



Omezení teploty



Ochrana proti vniknutí tekutin



Jméno nemocnice



Můžno prát do teploty 60°C



Nežehlit



Katalogové číslo



Omezení vlhkosti



Sušte v bubnové sušičce při teplotě 60°C



ArjoHuntleigh AB

Hans Michelsensgatan 10

211 20 Malmö, Sweden

www.arjo.com



2797

Skin IQ 365

DA



arjo
EMPOWERING MOVEMENT

VIGTIG INFORMATION TIL BRUGERNE

For at sikre, at produkter fra Arjo fungerer korrekt, anbefaler Arjo, at de følgende betingelser overholdes. Manglende overholdelse af disse betingelser vil ugyldiggøre alle gældende garantier.

- Dette produkt må kun benyttes i overensstemmelse med denne vejledning og de relevante produktoplysninger.
- ADVARSEL:** Montering, betjening, justering, udvidelse, modifikation, teknisk vedligeholdelse og reparation skal udføres af kvalificeret personale, der er godkendt af Arjo. Kontakt Arjo for oplysninger om vedligeholdelse og reparation.
- Sørg for, at de elektriske installationer i lokallet overholder gældende nationale standarder for elektriske forbindelser. For at undgå risiko for elektrisk stød skal dette produkt være tilsluttet til en jordet stikkontakt.

Der findes særlige indikationer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og sikkerhedsinformation for Arjos systemer til understøttelse af behandlinger. Det er vigtigt, at brugerne har læst og forstået disse oplysninger, og at den behandelende læge kontaktes, før plejemandtageren anbringes og produktet tages i brug. Der kan være individuelle plejemandtagerforhold, der gør sig gældende.

BEMÆRK

Dette produkt er blevet konfigureret af producenten, så det overholder de specifikke spændingskrav. Se strømforsyningens mærkaten for oplysninger om den specifikke spænding.

Hvis der indtræffer en alvorlig hændelse i forbindelse med dette medicinske udstyr, som påvirker brugerens eller plejemandtagerens helse, så bør brugerens eller plejemandtagerens rapportere den alvorlige hændelse til producenten af det medicinske udstyr eller forhandleren. I EU bør brugere også rapportere den alvorlige hændelse til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor de befinder sig.

Indledning

Dette dokument skal opbevares på et sted, hvor det er nemt at få fat på, hvis der er brug for at slå op i det. Det anbefales, at alle afsnittene i denne brugervejledning læses, inden produktet tages i brug. Gennemgå omhyggeligt **indikationer, kontraindikationer, risici og forholdsregler** samt **sikkerhedsinformation**, inden en patient anbringes på Skin IQ™ 365.

i Denne brugervejledning giver ikke specifikke sikkerheds- eller driftsmæssige oplysninger om den trykfordelingsoverflade og/eller sengeramme, som institutionen stiller til rådighed til brug med Skin IQ 365. Læs produktoplysningerne for yderligere oplysninger.

Plejepersonalet bør tale med patienten (eller dennes værge) og patientens familie om **sikkerhedsinformation, risici og forholdsregler** samt **kontraindikationer**.

Skin IQ 365 er en genanvendelig enhed, der kan bruges af flere patienter. Enheden anvender Negative Airflow Technology (NAT) for at styre mikroklimaet, når den bruges over en trykfordelingsoverflade (leveres af kunden). Enheden er derudover konstrueret til at reducere friktion og forskydning, samt forbedre patientens komfort. Skin IQ 365 er velegnet til brug på intensivafdelinger og ved post-akut pleje, er permeabel for damp og har et væskeresistent betræk af nylon-taft.

Indikationer

Skin IQ 365 er indiceret til brug sammen med en trykfordelingsoverflade som hjælp til at forhindre og behandle nedbrydning af huden og tryksår hos patienter, for hvem styring af hudens mikroklima er nødvendigt.

Kontraindikationer

Selvom Skin IQ 365 ikke har nogen direkte kontraindikationer, skal plejepersonalet læse og følge alle kontraindikationer, der er angivet i produktoplysningerne til den trykfordelingsoverflade og/eller sengeramme, der bruges med Skin IQ 365.

Tilsiget plejemiljø

- Intensiv pleje
- Post-akut pleje

Kompatibilitet

Skin IQ 365 er designet til at sidde over en trykfordelingsoverflade, som er 203,2 - 213,4 cm (80 - 84 tommer) lang, 88,9 - 91,4 cm (35 - 36 tommer) bred og 17,8 - 20,3 cm (7 - 8 tommer) høj.

Læs produktoplysningerne til trykfordelingsoverfladen og/eller sengerammen for oplysninger om kompatibilitet.

Risici og forholdsregler

! **For at undgå alvorlig personskade eller død skal CPR-enheten til hurtig luftudtømning altid være synlig og tilgængelig. (se fig. 1)**

Forflytning

Dette produkt er ikke beregnet til brug ved overførsler.

Brugsperiode

Dette produkts levetid er et år eller 35 vaskecyklusser, alt efter hvad der forekommer først.

Den endelige brugsperiode kan variere alt efter patienten. Forhold, der uden at være begrænset hertil, omfatter inkontinens, hudens tilstand, ernæringstilstand, medicin, mobilitet, vægt eller ætiologi, skal tages i betragtning ved vurdering af den periode, som Skin IQ 365 skal bruges.

Højde

Skin IQ 365 vil øge højden af den trykfordelingsoverflade, den bruges sammen med, med ca. 9,53 mm (0,375 in).

Brug med andet udstyr

Alle komponenter i Skin IQ 365 er designet til brug som ét samlet system i kombination med en trykfordelingsoverflade.

Den medfølgende strømforsyning må kun bruges med Skin IQ 365. Betrækket må kun strømforsynes af strømforsyningen til Skin IQ 365 med delnummer MENB1010A1203B02 (Arjo-varenr. 44001211).

! **Ethvert forsøg på at tilslutte og bruge strømforsyningen med noget andet udstyr eller brug af en strømforsyning af ethvert andet mærke eller model vil medføre forkert brug af udstyret, hvilket kan medføre øget risiko for patientskader.**

Patientflytning

Specialoverflader har andre friktions- og støtteegenskaber end konventionelle overflader og kan øge risikoen for, at patienten bevæger sig eller synker sammen, eller flytter sig til farlige fastklemte positioner og/eller falder ud af sengen. Overvåg patienterne hyppigt for at sikre, at de ikke kommer i klemme.

Sikkerhedsinformation

i Læs og følg alle de sikkerhedsoplysninger, der er angivet i produktoplysningerne til den trykfordelingsoverflade og/eller sengeramme, der bruges med Skin IQ 365.

Strømforsyning

Brug kun Skin IQ 365-strømforsyningen med det medfølgende strømkabel. Strømforsyningenskablen skal placeres, så man ikke falder over det og/eller beskadiger kablen. Skin IQ 365 må ikke anvendes, hvis strømforsyningenskablen er slidt eller beskadiget. Undersøg regelmæssigt strømforsyningen og kablen, og hvis strømforsyningenskablen er blevet slidt eller beskadiget, kan du kontakte Arjo eller en autoriseret repræsentant for Arjo for at bestille et nyt.

Betræk

Vær forsigtig ved håndtering eller transport. Tab eller andre pludselige stød kan medføre beskadigelse af udstyret.

Hudpleje

Overvågning af hudpleje skal udføres i henhold til institutionens retningslinjer. Dette produkt er ikke en erstattning for korrekt håndtering af hudpleje og generel sygepleje.



Skin IQ-produktserien har et antimikrobiisk middel i kontaktlaget til patienten. Selvom det hører til sjældenhederne, kan nogle patienter opleve overfølsomhed eller en reaktion under brugen. Hold regelmæssigt øje med patientens hudtilstand. Afbryd brugen, og søg behandling, hvis der opstår tegn på en reaktion.

Kontakt Arjo på tlf. 1-800-343-0974 for yderligere oplysninger om Skin IQ-produktserien.

Patientens vægt

Den maksimale patientvægt for dette udstyr er 227 kg (500 lb). Der kan gælde yderligere vægtbegrænsninger; læs derfor specifikationerne for den trykfordelingsoverflade og/eller sengeramme, der bruges.

Generelle retningslinjer

- Undgå kontakt mellem skarpe instrumenter og Skin IQ 365. Punktering, snit og revner vil forhindre, at produktet fungerer korrekt.
- Overhold alle gældende sikkerhedsregler og institutionsprotokoller vedrørende patientens og plejepersonalets sikkerhed.
- Skin IQ 365 kan fjernes fra eller anbringes på en seng, mens sengen er i brug. Klinisk personale kan udføre dette ved hjælp af en gængs metode, der normalt betegnes som "rullemetoden", og som benyttes til udskiftning af snavset sengetøj hos immobile patienter. Mindst to kliniske plejere kan rulle patienten til den ene side af sengen, hvorefter produktet anbringes og sammenfoldes eller sammenrulles tæt bag patientens ryg. Patienten rulles derefter over til den side, hvor Skin IQ 365 er pålagt. Den øvrige del af Skin IQ 365 kan nu lægges på den netop frigjorte del af sengen. Når pålægningen er gennemført, kan patienten rulles tilbage til midten af sengen.

Udpakning og eftersyn

Pak Skin IQ 365 ud af forsendelsessemballagen, og kontrollér, om alle anførte dele er medsendt.

- Betræk med brugsvejledning (medfølger i komplet sæt eller i pakken kun med betræk)
- Strømforsyning (medfølger i komplet sæt eller fås som separat produkt)
- Blæserenhed (medfølger i komplet sæt eller fås som separat produkt)

Undersøg alle delene nøje. Kontakt Arjo eller en autoriseret repræsentant for Arjo, hvis en eller flere af delene er beskadigede eller mangler.

Installation



Hvis betrækket ikke fastgøres korrekt på den eksisterende overflade, kan det medføre patientskade, personskafe eller beskadigelse af udstyret.

- Fjern betrækket, blæserenheden og strømforsyningen fra posen.
- Tag alle betræk og lagner af den eksisterende trykfordelingsoverflade.
- Anbring betrækket oven på den eksisterende overflade, og sørge for, at fodmærkaten på betrækket er i sengens fodende. Det blå lag er plejemandtagerkontaktfonden, som skal være det synlige udvendige lag, når betrækket anbringes på madrassen. Ved trykfordelende overflader med CPR-funktion skal det sikres, at CPR-enheten er synlig. (se fig. 1)
- Strømforsyningen bør være leveret tilkoblet blæserenheden. Hvis ikke, tilsluttes strømforsyningen til blæserenheden.
- Strømforsyningen leveres med adaptere, der passer til den type stikkontakt, der er i det pågældende land. Vælg den korrekte adapter, sæt adapteren i strømforsyningen, og drej den med uret indtil adapteren "klikker". Tryk på knappen på adapteren og drej mod uret for at fjerne adapteren.
- Find blæserenhedsporten under betrækets fodende. Klik blæserenheden på den runde, røde blæserport på betrækket. Drej blæseren så meget som nødvendigt for at opnå den rigtige, endelige blæserposition. (se fig. 2) Udluftningsventiler skal justeres, så blæserens luft udledes nedad og til siderne på betrækket.



Placeringen af CPR-enheten kan variere afhængigt af produktet.

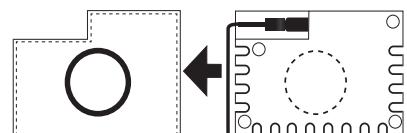


Fig. 2

Fig. 1

- Sørg for, at strømforsyningsskablet anbringes på gulvet under sengen. Forkert placering af strømforsyningsskablet kan medføre personskade.
 - Træk betrækket over trykfordelingsoverfladen ved at strække det, så det sidder stramt over hvert hjørne. Pas på, at strømkablet ikke kommer i klemme mellem betrækket og madrassen.
 - Udglat eventuelle rynker på betrækket.
 - Fastgør betrækket til sengerammen ved hjælp af krog og løkkestroppe, der sidder på siderne af betrækket.
 - Sørg for, at placeringen af stopperne ikke forhindrer betjening af sengens funktioner. I modsat fald kan det medføre patientskade eller beskadigelse af udstyret.
 - Kontroller, at der ikke er skarpe genstande i umiddelbar nærhed, som kan beskadige betrækket.
 - Tilslut strømforsyningen til en stikkontakt, og bekraeft, at udtaget strømforsynes. Kontroller, at stikkontakten er let tilgængelig, når enheden skal afbrydes fra lysnettet. Kontrollér, at strømforsyningsskablet opbevares korrekt på gulvet under sengen.
- i** På Arjo-overflader med Skin IQ-integration kan betrækket tilsluttes direkte til Skin IQ-porten, der er placeret på pumpen via ventilatorenheden, hvilket eliminerer behovet for at slutte betrækket til lysnettet. Der kræves separat tilbehør: Produktkode – 636377 (Skin IQ Integration med oprullet strømkabel).
- Bevæg hånden langs sengens fodende for at mærke, om blæseren vibrerer. En lav brummen er tegn på, at blæseren fungerer.
 - Se **Vedligeholdelse** og **rengøring** for afmontering af Skin IQ 365.

Vedligeholdelse og rengøring

Skin IQ 365 Betrækket skal rengøres regelmæssigt og hver gang, det er blevet brugt af en patient. Alle medarbejdere skal være iført egnet beskyttelsestøj, når de rengør madrasser. Det anbefales, at overbetrækket (patientkontaktområdet) rengøres med mild sæbe eller en organisk oplosning og vand før standard desinfektionsopløsninger anvendes for at fjerne groft snavs. Alle desinfektionsopløsninger skal være ordentligt opløst i henhold til producentens anvisninger. Dette vil være effektivt over for de fleste pletter, herunder blod, urin og sved. Følg institutionens standard rengørings- og desinfektionsprocedurer.

! Området med lynlås må ikke åbnes under normal brug eller under rengørings- eller desinfektionsprocedurer.

Desinfektion

Skin IQ 365-betrækket, blæseren og strømforsyningen kan desinficeres ved aftørring med en 70% alkoholopløsning, blegemiddel 1000 ppm, brintoverstø 3% eller fenolbaseret desinfektionsmiddel 1%. Selvom blegemiddel kan bruges ved aftørringsdesinfektion, er det vigtigt at bemærke, at der ved omfattende brug kan forekomme misfarvning og falmen af stoffer og mækater, som er brugt i Skin IQ 365. Der bør ikke anvendes blegemiddel ved vask af Skin IQ 365.

Effektivitetsdata for desinfektionsopløsninger er baseret på mikrobiologiske undersøgelser med *Staphylococcus aureus* som almindelig, klinisk relevant, aerob hudinfektionsorganisme.

! Jodbaserede desinfektionsmidler (f.eks. Betadine osv.) anbefales ikke, og de vil lave pletter på stoffet.

! Området med lynlås må ikke åbnes under normal brug eller under rengørings- eller desinfektionsprocedurer.

Vask

! Før vask skal strømforsyningen tages ud af blæserenheden, og blæserenheden fjernes fra den røde port på Skin IQ 365 Betrækket.

! Skin IQ 365 må ikke bleges i forbindelse med vask.

Vask af Skin IQ 365 er tilladt. Følg institutionens standard vaskeprocedurer. Det anbefales, at vasketemperaturen ikke overskridt 60°C, og at tørretemperaturen ikke overskridt 60°C. Sørg for at lyse Skin IQ 365 op, når enheden skal vaskes og tørres, så betrækkets underside bliver rengjort, desinficeret og tørret. Når vaskeprocessen er færdiggjort, skal Skin IQ 365lyses, før den tages i bruk igen. Skin IQ 365 har et mærke i fodenden, som bruges til at holde styr på, hvor mange gange betrækket er blevet vasket.

! Temperaturer, der overskridt de anbefalede temperaturer, vil forårsage, at levetiden for Skin IQ 365 Betrækket forkortes unødig.

! Området med lynlås skal være åbent under alle vaskeprocedurer, men lukket under normal brug.

Bortsaffelse

Selve betrækket er et genanvendeligt produkt, der kan bruges af flere patienter. Nogle af de genstande, der leveres med betrækket, kan også genbruges, hvis de håndteres korrekt, når de fjernes. Strømforsyningen til Skin IQ 365 kan genbruges, men kun på andre Skin IQ 365 Blæsere. Undersøg strømforsyningen og kablet regelmæssigt, og tag det ud af brug, hvis det er beskadiget. Følg trinnene nedenfor for at fjerne alle delene til Skin IQ 365.

- Tag strømforsyningen ud af stikkontakten.
- Frakobl strømforsyningen fra blæseren.

i Alle institutionens politikker og procedurer i forbindelse med rengøring, eftersyn og genbrug af elektronisk udstyr skal overholdes. Hvis strømforsyningen ikke skal genbruges, skal den bortsaffes i henhold til de godkendte lokale retningslinjer på institutionen.

- Fjern blæseren fra betrækket ved at trække blæseren væk fra betrækket.
- Bortsaffa betrækket og blæseren i henhold til de godkendte lokale procedurer på institutionen.

Stofmateriale, der bruges på betrækket, eller andre tekstiler, polymerer eller plastikmaterialer osv. skal sorteres som brændbart affald. Enhederne har elektriske og elektroniske komponenter, der skal skilles ad og genanvendes i overensstemmelse med WEEE-direktivet om bortsaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr eller i overensstemmelse med lokale eller nationale bestemmelser.

! Blæserenheden indeholder elektriske komponenter, der kan kræve bortsaffelse andetsteds end betrækkets bløde dele.

! Forkert bortsaffelse af en komponent kan resultere i manglende overholdelse af lovgivningen.

Specifikationer

Specifikationerne kan ændres uden varsel.

Maksimal vægtkapacitet 227 kg (500 lb)

Dette produkts levetid er et år eller 35 vaskecyklusser, alt efter hvad der forekommer først.

i Læs specifikationerne for den trykfordelingsoverflade, der bruges. Der kan gælde yderligere vægtbegrænsninger.

Elektriske dele:

Indgangsspænding 100 - 240 V AC

Udgangsspænding 12 V

Hyppighed 50 / 60 Hz

Indgangstrøm 0,3 A (0,3 A - 0,1 A)

Udgangsstrøm 1,0 A

Maksimal lækstrøm 100 uA ved 115 V AC 60 Hz og 200 uA ved 230 V AC 50 Hz

Strømkablets længde 6,1 m (20,0 ft)

Miljøforhold:

Drift:

Temperaturområde 0°C (32°F) til 40°C (104°F)

Luftfugtighed 5% - 90%

Transport / opbevaring:

Temperaturområde -29°C (-20,2°F) til 75°C (167°F)

Luftfugtighed 5% - 95%

Skin IQ 365 Betrækket er klassificeret som en Type B anvendt del iht. IEC 60601-1.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Elektromagnetisk interferens – Selvom dette udstyr er i overensstemmelse med hensigten i Direktiv 2014/30/EU vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), kan alt elektrisk udstyr forårsage interferens. Flyt udstyret væk fra følsomme enheder, eller kontakt producenten, hvis der er mistanke om interferens.

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (radiofrekvens) kan påvirke elektrisk udstyr. Radioer, mobiltelefoner og lignende apparater kan påvirke dette udstyr og skal holdes mindst 2 meter (6,5 fod) væk fra udstyret.

Skin IQ 365 bruger kun RF-energi til interne funktioner. Derfor er dets RF-emissioner meget lave og forårsager sandsynligvis ikke nogen interferens med elektronisk udstyr i nærheden. Skin IQ 365 er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø med kontrolleret udstrålet RF. Kunden eller brugerne af Skin IQ 365 kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Skin IQ 365.

Anvendte symboler



Opfylder AAMI ES60601-1-6.
Certificeret iht. CSA-Std. C22.2 nr. IEC-60601-1 udgave 3.1
IEC-60601-1-2:2014



Vigtig betjeningsinformation.



Fodende



CE-mærkning angiver overensstemmelse med Det Europæiske Fællesskabs harmoniserede lovgivning
Tallene angiver kontrollen, som udføres af et notificeret organ.



Angiver, at produktet er medicinsk udstyr ifølge Forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr



Klasse II-anordning



Producent



Temperaturbegrænsninger



Beskyttet mod indtrængen af væske



Hospitalsnavn



Vaskbar op til 60°C



Må ikke stryges



Katalognummer



Fugtighedsbegrensninger



Tørretumbles ved 60°C



ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsensgatan 10
211 20 Malmö, Sweden
www.arjo.com

arjo



2797



arjo
EMPOWERING MOVEMENT

WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR BENUTZER

Für die ordnungsgemäße Funktion der Arjo-Produkte gibt Arjo folgende Empfehlungen: Das Nichtbeachten dieser Anweisungen führt zum Erlöschen aller gültigen Gewährleistungen.

- Das Produkt muss in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung und sämtlichen geltenden Produktkennzeichnungen verwendet werden.
- WARNUNG:** Sämtliche Montagearbeiten, Inbetriebnahmen, Erweiterungen, Neueinstellungen, Modifikationen, Wartungsarbeiten und Reparaturen dürfen nur von qualifiziertem und von Arjo zugelassenem Personal ausgeführt werden. Weitere Informationen über Wartung und Reparaturen erhalten Sie von Arjo.
- Die elektrische Installation des Raums muss den geltenden nationalen Normen für elektrische Verkabelung entsprechen. Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, muss dieses Produkt an eine geerdete Steckdose angeschlossen werden.

Für die therapeutischen Unterstützungssysteme von Arjo gelten spezielle Indikationen, Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtshinweise sowie Sicherheitsinformationen. Jeder Benutzer sollte sich selbst mit sämtlichen Anweisungen vertraut machen und den behandelnden Arzt konsultieren, bevor er das Produkt verwendet und beim Patienten einsetzt. Der Zustand einzelner Patienten kann variieren.

VORSICHT!

Dieses Produkt wurde vom Hersteller so konfiguriert, dass es den spezifischen Spannungsanforderungen entspricht. Informationen zur spezifischen Spannung finden Sie auf dem Etikett des Netzteils.

Tritt im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt ein schwerwiegender Vorfall auf, der den Benutzer oder den Patienten betrifft, sollte der Benutzer oder Patient den schwerwiegenden Vorfall dem Hersteller des Medizinprodukts oder dem Händler melden. In der Europäischen Union sollte der Benutzer den schwerwiegenden Vorfall auch der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem er sich befindet, melden.

Einführung

Dieses Dokument sollte als Kurzanleitung an einem Ort aufbewahrt werden, an dem es leicht zugänglich ist.

Vor der Verwendung des Produkts sollten alle Abschnitte dieser Anleitung gelesen werden. Bevor ein Patient auf das Skin IQ™ 365 System gelegt wird, sind die **Indikationen**, **Kontraindikationen**, **Risiken** und **Vorsichtsmaßnahmen** sowie **Sicherheitshinweise** aufmerksam zu lesen.

i Diese Anleitung enthält nicht die für die Druckentlastungsauflagen und/oder Bettgestelle geltenden Sicherheits- oder Betriebsinformationen, die von der Einrichtung mit dem Skin IQ 365 System genutzt werden. Lesen Sie hierzu die jeweiligen Produktetiketten.

Das Pflegepersonal sollte **Sicherheitshinweise**, **Risiken** und **Vorsichtsmaßnahmen** sowie **Kontraindikationen** mit dem Patienten (bzw. seinem gesetzlichen Vormund) und seiner Familie besprechen.

Das Skin IQ 365 System ist ein wiederverwendbares Mehrwegsystem mit negativer Luftstrom-Technologie zur Regelung des Mikroklimas und wird über eine vom Kunden zur Verfügung gestellte Druckentlastungsauflage gespannt.

Das System verhindert außerdem Reibungs- und Scherkräfte und macht das Liegen für den Patienten angenehmer.

Das Skin IQ 365 System ist für die Anwendung in Einrichtungen der Akut- und Übergangspflege geeignet, ist dampfdurchlässig und verfügt über einen flüssigkeitsabweisenden Bezug aus Nylontaft.

Indikationen

Das Skin IQ 365 System ist indiziert für die Verwendung mit einer Druckentlastungsauflage zur Unterstützung der Prävention und Behandlung von Hautschäden und Dekubitus (Stadien I-IV) bei Patienten, die eine mikroklimatische Behandlung der Haut erfordern.

Kontraindikationen

Für das Skin IQ 365 System gibt es keine direkten Kontraindikationen. Das Pflegepersonal sollte jedoch stets die Kontraindikationen beachten, die laut Produktkennzeichnung für die Druckentlastungsauflagen und/oder Bettgestelle gelten, die zusammen mit dem Skin IQ 365 System verwendet werden.

Vorgesehenes Versorgungsumfeld

- Akutpflege
- Übergangspflege

Kompatibilität

Die Skin IQ 365 ist für eine Druckentlastungsauflage ausgelegt, die folgende Maße hat:
203,2 - 213,4 cm (80 - 84 in) Länge und 88,9 - 91,4 cm (35 - 36 in) Breite und 17,8 - 20,3 cm (7 - 8 in) Höhe.

Informationen zu der Kompatibilität der Druckentlastungsauflagen und/oder Bettgestelle sind den jeweiligen Produktetiketten zu entnehmen.

Risiken und Vorsichtsmaßnahmen

! Zur Vermeidung von ernsthaften Verletzungen oder Tod muss der Auslöser für die CPR-Schnellentlüftung jederzeit sichtbar und zugänglich sein. (Siehe Abb. 1)

Transfer

Das Produkt ist nicht als Umlagerungshilfe geeignet.

Verwendungsdauer

Die Nutzungsdauer des Produkts beträgt ein Jahr oder 35 Waschzyklen (je nachdem, was zuerst eintritt).

Die patientenspezifische Verwendungsdauer kann variieren. Bedingungen wie z. B. Inkontinenz, Hautzustand, Ernährungszustand, medikamentöse Behandlungen, Mobilität, Gewicht oder Ätiologie müssen bei der Ermittlung der Verwendungsdauer des Skin IQ 365 Systems berücksichtigt werden.

Höhe

Das Skin IQ 365 System erhöht die mit ihm verwendete Druckentlastungsauflage um ca. 9,53 mm (0,375 in).

Verwendung mit anderen Geräten

Alle Komponenten des Skin IQ 365 Systems sind als ein Einzelsystem ausgelegt, das in Kombination mit einer Druckentlastungsauflage verwendet werden kann.

Das enthaltene Netzteil darf ausschließlich mit dem Skin IQ 365 System verwendet werden. Die Auflage darf nur mit dem Skin IQ 365 Netzteil, Artikelnummer MENB1010A1203B02 (Arjo P/N 44001211), betrieben werden.

! Das Anschließen und Verwenden des Netzteils mit anderen Geräten oder die Verwendung von Netzteilen anderer Hersteller oder Modelle führt zu einer Fehlfunktion des Geräts und damit möglicherweise zu einem erhöhten Verletzungsrisiko für den Patienten.

Lageveränderungen des Patienten

Spezialoberflächen haben andere Reibungskräfte und unterstützende Eigenschaften als herkömmliche Oberflächen. Dadurch kann das Risiko zunehmen, dass der Patient durch Bewegung, Einsinken und/oder bei Lageveränderungen in gefährliche Positionen gerät, in denen er eingeklemmt werden und/oder versehentlich aus dem Bett fallen könnte. Der Patient muss regelmäßig überwacht werden, um ein Einklemmen zu verhindern.

Sicherheitshinweise

i Informationen zu den Kontraindikationen für die Druckentlastungsauflagen und/oder Bettgestelle, die mit dem Skin IQ 365 System verwendet werden, sind den jeweiligen Produktetiketten zu entnehmen.

Stromversorgung

Verwenden Sie nur Netzteil und Kabel des Skin IQ 365 Systems. Das Netzkabel sollte so verlegt werden, dass keine Stolpergefahr besteht und das Kabel nicht beschädigt werden kann. Das Skin IQ 365 System darf nicht mit einem verschlossenen oder beschädigten Netzkabel betrieben werden. Überprüfen Sie routinemäßig das Netzteil samt Kabel. Sollte das Netzkabel verschlossen oder beschädigt sein, wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Arjo-Niederlassung oder eine von Arjo autorisierte Vertretung, um ein Ersatzkabel zu erhalten.

Auflage

Gehen Sie beim Umgang und Transport vorsichtig vor. Herunterfallen oder Stoßeinwirkungen können das System beschädigen.

Hautpflege

Die Überwachung der Hautpflege sollte gemäß den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung erfolgen. Dieses Produkt ist kein Ersatz für ein sachgemäßes Hautpflege-Management oder für eine umfassende Pflege durch Fachkräfte.



Die Produktfamilie der Skin IQ verfügt über eine in die Patientenkontaktschicht formulierte antimikrobielle Substanz. In seltenen Fällen kann es vorkommen, dass sich bei Patienten eine Überempfindlichkeit oder Unverträglichkeit zeigt. Überwachen Sie in regelmäßigen Abständen den Hautzustand des Patienten. Bei Anzeichen einer Unverträglichkeit die Verwendung einstellen und einen Arzt verständigen.

Wenn Sie weitere Informationen zur Skin IQ Produktfamilie wünschen, kontaktieren Sie Arjo unter +1 800 343 0974.

Körpergewicht des Patienten

Das maximal zulässige Patientengewicht für dieses System beträgt 227 kg (500 lb). Es können weitere Gewichtsbegrenzungen gelten, beachten Sie die Spezifikationen für die Druckentlastungsauflage und das verwendete Bettgestell.

Allgemeine Protokolle

- Das Skin IQ 365 System darf nicht mit scharfen Gegenständen in Kontakt kommen. Löcher, Schnitte oder Risse beeinträchtigen den einwandfreien Betrieb.
- Es sind alle geltenden Sicherheitsbestimmungen und Institutsrichtlinien zum Schutz von Patienten und Pflegepersonal zu beachten.
- Die Skin IQ 365 kann auf das Bett gelegt bzw. vom Bett entfernt werden, während eine Person in dem Bett liegt. Dies ist mit einer durch das Klinikpersonal durchgeführten allgemein als „Enrolltechnik“ bezeichneten Methode möglich, mit der Bettlaken von immobilen Patienten gewechselt werden. Der Patient kann von mindestens zwei Pflegekräften auf eine Seite gedreht werden, um anschließend die (zusammengefaltete oder -gerollte) Skin IQ 365 direkt hinter den Rücken des Patienten zu platzieren. Der Patient wird dann auf die Seite mit der Skin IQ 365 (zurück) gedreht. Der Rest der Skin IQ 365 kann nun auf die wieder frei gewordene Seite des Betts gezogen werden. Wenn die Auflage vollständig und korrekt auf dem Bett angebracht ist, kann der Patient wieder in die Bettmitte zurückgedreht werden.

Auspicken und Prüfung

Packen Sie das Skin IQ 365 System aus dem Versandkarton aus und stellen Sie dabei sicher, dass die aufgeführten Teile vorhanden sind.

- Auflage mit Bedienungsanleitung (im vollständigen Set enthalten oder separat)
- Netzteil (im vollständigen Set enthalten oder als separater Artikel verfügbar)
- Ventilatoreinheit (im vollständigen Set enthalten oder als separater Artikel verfügbar)

Prüfen Sie alle Teile sorgfältig. Wenn Teile beschädigt sind oder fehlen, wenden Sie sich an Arjo oder einen durch Arjo autorisierten Vertreter.

Installation



Wird die Auflage nicht richtig an der vorhandenen Liegefläche befestigt, kann es zu Verletzungen von Patienten oder Anwendern und zu Schäden am Gerät kommen.

- Entnehmen Sie Auflage, Ventilatoreinheit und Netzteil aus der Versandtasche.
- Entfernen Sie alle Decken und Laken von der vorhandenen Druckentlastungsauflage.
- Legen Sie die Auflage auf die vorhandene Liegefläche und vergewissern Sie sich, dass sich die Kennzeichnung für das Fußende auch dort befindet. Die blaue Schicht ist die Patientenkontaktschicht und muss die äußere sichtbare Schicht sein, wenn die Auflage auf der Matratze angebracht wird. Stellen Sie die Druckentlastungsauflagen mit CPR-Funktion sicher, dass die CPR-Funktion sichtbar ist. (Siehe Abb. 1)
- Das Netzteil sollte bei Lieferung bereits an die Ventilatoreinheit angeschlossen sein. Falls nicht, stecken Sie das Netzteil in die Ventilatoreinheit.
- Das Netzteil wird mit Adapters für die jeweiligen landesspezifischen Stecker geliefert. Stecken Sie den entsprechenden Adapter für Ihr Land in das Netzteil und drehen Sie ihn im Uhrzeigersinn, bis der Adapter einen Klickgeräusch einrastet. Zum Entfernen die Adaptertaste herunterdrücken und den Adapter gegen den Uhrzeigersinn drehen.
- Finden Sie den Eingang für die Ventilatoreinheit unterhalb des Fußendes der Auflage. Lassen Sie die Ventilatoreinheit am roten runden Ventilatoreingang der Auflage einrasten. Drehen Sie den Ventilator nach Bedarf, um die korrekte Position einzustellen. (Siehe Abb. 2) Die Luftöffnungen sollten so ausgerichtet sein, dass die Ventilatorabluft nach unten und zu den Seiten geleitet wird.



Abb. 1



Die CPR-Position kann je nach Produkt variieren.

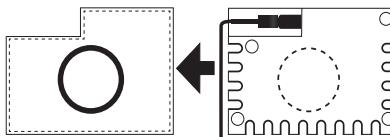


Abb. 2

7. Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel auf dem Boden unterhalb des Betts entlang läuft. Ein unachtsam platziertes Netzkabel kann zu Verletzungen führen.
 8. Ziehen Sie die Auflage über die Druckentlastungsauflage, indem Sie sie fest über alle Ecken ziehen. Das Stromkabel darf nicht zwischen Auflage und Matratze eingeklemmt sein.
 9. Streichen Sie eventuelle Falten der Auflage glatt.
 10. Befestigen Sie die Auflage mittels Haken und Klettverschlüssen am Bettrahmen, die sich an den Seiten der Auflage befinden.
 11. Achten Sie darauf, dass die Gurte so platziert sind, dass die Bedienung der Bettfunktionen nicht beeinträchtigt wird. Andernfalls kann es zur Verletzung von Patienten oder zu Schäden am Gerät kommen.
 12. Es dürfen sich keine scharfen Gegenstände in der unmittelbaren Umgebung befinden, welche die Auflage beschädigen könnten.
 13. Stecken Sie das Stromkabel in eine Steckdose und vergewissern Sie sich, dass die Steckdose unter Strom steht. Vergewissern Sie sich, dass die Steckdose leicht zugänglich ist, wenn Sie das Gerät von der Stromversorgung trennen. Vergewissern Sie sich, dass das Netzkabel auf dem Boden unter dem Bett verläuft.
- i** Bei Arjo-Liegeflächen mit Skin IQ Integration kann die Auflage über die Ventilatoreinheit direkt an den Skin IQ-Anschluss am Kompressor angeschlossen werden, sodass die Auflage nicht an das Stromnetz angeschlossen werden muss. Dafür wird ein separates Zubehörteil benötigt: Produktcode – 636377 (Skin IQ Integration Spiralkabel).
14. Gehen Sie mit der Hand über das Fußende des Bettes, um die Vibration des Ventilators zu spüren. Wenn Sie ein leises Summen hören, ist der Ventilator in Betrieb.
 15. Zum Entfernen der Skin IQ 365 lesen Sie die Anweisungen zu Pflege und Reinigung.

Pflege und Reinigung

Die Skin IQ 365 Auflage sollte stets nach jedem Patientengebrauch gereinigt werden. Alle Personalangehörigen sollten beim Reinigen der Matratze geeignete Schutzkleidung tragen. Es wird empfohlen, den oberen Bezug (Patientenkontaktfläche) mit einer milden Seifen- oder organischen Lösung und Wasser zu reinigen, um gröbere Verunreinigungen zu entfernen, bevor standardmäßige Desinfektionsmittel zum Einsatz kommen. Alle Desinfektionslösungen müssen gemäß Herstellerangaben im richtigen Verhältnis verdünnt werden. Dadurch wird die Desinfektionswirksamkeit bei den meisten Flecken, einschließlich Blut, Urin und Schweiß erreicht. Bitte folgen Sie die standardmäßigen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren Ihrer Einrichtung.

! Der Reißverschluss darf während der normalen Verwendung oder während Reinigung und Desinfektion nicht geöffnet werden.

Desinfektion

Auflage, Ventilator und Netzteil des Skin IQ 365 Systems kann durch Abwischen mit einer 70% igen Alkohollösung, Bleiche (1000 ppm), Wasserstoffperoxid (3%) oder einem phenolhaltigen Desinfektionsmittel (1%) desinfiziert werden. Bei Verwendung von Bleiche für die Desinfektion durch Abwischen bitte beachten, dass bei intensiver Verwendung ggf. Verfärbungen bzw. ein Verlassen des Gewebes und der Etiketten der Skin IQ 365 auftreten können. Wenn die Skin IQ 365 gewaschen wird, darf keine Bleiche verwendet werden.

Die Daten zur Wirksamkeit der Desinfektionslösung basieren auf mikrobiologischen Untersuchungen mit *Staphylococcus aureus* als den üblichen klinisch relevanten aeroben Hautinfektionsorganismus.

! Iodophore Desinfektionsmittel (z.B. Betadine) sind nicht zu empfehlen, denn sie hinterlassen Flecken auf dem Stoff.

! Der Reißverschluss darf während der normalen Verwendung oder während Reinigung und Desinfektion nicht geöffnet werden.

Waschen

! Ziehen Sie vor dem Waschen den Netzstecker von der Ventilatoreinheit ab und entfernen Sie die Ventilatoreinheit vom roten Eingang der Skin IQ 365 Auflage.

! Nicht bleichen, wenn die Skin IQ 365 gewaschen wird.

Die Skin IQ 365 darf gewaschen werden. Bitte folgen Sie die standardmäßigen Waschverfahren Ihrer Einrichtung. Es wird empfohlen, dass die Wasch- und Trockentemperaturen 60°C nicht überschreiten. Denken Sie daran, vor dem Waschen und Trocknen den Reißverschluss der Skin IQ 365 zu öffnen, damit die Innenseite der Auflage gereinigt, desinfiziert und getrocknet werden kann. Denken Sie nach dem Waschprozess auch daran, den Reißverschluss der Skin IQ 365 wieder zu schließen, bevor Sie der erneuten Verwendung zugeführt wird. Eine Kennzeichnung am Fußende der Skin IQ 365 erfasst die Anzahl der Waschgänge.

! Höhere Temperaturen als die angegebenen führen zu einem früheren Verschleiß der Skin IQ 365 Auflage.

! Der Reißverschluss muss während der Waschvorgänge geöffnet und bei der normalen Verwendung geschlossen sein.

Entsorgung

Die Auflage selbst ist für den Mehrmalgebrauch bestimmt. Manche im Lieferumfang enthaltenen Komponenten können nach Ablauf der erwarteten Lebensdauer wiederverwendet werden, wenn sie richtig entfernt werden. Das Netzteil der Skin IQ 365 kann wiederverwendet werden, allerdings nur für andere Skin IQ 365 Ventilatoren. Überprüfen Sie routinemäßig das Netzteil samt Kabel und nehmen Sie es aus Betrieb, wenn Beschädigungen vorhanden sind. Befolgen Sie die nachstehenden Schritte zum Entfernen von Komponenten des Skin IQ 365 Systems.

1. Ziehen Sie das Netzteil aus der Wandsteckdose.
2. Trennen Sie das Netzteil vom Ventilator.

i Hinsichtlich der Reinigung, Inspektion und Wiederverwendung elektronischer Ausstattung sind die Leitlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung zu berücksichtigen. Wenn das Netzteil nicht wiederverwendet wird, muss es nach den genehmigten Protokollen der Einrichtung entsorgt werden.

3. Entfernen Sie den Ventilator durch Abziehen von der Auflage.
4. Auflage und Ventilator nach den genehmigten Verfahren der Einrichtung entsorgen.

Auf den Auflagen verwendetes Bezugsmaterial oder andere Textilien oder Polymere oder Kunststoffmaterialien usw. sollten als brennbarer Abfall entsorgt werden.

Einheiten mit elektrischen oder elektronischen Komponenten sollten auseinandergebaut und gemäß der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie) oder gemäß lokalen oder nationalen Richtlinien recycelt werden.

! Die Ventilatoreinheit enthält elektronische Bestandteile, die möglicherweise anders zu entsorgen sind als die weichen Bestandteile der Auflage.

! Die unzulässige Entsorgung jeglicher Komponenten kann zu einer Nichteinhaltung der Vorschriften führen.

Technische Daten

Änderungen der technischen Daten ohne Vorankündigung vorbehalten.

Maximale Gewichtsbelastung 227 kg (500 lb)

Die Nutzungsdauer des Produkts beträgt ein Jahr oder 35 Waschzyklen (je nachdem, was zuerst eintritt).

i Beachten Sie auch die Spezifikationen der verwendeten Druckentlastungsauflage. Möglicherweise bestehen noch weitere Gewichtsbeschränkungen.

Elektrische Daten:

Spannungseingang 100 - 240 V AC

Spannungsausgang 12 V

Frequenz 50/60 Hz

Ampere-Leistung Eingang 0,3 A (0,3 A - 0,1 A)

Ampere-Leistung Ausgang 1,0 A

Maximaler Leckstrom 100 uA bei 115 V AC 60 Hz und 200 uA bei 230 V AC 50 Hz

Länge des Stromkabels 6,1 m (20,0 ft)

Umweltanforderungen:

Betrieb:

Betriebstemperatur 0°C (32°F) bis 40°C (104°F)

Feuchtigkeit 5% - 90%

Transport/Lagerung:

Betriebstemperatur -29,0°C (-20,2°F) bis 75,0°C (167,0°F)

Feuchtigkeit 5% - 95%

Die Skin IQ 365 Auflage ist als angewendetes Teil Typ B gemäß IEC 60601-1 klassifiziert.

Elektromagnetische Verträglichkeit

Elektromagnetische Störungen – Das hier beschriebene Gerät entspricht den Bestimmungen der Richtlinie 2014/30/EU über die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV-Bestimmung). Dessen ungeachtet können alle elektrischen Geräte Störungen verursachen. Entfernen Sie beim Feststellen solcher Störungen das betroffene Gerät aus der Nähe der Störquelle, bzw. konsultieren Sie den Hersteller.

Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte (HF) können elektrische Geräte stören. Radios, Mobiltelefone und ähnliche Geräte können Störungen bei diesem Gerät hervorrufen und sollten einen Abstand von mindestens 2 m (6,5 Fuß) zum Gerät haben.

Das Skin IQ 365 System nutzt HF-Energie nur für interne Funktionen. Die HF-Emissionen sind daher sehr niedrig, und die Wahrscheinlichkeit für dadurch verursachte Störungen benachbarter elektrischer Geräte ist gering.

Das Skin IQ 365 System ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in welcher HF-Störstrahlungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Anwender des Skin IQ 365 Systems kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Interferenzen beitragen, indem er dafür sorgt, dass ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendegeräten) und dem Skin IQ 365 System eingehalten wird.

Verwendete Symbole



Entspricht AAMI ES60601-1-6.
Zertifiziert nach CSA-Standard C22.2
Nr. IEC-60601-1 Ausgabe 3.1
IEC-60601-1-2:2014



Wichtige Informationen zum Betrieb



Fußende



2797
Die CE-Kennzeichnung weist auf die Übereinstimmung mit den harmonisierten Rechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft hin. Die Zahlen weisen auf eine Überwachung durch die notifizierte Stelle hin.



Bedienungsanleitung beachten



Weist darauf hin, dass das Produkt ein Medizinprodukt gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte ist.



Gerät der Schutzklasse II



Hersteller



Temperaturbegrenzung



Schutz gegen eindringende Flüssigkeit



Krankenhausname



Bis zu 60°C waschbar



Nicht bügeln



Katalog-Nummer



Feuchtigkeitsbegrenzungen



Im Wäschetrockner bei 60°C trocknen



Nicht waschen



Anwendungsteil Typ B



ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsensgatan 10
211 20 Malmö, Sweden
www.arjo.com



2797

Skin IQ 365

EL



arjo
EMPOWERING MOVEMENT

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΧΡΗΣΤΕΣ

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

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

Υπάρχουν ειδικές ενδείξεις, αντενδείξεις, προειδοποίησεις, προφυλάξεις και πληροφορίες ασφαλείας για τα συστήματα υποστηρικτικής θεραπείας της Arjo. Πριν από την τοποθέτηση του ασθενούς και τη χρήση του προϊόντος, είναι σημαντικό ο 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.

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 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.

Εισαγωγή

Αυτό το φυλλάδιο θα πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που να είναι εύκολο προσβάσιμο για να το συμβουλεύεστε γρήγορα.

Συνιστάται η μελέτη όλων των ενοτήτων αυτών των οδηγιών πριν από τη χρήση του προϊόντος. Διαβάστε προσεκτικά τις ενότητες **Ενδείξεις, Αντενδείξεις, Κίνδυνοι και προφυλάξεις και Πληροφορίες για την ασφάλεια** πριν τοποθετήσετε τον ασθενή στο Skin IQ™ 365.

i Αυτές οι οδηγίες δεν παρέχουν συγκεκριμένες πληροφορίες ασφαλείας ή λειτουργίας για την επιφάνεια ανακατανομής πίεσης ή/και το πλαίσιο κλίνης που διατίθεται από την εγκατάσταση για χρήση με το Skin IQ 365. Διαβάστε την ετικέτα του προϊόντος για πληροφορίες.

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

Το Skin IQ 365 είναι μια επαναχρησιμοποιήσιμη συσκευή για πολλούς ασθενείς που διαθέτει Τεχνολογία Αρνητικής Ροής (Negative Airflow Technology, NAT) για τη μικροκλιματική διαχείριση όταν τοποθετείται πάνω σε μια επιφάνεια ανακατανομής πίεσης που παρέχεται από το πελάτη.

Είναι επίσης σχεδιασμένο για τη μείωση της τριβής και της διάτμησης και για να αισθάνεται πιο άνετα ο ασθενής. Το Skin IQ 365 είναι κατάλληλο για χρήση σε εγκαταστάσεις αυξημένης φροντίδας ή μετά από αυξημένη φροντίδα, διαπερνάται από ατμούς, και έχει ένα αδιάβροχο κάλυμμα από νάυλον ταφτά.

Ενδείξεις

Το Skin IQ 365 είναι κατάλληλο για χρήση σε συνδυασμό με μια επιφάνεια ανακατανομής πίεσης για να βοηθήσει στην πρόληψη και αντιμετώπιση ελκών του δέρματος και ελκών κατάκλισης (στάδια I-IV) σε ασθενείς που χρειάζονται μικροκλιματική διαχείριση του δέρματος.

Αντενδείξεις

Παρόλο που το Skin IQ 365 δεν έχει σχετικές άμεσες αντενδείξεις, ο φροντιστής πρέπει να ανατρέχει και να τηρεί τις αντενδείξεις της ετικέτας του προϊόντος αναφορικά με την επιφάνεια ανακατανομής πίεσης ή/και το πλαίσιο κλίνης που χρησιμοποιείται με το Skin IQ 365.

Ρυθμίσεις προβλεπόμενης φροντίδας

- Αυξημένη Φροντίδα
- Μετά από Αυξημένη Φροντίδα

Συμβατότητα

Το Skin IQ 365 είναι σχεδιασμένο για τοποθέτηση σε επιφάνεια ανακατανομής πίεσης που έχει μήκος 80 - 84 in (203,2 - 213,4 cm) 35 - 36 in (88,9 - 91,4 cm) πλάτος και ύψος 7 - 8 in (17,8 - 20,3 cm).

Διαβάστε την ετικέτα του προϊόντος για τη συμβατότητα της επιφάνειας ανακατανομής πίεσης ή/και του πλαισίου κλίνης.

Κίνδυνοι και προφυλάξεις

! Για την αποφυγή στραβαρού τραυματισμού ή θανάτου, η μονάδα ταχείας αποδιόγκωσης CPR πρέπει να είναι ορατή και προσβάσιμη ανά πάσα στιγμή. (Βλ. Εικ. 1)

Μεταφορά

Το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση ως συσκευή μεταφοράς.

Διάρκεια χρήσης

Η διάρκεια ζωής αυτού του προϊόντος είναι ένα έτος ή 35 κύκλοι πλυσίματος, ανάλογα με το τι θα προηγηθεί χρονικά. Η διάρκεια χρήσης για κάθε ασθενή μπορεί να ποικίλλει. Παράγοντες όπως, αλλά χωρίς να περιορίζονται σε αυτούς, η ακράτεια, οι δερματοπάθειες, η διατροφή, η φαρμακευτική αγωγή, η κινητικότητα, το βάρος ή η αιτιολογία πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για την εκτίμηση της διάρκειας χρήσης του Skin IQ 365.

Τύπος

Το Skin IQ 365 θα αυξήσει το ύψος της επιφάνειας ανακατανομής πίεσης που εφαρμόζεται κατά περίπου 0,375 in (9,53 mm).

Χρήση σε συνδυασμό με άλλες συσκευές

Όλα τα εξαρτήματα του Skin IQ 365 είναι σχεδιασμένα για χρήση ως μια συσκευή ενιαίου συστήματος σε συνδυασμό με μια επιφάνεια ανακατανομής πίεσης.

Το τροφοδοτικό που περιλαμβάνεται θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με το Skin IQ 365. Το κάλυμμα θα πρέπει να τροφοδοτείται με ισχύ μόνο με το Τροφοδοτικό Skin IQ 365 με αριθμό εξαρτήματος MENB1010A1203B02 (Arjo P/N 44001211).

! Οποιαδήποτε προσπάθεια σύνδεσης και χρήσης του τροφοδοτικού με άλλη συσκευή, ή χρήσης άλλης μάρκας ή μοντέλου τροφοδοτικού θα έχει ως αποτέλεσμα την ακατάλληλη λειτουργία του εξοπλισμού, και ενδεχομένως να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο τραυματισμού του ασθενούς.

Μετατόπιση ασθενούς

Οι ειδικές επιφάνειες έχουν διαφορετικά χαρακτηριστικά τριβής και υποστήριξης από τις συμβατικές επιφάνειες και ενδέχεται να αισάνουν τον κίνδυνο μετακίνησης του ασθενούς, βύθισης του ή/και μετατόπισης του σε επικίνδυνες θέσεις παγίδευσης, ή/και τον κίνδυνο ακούσιας πτώσης από το κρεβάτι. Παρακολουθείτε συχνά τους ασθενείς, για να αποτρέψετε το ενδεχόμενο παγίδευσης τους.

Πληροφορίες ασφάλειας

! Παρακαλούμε διαβάστε και τηρήστε τυχόν πληροφορίες ασφαλείας που αναγράφονται στην ετικέτα του προϊόντος για την επιφάνεια ανακατανομής πίεσης ή/και το πλαίσιο κλίνης που χρησιμοποιείται με το Skin IQ 365.

Τροφοδοτικό

Χρησιμοποιούστε το Τροφοδοτικό Skin IQ 365 μόνο με το ενσωματωμένο καλώδιο τροφοδοσίας. Το καλώδιο τροφοδοσίας θα πρέπει να τοποθετείται έτσι ώστε να μην υπάρχει κίνδυνος παραπτατήματος ή/και ζημιάς στο καλώδιο. Το Skin IQ 365 δεν θα πρέπει ποτέ να τίθεται σε λειτουργία με φθαρμένο ή κατεστραμμένο καλώδιο τροφοδοσίας. Ελέγχετε τακτικά το τροφοδοτικό και το καλώδιο και αν το καλώδιο τροφοδοσίας είναι φθαρμένο ή κατεστραμμένο επικοινωνήστε με την Arjo για να παραγγείλετε ένα ανταλλακτικό.

Κάλυμμα

Να είστε προσεχτικοί κατά τη χρήση ή τη μεταφορά. Τυχόν πτώση ή άλλοι ξαφνικοί κραδασμοί μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στη συσκευή.

Φροντίδα του δέρματος

Η παρακολούθηση της φροντίδας του δέρματος θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις κ

- Σιγουρευτείτε ότι το καλώδιο τροφοδοσίας τοποθετείται στο πάτωμα κάτω από το κρεβάτι. Η ακατάλληλη τοποθέτηση του καλώδιου τροφοδοσίας μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό.
- Τραβήξτε το στρώμα από την επιφάνεια ανακατανομής πίεσης τεντώνοντάς το με ασφάλεια πάνω από κάθε γωνία. Μην εγκλωβίσετε το καλώδιο τροφοδοσίας μεταξύ του καλύμματος και του στρώματος της κλίνης.
- Λειάνετε τυχόν πτυχώσεις στο κάλυμμα.
- Ασφαλίστε το κάλυμμα στο πλάισιο της κλίνης χρησιμοποιώντας τους ίμαντες αγκύρωσης και περιέλιξης, που βρίσκονται στα πλάια του καλύμματος.
- Σιγουρευτείτε ότι η τοποθέτηση των ίμαντων δεν παρεμβαίνει στην εκτέλεση των λειτουργιών της κλίνης. Αν δεν το κάνετε ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή βλάβη του εξοπλισμού.
- Σιγουρευτείτε ότι δεν υπάρχουν αιχμηρά αντικείμενα στη γύρω περιοχή που μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στο κάλυμμα.
- Συνδέστε το τροφοδοτικό σε μια πρίζα ρεύματος και σιγουρευτείτε ότι η πρίζα έχει ρεύμα. Επαληθεύστε ότι η πρίζα ρεύματος είναι εύκολα προσβάσιμη για την αποσύνδεση της συσκευής από την τροφοδοσία ρεύματος. Σιγουρευτείτε ότι το καλώδιο τροφοδοσίας είναι σωστά τοποθετημένο στο πάτωμα κάτω από το κρεβάτι.
- i** Για επιφάνειες της Arjo με ενσωμάτωση Skin IQ, το κάλυμμα μπορεί να συνδεθεί απευθείας στη θύρα Skin IQ που βρίσκεται στην αντίλια μέσω της διάταξης του ανεμιστήρα, αφαιρώντας την ανάγκη σύνδεσης του καλύμματος στο καλώδιο τροφοδοσίας. Απαιτείται έχεχωριστό εξάρτημα: Κωδικός προϊόντος - 636377 (Σπιράλ καλώδιο τροφοδοσίας Skin IQ Integration).
- Μετακινήστε το χέρι σας κατά μήκος του άκρου της μετώπης ποδιών και αισθανθείτε τη δόνηση του ανεμιστήρα. Ένας χαμηλός βόμβος υποδηλώνει ότι ο ανεμιστήρας λειτουργεί.
- Για την απεγκατάσταση του Skin IQ 365 ανατρέξτε στις οδηγίες **Φροντίδας και καθαρισμού**.

Φροντίδα και καθαρισμός

Το κάλυμμα Skin IQ 365 θα πρέπει να καθαρίζεται τακτικά μετά από τη χρήση σε κάθε ασθενή. Όλα τα μέλη του προσωπικού θα πρέπει να φορούν κατάλληλα προστατευτικά ρούχα κατά τον καθαρισμό των στρωμάτων των κλίνων. Συνιστάται το πάνω κάλυμμα (περιοχή επαφής με τον ασθενή) να καθαρίζεται με ένα ήπιο σαπούνι ή οργανικό διάλυμα και νερό πριν τη χρήση των τυπικών απολυμαντικών διαλυμάτων για την αφαίρεση μεγάλων ακαθαρσιών. Όλα τα απολυμαντικά διαλύματα πρέπει να είναι κατάλληλα αραιωμένα σύμφωνα με τις διδγίες του κατασκευαστή. Αυτό θα είναι αποτελεσματικό για τους περισσότερους λεκέδες, όπως το αίμα, τα ούρα και οι ιδρώτας. Ακολουθήστε τις τυπικές διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης του νοσηλευτικού ιδρύματος.

! Δεν πρέπει να ανοίγετε την περιοχή του φερμουάρ κατά την κανονική χρήση ή κατά τη διάρκεια των διαδικασιών καθαρισμού ή απολύμανσης.

Απολύμανση

Το Κάλυμμα Skin IQ 365, ο Ανεμιστήρας και το Τροφοδοτικό μπορούν να απολυμαίνονται σκουπίζοντάς τα με ένα πανάκι με διάλυμα 70 % αλκοόλης, χλωρίνη 1000 ppm, υπεροξείδιο του υδρογόνου 3 % ή απολυμαντικό με φαινόλη 1 %. Παρόλο που η χλωρίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την απολύμανση με σκούπισμα, τονίζεται ότι η εκτελεσμένη χρήση μπορεί να προκαλέσει αποχρωματισμό και έξασθένση των υφασμάτων και επικετών που χρησιμοποιούνται στο Skin IQ 365. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται λευκαντικό κατά την πλύση του Skin IQ 365.

Τα δεδομένα αποτελεσματικότητας των απολυμαντικών διαλυμάτων βασίστηκαν σε μικροβιολογικές μελέτες με τη χρήση του χρωσιζόντα σταφυλόκοκκου ως έναν κοινό κλινικά σχετικό αερόβιο οργανισμό που προκαλεί λοίμωξη του δέρματος.

! Τα απολυμαντικά ιωδιωμένου τύπου (π.χ. Betadine, κ.λπ.) δεν συστήνονται και θα δημιουργήσουν λεκέδες στο ύφασμα.

! Δεν πρέπει να ανοίγετε την περιοχή του φερμουάρ κατά την κανονική χρήση ή κατά τη διάρκεια των διαδικασιών καθαρισμού ή απολύμανσης.

Πλύση

! Πριν από την πλύση αποσυνδέστε το τροφοδοτικό από τη διάταξη του ανεμιστήρα και αφαιρέστε τη διάταξη του ανεμιστήρα από την κόκκινη θύρα στο κάλυμμα Skin IQ 365.

! Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται λευκαντικό κατά την πλύση του Skin IQ 365.

Επιπρέπειται η πλύση του Skin IQ 365. Ακολουθήστε τις τυπικές διαδικασίες πλύσης του νοσηλευτικού ιδρύματος. Συνιστάται οι θερμοκρασίες πλύσης να μην υπερβαίνουν τους 140°F (60°C) και οι θερμοκρασίες στεγνωτηρίου να μην υπερβαίνουν τους 140°F (60°C). Σιγουρευτείτε ότι έχετε ανοίξει το φερμουάρ του Skin IQ 365 κατά την πλύση και το στέγνωμα έτσι ώστε να καταστήσετε δυνατό τον καθαρισμό, την απολύμανση και το στέγνωμα του εσωτερικού του καλύμματος. Όταν ολοκληρωθεί η πλύση, σιγουρευτείτε ότι έχετε κουμπώσει και πάλι το φερμουάρ του Skin IQ 365 πριν την επαναχρησιμοποιήσετε. Μία σήμανση στη μετώπη ποδιών του Skin IQ 365 χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση των αριθμών πλύσης του καλύμματος.

! Οι θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τις συνιστώνται τιμές θα προκαλέσουν πρόωρη φθορά του καλύμματος Skin IQ 365.

! Η περιοχή του φερμουάρ πρέπει να είναι ανοιχτή κατά τις διαδικασίες πλύσης αλλά κλειστή κατά την κανονική χρήση.

Απόρριψη

Το κάλυμμα είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο προϊόν για πολλούς ασθενείς αλλά ορισμένα από τα στοιχεία που διατίθενται με αυτό μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν και πέρα από την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής των προϊόντων, εάν αφαιρεθούν με προσοχή. Το τροφοδοτικό Skin IQ 365 μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί αλλά μόνο σε άλλους ανεμιστήρες Skin IQ 365. Ελέγχετε τακτικά το τροφοδοτικό και το καλώδιο και διακόψτε τη χρήση τους αν υποστούν βλάβη. Ακολουθήστε τα βήματα παρακάτω για την αφαίρεση των εξαρτημάτων του Skin IQ 365.

- Αποσυνδέστε το τροφοδοτικό από την πρίζα τοίχου.
- Αποσυνδέστε το τροφοδοτικό από τον ανεμιστήρα.
- Λάβετε υπόψη όλες τις πολιτικές και τις διαδικασίες της εγκατάστασης όσον αφορά τον καθαρισμό, τον έλεγχο και την επαναχρησιμοποίηση του ηλεκτρονικού εξοπλισμού. Αν δεν επαναχρησιμοποιηθεί, απορρίψτε το τροφοδοτικό σύμφωνα με τις εγκεκριμένα τοπικά πρωτόκολλα του νοσηλευτικού ιδρύματος.
- Αφαιρέστε τον ανεμιστήρα από το κάλυμμα τραβώντας τον ανεμιστήρα από το κάλυμμα.
- Απορρίψτε το κάλυμμα και τον ανεμιστήρα σύμφωνα με τις εγκεκριμένες τοπικές διαδικασίες του νοσηλευτικού ιδρύματος.

! Η διάταξη του ανεμιστήρα περιλαμβάνει ηλεκτρονικά εξαρτήματα που μπορεί να απαιτούν εναλλακτική διαχείριση αποβλήτων από τα απαλά μέρη του καλύμματος.

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

Προδιαγραφές

Οι προδιαγραφές είναι πιθανό να αλλάξουν χωρίς προειδοποίηση.

Μέγιστο επιπρεπόμενο βάρος 227 kg (500 lb)

Η διάρκεια ζωής αυτού του προϊόντος είναι ένα έτος ή 35 κύκλοι πλύσιματος, ανάλογα με το τι θα προηγηθεί χρονικά.

! Διαβάστε τις προδιαγραφές για την επιφάνεια ανακατανομής πίεσης που χρησιμοποιείται. Ενδέχεται να ισχύουν επιπλέον περιορισμοί βάρους.

Ηλεκτρικές:

Τάση εισόδου 100 - 240 VAC

Τάση εξόδου 12 V

Συχνότητα 50 / 60 Hz

Ρεύμα εισόδου σε αμπέρ 0,3 A (0,3 A - 0,1 A)

Ρεύμα εξόδου σε αμπέρ 1,0 A

Μέγιστη ηλεκτρική διαρροή 100 uA στα 115 VAC 60 Hz και 200 uA στα 230 VAC 50 Hz

Μήκος καλωδίου τροφοδοσίας 20,0 ft (6,1 m)

Περιβαλλοντικές συνθήκες:

Σε λειτουργία:

Εύρος θερμοκρασιών 32°F (0°C) έως 104°F (40°C)

Εύρος υγρασίας 5% - 90%

Μεταφορά / αποθήκευση:

Εύρος θερμοκρασιών -20,2°F (-29°C) έως 167°F (75°C)

Εύρος υγρασίας 5% - 95%

Το Κάλυμμα Skin IQ 365 έχει ταξινομηθεί ως εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου B σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1.

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

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. Εά



INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA LOS USUARIOS

Para que los productos de Arjo funcionen correctamente, Arjo recomienda cumplir las condiciones indicadas a continuación. El incumplimiento de estas condiciones anulará las garantías aplicables.

- Utilice este producto solo de conformidad con este manual y con la documentación pertinente del producto.
- **ADVERTENCIA:** El ensamblaje, las operaciones, las extensiones, los reajustes, las modificaciones, el mantenimiento técnico y las reparaciones deben ser realizados por personal cualificado autorizado por Arjo. Póngase en contacto con Arjo para obtener información sobre mantenimiento y reparaciones.
- Asegúrese de que la instalación eléctrica de la sala cumple las normas nacionales pertinentes sobre cableado eléctrico. Para evitar el peligro de descarga eléctrica, este producto debe conectarse a un enchufe con toma de tierra.

Existen indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones e información de seguridad específicas para las superficies de descanso terapéuticas de Arjo. Es importante que los usuarios lean estas instrucciones y se familiaricen con ellas, así como que consulten al facultativo responsable antes de colocar al paciente o utilizar el producto. No obstante, las condiciones individuales de cada paciente pueden variar.

ADVERTENCIA

Este producto viene configurado por el fabricante para cumplir requisitos de tensión específicos. Consulte la tensión específica en la etiqueta de la fuente de alimentación.

Si se produce un incidente grave en relación con este producto sanitario que afecte al usuario o al paciente, el usuario o el paciente deberán informar acerca de este incidente grave al fabricante del producto sanitario o al distribuidor. En la Unión Europea, el usuario también deberá comunicar el incidente grave a las autoridades competentes del estado miembro en el que se encuentre ubicado.

Introducción

Guarde este documento en un lugar de fácil acceso para su referencia rápida.

Se recomienda leer todas las secciones de estas instrucciones antes de utilizar el producto. Estudie atentamente las **indicaciones, contraindicaciones, riesgos y precauciones e información de seguridad** antes de colocar un paciente sobre el Skin IQ™ 365.

i Estas instrucciones no ofrecen información específica sobre la seguridad o el funcionamiento de la superficie de redistribución de presión ni sobre la estructura de la cama proporcionada por el centro para su utilización con el Skin IQ 365. Consulte el etiquetado del producto para obtener información.

Los cuidadores deberán explicar la **información de seguridad, los riesgos y precauciones** y las **contraindicaciones** al paciente (o a los tutores legales del paciente) y a sus familiares.

El Skin IQ 365 es un dispositivo reutilizable de varios usos que proporciona tecnología de flujo de aire negativo (NAT, por sus siglas en inglés) para gestionar el microclima cuando se coloca sobre la superficie de redistribución de presión ya existente en el centro.

Está diseñado también para reducir la fricción y el cizallamiento y aumentar la comodidad del paciente.

El Skin IQ 365 es adecuado para su uso en unidades de agudos y posagudos, es permeable a los vapores y tiene una funda de tafetán de nailon resistente a los líquidos.

Indicaciones

El Skin IQ 365 está indicado para su uso con una superficie de redistribución de presión con el fin de ayudar a la prevención y el tratamiento del deterioro de la integridad cutánea y de las úlceras por presión (estadios I-IV) en pacientes que requieren de un tratamiento del microclima cutáneo.

Contraindicaciones

Aunque el Skin IQ 365 no tiene asociadas contraindicaciones directas, el cuidador debe consultar y seguir cualquier contraindicación incluida en el etiquetado de la superficie de redistribución de presión o de la estructura de la cama utilizadas con el Skin IQ 365.

Entorno asistencial previsto

- Asistencia de agudos.
- Asistencia de posagudos

Uso con otros dispositivos

El Skin IQ 365 está diseñado para ajustarse a una superficie de redistribución de presión de 203,2 cm a 213,4 cm (de 80 a 84 pulgadas) de largo por 88,9 cm a 91,4 cm (de 35 a 36 pulgadas) de ancho por 17,8 cm a 20,3 cm (de 7 a 8 pulgadas) de alto.

Consulte el etiquetado de la superficie de redistribución de presión o de la estructura de la cama para comprobar la compatibilidad.

Riesgos y precauciones

Para evitar lesiones graves o la muerte, la unidad de desinflado rápido para RCP debe estar visible y accesible en todo momento (véase la fig. 1).

Traslado

Este producto no está diseñado para utilizarlo como dispositivo de transferencia.

Período de utilización

La vida útil de este producto es de un año o de 35 ciclos de lavado, según lo que acontezca antes.

El período específico para cada paciente puede variar. A fin de evaluar correctamente el período de utilización del Skin IQ 365, se deben tener en cuenta, entre otros, los siguientes aspectos de la situación del paciente: incontinencia, integridad cutánea, estado nutricional, medicación, movilidad, peso y etiología.

Altura

El Skin IQ 365 aumenta la altura de la superficie de redistribución de la presión sobre la que se coloca en aproximadamente 9,53 mm (0,375 in).

Uso con otros dispositivos

Todos los componentes del Skin IQ 365 están diseñados para utilizarse como un sistema único, junto con una superficie de redistribución de presión.

La fuente de alimentación incluida solamente se debe utilizar con el Skin IQ 365. El cobertor solo debe conectarse a la fuente de alimentación del Skin IQ 365 con el número de referencia MENB1010A1203B02 (ref. Arjo 44001211).



Cualquier intento de conexión y uso de la fuente de alimentación con cualquier otro dispositivo, así como el uso de otra fuente de alimentación de cualquier otra marca o modelo, puede causar un funcionamiento inadecuado del equipo y posiblemente originar un aumento del riesgo de lesiones para el paciente.

Desplazamiento del paciente

Las superficies especializadas tienen características de fricción y soporte diferentes a las de las superficies convencionales y pueden aumentar el riesgo de movimiento, hundimiento o desplazamiento del paciente a posiciones peligrosas de atrapamiento o caída inadvertida de la cama. Vigile a los pacientes a menudo para evitar atrapamientos.

Información sobre seguridad

i Consulte y cumpla cualquier información de seguridad que aparezca en el etiquetado de la superficie de redistribución de presión o de la estructura de la cama en la que se vaya a utilizar el Skin IQ 365.

Fuente de alimentación

Utilice únicamente la fuente de alimentación del Skin IQ 365 con el cable de alimentación suministrado. El cable de alimentación debe colocarse de manera que se evite el riesgo de tropezar con él o de que se produzcan daños en el cable. El Skin IQ 365 nunca debe utilizarse si el cable de alimentación está desgastado o dañado. Inspeccione periódicamente el cable y la fuente de alimentación. En caso de que el cable de alimentación esté desgastado o dañado, póngase en contacto con Arjo o con un representante autorizado de Arjo para solicitar un repuesto.

Cobertor

Tenga cuidado al manipularlo o transportarlo. Si se deja caer el dispositivo o éste sufre otros impactos súbitos, podría resultar dañado.

Cuidados de la piel

La supervisión del cuidado de la piel debe llevarse a cabo según las directrices del centro. Este producto no es un sustituto del tratamiento adecuado de la piel ni de los cuidados básicos de enfermería.



La gama de productos Skin IQ incluye un agente antimicrobiano aplicado sobre la capa en contacto con el paciente. Aunque es infrecuente, existe la posibilidad de que algunos pacientes puedan experimentar sensibilidad o una reacción adversa durante el uso; por ello, se debe comprobar regularmente el estado de la piel del paciente. Si observa cualquier signo de reacción, deje de usar el producto y solicite atención médica.

Para obtener más información sobre la gama de productos Skin IQ, póngase en contacto con Arjo llamando al 1 800 343 0974.

Peso del paciente

El peso máximo admitido del paciente para este dispositivo es de 227 kg (500 lb). Podrían aplicarse otras limitaciones de peso, por lo que debe consultar las especificaciones de la superficie de redistribución de presión o de la estructura de la cama que va a utilizar.

Protocolos generales

- Evite el contacto de instrumentos punzantes con el Skin IQ 365. Cualquier perforación, corte o rasgado evitará que el funcionamiento sea correcto.
- Siga todas las reglas sobre seguridad y los protocolos del centro aplicables en relación con la seguridad de los pacientes y de los cuidadores.
- El Skin IQ 365 puede retirarse de una cama o colocarse en ella mientras está ocupada. Para ello, el personal médico puede utilizar un método normalmente conocido como «Rodado largo» para cambiar las sábanas sucias de los pacientes sin movilidad. Un mínimo de dos encargados médicos pueden hacer rodar al paciente hacia un lado de la cama y, a continuación, colocar el Skin IQ 365, plegado o enrollado, detrás de la espalda del paciente. A continuación, se puede hacer rodar al paciente sobre el lado de aplicación del Skin IQ 365. El resto del Skin IQ 365 se puede aplicar después al lado de la cama que ya no está ocupado. Una vez finalizada esta operación, se puede volver a colocar al paciente en el centro de la cama.

Desembalaje e inspección

Desembale el Skin IQ 365 de la caja de transporte y localice los siguientes elementos:

- Cobertor con instrucciones de uso (incluido en el kit completo o con el cobertor solo)
- Fuente de alimentación (incluida en el kit completo o disponible por separado)
- Conjunto del ventilador (incluido en el kit completo o disponible por separado)

Inspeccione meticulosamente todos los elementos. Si falta algún elemento o está dañado, póngase en contacto con Arjo o con un representante autorizado de Arjo.

Instalación

Si el cobertor no se fija correctamente a la superficie existente, pueden producirse lesiones al paciente o al usuario o daños en el equipo.

1. Extraiga el cobertor, el conjunto del ventilador y la fuente de alimentación de la bolsa.
2. Retire todas las fundas y sábanas de la superficie de redistribución de presión existente.
3. Coloque el cobertor sobre la superficie existente y asegúrese de que la etiqueta de los pies del cobertor se encuentra a los pies de la cama. La capa de color azul es la superficie de contacto con el paciente y debe ser la capa exterior visible tras colocar el cobertor sobre el colchón. En el caso de superficies de redistribución de la presión con función de RCP, asegúrese de que la unidad de RCP esté visible (véase la fig. 1).
4. La fuente de alimentación debería venir conectada al conjunto del ventilador. Si no es así, debe conectar la fuente de alimentación al conjunto del ventilador.
5. La fuente de alimentación incluye adaptadores específicos para las tomas de corriente utilizadas en diferentes países. Identifique el adaptador adecuado, insértele en la fuente de alimentación y gírelo hacia la derecha hasta que el adaptador haga clic. Para retirar el adaptador, pulse el botón del adaptador y gírelo hacia la izquierda.
6. Localice el puerto del conjunto del ventilador situado bajo el extremo de los pies del cobertor. Presione el conjunto del ventilador hasta introducirlo en el puerto redondo de color rojo del cobertor. Gire el ventilador tanto como sea necesario para conseguir colocarlo correctamente (véase la fig. 2). Los orificios de ventilación deben estar alineados, de modo que el aire del ventilador salga por debajo y por los lados del cobertor.



La ubicación de la unidad de RCP puede variar en función del producto.

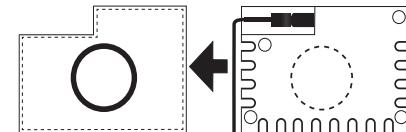


Fig. 2

Fig. 1

- Asegúrese de que el cable de alimentación queda situado en el suelo, por debajo de la cama. La colocación indebida del cable de alimentación puede producir lesiones.
 - Coloque el cobertor estirado sobre la superficie de redistribución de presión, ajustando para ello las esquinas correctamente. No permita que el cable quede atrapado entre el cobertor y el colchón.
 - Alise cualquier arruga del cobertor.
 - Fije el cobertor a la estructura de la cama por medio de las correas autoadherentes situadas en los lados del cobertor.
 - Asegúrese de que la colocación de las correas no interfiere en el uso de las funciones de la cama. De lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones o podrían producirse daños en el equipo.
 - Asegúrese de que no hay ningún objeto punzante alrededor que pueda dañar el cobertor.
 - Conecte la fuente de alimentación a un enchufe y confirme que haya corriente. Compruebe que se puede acceder con facilidad al enchufe para desconectar el dispositivo de la corriente. Asegúrese de que el cable de alimentación está colocado correctamente debajo de la cama.
- i** En el caso de las superficies de Arjo con integración mediante Skin IQ, el cobertor se puede conectar directamente al puerto Skin IQ situado en el compresor a través del conjunto del ventilador, lo que elimina la necesidad de conectar el cobertor a la red eléctrica. Se requiere un accesorio independiente: Código de producto - 636377 (Cable de alimentación en espiral para integración de Skin IQ).
- Desplace la mano por los pies de la cama para comprobar si se siente la vibración del ventilador. Debería poder apreciar un leve zumbido, señal de que el ventilador está funcionando.
 - Para desinstalar el Skin IQ 365, consulte las instrucciones de **cuidados y limpieza**.

Cuidados y limpieza

El cobertor del Skin IQ 365 debe limpiarse regularmente, es decir, después de que lo haya usado un paciente. Los miembros del personal deben utilizar ropa protectora adecuada para limpiar el colchón. Se recomienda limpiar la cubierta superior (el área de contacto con el paciente) con una solución de jabón suave u orgánica y agua antes de utilizar las soluciones de desinfección habituales, para eliminar así las principales sustancias contaminantes. Todas las soluciones de desinfección deben diluirse adecuadamente siguiendo las instrucciones del fabricante. De este modo podrá eliminar eficazmente prácticamente todas las manchas, incluidas las de sangre, orina o sudor. Siga los procedimientos de limpieza y desinfección habituales del centro.

! La cremallera no debe abrirse durante el uso normal ni durante los procedimientos de limpieza o desinfección.

Desinfección

El cobertor, el ventilador y la fuente de alimentación del Skin IQ 365 pueden desinfectarse utilizando un paño suave humedecido con una solución de alcohol al 70%, 1000 ppm de lejía, peróxido de hidrógeno al 3%, o desinfectante fenólico al 1%. Aunque puede utilizarse lejía para la desinfección con un paño, tenga en cuenta que si se utiliza de forma intensiva, puede producirse la decoloración y la atenuación de los tejidos y las etiquetas utilizadas en el Skin IQ 365. No se debe utilizar lejía para el lavado del Skin IQ 365.

Los datos de eficacia de las soluciones de desinfección se basan en estudios microbiológicos en los que se ha utilizado el Staphylococcus aureus como organismo aerobio común de infección cutánea relevante clínicamente.

! No se recomienda el uso de desinfectantes de tipo yodóforos (por ejemplo, povidona yodada); además, mancharán el tejido.

! La cremallera no debe abrirse durante el uso normal ni durante los procedimientos de limpieza o desinfección.

Lavado

! Antes del lavado, desconecte la fuente de alimentación del conjunto del ventilador y retire el conjunto del ventilador del puerto rojo ubicado en el cobertor del Skin IQ 365.

! No utilice lejía para el lavado del Skin IQ 365.

Se permite el lavado del Skin IQ 365. Para ello, siga los procedimientos de lavado habituales del centro. Se recomienda que las temperaturas de lavado no superen los 60°C y que las temperaturas de secado no superen los 60°C. Asegúrese de abrir la cremallera del Skin IQ 365 para lavarlo y secarlo, de modo que el interior del cobertor quede limpio, desinfectado y seco. Cuando el proceso de lavado haya finalizado, cierre la cremallera del Skin IQ 365 antes de volver a utilizarlo. La etiqueta situada a los pies del Skin IQ 365 se utiliza para llevar un seguimiento del número de veces que se ha lavado el cobertor.

! Si se superan las temperaturas recomendadas, el cobertor del Skin IQ 365 se deteriorará antes de tiempo.

! La cremallera debe estar abierta durante los procedimientos de lavado y cerrada durante el uso normal.

Desecho

El cobertor es un producto reutilizable de varios usos y algunas de las piezas que incluye pueden reutilizarse cuando haya llegado al final de su vida útil si las manipula correctamente durante la desinstalación. La fuente de alimentación del Skin IQ 365 puede reutilizarse, pero solamente en otros ventiladores del Skin IQ 365. Inspeccione periódicamente la fuente y el cable de alimentación y deje de utilizarlos si están dañados. Siga los pasos que aparecen a continuación para retirar los componentes del Skin IQ 365.

- Desenchufe la fuente de alimentación de la toma de la pared.
- Desconecte la fuente de alimentación del ventilador.

i Cumpla todas las políticas y procedimientos del centro relativos a la limpieza, la inspección y la reutilización del equipo electrónico. Si no desea reutilizarla, deseche la fuente de alimentación según los protocolos pertinentes del centro.

- Retire el ventilador del cobertor separándolo del cobertor.
- Deseche el cobertor y el ventilador según los procedimientos institucionales locales aprobados.

El material de tela utilizado en el cobertor o cualquier otro material textil, polímeros o materiales plásticos, etc., se deben clasificar como residuos combustibles.

Las unidades que contengan componentes eléctricos y electrónicos se deben desmontar y reciclar de acuerdo con lo establecido en la directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), o de acuerdo con lo establecido en la normativa local o nacional.

! El conjunto del ventilador incluye componentes electrónicos que deben ser desecharados apropiadamente, a diferencia de los materiales blandos del cobertor.

! La eliminación inadecuada de cualquiera de los componentes puede resultar en el incumplimiento de la normativa vigente.

Especificaciones

Especificaciones sujetas a cambios sin previo aviso.

Capacidad de peso máximo 227 kg

La vida útil de este producto es de un año o de 35 ciclos de lavado, según lo que acontezca antes.

i Consulte las especificaciones de la superficie de redistribución de presión que va a utilizar. Pueden existir otras limitaciones de peso.

Especificaciones eléctricas:

Entrada de tensión 100 - 240 V CA

Salida de tensión 12 V

Frecuencia 50-60 Hz

Entrada de amperaje 0,3 A (0,3 A - 0,1 A)

Salida de amperaje 1,0 A

Fuga eléctrica máxima 100 uA a 115 V CA 60 Hz y 200 uA a 230 V CA 50 Hz

Longitud del cable de alimentación 6,1 m (20,0 ft)

Condiciones ambientales:

Funcionamiento:

Rango de temperatura De 0°C (32°F) a 40°C (104°F)

Intervalo de humedad 5% - 90%

Transporte y almacenamiento:

Rango de temperatura De -29°C (-20,2°F) a 75°C (167°F)

Intervalo de humedad 5% - 95%

El cobertor del Skin IQ 365 está clasificado como pieza aplicada de tipo B según la norma CEI 60601-1.

Compatibilidad electromagnética

Interferencias electromagnéticas: si bien este equipo cumple con el propósito de la directiva 2014/30/UE sobre compatibilidad electromagnética (CEM), cualquier equipo eléctrico puede producir interferencias. Si sospecha que existe alguna interferencia, aleje el equipo de los dispositivos sensibles o póngase en contacto con el fabricante.

El equipamiento eléctrico puede verse afectado por interferencias procedentes de equipos portátiles y/o de comunicaciones por radiofrecuencia (RF). Los aparatos de radio, móviles y dispositivos similares pueden afectar a este equipo, por lo que deben mantenerse a una distancia de al menos 2 m (6,5 ft) del equipo.

El Skin IQ 365 utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en las proximidades de equipos eléctricos. El Skin IQ 365 está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las interferencias de RF irradiadas estén controladas. El cliente o usuario del Skin IQ 365 puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Skin IQ 365.

Símbolos utilizados



Conforme a la normativa AAMI ES60601-1-6. Certificado conforme a la norma CSA C22.2 N.º CEI 60601-1 edición 3.1. CEI-60601-1-2:2014



Información importante sobre el funcionamiento



Piecerro



Marca CE que indica la conformidad con la legislación armonizada de la Comunidad Europea. Las figuras indican la supervisión de un organismo notificado.



Indica que el producto es un producto sanitario de acuerdo con lo establecido en el Reglamento sobre los productos sanitarios de la UE 2017/745



Dispositivo de Clase II



Fabricante



Limitaciones de temperatura



Protección contra entrada de líquidos



Nombre del hospital



Lavable a un máximo de 60°C



No planchar



Número de catálogo

Limitaciones de humedad



Secar en secadora a 60°C



ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsengatan 10
211 20 Malmö, Sweden
www.arjo.com



2797

Información de contacto para el cliente

Si tiene alguna duda en relación con este producto, los suministros y el mantenimiento o si desea información adicional sobre los productos y servicios de Arjo, póngase en contacto con Arjo o con un representante autorizado de Arjo, o visite www.arjo.com. En Estados Unidos llame al 1-800-343-0974.

Política de diseño y Copyright

® y ™ son marcas registradas pertenecientes al grupo de empresas Arjo.

© Arjo 2022.

Como parte de nuestra política de mejora continua, nos reservamos el derecho a modificar los diseños sin previo aviso. El contenido de esta publicación no podrá ser copiado de manera total o parcial sin el consentimiento de Arjo.

At Arjo, we believe that empowering movement within healthcare environments is essential to quality care. Our products and solutions are designed to promote a safe and dignified experience through patient handling, medical beds, personal hygiene, disinfection, diagnostics, and the prevention of pressure injuries and venous thromboembolism. With over 6500 people worldwide and 65 years caring for patients and healthcare professionals, we are committed to driving healthier outcomes for people facing mobility challenges.

Skin IQ 365

FR



arjo
EMPOWERING MOVEMENT

INFORMATIONS IMPORTANTES À L'ATTENTION DES UTILISATEURS

Arjo recommande de respecter les consignes ci-après afin d'assurer le bon fonctionnement des produits Arjo. Le non-respect de ces conditions annulera toute garantie applicable.

- Respecter en toutes circonstances ce mode d'emploi et l'ensemble de l'étiquetage pour utiliser ce produit.
- **AVERTISSEMENT :** Seul le personnel qualifié habilité par Arjo peut procéder à l'assemblage, à l'utilisation, aux réglages, aux extensions, aux modifications, à la maintenance technique ou à la réparation du produit. Contacter Arjo pour obtenir des informations relatives à l'entretien et aux réparations.
- S'assurer que l'installation électrique de la pièce respecte les normes de câblage électrique nationales appropriées. Pour éviter tout risque de choc électrique, ce produit doit être branché sur une prise électrique reliée à la terre.

Il existe des indications, des contre-indications, des mises en garde, des précautions et des informations de sécurité spécifiques applicables aux produits de support thérapeutique d'Arjo. Il est important que les utilisateurs lisent et se familiarisent avec ces instructions, et qu'ils consultent le médecin traitant avant d'utiliser le produit sur un patient. L'état individuel des patients peut varier.

AVIS

Le fabricant a configuré ce produit afin qu'il réponde à des spécifications de tension données. Se reporter à l'étiquette de l'unité d'alimentation pour connaître les valeurs de tension précises. Si un incident grave se produit en rapport avec ce dispositif médical et affecte l'utilisateur ou le patient, l'utilisateur ou le patient doit le signaler au fabricant ou au distributeur du dispositif médical. Dans l'Union européenne, l'utilisateur doit également signaler l'incident grave à l'autorité compétente de l'État membre où il se trouve.

Introduction

Ce document doit être conservé dans un endroit facile d'accès, à des fins de référence rapide.

Il est recommandé de prendre connaissance de toutes les sections de ce mode d'emploi avant d'utiliser le produit. Avant d'installer un patient sur le système Skin IQ™ 365, lire attentivement les sections **Indications, Contre-indications, Risques et Précautions et Consignes de sécurité**.

i Ce mode d'emploi ne fournit aucune information spécifique concernant la sécurité ou le fonctionnement de la surface de répartition de la pression et/ou le cadre de lit fournis par l'établissement pour une utilisation avec le système Skin IQ 365. Pour plus d'informations, consulter l'étiquetage du produit.

Le personnel soignant doit expliquer au patient (ou à ses tuteurs légaux) et à sa famille, les **consignes de sécurité, les risques et précautions**, ainsi que les **contre-indications**.

Le système Skin IQ 365 est un dispositif réutilisable qui peut être utilisé sur plusieurs patients. Il propose une thérapie par flux d'air négatif permettant de gérer le microclimat une fois installé sur une surface de répartition de la pression fournie par le client.

Il est également conçu pour limiter les frictions et le cisaillement, et améliorer le confort du patient.

Le système Skin IQ 365 est conçu pour une utilisation dans les établissements de soins de courte durée et de soins post-aigus ; il est perméable à la vapeur et comprend une housse en taffetas de nylon imperméable aux liquides.

Indications

Le système Skin IQ 365 est conçu pour une utilisation avec une surface de répartition de la pression, afin de favoriser la prévention et le traitement des lésions cutanées et des escarres (stade I à IV) chez les patients nécessitant une gestion du microclimat cutané.

Contre-indications

Bien que le système Skin IQ 365 ne présente aucune contre-indication directement liée à son utilisation, le personnel soignant doit consulter et respecter toutes les contre-indications mentionnées sur l'étiquetage de la surface de répartition de la pression et/ou du cadre de lit utilisés avec le système Skin IQ 365.

Types de soins

- Soins de courte durée
- Soins post-aigus

Utilisation avec d'autres dispositifs

Le Skin IQ 365 est conçu pour s'ajuster parfaitement sur un matelas à répartition/soulagement de la pression de 203,2 à 213,4 cm (80 à 84 pouces) de longueur, 88,9 à 91,4 cm (35 à 36 pouces) de largeur et 17,8 à 20,3 cm (7 à 8 pouces) d'épaisseur.

Pour plus d'informations sur la compatibilité, consulter l'étiquetage de la surface de répartition de la pression et/ou du cadre de lit.

Risques et précautions



Pour éviter tout risque de blessures graves ou de mort, l'unité de dégonflage rapide CPR doit être visible et accessible à tout moment. (Voir Fig. 1)

Transfert

Ce produit n'est pas conçu pour être utilisé en tant que dispositif de transfert.

Durée d'utilisation

La durée de vie utile de ce produit est d'une année ou 35 cycles de lessivage, selon le nombre atteint en premier.

La durée d'utilisation peut varier en fonction de chaque patient. On doit tenir compte des conditions comme l'incontinence, l'état de la peau, l'état nutritionnel, les traitements administrés, la mobilité, le poids ou l'étiologie (cette liste n'est pas exhaustive) lors de l'évaluation de la durée d'utilisation du Skin IQ 365.

Hauteur

Le système Skin IQ 365 augmente l'épaisseur de la surface de répartition de la pression sur laquelle il est installé d'environ 9,53 mm (0,375 pouce).

Utilisation avec d'autres dispositifs

Tous les composants du système Skin IQ 365 sont conçus pour fonctionner au sein d'un même système, en combinaison avec une surface de redistribution de la pression.

L'unité d'alimentation fournie doit être utilisée exclusivement avec le système Skin IQ 365. La housse doit être alimentée exclusivement par l'unité d'alimentation Skin IQ 365 avec numéro de pièce MENB1010A1203B02 (n° de pièce Arjo : 44001211).

! Toute tentative de connexion et d'utilisation de l'unité d'alimentation avec d'autres dispositifs ou l'utilisation d'unités d'alimentation d'autres marques ou modèles peut affecter le fonctionnement de l'équipement et accroître les risques de blessures.

Déplacement du patient

Les surfaces spécialement conçues présentent des caractéristiques de friction et de support différentes des surfaces conventionnelles et peuvent accroître les risques de déplacement et d'affaissement du patient dans une position dangereuse qui peut entraîner le piégeage du patient ou sa chute accidentelle du lit. Surveiller fréquemment les patients pour éviter le risque de piégeage.

Consignes de sécurité

i Consulter et respecter toutes les informations de sécurité mentionnées sur l'étiquetage de la surface de répartition de la pression et/ou du cadre de lit utilisés avec le système Skin IQ 365.

Unité d'alimentation

Utiliser uniquement l'unité d'alimentation avec cordon d'alimentation du Skin IQ 365. La position du cordon d'alimentation doit prévenir tout risque de chute et/ou d'endommagement du cordon. Le système Skin IQ 365 ne doit en aucun cas être utilisé avec un cordon d'alimentation usé ou endommagé. Vérifier régulièrement l'unité et le cordon d'alimentation pour identifier toute trace d'usure ou tout dommage. Si une telle situation est observée, contacter Arjo ou un représentant agréé Arjo pour remplacer l'élément abîmé.

Housse

Elle doit être manipulée et transportée avec soin. Les chutes ou tout autre impact brutal peuvent l'endommager.

Soins cutanés

Respecter les recommandations de l'établissement pour effectuer la surveillance des soins cutanés.

Ce produit ne peut remplacer une surveillance des soins cutanés adéquate ou des soins infirmiers globaux.



La gamme de produits Skin IQ dispose d'un agent antimicrobien incorporé au film en contact avec le patient. Bien que cela reste rare, il est possible que certains patients développent une allergie ou une réaction d'hypersensibilité en cours d'utilisation. Surveiller périodiquement l'état de la peau du patient. Arrêter l'utilisation et recourir à un traitement si des signes de réaction apparaissent.

Pour plus d'informations sur la gamme de produits Skin IQ, contacter Arjo au 1 800 343-0974.

Poids du patient

Le poids maximal du patient pour ce dispositif est de 227 kg (500 livres). Des limitations de poids supplémentaires peuvent s'appliquer. Consulter les caractéristiques de la surface de répartition de la pression et/ou du cadre de lit utilisés.

Protocoles généraux

- Éviter tout contact du système Skin IQ 365 avec des objets tranchants. Des perforations, coupures ou déchirures peuvent affecter le fonctionnement du système.
- Observer tous les règlements et protocoles de sécurité en vigueur dans l'établissement afin d'assurer la sécurité du patient et du personnel soignant.
- Le Skin IQ 365 peut être placé sur un lit ou enlevé alors que le lit est occupé. Ceci peut être fait par le personnel soignant en suivant la méthode par latéralisation (qui tourne le patient en bloc), afin de changer les draps souillés des patients immobiles. Au moins deux préposés aux soins peuvent faire rouler le patient d'un côté du lit, puis placer le dispositif plié ou roulé directement derrière le dos du patient. On fait ensuite rouler le patient sur le côté du lit recouvert du Skin IQ 365. Le reste du système Skin IQ 365 peut maintenant être appliqué sur le côté nouvellement libéré du lit. L'installation terminée, on fait rouler le patient pour le remettre au centre du lit.

Déballage et inspection

Sortir le système Skin IQ 365 de son carton d'emballage et vérifier la présence de tous les éléments répertoriés.

- Housse avec mode d'emploi (inclus dans le kit complet ou disponible séparément)
- Unité d'alimentation (inclus dans le kit complet ou disponible séparément)
- Ventilateur (inclus dans le kit complet ou disponible séparément)

Inspecter soigneusement tous les éléments. Si certains sont endommagés ou manquants, contacter Arjo ou un représentant agréé Arjo.

Installation



Une mauvaise fixation de la housse sur la surface existante risquerait de blesser le patient/l'utilisateur ou d'endommager l'équipement.

1. Sortir la housse, le ventilateur et l'unité d'alimentation de l'emballage.
2. Retirer toutes les housses et tous les draps de la surface de répartition de la pression existante.
3. Placer la housse sur la surface existante en s'assurant que l'étiquette au pied de la housse se trouve au pied du lit. La couche de couleur bleue est la surface de contact avec le patient et doit être la couche extérieure visible lorsque la housse est placée sur le matelas. Pour les surfaces de répartition de la pression dotées d'une fonction CPR, s'assurer que la CPR est visible. (Voir Fig. 1)
4. L'unité d'alimentation devrait être branchée au ventilateur. Si ce n'est pas le cas, brancher l'unité d'alimentation au ventilateur.
5. Des adaptateurs spécifiques aux types de prises utilisées dans le pays sont fournis avec l'unité d'alimentation. Trouver le bon adaptateur, l'insérer sur l'unité d'alimentation, puis tourner dans le sens horaire jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre. Pour l'enlever, appuyer sur le bouton se trouvant sur l'adaptateur et tourner dans le sens antihoraire.
6. Localiser le port du ventilateur situé sous l'extrémité inférieure de la housse. Enclencher le ventilateur dans le port de ventilateur rouge et rond de la housse. Pour positionner correctement le ventilateur, le faire tourner si nécessaire. (Voir Fig. 2) Les orifices d'aération doivent être alignés pour que la ventilation produite par le ventilateur soit dirigée vers le bas et les côtés de la housse.



L'emplacement de la CPR peut varier en fonction du produit.

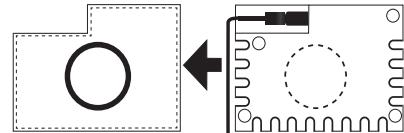


Fig. 2

Fig. 1

7. S'assurer que le cordon de l'unité d'alimentation est posé sur le sol, sous le lit. Un positionnement incorrect du cordon de l'unité d'alimentation pourrait entraîner des blessures.
 8. Placer la housse sur la surface de répartition de la pression, de manière à recouvrir correctement chaque coin. Ne pas coincer le cordon d'alimentation entre la housse et le matelas.
 9. Lisser les éventuels plis de la housse.
 10. Fixer la housse sur le cadre du lit en utilisant sangles à ruban autoagrippant situées sur le côté de la housse.
 11. S'assurer que la position des bandes n'affecte pas l'utilisation des autres fonctions du lit. Le cas échéant, le patient pourrait être blessé ou le matériel endommagé.
 12. S'assurer qu'aucun objet tranchant susceptible d'endommager la housse ne se trouve à proximité immédiate.
 13. Connecter l'unité d'alimentation à une prise électrique, puis vérifier que la prise est sous tension. Vérifier que la prise électrique est facile d'accès au moment de débrancher le dispositif de l'alimentation secteur. S'assurer que le cordon de l'unité d'alimentation est correctement posé sur le sol, sous le lit.
- i** Pour les surfaces Arjo avec intégration Skin IQ, la housse peut être connectée directement au port Skin IQ situé sur la pompe via l'ensemble de ventilateur, afin qu'il ne soit pas nécessaire de brancher la housse sur l'alimentation secteur. Un accessoire distinct est nécessaire : Code produit – 636377 (câble d'alimentation enroulé d'intégration Skin IQ).
14. Mettre la main le long de l'extrémité inférieure du lit pour sentir les vibrations du ventilateur. Un léger bourdonnement indique que le ventilateur fonctionne.
 15. Consulter les instructions d'**entretien et de nettoyage** pour désinstaller le Skin IQ 365.

Entretien et nettoyage

La housse Skin IQ 365 doit être nettoyée de façon régulière, après chaque patient. Les membres du personnel doivent porter les vêtements de protection appropriés lors du nettoyage du matelas. Pour éliminer les gros contaminants, il est recommandé de nettoyer la housse (surface de contact avec le patient) à l'aide d'un savon doux ou d'une solution organique et de l'eau avant d'utiliser une solution désinfectante ordinaire. Toute solution désinfectante doit être correctement diluée selon les instructions du fabricant. Cette procédure permettra d'éliminer la majorité des taches incluant le sang, l'urine et la transpiration. Veuillez suivre les procédures normalisées de nettoyage et de désinfection de l'établissement.

! Ne pas ouvrir la zone fermée à l'aide d'une fermeture à glissière pendant l'utilisation normale ou la procédure de nettoyage ou de désinfection.

Désinfection

La housse, le ventilateur et l'unité d'alimentation du Skin IQ 365 peuvent être désinfectés en les essuyant à l'aide d'une solution à base d'alcool à 70%, de javellisant à 1 000 ppm, d'eau oxygénée 3%, ou de désinfectant phénolique. Bien qu'on puisse utiliser l'eau de Javel pour le nettoyage et la désinfection, sachez qu'en cas d'utilisation régulière, les tissus et étiquettes du Skin IQ 365 risquent de devenir ternes et décolorés. Ne pas utiliser d'eau de Javel pour le lavage du Skin IQ 365.

Les données d'efficacité de la solution de désinfection sont basées sur des études microbiologiques utilisant le staphylocoque doré comme organisme aérobie commun cliniquement pertinent dans les infections cutanées.

! Les nettoyeurs à base d'iodophore (p. ex. Betadine, etc.) ne sont pas recommandés et tacheront le tissu.

! Ne pas ouvrir la zone fermée à l'aide d'une fermeture à glissière pendant l'utilisation normale ou la procédure de nettoyage ou de désinfection.

Lavage

! Débrancher l'unité d'alimentation du ventilateur et enlever le ventilateur du port rouge situé sur la housse Skin IQ 365 avant d'effectuer le nettoyage.

! Ne pas utiliser d'eau de Javel pour le lavage du Skin IQ 365.

Le Skin IQ 365 peut être lavé. Veuillez suivre les procédures de lavage normalisées de l'établissement. La température de lavage ne devrait pas être supérieure à 60°C et la température de séchage ne devrait pas excéder 60°C. S'assurer de défaire la fermeture à glissière du Skin IQ 365 lors du lavage et du séchage pour permettre de nettoyer, désinfecter et sécher l'intérieur de la housse. Une fois le lavage terminé, s'assurer que la fermeture à glissière du Skin IQ 365 est correctement refermée avant de l'utiliser de nouveau. Une étiquette servant à effectuer le suivi du nombre de lavages de la housse est située au pied du Skin IQ 365.

! Utiliser une température supérieure à ce qui est recommandé détériorera prématûrement la housse du Skin IQ 365.

! La fermeture à glissière doit être ouverte lors du lavage, mais fermée pendant l'utilisation normale.

Mise au rebut

La housse elle-même est un produit qui peut être utilisé pour plusieurs patients. Certains des composants qui l'accompagnent peuvent cependant être réutilisés après leur durée de vie prévue s'ils sont correctement manipulés lors de leur dépose. L'unité d'alimentation du Skin IQ 365 peut être réutilisée, mais seulement avec d'autres ventilateurs Skin IQ 365. Inspecter régulièrement l'unité et le cordon d'alimentation et en cas de dommage, cesser de les utiliser. Suivre les étapes décrites ci-dessous pour enlever les composants du Skin IQ 365.

1. Déconnecter l'unité d'alimentation de la prise murale.
2. Déconnecter l'unité d'alimentation du ventilateur.

i Suivre toutes les politiques et procédures de l'établissement concernant le nettoyage, l'inspection et la réutilisation des appareils électroniques. Si elle n'est pas réutilisée, l'unité d'alimentation doit être mise au rebut conformément aux protocoles locaux en vigueur dans l'établissement.

3. Enlever le ventilateur en le détachant de la housse.
4. Mettre la housse et le ventilateur au rebut conformément aux procédures locales en vigueur dans l'établissement.

Les tissus utilisés sur le couvre-lit ou tout autre textile, polymère ou matière plastique, etc. doivent être triés en tant que déchets combustibles ultimes.

Les appareils sont équipés de composants électriques et électroniques qui doivent être démontés et recyclés conformément à la directive sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) ou à la réglementation locale ou nationale en vigueur.

! Le ventilateur contient des composants électroniques qui peuvent nécessiter une mise au rebut différente de celle du tissu de la housse.

! Une mise au rebut incorrecte d'un composant peut se traduire par un non-respect des exigences réglementaires.

Caractéristiques techniques

Caractéristiques pouvant être modifiées sans préavis.

Capacité de charge maximum..... 227 kg (500 lb)

La durée de vie utile de ce produit est d'une année ou 35 cycles de lessivage, selon le nombre atteint en premier.

i Consulter les caractéristiques de la surface de répartition de la pression utilisée. Des limitations de poids supplémentaires peuvent s'appliquer.

Caractéristiques électriques :

Tension d'entrée 100 à 240 V c.a.

Tension de sortie 12 V

Fréquence 50/60 Hz

Intensité nominale d'entrée 0,3 A (0,3 A à 0,1 A)

Intensité nominale de sortie 1,0 A

Courant de fuite maximum 100 µA à 115 V c.a. – 60 Hz et 200 µA à 230 V c.a. – 50 Hz

Longueur du cordon d'alimentation 6,1 m (20,0 pieds)

Conditions environnementales :

Fonctionnement : Plage de températures 0°C (32°F) à 40°C (104°F)

Taux d'humidité 5% - 90%

Transport/stockage :

Plage de températures -29°C (-20,2°F) à 75°C (167°F)

Taux d'humidité 5% - 95%

La housse Skin IQ 365 est une pièce appliquée de type B conformément à la norme CEI 60601-1.

Compatibilité électromagnétique

Interférence électromagnétique : même si cet appareil est conforme à la directive 2014/30/EU relative à la compatibilité électromagnétique (CEM), tout appareil électrique peut émettre des interférences. En cas d'interférences, éloigner l'équipement des appareils sensibles à ces perturbations ou contacter le fabricant.

Les appareils mobiles de radiocommunication peuvent avoir un impact sur les équipements électriques. Les radios, téléphones mobiles et autres appareils similaires peuvent avoir un impact sur cet équipement et doivent se trouver à au moins 6,5 pieds (2 mètres) de celui-ci.

Le système Skin IQ 365 utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Les émissions RF sont donc très faibles et ne sont pas susceptibles de produire des interférences avec les appareils électriques situés à proximité. Le système Skin IQ 365 est conçu pour une utilisation au sein d'un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système Skin IQ 365 peut éviter les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimale entre les appareils mobiles de radiocommunication (émetteurs) et le système Skin IQ 365.

Symboles utilisés



Conforme à la norme AAMI ES60601-1-6.
Certifié norme CSA, C22.2 N°IEC-60601-1 édition 3.1
IEC-60601-1-2:2014



Informations importantes concernant le fonctionnement



Pied



Marquage CE indiquant la conformité avec la législation harmonisée de la Communauté européenne
Les chiffres indiquent la supervision de l'organisme notifié.



Consulter le mode d'emploi



Indique que le produit est un dispositif médical conforme au Règlement UE 2017/745 sur les dispositifs médicaux



Équipement de classe II



Fabricant



Limites de température



Protégé contre la pénétration de liquides



Nom de l'hôpital



Lavable à la machine jusqu'à 60°C



Ne pas repasser



Limites d'humidité



Sèche-linge jusqu'à 60°C



ArjoHuntleigh AB

Hans Michelsengatan 10

211 20 Malmö, Sweden

www.arjo.com



2797

Skin IQ 365

HU



arjo
EMPOWERING MOVEMENT

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 semmíssé válik.

- A terméket csak a kézikönyvben és a vonatkozó címkéken foglaltaknak megfelelően használja.
- FIGYELMEZTETÉS:** Az összeszerelést, a működtetést, a bővíést, 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 cégehoz.
- A helyiségs 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 támogatórendszerre 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.

Ha a jelen orvostechnikai eszközzel összefüggésben a felhasználó a beteget érintő súlyos eseményt 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.

Bevezetés

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

A termék használatbavétele előtt javasolt teljes egészében elolvasson a jelen útmutatót. Mielőtt beteget helyezne a Skin IQ™ 365 ágytakaróra, figyelmesen olvassa el az **Indikációk**, az **Ellenjavallatok**, a **Kockázatok és óvintézkedések**, valamint a **Biztonsági tudnivalók** című fejezetet.

i Jelen útmutató nem tartalmaz az intézmény által a Skin IQ 365 használatához biztosított nyomáselosztási 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 gyármijaival) és a beteg családjával.

A Skin IQ 365 több beteg általi használatra készült, újrafelhasználható eszköz, amely az ügyfél által biztosított nyomáselosztási felületre helyezve Negative Airflow Technology (NAT) segítségével szabályozza a mikroklímát.

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

A folyadékálló nejlonttaft huzattal rendelkező, páraáteresztő Skin IQ 365 akut és posztakut ellátóintézményekben használható.

Indikációk

A Skin IQ 365 használata nyomáselosztási felülettel együtt javallott a bőrelhalás és a nyomási fekelyek (I–IV. stádium) megelőzésének és kezelésének támogatására olyan betegek esetében, akiknek a bőre mikroklíma-szabályozást igényel.

Ellenjavallatok

Bár a Skin IQ 365 termékre nem vonatkoznak közvetlen ellenjavallatok, az ápolónak szem előtt kell tartania a Skin IQ 365 eszközzel használt nyomáselosztási felület és/vagy ágykeret termékcímkéjén feltüntetett ellenjavallatokat.

Javallott ellátási helyzetek

- Akut ellátás
- Posztakut ellátás

Egyéb készülékekkel való használat

A Skin IQ 365 ágytakaró 203,2–213,4 cm (80–84 hüvelyk) hosszú, 88,9–91,4 cm (35–36 hüvelyk) széles és 17,8–20,3 cm (7–8 hüvelyk) magas nyomáselosztási felületre helyezhető.

Az együttes használhatóságot illetően nézze meg a nyomáselosztási felület és/vagy az ágykeret termékcímkéjét.

Kockázatok és óvintézkedések

! A súlyos sérülés és halál megelőzése érdekében minden látható helyen rendelkezésre kell állnia egy gyors leeresztőegységnek az újraélesztéshez (CPR). (Lásd 1. ábra.)

Szállítás/átrakás

A termék nem használható szállítóeszközökön.

A használat időtartama

A termék hasznos élettartama egy év vagy 35 mosási ciklus, amelyik hamarabb bekövetkezik.

A használati időtartam ugyanakkor betegfüggő lehet. A Skin IQ 365 használati időtartamának meghatározásához figyelembe kell venni az állapotokat, például az inkontinenciát, a bőr állapotát, a tápláltsági állapotot, a szedett gyógyszereket, a mozgásképességet, a testsúlyt és az etiológiát.

Magasság

A Skin IQ 365 ágytakaró 9,53 mm-rel (0,375 hüvelyk) megnöveli a nyomáselosztási felület magasságát.

Egyéb készülékekkel való használat

A Skin IQ 365 elemei egy rendszerként, nyomáselosztási felülettel történő felhasználásra készültek.

A mellékelt tápegység csak a Skin IQ 365 eszközzel használható. Az ágytakaró csak az MENB1010A1203B02 cikkszámú Skin IQ 365 tápegységgel (Arjo cikkszám: 44001211) táplálható.

! Ha a tápegységet bármilyen egyéb eszközzel próbálja összekapcsolni vagy használni, illetve bármilyen eltérő működésű vagy típusú tápegységet használ, ez a berendezés helytelen működéséhez vezet, és növelheti a beteg sérülésének veszélyét.

Betegmozgás

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

Biztonsági tudnivalók

i Tartsa szem előtt a Skin IQ 365 eszközzel használt nyomáselosztási felület és/vagy ágykeret termékcímkéjén szereplő biztonsági tudnivalókat.

Tápegység

A Skin IQ 365 tápegységet csak a mellékelt tápkábellel használja. A tápegység zsinórját úgy kell elhelyezni, hogy ne lehessen megbotlani benne, és ne legyen kitéve károsodásnak. A Skin IQ 365 eszköz soha nem szabad kopott vagy sérült tápegységszinórral üzemelteni. A tápegységet és annak zsinórját rutinszerűen ellenőrizni kell. Ha a tápegység zsinórja elhasznált vagy sérült, a csere érdekében vegye fel a kapcsolatot az Arjo céggel vagy az Arjo hivatalos képviseletével.

Ágytakaró

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

Bőrápolás

Az intézeti irányelveknek megfelelően figyelni kell a bőrápolást. A termék nem váltja ki a megfelelő bőrápolásmenedzsmentet és az általános betegápolást.

i A Skin IQ termékcsalád beteggel érintkező rétege mikrobaellenes 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, függessze fel a használatot, és forduljon orvoshoz.

Ha további információkat szeretne a Skin IQ termékcsaládról, forduljon az Arjo cégehoz az 1-800-343-0974 telefonszámon.

A beteg testsúlya

Az eszközöt legfeljebb 227 kg (500 font) testsúlyú beteg használhatja. Egyéb súlykorlátozások is lehetnek; a használt ágykeret és nyomáselosztási felület műszaki adatait is vegye figyelembe.

Általános protokollok

- Óvj a Skin IQ 365 ágytakarót az éles vagy hegyes eszközöktől. A lyukak, vágások és szakadások gátolhatják a megfelelő működést.
- Kövess minden vonatkozó biztonsági szabályt és intézeti protokollt, amely a beteg és az ápoló biztonságával kapcsolatos.
- A Skin IQ 365 akkor is eltávolítható vagy az ágyra teríthető, amikor az ágon beteg fekszik. Ezt a műveletet a beteg oldalra fordításával kell végrehajtania a klinikai személyzetnek, hogy ágyneműt tudjanak cserélni a mozgásképben beteg esetében. A beteg legalább két klinikai ápolónak kell az ágy egyik oldalára fordítania, majd az ágytakarót az ágyra helyezni és széthajtogni vagy kigöngyölni, egészen a beteg hátiáig. A beteg ezután a Skin IQ 365 már felhelyezett részére kell gördíteni, majd az ágy felszabadult részére felhelyezni a Skin IQ 365 maradék részét. Végül a beteg vissz gördíthető az ágy közepére.

Kicsomagolás és ellenőrzés

Vegye ki a Skin IQ 365 termékét 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)
- Ventilátorszerelvénnyel (a teljes készlet része, illetve külön is rendelhető)

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

Telepítés



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

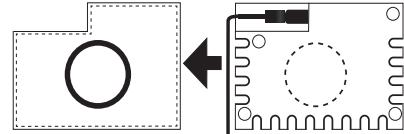
- Vegye ki az ágytakarót, a ventilátorszerelvénnyel és a tápegységet a szállítóskárból.
- Távolítsa el minden huzatot és lepedőt a meglévő nyomáselosztási felületről.
- Helyezze az ágytakarót a meglévő felületre úgy, hogy a láb rajza az ágytakarón az ágy felőli végébe kerüljön. A kék színű rész a beteggel érintkező felület. A matracra helyezett ágytakarón ennek a külső részének kell láthatónak lennie. Újraélesztési (CPR) funkcióval rendelkező nyomáselosztási felület esetén az újraélesztési egységek láthatónak kell lennie. (Lásd 1. ábra.)
- A tápegységet a ventilátorszerelvénhez csatlakoztatva szállítsa. Ha mégsem így lenne, csatlakoztassa a tápegységet a ventilátorszerelvénhez.
- A tápegységekhez mellékeltük az adott országban használatos csatlakozóknak megfelelő adaptereket. Illusztrálja a tápegységekhez a megfelelő adaptort, és forgassa el az óramutató járásával megegyező irányba úgy, hogy a helyére kattanjon. Ha szerezet előtérben van, illusztrálja a tápegységekhez a megfelelő adaptort, és forgassa el az óramutató járásával megegyező irányba.
- Keresse meg a ventilátorszerelvénnyel aljzatát az ágytakaró lab felőli vége alatt. Pattintson be a ventilátorszerelvénnyel az ágytakaró kerek piros ventilátoraljzatába. Szükség esetén forgassa el a ventilátort a megfelelő pozícióba. (Lásd 2. ábra.) A szellőzőnyílásokat olyan helyzetben kell igazítani, hogy a ventilátorból távozó levegő lefelé és az ágytakaró két oldalának irányába haladjon.



1. ábra



Az újraélesztési (CPR) egység helye a terméktől függően változhat.



2. ábra

Skin IQ 365

IT



arjo
EMPOWERING MOVEMENT

INFORMAZIONI IMPORTANTI PER GLI UTENTI

Per assicurare il corretto funzionamento dei prodotti Arjo, seguire le istruzioni riportate di seguito. L'inosservanza di tali istruzioni annullerà qualsiasi garanzia applicabile.

- Utilizzare questo prodotto secondo le istruzioni fornite nel presente manuale e riportate sulle etichette pertinenti.
- AVVERTENZA:** le operazioni di assemblaggio, messa in funzione, estensione, regolazione, modifica, manutenzione tecnica o riparazione devono essere effettuate esclusivamente da personale qualificato autorizzato da Arjo. Per informazioni sugli interventi di manutenzione e riparazione, contattare Arjo.
- Accertarsi che gli impianti elettrici dei locali utilizzati siano conformi alle norme nazionali vigenti in materia. Per evitare il rischio di scosse elettriche, accertarsi che il prodotto sia collegato a una presa di corrente dotata di messa a terra.

Tutti i sistemi di supporto terapeutico Arjo prevedono specifiche indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e informazioni sulla sicurezza. È essenziale che gli utenti leggano con attenzione le presenti istruzioni e consultino il medico curante prima di procedere al posizionamento del paziente e all'utilizzo del prodotto. Tenere presente che le condizioni dei singoli pazienti possono mutare.

ATTENZIONE

Questo prodotto è stato configurato dal produttore per soddisfare requisiti di tensione specifici. Consultare l'etichetta informativa del prodotto per i requisiti specifici di tensione.

In caso di incidente grave in relazione al presente dispositivo medico a danno dell'utilizzatore o del paziente, questi devono segnalare la circostanza al produttore o al distributore del dispositivo medico. All'interno dell'Unione europea, l'utilizzatore deve segnalare l'incidente grave anche all'autorità competente dello Stato membro in cui opera.

Introduzione

Il presente documento deve essere conservato in un luogo facilmente accessibile per una rapida consultazione. Prima di utilizzare il prodotto si consiglia di leggere attentamente tutte le sezioni delle presenti istruzioni. Prima di posizionare un paziente su Skin IQ™ 365, leggere attentamente le sezioni **Indicazioni**, **Controindicazioni**, **Rischi e precauzioni** e **Informazioni sulla sicurezza**.

i Le presenti istruzioni non forniscono informazioni operative o sulla sicurezza specifiche per l'utilizzo di Skin IQ 365 con le superfici di ridistribuzione della pressione e/o le strutture del letto in dotazione presso la struttura ospedaliera. Consultare le etichette dei prodotti per informazioni.

Gli operatori sanitari devono comunicare le **informazioni sulla sicurezza, i rischi e le precauzioni e le controindicazioni** al paziente (o ai tutori legali del paziente) e ai suoi familiari.

Skin IQ 365 è un dispositivo riutilizzabile progettato per l'utilizzo su più pazienti che fornisce la tecnologia NAT (Negative Airflow Technology) per favorire la regolazione del microclima quando viene montato su una superficie di ridistribuzione della pressione fornita dal cliente.

Il prodotto è stato realizzato anche per ridurre l'attrito e il taglio, migliorando il comfort del paziente.

Skin IQ 365 è indicato per le strutture sanitarie destinate ai pazienti in fase acuta e post-acuta; è permeabile al vapore ed è costituito da un telo in taffettà di nylon resistente ai fluidi.

Indicazioni

Skin IQ 365 è indicato per l'utilizzo su superfici di ridistribuzione della pressione, per la prevenzione e il trattamento di lesioni cutanee e ulcere da decubito (stadio da I a IV) per i pazienti per i quali si rende necessaria la regolazione del microclima cutaneo.

Controindicazioni

Sebbene non esistano controindicazioni direttamente associate a Skin IQ 365, il personale sanitario deve fare riferimento e attenersi alle eventuali controindicazioni riportate sull'etichetta di prodotto della superficie di ridistribuzione della pressione e/o della struttura del letto utilizzate con Skin IQ 365.

Ambito previsto per la terapia

- Assistenza in fase acuta
- Assistenza ai pazienti in fase post acuta

Compatibilità

Skin IQ 365 è stato concepito per essere adattato a superfici di ridistribuzione della pressione di lunghezza 203,2 - 213,4 cm (80 - 84 pollici) per larghezza 88,9 - 91,4 cm (35 - 36 pollici) per altezza 17,8 - 20,3 cm (7 - 8 pollici).

Consultare le etichette di prodotto della superficie di ridistribuzione della pressione e/o della struttura del letto per verificare la compatibilità.

Rischi e precauzioni

! Per evitare lesioni gravi o letali, l'unità di sgonfiaggio rapido per RCP deve essere sempre visibile e accessibile. (vedere fig. 1)

Trasferimento

Il presente prodotto non è destinato all'utilizzo come sistema di trasferimento.

Durata di utilizzo

La vita utile del prodotto è di un anno o, se precedente, di 35 cicli di lavaggio.

Tale indicazione temporale può variare da paziente a paziente. Quando si valuta la durata di utilizzo di Skin IQ 365, è necessario prendere in considerazione condizioni quali incontinenza, condizioni della cute, stato nutrizionale, farmaci, mobilità, peso o eziologia, senza alcuna limitazione.

Altezza

Skin IQ 365 aumenterà l'altezza della superficie di ridistribuzione della pressione sulla quale è applicato di circa 9,53 mm (0,375 pollici).

Utilizzo con altri dispositivi

Tutti i componenti di Skin IQ 365 sono realizzati per essere utilizzati come un unico sistema, in combinazione con una superficie di ridistribuzione della pressione.

L'alimentatore fornito in dotazione deve essere utilizzato esclusivamente con Skin IQ 365. Il sovramaterasso deve essere collegato esclusivamente all'alimentatore Skin IQ 365 codice MENB1010A1203B02 (Arjo P/N 44001211).

! Eventuali tentativi di collegamento e utilizzo dell'alimentatore con altri dispositivi o l'utilizzo di qualsiasi altro alimentatore di marca o modello diverso dall'alimentatore in dotazione, possono causare anomalie nel funzionamento dell'apparecchiatura e aumentare il rischio di lesioni personali al paziente.

Slittamento del paziente

Le superfici speciali presentano caratteristiche di attrito e supporto diverse dalle superfici convenzionali e possono comportare un rischio superiore di spostamento, affossamento e/o slittamento del paziente in posizioni pericolose, che potrebbero causarne l'intrappolamento e/o la caduta accidentale. Controllare di frequente i pazienti per prevenirne l'intrappolamento.

Informazioni sulla sicurezza

i Fare riferimento e attenersi alle informazioni sulla sicurezza riportate nelle etichette di prodotto della superficie di ridistribuzione della pressione e/o della struttura del letto utilizzate con Skin IQ 365.

Alimentazione

Utilizzare l'alimentatore di Skin IQ 365 esclusivamente con il cavo di alimentazione in dotazione. Il cavo di alimentazione deve essere posizionato in un punto tale da evitare il rischio di inciampo e/o da non subire danni. Non utilizzare Skin IQ 365 se il cavo di alimentazione è usurato o danneggiato. Ispezionare regolarmente l'alimentatore e il cavo di alimentazione; se il cavo risulta usurato o danneggiato, contattare Arjo o un rappresentante Arjo autorizzato per ordinarne uno in sostituzione.

Sovramaterasso

Utilizzarla e trasportarla con attenzione. Eventuali cadute o urti improvvisi possono danneggiare il dispositivo.

Cura della cute

Il monitoraggio della cura cutanea deve essere condotto in conformità alle linee guida dell'istituto. Il presente prodotto non è da considerarsi come un sostitutivo di adeguato trattamento cutaneo né di un'assistenza medica completa.

i La serie di prodotti Skin IQ è dotata di un agente antimicrobico formulato all'interno dello strato a contatto con il paziente. In rari casi, alcuni pazienti potrebbero sviluppare sensibilità o avere una reazione avversa durante l'uso. Controllare regolarmente le condizioni della cute del paziente. Ove emergano segni di una reazione avversa, interrompere l'uso e cercare un trattamento medico.

Per ulteriori informazioni sulla serie di prodotti Skin IQ, contattare Arjo al numero 1-800-343-0974.

Portata terapeutica

Il massimo peso consentito per questo dispositivo è di 227 kg (500 lb). In caso sopravvengano ulteriori limitazioni di peso, consultare le specifiche per la superficie di ridistribuzione della pressione e/o per la struttura del letto utilizzate.

Protocolli generali

- Evitare il contatto fra Skin IQ 365 e oggetti appuntiti. La presenza di forature, tagli e lacerazioni impedisce il corretto funzionamento del prodotto.
- Attenersi a tutte le norme di sicurezza e ai protocolli dell'istituto in materia di sicurezza del paziente e del personale sanitario.
- Skin IQ 365 può essere rimosso o messo in posizione sul letto mentre il letto è occupato. A questo scopo, il personale clinico utilizza un metodo comune solitamente denominato "pronosupinazione", che consente di cambiare le lenzuola sporche a pazienti immobilizzati. Almeno due assistenti clinici fanno rotolare il paziente su un lato del letto e poi dispongono, piegato o arrotolato, il telo direttamente dietro la schiena del paziente. Il paziente viene poi fatto rotolare sul lato applicato di Skin IQ 365. La parte rimanente di Skin IQ 365 può ora essere applicata all'altro lato del letto, ormai libero. Al termine dell'operazione, il paziente viene fatto rotolare nuovamente al centro del letto.

Disimballaggio e ispezione

Togliere Skin IQ 365 dalla confezione e verificare la presenza degli articoli elencati di seguito.

- Sovramaterasso con istruzioni per l'uso (inclusa nel kit completo o solo con il sovramaterasso)
- Alimentatore (incluso nel kit completo o disponibile come articolo separato)
- Ventola (inclusa nel kit completo o disponibile come articolo separato)

Ispezionare attentamente tutti i componenti. In caso di elementi mancanti o danneggiati, contattare Arjo o un rappresentante Arjo autorizzato.

Installazione



Il sovramaterasso deve aderire perfettamente alla superficie su cui è posizionato onde evitare lesioni personali al paziente o all'operatore o il danneggiamento dell'apparecchiatura.

- Rimuovere il materasso, la ventola e l'alimentatore dalla relativa confezione.
- Rimuovere tutte le coperte e le lenzuola dalla superficie di ridistribuzione della pressione esistente.
- Posizionare il sovramaterasso sulla parte superiore della superficie esistente, in modo che l'etichetta dei piedi sul sovramaterasso si trovi sul lato piedi del letto. Lo strato di colore blu è la superficie di contatto con il paziente e deve essere lo strato esterno visibile quando il sovramaterasso è posizionato sul materasso. Per le superfici a ridistribuzione della pressione con funzione RCP, accertarsi che l'RCP sia visibile. (vedere fig. 1)
- L'alimentatore dovrebbe essere già collegato alla ventola. In caso contrario, collegare l'alimentatore alla ventola.
- L'alimentatore è disponibile con adattatori specifici per la tipologia di presa elettrica in uso nel Paese. Identificare l'adattatore appropriato e inserirlo nell'alimentatore, ruotare in senso orario fino al clic. Per rimuovere l'adattatore, premere il pulsante presente sull'adattatore e ruotare in senso antiorario.
- Posizionare la porta di attacco della ventola sotto il lato piedi del sovramaterasso. Agganciare la ventola alla porta rossa di forma rotonda posta sul sovramaterasso. Ruotare la ventola in modo da raggiungere la posizione finale corretta. (Vedere fig. 2). Le bocchette di sfato devono essere allineate, ai lati del sovramaterasso, in modo tale che il tubo di scarico della ventola possa sfogare l'aria.

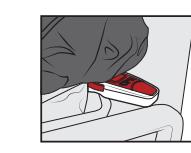


Fig. 1



La posizione dell'RCP può variare a seconda del prodotto.

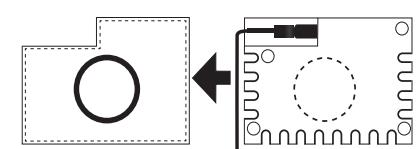


Fig. 2

- Assicurarsi che il cavo dell'alimentatore sia posizionato sul pavimento sotto il letto. Un posizionamento non corretto del cavo potrebbe causare lesioni.
 - Adagiare il sovramaterasso sulla superficie di ridistribuzione della pressione sistemandolo in modo tale che i lati in corrispondenza di ciascun angolo siano ben tirati. Assicurarsi che il cavo di alimentazione non rimanga incastrato tra il materasso e il sovramaterasso.
 - Stendere eventuali pieghe presenti sul sovramaterasso.
 - Fissare il sovramaterasso alla struttura del letto utilizzando le cinghie elastiche di aggancio poste ai lati del materasso.
 - Verificare che le cinghie non interferiscano con il funzionamento del letto. L'inosservanza di questa indicazione può causare lesioni al paziente o danni alle apparecchiature.
 - Verificare che nell'area circostante non vi siano oggetti appuntiti che potrebbero danneggiare il sovramaterasso.
 - Collegare l'alimentatore a una presa elettrica dotata di messa a terra e verificare che la presa sia funzionante. Verificare che la presa sia posta in un punto in cui possa essere facilmente individuabile, con o senza dispositivo collegato. Assicurarsi che il cavo dell'alimentatore sia posizionato sul pavimento sotto il letto.
- i** Per le superfici Arjo con integrazione di Skin IQ, il sovramaterasso può essere collegato direttamente alla porta Skin IQ situata sulla pompa tramite il gruppo ventola, eliminando la necessità di collegare il sovramaterasso all'alimentazione di rete. È necessario un accessorio separato: Codice prodotto - 636377 (cavo di alimentazione arrotolato integrato Skin IQ).
- Spostare la mano lungo l'estremità del piede del letto e verificare la presenza di vibrazioni generate dalla ventola. Un lieve ronzio indica che la ventola è in funzione.
 - Per disinstallare Skin IQ 365, fare riferimento alle istruzioni di **Manutenzione e pulizia**.

Manutenzione e pulizia

Il materasso Skin IQ 365 deve essere pulito regolarmente dopo l'uso di ogni singolo paziente. Tutti i membri dello staff devono indossare tute protettive appropriate durante la pulizia del materasso. Si raccomanda di pulire la copertura superiore (l'area a contatto con il paziente) con un sapone delicato, o una soluzione organica, e acqua prima di utilizzare i disinfettanti standard in modo da rimuovere gran parte delle impurità. Tutti i disinfettanti devono essere diluiti correttamente secondo le istruzioni del produttore. Questa procedura risulterà efficace su molte macchie, incluso sangue, urina e sudore. Si prega di seguire le procedure standard di pulizia e disinfezione.

! La cerniera lampo non deve essere aperta durante l'uso normale o durante le procedure di pulizia o disinfezione.

Disinfezione

La ventola, l'alimentatore e il sovramaterasso Skin IQ 365 possono essere disinfettati grazie a una procedura di strofinamento con una soluzione alcolica al 70%, candeggina 1000 ppm, acqua ossigenata 3% o disinfettante al fenolo 1%. Sebbene sia possibile usare la candeggina per la disinfezione mediante strofinamento, occorre considerare che un uso prolungato di tale prodotto può far scolorire o sbiadire i tessuti e le etichette impiegate nel sovramaterasso Skin IQ 365. Non utilizzare candeggina per il lavaggio di Skin IQ 365.

I dati di efficacia della soluzione disinfettante sono basati su studi microbiologici che utilizzano lo Staphylococcus aureus come comune organismo infettante della cute, aerobico e clinicamente rilevante.

! I disinfettanti a base di iodoforo (p.e. betadine) non sono consigliati in quanto macchiano il tessuto.

! La cerniera lampo non deve essere aperta durante l'uso normale o durante le procedure di pulizia o disinfezione.

Lavaggio

! Prima del lavaggio, scollegare l'alimentatore dalla ventola e rimuoverla dalla porta rossa di attacco sul sovramaterasso Skin IQ 365.

! Non candeggiare durante il lavaggio di Skin IQ 365.

È consentito il lavaggio di Skin IQ 365. Si prega di seguire le procedure standard locali di lavaggio. Si raccomanda di non superare i 60°C durante il lavaggio e i 60°C durante l'asciugatura. Assicurarsi di aprire la cerniera lampo di Skin IQ 365 durante il lavaggio e l'asciugatura in modo da garantire la pulizia, la disinfezione e l'asciugatura dell'interno del sovramaterasso. Al termine del lavaggio, assicurarsi di chiudere la lampo di Skin IQ 365 prima di utilizzarlo nuovamente. Un'etichetta posta all'estremità del piede di Skin IQ 365 permette di tenere traccia del numero di lavaggi effettuati sul sovramaterasso.

! Una temperatura superiore a quella raccomandata provocherà il deterioramento anticipato del sovramaterasso Skin IQ 365.

! La cerniera lampo deve essere aperta durante le procedure di lavaggio ma deve rimanere chiusa durante il normale uso.

Smaltimento

Il sovramaterasso è un prodotto riutilizzabile su più pazienti e molti accessori in dotazione possono essere riutilizzati anche dopo la scadenza della vita utile del prodotto, se maneggiati correttamente quando vengono rimossi. L'alimentatore di Skin IQ 365 può essere riutilizzato, ma esclusivamente con le ventole Skin IQ 365. Ispezionare regolarmente l'alimentatore e il cavo, rimuoverli se danneggiati. Procedere come indicato di seguito per rimuovere i componenti di Skin IQ 365.

- Scollegare l'alimentazione dalla presa a parete.
- Scollegare l'alimentatore dalla ventola.

i Attenersi ai protocolli e alle procedure della struttura sanitaria relativi alle operazioni di pulizia, ispezione e riutilizzo delle apparecchiature elettroniche. Se non viene riutilizzato, smaltire l'alimentatore in conformità al protocollo approvato dell'istituto.

- Rimuovere la ventola staccandola dal sovramaterasso.
- Smaltire il sovramaterasso e la ventola in conformità alle procedure locali approvate.

Smaltire il materiale tessile utilizzato nel sovramaterasso o altri tessuti, polimeri o materiali plastici, ecc. come rifiuto combustibile.

Smontare e riciclare le unità che contengono componenti elettrici ed elettronici ai sensi della direttiva RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) o in conformità alla normativa locale o nazionale.

! Il gruppo ventola contiene componenti elettronici che possono richiedere una procedura di smaltimento diversa rispetto ad altri componenti non durevoli del sovramaterasso.

! Uno smaltimento non corretto di uno qualsiasi dei componenti è ritenuto una mancata osservanza delle disposizioni di legge.

Specifiche

Le specifiche sono soggette a modifica senza preavviso.

Capacità di peso massima 227 kg (500 lb)

La vita utile del prodotto è di un anno o, se precedente, di 35 cicli di lavaggio.

i Consultare anche le specifiche per la superficie di ridistribuzione della pressione in uso, poiché è possibile che presentino ulteriori limitazioni di peso.

Specifiche elettriche

Tensione d'ingresso 100-240 VCA

Tensione d'uscita 12 V

Frequenza 50-60 Hz

Amperaggio d'ingresso 0,3 A (0,3 A - 0,1 A)

Amperaggio d'uscita 1,0 A

Dispersione elettrica massima 100 uA a 115 V CA 60 Hz e 200 uA a 230 V CA 50 Hz

Lunghezza del cavo di alimentazione 6,1 m (20,0 piedi)

Condizioni ambientali

Condizioni di funzionamento:

Intervallo di temperatura da 0°C (32°F) a 40°C (104°F)

Intervallo di umidità 5% - 90%

Condizioni di trasporto/conservazione:

Intervallo di temperatura da -29°C (-20,2°F) a 75°C (167°F)

Intervallo di umidità 5% - 95%

Il sovramaterasso Skin IQ 365 è classificato come parte applicata di tipo B secondo lo standard CEI 60601-1

Compatibilità elettromagnetica

Interferenze elettromagnetiche – Anche se l'apparecchiatura è conforme a quanto stabilito dalla direttiva 2014/30/UE in materia di compatibilità elettromagnetica, tutte le apparecchiature elettroniche possono produrre interferenze. Se si sospetta un'interferenza, allontanare l'apparecchiatura dai dispositivi sensibili o contattare il produttore.

Le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili a radiofrequenza (RF) possono interferire con le apparecchiature elettroniche. Radio, telefoni cellulari e altri dispositivi simili possono interferire con questa apparecchiatura e devono essere tenuti a una distanza minima di 2 metri (6,5 piedi).

Skin IQ 365 utilizza energia RF esclusivamente per le proprie funzioni interne. Le emissioni a radiofrequenza sono pertanto molto basse e non dovrebbero provocare interferenze con le apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.

Skin IQ 365 è destinato ad essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze da RF irradiata sono controllate. Il cliente o l'utente di Skin IQ 365 può contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e Skin IQ 365.

Simboli utilizzati



Conforme a AAMI ES60601-1-6.
Certificato in base allo standard
CSA, C22.2 N. IEC-60601-1 edizione 3.1
IEC-60601-1-2:2014



Informazioni operative importanti



Lato piedi



Il marchio CE indica la conformità alla legislazione armonizzata della Comunità europea
Le cifre indicano la supervisione di un organismo notificato.



Indica che il prodotto è un dispositivo medico in base al regolamento dell'UE sui dispositivi medici 2017/745



Dispositivo di classe II



Produttore



Limiti di temperatura



Protetto dalla penetrazione di liquidi



Nome della struttura ospedaliera



Lavabile fino a 60°C



Non stirare

Contatti utili per i clienti

Per domande relative al prodotto, ai materiali di consumo e alla manutenzione o per ulteriori informazioni sui prodotti e servizi Arjo, contattare un rappresentante autorizzato Arjo oppure visitare il sito www.arjo.com. Negli Stati Uniti, chiamare il numero 1-800-343-0974.

Politica di progettazione e copyright

® e ™ sono marchi di proprietà del gruppo di società Arjo.

© Arjo 2022.

La politica dell'azienda è volta al miglioramento costante, per tale ragione questa si riserva il diritto di modificare i prodotti senza preavviso. È vietato riprodurre integralmente o parzialmente il contenuto della presente pubblicazione senza espresso consenso di Arjo.

At Arjo, we believe that empowering movement within healthcare environments is essential to quality care. Our products and solutions are designed to promote a safe and dignified experience through patient handling, medical beds, personal hygiene, disinfection, diagnostics, and the prevention of pressure injuries and venous thromboembolism. With over 6500 people worldwide and 65 years caring for patients and healthcare professionals, we are committed to driving healthier outcomes for people facing mobility challenges.



ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsensgatan 10
211 20 Malmö, Sweden

www.arjo.com

arjo



2797

Skin IQ 365

KO



arjo
EMPOWERING MOVEMENT

사용자를 위한 중요한 정보

Arjo 제품을 적절히 작동하기 위해, Arjo는 다음과 같은 조건을 따를 것을 권장합니다. 이러한 조건을 준수하지 못하는 경우에는 모든 해당 보증이 무효화됩니다.

- 본 제품은 이러한 지침과 해당 제품 라벨을 따라서만 사용하십시오.
- 경고: 조립 장치, 작동, 조정, 연장, 개조, 기술 유지보수 또는 수리는 Arjo에서 인가된 자격이 있는 직원에 의해해서만 수행되어야 합니다. 유지보수 및 수리에 관한 정보는 Arjo에 문의하십시오.
- 실내에 전기 설치 시 적절한 국가 전기 배선 표준을 준수하였는지 확인하십시오. 감전의 위험을 방지하기 위해, 이 제품은 접지된 전력 콘센트에 연결해야 합니다.

Arjo의 치료 지원 시스템을 위한 특정 적응증, 금기 사항, 경고, 주의사항 및 안전성 정보가 있습니다. 사용자가 이러한 지침을 읽고 이 지침에 익숙해져 환자 배치 및 제품 사용 전에 치료 의사에게 지침에 관하여 문의하는 것은 중요합니다. 환자 개별 상태는 다양할 수 있습니다.

통지

본 제품은 특정 전압 요건을 충족시키기 위해 제조업체에서 구성되었습니다. 특정 전압에 대해서는 전원 공급 장치 라벨을 참조하십시오.

본 의료기기와 관련하여 사용자 또는 환자에게 영향을 미치는 심각한 사고가 일어나면 사용자나 환자는 해당 심각한 사고를 의료기기 제조업체나 유통업자에게 보고해야 합니다. 유럽연합에서는 사용자가 위치한 해당 주의 감독관청에도 심각한 사고를 보고해야 합니다.

소개

본 문서는 빠른 참조를 위해 쉽게 접근할 수 있는 장소에 보관해야 합니다.

이러한 지침의 모든 섹션은 제품 사용 전 반드시 숙지할 것을 권장합니다. Skin IQ™ 365 위에 환자를 배치하기 전 적응증, 금기 사항, 위험성 및 주의사항 그리고 안전성 정보를 주의깊게 검토하십시오.

i 이러한 지침은 압력 재분배에 대해 특정 안전성이나 작동 정보 및 / 또는 시설에서 Skin IQ 365와 함께 사용할 목적으로 제공된 침대 프레임을 제공하지 않습니다. 제품 라벨 표시 정보에 대해 문의하십시오.

간병인은 환자(또는 환자의 법적 보호자) 및 환자의 가족과 함께 안전성 정보, 위험성 및 주의사항 그리고 금기 사항에 대해 논의해야 합니다.

Skin IQ 365는 부정적인 공기호흡 기술 (NAT)을 제공하는 장치로서 여러 명의 환자에게 사용할 수 있고 재사용이 가능하여 고객이 제공한 압력 재분배 표면에 장착 시 미기후를 관리합니다.

또한 마찰과 전단을 감소시키고 환자의 편안함을 개선하도록 설계되었습니다.

Skin IQ 365는 급성 및 급성 후 시설에서의 사용에 적합하며, 증기 투과성이고 방수 나일론 타프타 커버가 있습니다.

사용적합

Skin IQ 365는 압력 재분배 표면과 함께 사용하도록 고안된 제품으로 피부의 미기후 관리가 필요한 환자에게 피부 손상 및 압력 궤양(I-IV 단계)의 예방과 치료를 돋습니다.

금기 사항

Skin IQ 365가 금기 사항과 직접적인 관련이 없다 하더라도, 간병인은 Skin IQ 365와 함께 사용되는 압력 재분배 표면 및 / 또는 침대 프레임에 대한 제품 라벨의 모든 금기 사항을 참조하고 따라야합니다.

치료 설정 대상

- 급성 치료
- 급성 후 치료

호환성

Skin IQ 365는 길이 203.2 cm - 213.4 cm (80 - 84 in), 너비 88.9 cm - 91.4 cm (35 - 36 in), 높이 17.8 - 20.3 cm (7 - 8 in)의 압력 재분배 표면에 맞게 설계되었습니다.

압력 재분배 표면 및 / 또는 침대 프레임의 호환성에 대한 제품 라벨을 문의하십시오.

위험성 및 주의사항

! 심각한 부상이나 사망을 방지하려면 CPR 급속 수축 장치를 항상 눈에 잘 띠고 쉽게 접근할 수 있는 곳에 두어야 합니다. (그림 1 참조)

이동

본 제품은 이동 장치로 사용되지 않습니다.

사용 기간

본 제품의 유효 수명은 1년 또는 35회의 세탁 주기입니다.

사용 기간은 환자별로 다를 수 있습니다. 실금, 피부 상태, 영양 상태, 약물, 이동성, 체중 또는 병인과 같은 조건은 이에 국한되어 있지는 않지만 Skin IQ 365의 사용 기간 평가 시 고려되어야 하는 사항입니다.

높이

Skin IQ 365는 압력 재분배 표면의 높이를 대략 9.53 mm (0.375 in) 까지 증가시킵니다.

다른 장치와의 사용

모든 Skin IQ 365 구성품은 압력 재분배 표면과 함께 단일 시스템 장치로 사용되도록 설계되었습니다.

포함된 전원 공급 장치는 Skin IQ 365 전용입니다. 덮개는 Skin IQ 365 전원 공급 장치 부품 번호 MENB1010A1203B02(Arjo P/N 44001211)로만 연결되어야 합니다.

! 이 전원 공급 장치를 다른 장치와 연결 및 사용하려고 하거나 다른 기타 브랜드의 전원 공급 장치 또는 모델을 사용하는 경우 환자 부상 위험을 증가시킬 수 있는 장비의 부적절한 작동으로 이어질 수 있습니다.

환자 이동

특수 표면은 다양한 마찰을 가지고 있으며 일반적인 표면보다 더 많은 특징을 지원하고 끼임 및 / 또는 의도하지 않은 침대 낙상의 위험한 위치로의 환자 움직임, 함몰 및 / 또는 이동의 위험이 증가할 수 있습니다. 환자의 몸이 끼이는 것을 방지하기 위해 자주 환자를 모니터링하십시오.

안전성 정보

i Skin IQ 365와 함께 사용되는 압박 재분배 표면 및 / 또는 침대 프레임에 대한 제품 라벨의 모든 안전성 정보를 참조하고 따르십시오.

전원

Skin IQ 365 전원 공급 장치는 부착된 전원 코드하고만 사용해야 합니다. 전원 코드는 걸려 넘어질 위험 및 / 또는 코드 손상 방지를 위해 잘 배치해 놓아야 합니다. Skin IQ 365는 마모되거나 손상된 전원 코드와 함께 사용해서는 절대 안 됩니다. 전원 공급 장치와 코드를 정기적으로 검사하여 전원 코드가 마모되었거나 손상된 경우, Arjo 또는 Arjo의 책임 담당자에게 교체를 문의하십시오.

덮개

취급 또는 운송 시 주의하십시오. 장치를 떨어뜨리거나 다른 갑작스러운 충격을 받게 되면 장치에 손상을 줄 수 있습니다.

피부 치료

피부 치료 모니터링은 기관 지침에 따라 수행되어야 합니다. 본 제품은 적절한 피부 치료 관리 및 전반적인 간호의 대체품이 아닙니다.



Skin IQ 제품군은 환자 접촉 층에 형성되는 항미생물제를 가지고 있습니다. 드문 경우지만, 사용 중 일부 환자에게서 민감도 또는 반응이 나타날 수 있습니다. 환자의 피부 상태를 정기적으로 모니터링하십시오. 어떠한 반응 증상이라도 관찰되는 경우 사용을 중단하고 치료를 받으십시오.

Skin IQ 제품군에 대한 자세한 정보는 Arjo 1-800-343-0974에 문의하십시오.

환자 체중

본 장치에 대한 최대 환자 체중은 227 kg (500 lb)입니다. 또한 체중 제한이 적용될 수 있으므로, 사용 중인 압력 재분배 표면 및 / 또는 침대 프레임 사용을 문의하십시오.

일반 프로토콜

- Skin IQ 365에 날카로운 기구가 닿지 않게 하십시오. 천자, 절단 및 찢김은 적절한 운영을 하지 못하게 합니다.
- 환자 및 간병인 안전성에 관한 모든 해당 안전 규칙과 기관 프로토콜을 따르십시오.
- 사용하고 있는 침대에서 Skin IQ 365를 제거 및 설치할 수 있습니다. 임상 직원은 움직일 수 없는 환자들의 더러운 린넨을 교체하기 위해 “통나무 굴리기법”이라고 알려진 일반적인 방법을 사용해 이를 수행할 수 있습니다. 적어도 두 명의 임상 간병인이 침대의 한 면으로 환자를 굴릴 수 있으며 환자의 등 뒤에 직접 Skin IQ 365를 놓거나 접거나 굴렸습니다. 이후 Skin IQ 365가 적용된 면으로 환자를 굽입니다. 이제 Skin IQ 365의 나머지 부분은 침대에서 사용되지 않은 새로운 면에 적용할 수 있습니다. 설치를 마쳤으면 환자를 다시 침대 중앙으로 굽을 수 있습니다.

개봉 및 검사

배송 상자에서 Skin IQ 365를 꺼내어 항목을 목록에 나와있는대로 위치시킵니다.

- 사용 지침이 담긴 덮개(완전한 키트 또는 덮개에만 포함됨)
- 전원 공급 장치(완전한 키트 포함 또는 분리된 품목으로 사용 가능)
- 팬 조립(완전한 키트 포함 또는 분리된 품목으로 사용 가능)

모든 품목을 주의깊게 검사하십시오. 손상되거나 누락된 품목이 있는 경우, Arjo 또는 Arjo 책임 담당자에게 문의하십시오.

설치



덮개를 기존 표면에 적절히 고정시키지 못하는 경우 환자나 사용자의 부상 또는 장비 손상으로 이어질 수 있습니다.

- 덮개, 팬 조립 및 전원 공급 장치를 배송 백에서 꺼냅니다.
- 기존 압력 재분배 표면에서 모든 덮개와 시트를 꺼냅니다.
- 덮개를 기존 표면 상단에 올려 놓고, 덮개에 있는 톱 태그가 침대 밭 끝에 위치해 있는지 확인합니다. 파란색 층은 환자 접촉면이며, 덮개를 매트리스에 배치하는 경우 이 면이 보이도록 두어야 합니다. CPR 기능을 갖춘 압력 재분배 표면의 경우 CPR이 보이는지 확인하십시오. (그림 1 참조)
- 전원 공급 장치는 팬 조립 장치에 연결되어야 합니다. 그렇지 않으면, 전원을 팬 조립 장치에 꽂으십시오.
- 전원 공급 장치에는 국가에서 사용되는 플러그 종류에 대한 특수 어댑터가 함께 제공됩니다. 적절한 어댑터를 확인한 후 어댑터를 전원 공급 장치에 삽입하여 어댑터에서 떨어지지 시계방향으로 회전시킵니다. 어댑터를 제거하려면, 어댑터에 있는 버튼을 눌러 시계반대방향으로 회전시킵니다.
- 팬 조립 부품을 덮개 밭 아래에 놓습니다. 팬 조립 장치를 덮개의 등근 빨간색 팬 포트에 찰칵하고 끼웁니다. 아래 그림과 같이 팬 위치를 최종적으로 옮바르게 하기 위해 필요한 경우 팬을 회전시킵니다. (그림 2 참조) 환기구를 정렬하여 팬 배기관이 덮개의 아래와 측면으로 환기될 수 있도록 해야합니다.



i CPR 위치는 제품에 따라 다를 수 있습니다.

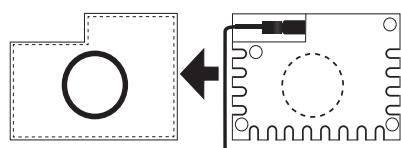


그림 2



i CPR 위치는 제품에 따라 다를 수 있습니다.

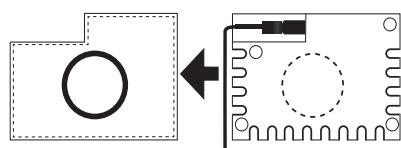


그림 1

- 전원 공급 장치 코드가 침대 아래 바닥에 놓여있는지 확인합니다. 전원 공급 장치 코드의 부적절한 배치는 부상의 원인이 될 수 있습니다.
 - 압력 재분배 표면의 덮개를 각 모서리에서 안전하게 늘려 잡아당깁니다. 전원 코드를 덮개와 매트리스 사이에 두지 마십시오.
 - 덮개에 있는 주름을 모두 반듯하게 펩니다.
 - 덮개 측면에 있는 덮개 끈 고리를 사용하여 덮개를 침대 프레임에 고정시킵니다.
 - 끈 고리의 위치가 침대 기능 작동에 방해되지 않는지 확인합니다. 그렇게 하지 않으면 환자 부상이나 장비 손상으로 이어질 수 있습니다.
 - 근처에 덮개에 손상을 줄 수 있는 날카로운 물체가 있는지 확인합니다.
 - 전원 공급 장치를 전원 콘센트에 연결한 후 전원이 들어오는지 확인합니다. 장치를 주 전원에서 분리할 때 전원 콘센트에 쉽게 접근할 수 있는지 확인합니다. 전원 공급 장치 코드가 침대 아래 바닥에 적절히 보관되어 있는지 확인합니다.
- i** Skin IQ 통합을 갖춘 Arjo 표면의 경우, 덮개를 팬 어셈블리를 통해 펌프에 위치한 Skin IQ 포트에 직접 연결할 수 있어 덮개를 주 전원에 연결할 필요가 없습니다. 다음과 같은 별도의 액세서리가 필요합니다. 제품 코드 - 636377(Skin IQ 통합 코일형 전원 케이블).
- 침대 발 끝을 따라 손을 움직여 팬 진동을 느껴지는지 확인합니다. 팬이 작동하면 윙윙거리는 소리가 작게 들립니다.
 - Skin IQ 365를 제거하려면 관리 및 세척 지침을 참조하십시오.

관리 및 세척

Skin IQ 365 덮개는 환자에게 사용된 후 매번 정기적으로 세척해야 합니다. 모든 직원은 매트리스 세척 시 적절한 보호복을 착용해야 합니다. 상단 덮개(환자 접촉 영역)는 표준 소독 용액을 사용하기 전 순한 비누 또는 유기 용제와 물로 세척하여 모든 오염 물질을 제거해야 합니다. 모든 소독 용액은 제조업체의 지침에 따라 적절히 허석되어야 합니다. 이는 혈액, 소변 및 땀을 비롯한 대부분의 얼룩에 효과적입니다. 표준 기관 세척 및 소독 절차를 따르십시오.



지퍼가 달린 영역은 보통 사용 중이나 세척 또는 소독 절차 중에는 개방해서는 안 됩니다.

소독

Skin IQ 365 덮개, 팬 및 전원 공급 장치는 70%의 알코올 용액, 1000 ppm의 표백제, 3% 과산화수소 또는 1% 페놀 소독제가 함유된 물수건을 사용하여 소독할 수 있습니다. 표백제는 물수건 소독에 사용될 수 있지만 광범위하게 사용되는 경우 Skin IQ 365에 사용되는 섬유 및 라벨이 변색되거나 색깔이 바래질 수 있습니다. Skin IQ 365를 세탁할 경우 표백제를 사용하지 말아야 합니다.

소독 솔루션 효능 데이터는 임상적으로 관련 있는 일반적인 혐기성 피부 감염 유기체인 황색포도상구균이 사용된 미생물학 연구를 기반으로 했습니다.



요오드포형 소독제(예, 베타딘 등)는 섬유에 얼룩을 남길 수 있으므로 권장되지 않습니다.



지퍼가 달린 영역은 보통 사용 중이나 세척 또는 소독 절차 중에는 개방해서는 안 됩니다.



세탁하기 전 팬 조립 장치에서 전원 공급 장치를 분리한 후 Skin IQ 365 덮개 위에 있는 빨간색 포트에서 팬 조립 장치를 제거합니다.



Skin IQ 365 세탁 시 표백하지 마십시오.

Skin IQ 365의 세탁은 허용됩니다. 표준 기관 세탁 절차를 따르십시오. 세탁 시 물의 온도는 60°C를 넘지 않도록 하며 건조 온도는 60°C를 초과하지 않도록 합니다. 세척 및 건조 시 Skin IQ 365의 지퍼가 열려있는지 확인하여 덮개의 내부를 세척, 소독 및 건조할 수 있게 합니다. 세탁 절차가 완료되면, 사용 전 Skin IQ 365의 지퍼를 닫으십시오. Skin IQ 365의 발 끝에 있는 태그는 덮개가 세탁된 횟수를 추적하는 데 사용됩니다.



권장 온도를 초과하면 Skin IQ 365 덮개의 수명이 줄어들 수 있습니다.



지퍼 영역은 세탁 절차 중에는 열어 놓아야 하지만 보통 사용 시에는 닫혀 있어야 합니다.

수명 종료(End of Life) 제품 폐기

덮개 자체는 여러 명의 환자가 재사용할 수 있는 제품이지만, 이 제품과 함께 제공된 일부 품목은 제거 시 적절히 취급된다면 제품의 기대 서비스 수명이 다한 후에도 재사용 될 수 있습니다. Skin IQ 365 전원 공급 장치뿐만 아니라 기타 Skin IQ 365 팬도 재사용될 수 있습니다. 전원 공급 장치와 코드를 정기적으로 검사하여 손상이 있는 경우 제거합니다. Skin IQ 365 구성품을 제거하려면 아래의 단계를 따르십시오.



전자 장비의 세척, 검사 및 재사용에 관한 모든 시설 정책과 절차를 고려합니다. 재사용되지 않은 경우, 승인된 현지 기관의 프로토콜에 따라 전원 공급 장치를 폐기하십시오.

침대 덮개에 사용되는 직물 재료 또는 기타 모든 섬유, 중합체 또는 플라스틱 재료 등은 가연성 폐기물로 분류해야 합니다.

전기 및 전자 부품이 있는 장치는 전기 및 전자 장치 폐기물(WEEE) 또는 현지 또는 국가 규정에 따라 분해 및 재활용해야 합니다.

! 팬 조립 장치에는 덮개의 섬유보다 대체 폐기기를 요구할 수 있는 전자 구성품이 포함되어 있습니다.



모든 구성품의 부적절한 폐기는 규정 비준수의 결과를 가져올 수 있습니다.

규격

규격은 별다른 통지 없이 변경됩니다.

최대 중량 227 kg (500 lb)

본 제품의 유효 수명은 1년 또는 35회의 세탁 주기입니다.



사용 중인 압력 재분배 표면에 대한 규격을 참고하십시오. 중량 제한이 추가로 적용될 수 있습니다.

전기:

전압 입력 100 - 240 VAC

전압 출력 12 V

주파수 50 / 60 Hz

정격 전류 입력 0.3 A (0.3 A - 0.1 A)

정격 전류 출력 1.0 A

최대 전기 누출 115 VAC 60 Hz에서 100 uA 및 230 VAC 50 Hz에서 200 uA

전원 코드 길이 6.1 m (20.0 ft)

환경 조건:

작동:

온도 범위 0 C (32 F) - 40 C (104 F)

습도 범위 5% - 90%

운송 / 보관:

온도 범위 -29 C (-20.2 F) - 75 C (167 F)

습도 범위 5% - 95%

Skin IQ 365 덮개는 IEC 60601-1 하에 적용 부품 유형 B로 분류됩니다.

전자기 호환성

전자기 간섭 - 이러한 장비가 전자기 호환성(EMC)과 관련하여 Directive 2014/30/EU의 의도에 부합한다 하더라도, 모든 전자 장비는 간섭을 일으킬 수 있습니다. 간섭이 의심되는 경우, 장비를 민감한 장치에서 멀리 떨어뜨려 놓거나 제조업체에 문의하십시오.

휴대용 및 이동 무선 주파수 (RF) 통신 장비는 전기 장비에 영향을 줄 수 있습니다. 라디오, 휴대폰 및 유사 장치는 이러한 장비에 영향을 줄 수 있으며 본 장비에서 최소 6.5 ft (2 m) 떨어진 곳에 두어야 합니다.

Skin IQ 365는 내부 기능만을 위해 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 방출은 매우 낮으며 인접해 있는 전기 장비에 간섭을 일으킬 가능성은 없습니다. Skin IQ 365는 방사 RF 방해가 통제되는 전자기 환경에서 사용해야 합니다.

Skin IQ 365의 고객 또는 사용자는 휴대용 및 이동 RF 통신 장비 (트랜스미터) 와 Skin IQ 365 사이의 최소 거리를 유지함으로써 전자기 간섭 예방에 도움을 줄 수 있습니다.

사용되는 기호



AAMI ES60601-1-6을 준수합니다.
CSA 표준 C22.2 No. IEC-60601-1 edition
3.1
IEC-60601-1-2:2014



중요한 작동 정보



발 끝 부분



유럽 커뮤니티 조화 법에 적합함을 나타내는 CE 마킹
그리고 인증 기관의 감독을 나타냅니다.



사용 지침 참조



EU 의료기기 규정 2017/745에 따라
제품이 의료기기임을 나타냅니다.



Class II 장치



제조업체



온도 제한



IPX1 액체 유입으로부터 방지



병원용



60°C에서까지 세척 가능



다림질하지 마십시오.



카탈로그 번호



습도 제한



60°C에서 회전식 건조기로 건조시키십시오



ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsensgatan 10
211 20 Malmö, Sweden
www.arjo.com



At Arjo, we believe that empowering movement within healthcare environments is essential to quality care. Our products and solutions are designed to promote a safe and dignified experience through patient handling, medical beds, personal hygiene, disinfection, diagnostics, and the prevention of pressure injuries and venous thromboembolism. With over 6500 people worldwide and 65 years caring for patients and healthcare professionals, we are committed to driving healthier outcomes for people facing mobility challenges.

설계 정책 및 저작권
© 및 "™"은 Arjo 그룹사의 상표입니다.
© Arjo 2022.
지속적인 개선은 당사의 방침이므로, 당사는 사전 예고 없이 설계를 변경할 수 있는 권리 to 보유합니다. Arjo의 동의 없이는 본 출판물 내용의 전부 또는 일부를 복사할 수 없습니다.

We believe that empowering movement within healthcare environments is essential to quality care. Our products and solutions are designed to promote a safe and dignified experience through patient handling, medical beds, personal hygiene, disinfection, diagnostics, and the prevention of pressure injuries and venous thromboembolism. With over 6500 people worldwide and 65 years caring for patients and healthcare professionals, we are committed to driving healthier outcomes for people facing mobility challenges.

Skin IQ 365

NL



arjo
EMPOWERING MOVEMENT

BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Om ervoor te zorgen dat uw Arjo-product naar behoren blijft functioneren, raadt Arjo u het volgende aan. Eventuele garanties die van toepassing zijn, vervallen als deze voorwaarden niet worden nageleefd.

- Gebruik dit product alleen in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing en de van toepassing zijnde productlabels.
- WAARSCHUWING:** Assemblagewerkzaamheden, bewerkingen, uitbreidingen, aanpassingen, wijzigingen, technisch onderhoud of reparaties moeten worden uitgevoerd door gekwalificeerd, door Arjo geautoriseerd personeel. Neem contact op met Arjo voor informatie over onderhoud en reparatie.
- Zorg ervoor dat de elektrische installatie van de ruimte voldoet aan de van toepassing zijnde nationale normen voor elektrische installaties. Om het risico op een elektrische schok te vermijden, dient dit product aangesloten te zijn op een geraadpleegd stopcontact.

Er zijn specifieke indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen beschikbaar en ook is er veiligheidsinformatie voor de therapeutische ligsystems van Arjo. Het is van belang dat gebruikers deze instructies aandachtig doornemen. Ook moet de behandelend arts worden geraadpleegd voordat de patiënt op het ligsystem wordt geplaatst en het product in gebruik wordt genomen. De toestand van patiënten kan van patiënt tot patiënt verschillen.

LET OP:

Dit product is in de fabriek ingesteld voor bepaalde spanningsvereisten. Raadpleeg het label op de voedingseenheid voor de specifieke spanning.

Als er een ernstig incident optreedt, gerelateerd aan dit medische hulpmiddel, dat invloed heeft op de gebruiker of de zorgvrager, dan moet de gebruiker of de zorgvrager het incident melden aan de fabrikant of de distributeur van het medische hulpmiddel. In de Europese Unie moet de gebruiker het incident bovendien melden aan de bevoegde autoriteit in de lidstaat waarin hij of zij zich bevindt.

Inleiding

Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plek waar u ze gemakkelijk en snel kunt raadplegen.

Het wordt aanbevolen alle gedeelten van deze gebruiksaanwijzing te lezen voordat u het product in gebruik neemt. Neem de paragrafen met **indicaties, contra-indicaties, risico's en voorzorgsmaatregelen**, en **veiligheidsinformatie** zorgvuldig door voordat u een cliënt op de Skin IQ™ 365 plaatst.

i Deze instructies bevatten geen specifieke veiligheids- en gebruiksinformatie over de drukverdelende ligsystems en/of bedframes geleverd door het bedrijf voor gebruik bij de Skin IQ 365. Raadpleeg de informatie op het productlabel.

Zorgverleners dienen de **veiligheidsinformatie**, de **risico's en voorzorgsmaatregelen** en de **contra-indicaties** met de cliënt (of de wettelijke vertegenwoordiger van de cliënt) en diens familie te bespreken.

De Skin IQ 365 is een hulpmiddel bedoeld voor gebruik door meerdere patiënten en biedt Negative Airflow Technology (NAT). Het wordt aangebracht over een drukverdelend ligsystem ten behoeve van het regelen van het microklimaat. Het is ook ontworpen om schuif- en wrijvingskrachten te verminderen en het comfort van de cliënt te verbeteren.

De Skin IQ 365 is geschikt voor gebruik in alle zorgomgevingen, is waterdampdoorlaatbaar en heeft een vloeistofwerende hoes van tafzijde.

Indicaties

De Skin IQ 365 is geïndiceerd voor gebruik in combinatie met een drukverdelend ligsystem om huidbeschadigingen en decubituswonden (categorie 1-4) te voorkomen en te behandelen bij cliënten bij wie het microklimaat van de huid moet worden geregeld.

Contra-indicaties

Opschoon Skin IQ 365 geen bijbehorende directe contra-indicaties heeft, dient de zorgverlener de contra-indicaties in het productlabel voor het drukverdelend ligsystem en/of het bedframe dat met de Skin IQ 365 wordt gebruikt te raadplegen en te volgen.

Beoogde zorgsituatie

- Ziekenhuizen
- Verpleeg- en verzorgingshuizen & Thuiszorg

Compatibiliteit

De Skin IQ 365 is bedoeld voor plaatsing op een drukverdelend ligsystem met de afmetingen: 203,2 – 213,4 cm (80 – 84") lang, 88,9 – 91,4 cm (35 – 36") breed en 17,8 – 20,3 cm (7 – 8") hoog.

Raadpleeg de productlabels van de drukverdelende ligsystems en/of bedframes voor informatie over de compatibiliteit.

Risico's en voorzorgsmaatregelen

! De CPR snelle ontluuchtingseenheid moet te allen tijde zichtbaar en toegankelijk zijn om ernstig letsel of overlijden te voorkomen. (zie afb. 1)

De cliënt overbrengen

Dit product is niet bedoeld als hulpmiddel om de cliënt te verplaatsen.

Gebruiksduur

De levensduur van dit product is één jaar of 35 wascycli, wat zich het eerst voordoet.

De cliëntspecifieke gebruiksduur kan variëren. Omstandigheden zoals, maar niet beperkt tot, incontinentie, huidconditie, voedingsstatus, medicatie, mobiliteit, gewicht of ziekteoorsaken moeten in overweging worden genomen bij het beoordelen van de gebruiksduur voor de Skin IQ 365.

Hoogte

De Skin IQ 365 verhoogt het drukverdelende ligsystem waarvoor deze wordt gebruikt met circa 9,53 mm (0,375").

Gebruik met andere apparaten

Alle onderdelen van de Skin IQ 365 zijn ontworpen voor gebruik als één systeem, in combinatie met een drukverdelend ligsystem.

De meegeleverde voedingseenheid dient alleen te worden gebruikt voor de Skin IQ 365. Gebruik voor de stroomvoorziening van de matrashoes alleen de voedingseenheid van de Skin IQ 365 met onderdeelnummer MENB101A1203B02 (Arjo O/N 44001211).

! Wanneer de voedingseenheid wordt aangesloten of gebruikt in combinatie met een ander apparaat, of als een ander merk of model wordt gebruikt, kan dat leiden tot een onjuiste werking van de apparatuur, waardoor de kans op letsel van de cliënt toeneemt.

Verschuiving/beweging van de cliënt

De ondersteunende eigenschappen van speciale ligsystems wijken af van die van conventionele ligsystems. Dat betekent dat er een verhoogd risico bestaat dat een cliënt door beweging, onderuitzakken en/of verschuiving in gevaarlijke posities terechtkomt waarbij hij of zij bekneld kan raken en/of uit bed kan vallen. Cliënten dienen regelmatig te worden gecontroleerd om bekneling te voorkomen.

Veiligheidsinformatie

i Raadpleeg de productlabels voor veiligheidsinformatie en volg ze op voor de drukverdelende ligsystems en/of bedframes die worden gebruikt bij de Skin IQ 365.

Voedingseenheid

Gebruik de Skin IQ 365 voedingseenheid alleen met het meegeleverde stroomsnoer. Plaats het stroomsnoer zodanig dat het geen struikelgevaar oplevert en niet beschadigd kan raken. De Skin IQ 365 mag niet worden gebruikt wanneer het stroomsnoer versleten of beschadigd is. Neem contact op met Arjo of een door Arjo geautoriseerde vertegenwoordiger als het stroomsnoer versleten of beschadigd is en u een nieuw snoer wilt bestellen.

Skin IQ hoes

Ga voorzichtig te werk bij het hanteren of vervoeren van de unit. Het apparaat kan beschadigd raken wanneer het valt of wordt blootgesteld aan plotselinge schokken.

Huidverzorging

De controle op huidverzorging moet worden uitgevoerd volgens de richtlijnen van de instelling. Dit product is geen vervanging van een echte huidverzorgingsbehandeling en algemene verpleging.

! De productgroep Skin IQ bevat een antimicrobieel middel. In zeldzame gevallen kunnen cliënten tijdens het gebruik te maken krijgen met overgevoeligheid of een reactie. Controleer de huid van de cliënt regelmatig. Stop het gebruik en behandel de huid wanneer er een reactie wordt waargenomen.

Neem voor meer informatie over de productgroep Skin IQ contact op met Arjo via het telefoonnummer 1-800-343-0974.

Cliëntengewicht

Het maximale cliëntengewicht voor dit apparaat bedraagt 227 kg (500 lb.). Er kunnen aanvullende beperkingen van toepassing zijn. Raadpleeg de specificaties voor de drukverdelende ligsystems en/of bedframes die worden gebruikt.

Algemene protocollen

- Voorkom dat de Skin IQ 365 in aanraking komt met scherpe voorwerpen. Gaten en scheuren kunnen voor een onjuiste werking van het apparaat zorgen.
- Volg alle van toepassing zijnde veiligheidsvoorschriften en instellingsprotocollen op het gebied van de veiligheid van cliënten en zorgverleners op.
- De Skin IQ 365 kan worden verwijderd of op een bed worden geplaatst terwijl het bed bezet is. Het klinisch personeel kan daarbij de roltechniek gebruiken om het beddengoed van niet-mobiele cliënten te verschonen. Minstens twee klinisch zorgverleners kunnen de cliënt naar één zijde van het bed rollen, waarna het beddengoed direct achter de rug van de cliënt kan worden geplaatst, gevouwen of gerold. De cliënt wordt dan naar de zijde met de Skin IQ 365 gerold. De rest van de Skin IQ 365 kan nu op het andere deel van het bed worden aangebracht. Wanneer dat is gedaan, kan de cliënt weer naar het midden van het bed worden gerold.

Uitpakken en controleren

Haal de Skin IQ 365 uit de verpakking en controleer of de volgende onderdelen aanwezig zijn.

- Hoes met de gebruiksaanwijzing (geleverd bij volledige set of bij alleen de hoes)
- Voedingseenheid (geleverd bij volledige set of verkrijgbaar als een apart onderdeel)
- Ventilator (geleverd bij volledige set of verkrijgbaar als een apart onderdeel)

Controleer alle onderdelen zorgvuldig. Als er onderdelen ontbreken of beschadigd zijn, neemt u contact op met Arjo of een door Arjo geautoriseerde vertegenwoordiger.

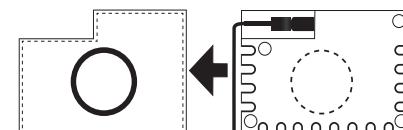
Installatie

! Wanneer de Skin IQ hoes niet goed op de aanwezige matras wordt geplaatst, kan dat leiden tot letsel van de cliënt of de gebruiker, of schade aan de apparatuur.

1. Haal de hoes, de ventilator en de voedingseenheid uit de verpakking.
2. Verwijder al het linnengoed van de bestaande drukverdelende ligsystems.
3. Leg de Skin IQ hoes op het bestaande ligsystem en zorg er hierbij voor dat het voetlabel op de hoes aan het voeteneinde van het bed is geplaatst. De blauwe laag is het deel waarop de zorgvrager ligt; dit moet de zichtbare buitenste laag zijn wanneer de hoes op de matras wordt gelegd. Zorg er bij drukverdelende ligsystems met een CPR-functie voor dat de CPR zichtbaar is. (zie afb. 1).
4. De voedingseenheid is in de verpakking reeds aangesloten op de ventilator. Als dat niet het geval is, steek u de voedingseenheid in de ventilator.
5. De voedingseenheid wordt geleverd met adapters die specifiek zijn voor het type stekker dat in het land wordt gebruikt. Kies de juiste adapter en steek hem vervolgens in de voedingseenheid. Draai de adapter met de klok mee totdat hij op zijn plaats vastklikt. Als u de adapter wilt verwijderen, druk dan weer op de knop van de adapter en draai hem tegen de klok in.
6. Zoek de poort van de ventilator onder het voeteneinde van de hoes. Druk de ventilator in de ronde rode ventilatorpoort op de hoes. Draai, indien nodig, de ventilator om de juiste ventilatorpositie te verkrijgen. (zie afb. 2) De ventilatieopeningen moeten met elkaar zijn uitgelijnd, zodat de ventilatorlucht omlaag en naar de zijkanten van de hoes wordt gevoerd.



Afb. 1
De locatie van de CPR kan per product verschillen.



Afb. 2

- Zorg ervoor dat het snoer van de voedingseenheid op de vloer onder het bed wordt gelegd. Als het snoer van de voedingseenheid onjuist is geplaatst, kan dat leiden tot letsel.
 - Trek de Skin IQ hoes over het drukverdelende ligsysteem door het goed over iedere hoek te trekken. Zorg ervoor dat het stroomsnoer niet tussen de hoes en de matras komt.
 - Strijk eventuele plooien op de Skin IQ hoes glad.
 - Maak de Skin IQ hoes aan het bed vast met de haak- en lusbanden die zich aan de zijkanten van de hoes bevinden.
 - Zorg ervoor dat de banden de bediening van het bed niet belemmeren. Onjuiste plaatsing van de banden kan leiden tot letsel bij de cliënt of schade aan de apparatuur.
 - Controleer of er in de directe omgeving geen scherpe objecten aanwezig zijn die de hoes kunnen beschadigen.
 - Sluit de voedingseenheid aan op een stopcontact en controleer of ze werkt. Controleer of het stopcontact goed toegankelijk is zodat het apparaat kan worden losgekoppeld van het elektriciteitsnet. Zorg ervoor dat het snoer van de voedingseenheid netjes is opgeborgen op de vloer onder het bed.
- i** Bij Arjo-matassen met Skin IQ-integratie kan de hoes rechtstreeks op de Skin IQ-poort op de pomp worden aangesloten via de ventilator, zodat de hoes niet op de netvoeding hoeft te worden aangesloten. Er is een apart accessoire vereist: Productcode - 636377 (Opgereide voedingskabel voor Skin IQ-integratie).
- Ga met uw hand langs het voeteneinde van het bed en controleer of er luchtstroom is. Een laag, zoemend geluid geeft aan dat de ventilator in bedrijf is.
 - Raadpleeg het gedeelte **Verzorging en reiniging** voor instructies als u de Skin IQ 365 wilt deïnstalleren.

Verzorging en reiniging

De Skin IQ 365-hoes moet regelmatig worden gereinigd na elke cliëntgebruik. Al het personeel moet tijdens het schoonmaken van de matras geschikte handschoenen en beschermende kleding dragen. We raden aan om de bovenste hoes (gedeelte van contact met cliënt) te reinigen met een sopje van milde zeep of organische oplossing en water, voordat u standaard desinfectiemiddelen gebruikt om het grote vuil te verwijderen. Alle desinfectiemiddelen moeten op de juiste wijze worden verduld volgens de instructies van de fabrikant. Dat is effectief voor verwijdering van de meeste vlekken, inclusief, urine en zweet. Volg de standaardprocedures van de instelling voor reiniging en desinfectie.

! Het ritsgedeelte mag niet worden geopend tijdens normaal gebruik of tijdens reinigings- of desinfectieprocedures.

Desinfectie

De Skin IQ 365-hoes, -ventilator en -voeding kunnen worden gedesinfecteerd door ze af te vegen met een oplossing met 70% alcohol, bleekmiddel 1.000 ppm, waterstofperoxide 3% of een fenolhoudend reinigingsmiddel 1%. Er mag bleekmiddel worden gebruikt bij het desinfecteren, maar als dit vaker wordt gedaan, kunnen de materialen en labels van de Skin IQ 365 verkleuren en vervagen. Er mag geen bleekmiddel worden gebruikt wanneer de Skin IQ 365 met de machine wordt gewassen.

Gegevens over de doeltreffendheid van desinfectieoplossingen zijn gebaseerd op microbiologische onderzoeken met *Staphylococcus aureus* als algemeen klinisch relevant aeroob huidinfectieorganisme.

! Jodiumbevattende desinfecterende middelen (bv. Betadine) veroorzaken vlekken op de stof.

! Het ritsgedeelte mag niet worden geopend tijdens normaal gebruik of tijdens reinigings- of desinfectieprocedures.

Wassen

! Haal, voordat u gaat wassen, de voedingseenheid van de ventilator en verwijder de ventilator uit de rode poort op de Skin IQ 365 hoes.

! Gebruik geen bleekmiddel wanneer de Skin IQ 365 met de machine wordt gewassen.

De Skin IQ 365 is geschikt voor machinaal reinigen. Volg de standaardprocedures van de instelling voor machinewas. We raden aan om geen hogere wastemperaturen te gebruiken dan 60°C (140°F) en geen hogere droogtemperaturen dan 60°C (140°F). Zorg ervoor dat u de Skin IQ 365 losstilt als u gaat wassen en drogen, zodat de binnenkant van de hoes kan worden gereinigd, gedesinfecteerd en gedroogd. Als de machinewas klaar is, moet u de Skin IQ 365 weer vastzetten voordat u hem opnieuw gaat gebruiken. Op een label op het voeteneinde van de Skin IQ 365 kan worden bijgehouden hoeveel keer de hoes is gewassen.

! Temperaturen die hoger zijn dan aanbevolen, kunnen vroegetijdige slijtage van de Skin IQ 365 hoes veroorzaken.

! Het ritsgedeelte moet tijdens wasprocedures worden geopend, maar tijdens normaal gebruik gesloten zijn.

Verwijdering

De hoes zelf is bedoeld voor hergebruik door meerdere cliënten, maar een aantal onderdelen kan worden hergebruikt na de verwachte levensduur van de producten, als ze correct worden verwijderd. De Skin IQ 365-voedingseenheid kan worden hergebruikt, maar alleen op andere Skin IQ 365 ventilatoren. Inspecteer de voedingseenheid en het snoer routinematiig en neem ze uit gebruik als ze zijn beschadigd. Volg de stappen hieronder om de componenten van de Skin IQ 365 te verwijderen.

- Koppel de voedingseenheid los van het wandstopcontact.
- Koppel de voedingseenheid los van de ventilator.

i Neem alle richtlijnen en procedures van de instelling met betrekking tot reiniging, controle en hergebruik van elektronische apparatuur in acht. Als u de voedingseenheid niet hergebruikt, voer ze dan af in overeenstemming met de plaatselijke protocollen van de instelling.

- Verwijder de ventilator van de hoes door de ventilator van de Skin IQ hoes af te halen.
- Voor de hoes en de ventilator af overeenkomstig de plaatselijke, goedgekeurde procedures van de instelling.

Stofmateriaal dat op de hoes is gebruikt of eventuele andere textielen, polymeren of plastic materialen enz., moeten worden gesorteerd als ontvlambaar afval.

Eenheden hebben elektrische en elektronische componenten die uit elkaar moeten worden gehaald en conform Afgedankte Elektrische en Elektronische Apparatuur (AEEE=WEEE) of in overeenstemming met lokale of nationale voorschriften moeten worden gerecycled.

! De ventilator bevat elektronische onderdelen die mogelijk op een andere manier moeten worden afgevoerd dan de zachte onderdelen van de Skin IQ hoes.

! Wanneer onderdelen onjuist worden afgevoerd, is het mogelijk dat bepaalde voorschriften niet worden nageleefd.

Specificaties

De specificaties kunnen zonder kennisgeving worden gewijzigd.

Maximale gewichtscapaciteit..... 227 kg (500 lb.)

De levensduur van dit product is één jaar of 35 wascycli, wat zich het eerst voordoet.

i Raadpleeg de specificaties van het drukverdelende ligsysteem dat wordt gebruikt. Mogelijk gelden er aanvullende gewichtsbeperkingen.

Elektrische vereisten:

Ingangsspanning 100 – 240 VAC

Uitgangsspanning 12 V

Frequentie 50/60 Hz

Ampèremeting ingang 0,3 A (0,3 A – 0,1 A)

Ampèremeting uitgang 1,0 A

Maximale elektrische lekkage 100 uA bij 115 V AC 60 Hz en 200 uA bij 230 V AC 50 Hz

Lengte stroomsnoer 6,1 m (20,0 ft)

Omgevingseisen:

Bediening:

Temperatuurbereik 0°C (32°F) tot 40°C (104°F)

Vochtigheidsbereik 5% – 90%

Transport/Opslag:

Temperatuurbereik -29°C (-20,2°F) tot 75°C (167°F)

Vochtigheidsbereik 5% – 95%

De Skin IQ 365 hoes is geklassificeerd als een type B toegepast onderdeel, onder IEC 60601-1.

Elektromagnetische compatibiliteit

Elektromagnetische interferentie - Hoewel dit apparaat voldoet aan de opzet van Richtlijn 2014/30/EU met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC), kunnen alle elektrische apparaten interferentie veroorzaken. Als u vermoedt dat interferentie optreedt, zet u het apparaat uit de buurt van gevoelige apparaten of neemt u contact op met de fabrikant.

Draagbare en mobiele communicatieapparatuur op basis van radiofrequentie (RF-communicatieapparatuur) kan elektrische apparatuur beïnvloeden. Radio's, mobiele telefoons en vergelijkbare apparaten kunnen de werking van deze apparatuur beïnvloeden en moeten op een afstand van ten minste 2 meter (6,5 ft) van de apparatuur worden gehouden.

De Skin IQ 365 gebruikt alleen RF-energie voor interne functies. Daarom is de RF-emissie zeer laag en zal deze waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken bij elektrische apparatuur die zich in de buurt bevinden. De Skin IQ 365 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin gestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van de Skin IQ 365 kan helpen elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Skin IQ 365 aan te houden.

Gebruikte symbolen



Voldoet aan AAMI ES60601-1-6. Gecertificeerd volgens CSA-norm C22.2 Nr. IEC-60601-1 editie 3.1 IEC-60601-1-2:2014



Belangrijke gebruiksinformatie



Voeteneind



CE-markering die conformiteit aanduidt met de geharmoniseerde wetgeving van de Europese Gemeenschap. Cijfers duiden toezicht van een aangemelde instantie (Notified Body) aan.



Raadpleeg de Gebruksaanwijzing



Duidt aan dat het product een medisch hulpmiddel is in overeenstemming met EU-verordening betreffende medische hulpmiddelen 2017/745



Klasse II-apparaat



Fabrikant



Temperatuurbeperkingen



Beschermd tegen het binnendringen van vloeistoffen



Naam van het ziekenhuis



Wasbaar tot 60°C



Niet strijken



Catalogusnummer
REF



Vochtigheidsgrenzen



Drogen in droogtrommel op 60°C

Contactinformatie voor klanten

Voor vragen met betrekking tot dit product, leveringen, onderhoud of extra informatie over Arjo-producten en -diensten, neemt u contact op met Arjo of een door Arjo erkende vertegenwoordiger, of gaat u naar www.arjo.com. In de VS: bel het nummer 1-800-343-0974.

Beleid met betrekking tot het ontwerp en auteursrecht © en " zijn handelsmerken van de Arjo-bedrijfengroep.

© Arjo 2022.

Omdat ons beleid voortdurend in ontwikkeling is, behouden wij ons het recht voor om ontwerpen zonder voorafgaande kennisgeving te wijzigen. Het is zonder de toestemming van Arjo niet toegestaan de inhoud van deze publicatie geheel of gedeeltelijk te kopiëren.

At Arjo, we believe that empowering movement within healthcare environments is essential to quality care. Our products and solutions are designed to promote a safe and dignified experience through patient handling, medical beds, personal hygiene, disinfection, diagnostics, and the prevention of pressure injuries and venous thromboembolism. With over 6500 people worldwide and 65 years caring for patients and healthcare professionals, we are committed to driving healthier outcomes for people facing mobility challenges.



ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsensgatan 10
211 20 Malmö, Sweden

www.arjo.com



2797

Skin IQ 365

NO



arjo
EMPOWERING MOVEMENT

VIKTIG INFORMASJON FOR BRUKERE

Arjo anbefaler følgende betingelser for at Arjo-produktene skal fungere på riktig måte. Alle gjeldende garantier ugyldiggjøres hvis disse betingelsene ikke overholdes.

- Dette produktet må kun brukes i samsvar med disse instruksjonene og gjeldende produktmerking.
- ADVARSEL** Montering, betjening, justering, utvidelse, modifisering, teknisk vedlikehold eller reparasjoner skal kun utføres av kvalifisert personell godkjent av Arjo. Ta kontakt med Arjo hvis du vil ha informasjon om vedlikehold og reparasjoner.
- Sørg for at det elektriske anlegget i rommet samsvarer med relevante nasjonale standarder. Dette produktet må kobles til et jordet strømnettak for å unngå fare for elektrisk støt.

Det finnes spesifikke indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og sikkerhetsinformasjon for Arjos støttesystemer for behandling. Det er viktig at brukerne leser og gjør seg kjent med disse anvisningene og rádfører seg med behandelnde lege før pasientplassering og bruk av produktet. Forholdene kan variere fra pasient til pasient.

OBS!

Dette produktet er konfigurert hos produsenten for å oppfylle spesifikke spenningskrav. Du finner informasjon om spesifik spenninng på produktetiketten.

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med dette medisinske utstyret, som påvirker brukeren eller pasienten, skal brukeren eller pasienten rapportere den alvorlige hendelsen til produsenten eller distributøren av det medisinske utstyret. I EU skal brukeren også rapportere den alvorlige hendelsen til kontrollorganet i medlemsstaten der de befinner seg.

Innledning

Dette dokumentet bør lagres på et lett tilgjengelig sted som en hurtigveiledning.

Det anbefales at alle avsnittene i disse anvisningene leses før produktet tas i bruk. Les nøye gjennom **Indikasjoner, Kontraindikasjoner, Risiko og forholdsregler** og **Sikkerhetsinformasjon** før en pasient plasseres på Skin IQ™ 365.

i Disse anvisningene inneholder ikke spesifik sikkerhets- eller driftsinformasjon for den trykklastende overflaten og/eller sengerammen som er levert av institusjonen for bruk med Skin IQ 365. Du finner informasjon på produktetiketten.

Helsepersonell bør diskutere **sikkerhetsinformasjon, risiko og forholdsregler** og **kontraindikasjoner** med pasienten (eller pasientens foresatte) og pasientens familie.

Skin IQ 365 er en gjenbruksbar enhet til bruk for flere pasienter, som gir behandling med negativ luftstrøm (NAT – Negative Airflow Technology) for å håndtere mikroklimaet når det er montert over en trykklastningsoverflate levert av kunden.

Den er også utformet for å redusere friksjon og skyvekrefter, og forbedre pasientkomforten.

Skin IQ 365 er egnet til bruk ved akutt- og postakuttavdelinger, er dampgjennomtrengelig og har et væskeresistent overtrekk i nylontaft.

Indikasjoner

Skin IQ 365 er indisert for bruk sammen med en trykklastende overflate for å bidra til forebygging og behandling av nedbryting av hud og trykksår (stadium I–IV) for pasienter som trenger mikroklimabehandling av huden.

Kontraindikasjoner

Selv om Skin IQ 365 ikke har noen tilknyttede direkte kontraindikasjoner, bør pleieren følge eventuelle kontraindikasjoner på produktmerkingen for trykkfordelingsoverflaten og/eller sengerammen som brukes sammen med Skin IQ 365.

Tiltenkt pleiemiljø

- Akuttpleie
- Post-akutt pleie

Bruk med andre enheter

Skin IQ 365 er utformet for å passe til et trykklastende underlag som er 203,2 - 213,4 cm (80 - 84 tommer) langt, 88,9 - 91,4 cm (35 - 36 tommer) bredt og 17,8 - 20,3 cm (7 - 8 tommer) høyt.

Du finner informasjon om kompatibilitet på produktetiketten for trykklastningsoverflaten og/eller sengerammen.

Risiko og forholdsregler

! For å unngå alvorlig personskade eller dødsfall må HLR-hurtigtømmeheten være synlig og tilgjengelig hele tiden. (Se fig. 1)

Forflytning

Dette produktet er ikke tiltenkt bruk som en overføringsenhet.

Bruksvarighet

Produktets levetid er ett år eller 35 vask, avhengig av hva som inntreffer først.

Bruksvarigheten kan variere fra pasient til pasient. Tilstander som, men ikke begrenset til, inkontinens, hudtilstand, næringsstatus, legemidler, bevegelighet, vekt eller etiologi må tas i betraktning når bruksvarigheten vurderes for Skin IQ 365.

Høyde

Skin IQ 365 vil øke høyden på den trykklastende overflaten den er festet til med ca. 9,53 mm (0,375 tommer).

Bruk med andre enheter

Alle Skin IQ 365 -komponentene er utformet for bruk som et enkeltsystemapparat, kombinert med et trykklastende underlag.

Den tilhørende strømforsyningen bør bare brukes med Skin IQ 365. Lakenet skal bare drives av strømforsyningen til Skin IQ 365, delenummer MENB1010A1203B02 (Arjo P/N 44001211).

! Alle forsøk på å koble til og bruke strømforsyningen med et annet apparat eller bruke et annet merke eller en annen strømforsyningsmodell vil medføre feilaktig bruk av utstyret, noe som kan føre til økt fare for pasientskade.

Pasientforflytting

Spesialoverflater har andre friksjons- og støtteegenskaper enn vanlige overflater, og dette kan øke risikoen for at pasienten beveger seg, synker ned og/eller forflyttes til stillinger der det er fare for at pasienten blir sittende fast og/eller faller ut av sengen. Overvåk pasientene med jevne mellomrom for å unngå at pasientene setter seg fast.

Sikkerhetsinformasjon

i Se og følg sikkerhetsinformasjonen på produktetiketten til den trykklastende overflaten og/eller sengerammen som brukes sammen med Skin IQ 365.

Strømforsyning

Du må bare bruke strømledningen som fulgte med strømforsyningen til Skin IQ 365. Strømledningen må plasseres utenfor snublefare og/eller der ledningen kan bli skadet. Skin IQ 365 skal aldri brukes med slitt eller skadet strømledning. Kontroller strømforsyningen og -ledningen regelmessig, og hvis strømledningen blir slitt eller skadet, kan du kontakte Arjo eller en Arjo-representant for å bestille en ny.

Laken

Utvist forsiktighet ved håndtering eller transport. Enheten kan ta skade hvis den mistes i bakken eller utsettes for andre plutselige støt.

Hudpleie

Tilsyn med hudpleie bør skje i henhold til institusjonens retningslinjer. Dette produktet erstatter ikke riktig hudpleie og allmenn sykepleie.

! Produktserien Skin IQ har et antimikrobielt middel lagt inn i laget som er i kontakt med pasienten. Enkelte pasienter kan oppleve følsomhet eller en reaksjon under bruk, men dette forekommer sjeldent. Overvåk pasientens hudtilstand regelmessig. Avslutt bruken og søk behandling hvis det oppdages tegn på en reaksjon.

Hvis du vil ha mer informasjon om produktserien Skin IQ, kan du ta kontakt med Arjo på 1-800-343-0974.

Pasientvekt

Maksimal pasientvekt for denne enheten er 227 kg (500 lb). Se spesifikasjonene for trykklastningsoverflaten og/eller sengerammen som er i bruk.

Generelle protokoller

- Skarpe instrumenter må ikke komme i kontakt med Skin IQ 365. Hull, kutt og rifter vil forhindre riktig bruk.
- Følg alle gjeldende sikkerhetsregler og institusjonsprotokoller for sikkerhet for pasient og pleier.
- Skin IQ 365 kan fjernes eller plasseres på en seng mens noen ligger i sengen. Dette kan oppnås ved at klinisk personell anvender en vanlig metode som gjerne omtales som "ømmerstokkrullen" til å skifte sengetøy hos sengeliggende pasienter. Minst to kliniske pleiere kan rulle pasienten til en side av sengen, og deretter legge, folde eller rulle sammen skittenøyet rett bak pasientens rygg. Pasienten rulles så over på siden der Skin IQ 365 er påført. Resten av Skin IQ 365 kan nå brukes på den ledige siden av sengen. Når dette er gjort kan pasienten rulles tilbake slik at han/hun ligger midt i sengen.

Utpakking and inspeksjon

Pakk ut Skin IQ 365 fra transportboksen, og finn de oppførte delene.

- Laken med bruksanvisning (inkludert i det fullstendige settet eller bare lakenet)
- Strømforsyning (inkludert i det fullstendige settet eller tilgjengelig som en separat del)
- Vifteenhet (inkludert i det fullstendige settet eller tilgjengelig som en separat del)

Inspiser alle delene nøye. Ta kontakt med Arjo eller en Arjo-representant hvis noen deler er skadet eller mangler.

Installasjon



Hvis lakenet ikke festes riktig til den eksisterende overflaten, kan det føre til skade på pasient, bruker eller utstyr.

- Ta lakenet, viften og strømforsyningen ut av transportposen.
- Fjern alle lag eller laken fra den eksisterende trykklastningsoverflaten.
- Legg lakenet på den eksisterende overflaten, og se til at fotetiketten på lakenet er ved fotenden av sengen. Det blå laget er overflaten som kommer i kontakt med pasienten og skal være det synlige ytterlaget når lakenet plasseres på madrassen. Kontroller at HLR-enheten er synlig på trykklastende underlag med HLR-funksjon. (Se fig. 1)
- Strømforsyningen skal være koblet til viften. Hvis ikke, koble strømforsyningen til viften.
- Støpselen leveres med adaptore som er spesifikke for den typen stikkontakt som brukes i landet. Finn adapteren som passer og sett den inn i stikkontakten og drei med klokken til et klikk høres i adapteren. For å fjerne adapteren, trykk knappen på adapteren og drei mot klokken.
- Finn vifteåpningen under fotenden av lakenet. Fest viften til den runde røde vifteåpningen på lakenet. Drei viften etter behov for å plassere den riktig. (Se fig. 2) Ventilene skal posisjoneres slik at viften eksos peker ned og til lakenets sider.



Fig. 1



Plasseringen av HLR kan variere avhengig av produkt.

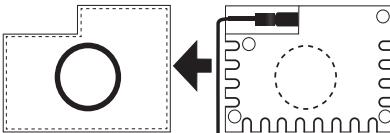


Fig. 2

7. Kontroller at strømledningen er plassert på gulvet under sengen. Feilaktig plassering av strømledningen kan føre til skade.
 8. Trekk lakenet over trykkgodelingsoverflaten ved å strekke det godt over hvert hjørne. Ikke legg strømledningen mellom lakenet og madrassen.
 9. Jevn ut eventuelle skrukker på lakenet.
 10. Fest lakenet til sengen ved bruk av festestroppene på siden av lakenet.
 11. Kontroller at stroppene ikke forstyrrer bruk av sengefunksjonene. Ellers kan det oppstå skade på pasient eller utstyr.
 12. Pass på at det ikke finnes noen skarpe objekter i nærheten som kan skade lakenet.
 13. Koble strømledningen til et elektrisk uttak, og kontroller at uttaket har strøm. Kontroller at det elektriske uttaket er lett tilgjengelig når enheten kobles fra nettstrømmen. Pass på at strømledningen oppbevares riktig på gulvet under sengen.
- i** For Arjo-overflater med Skin IQ-integrasjon kan lakenet kobles direkte til Skin IQ-porten på pumpen via vifteenheten, slik at man ikke trenger å koble lakenet til strømnettet. Det kreves separat tilbehør: Produktkode – 636377 (Tunnet strømledning for Skin IQ-integrasjon).
14. Flytt hånden langs fotenden og kjenne viftevibreringen. En lav summende antyder at viften er i drift.
 15. Det henvises til **vedlikeholds- og rengjørings** anvisningene for fjerning av Skin IQ 365.

Vedlikehold og rengjøring

Skin IQ 365 lakenet bør rengjøres regelmessig og etter hver enkelt pasient. Ved madrassrengjøring skal samtlige ansatte bruke egnede vermeklær. Det anbefales at det øvre lakenet (pasientens kontaktområde) skal rengjøres med en mild såpe eller en organisk løsning og vann før standard desinfeksjonsmidler anvendes for å fjerne grovere foreurensninger. Alle desinfeksjonsmidler må være riktig uttynnet i henhold til produsentens anvisninger. Dette vil være effektivt på de fleste flekker, inkludert blod, urin og svekk. Følg institusjonens standard rengjørings- og desinfeksjonsprosedyrer.

! Området som er lukke med glidelås må ikke åpnes under normal bruk eller under rengjøring eller desinfeksjonsprosedyrer.

Desinfisering

Skin IQ 365 laken, vifte og strømforsyning kan desinfiseres ved å tørke av med en alkohollsning på 70%, klor 1000 ppm, hydrogenperoksid 3% eller fenolisk desinfeksjonsmiddel 1%. Klor kan brukes til desinfeksjon ved å tørke av produktet. Vær oppmerksom på at hyppig bruk kan føre til misfarging og falming av stoffet og etikettene på Skin IQ 365. Klor skal ikke brukes ved vask av klær med Skin IQ 365.

Effektivitetsdata for desinfeksjonsløsninger som var basert på mikrobiologiske studier ved hjelp av *Staphylococcus aureus* som en vanlig, og klinisk relevant aerobisk hudinfeksjonsorganisme.

! desinfeksjonsmidler av jodoppløsning (f.eks. Betadin osv.) anbefales ikke, og vil lage flekker på stoffet.

! Området som er lukke med glidelås må ikke åpnes under normal bruk eller under rengjøring eller desinfeksjonsprosedyrer.

Vask

! Før vasking, dra strømledningen ut av viften og fjern viften fra den røde porten på lakenet Skin IQ 365.

! Ikke bruk klor ved vask av Skin IQ 365.

Det er tillatt å vaske Skin IQ 365. Følg institusjonens vanlige vaskeprosedyrer. Det er anbefalt at vasketemperaturen ikke skal overstige 60°C, og tørketemperaturen skal ikke overstige 60°C. Sørg for å pakke ut Skin IQ 365 når du vasker og tørker, for å la lakenets innside bli vasket, rengjøres, desinfisert og tørket. Husk på å lukke Skin IQ 365 glidelås når vasken er ferdig før det sendes ut i bruk igjen. Et identifikasjonsmerke ved fotenden av Skin IQ 365 brukes til å holde oversikt over hvor mange ganger lakenet har vært vasket.

! Høyere temperatur enn det som er anbefalt fører til at Skin IQ 365 laken blir raskere utslitt.

! Ved vask må området med glidelåsen åpnes, men den stenges under normal drift.

Kassering

Selve lakenet er et flerbruksprodukt, men noen av delene som følger med, kan brukes på nytt hvis de blir riktig behandlet ved fjerning. Strømforsyningen til Skin IQ 365 kan brukes på nytt, men kun på andre fans av Skin IQ 365. Kontroller strømforsyningen og stikkontakten med jevne mellomrom, og bytt ut enheten hvis de er skadet. Følg trinnene nedenfor for å fjerne viften og avhende alle komponentene til Skin IQ 365.

1. Ta strømforsyningen ut av vegguttaket.
2. Koble strømforsyningen fra viften.
3. Fjern viften fra lakenet ved å dra viften fra lakenet.
4. Deponer lakenet og viften i henhold til godkjente lokale institusjonsprosedyrer.

Ta hensyn til alle institusjonsprosedyrene når det gjelder rengjøring, inspisering og gjenbruk av elektronisk utstyr. Hvis strømforsyningen ikke skal brukes flere ganger, må den deponeres i henhold til godkjent lokal institusjonsprotokoll.

5. Fjern viften fra lakenet ved å dra viften fra lakenet.

6. Deponer lakenet og viften i henhold til godkjente lokale institusjonsprosedyrer.

Tekstilmateriale som er brukt i lakenet eller eventuelle andre tekstiler, polymerer eller plastmaterialer osv. skal sorteres som brennbart avfall.

Enheter med elektriske og elektroniske komponenter skal demonteres og resirkuleres i samsvar med Direktivet om elektrisk og elektronisk avfall (WEEE) eller i samsvar med lokale eller nasjonale forskrifter.

! **Vifteenheten inneholder elektroniske komponenter som muligens må deponeres på annet vis enn det myke lakenet.**

! **Feil deponering av hvilken som helst komponent kan medføre brudd på forskrifter.**

Spesifikasjoner

Spesifikasjonene kan endres uten varsel.

Maksimal vektkapasitet 227 kg (500 lb)

Produktets levetid er ett år eller 35 vask, avhengig av hva som inntreffer først.

i Se spesifikasjonene for trykkllastingsoverflaten som er i bruk. Ekstra vektbegrensninger kan være gjeldende.

Elektrisitet:

Inngangsspenning 100–240 V vekselstrøm

Utgangseffekt 12 V

Frekvens 50/60 Hz

Nominell amperiinnegang 0,3 A (0,3 A - 0,1 A)

Nominell amperutgang 1,0 A

Maksimal elektrisk lekkasje 100 uA ved 115 VAC 60 Hz og 200 uA ved 230 VAC 50 Hz

Lengde på strømledning 6,1 m (20,0 fot)

Miljøforhold:

Drift:

Temperaturområde 0°C (32°F) til 40°C (104°F)

Fuktighetsgrad 5% - 90%

Transport/oppbevaring:

Temperaturområde -29°C (-20,2°F) til 75°C (167°F)

Fuktighetsgrad 5% - 95%

Skin IQ 365-lakenet er klassifisert som en anvendt del av type B under IEC 60601-1.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Elektromagnetisk interferens – selv om dette utstyret samsvarer med hensikten i direktivet 2014/30/EF når det gjelder elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), kan alt elektrisk utstyr gi interferens. Hvis det er mistanke om forstyrrelse, flytt utstyret bort fra følsomme enheter eller ta kontakt med produsenten.

Bærbart og mobilt radiofrekvent (RF) kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinsk elektronisk utstyr. Radioer, mobiltelefoner og lignende apparater kan påvirke dette utstyret og skal holdes på minst 2 meters (6,5 fots) avstand fra utstyret.

Skin IQ 365 bruker bare RF-energi for sin interne funksjon. Derfor er RF-utslippen svært lav, og det er lite sannsynlig at de forårsaker forstyrrelser i elektrisk utstyr i nærheten. Skin IQ 365 er tiltenkt bruk i elektromagnetiske omgivelser der utstrålende radiofrekvensforstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brukeren av Skin IQ 365 kan hjelpe til med å forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og Skin IQ 365 som anbefalt nedenfor, i samsvar med kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangsstrøm.

Symboler som er brukt



Samsvarer med AAMI ES60601-1-6.
Sertifisert ifølge CSA Std. C22.2 nr. IEC-60601-1 utgave 3.1
IEC-60601-1-2:2014



Viktig driftsinformasjon



Fotende



CE-marking som angir samsvar med Harmonisert lovgivning for Det europeiske fellesskap
Figurer angir tilsyn av kontrollorgan.



Se bruksanvisningen



Angir at produktet er et medisinsk utstyr i henhold til EU-direktivet 2017/745 for medisinsk utstyr



Utstyr i klasse II



Produsent



Temperaturbegrensninger



Beskyttet mot væsketinntrenging



Sykehushets navn



Vaskbar opptil 60°C



Må ikke strykes



Dato for første gangs bruk



Ikke åpne med saks



Dette produktet eller delene skal leveres separat til et egnet innsamlingssted. Kasser alt avfall ved endt levetid i henhold til lokale forskrifter, eller rådfør deg med den lokale Arjo-representanten.



Må holdes tørr



Advarsel om mulig fare for apparat, pasient eller helsepersonell



Ingen kroker



Må ikke vætes



Anvendt del av type B



Katalognummer



Fuktighetsbegrensninger



Tørketrommel ved 60°C

Kundekontaktinformasjon

Hvis du har spørsmål om produktet, tilbehøret eller vedlikeholdet eller ønsker mer informasjon om Arjos produkter og tjenester, kan du kontakte Arjo eller en Arjo-autorisert representant, eller gå til www.arjo.com. Ring 1-800-343-0974 i USA.

Designpolicy og copyright

© og ™ er varemerker for selskapene i Arjo-gruppen.

© Arjo 2022.

Vi forbeholder oss retten til å endre designet uten varsel i tråd med vår policy for kontinuerlig forbedring. Innholdet i denne publikasjonen må ikke kopieres, verken i sin helhet eller delvis, uten samtykke fra Arjo.

At Arjo, we believe that empowering movement within healthcare environments is essential to quality care. Our products and solutions are designed to promote a safe and dignified experience through patient handling, medical beds, personal hygiene, disinfection, diagnostics, and the prevention of pressure injuries and venous thromboembolism. With over 6500 people worldwide and 65 years caring for patients and healthcare professionals, we are committed to driving healthier outcomes for people facing mobility challenges.



ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsensgatan 10
211 20 Malmö, Sweden
www.arjo.com



2797

Skin IQ 365



arjo
EMPOWERING MOVEMENT

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 odbiornika z uziemieniem.

Istnieją szczegółowe wskazania, przeciwskazania, 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 wytwórcę zgodnie z określonymi wymaganiami w zakresie napięcia. Dokładna wysokość napięcia jest podana na etykiecie zasilacza.

W razie poważnego zdarzenia niepożądanego z udziałem wyrobu medycznego, które stanowi zagrożenie dla użytkownika lub pacjenta, użytkownik lub pacjent powinny 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.

Wstęp

Dokument należy przechowywać w bezpiecznym i łatwo dostępnym miejscu.

Zalecamy zapoznanie się ze wszystkimi częściami tej instrukcji przed użyciem produktu. Przed umieszczeniem pacjenta na Skin IQ™ 365 dokładnie zapoznać się z częściami **Wskazania, Przeciwskazania, Zagrożenia i środki zapobiegawcze** oraz **Informacje dotyczące bezpieczeństwa**.

i 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 365. Sprawdzić informacje na etykiecie produktu.

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

Produkt Skin IQ 365 jest przeznaczony dla wielu pacjentów i jest produktem wielorazowego użytku, który zapewnia Negative Airflow Technology (NAT) do zarządzania mikroklimatem skóry pacjenta po założeniu na powierzchnię redystrybucji nacisku zapewnionej przez klienta.

Jest także przeznaczony do zmniejszenia tarcia i poprawy komfortu pacjenta.

Produkt Skin IQ 365 jest odpowiedni do użytku w zakładach opieki doraźnej i pourazowej, przepuszcza parę wodną i ma pokrycie z odpornością na działanie płynów nylonowej tafty.

Wskazania

Produkt Skin IQ 365 jest przeznaczony do użycia na powierzchni redystrybucji nacisku, aby pomóc w zapobieganiu i leczeniu uszkodzeń skóry i odleżyn (klasy I-IV) u pacjentów wymagających zarządzania mikroklimatem skóry.

Przeciwskazania

Mimo że nie ma przeciwskazań dla stosowania produktu Skin IQ 365, personel medyczny powinien przestrzegać wszelkich przeciwskazań podanych na oznaczeniu produktu, w zakresie powierzchni redystrybucji nacisku i (lub) ramy łóżka podczas używania produktu Skin IQ 365.

Docelowe środowisko opiekuńcze

- Opieka doraźna
- Opieka pourazowa

Kompatybilność

Produkt Skin IQ 365 jest zaprojektowany tak, aby pasować do powierzchni redystrybucji nacisku o długości 80 - 84 in (203,2 - 213,4 cm), szerokości 35 - 36 in (88,9 cm - 91,4 cm) i wysokości 7 - 8 in (17,8 - 20,3 cm).

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

Zagrożenia i środki zapobiegawcze



Aby uniknąć poważnych urazów lub śmierci, zawór CPR do szybkiego spuszczania powietrza musi przez cały czas pozostawać widoczny i dostępny. (Patrz rys. 1)

Przemieszczanie

Produkt nie jest przeznaczony do użytku jako urządzenie do przemieszczania.

Czas użytkowania

Zalecany czas użytkowania wynosi jeden rok lub 35 cykli prania, zależnie od tego, co nastąpi pierwsze.

Jednak czas użytkowania dla poszczególnych pacjentów może się różnić. Podczas oceny czasu używania produktu Skin IQ 365 należy wziąć pod uwagę warunki, takie jak na przykład inkontynencja, stan skóry, stan odżywiania, leki, mobilność, waga lub etiologia.

Wysokość

Produkt Skin IQ 365 zwiększy wysokość powierzchni redystrybucji nacisku, na który jest nakładany o około 0,375 im (9,53 mm).

Użycwanie z innymi urządzeniami

Wszystkie części produktu Skin IQ 365 zaprojektowane są do użytku jako pojedynczy system w połączeniu z powierzchnią redystrybucji ciśnienia.

Dołączonego zasilacza należy używać tylko z produktem Skin IQ 365. Pokrycie może być zasilane tylko przez zasilacz Skin IQ 365 Power Supply numer części MENB1010A1203B02 (Arjo P/N 44001211).

i Każda próba podłączenia i używania zasilacza z innym urządzeniem lub używanie zasilacza innej marki i modelu doprowadzi do nieprawidłowej eksploatacji urządzenia, zwiększąc ryzyko obrażeń pacjenta.

Samoczynna zmiana pozycji pacjenta

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

Informacje dot. bezpieczeństwa

i Należy przestrzegać wszelkich informacji bezpieczeństwa podanych na oznaczeniu produktu, w zakresie powierzchni redystrybucji nacisku i (lub) ramy łóżka podczas używania Skin IQ 365.

Zasilanie

Zasilacza Skin IQ 365 Power Supply można używać wyłącznie z dostarczonym przewodem. Przewód zasilający powinien być ułożony tak, aby uniknąć ryzyka potknięcia się i (lub) uszkodzenia przewodu. Nie używać produktu Skin IQ 365, jeśli przewód zasilania jest zużyty lub uszkodzony. Regularnie sprawdzać zasilacz i przewód zasilający, a w przypadku zużycia lub uszkodzenia przewodu zasilającego należy skontaktować się z Arjo lub autoryzowanym przedstawicielem, aby zamówić zamiennik.

Pokrycie

Zachować ostrożność podczas przenoszenia lub transportowania. Upuszczanie lub inne gwałtowne uderzenia mogą doprowadzić do uszkodzenia urządzenia.

Pielęgnacja skóry

Należy sprawdzać stan skóry zgodnie z wytycznymi zakładu opiekuńczego. Ten produkt nie zastępuje właściwej pielęgnacji skóry i ogólnej opieki pielęgniarskiej.



Rodzina produktów Skin IQ posiada środek do zwalczania drobnoustrojów wprowadzony do warstwy kontaktu ze skórą pacjenta. W nielicznych przypadkach istnieje możliwość, że pacjenci mogą doznać podrażnień lub innych reakcji podczas użytkowania. Regularnie kontrolować stan skóry pacjenta. Przerwać użytkowanie i zasięgnąć pomocy lekarskiej w razie zaobserwowania jakichkolwiek oznak reakcji.

Więcej informacji na temat rodziny produktów Skin IQ można uzyskać od Arjo pod numerem 1-800-343-0974.

Masa pacjenta

Maksymalna waga pacjenta dla tego urządzenia wynosi 227 kg (500 lb). Mogą obowiązywać dodatkowe ograniczenia wagi — sprawdzić specyfikację zastosowanej powierzchni redystrybucji nacisku i (lub) ramy łóżka.

Procedury ogólne

- Należy unikać kontaktu ostrych narzędzi z produktem Skin IQ 365. Przekłucia, przecięcia i naderwania uniemożliwią prawidłową eksploatację.
- Stosować wszystkie obowiązujące w ośrodku zasady bezpieczeństwa i procedury ogólne dotyczące bezpieczeństwa pacjenta i personelu medycznego.
- Produkt Skin IQ 365 można zdjąć z zajętego łóżka lub na nim umieścić. W tym celu personel kliniczny musi użyć typowej metody określonej zwykle jako „LogRoll”, aby zmienić zabrudzone prześcieradło nieruchomego pacjenta. Co najmniej dwóch opiekunów może przemieścić pacjenta na jedną stronę łóżka, a następnie położyć złożone lub zwinięte prześcieradło tuż za jego plecami. Następnie pacjent jest przemieszczany na stronę, gdzie jest rozłożone prześcieradło Skin IQ 365. Pozostała część produktu Skin IQ 365 można teraz założyć na pustą część łóżka. Po zakończeniu można z powrotem przemieścić pacjenta na środek łóżka.

Rozpakowanie i kontrola

Rozpakować produkt Skin IQ 365 z opakowania transportowego i sprawdzić, czy są obecne wszystkie podane części.

- Pokrycie z instrukcją obsługi (zawarte w pełnym zestawie lub samo pokrycie)
- Zasilacz (zawarty w pełnym zestawie i dostępny oddzielnie)
- Zestaw wentylatora (zawarty w pełnym zestawie i dostępny oddzielnie)

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

Instalacja



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

1. Wyjąć pokrycie, kompletny wentylator i zasilacz 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 etykieta z oznaczeniem stóp jest umieszczona w nogach łóżka. Niebieska warstwa jest powierzchnią kontaktu z pacjentem i powinna być widoczna, kiedy pokrycie jest rozłożone na materacu. W przypadku powierzchni redystrybucji nacisku z funkcją CPR dopilnować, aby funkcja CPR była widoczna. (Patrz rys. 1)
4. Zasilacz powinien być podłączony do wentylatora. Jeśli nie jest, należy go podłączyć.
5. Zasilacz jest wyposażony w przejściówkę odpowiednią dla rodzaju wtyczki używanego w danym kraju. Znaleźć prawidłową przejściówkę, podłączyć ją do zasilacza i obrócić w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż kliknie. Aby usunąć przejściówkę, naciśnąć znajdujący się na nim przycisk i obrócić w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
6. Znaleźć wejście wentylatora pod pokryciem w nogach łóżka. Podłączyć kompletny wentylator do okrągłego czerwonego portu w pokryciu. W razie potrzeby obrócić wentylator, aby uzyskać prawidłowe ustawienie. (Patrz rys. 2) Otwory wentylacyjne powinny być ustawione w jednej linii, tak aby powietrze wylotowe z wentylatora było skierowane na dół i na boki pokrycia.



Rys. 1
Umiejscowienie funkcji CPR może się różnić w zależności od produktu.



Rys. 2

- Sprawdzić, czy przewód zasilający znajduje się na podłodze pod łóżkiem. Nieprawidłowe ułożenie przewodu może powodować obrażenia.
 - Naciągnąć pokrycie na powierzchnię redystrybucji ciśnienia, dokładnie zabezpieczając każdy narożnik. Nie dopuścić, by przewód zasilający znajdował się pomiędzy pokryciem a materacem.
 - Wygładzić fałdy na pokryciu.
 - Przymocować pokrycie do łóżka za pomocą pasów z pętlami znajdującymi się pod spodem.
 - Sprawdzić, czy mocowanie pasa nie przeszkadza w obsłudze funkcji łóżka. Niespełnienie tych wymagań może doprowadzić do obrażeń ciała i uszkodzenia urządzenia.
 - Upewnić się, że w bezpośrednim otoczeniu nie ma żadnych ostrych przedmiotów, które mogłyby uszkodzić pokrycie.
 - Przewód zasilający podłączyć do gniazda elektrycznego i sprawdzić, czy płynie w nim prąd. Sprawdzić, czy gniazdo jest dostępne i urządzenie można łatwo odłączyć od zasilania. Sprawdzić, czy przewód zasilający jest prawidłowo schowany pod łóżkiem.
- i** W przypadku powierzchni Arjo ze zintegrowanym produktem Skin IQ pokrycie można podłączyć bezpośrednio do portu Skin IQ znajdującej się na pompie za pośrednictwem zespołu wentylatora, co eliminuje konieczność podłączania pokrycia do zasilania sieciowego. Wymagane jest użycie osobnego produktu z oferty akcesoriów: Kod produktu — 636377 (Skin IQ Integration Coiled Power Cable).
- Przesunąć rękę na koniec łóżka i sprawdzić, czy czuć drganie wentylatora. Niski szum oznacza, że wentylator pracuje.
 - Informację na temat odinstalowania produktu Skin IQ 365 można znaleźć w instrukcji **Czyszczenie i konserwacja**.

Czyszczenie i konserwacja

Pokrycie Skin IQ 365 powinno być czyszczone regularne po każdym pacjencie. Wszyscy pracownicy powinni nosić odpowiednią odzież ochronną podczas czyszczenia materaca. Przed użyciem standardowych płynów do dezynfekcji zaleca się wyczyścić górną osłonę (obszar kontaktu z pacjentem) delikatnym środkiem piorącym lub roztworem organicznym i wodą, aby usunąć silne zanieczyszczenia. Wszystkie płyny do dezynfekcji muszą być odpowiednio rozpuszczone, zgodnie z zaleceniami producenta. Będzie to skuteczne dla większości plam, takich jak krew, mocz i pot. Należy stosować się do standardowych procedur czyszczenia i dezynfekcji wprowadzonych w zakładzie.

! Zamek nie może być otwarty podczas normalnego użytkowania, czyszczenia ani dezynfekcji.

Dezynfekcja

Pokrycie Skin IQ 365, wentylator i zasilacz można dezynfekować, przecierając je 70% roztworem alkoholu, wybielaczem 1000 ppm, nadtemtem wodoru 3% lub fenolowym środkiem odkażającym 1%. Mimo iż środek wybielający może być stosowany do dezynfekcji, należy pamiętać, że częste używanie może powodować odbarwienie lub wyblaknięcie materiałów i etykiet Skin IQ 365. Nie używać wybielacza do prania produktu Skin IQ 365.

Skuteczność płynu do dezynfekcji została obliczona na podstawie badań mikrobiologicznych z użyciem Staphylococcus aureus jako typowego w warunkach klinicznych organizmu aerobowego zakażającego skórę.

! Środki odkażające na bazie jodoformu (np. betadyna) nie są zalecane i plamią tkaniny.

! Zamek nie może być otwarty podczas normalnego użytkowania, czyszczenia ani dezynfekcji.

Pranie

! Przed praniem odłączyć zasilacz od zestawu wentylatora i wyjąć wentylator z czerwonego portu w pokryciu Skin IQ 365.

! Podczas prania Skin IQ 365 nie używać wybielacza.

Dozwolone jest pranie Skin IQ 365. Należy stosować się do standardowych procedur prania obowiązujących w zakładzie. Zalecane temperatury prania nie powinny przekraczać 140°F (60°C), a temperatury suszenia nie powinny przekraczać 140°F (60°C). Pamiętać o rozpięciu Skin IQ 365 podczas prania i suszenia, aby umożliwić wyczyszczenie, dezynfekcję i suszenie prześcieradła. Po zakończeniu procesu prania pamiętać o ponownym zapięciu Skin IQ 365 przed ponownym oddaniem do użytku. Etykieta znajdująca się w nogach produktu Skin IQ 365 służy do śledzenia liczby prań pokrycia.

! Temperatury wyższe od zalecanych spowodują przedwczesne zniszczenie pokrycia Skin IQ 365.

! Zamek musi być otwarty podczas prania, ale zamknięty w normalnym użytkowaniu.

Utylizacja

Samo pokrycie jest produktem wielokrotnego użytku przeznaczonym dla wielu pacjentów, ale niektóre części mogą się nadawać do ponownego użycia nawet po okresie przydatności produktu pod warunkiem odpowiedniego postępowania. Zasilacza Skin IQ 365 można używać ponownie, ale tylko z innymi wentylatorami Skin IQ 365. Regularnie sprawdzać zasilacz i przewód zasilający, a w razie uszkodzenia wycofać z użycia. Wykonać następujące czynności, aby usunąć części produktu Skin IQ 365.

- Odlączyć zasilacz z gniazda.
- Odlączyć zasilacz od wentylatora.

i Stosować się do wszystkich zasad i procedur w zakresie czyszczenia, kontroli i ponownego użycia wyposażenia elektrycznego. Jeśli zasilacz nie będzie ponownie używany, należy go usunąć zgodnie z procedurami przyjętymi w ośrodku.

- Usunąć wentylator z pokrycia, odłączając go z portu.
- Pokrycie i wentylator przekazać do utylizacji zgodnie z procedurami przyjętymi w ośrodku.

Wszelkie tkaniny, polimery lub plastiki itp. używane na pokryciach posortować jako materiały łatwopalne. Urządzenia zawierające podzespoły elektryczne i elektroniczne należy zdementować i przekazać do recyklingu zgodnie z dyrektywą o zużytym sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (WEEE) lub zgodnie z przepisami prawa miejscowego lub krajowego.

! Zespół wentylatora zawiera części elektryczne, które mogą wymagać innej utylizacji niż miękkie części pokrycia.

! Niewłaściwa utylizacja jakichkolwiek elementów może spowodować naruszenie tych wymogów.

Dane techniczne

Dane techniczne mogą się zmienić bez uprzedzenia.

Maksymalna wytrzymałość..... 500 lb (227 kg)

Zalecany czas użytkowania wynosi jeden rok lub 35 cykli prania, zależnie od tego, co nastąpi pierwsze.

i Należy sprawdzić specyfikację zastosowanej powierzchni redystrybucji nacisku. Mogą obowiązywać dodatkowe ograniczenia wagi.

Parametry elektryczne:

Napięcie wejściowe 100 - 240 VAC

Napięcie wyjściowe 12 V

Częstotliwość 50 / 60 Hz

Natężenie wejściowe w amperach 0,3 A (0,3 A - 0,1 A)

Natężenie wyjściowe w amperach 1,0 A

Maksymalna przepuszczalność elektryczna 100 uA przy 115 VAC 60 Hz i 200 uA przy 230 VAC 50 Hz

Długość przewodu zasilającego 20,0 ft (6,1 m)

Warunki środowiskowe:

Praca:

Zakres temperatur od 32°F (0°C) do 104°F (40°C)

Zakres wilgotności 5% - 90%

Transport / Przechowywanie:

Zakres temperatur od -20,2°F (-29°C) do 167°F (75°C)

Zakres wilgotności 5% - 95%

Pokrycie Skin IQ 365 Coverlet jest sklasyfikowane jako część stosowana typu B zgodnie z IEC 60601-1.

Kompatybilność elektromagnetyczna

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

Niekorzystny wpływ na urządzenie elektryczne może mieć sprzęt przenośny i do komunikacji radiowej (RF). Radio, telefony komórkowe i podobne urządzenia mogą wpływać na działanie wyposażenia i powinny pozostawać na odległość co najmniej 6,5 ft (2 m) od wyposażenia.

Produkt Skin IQ 365 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 elektrycznego. Produkt Skin IQ 365 jest przeznaczony do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zaburzenia promieniowania RF są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik produktu Skin IQ 365 może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnym i komórkowym sprzętem radiokomunikacyjnym (nadajnikami) a produktem Skin IQ 365.

Używane symbole



Zgodne z AAMI ES60601-1-6.
Certyfikat CSA C22.2 nr IEC-60601-1 wydanie 3.1
IEC-60601-1-2:2014



Ważne informacje eksploracyjne



Segment łóżka



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



Sprawdzić instrukcję obsługi



Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym w rozumieniu rozporządzenia UE w sprawie wyrobów medycznych 2017/745.



Urządzenie klasy II



Wytwarzca



Ograniczenia temperatury



Zabezpieczone przed wnikaniem płynów



Nazwa szpitala



Prać w temp. poniżej 60°C



Nie prasować



Numer katalogowy



Ograniczenia wilgotności



Suszyć mechanicznie w temp. 60°C



ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsensgatan 10
211 20 Malmö, Sweden
www.arjo.com



2797



INFORMAÇÕES IMPORTANTES PARA OS USUÁRIOS

Para que os produtos Arjo funcionem corretamente, a Arjo recomenda as seguintes condições. A não conformidade com estas condições anulará qualquer garantia aplicável.

- Use o produto somente quando de acordo com essas instruções e as respectivas etiquetas que constam no produto.
- **ADVERTÊNCIA:** Montagem, operações, ajustes, extensões, modificações, manutenção ou reparos técnicos devem ser realizados somente por pessoal qualificado e autorizado pela Arjo. Entre em contato com a Arjo para obter informações sobre manutenção e reparos.
- Certifique-se de que a instalação elétrica do ambiente atende aos padrões nacionais apropriados de fiação elétrica. Para evitar o risco de choque elétrico, conecte este produto a uma tomada elétrica aterrada.

Há indicações específicas, contraindicações, advertências, precauções e informações de segurança para os sistemas de suporte terapêutico da Arjo. É importante que os usuários leiam e se familiarizem com essas instruções e que consultem o médico responsável antes da colocação no paciente e do uso do produto. As condições de cada paciente podem variar.

CUIDADO:

Este produto foi configurado pelo fabricante de forma a atender a requisitos de tensão específicos. Consulte a etiqueta da fonte de alimentação para obter a tensão específica.

Caso ocorra um incidente grave relacionado com o presente dispositivo médico, que afete o utilizador ou o paciente, o utilizador ou o paciente deverão notificar o incidente grave ao fabricante ou distribuidor do dispositivo médico. Na União Europeia, o utilizador deverá igualmente notificar o incidente grave à autoridade competente do Estado-Membro em que está localizado.

Introdução

Este documento deve ser guardado em local de fácil acesso para rápida consulta.

É recomendável ler todas as seções destas instruções antes de usar o produto. Leia com atenção as **Indicações, Contraindicações, Riscos e Precauções e Informações de Segurança** antes de colocar um paciente no Skin IQ™ 365.

i Estas instruções não fornecem informações específicas de segurança ou de operação para a superfície de redistribuição de pressão e/ou estrutura da cama fornecida pela instituição para uso com o Skin IQ 365. Consulte as etiquetas do produto para obter informações.

Os cuidadores devem discutir as **Informações de segurança, Riscos e Precauções** e as **Contraindicações** com o paciente (ou os guardiões legais do paciente) e a família do paciente.

O Skin IQ 365 é um dispositivo para múltiplos pacientes, reutilizável, que oferece Tecnologia de fluxo de ar negativo (Negative Airflow Technology - NAT) para gerir o microclima ao ser instalado sobre uma superfície de redistribuição de pressão disponibilizada pelo cliente.

É projetado também para reduzir a fricção e cisalhamento, melhorando o conforto do paciente.

O Skin IQ 365 é adequado para uso em instalações de cuidados intensivos e pós-intensivos, sendo permeável a vapores, com uma cobertura de tafetá de nylon resistente a fluidos.

Indicações

O Skin IQ 365 é indicado para uso em conjunto com uma superfície de redistribuição de pressão a fim de auxiliar na prevenção e tratamento da necrose da pele e úlceras por pressão (Estágios I a IV) em pacientes que necessitam de um microclima da pele controlado.

Contraindicações

Embora não haja nenhuma contraindicação diretamente associada ao Skin IQ 365, o cuidador deve consultar e seguir quaisquer contraindicações encontradas na etiqueta do produto relativas à superfície de redistribuição de pressão e / ou estrutura da cama sendo usada com o Skin IQ 365.

Configuração do tratamento desejado

- Cuidados intensivos
- Cuidados pós-intensivos

Compatibilidade

O Skin IQ 365 foi projetado para se adequar a uma superfície de redistribuição que seja de 203,2 - 213,4 cm (80 - 84 in) de comprimento por 88,9 - 91,4 cm (35 - 36 in) de largura por 17,8 - 20,3 cm (7 - 8 in) de altura.

Consulte a etiqueta do produto para a superfície de redistribuição de pressão e/ou estrutura da cama para compatibilidade.

Riscos e precauções

! Para evitar lesões graves ou morte, a unidade de esvaziamento rápido RCP deve estar sempre visível e acessível. (Veja a Fig. 1)

Transferência

Este produto não foi desenvolvido para ser usado como um dispositivo de transferência.

Duração do Uso

A vida útil deste produto é de um ano ou 35 ciclos de lavagem, o que ocorrer primeiro.

A duração específica de uso por paciente pode variar. Condições como, mas não se limitando a, incontinência, distúrbios da pele, estado nutricional, medicamentos, mobilidade, peso ou etiologia, precisam ser consideradas ao se avaliar a duração de uso do Skin IQ 365.

Altura

O Skin IQ 365 aumentará a altura da superfície de redistribuição de pressão à qual ele é aplicado em, aproximadamente, 9,53 mm (0,375 in).

Uso com outros dispositivos

Todos os componentes do Skin IQ 365 foram projetados para ser usados como um dispositivo de sistema único, em combinação com uma superfície de redistribuição.

A fonte de alimentação incluída só deve ser usada com o Skin IQ 365. A cobertura só deve ser alimentada pela Fonte de Alimentação do Skin IQ 365 peça de número MENB1010A1203B02 (Arjo P/N 44001211).

! Toda tentativa de conectar e usar a fonte de alimentação com qualquer outro dispositivo ou usar qualquer outra marca ou modelo de fonte de alimentação causará uma operação inadequada do equipamento, o que, possivelmente, levará a um aumento no risco de lesões ao paciente.

Migração do paciente

Superfícies especiais têm características de fricção e suporte diferentes daquelas das superfícies convencionais, podendo aumentar o risco de movimentação do paciente, afundamento e/ou migração para posições perigosas de retenção e/ou saída accidental do leito. Monitore os pacientes com frequência para protegê-los contra retenções.

Informações de segurança

i Consulte e siga todas as informações na etiqueta do produto para superfícies de redistribuição de pressão e / ou estrutura de cama sendo usadas com o Skin IQ 365.

Fonte de alimentação

Use apenas a fonte de alimentação do Skin IQ 365 com o cabo de eletricidade que o acompanha. O cabo da fonte de alimentação deve ser posicionado de forma a evitar o perigo de tropeções e/ou danos ao cabo. O Skin IQ 365 nunca deve ser operado com o cabo da fonte de alimentação desgastado ou danificado. Verifique rotineiramente se a fonte e o cabo de alimentação estão desgastados ou danificados, e entre em contato com a Arjo ou com um representante autorizado Arjo para solicitar a troca.

Cobertura

Cuidado ao manuseá-la ou transportá-la. Quedas ou outros impactos repentinos podem provocar danos ao dispositivo.

Cuidados com a pele

O monitoramento dos cuidados com a pele deve ser realizado conforme as orientações institucionais. Este produto não substitui o tratamento adequado de cuidados com a pele ou os cuidados de enfermagem como um todo.

i A família de produtos Skin IQ possui um agente antimicrobiano formulado na camada de contato com o paciente. Embora raro, existe um potencial de que alguns pacientes possam experimentar sensibilidade ou uma reação durante o uso. Monitore regularmente a condição da pele do paciente. Interrompa o uso e procure tratamento se forem observados sinais de reação.

Para mais informações sobre a família de produtos Skin IQ, entre em contato com a Arjo pelo número 1-800-343-0974.

Peso do paciente

O peso máximo do paciente para este dispositivo é de 227 kg (500 lb). Outras limitações de peso podem ser aplicáveis. Consulte as especificações de superfície de redistribuição de pressão e/ou estrutura de cama sendo usada.

Protocolos gerais

- Evite contato de instrumentos afiados com o Skin IQ 365. Furos, cortes e rasgos impedirão a operação correta.
- Siga todas as regras de segurança e protocolos de instrução aplicáveis em relação à segurança do paciente e do profissional de saúde.
- O Skin IQ 365 pode ser removido ou colocado sobre a cama quando esta estiver ocupada. Isto pode ser realizado pelo pessoal clínico usando um método comum denominado, em geral, "manobra de giro", para a troca de lençóis sujos de pacientes imóveis. Pelo menos dois cuidadores clínicos podem virar o paciente para um dos lados da cama e, em seguida, colocar o Skin IQ 365, dobrado ou em um rolo diretamente por trás das costas do paciente. Em seguida, o paciente é virado por cima do lado em que foi aplicado o Skin IQ 365. O restante do Skin IQ 365 pode agora ser aplicado no lado da cama recém desocupado. Ao se concluir, o paciente pode ser virado de volta para o centro da cama.

Desempacotamento e inspeção

Desembale o Skin IQ 365 da caixa de transporte e localize os itens listados.

- Cobertura com instruções de utilização (incluídas no kit completo ou apenas na cobertura)
- Fonte de alimentação (incluída no kit completo ou disponível separadamente)
- Conjunto de ventoinha (incluído no kit completo ou disponível separadamente)

Verifique cuidadosamente todos os itens. Se algum item estiver faltando ou apresentar algum dano, entre em contato com a Arjo ou com um representante autorizado Arjo.

Instalação



Caso a cobertura não seja devidamente presa à superfície existente, o paciente poderá sofrer alguma lesão ou o equipamento pode ser danificado.

1. Remova a cobertura, o conjunto da ventoinha e a fonte de alimentação da caixa de transporte.
2. Remova todas as coberturas e folhas da superfície de redistribuição de pressão existente.
3. Coloque a proteção por cima da superfície existente, certificando-se de que a etiqueta do pé que existe na proteção está no lado dos pés da cama. A camada azul é a superfície de contacto com o paciente e deve ser a camada exterior visível quando a proteção está colocada no colchão. Para superfícies de redistribuição de pressão com uma funcionalidade de RCP, certifique-se de que a RCP está visível. (Veja a Fig. 1)
4. A fonte de alimentação deve vir conectada ao conjunto da ventoinha. Caso contrário, conecte a fonte de alimentação ao conjunto da ventoinha.
5. A fonte de alimentação vem com adaptadores específicos para o tipo de plugue usado no país. Identifique o adaptador adequado e, então, insira o adaptador na fonte de alimentação e gire-o no sentido horário até ouvir um clique. Para remover o adaptador, solte o botão do adaptador, solte o botão do adaptador e gire-o no sentido anti-horário.
6. Localize a porta do conjunto do ventilador por baixo do lado dos pés da proteção. Encaixe o conjunto do ventilador na porta do ventilador vermelha redonda na proteção. Rode o ventilador conforme necessário para conseguir o seu posicionamento final correto. (Veja a Fig. 2) As ventilações devem estar alinhadas de modo a que a exaustão do ventilador seja ventilada para baixo e para os lados da proteção.



A localização da RCP pode variar consoante o produto.

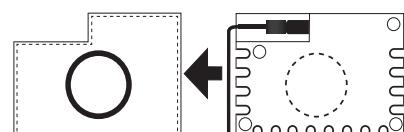


Fig. 2

Fig. 1

- Verifique se o cabo de alimentação está colocado no piso sob a cama. A colocação imprópria do cabo de alimentação poderá causar lesões.
 - Puxe a cobertura por sobre a superfície de redistribuição de pressão esticando-a em cada uma dos cantos de maneira segura. Não deixe o cabo de alimentação ficar preso entre a cobertura e o colchão.
 - Remova todas as dobras existentes na cobertura.
 - Prenda a cobertura à estrutura da cama usando as fitas com fixação por sistema de gancho e argola, localizadas nas laterais da cobertura.
 - Verifique se a colocação das tiras não está interferindo com a operação das funções da cama. Do contrário, poderão ocorrer lesões ao paciente ou danos ao equipamento.
 - Confirme se não há objetos pontiagudos nas proximidades, que possam causar danos à cobertura.
 - Conecte a fonte de alimentação a uma tomada e confirme se esta está energizada. Verifique a facilidade de acesso à tomada ao se desconectar o dispositivo da rede elétrica. Verifique o cabo de alimentação está devidamente arrumado no piso, embaixo da cama.
- i** Para as superfícies da Arjo com integração Skin IQ, a proteção pode ser ligada diretamente à porta Skin IQ localizada na bomba através do conjunto do ventilador, evitando a necessidade de a ligar à corrente elétrica. É necessário um acessório separado: Código do produto - 636377 (Cabo de alimentação espiral de integração Skin IQ).
- Passe a mão pela extremidade do pé da cama para verificar se há vibração da ventoinha. Um zumbido baixo indica que a ventoinha está funcionando.
 - Para desinstalar o Skin IQ 365, consulte as instruções **Cuidados e Limpeza**.

Cuidados e Limpeza

A Cobertura do Skin IQ 365 deverá ser limpa regularmente após cada uso pelo paciente. Todos os membros da equipe devem usar vestimentas de proteção adequadas ao limpar os colchões. Recomenda-se que a cobertura superior (área em contato com o paciente) deve ser limpa com sabão neutro ou solução orgânica e água antes de se usar soluções desinfetantes padrão, para remover contaminantes. Todas as soluções desinfetantes deverão ser apropriadamente diluídas conforme as instruções do fabricante, o que será eficaz na maioria das manchas, incluindo sangue, urina e transpiração. Siga os procedimentos padrões de limpeza e desinfecção institucionais.

! A área com zíper não deverá ser aberta durante o uso normal ou durante procedimentos de limpeza ou desinfecção.

Desinfecção

A cobertura, ventoinha e fonte de alimentação do Skin IQ 365 poderão ser desinfetadas esfregando-as com solução de álcool a 70%, solução de hipoclorito a 1000 ppm, de peróxido de hidrogênio a 3% ou de fenóis a 1%. Embora o hipoclorito possa ser utilizado para desinfecção com esfregão, fique atento, pois se isto for realizado em excesso, podem ocorrer descolorações e desbotamentos dos tecidos e etiquetas utilizados no Skin IQ 365. O hipoclorito não deverá ser utilizado ao se lavar o Skin IQ 365.

Dados da eficácia de soluções desinfetantes foram baseados em estudos microbiológicos utilizando-se Staphylococcus aureus como organismo aeróbico comum e clinicamente relevante em infecções da pele.

! Desinfetantes do tipo iodofoor (ex.: Betadine, etc.) não são recomendados e mancharão o tecido.

! A área com zíper não deverá ser aberta durante o uso normal ou durante procedimentos de limpeza ou desinfecção.

Lavagem

! Antes da lavagem, remova o plugue da fonte de alimentação do conjunto da ventoinha e remova o conjunto da ventoinha da porta vermelha na cobertura do Skin IQ 365.

! Não utilize hipoclorito ao lavar o Skin IQ 365 em máquina.

O Skin IQ 365 pode ser lavado na máquina. Siga os procedimentos padrão institucionais de lavagem. Recomenda-se que a temperatura de lavagem não seja superior a 60°C (140°F) e que a temperatura de secagem não exceda 60°C (140°F). Abra o zíper do Skin IQ 365 durante sua lavagem e secagem para permitir que o interior da cobertura seja limpo, desinfetado e seco. Ao concluir o processo de lavagem, feche novamente o zíper do Skin IQ 365 antes de voltar a usá-lo. Uma etiqueta localizada na extremidade dos pés do Skin IQ 365 é usada para rastrear o número de vezes que a cobertura foi lavada.

! Temperaturas acima do recomendado causarão deterioração prematura da cobertura do Skin IQ 365.

! A área com zíper deverá ser aberta durante os procedimentos de lavagem, mas fechada durante o uso normal.

Descarte

A cobertura em si é um produto para múltiplos pacientes, reutilizável, mas alguns dos itens que a acompanham podem ser reutilizados após o vencimento da validade dos produtos, caso estes tenham sido manuseados de forma apropriada ao serem removidos. A fonte de alimentação do Skin IQ 365 pode ser reutilizada, mas apenas em outras ventoinhas do Skin IQ 365. Inspecione rotineiramente a fonte e o cabo de alimentação, retirando-os de serviço, se danificados. Siga as etapas abaixo para remover os componentes do Skin IQ 365.

- Desconecte a fonte de alimentação da tomada de parede.
- Desconecte a fonte de alimentação da ventoinha.

i Considere todas as políticas e procedimentos das instalações da instituição com relação à limpeza, inspeção e reutilização de equipamentos eletrônicos. Caso a fonte de alimentação não for reutilizada, descarte-a conforme os protocolos institucionais locais aprovados.

- Remova a ventoinha da cobertura puxando a ventoinha para fora da cobertura.
- Descarte a cobertura e a ventoinha de acordo com os procedimentos institucionais locais aprovados.

O material têxtil usado na cobertura ou quaisquer outros tecidos, polímeros ou materiais plásticos etc. devem ser separados como resíduos combustíveis. As unidades têm componentes elétricos e eletrônicos que devem ser desmontados e reciclados de acordo com Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (WEEE, na sigla em inglês) ou de acordo com a regulamentação local ou nacional.

! O conjunto da ventoinha contém componentes eletrônicos que podem exigir descarte alternativo diferente do descarte de bens não duráveis da cobertura.

! O descarte inadequado de qualquer componente pode resultar em não conformidades regulatórias.

Especificações

Especificações sujeitas a alterações sem aviso prévio.

Capacidade de peso máxima 227 kg (500 lb)

A vida útil deste produto é de um ano ou 35 ciclos de lavagem, o que ocorrer primeiro.

i Consulte as especificações da superfície de redistribuição de pressão sendo usada. Limitações de peso adicionais podem ser aplicáveis.

Especificações elétricas:

Tensão de entrada 100 - 240 VCA

Tensão de saída 12 V

Frequência 50 / 60 Hz

Corrente nominal de entrada 0,3 A (0,3 A - 0,1 A)

Corrente nominal de saída 1,0 A

Máxima corrente de fuga 100 uA a 115 VCA 60 Hz e 200 uA a 230 VCA 50 Hz

Comprimento do cabo de alimentação 6,1 m (20,0 ft)

Condições ambientais:

Operação:

Faixa de temperatura 0°C (32°F) a 40°C (104°F)

Faixa de Umidade 5% - 90%

Transporte / Armazenamento:

Faixa de temperatura -29°C (-20,2°F) a 75°C (167°F)

Faixa de Umidade 5% - 95%

A cobertura do Skin IQ 365 é classificada como uma peça aplicada Tipo B segundo a IEC 60601-1.

Compatibilidade Eletromagnética

Interferência Eletromagnética - Embora este equipamento esteja em conformidade com a diretiva 2014/30/UE com relação à Compatibilidade Eletromagnética (CEM), todo equipamento elétrico pode produzir interferência. Em caso de suspeita de interferência, afaste o equipamento de dispositivos sensíveis ou entre em contato com o fabricante.

Equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF) portáteis ou móveis podem afetar equipamentos elétricos. Rádios, telefones celulares e dispositivos semelhantes podem afetar este equipamento, devendo ser mantidos a uma distância de pelo menos 2 metros (6,5 ft) do equipamento.

O Skin IQ 365 usa energia RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas, sem probabilidade de causar interferência em equipamentos eletrônicos próximos. O Skin IQ 365 destina-se ao uso em ambientes eletromagnéticos nos quais há controle das interferências de RF irradiadas. O consumidor ou usuário do Skin IQ 365 pode ajudar a impedir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o Skin IQ 365.

Símbolos usados



Em conformidade com AAMI ES60601-1-6.
Certificado pela norma CSA
C22.2 N° IEC-60601-1 edição 3.1
IEC-60601-1-2:2014



Informações Importantes sobre a Operação



Extremidade para os pés



Marcação CE que indica a conformidade com a legislação harmonizada da comunidade europeia
As figuras indicam a supervisão por organismo notificado:

2797



Consulte as instruções de uso



Indica que o produto é um dispositivo médico em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos



Dispositivo Classe II



Fabricante



Limitações de temperatura



Protegido contra a entrada de líquido



Nome do hospital



Lavado até 60°C



Não passar a ferro



Secar em secadora a 60°C



Informações de contato do cliente

Em caso de dúvidas relacionadas a este produto, suprimentos e manutenção, ou para obter mais informações sobre os produtos e serviços Arjo, entre em contato com a Arjo ou com um representante autorizado Arjo, ou visite nosso site www.arjo.com. Nos EUA, ligue para 1-800-343-0974.

Política e Direitos Autorais de Design

® e ™ são marcas comerciais do grupo de empresas Arjo.
© Arjo 2022.

Temos uma política de melhoria contínua, por isso reservamos o direito de modificar os projetos sem aviso prévio. O conteúdo desta publicação não pode ser copiado em todo ou em parte sem o consentimento da Arjo.

At Arjo, we believe that empowering movement within healthcare environments is essential to quality care. Our products and solutions are designed to promote a safe and dignified experience through patient handling, medical beds, personal hygiene, disinfection, diagnostics, and the prevention of pressure injuries and venous thromboembolism. With over 6500 people worldwide and 65 years caring for patients and healthcare professionals, we are committed to driving healthier outcomes for people facing mobility challenges.



ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsengatan 10
211 20 Malmö, Sweden
www.arjo.com

arjo

CE
2797

Skin IQ 365

RO



arjo
EMPOWERING MOVEMENT

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 instrucții 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 reparare, 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 instrucții 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.

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 autorității competente din statul membru în care se află.

Introducere

Acest document trebuie păstrat la îndemână pentru consultare ulterioară.

Înainte de utilizarea produsului, vă recomandăm să citiți toate secțiunile din aceste instrucții. 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™ 365.

i Aceste instrucții 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 365. 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 365 este un dispozitiv reutilizabil, care poate fi folosit de mai mulți pacienți și care oferă tehnologia Negative Airflow Technology (NAT) pentru gestionarea microclimatului pielii, 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 365 este destinat utilizării în unități de îngrijiri acute și postacute, este permeabil la vaporii și este prevăzut cu o husă de taftă și nailon, rezistentă la lichide.

Indicații

Se recomandă utilizarea dispozitivului Skin IQ 365 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 365 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 365.

Setarea îngrijirii dorite

- Îngrijire acută
- Îngrijire postacută

Compatibilitatea

Dispozitivul Skin IQ 365 a fost proiectat pentru a se potrivi cu o suprafață de redistribuire a presiunii cu următoarele dimensiuni: 80 - 84 in (203,2 - 213,4 cm) lungime, 35 - 36 in (88,9 - 91,4 cm) lățime, 7 - 8 in (17,8 - 20,3 cm) înălțime.

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

Riscuri și măsuri de precauție

! Pentru evitarea pericolului de răniere sau deces, unitatea de dezumflare rapidă pentru RCP trebuie să fie vizibilă și accesibilă în orice moment. (A se vedea fig. 1)

Transferul

Acest produs nu este destinat utilizării ca dispozitiv pentru transfer.

Durata utilizării

Durata de utilizare a acestui produs este de un an sau 35 de cicluri de spălare, oricare survine mai întâi.

Durata de utilizare pentru un anumit pacient poate să varieze. La stabilirea duratei de utilizare a dispozitivului Skin IQ 365, se va ține cont de diversi factori cum ar fi, fără limitare la, incontinența, starea pielii, starea nutrițională, medicația, mobilitatea, greutatea sau etiologia.

Înălțimea

Dispozitivul Skin IQ 365 va crește înălțimea suprafeței de redistribuire a presiunii pe care este așezat cu aproximativ 0,375 in (9,53 mm).

Utilizarea cu alte dispozitive

Toate componentele Skin IQ 365 sunt proiectate pentru a fi utilizate ca un singur dispozitiv, în combinație cu o suprafață de redistribuire a presiunii.

Sursa de alimentare inclusă va fi utilizată numai cu Skin IQ 365. Husa va fi alimentată numai de la sursa de alimentare Skin IQ 365 cod MENB1010A1203B02 (Arjo P/N 44001211).

! 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 va duce la funcționarea incorrectă a echipamentului și va crește pericolul potențial de vătămare a pacientului.

Deplasarea pacientului

Suprafețele specializate au alte caracteristici de rezistență la frecare 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 îmobilizării.

Informații despre siguranță

! Consultați și respectați informațiile privind siguranța de pe eticheta produsului pentru suprafața de redistribuire a presiunii și/sau cadrul patului utilizat cu Skin IQ 365.

Sursa de alimentare

Utilizați sursa de alimentare Skin IQ 365 numai cu cablul de alimentare inclus. Cablul de alimentare va fi amplasat astfel încât să se evite pericolul de împiedicare și/sau deteriorarea sa. Skin IQ 365 nu trebuie să fie utilizat cu un cablu de alimentare uzat sau avariat. Examinați periodic sursa și cablul de alimentare și, 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

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

Îngrijirea pielii

Îngrijirea pielii va fi monitorizată în conformitate cu recomandările instituției. Acest produs nu înlocuiește managementul adecvat al îngrijirii pielii și procedurile generale de îngrijire.

! Gama de produse Skin IQ 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 dacă observați semne unei reacții alergice.

Pentru mai multe informații despre gama de produse Skin IQ, contactați Arjo la 1-800-343-0974.

Greutatea pacientului

Greutatea maximă a pacientului pentru acest dispozitiv este 500 lb (227 kg). Este posibil să se aplique limite de greutate suplimentare; consultați specificațiile tehnice cu privire la suprafața de redistribuire a presiunii și/sau cadrul patului utilizat.

Protocolale generale

- Evitați contactul instrumentelor ascuțite cu dispozitivul Skin IQ 365. 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.
- Dispozitivul Skin IQ 365 poate fi îndepărtat sau așezat pe pat în timp de acesta este ocupat. Acest lucru poate fi efectuat de personalul medical printr-o metodă denumită „rostogolire”, aplicată în vederea schimbării lenjeriei murdare la pacientul imobil. Cel puțin doi îngrijitori pot rostogoli pacientul pe o parte a patului pentru a așeza husa, pliată sau rulată, direct în spatele pacientului. După aceea, pacientul este rostogolit înapoi pe partea întinsă a husei Skin IQ 365. Partea rămasă a husei Skin IQ 365 poate fi acum așezată pe porțiunea de pat neocupată. La final, pacientul poate fi rostogolit înapoi în mijlocul patului.

Despachetarea și inspecția

Despachetați Skin IQ 365 din cutia de transport și identificați articolele conform listei.

- husa cu instrucțiunile de utilizare (inclusiv în setul complet sau numai alături de husă)
- sursa de alimentare (inclusiv în setul complet sau disponibilă ca articol separat)
- ansamblul ventilatorului (inclusiv în setul complet sau disponibil ca articol separat)

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

Instalarea



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

1. Scoateți husa, ansamblul ventilatorului și sursa de alimentare din punga de transport.
2. Îndepărtați toate protecțiile și cearșafurile de pe suprafața de redistribuire a presiunii.
3. Așezați husa pe suprafață existentă, verificând ca eticheta cu simbolul picioarelor de pe husă să se afle la capătul pentru picioare al patului. Stratul albăstru este suprafața de contact cu pacientul și trebuie să fie vizibil în exterior atunci când husa este așezată pe saltea. Pentru suprafețele de redistribuire a presiunii cu o funcție RCP, asigurați-vă că funcția RCP este vizibilă. (A se vedea fig. 1)
4. Sursa de alimentare trebuie să fie deja conectată la ansamblul ventilatorului. În caz contrar, conectați sursa de alimentare la ansamblul ventilatorului.
5. Sursa de alimentare este însoțită de adaptoare speciale pentru tipul de priză din țara respectivă. Identificați adaptorul corect, introduceți-l în sursa de alimentare și rotiți-l în sensul acelor de ceasornic până când se aude un declic. Pentru a îndepărta adaptorul, apăsați butonul de pe acesta și rotiți-l în sensul invers acelor de ceasornic.
6. Găsiți portul pentru ansamblul ventilatorului aflat sub capătul pentru picioare al husei. Fixați ansamblul ventilatorului în portul roșu rotund de pe husă. Rotiți ventilatorul după cum este necesar pentru a atinge poziția finală corectă a ventilatorului. (A se vedea fig. 2) Orificiile de aerisire trebuie aliniate pentru ca aerul ventilat să fie eliminat în jos și prin părțile laterale ale husei.



Locația RCP poate varia în funcție de produs.

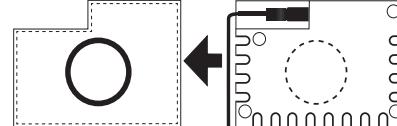


Fig. 2

Fig. 1

- Cabul sursei de alimentare trebuie aşezat pe podea, sub pat. Amplasarea incorectă a cablului de alimentare poate cauza vătămări corporale.
- Trageți husa peste suprafața de redistribuire a presiunii și întindeți-o peste fiecare colț al acestuia. Nu prindeți cablul de alimentare între husă și saltea.
- Neteziți cutetele de pe husă.
- Prindeți husa de cadrul patului cu ajutorul curelelor cu copci situate în părțile laterale ale husei.
- Asigurați-vă că poziția curelelor nu incomodează acțiunea funcțiilor patului. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la vătămarea pacientului sau la deteriorarea echipamentului.
- Verificați să nu existe obiecte ascuțite în imediata apropiere, care ar putea deteriora husa.
- Conectați sursa de alimentare la o priză electrică, apoi verificați dacă priza are curent. Verificați dacă priza electrică poate fi accesată ușor la deconectarea dispozitivului de la sursa de alimentare. Cablul de alimentare trebuie depozitat corect pe podea, sub pat.

i Pentru suprafețele Arjo cu integrare Skin IQ, husa poate fi conectată direct la portul Skin IQ aflat pe pompă prin ansamblul ventilatorului, eliminând necesitatea de a conecta husa la sursa de alimentare. Este necesar un accesoriu separat: Cod produs - 636377 (Cablul de alimentare spiralat pentru integrare Skin IQ).

- Deplasați-vă peste capătul dinspre picioare al patului și simțiți vibratiile ventilatorului. Zgomotul slab produs de rețea de alimentare arată că ventilatorul funcționează.
- Pentru a dezinstala dispozitivul Skin IQ 365, consultați instrucțiunile de la secțiunea **Îngrijirea și curățarea**.

Îngrijirea și curățarea

Husa Skin IQ 365 trebuie curățată periodic după fiecare utilizare de către pacient. În timpul curățării saltelei, toți membrii personalului trebuie să poarte îmbrăcăminte de protecție adecvată. Pentru a îndepărta cea mai mare parte a agentilor de contaminare, se recomandă curățarea părții superioare a husei (zona de contact cu pielea pacientului) cu un săpun slab sau cu o soluție organică și apă înainte de aplicarea soluțiilor de dezinfecție standard. Toate soluțiile de dezinfecție trebuie să fie diluate în mod corect, în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Soluțiile vor fi eficiente pentru majoritatea petelor, inclusiv pentru cele de sânge, urină și transpirație. Respectați procedurile standard de curățare și dezinfecție practiceate de instituție.

! Nu trebuie să deschideți zona cu fermoar în timpul utilizării normale sau ai procedurilor de curățare ori dezinfecțare.

Dezinfectarea

Husa, ventilatorul și sursa de alimentare Skin IQ 365 pot fi dezinfecțate prin stergere cu ajutorul unei soluții cu 70% alcool, înălbitor 1000 ppm, apă oxigenată 3% sau dezinfecțant fenolic 1%. Deși înălbitorul poate fi folosit pentru dezinfecția prin stergere, trebuie să știți că, dacă este utilizat în exces, poate produce decolorarea sau estomparea culorii materialelor și a etichetelor dispozitivului Skin IQ 365. Nu utilizați înălbitor la spălarea Skin IQ 365 în mașina de spălat.

Datele privind eficiența soluției de dezinfecție au avut la bază studiile de microbiologie care au utilizat stafilococul auriu ca agent aerob de infectare a pielii cu relevanță clinică.

! Nu se recomandă utilizarea dezinfecților de tip Iodophor (de ex., betadină etc.), care vor păta materialul.

! Nu trebuie să deschideți zona cu fermoar în timpul utilizării normale sau ai procedurilor de curățare ori dezinfecțare.

Spălarea în mașina de spălat

! Înainte de spălarea în mașina de spălat, deconectați sursa de alimentare de la ansamblul ventilatorului și scoateți ansamblul ventilatorului din portul roșu al husei Skin IQ 365.

! Nu utilizați înălbitor în cursul spălării Skin IQ 365 în mașina de spălat.

Puteți spăla Skin IQ 365 în mașina de spălat. Respectați procedurile standard de spălare practiceate de instituție. Se recomandă ca temperaturile de spălare să nu depășească 140 °F (60 °C), iar temperaturile de uscare să nu depășească 140 °F (60 °C). În timpul spălării și uscării, desfaceți fermoarul dispozitivului Skin IQ 365 pentru a permite curățarea, dezinfecțarea și uscarea interiorului husei. După spălarea în mașina de spălat, nu uită să închideți fermoarul husei Skin IQ 365 înainte de a o reutiliza. Eticheta aflată la capătul dinspre picioare al husei Skin IQ 365 va fi utilizată pentru a sănește numărul de spălări ale husei.

! Temperaturile care depășesc valorile recomandate vor cauza deteriorarea prematură a husei Skin IQ 365.

! Zona cu fermoar trebuie deschisă în timpul spălării în mașina de spălat și închisă în timpul utilizării normale.

Eliminarea

Husa în sine este un produs reutilizabil, destinat folosirii de către mai mulți pacienți, însă unele componente care o însușesc pot fi refolosite după durata de utilizare prevăzută, dacă sunt manevrate corect atunci când sunt îndepărtațe. Sursa de alimentare Skin IQ 365 poate fi reutilizată numai cu alte ventilatoare Skin IQ 365. Examinați periodic sursa și cablul de alimentare și retrageți-le din uz dacă sunt deteriorate. Urmați pași de mai jos pentru a îndepărta componentele dispozitivului Skin IQ 365.

- Deconectați sursa de alimentare din priza de perete.
- Deconectați sursa de alimentare de la ventilator.

i Luăți în considerare toate politicile și procedurile unității privind curățarea, inspectia și reutilizarea echipamentelor electronice. Dacă nu o reutilizați, eliminați sursa de alimentare conform protocolelor locale aprobate.

- Îndepărtați ventilatorul din husă trăgându-l afară din aceasta.
- Eliminați husa și ventilatorul conform procedurilor locale aprobate.

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.

! 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.

Specificații

Specificații supuse modificării fără notificare.

Capacitate maximă 500 lb (227 kg)

Durata de utilizare a acestui produs este de un an sau 35 de cicluri de spălare, oricare survine mai întâi.

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

Date electrice:

Tensiune de intrare 100 - 240 V c.a.

Tensiune de ieșire 12 V

Frecvență 50/60 Hz

Intrare nominală în amperi 0,3 A (0,3 A - 0,1 A)

Ieșire nominală în amperi 1,0 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 20,0 ft (6,1 m)

Condiții de mediu:

În curs de funcționare:

Interval de temperatură 32 °F (0 °C) – 104 °F (40 °C)

Interval de umiditate 5% - 90%

Transport/depozitare:

Interval de temperatură -20,2 °F (-29 °C) – 167 °F (75 °C)

Interval de umiditate 5% - 95%

Husa Skin IQ 365 este clasificată ca piesă de Tip B în baza standardului IEC 60601-1.

Compatibilitatea electromagnetică

Interferența electromagnetică – Deși acest echipament respectă obiectivul directivei 2014/30/UE privind compatibilitatea electromagnetică, toate echipamentele electrice pot produce interferențe. Dacă se suspectează o interferență, mutați echipamentul departe 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 6,5 ft (2 m) față de echipament.

Dispozitivul Skin IQ 365 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 electrice alăturate. Dispozitivul Skin IQ 365 este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF prin radiație sunt controlate. Clientul sau utilizatorul dispozitivului Skin IQ 365 poate preveni interferențele electromagnetice păstrând o distanță minimă între sistemele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și Skin IQ 365.

Simboluri utilizate



Conform cu AAMI ES60601-1-6.
Certificat pentru CSA Std. C22.2 Nr. IEC-60601-1 ediția 3.1
IEC-60601-1-2:2014



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.



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



Dispozitiv din clasa II



Producător



Limite de temperatură



Protejat împotriva pătrunderii lichidelor



Numele spitalului



Spălare la temperaturi până la 60 °C



Nu căcați

Informații de contact pentru client

Pentru întrebări privind acest produs, accesoriole, întreținerea sau pentru informații suplimentare despre produsele și serviciile Arjo, contactați Arjo sau un reprezentant autorizat Arjo ori accesați www.arjo.com. În SUA, apelați 1-800-343-0974.

Politica de proiectare și dreptul de autor
© și ™ sunt mărci comerciale care aparțin grupului de companii Arjo.
© Arjo 2022.

Pentru că politica noastră presupune o optimizare continuă, ne rezervăm dreptul de a modifica modelele fără preaviz.
Conținutul acestui articol nu poate fi copiat, în totalitate sau parțial, fără acordul scris al Arjo.

At Arjo, we believe that empowering movement within healthcare environments is essential to quality care. Our products and solutions are designed to promote a safe and dignified experience through patient handling, medical beds, personal hygiene, disinfection, diagnostics, and the prevention of pressure injuries and venous thromboembolism. With over 6500 people worldwide and 65 years caring for patients and healthcare professionals, we are committed to driving healthier outcomes for people facing mobility challenges.



ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsensgatan 10
211 20 Malmö, Sweden
www.arjo.com



2797

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Skin IQ 365

RU



arjo
EMPOWERING MOVEMENT

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Компания Arjo рекомендует следующие условия для правильной работы своих продуктов. Несоблюдение этих условий приведет к аннулированию всех применимых гарантий.

- Используйте этот продукт только в соответствии с данным руководством и соответствующими маркировками продукта.
- ВНИМАНИЕ!** Сборка, ведение работ, дополнения, изменения настроек, переделки, техническое обслуживание или ремонт должны проводиться квалифицированным персоналом, уполномоченным компанией Arjo. Для получения информации относительно технического обслуживания и ремонта обратитесь в компанию Arjo.
- Проверьте, что электрическая проводка в помещении удовлетворяет требованиям соответствующих государственных стандартов. Чтобы избежать поражения электрическим током, изделие следует подключать к заземленным электрическим розеткам.

Относительно терапевтических систем для поддержки тела пациента компании Arjo существуют специальные показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и правила техники безопасности. Для пользователей очень важно прочитать и понять эти инструкции, а также ознакомить с ними лечащего врача перед тем, как размещать на изделии пациента и использовать изделие. Эти рекомендации могут не соответствовать состоянию пациента.

ОСТОРОЖНО!

Данный продукт настроен производителем с учетом конкретных требований к напряжению. Конкретное напряжение указано на этикетке блока питания.

При возникновении серьезного инцидента, связанного с данным медицинским устройством и затрагивающего пользователя либо пациента, пользователь либо пациент должен сообщить об этом серьезном инциденте производителю или дистрибутору медицинского устройства. В Европейском союзе пользователь также должен сообщить о серьезном инциденте в компетентный орган того государства — члена EC, в котором он находится.

Введение

Храните этот документ в легко доступном месте для получения необходимой информации. Перед применением рекомендуется изучить все разделы настоящей инструкции. Перед размещением пациента на изделии Skin IQ™ 365 внимательно изучите разделы **Показания, Противопоказания, Угрозы безопасности и меры предосторожности, а также Сведения по технике безопасности**.

i Настоящий документ не содержит конкретных инструкций по технике безопасности и по работе с поверхностью перераспределения давления и/или каркасом медкровати, которые предоставляются медицинским учреждениям одновременно с получением в распоряжение Skin IQ 365. Дополнительная информация размещена на этикетке изделия.

Персонал, осуществляющий уход, должен разъяснить пациенту и его семье (или официальным опекунам пациента) информацию в таких разделах, как **Сведения по технике безопасности, Угроза безопасности и меры предосторожности, а также Противопоказания**.

Skin IQ 365 представляет собой устройство многоразового использования для нескольких пациентов, позволяющее управлять микроклиматом с помощью технологии отрицательной подачи воздуха (Negative Airflow Technology — NAT) при размещении над поверхностью перераспределения давления, установленной по заказу клиента.

Кроме того, изделие предназначено для уменьшения трения и смещения, а также повышения уровня комфорта для пациента.

Изделие Skin IQ 365 подходит для использования в медицинских учреждениях интенсивной и восстановительной терапии, является паропроницаемым, снабжено устойчивым к проникновению жидкости покрытием из нейлоновой тафты.

Показания

Изделие Skin IQ 365 предназначается для применения в комплексе с поверхностью перераспределения давления с целью предотвращения и лечения повреждений кожных покровов и пролежней (степени I-IV) у пациентов, которым показано поддержание микроклимата кожи.

Противопоказания

Несмотря на то, что прямых противопоказаний для применения изделия Skin IQ 365 не существует, персонал, осуществляющий уход, должен изучить любые противопоказания, указанные на этикетке поверхности перераспределения давления и/или каркаса медкровати, которые используются совместно с Skin IQ 365, и следовать им.

Условия эксплуатации

- В отделениях интенсивной терапии
- В отделениях восстановительной терапии

Использование в сочетании с другими устройствами

Изделие Skin IQ 365 разработано для использования на поверхности, способной к перераспределению давления и имеющей размер 203,2–213,4 см (80–84 дюйма) в длину и 88,9–91,4 см (35–36 дюймов) в ширину и 17,8–20,3 см (7–8 дюймов) в высоту.

Информация об использовании в сочетании с другими устройствами размещена на этикетке поверхности перераспределения давления и/или каркаса медкровати.

Угроза безопасности и меры предосторожности



Во избежание серьезной травмы или гибели блок быстрого сдувания для проведения СЛР всегда должен находиться в пределах видимости и доступности (см. рис. 1).

Перемещение

Настоящее изделие не предназначено для использования в качестве устройства для перемещения.

Продолжительность использования

Срок эксплуатации настоящего изделия составляет один год или 35 циклов стирки в зависимости от того, что произойдет раньше.

Срок эксплуатации личного изделия пациента может быть другим. Во время оценки продолжительности использования изделия Skin IQ 365 необходимо обратить внимание на такие условия, как, помимо прочего, недержание, кожные патологии, пищевой статус, принимаемые лекарства, мобильность, вес или потребности в зависимости от причин болезни.

Высота

При использовании изделия Skin IQ 365 в сочетании с поверхностью перераспределения давления высота увеличится приблизительно на 9,53 мм (0,375 дюйма).

Использование в сочетании с другими устройствами

Все компоненты изделия Skin IQ 365 разработаны для использования в качестве комплексного устройства в сочетании с поверхностью перераспределения давления.

Входящий в комплект поставки блок питания должен использоваться только с изделием Skin IQ 365. Электропитание покрывала должно осуществляться только на базе блока питания Skin IQ 365 с номером MENB1010A1203B02 (Arjo P/N 44001211).



Попытки подключения и использования блока питания с другими устройствами или использования блоков питания других марок или моделей могут привести к неправильной работе оборудования, а также повысить риск получения травм пациентом.

Смещение пациента

Поверхности специального оборудования могут иметь различные коэффициенты трения и необычные поддерживающие свойства, вследствие чего существует повышенный риск перемещения пациента, его «погружения» и/или смещения в опасное положение, в котором возможно защемление и/или случайное падение с кровати. Во избежание защемления пациентов необходимо регулярное наблюдение за ними.

Сведения по технике безопасности

i Изучите и соблюдайте правила техники безопасности, приведенные на этикетке поверхности перераспределения давления и/или каркаса медкровати, которые используются в комплекте с Skin IQ 365.

Блок питания

Используйте только блок питания Skin IQ 365 в сочетании с поставляемым кабелем питания. Кабель блока питания следует размещать таким образом, чтобы он не препятствовал движению и не мог быть поврежден. Если кабель блока питания изношен или поврежден, эксплуатация изделия Skin IQ 365 недопустима. Регулярно осматривайте блок питания и кабель. При обнаружении признаков износа или других повреждений на кабеле блока питания обратитесь в компанию Arjo или к ее уполномоченному представителю с запросом о замене кабеля.

Покрывало

При его эксплуатации и транспортировке необходимо соблюдать осторожность. При падении и других видах ударного воздействия возможно повреждение устройства.

Уход за кожей

Наблюдение за процессом ухода за кожей должно выполняться в соответствии с инструкциями лечебного учреждения. Настоящее изделие не заменяет необходимые процедуры по уходу за кожей и общему уходу за пациентом.



Семейство продуктов Skin IQ отличается наличием антимикробного агента, присутствующего в слое, контактирующем с телом пациента. В редких случаях у некоторых пациентов возможно возникновение чувствительности или реакции на агент во время использования изделия. Необходимо регулярно следить за состоянием кожи пациента. При обнаружении каких-либо признаков реакции на агента следует прекратить использование изделия и применить соответствующее лечение.

Для получения дополнительной информации о товарной линейке Skin IQ обратитесь в компанию Arjo по телефону 1-800-343-0974.

Вес пациента

Максимальный вес пациента, при котором возможно использование устройства, составляет 227 кг (500 фунтов). Возможно применение дополнительных ограничений по весу. Изучите технические характеристики используемой поверхности перераспределения давления и/или каркаса медкровати.

Общие требования

- Не допускайте контакта острых инструментов с изделием Skin IQ 365. Проколы, надрезы и разрывы могут препятствовать правильной эксплуатации.
- Соблюдайте все действующие правила техники безопасности, а также процедуры медицинского учреждения, касающиеся безопасности пациентов и обслуживающего персонала.
- Изделие Skin IQ 365 может быть убрано с кровати или помещено на кровать, когда на ней лежит пациент. Чтобы сменить загрязненное постельное белье под лежачим пациентом, персонал клиники может воспользоваться распространенным способом, так называемым поворотом туловища по методу «бревна». Как минимум два санитара должны перекатить пациента на одну сторону кровати и затем поместить сложенное или скатанное покрывало рядом со спиной пациента. Затем пациента следует перекатить на сторону кровати, застеленную покрывалом Skin IQ 365. Теперь покрывало Skin IQ 365 можно раскатать на незанятой части кровати. После того, как покрывало постелено, пациента следует перекатить на центр кровати.

Распаковка и осмотр

Достаньте изделие Skin IQ 365 из упаковочной коробки и разместите его элементы, как указано далее.

- Покрывало с инструкциями по эксплуатации (поставляется полный комплект или только покрывало)
- Блок питания (поставляется в полном комплекте или доступен в качестве отдельного элемента)
- Блок вентилятора (поставляется в полном комплекте или доступен в качестве отдельного элемента)

Тщательно осмотрите все элементы. В случае повреждения или отсутствия каких-либо компонентов обратитесь в компанию Arjo или к ее уполномоченному представителю.

Установка



Недостаточная надежность закрепления покрывала на доступной поверхности может привести к получению травм пациентом или пользователем либо к повреждению оборудования.

- Достаньте покрывало, блок вентилятора и блок питания из упаковки.
- Снимите все защитные чехлы и материалы с доступной поверхности перераспределения давления.
- Поместите покрывало на доступной поверхности, убедившись в ножной части покрывала располагается в ножной секции медкровати. Слой синего цвета предназначен для контакта с лицом пациента и должен быть повернут наружу и виден при размещении покрывала на матрасе. У матрасов с поверхностью для перераспределения давления, оснащенных блоком сдувания для проведения СЛР, этот блок должен быть на виду (см. рис. 1).
- Блок питания должен поставляться подключенным к блоку вентилятора. Если это не так, подключите блок питания к блоку вентилятора.
- Блок питания поставляется с адаптерами, подходящими к типу розеток, используемых в стране применения. Выберите подходящий адаптер, затем вставьте его в блок питания и поверните по часовой стрелке до характерного щелчка. Для того чтобы снять адаптер, отпустите кнопку на адаптере и поверните его против часовой стрелки.
- Поместите порт блока вентилятора под ножной частью покрывала. Вставьте блок вентилятора в круглый порт вентилятора красного цвета на покрывале. При необходимости поверните вентилятор в правильное положение (см. рис. 2). Отверстия должны располагаться таким образом, чтобы поток воздуха от вентилятора был направлен вниз и по бокам от покрывала.



Расположение блока сдувания для проведения СЛР может отличаться на разных моделях.

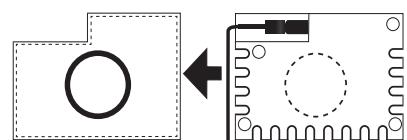


Рис. 2

Рис. 1

7. Убедитесь, что кабель блока питания располагается на полу под медковатю. Неправильное размещение кабеля блока питания может привести к получению травм.
 8. Растигните покрывало на поверхности перераспределения давления, плотно натягивая его на каждый угол. Не допускайте защемления кабеля питания между покрывалом и матрасом.
 9. Разгладьте все складки на покрывале.
 10. Зафиксируйте покрывало на каркасе медковати при помощи ремешков-липучек, расположенных по краям покрывала.
 11. Проследите за тем, чтобы расположение ремешков не мешало регулировке положения кровати. Несоблюдение этой рекомендации может привести к травме пациента или повреждению оборудования.
 12. Убедитесь, что в непосредственной близости от покрывала нет острых предметов, которые могут повредить его.
 13. Подключите блок питания к электрической розетке и проверьте наличие питания в сети. Удостоверьтесь, что электрическая розетка легко доступна для отсоединения устройства от сети питания. Обеспечьте правильное хранение кабеля блока питания на полу под кроватью.
- Для матрасов Arjo со встроенным разъемом Skin IQ покрывало можно подключить к разъему Skin IQ на насосе через блок вентилятора. В этом случае нет необходимости подключать покрывало к сети питания. Требуется отдельная принадлежность: код изделия — 636377 (спиральный кабель питания для системы Skin IQ).
14. Проведите руками по ножной секции кровати, чтобы почувствовать вибрацию от вентилятора. Звук негромкого журчания свидетельствует о работе вентилятора.
 15. Для того чтобы разобрать Skin IQ 365, изучите инструкции в разделе **Уход и чистка**.

Уход и чистка

Необходимо регулярно очищать покрывало Skin IQ 365 после использования каждым пациентом. Во время чистки матраса персонал должен использовать соответствующую защитную одежду. Для удаления сильных загрязнений перед применением дезинфицирующих растворов рекомендуется очищать верхний слой (область контакта с телом пациента) мягким мылом или органическим раствором и водой. Все дезинфицирующие растворы необходимо разводить должным образом в соответствии с инструкциями производителя. Этот метод эффективен при удалении большинства пятен, включая пятна крови, мочи и пота. Соблюдайте стандартные требования медицинского учреждения относительно чистки и дезинфекции.



Не следует открывать застегнутую на молнию область во время обычного использования и во время процедур очистки и дезинфекции.

Дезинфекция

Покрывало, вентилятор и блок питания Skin IQ 365 можно продезинфицировать, протерев их раствором спирта (70%), гипохлорита (1000 ppm), перекиси водорода (3%) или дезинфицирующего средства на основе фенолов (1%). Хотя применение гипохлорита для дезинфекции путем протирания допустимо, следует помнить, что при интенсивном его использовании возможно обесцвечивание и выцветание тканей и ярлыков, используемых в Skin IQ 365. Запрещается использовать гипохлориты при стирке Skin IQ 365.

Данные об эффективности дезинфицирующих растворов основаны на микробиологических исследованиях с использованием *Staphylococcus aureus* как клинически репевантного и распространенного аэробного организма, вызывающего кожные инфекции.



Не рекомендуется использовать дезинфекторы типа йодофора (например, бетадин и т. п.), они будут оставлять пятна на ткани.



Не следует открывать застегнутую на молнию область во время обычного использования и во время процедур очистки и дезинфекции.

Стирка



Перед стиркой отключите блок питания от блока вентилятора и выньте блок вентилятора из порта красного цвета на покрывале Skin IQ 365.



Не используйте отбеливатели при стирке Skin IQ 365.

Разрешается стирка покрывала Skin IQ 365. Соблюдайте стандартные процедуры медицинского учреждения по стирке. Рекомендуемые температуры стирки не должны превышать 60°C, а температуры сушки не должны превышать 60°C. Обязательно рассстегните молнию изделия Skin IQ 365 во время сушки и стирки, чтобы внутренняя поверхность покрывала тоже была очищена, продезинфицирована и высушена. После завершения процесса стирки обязательно застегните молнию покрывала Skin IQ 365 перед тем, как начать его использование. Ярлычок, расположенный в ножной секции Skin IQ 365, используется для отслеживания количества стирок покрывала.



Применение температур, превышающих рекомендованные, приведет к преждевременному износу покрывала Skin IQ 365.



Область, закрывающаяся на молнию, должна быть открыта во время стирки и закрыта во время обычного использования.

Утилизация

Покрывало представляет собой продукт многоразового использования для нескольких пациентов, но некоторые части, поставляемые вместе с ним, можно повторно использовать по истечении срока эксплуатации продукта, если их должным образом использовали и отсоединили от изделия. Возможно повторное использование блока питания Skin IQ 365, но только с другими вентиляторами Skin IQ 365. Регулярно осматривайте блок питания и кабель, прекратите использование при обнаружении повреждений. Для того чтобы снять компоненты изделия Skin IQ 365, выполните описанные далее действия.

1. Отсоедините блок питания от сетевой розетки.
2. Отключите блок питания от вентилятора.



Соблюдайте требования всех правил и процедур медицинского учреждения относительно чистки, осмотра и повторного использования электронного оборудования. Если повторное использование не предполагается, утилизируйте блок питания в соответствии с утвержденными в местном медицинском учреждении протоколами.

3. Отсоедините вентилятор, вытянув его из покрывала.
4. Утилизируйте покрывало и вентилятор в соответствии с процедурами, утвержденными в медицинском учреждении.

Тканый материал на покрывалах или любые другие ткани, полимеры либо пластиковые материалы и т. п. следует сортировать как горючие отходы.

Модули, содержащие электрические и электронные компоненты, следуют разобрать и утилизировать как отходы электрического и электронного оборудования (WEEE) или в соответствии с местным либо национальным законодательством.

Блок вентилятора содержит электронные компоненты, для которых может потребоваться вариант утилизации, отличный от методов утилизации мягких частей покрывала.

Неправильная утилизация любого из компонентов может привести к нарушению нормативных требований.

Технические характеристики

Технические характеристики оборудования могут быть изменены без предварительного уведомления.

Максимальная нагрузка по весу 227 кг (500 фунтов)

Срок эксплуатации настоящего изделия составляет один год или 35 циклов стирки в зависимости от того, что произойдет раньше.



Изучите технические характеристики используемой поверхности перераспределения давления. Возможны дополнительные ограничения по весу.

Электрические:

Входное напряжение 100–240 В переменного тока

Выходное напряжение 12 В

Частота 50/60 Гц

Входной номинальный ток 0,3 А (0,3–0,1 А)

Выходной номинальный ток 1,0 А

Максимальная утечка тока 100 мА при 115 В переменного тока 60 Гц и 200 мА при 230 В переменного тока 50 Гц

Длина кабеля питания 6,1 м (20,0 футов)

Условия эксплуатации:

Рабочие:

Температурный диапазон от 0°C (32°F) до 40°C (104°F)

Диапазон значений влажности 5–90%

Транспортировка/хранение:

Температурный диапазон от -29°C (-20,2°F) до 75°C (167°F)

Диапазон значений влажности 5–95%

Покрывало Skin IQ 365 классифицируется как находящаяся в непосредственном контакте с пациентом рабочая часть аппарата типа B в соответствии с IEC 60601-1.

Электромагнитная совместимость

Электромагнитные помехи. Хотя данное оборудование соответствует требованиям директивы 2014/30/EU в отношении электромагнитной совместимости (EMC), все электрическое оборудование может создавать помехи. При подозрении на возникновение помех расположите оборудование вдали от чувствительных к помехам устройств или обратитесь к производителю.

На работу электрооборудования могут влиять портативные и мобильные РЧ-устройства связи. На такое оборудование могут влиять радиоприемники, сотовые телефоны и аналогичные устройства, поэтому они должны располагаться на расстоянии не менее 2 м (6,5 футов) от оборудования.

Изделие Skin IQ 365 использует РЧ-энергию только для осуществления внутренних функций, поэтому уровень радиочастотного излучения является минимальным и обычно не нарушает функционирование расположенного вблизи электронного оборудования. Изделие Skin IQ 365 предназначено для использования в электромагнитной обстановке контролируемых излучаемых РЧ-помех. Покупатель или пользователь изделия Skin IQ 365 может предотвратить воздействие электромагнитных помех. Для этого требуется поддерживать минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ-связи (передатчиками) и изделием Skin IQ 365.

Используемые символы



Соответствует требованиям AAMI ES60601-1-6. Соответствует стандартам CSA. C22.2 No. IEC-60601-1, ред. 3.1 IEC-60601-1-2:2014



Важная информация о рабочих характеристиках изделия



Ножной конец



Маркировка CE, означающая соответствие гармонизированному законодательству Европейского сообщества. Рисунки отражают надзор со стороны нотифицированного органа.



Изучите инструкцию по эксплуатации



Означает, что продукт представляет собой медицинское устройство согласно регламенту ЕС по медицинским устройствам 2017/745



Устройство класса II



Изготовитель



Температурные ограничения



Защищен от проникновения жидкости.



Название медицинского учреждения



Мытье при 60°C



Не гладить!



Сушка в сушильной машине при 60°C

Контактная информация для клиентов

С вопросами, касающимися данного изделия, расходных материалов и обслуживания, а также за дополнительными сведениями о продукции и услугах Arjo обращайтесь в компанию Arjo либо к ее уполномоченному представителю, см. также: www.arjo.com. В США звоните по телефону 1-800-343-0974.

Политика разработки и авторское право

© и ™ — торговые марки, принадлежащие группе компаний Arjo.

Поскольку политикой компании является непрерывное совершенствование, компания сохраняет за собой право вносить изменения в дизайн без предварительного уведомления. Запрещено копировать содержание настоящей публикации, целиком или частично, без согласия Arjo.

At Arjo, we believe that empowering movement within healthcare environments is essential to quality care. Our products and solutions are designed to promote a safe and dignified experience through patient handling, medical beds, personal hygiene, disinfection, diagnostics, and the prevention of pressure injuries and venous thromboembolism. With over 6500 people worldwide and 65 years caring for patients and healthcare professionals, we are committed to driving healthier outcomes for people facing mobility challenges.



ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsensgatan 10
211 20 Malmö, Sweden
www.arjo.com



Skin IQ 365

SA



arjo
EMPOWERING MOVEMENT

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.

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.

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™ 365.

i 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 365. 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 365 is a multi-patient, reusable device that provides Negative Airflow Technology (NAT) to manage the microclimate when fitted over a customer-provided pressure redistribution surface.

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

The Skin IQ 365 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 365 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 365 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 365.

Intended Care Setting

- Acute Care
- Post Acute Care

Compatibility

The Skin IQ 365 is designed to fit on a pressure redistribution surface that is 80 - 84 in (203.2 - 213.4 cm) long by 35 - 36 in (88.9 - 91.4 cm) wide by 7 - 8 in (17.8 - 20.3 cm) high.

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

Risks and Precautions



To avoid serious injury or death, the CPR rapid deflation unit must be visible and accessible at all times. (See Fig. 1)

Transfer

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

Duration of Use

Useful life of this product is one year or 35 laundry cycles, whichever comes first.

Patient specific duration of use may vary. 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 365.

Height

The Skin IQ 365 will increase the height of the pressure redistribution surface it is applied to by approximately 0.375 in (9.53 mm).

Use With Other Devices

All Skin IQ 365 components are designed to be used as a single system device, in combination with a pressure redistribution surface.

The included power supply should only be used with the Skin IQ 365. The coverlet should only be powered by the Skin IQ 365 Power Supply part number MENB1010A1203B02 (Arjo P/N 44001211).



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

Patient Migration

Specialty surfaces have different friction 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



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 365.

Power Supply

Only use the Skin IQ 365 Power Supply with attached power cord. The power supply cord should be positioned to avoid a tripping hazard and / or damage to the cord. The Skin IQ 365 should never be operated with a worn or damaged power supply cord. Routinely inspect the power supply and cord and should the power supply 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

Skin care monitoring should be conducted as per institutional guidelines. This product is not a replacement for proper skin care management and overall nursing care.

i The Skin IQ 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 treatment if any signs of a reaction are observed.

For more information about the Skin IQ product family, contact Arjo at 1-800-343-0974.

Patient Weight

The maximum patient weight for this device is 500 lb (227 kg). Additional weight limitations may apply, consult the specifications for the pressure redistribution surface and / or bed frame being used.

General Protocols

- Avoid contact of sharp instruments with the Skin IQ 365. Punctures, cuts and tears will prevent proper operation.
- Follow all applicable safety rules and institution protocols concerning patient and caregiver safety.
- The Skin IQ 365 can be removed or placed on a bed while the bed is occupied. This can be accomplished by clinical personnel using a common method usually referred to as the "Log Roll", in order to change soiled linens of immobile patients. At least two clinical attendants can roll the patient to one side of the bed and then placed, folded or rolled, directly behind the patient's back. The patient is then rolled over to the Skin IQ 365 applied side. The remainder of the Skin IQ 365 can now be applied to the newly unoccupied side of the bed. When finished, the patient can be rolled back on to the center of the bed.

Unpacking and Inspection

Unpack the Skin IQ 365 from the shipping box and locate items as listed.

- Coverlet with instructions for use (included in complete kit or coverlet only)
- Power supply (included in complete kit or available as a separate item)
- Fan assembly (included in complete kit or available as a separate item)

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

Installation

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

1. Remove coverlet, fan assembly and power supply 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 tag on the coverlet is at the foot end of the bed. The blue colored layer is the patient contact surface and should be the visible outside layer when the coverlet is placed on the mattress. For pressure redistribution surfaces with a CPR feature, make sure the CPR is visible. (See Fig. 1)
4. The power supply should come connected to the fan assembly. If not, plug power supply into fan assembly.
5. The power supply comes with adapters specific to the type of plug used in the country. Identify the proper adapter and then insert adapter into the power supply and rotate clockwise until adapter clicks. To remove adapter, depress button on adapter and rotate counterclockwise.
6. Locate fan assembly port underneath the foot end of the coverlet. Snap fan assembly into round red fan port on coverlet. Rotate fan as necessary to achieve the correct final fan positioning. (See Fig. 2) Vents should be aligned so that fan exhaust is vented down and to the sides of the coverlet.



The location of CPR may vary by product.

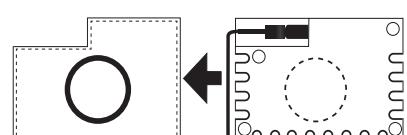


Fig. 2

Fig. 1

- Ensure the power supply cord is placed on the floor under the bed. Improper placement of the power supply cord could cause injury.
 - 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.
 - Smooth any wrinkles on the coverlet.
 - Secure the coverlet to the bed frame by using the hook-and-loop straps, located on the sides of the coverlet.
 - 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.
 - Confirm there are no sharp objects in the immediate area which may damage the coverlet.
 - Connect the power supply to an 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 cord is properly stored on the floor beneath bed.
- i** For Arjo surfaces with Skin IQ integration, the coverlet can be connected directly to the Skin IQ port located on the pump via the fan assembly, removing the need to connect the coverlet to the mains power. A separate accessory is required: Product Code – 636377 (Skin IQ Integration Coiled Power Cable).
- Move hand along foot end of bed and feel for fan vibration. A low humming sound indicates the fan is operating.
 - To uninstall the Skin IQ 365 refer to the **Care and Cleaning** instructions.

Care and Cleaning

The Skin IQ 365 Coverlet should be cleaned regularly after each patient use. All staff members should wear appropriate protective clothing when cleaning mattress. It is recommended that the top cover (patient contact area) should be cleaned with a mild soap or organic solution and water prior to using standard disinfection solutions in order to remove gross contaminants. All disinfection solutions must be properly diluted according to manufacturer's instructions. This will be effective on most stains including blood, urine and perspiration. Please follow standard institutional cleaning and disinfection procedures.

! **The zippered area must not be opened during normal use or during cleaning or disinfection procedures.**

Disinfection

The Skin IQ 365 Coverlet, Fan and Power Supply can be disinfected using a wipe down approach with a 70% alcohol solution, bleach 1000 ppm, hydrogen peroxide 3%, or phenolic disinfectant 1%. Although bleach may be used for wipe-down disinfection, please be aware that if used extensively, discoloration and fading of the fabrics and labels used in the Skin IQ 365 may occur. Bleach should not be used when laundering the Skin IQ 365.

Disinfection solution efficacy data was based on microbiological studies using Staphylococcus aureus as a common clinically relevant aerobic skin infection organism.

! **Iodophor type disinfectants (e.g. Betadine, etc.) are not recommended and will stain fabric.**

! **The zippered area must not be opened during normal use or during cleaning or disinfection procedures.**

Laundering

! **Prior to laundering unplug the power supply from the fan assembly and remove the fan assembly from the red port on the Skin IQ 365 coverlet.**

! **Do not bleach when laundering the Skin IQ 365.**

Laundering of the Skin IQ 365 is permitted. Please follow standard institutional laundering procedures. It is recommended that wash temperatures do not exceed 140°F (60°C) and drying temperatures do not exceed 140°F (60°C). Be sure to unzip the Skin IQ 365 when washing and drying to allow the inside of the coverlet to be cleaned, disinfected and dried. When laundering process is complete, be sure to re-zip the Skin IQ 365 before it is returned to use. A tag located on the foot end of the Skin IQ 365 is used to track the number of times the coverlet is laundered.

! **Temperatures in excess of what is recommended will cause premature deterioration of the Skin IQ 365 coverlet.**

! **The zippered area must be opened during laundering procedures, but closed during normal use.**

End of Life Disposal

The coverlet itself is a multi-patient reusable product, but some of the items that come with it can be reused after the products expected service life, if they are handled properly when removed. The Skin IQ 365 power supply can be reused, but only on other Skin IQ 365 fans. Routinely inspect the power supply and cord and remove from service if damaged. Follow the steps below to remove the components of the Skin IQ 365.

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

i 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 protocols.

3. Remove fan from coverlet by pulling fan apart from the coverlet.
4. Dispose of coverlet and fan according to approved local institutional procedures.

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.

! **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.**

Specifications

Specifications subject to change without notice.

Maximum Weight Capacity..... 500 lb (227 kg)

Useful life of this product is one year or 35 laundry cycles, whichever comes first.

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

Electrical:

| | |
|---------------------------------|---|
| Voltage Input..... | 230 VAC |
| Voltage Output..... | 12 V |
| Frequency..... | 60 Hz |
| Ampere Rating Input..... | 0.3 A (0.3 A - 0.1 A) |
| Ampere Rating Output..... | 1.0 A |
| Maximum Electrical Leakage..... | 100 uA at 115 VAC 60 Hz and 200 uA at 230 VAC 50 Hz |
| Power Cord Length..... | 20.0 ft (6.1 m) |

Environmental Conditions:

Operating:

Temperature Range..... 32°F (0°C) to 104°F (40°C)
Humidity Range 5% - 90%

Transport / Storage:

Temperature Range..... -20.2°F (-29°C) to 167°F (75°C)
Humidity Range 5% - 95%

The Skin IQ 365 Coverlet is classified as a Type B applied part under IEC 60601-1.

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 manufacturer.

Portable and mobile Radio Frequency (RF) communications equipment can effect electrical equipment. Radios, cell phones and similar devices may affect this equipment and should be kept at least 6.5 ft (2 m) away from the equipment.

The Skin IQ 365 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 electrical equipment. The Skin IQ 365 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Skin IQ 365 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between the portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Skin IQ 365.

Symbols Used



Conforms to AAMI ES60601-1-6.
Certified to CSA Std. C22.2 No. IEC-60601-1 edition 3.1
IEC-60601-1-2:2014



Important Operational Information



Foot End



CE marking indicating conformity with European Community harmonised legislation
Figures indicate Notified Body supervision.
2797



Consult Instructions for Use



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



Class II Device



Manufacturer



Temperature Limitations



Protected against ingress of liquids



Hospital name



Washable up to 60°C



Do not iron



Humidity Limitations



Tumble dry at 60°C

Customer Contact Information

For questions regarding this product, supplies, maintenance or additional information about Arjo products and services, please contact Arjo or an Arjo authorized representative or visit www.arjo.com. In the US call 1-800-343-0974.

Design Policy and Copyright

® and ™ are trademarks belonging to the Arjo group of companies.
© Arjo 2022 .

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.

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

arjo



2797

Skin IQ 365

SV



arjo
EMPOWERING MOVEMENT

VIKTIG ANVÄNDARINFORMATION

Arjo rekommenderar följande förhållanden för att Arjo-produkterna ska fungera korrekt. Underlåtenhet att följa dessa rekommendationer gör att alla gällande garantier blir ogiltiga.

- Använd endast produkten i enlighet med de här anvisningarna och produktens märkning.
- VARNING:** Montering, drift, justeringar, uppraderingar, modifieringar, tekniskt underhåll eller reparationer ska endast utföras av kvalificerad personal som auktoriseras av Arjo. Kontakta Arjo för mer information om underhåll och reparation.
- Kontrollera att elinstallationen i rummet uppfyller all tillämplig elinstallationsstandard i landet i fråga. Produkten måste anslutas till ett jordat nätuttag för att undvika risk för elektriska stötar.

Specifika indikationer, kontraindikationer, varningar försiktighetsåtgärder och säkerhets-information finns för Arjos terapeutiska stödytprodukter. Det är viktigt att användaren läser och förstår instruktionerna och konsulterar behandlande läkare innan produkten placeras och börjar användas på vårdtagaren. De individuella förhållandena kan variera mellan olika vårdtagare.

VIKTIGT!

Produkten har konfigurerats av tillverkaren för att uppfylla specifika spänningskrav. Kontrollera märkningen på nätaggregatet för information om aktuell spänning.

Om en allvarlig incident med koppling till denna medicintekniska enhet inträffar, och denna incident påverkar användaren eller patienten, ska användaren eller patienten rapportera denna allvarliga incident till tillverkaren eller distributören av den medicintekniska enheten. Inom EU ska användaren även rapportera den allvarliga incidenten till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är bosatt.

Introduktion

Det här dokumentet bör förvaras lättillgängligt för senare bruk.

Vi rekommenderar att du läser igenom alla avsnitt i dessa instruktioner innan du använder produkten. Läs noggrant avsnitten **Indikationer, Kontraindikationer, Risker och försiktighetsåtgärder** samt **Säkerhetsinformation** innan någon patient placeras på Skin IQ™ 365.

i Dessa anvisningar innehåller ingen specifik säkerhets- eller driftsinformation för det tryckfördelande underlag och/eller den sängram som tillhandahålls av sjukhuset för användning med Skin IQ 365. Se produktetiketten för mer information.

Vårdpersonalen bör prata om informationen i avsnitten **Säkerhetsinformation, Risker och försiktighetsåtgärder** samt **Kontraindikationer** med patienten (eller patientens ombud) och med patientens familj.

Skin IQ 365 är en återanvändbar produkt för användning med flera patienter, som levererar ett luftflöde med undertryck (Negative Airflow Technology – NAT) som reglerar mikroklimatet då produkten placeras över en tryckfördelande yta som tillhandahålls av vårdgivaren.

Produkten är också utvecklad för att minska friktion och skjutning samt förbättra patientkomforten.

Skin IQ 365 är lämplig för användning både inom akutsjukvård och eftervård. Den är fuktgenomsläplig och har ett vätsketåligt överdrag i nylonväv.

Indikationer

Skin IQ 365 är avsedd att användas tillsammans med ett tryckfördelande underlag i syfte att förebygga och behandla hudschor och trycksår (grad I–IV) hos patienter för vilka regleringar av hudens mikroklimat krävs.

Kontraindikationer

Även om Skin IQ 365 inte associeras med några direkta kontraindikationer bör vårdgivaren läsa och observera alla kontraindikationer som finns angivna i produktinformationen för det tryckfördelande underlaget och/eller den sängram som används med Skin IQ 365.

Avsedd vårdmiljö

- Akutvård
- Eftervård

Kompatibilitet

Skin IQ 365 har utformats för att passa ett tryckfördelande underlag som är 203,2–213,4 cm långt, 88,9–91,4 cm brett och 17,8–20,3 cm högt (80–84 tum långt, 35–36 tum brett och 7–8 tum högt).

Uppgifter om kompatibilitet finns i produktinformationen för det tryckfördelande underlaget och/eller sängramen.

Risker och försiktighetsåtgärder



För att allvarlig skada eller dödsfall ska undvikas måste kontrollen för snabb lufttömning för HLR alltid vara synlig och lättillgänglig. (Se fig. 1)

Transport

Den här produkten är inte avsedd att användas vid transporter.

Hållbarhetstid

Produktens livslängd är den gräns som först passeras: ett år eller 35 tvättcykler.

Den specifika användningstiden för olika patienter kan variera. Faktorer som bl.a. inkontinens, hudtillstånd, nutritionsstatus, medicinering, rörlighet, vikt och etiologi måste beaktas när användningstiden för Skin IQ 365 bestäms.

Höjd

Skin IQ 365 ökar höjden på det tryckfördelande underlaget som det är fäst vid med cirka 9,53 mm (0,375 tum).

Användning tillsammans med annan utrustning

De komponenter som ingår i Skin IQ 365 är avsedda att användas som ett enda komplett system i kombination med ett tryckfördelande underlag.

Det medföljande nätaggregatet får endast användas med Skin IQ 365. Överdraget får endast drivas med nätaggregatet Skin IQ 365 med artikelnummer MENB1010A1203B02 (Arjo P/N 44001211).)

! Om nätaggregatet ansluts till och används med andra enheter, eller om ett nätaggregat av annat märke eller annan modell används, kan det medföra att utrustningen inte fungerar som den ska, vilket kan leda till en ökad skaderisk för patienten.

Patienten hamnar i fel position

Specialbehandlade underlag skiljer sig från traditionellt behandlade underlag avseende friktions- och stödegenskaper och kan öka risken för att patienten flyttar sig, sjunker ned och/eller hamnar fel och fastnar i en farlig position och/eller faller ur sängen. Kontrollera patienten ofta för att undvika att patienten fastnar.

Säkerhetsinformation



Läs och följ alla säkerhetsföreskrifter i produktinformationen som hör till det tryckfördelande underlaget och/eller den sängram som används med Skin IQ 365.

Strömförsörjning

Använd endast nätaggregatet med tillhörande strömsladd som hör till Skin IQ 365. Strömsladden ska placeras på ett sådant sätt att snubbelrisk och/eller skador på sladden undviks. Skin IQ 365 får aldrig användas med slien eller skadad strömsladd. Kontrollera nätaggregatet och strömsladden regelbundet, och om du upptäcker att sladden är sliten eller skadad ska du beställa en ny hos Arjo eller en auktoriserad Arjo-representant.

Överdrag

Var försiktig vid hantering och transport. Enheten kan skadas om du tappar den eller utsätter den för stötar.

Hudvård

Hudvård och uppsyn bör hanteras i enlighet med vårdinrättningens riktlinjer. Denna produkt kan inte ersätta en korrekt hudvård och övergripande generell vård och omsorg.



Skin IQ-produkterna innehåller ett antimikrobiellt medel som bildas i den yta som har kontakt med patienten. Det finns en risk, om än sällsynt, att vissa patienter upplever känslighet eller får en reaktion vid användningen. Kontrollera regelbundet patientens hudtillstånd. Vid tecken på reaktion ska användningen avbrytas och behandling inledas.

Mer information om produktfamiljen Skin IQ kan fås av Arjo på telefon +1-800-343-0974.

Patientens vikt

Högsta patientvikt för enheten är 227 kg (500 lb). Det kan finnas fler relevanta viktgränser att ta hänsyn till; se specifikationerna för det tryckfördelande underlaget och/eller den sängram som används.

Allmänna rutiner

- Undvik att Skin IQ 365 kommer i kontakt med vassa instrument. Punktioner, jack och slitage gör att utrustningen inte fungerar som den ska.
- Följ tillämpliga säkerhetsrutiner och sjukhusets rutiner om säkerhet för patient och vårdpersonal.
- Skin IQ 365 kan avlägsnas från eller placeras på en säng medan sängen används. Detta kan utföras av vårdpersonal med en vanlig metod som brukar kallas "Rullmetoden", som brukar användas för att byta smutsiga lakan. Minst två vårdgivare rullar patienten till ena sidan av sängen och kan sedan placera överdraget, vikt eller rullat, direkt bakom patientens rygg. Patienten rullas sedan över till den sida på vilken Skin IQ 365 har lagts ut. Resten av Skin IQ 365 kan därefter läggas ut på den nu tommna sidan av sängen. När det är klart kan patienten rullas tillbaka till sängens mitt.

Uppackning och inspektion

Packa upp Skin IQ 365 ur förpackningen och identifiera nedanstående delar.

- Överdrag samt instruktioner för användning (medföljer den fullständiga satsen eller endast överdraget)
- Nätaggregat (medföljer den fullständiga satsen eller finns tillgängligt separat)
- Fläkt (medföljer den fullständiga satsen eller finns tillgängligt separat)

Inspektera alla delar noggrant. Om några föremål saknas eller är skadade kontaktar du Arjo eller en auktoriserad representant för Arjo.

Installation



Om du inte fäster överdraget ordentligt vid det befintliga underlaget kan patient, användare eller utrustning skadas.

- Ta ut överdraget, fläkten och nätaggregatet ur förpackningen.
- Ta bort alla överdrag och lakan från det befintliga tryckfördelande underlaget.
- Placer överdraget på det befintliga underlaget och se till att fotetiketten på överdraget hamnar i sängens fotände. Det blå lagret är patientkontaktytan som ska vara det synliga yttre lagret när överdraget är placerat på madrassen. Se till att HLR är synligt på tryckfördelande underlag med HLR-funktion. (Se fig. 1)
- Nätaggregatet bör redan vara anslutet till fläkten vid leveransen. Om inte, anslut fläkten till nätaggregatet.
- Nätaggregatet levereras med adaptrar som passar den typ av väggkontakter som används i aktuellt land. Leta rätt på korrekt adapter, sätt in adaptern i nätaggregatet och vrid den medurs tills den klickar på plats. Lossa adaptern genom att trycka in knappen på den och vrida adaptern moturs.
- Leta rätt på uttaget för fläkten som finns på undersidan av överdragets fotände. Knäpp fast fläkten i den runda röda fläktöppningen på överdraget. Vrid fläkten tills den är placerad på rätt sätt. (Se fig. 2) Luftöppningarna ska justeras så att luftflödet från fläkten är riktat nedåt och mot överdragets sidor.



Placeringen av HLR kan variera beroende på produkt.

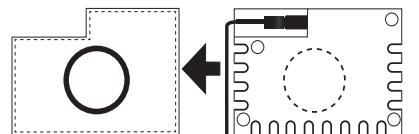


Fig. 2

Fig. 1

7. Se till att sladden till nätaggregatet placeras på golvet, under sängen. Felaktig placering av sladden kan leda till olycksfall.
 8. Trä överdraget över det tryckfördelade underlaget genom att ordentligt fästa det runt hörnen. Se till att strömsladden inte hamnar mellan överdraget och madrassen.
 9. Släta ut eventuella veck på överdraget.
 10. Fäst överdraget vid sängramen med fästaband (hake och ögla) som sitter på sidorna av överdraget.
 11. Kontrollera att placeringen av banden inte stör sängens funktioner. I annat fall kan patient eller utrustning skadas.
 12. Kontrollera att det inte finns några vassa föremål i närheten som kan skada överdraget.
 13. Anslut strömsladden till ett eluttag och försäkra dig om att uttaget är strömförande. Välj ett eluttag som är enkelt att komma åt när enheten ska kopplas bort från strömförslingen. Se till att strömsladden placeras korrekt på golvet under sängen.
- i** På Arjo-ytor med Skin IQ-integration kan överdraget anslutas direkt till Skin IQ-porten på pumpen via fläktenheten, vilket eliminrar behovet av att ansluta överdraget till elnätet. Ett separat tillbehör krävs: Produktkod – 636377 (Skin IQ-integrerad lindad strömkabel).
14. Dra handen längs fotänden på sängen och känna efter så att fläkten vibrerar. Ett lågt surrande ljud betyder att fläkten är igång.
 15. När Skin IQ 365 ska avlägsnas, se instruktionerna under **Skötsel och rengöring**.

Skötsel och rengöring

Skin IQ 365-överdraget bör rengöras regelbundet och efter varje patientanvändning. Lämplig personlig skyddsutrustning bör användas vid rengöring av madrassen. Vi rekommenderar att den övre delen (som är i kontakt med patienten) rengörs med en mild blandning av såpa/organiskt rengöringsmedel och vatten innan vanliga desinfektionsmedel används för att först avlägsna grövre smuts. Alla desinfektionsvätskor måste spändas korrekt i enlighet med tillverkarens anvisningar. Dessa räcker för att få bort de flesta fläckar, inklusive blod, urin och svett. Följ inrätningsens normala regler för rengöring och desinfektion.

! Området med blixtlås får inte öppnas, varken under vanlig användning eller vid rengöring och desinfektion.

Desinfektion

Överdraget, fläkten och nätaggregatet i Skin IQ 365-systemet kan desinfekteras genom avtorkning. Använd en 70-procentig spritlösning, blekmedel (1000 ppm), 3-procentig väteperoxid eller 1-procentigt fenolbaserat desinfektionsmedel. Blekmedel kan användas för avtorkningsdesinfektion, men tänk på att de, om de används i stor utsträckning, kan missfärga och bleka tyger och etiketter på Skin IQ 365. Blekmedel bör inte användas vid tvätt av Skin IQ 365.

Desinfektionslösningens effektdata baserades på mikrobiologiska studier med *staphylococcus aureus* som gemensam kliniskt relevant aerob hudinfektionsorganism.

! Desinfektionsmedel av jodoform (t.ex. Betadine) rekommenderas ej och orsakar fläckar på tyget.

! Området med blixtlås får inte öppnas, varken under vanlig användning eller vid rengöring och desinfektion.

Tvättning

! Före tvättning ska nätaggregatet kopplas bort från fläkten, och fläkten ska tas loss från det röda uttaget på Skin IQ 365-överdraget.

! Använd inte blekmedel vid tvätt av Skin IQ 365.

Skin IQ 365 kan tvättas. Följ inrätningsens vanliga rutiner för tvättning. Vi rekommenderar att tvättemperaturen inte överstiger 60°C och att torktemperaturen inte överstiger 60°C. Kom ihåg att öppna blixtlåset på Skin IQ 365 när överdraget ska tvättas så att även insidan rengörs, desinfekteras och torkas. Kom ihåg att efter tvätten dra upp blixtlåset på Skin IQ 365 igen innan överdraget används på nytt. En etikett i fotänden på Skin IQ 365 används för att följa upp hur många gånger överdraget har tvättats.

! Vid tvätt och torkning i varmare temperaturer än de som rekommenderas kommer Skin IQ 365-överdragets livslängd att förkortas.

! Blixtlåset måste vara öppet under tvättning men måste alltid vara igendraget vid normalt bruk.

Kassering

Överdraget är en återanvändbar flerpatientprodukt, men vissa av de delar som det levereras med kan användas längre än huvudprodukternas förväntade livslängd förutsatt att de hanteras korrekt när de tas loss. Nätaggregatet som medföljer Skin IQ 365 kan återanvändas, men bara med andra Skin IQ 365-fläktar. Kontrollera regelbundet nätaggregat och strömsladd, och sluta använda dem om de är skadade. Följ nedanstående anvisningar för att ta isär delarna till Skin IQ 365.

1. Dra ut kontakten till nätaggregatet från vägguttaget.
2. Koppla bort nätaggregatet från fläkten.

i Beakta alla sjukhusets regler och rutiner gällande rengöring, inspektion och återanvändning av elektronisk utrustning. Om nätaggregatet inte ska återanvändas kassera du det enligt godkända sjukhusrutiner.

3. Ta loss fläkten från överdraget genom att dra isär dem.
4. Kassera överdraget och fläkten enligt godkända sjukhusrutiner.

Tygmaterial som används på överdrag och alla eventuella övriga textilier, polymerer eller plastmaterial och liknande ska sorteras som brännbart avfall.

Enheter som innehåller elektriska och elektroniska komponenter ska tas isär och återvinnas i enlighet med WEEE-direktivet eller med lokala eller nationella bestämmelser.

! Fläkten innehåller elektroniska komponenter som kan kräva en annan typ av kassering än överdragets mjukdelar.

! Felaktig kassering av en komponent kan innebära regelöverträdelser.

Specificationer

Specificationerna kan ändras utan föregående meddelande.

Högsta viktkapacitet 227 kg (500 lb)

Produktens livslängd är den gräns som först passeras: ett år eller 35 tvättcykler.

i Läs specificationerna för det tryckfördelade underlaget som används. Ytterligare viktgränsningar kan gälla.

EI:

| | |
|--------------------------|---|
| Inspänning..... | 100–240 V AC |
| Utspänning..... | 12 V |
| Frekvens..... | 50/60 Hz |
| Ingående amperetal..... | 0,3 A (0,3 A - 0,1 A) |
| Utgående amperetal..... | 1,0 A |
| Maximal läckström..... | 100 uA vid 115 V AC 60 Hz och 200 uA vid 230 V AC 50 Hz |
| Längd på strömsladd..... | 6,1 m (20,0 fot) |

Miljöförhållanden:

Drift:

Temperaturintervall 0°C (32°F) till 40°C (104°F)

Luftfuktighet 5% - 90%

Transport/förvaring:

Temperaturintervall -29°C (-20,2°F) till 75°C (167°F)

Luftfuktighet 5% - 95%

Skin IQ 365-överdraget är klassifierat som en typ B-applicerad del enligt IEC 60601-1.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Elektromagnetisk interferens – även om den här utrustningen uppfyller kraven i direktivet 2014/30/EG vad gäller elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), kan all elektrisk utrustning orsaka interferens. Om interferens misstänks ska utrustningen flyttas bort från känslig utrustning eller tillverkaren kontaktas.

Elektrisk utrustning kan påverkas av bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning. Radioapparater, mobiltelefoner och liknande kan påverka den här utrustningen och ska hållas på minst 2 m (6,5 ft) avstånd från utrustningen.

Skin IQ 365 använder endast RF-energi för den interna funktionen. RF-emissionsvärdena är därför mycket låga, och orsakar troligen inte någon interferens i närliggande elektrisk utrustning. Skin IQ 365 är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av Skin IQ 365 kan förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minimivästånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Skin IQ 365.

Symboler som används



Overensstämmer med AAMI ES60601-1-6.
Certifierad enligt CSA-standard C22.2
nr IEC-60601-1 upplaga 3.1
IEC-60601-1-2:2014



Viktig driftinformation



Fotände



CE-märkningen visar överensstämelse med Europeiska gemenskapens harmoniserade lagstiftning
Siffror visar att produkten står under tillsyn
av ett anmält organ.



Visar att produkten är en medicinteknisk enhet
i enlighet med EU:s förordning om medicintekniska produkter 2017/745



Utrustning av klass II



Tillverkare



Temperaturbegränsningar



Skyddad mot vätskor



Sjukhusets namn



Tvättbar i upp till 60°C



Får ej strykas



Datum för första användningen



Oppna inte med sax



Den här produkten och dess delar är
uniformade för separat insamling vid lämpligt
återvinningsställe. När produkten är
förbrukad ska den kasseras enligt lokala
föreskrifter. Du kan även kontakta din lokala
Arjo-representant för hjälp.



Förvaras torrt



Varning för möjlig risk för systemet,
patienten eller personalen



Inga krokar



Får inte duschas



Patientanslutens del av typ B



Katalognummer



Gränsvärdet för luftfuktighet



Torktumla vid 60°C

Kontaktinformation för kunder

Om du har frågor om produkten, förbrukningsmaterial, underhåll eller vill ha ytterligare information om Arjos produkter och tjänster kontaktar du Arjo eller en auktorisera Arjo-representant eller går in på www.arjo.com. I USA ringer du 1-800-343-0974.

Designpolicy och upphovsrätt

© och ™ är varumärken som tillhör Arjo-koncernen.

© Arjo 2022.

Vår policy är att kontinuerligt förbättra våra produkter, och därför förbehåller vi oss rätten att ändra produktdesign utan föregående meddelande. Innehållet i detta dokument får inte kopieras varje sig helt eller delvis utan tillstånd från Arjo.



ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsensgatan 10
211 20 Malmö, Sweden
www.arjo.com



2797



arjo
EMPOWERING MOVEMENT

KULLANICILAR İÇİN ÖNEMLİ BİLGİLER

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

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

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 başvurmaları önem arz eder. Her hastanın durumu değişiklik gösterebilir.

UYARI:

Bu ürün, üretici tarafından spesifik voltaj gereklilikleriyle uyumlu olacak şekilde ayarlanmıştır. Spesifik voltaj için güç beslemesi etiketine bakın.

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 distribütöre bildirmelidir. Avrupa Birliği'nde, kullanıcı bu ciddi olayı bulduğu üye ülkedeki Yetkili Makama da bildirmelidir.

Giriş

Bu belgenin hızlı referans sağlama için kolaylıkla erişebileceğiniz bir yerde muhafaza edilmesi gereklidir.

Ürün kullanılmadan önce bu talimatların tüm bölümlerinin okunması önerilir. Hastayı, Skin IQ™ 365'e almadan önce, **Endikasyonlar, Kontrendikasyonlar, Risk ve Önlemler ile Güvenlik Bilgileri** bölümlerini dikkatle inceleyin.

i Bu talimatlar, Skin IQ 365 ile birlikte kullanım için tesis tarafından sağlanan basınçlı yeniden dağıtılmış yüzeyi ve/veya yatak çerçevesi için özel güvenlik veya çalışma bilgisi sağlamamaktadır. Bilgi için ürün etiketine bakın.

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

Skin IQ 365 istemcinin sağladığı basınç dağıtım yüzeyi üzerine takıldığından mikroklimayı yönetmek için Negative Airflow Technology (Negatif Hava Akışı Teknolojisi) (NAT) sağlayan çok hastada, yeniden kullanılabilir bir cihazdır.

Ayrıca sürtünmeyi ve kaymayı azaltmak, hasta konforunu artırmak için tasarlanmıştır.

Skin IQ 365 akut ve post akut tesislerde kullanıma uygundur, buhar geçirgendir ve sıvıya dayanıklı bir naylon tafta örtüsüne sahiptir.

Endikasyonlar

Skin IQ 365 cildine mikro klima yönetimi gereken hastalar için cilt bozulmalarının ve basınç ülserlerinin (şamalar I-IV) önlenmesine ve tedavisine yardımcı olabilmek için basınç yeniden dağıtım yüzeyiyle bağlantılı olarak kullanılmak üzere endikedir.

Kontrendikasyonlar

Skin IQ 365'in doğrudan kontrendikasyonları bulunmamasına rağmen, bakıcı, Skin IQ 365 ile birlikte kullanılan basınçlı yeniden dağıtılmış yüzeyi ve/veya yatak çerçevesi için ürün etiketindeki herhangi bir kontrendikasyona başvurmalı ve bunları uygulamalıdır.

İstenen Bakım Ortamı

- Akut Bakım
- Post Akut Bakım

Uyumluluk

Skin IQ 365, 80 - 84 inç (203,2 - 213,4 cm) uzunluğunda 35 - 36 inç (88,9 - 91,4 cm) genişliğinde ve 7 - 8 inç (17,8 - 20,3 cm) yüksekliğindedi bir basınç dağılım yüzeyi üzerine oturacak şekilde tasarlanmıştır.

Uyumluluk için basınç yeniden dağıtım yüzeyi ve/veya yatak çerçevesi için ürün etiketine başvurun.

Riskler ve Önlemler

! Ciddi yaralanma veya ölümü önlemek için, CPR hızlı deflaysyon ünitesinin her zaman görünür ve erişilebilir olması gereklidir. (Bkz. Şekil 1)

Transfer

Bu ürünün bir aktarma cihazı olarak kullanılması amaçlanmamıştır.

Kullanım Süresi

Ürünün işe yarar kullanım ömrü önce gelme durumlarına bağlı olarak bir yıl veya 35 yıkama döngüsüdür.

Hastaya özel kullanım süresi değişebilir. İdrar kaçırma, cilt durumu, beslenme durumu, ilaçlar, mobilite, ağırlık veya etyoloji gibi durumlar, ancak bunlarla sınırlı olmaksızın, Skin IQ 365'in kullanım süresini değerlendirdirken göz önünde bulundurulmalıdır.

Yükseklik

Skin IQ 365, uygulandığı basınç yeniden dağıtıma yüzeyinin yüksekliğini yaklaşık 0,375 (9,53 mm) oranında artıracaktır.

Diğer Cihazlarla Kullanım

Tüm Skin IQ 365 bileşenleri basınç yeniden dağıtılmış yüzeyiyle bağlantılı bir şekilde tek bir sistem cihazı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ürünle birlikte verilen güç kaynağı yalnızca Skin IQ 365 ile kullanılmalıdır. Örtü yalnızca MENB1010A1203B02 (Arjo P/N 44001211) parça numaralı Skin IQ 365 Güç Kaynağı ile çalıştırılmalıdır.

! Güç kaynağını başka bir cihazla bağlama ve kullanma, herhangi bir başka marka veya güç kaynağı modeli kullanma girişiminde bulunulması, ekipmanın hatalı çalışmasına ve dolayısıyla hasta yaralanması riskinin artmasına neden olacaktır.

Hastanın Yerinin Değiştirilmesi

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

Güvenlik Bilgileri

i Skin IQ 365 ile birlikte kullanılan basınçlı yeniden dağıtılmış yüzeyi ve/veya yatak çerçevesi için ürün etiketindeki herhangi bir güvenlik bilgisine başvurun ve bunları uygulayın.

Güç Kaynağı

Birlikte verilen güç kablosu yalnızca Skin IQ 365'i kullanın. Güç besleme kablosunun sıkışma tehlikesini ve veya kabloya hasar vermeyi önlemek için konumlandırılması gereklidir. Skin IQ 365 aşınmış veya hasar görmüş bir güç kaynağı kablosu asla çalıştırılmamalıdır. Güç kaynağını ve kablosunu düzenli olarak inceleyin ve güç kablosu aşınmışsa ya da hasar görmüşse yenisini sipariş etmek için Arjo ile veya Arjo yetkili temsilcisiyle iletişime geçin.

Örtü

Kullanırken veya taşıırken dikkat edin. Düşürme veya ani etkiler cihazın hasar görmesine neden olabilir.

Cilt Bakımı

Cilt bakımı izleme, kurumsal yönergelere göre yapılmalıdır. Bu ürün, doğru cilt bakımı yönetimi ve genel hemşirelik bakımı yerine geçmez.



Skin IQ ürün ailesi, hasta temas tabakasına formüle edilmiş bir antimikrobiyal ajan içerir. Nadiren de olsa, bazı hastalar kullanım esnasında hassasiyet veya reaksiyon gösterebilirler. Düzenli olarak hastanın cilt durumunu izleyin. Herhangi bir reaksiyon belirtisi gözleniyorsa, kullanımınızı durdurun ve tedavi alın.

Skin IQ ürün grubu hakkında daha fazla bilgi için 1-800-343-0974 numaralı telefondan Arjo ile iletişime geçin.

Hasta Ağırlığı

Bu cihaz için maksimum hasta ağırlığı 227 kg'dır (500 lb). Ek ağırlık kısıtlamaları geçerli olabilir, kullanılan basınçlı yeniden dağıtılmış yüzeyi ve/veya yatak çerçevesi teknik özelliklerine başvurun.

Genel Protokoller

- Keskin nesnelerin Skin IQ 365 ile temas etmesine izin vermeyin. Yırtık ve kesikler düzgün şışirilmeyi önleyecektir.
- Hasta ve bakıcı güvenliğiyle ilgili tüm geçerli hasta kuralları ve kurum protokollerine uyın.
- Yataktaki birileri varden Skin IQ 365 yataktan çıkarılamayacak veya yatağa yerleştirilebilir. Bu, hareketsiz hastaların kirlenen çarşaflarını değiştirmek için genellikle "Desteklemek" olarak adlandırılan yaygın bir yöntemi kullanarak klinik personel tarafından gerçekleştirilebilir. En az iki tıbbi görevli hastayı yatağın bir tarafına döndürebilir ve daha sonra doğrudan hastanın arkasından yerleştirilir, katlanır veya döndürülür. Hasta daha sonra Skin IQ 365 uygulanan taraf üzerinde döndürülür. Skin IQ 365'in geri kalanı artık yatağın henüz boşalan kısmına uygulanabilir. Tamamlandığında hasta yatağın ortasına geri döndürülebilir.

Ambalajı Açıma ve İnceleme

Skin IQ 365'in kargo kutusu ambalajını açın ve listelenen parçaları bulun.

- Kullanım talimatlarının olduğu örtü (eksiksiz kiti veya yalnızca örtüde dahil edilmişdir)
- Güç beslemesi (eksiksiz kiti dahil edilmişdir veya ayrı bir parça olarak mevcuttur)
- Fan bağlantısı (eksiksiz kiti dahil edilmişdir veya ayrı bir parça olarak mevcuttur)

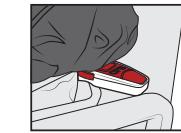
Tüm öğeleri dikkatle inceleyin. Herhangi bir öğe hasar görmüşse veya eksiksé Arjo ile veya Arjo yetkili temsilcisile irtibata geçin.

Kurulum

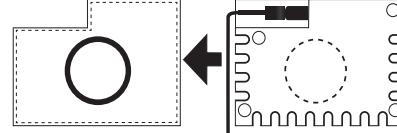


Örtüyü mevcut yüzeye düzgün bir şekilde sabitlemeye hastanın veya kullanıcının yaralanmasına veya ekipmanın hasar görmesine neden olabilir.

- Örtüyü, fan bağlantısını ve güç beslemesini kargo kutusundan çıkarın.
- Tüm örtüler ve çarşafları mevcut basınç yeniden dağıtım yüzeyinden çıkarın.
- Örtüdeki ayak etiketinin yatağın ayak ucunda olduğundan emin olarak, örtüyü mevcut yüzeyin üzerine yerleştirin. Mavi renkli tabaka hasta temas yüzeyidir ve yatak örtüsü şilte üzerinde yerleştirildiğinde görünür dış tabaka olmalıdır. CPR özelliğine sahip basınç dağılımı yüzeylerinde CPR'nin görünür olduğundan emin olun. (Bkz. Şekil 1)
- Güç kaynağı, fan tertibatına bağlı olarak gelmelidir. Bağlı değilse güç kaynağını fan tertibatına takın.
- Güç kaynağı ülkede kullanılan fiş tipine özel adaptörlerle birlikte gelir. Uygun adaptörü belirleyin ve adaptörü uygun güç kaynağuna bağlayarak adaptör klik sesi çıkarana kadar saat yönünde döndürün. Adaptörü çıkarmak için adaptör üzerindeki düğmeyi serbest bırakın ve saat yönünün tersine döndürün.
- Fan tertibatı bağlı yuvasını örtünün ayak ucunun altına yerleştirin. Fan tertibatını örtü üzerindeki yuvarlak kırmızı fan yuvasına oturtun. Doğru nihai fan konumlandırması için fani gerektiği gibi döndürün. (Bkz. Şekil 2) Havalanırma delikleri, fan çıkışları aşağı ve kapağın yanlarına gelecek şekilde hizalanmalıdır.



CPR'nin konumu ürüne göre değişebilir.



Şekil 2

Şekil 1

- Güç kaynağı kablosunun yatağın altındaki zemine yerleştirildiğinden emin olun. Güç besleme kablosunun yanlış yerleştirilmesi yaralanmaya neden olabilir.
 - Örtüyü her köşe üzerine sağlam bir şekilde gererek basınç yeniden dağıtım yüzeyi üzerine çekin. Güç kablosunu örtü ile silte arasında bırakmayın.
 - Örtü üzerindeki kırışıklıkları düzleştirin.
 - Örtünün yanlarında yer alan kanca ve halkalı kayışları kullanarak örtüyü yatak çerçevesine sabitleyin.
 - Kayışın takılma şeklinin yatak fonksiyonlarının çalışmasına etki etmediğinden emin olun. Bunu yapmamak hastanın yaralanmasına veya ekipmanın hasar görmesine neden olabilir.
 - Örtünün çok yakınında örtüye zarar verecek herhangi bir keskin nesnenin olmadığından emin olun.
 - Güç beslemesini elektrik prizine bağlayın ve prize elektrik olduğundan emin olun. Elektrik çıkışının aygıt şebekesi elektriğinden kolayca erişilebilirliğine emin olunuz. Güç besleme kablosunun yatağın altındaki zeminde düzgün bir şekilde saklandığından emin olun.
- i** Skin IQ entegreli Arjo yüzeyleri için örtü, fan düzeneği aracılığıyla pompa üzerinde bulunan Skin IQ bağlantı noktasına doğrudan bağlanabilir ve örtünün şebekesi gücüne bağlanması ihtiyacını ortadan kaldırır. Aynı bir aksesuar gereklidir: Ürün Kodu – 636377 (Skin IQ Entegrasyonlu Sarmal Güç Kablosu).
- Elinizi yatağın ayak ucu boyunca hareket ettirin ve fan titresimini hissedin. Düşük vınlama sesi fanın çalıştığını gösterir.
 - Skin IQ 365'i sökmek için **Bakım ve Temizleme** talimatlarına bakın.

Bakım ve Temizlik

Skin IQ 365 Örtü her hasta kullanımından sonra düzenli olarak temizlenebilir. Şileyi temizlerken tüm çalışanlar uygun koruyucu elbise giymelidir. Büyük kırılcıları çıkarmak için standart dezenfeksiyon çözümlerini kullanmadan önce üst örtünün (hasta temas alanı) hafif sabunu suyla veya organik solusyon ve su ile temizlenmesi gereklidir. Tüm dezenfeksiyon solüsyonlarının üreticisinin talimatlarına göre sulandırılması gereklidir. Bu, kan, idrar ve terleme dahil çoğu lekede etkilidir. Lütfen standart kurumsal temizlik ve dezenfeksiyon prosedürlerini takip edin.

! Fermuarlı alan normal kullanım sırasında veya temizlik veya dezenfeksiyon işlemleri sırasında açılmamalıdır.

Dezenfektasyon

Skin IQ 365 Örtü, Fan ve Güç Beslemesi %70 alkol solusyonu, 1000 ppm çamaşır suyu, %3 hidrojen peroksit veya %1 fenolik dezenfektan ile silme yaklaşımı kullanılarak dezenfekte edilebilir. Çamaşır suyu silerek dezenfeksiyon sağlamada kullanılmasına rağmen, yoğun olarak kullanıldığından Skin IQ 365'te kullanılan kumaşların ve etiketlerin renk kaybına ugrayabileceğini ve solabileceğini lütfen unutmayın. Skin IQ 365'i temizlerken çamaşır suyu kullanılmamalıdır.

Dezenfeksiyon solusyonu etkililik verisi yaygın bir klinikle ilgili aerobik cilt enfeksiyon organizması olarak staphylococcus aureus kullanılarak mikrobiyolojik çalışmalarla dayandırılmıştır.

! İyodofor tipi dezenfektanlar (örn: Betadin vb.) önerilmez ve bunlar kumaşı lekeler.

! Fermuarlı alan normal kullanım sırasında veya temizlik veya dezenfeksiyon işlemleri sırasında açılmamalıdır.

Çamaşır yıkama

! Yıkamadan önce güç beslemesini fan tertibatından çıkarın ve fan tertibatını Skin IQ 365 örtüsündeki kırmızı yuvadan çıkarın.

! Skin IQ 365'i temizlerken çamaşır suyu kullanmayın.

Skin IQ 365'i yıkama izin verilmez. Lütfen standart kurumsal yıkama prosedürlerini takip edin. Yıkama sıcaklıklarının 140°F'yi (60°C) ve kurutma sıcaklıklarının 140°F'yi (60°C) aşmaması önerilir. Yıkarken ve kuruturken örtünün içinin temizlenmesini, dezenfekte edilmesini ve kurumasını sağlamak için Skin IQ 365'in fermuarının açılmış olduğunu emin olun. Yıkama işlemi tamamlandıktan sonra döndürülmeden önce Skin IQ 365'in fermuarının yeniden kapatıldığından emin olun. Skin IQ 365'in ayak ucunda yer alan bir etiket örtünün yıkanma sayısını izlemek için kullanılabilir.

! Önerilenin üzerindeki sıcaklıklar Skin IQ 365 örtünün erken bozulmasına neden olacaktır.

Fermuarlı alanın yıkama prosedürleri sırasında açılması, normal kullanım sırasında ise kapatılması gereklidir.

İmha

Örtünün kendisi çok hastada kullanılabilir bir ürünür ancak örtüyle gelen parçaların bazıları söküldürken düzgün bir şekilde işlem görürlerse ürünlerin beklenen kullanım ömründen sonra yeniden kullanılabilirler. Skin IQ 365 güç beslemesi yalnızca diğer Skin IQ 365 fanlarında olmak üzere yeniden kullanılabilir. Güç kaynağını ve fişini rutin olarak inceleyin ve hasar görmüşse servisten çıkarın. Skin IQ 365 bileşenlerini sökmek için aşağıdaki adımları izleyin.

- Güç kaynağını prizden çıkarın.
- Güç kaynağını fandan çıkarın.

i Elektronik ekipmanın temizlenmesi, incelenmesi ve tekrar kullanımı ile ilgili tüm tesis politikalarını ve prosedürlerini göz önünde bulundurun. Yeniden kullanılmazsa, güç kaynaklarını onaylanmış yerel kurumsal protokollere göre atın.

- Fani örtüden çekip ayırarak örtüden çıkarın.
- Örtüyü ve fani onaylı yerel kurumsal prosedürlere göre atın.

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.

! Fan düzeneği, örtüdeki yumuşak ürünlerden farklı bir şekilde atılmayı gerektirebilecek elektronik bileşenleri içerir.

! Herhangi bir bileşenin yanlış şekilde bertaraf edilmesi yasaların çiğnenmesi anlamına gelebilir.

Teknik Özellikler

Spesifikasiyonlar önceden bildirmeksızın değiştirilebilir.

Maksimum Ağırlık Kapasitesi..... 227 kg (500 lb)

Ürünün işe yarar kullanım ömrü önce gelme durumlarına bağlı olarak bir yıl veya 35 yıkama döngüsüdür.

i Kullanılan basınçlı yeniden dağıtılma yüzeyi teknik özelliklerine başvurun. İlave ağırlık sınırlamları söz konusu olabilir.

Elektriksel:

Voltaj Girişi..... 100 - 240 VAC

Voltaj Çıkışı..... 12 V

Frekans..... 50/60 Hz

Amper Oranlama Giriş..... 0.3 A (0.3 A - 0.1 A)

Amper Oranlama Çıkışı..... 1.0 A

Maksimum Elektrik Kaçağı 115 VAC 60 Hz'de 100 uA ve 230 VAC 50 Hz'de 200 uA

Güç Kablosu Uzunluğu..... 20,0 ft (6,1 m)

Çevresel Koşullar:

Kullanım:

Sıcaklık Aralığı..... 32°F (0°C) ila 104°F (40°C)

Nem Aralığı..... 5% - 90%

Nakliye/Depolama:

Sıcaklık Aralığı..... -20,2°F (-29°C) ila 167°F (75°C)

Nem Aralığı..... 5% - 95%

Skin IQ 365 Örtü IEC 60601-1 altında Tip B uygulanmış parça olarak sınıflandırılır.

Elektromanyetik Uyumluluk

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

Portatif veya mobil radyo frekansı (RF) iletişim ekipmanı elektrikli ekipmanı etkileyebilir. Radyolar, cep telefonları ve benzer cihazlar bu ekipmanı etkileyebilir ve ekipmandan en az 6,5 ft (2 m) uzakta tutulmaları gereklidir. Skin IQ 365, RF enerjisini yalnızca dahili işlevi için kullanır. Dolayısıyla, RF emisyonları son derece düşüktür ve bu emisyonların yakındaki elektrikli ekipmanda girişime neden olma olasılığı düşüktür. Skin IQ 365, RF bozukluklarının kontrol altında olduğu elektrikli ortamlarda kullanılmak amacıyla üretilmiştir. Skin IQ 365 müşterisi veya kullanıcısı taşınamaz ve mobil RF iletişimleri ekipmanları (vericiler) ile Skin IQ 365 arasındaki minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik girişimin önlenmesine yardımcı olabilir.

Kullanılan Semboller



AAMI ES60601-1-6 standartına uygundur.
CSA Standardı C22.2 No. IEC-60601-1 baskı 3.1
IEC-60601-1-2:2014 uyarınca onaylıdır



Önemli Çalıştırma Bilgileri



Ayak Ucu



Avrupa Topluluğu uyumlaştırılmış mevzuatla uyumluluğu gösteren CE işaretü
Resimler, Onaylanmış Kuruluş gözetimini belirtir.



Kullanım Talimatlarına başvurun



AB Tıbbi Cihaz Tüzüğü 2017/745'e göre ürünün Tıbbi Cihaz olduğunu belirtir



Sınıf II Cihaz



Üretici



Sıcaklık Sınırlamaları



Sıvı girişine karşı korumalı



Hastane adı



60°C'ye kadar yakanabilir



Ütülemeyin



İk kullanım tarihi



Makasla Açmayın



Dolaşma Tehlike



Bu ürün veya parçalar uygun bir toplama noktası veya ayrı ayrı toplanmalıdır. Yararı kullanılmış sonunda, uygun yerel gerekliliklere göre bertaraf edin veya bilgi almak için yerel Arjo temsilcinizle irtibata geçin.



Kuru Tutun



Sistem, hasta veya personel için muhtemel tehlike uyarısı



Kanca Yok



Yıkamayın



Tip B Uygulanan Parça



Katalog Numarası



Nem Sınırları



60°C'de tamburlu kurutma

Müşteri İrtibat Bilgisi

Bu ürünle ilgili sorularınız, saf malzemeleri, bakım ya da Arjo ürün ve hizmetleri hakkında daha fazla bilgi için Arjo ile veya Arjo yetkili temsilcisiyle temasla geçin: ABD: 1-800-343-0974.

Tasarım İkesi ve Telif Hakkı

© ve ™, Arjo şirketler grubunun ticari markalarıdır.

© Arjo 2022

Süreli gelişim politikamız nedeniyle, önceden bildirilmeksız tasarımları değiştirme hakkımız saklıdır. Bu yayının içeriği, Arjo'nun izni olmadıysa, tamamen ya da kısmen kopyalanamaz.

At Arjo, we believe that empowering movement within healthcare environments is essential to quality care. Our products and solutions are designed to promote a safe and dignified experience through patient handling, medical beds, personal hygiene, disinfection, diagnostics, and the prevention of pressure injuries and venous thromboembolism. With over 6500 people worldwide and 65 years caring for patients and healthcare professionals, we are committed to driving healthier outcomes for people facing mobility challenges.



Arjo Huntleigh AB

Hans Michelsensgatan 10

211 20 Malmö, Sweden

www.arjo.com

arjo

CE
2797

Skin IQ 365

ZH



arjo
EMPOWERING MOVEMENT

针对用户的重要信息

为使 Arjo 产品正确运行, Arjo 建议满足以下条件。未遵从这些条件将会使任何保修失效。

- 只能按照这些说明和适用的产品标签使用本产品。
- 警告:** 组装、操作、调整、扩展、修改、技术维护或修理只能由 Arjo 授权且具备相应资质的人员执行。联系 Arjo 了解有关维护和维修的信息。
- 确保房间的电气系统符合相应的国家电气接线标准。为避免电击风险, 必须将本产品连接到接地电源插座。

Arjo 的治疗支撑系统具有特定适用症、禁忌症、警告、预防措施和安全信息。在安置患者和使用产品之前, 用户阅读并熟悉这些说明以及咨询主治医生很重要。各个患者的条件可能有所不同。

注意

本产品已由制造商配置为符合特定电压要求。请参考电源标签了解特定电压。

如果发生与该医疗器械相关并影响用户或病人的严重事件, 则用户或病人应将该严重事件报告给医疗器械制造商或分销商。在欧盟, 用户还应向其所在成员国的主管当局报告该严重事件。

前言

应将本文档存放在易于存取的位置以供快速参考。

建议在使用产品前阅读这些说明的所有部分。将患者置于 Skin IQ™ 365 上之前, 请仔细查看**适应症、禁忌症、风险与预防措施以及安全信息**。

i 这些说明不包含有关医院提供的与 Skin IQ 365 配套使用的压力重新分布表面和/或床架的特定安全或操作信息。有关信息, 请查看产品标签。

护理人员应与患者(或患者的法定监护人)和患者家属讨论**安全信息、风险与预防措施及禁忌症**。

Skin IQ 365 是一个用于多患者的可重复使用的设备, 通过客户提供的压力重新分布表面安装, 可提供负压气流技术(NAT)来管理微气候。

此外, 还专用于减少摩擦和剪切力, 提高患者舒适度。

Skin IQ 365 适用于急症和急症后期处理医院, 可透过蒸汽, 外层采用抗流体的尼丝纺制成。

适应症

Skin IQ 365 适用于与压力重新分布表面结合使用, 帮助需要进行皮肤微气候管理的患者预防和处理皮肤破损和褥疮(深度 I-IV)。

禁忌症

尽管 Skin IQ 365 没有相关禁忌症, 但护理人员应参考并遵循与 Skin IQ 365 配套使用的压力重新分布表面和/或床架的产品标签中所列的任何禁忌症。

适用护理设置

- 急症护理
- 急症后期护理

兼容性

Skin IQ 365 专用于安装到以下规格的压力重新分布表面上: 长 203.2 厘米 - 213.4 厘米(80 - 84 英寸), 宽 88.9 厘米 - 91.4 厘米(35 - 36 英寸), 高 17.8 - 20.3 厘米(7 - 8 英寸)。

请查看压力重新分布表面和/或床架的产品标签以了解是否兼容。

风险与预防措施



为避免严重伤害或死亡, CPR 快速放气装置必须在任何时候都可见且可用。(请参阅图 1)

转运

本产品不是转运设备。

使用寿命

本产品的有效使用期为一年或 35 个清洗周期, 以先到者为准。

特定于患者的使用寿命可能有所不同。评估 Skin IQ 365 的使用寿命时需要考虑临床条件, 例如但不限于失禁程度、皮肤状况、营养状况、用药状况、身体活动性、体重或病源。

高度

Skin IQ 365 将把连接到的压力重新分布表面的高度提升约 9.53 毫米(0.375 英寸)。

与其他设备配套使用

所有 Skin IQ 365 组件都设计成作为单个系统装置使用, 可与压力重新分布表面组合使用。

其中包含的电源只能与 Skin IQ 365 一起使用。覆盖物只能由 Skin IQ 365 电源(零部件号 MENB1010A1203B02, Arjo 零部件号 44001211) 供电。



连接电源并与任何其他设备一起使用或使用任何其他品牌或型号的电源的任何尝试, 都会导致设备操作不当, 并可能增加患者受伤风险。

患者移动

与传统表面相比, 专用表面具有不同的摩擦和支撑特征, 可能会增加患者移动、下降和/或掉入危险的夹住位置和/或床意外脱离的风险。频繁监控患者以防患者被夹。

安全信息



请参考并遵从与 Skin IQ 365 配套使用的压力重新分布表面和/或床架的产品标签中的所有安全信息。

电源

只能将 Skin IQ 365 电源与附带的电源线一起使用。电源线应妥当放置以避免绊倒危险和/或损坏线缆。切勿在电源线磨损或损坏情况下操作 Skin IQ 365。定期检查电源和电源线, 如果电源线磨损或损坏, 请联系 Arjo 或 Arjo 授权代表订购替换件。

覆盖物

操作或运输时务必小心。跌落或其他突然碰撞可能会损坏设备。

皮肤护理

应按照制度化的指导方针监测皮肤护理。本产品无法替代正确的皮肤护理管理和总体护理。



Skin IQ 产品系列的患者接触层上含有抗菌剂。尽管罕见, 但在使用过程中, 可能有一些患者会出现过敏或反应。定期监测患者的皮肤状况。如果观察到任何反应迹象, 应中断使用并寻求医疗救治。

患者体重

本设备可承受的最大患者体重为 500 磅(227 公斤)。可能还具有其他体重限制, 请查看使用的压力重新分布表面和/或床架的规格。

一般规定

- 避免尖锐工具与 Skin IQ 365 接触。小孔、裂口和破损将会妨碍正确操作。
- 遵守与患者和护理人员的安全相关的所有适用安全规则和制度性规定。
- 当患者在病床上时, 可以在病床上移除或放置 Skin IQ 365。临床人员可通过一种被称为“滚木”的常用方法来执行该操作从而为行动不便的患者更换脏污的被褥。至少需要两名护理员将患者翻转到病床一侧并在患者身后直接放置、折叠或卷起床单。随后, 患者被翻转到 Skin IQ 365 的应用面。此时可以将 Skin IQ 365 的其余部分置于病床的空闲侧。放好之后, 可将患者翻转回病床中心。

开包和检查

从装运箱中打开 Skin IQ 365 的包装, 按以下所列找到相应物品。

- 带有使用说明的覆盖物(包括在全套套装中或仅含覆盖物)
- 电源(包括在全套套装中或单独提供)
- 风扇组件(包括在全套套装中或单独提供)

仔细检查所有物品。如果任何物品损坏或缺失, 请联系 Arjo 或 Arjo 授权代表。

安装



未正确将覆盖物固定到现在表面可能会导致患者或用户受伤或设备损坏。

- 从装运袋中取出覆盖物、风扇组件和电源。
- 从现有压力重新分布表面上取下所有外罩和床单。
- 将床罩铺到床垫上, 确保床罩的脚部标签位于床的脚端。蓝色垫层是患者接触面, 在床垫上铺好床罩之后, 蓝色垫层应该处于可以看见的外层。对于具有 CPR 功能的压力重新分布表面, 请确保 CPR 可见。(请参阅图 1)
- 电源应连接到风扇组件。如果没有, 则将电源插入风扇组件。
- 电源附带有特定于所在国家/地区使用的插座类型的适配器。辨识正确的适配器, 然后将适配器插入电源并顺时针旋转直到适配器到位。要拆下适配器, 按下适配器上的按钮然后逆时针旋转。
- 找到床罩脚端下的风扇组件端口。将风扇组件插入床罩上的红色圆形风扇端口。根据需要旋转风扇以实现正确的最终风扇位置。(请参阅图 2) 通风口应对齐, 以便风扇排气口朝下并排向床罩两侧。



i CPR 的位置可能因产品而异。

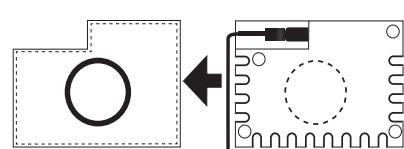


图 1

图 1

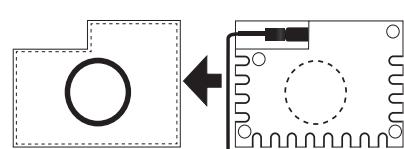


图 2

图 2

7. 确保将电源线置于床下的地板上。电源线放置不当可能会导致人身伤害。
 8. 拉紧覆盖物的四角使它完全盖住压力重新分布表面。请勿使电源线卡在覆盖物和床垫之间。
 9. 抚平覆盖物上的所有褶皱。
 10. 使用覆盖物两侧的魔术贴将覆盖物固定到床架上。
 11. 确保魔术贴的位置不会干扰床的各种功能性操作。未这样做可能会导致患者受伤或设备损坏。
 12. 确认周边区域没有尖锐物，否则可能会损坏覆盖物。
 13. 将电源连接到电源插座并确认该插座有电。从主电源断开设备时，查看电源插座是否便于操作。确保电源线正确存放在床下地板上。
- i** 对于集成了 Skin IQ 系统的 Arjo 床面，床罩可以通过风扇组件直接连接到泵上的 Skin IQ 端口，无需将床罩连接到主电源。需要一个单独的配件：产品代码 - 636377（Skin IQ 集成盘绕电源线）。
14. 沿床的脚端移动手，感觉风扇是否在振动。低沉的嗡嗡声表示风扇正在运行。
 15. 拆卸 Skin IQ 365 时请参阅“保养与清洁”说明。

保养与清洁

应在每次患者使用后定期清洁 Skin IQ 365 覆盖物。所有护理人员都应在清洁床垫时穿戴相应的保护衣。建议在使用标准消毒液之前，先用温和的肥皂或有机溶液和水清洗顶罩（患者接触区域）以去除所有污染物。所有消毒液都必须按照制造商的说明进行正确稀释。这将对大多数污迹有效，包括血液、尿液和汗液。请遵从标准的制度性清洁和消毒程序。

! 正常使用或清洁或消毒过程中，不得打开装有拉链的区域。

消毒

可使用 70% 的酒精溶液、1000 ppm 的漂白剂、3% 的双氧水或 1% 的酚类消毒剂通过擦拭的方法对 Skin IQ 365 的床单、风扇和电源进行消毒。虽然可以使用漂白剂进行消毒，但请注意，漂白剂用量过大可能会使 Skin IQ 365 的布料和标签褪色。不得使用漂白剂对 Skin IQ 365 进行清洗。

消毒液功效资料以使用金黄色葡萄球菌的微生物学研究为依据，金黄色葡萄球菌被用作一种临床相关的常用好氧皮肤感染有机物。

! 不建议使用碘类消毒剂（如必妥碘等），否则会将布料弄脏。

! 正常使用或清洁或消毒过程中，不得打开装有拉链的区域。

洗涤

! 洗涤前，断开风扇组件的电源，并从 Skin IQ 365 覆盖物上的红色端口上拆下风扇组件。

! 清洗 Skin IQ 365 时不得使用漂白剂。

允许洗涤 Skin IQ 365。请遵从标准的制度性洗涤程序。建议清洗温度不要超过 140°F (60°C)，烘干温度不要超过 140°F (60°C)。确保在清洗和烘干时拉开 Skin IQ 365 的拉链，以便清洗、消毒并烘干覆盖物内部。完成洗涤后，确保使用前拉上 Skin IQ 365 的拉链。Skin IQ 365 脚端的标签用于记录床单的清洗次数。

! 温度超过建议值时将会导致 Skin IQ 365 覆盖物过早老化。

! 洗涤过程中必须打开带拉链的区域，但在正常使用时拉上拉链。

废弃处置

覆盖物自身是用于多患者的可重复使用的产品，但在达到预期使用寿命后，可以重复使用它所附带的一些配件，前提是在拆下这些配件时正确操作。Skin IQ 365 电源可重复使用，但只能用于另一个 Skin IQ 365 风扇。定期检查电源和电源线，如有损坏，请拆下进行维修。按照以下步骤拆下 Skin IQ 365 的组件。

1. 从墙上插座中断开电源。
2. 断开风扇的电源。

i 考虑有关清洁、检查和重复使用电子设备的所有医院政策和程序。如果不重复使用，则按照经批准的当地制度性规定处置电源。

3. 将风扇从覆盖物上拉离以拆下风扇。
4. 按照经批准的当地制度性程序处置覆盖物和风扇。

用于床罩的织物材料或任何其他纺织品、聚合物或塑性材料等应归类为可燃废弃物。

含有电气和电子部件的装置应按照废弃电气和电子设备 (WEEE) 或根据当地或国家法规进行拆卸和回收。

! 风扇组件含有可能需要与覆盖物的软质物品不同的替代处置方式的电子元件。

! 不当处置任何元件可能会导致违反法规。

规格

规格如有更改，恕不另行通知。

最大承重能力 500 磅 (227 公斤)

本产品的有效使用期为一年或 35 个清洗周期，以先到者为准。

i 请查看使用的压力重新分布表面的规格。可能还有适用的其他体重限制。

电气：

| | |
|--------|--|
| 电压输入 | 100 - 240 VAC |
| 电压输出 | 12 V |
| 频率 | 50 / 60 Hz |
| 额定输入电流 | 0.3 A (0.3 A - 0.1 A) |
| 额定输出电流 | 1.0 A |
| 最大漏电值 | 115 VAC 60 Hz 时为 100 uA, 230 VAC 50 Hz 时为 200 uA |
| 电源线长度 | 6.1 米 (20.0 英尺) |

环境条件：

操作：

温度范围 32°F (0°C) 至 104°F (40°C)

湿度范围 5% - 90%

运输/存放：

温度范围 -20.2°F (-29°C) 至 167°F (75°C)

湿度范围 5% - 95%

Skin IQ 365 覆盖物在 IEC 60601-1 中被分类为 B 类接触部件。

电磁兼容性

电磁干扰 - 尽管此设备符合与电磁兼容性 (EMC) 相关指令 2014/30/EU 的要求，但所有电气设备都可能产生干扰。如果怀疑存在干扰，则将设备移离敏感设备或与制造商联系。

便携和移动式射频 (RF) 通讯设备会影响电气设备。收音机、手机和类似设备可能会影响本设备，应与本设备至少保留 6.5 英尺 (2 米) 的距离。

Skin IQ 365 仅将射频能量用于内部功能。因此，其射频辐射非常低，不太可能对附近的电气设备产生任何干扰。Skin IQ 365 适用于在电磁环境下使用，其中辐射射频的干扰受到控制。Skin IQ 365 客户或用户可以帮助预防电磁干扰，具体做法是，让便携和移动射频通讯设备（发射器）同 Skin IQ 365 之间保持最短距离。

使用的符号



符合 AAMI ES60601-1-6 标准。
CSA 标准认证。
C22.2 No. IEC-60601-1 第3.1版
IEC-60601-1-2:2014



重要操作信息



脚端



CE 标志表示符合欧共体的统一立法
数字表示公告机构的监督。
2797



参阅使用说明



表示该产品是符合欧盟医疗器械法规 2017/745 的医疗
器械



II 级设备



制造商



温度限制



IPX1 防液体渗入



医院名称



最高 60°C 清洗



不可熨烫



REF 目录编号



湿度限制



60°C 滚转干燥



ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsengatan 10
211 20 Malmö, Sweden
www.arjo.com



2797

Skin IQ 365



مقدمة

يجب حفظ هذه الوثيقة في مكان يسهل الوصول إليه من أجل الرجوع إليها بسرعة.
يوصى بقراءة جميع إرشادات الاستعمال هذه قبل استخدام المنتج. كما تُرجى من المرضى الوعي بالاستعمال، وموانع الاستعمال، والمخاطر والاحتياطات.

معلومات السلامة قبل وضع المريض على جهاز Skin IQ™ 365.

لا توفر هذه الإرشادات معلومات تغذوية أو معلومات سلامة محددة لسطح إعادة توزيع الضغط وأطار السرير المقدم من المنشأة للاستخدام مع جهاز Skin IQ 365. راجع الملصق الخاص بالمنتج للحصول على مزيد من المعلومات.



يجب إجراء مرأقبة العناية بالجلد وفقاً للتوجيهات المؤسسة. فهذا المنتج لا يُعد بديلاً لتهيئة العناية بالجلد المناسبة والرعاية الصحية الشاملة.

تحتوي عائلة منتج Skin IQ على عامل مضاد للميكروبات تم وضعه في الطبقة الملامسة للمريض. ومن المحتمل أن يعاني بعض المرضى من حساسية أو تفاعل في أثناء الاستخدام، بالرغم من ندرة حدوث ذلك. كما يجب مرأقبة حالة الجلد لدى المريض باطنظام. وفي حالة ملاحظة ظهور أي علامات لتفاعل ما، يجب التوقف عن الاستخدام واستشارة الطبيب.

للحصول على مزيد من المعلومات عن مجموعة منتجات Skin IQ، يُرجى الاتصال بشركـة Arjo على رقم ١٨٠٠٣٤٠٩٤٧.

وزن المريض

الحد الأقصى لوزن المريض المسموح به لهذا الجهاز ٥٠٠ رطل (٢٢٧ كجم). قد تتطبع قيود إضافية على الوزن، لذا يُرجى الاطلاع على الموصفات الخاصة بسطح إعادة توزيع الضغط وأطار السرير المستخدمين.

بروتوكولات عامة

- تجنب ملامسة الآلات الحادة لجهاز Skin IQ 365. يحول القطع، والتقوب، والتمزقات دون التشغيل السليم.
- اتبع جميع قواعد السلامة المطبقة وبروتوكولات المؤسسة المتعلقة بسلامة المريض ومقدمة الرعاية.

يمكن إزالة جهاز Skin IQ أو وضعه على سرير إذا كان السرير مشغولاً. يمكن القيام بهذا الأمر من خلال موظف سريري يستخدم طريقة شائعة يشار إليها عادة باسم "درجة المريض". من أجل تغيير المفارش المنسخة للمريض العاجزين عن الحركة. ويمكن درجة المريض على أحد جانبي السرير ومن ثم وضع المفارش خلف ظهر المريض أو طيباً لها من خلال مراقبين سريريين على الأقل. بعد ذلك تتم درجة المريض فوق الجانب المستعمل لجهاز Skin IQ 365. وبهذا يمكن وضع الجزء المتفق من جهاز Skin IQ 365 على الجانب غير المشغول حيثما من السرير. وعند الانتهاء، يمكن درجة المريض مرة ثانية في منتصف السرير.

التفريغ والفحص

أفرج جهاز Skin IQ 365 من صندوق الشحن وضع الأدوات كما هو مدرج.

- غطاء السرير مع إرشادات الاستعمال (مدرج في المجموعة الكاملة أو غطاء السرير فقط)
- مزود الطاقة (مدرج في المجموعة الكاملة أو متوفـر باعتباره أداة منفصلة)
- مجموعة المروحة (مدرجة في المجموعة الكاملة أو متوفـرة باعتبارها أداة منفصلة)

احرص جميع العناصر بعناية. في حالة تلف أي من العناصر أو فقدانها، يرجى الاتصال بشركـة Arjo أو أحد ممثليـها المـعتمـدين.

التركيب



قد يؤدي الفشل في تثبيت غطاء السرير بشكلٍ صحيح في السطح القائم إلى حدوث إصابة للمريض أو المستخدم أو تلف الجهاز.

1- أزل غطاء السرير، ومجموعة المروحة، ومزود الطاقة من حاوية الشحن.

2- أزل جميع الأغطية والملاعـات من سطح إعادة توزيع الضغط الحالي.

3- ضع غطاء السرير فوق السطح الحالي، وتأكد من أن علامة القدم الموجودة على غطاء السرير عند طرف موضع القدم بالسرير. وتحـدـدـ الطـقـةـ زرقاء اللون هي السطح الملائم للمريض ويجب أن تكون الطقة الخارجية المرئية عند وضع غطاء السرير على المرتبة. بالنسـيـةـ لـاسـطـعـ

ـاعـةـ تـوزـعـ الضـغـطـ المـزوـدـ بـميـزـةـ الإنـعاشـ القـلـبيـ الرـئـويـ (RPC)ـ،ـ تـاكـدـ منـ أـنـ مـيـزـةـ الإنـعاشـ القـلـبيـ الرـئـويـ (RPC)ـ مـرـئـةـ (اطـلـعـ عـلـىـ الشـكـلـ ١ـ)

ـ4ـ يـجـبـ توـصـيلـ مـزوـدـ الطـاقـةـ بـمـجمـوـعـةـ المـروـحةـ.ـ وـفـيـ حـالـةـ دـعـمـ تـوصـيلـهـ،ـ وـصـلـ مـزوـدـ الطـاقـةـ بـمـجمـوـعـةـ المـروـحةـ.

ـ5ـ يـاتـيـ مـزوـدـ الطـاقـةـ بـمـحوـلـاتـ مـخـصـصـةـ لـنـوـعـ الـقـابـيـ الـمـسـتـخـدـمـ فـيـ الـبـلـدـ.ـ لـذـاـ يـجـبـ تحـدـيدـ الـمـحـولـ وـمـنـ ثـمـ إـدخـالـهـ فـيـ مـزوـدـ الطـاقـةـ وـتـوـりـهـ

ـفـيـ اـتـجـاهـ عـارـبـ السـاعـةـ إـلـىـ أـنـ يـصـدـرـ الـمـحـولـ صـوـتـ نـفـرـةـ.ـ لـازـلـةـ الـمـحـولـ،ـ اـسـتـعـضـ عـلـىـ الـزـرـ الـمـوـجـدـ فـيـ الـمـحـولـ وـقـمـ بـتـوـりـهـ

ـعـكـسـ اـتجـاهـ عـارـبـ السـاعـةـ.

ـ6ـ ضـعـ مـنـذـفـ مـوـرـوـحةـ اـسـطـلـ طـرـفـ مـوـضـعـ الـقـدـمـ لـغـطـاءـ السـرـيرـ.ـ تـيـتـ مـجـمـوـعـةـ المـروـحةـ فـيـ مـنـذـفـ زـارـيـ أحـمـرـ اللـونـ فـيـ غـطـاءـ

ـالـسـرـيرـ قـمـ تـوـرـيـ المـروـحةـ عـلـىـ النـحـوـ الـمـطـلـوبـ لـلـوـصـولـ إـلـىـ الـمـوـضـعـ الـنـهـيـانـيـ الصـحـيـحـ المـروـحةـ.ـ (اطـلـعـ عـلـىـ الشـكـلـ ٢ـ)

ـالـهـيـوـيـةـ بـحـيـثـ تـتـمـ تـوـرـةـ عـالـمـ الـمـرـوـحةـ لـلـأـسـفـلـ عـلـىـ جـانـبـيـ غـطـاءـ السـرـيرـ.



الشكل 1

الشكل 1

الشكل 1

تنتمي الأسطح الخاصة بموصفات مختلفة من حيث الدعم والاحتياط من الأسطح التقليدية وقد يزيد خطر تعرض المريض للتحرك، أو الهبوط أو الانزلاق إلى موضع خطيرة يتعرض فيها للاحتياط أو النزول غير المقصود من السرير. راقب المريض بشكل متكرر لتجنب احتجاز أي جزء من أجسامهم.

معلومات السلامة

تُرجى مراجعة أي معلومات سلامة في ملصق المنتج الخاص بسطح إعادة توزيع الضغط وأطار السرير المستخدمين مع جهاز Skin IQ 365.



والحرص على اتباعها.



arjo
EMPOWERING MOVEMENT

لمضمان أداء منتجات Arjo كما ينوي، يُوصى Arjo بالشروط الآتية. ويُرجى عدم الامتثال لهذه الشروط إلى إبطال أي ضمانات سارية.

• استخدم هذا المنتج وفقاً لهذه الإرشادات وتصنيف المنتجات المعمول به فقط.

• تحذير: يُرجى إجراء التجميع، أو عمليات التشغيل، أو الوصلات، أو التعديلات، أو الإصلاحات أو الصيانة الفنية بواسطة موظفين مؤهلين معتمدين لدى شركة Arjo فقط. اتصل بشركـة Arjo للحصول على معلومات بخصوص الإصلاح والصيانة.

• تأكـدـ مـنـ أـنـ تـرـكـيبـ الـكـهـرـيـاـنـيـ لـلـغـرـفـةـ يـتوـافـقـ مـعـ الـمـعـيـارـاتـ الـوطـنـيـةـ الـمـنـاسـبـ لـلـتـوـصـيلـاتـ الـسـكـلـيـةـ الـكـهـرـيـاـنـيـةـ.ـ لـتـجـبـ خـطـرـ التـعـرـضـ لـصـدـمـةـ كـهـرـيـاـنـيـةـ،ـ يـجـبـ أـنـ يـكـونـ هـذـاـ منـتـجـ مـوـصـلـ بـمـقـبـسـ تـيـارـ أـرضـيـ.

هـذـاـ دـوـاعـيـ اـسـتـعـمـالـ،ـ وـمـوـانـعـ اـسـتـعـمـالـ،ـ وـاحـتـيـاطـاتـ،ـ وـمـعـلـومـاتـ سـلـامـةـ مـحـدـدـةـ لـنـظـمـةـ الدـعـمـ العـلـاجـيـ الـمـقـدـمـةـ منـ Arjoـ.ـ مـنـ الـمـهـمـ

ـفـيـ حـالـةـ حدـوثـ حـادـثـ خـطـيرـ فـيـهـ مـاـ يـتـعـدـدـ بـهـ هـذـاـ جـهاـزـ الطـبـيـ،ـ الـأـمـرـ الـذـيـ مـنـ شـائـهـ التـأـثـيرـ عـلـىـ الـمـسـتـخـدـمـ أوـ الـمـرـيـضـ،ـ يـجـبـ أـنـ يـبـلـغـ أـيـهـاـ اـنـتـهـيـةـ الـحـادـثـ الـخـطـيرـ.

ـالـمـرـيـضـ عـلـىـ الـحـادـثـ الـخـطـيرـ لـلـجـهـةـ الـمـصـنـعـةـ لـلـجـهـاـزـ الطـبـيـ أوـ الـمـوـزـعـ،ـ يـجـبـ أـنـ يـبـلـغـ أـيـهـاـ اـنـتـهـيـةـ الـحـادـثـ الـخـطـيرـ

ـلـلـجـهـةـ الـمـخـصـصـةـ فـيـ الدـوـلـةـ الـعـضـوـ الـذـيـ يـوـجـدـ بـهـاـ.

ملاحظة

لقد تم إعداد هذا المنتج من قبل الشركة الصناعية لتلبية متطلبات جهد محدد برجـى الرجـوعـ إـلـىـ مـلـصـقـ التـيـارـ الـكـهـرـيـاـنـيـ لمـعـرـفـةـ الجـهـدـ المـحـدـدـ.

ـفـيـ حـالـةـ حدـوثـ حـادـثـ خـطـيرـ فـيـهـ مـاـ يـتـعـدـدـ بـهـ هـذـاـ جـهاـزـ الطـبـيـ،ـ الـأـمـرـ الـذـيـ مـنـ شـائـهـ التـأـثـيرـ عـلـىـ الـمـسـتـخـدـمـ أوـ الـمـرـيـضـ،ـ يـجـبـ أـنـ يـبـلـغـ أـيـهـاـ اـنـتـهـيـةـ الـحـادـثـ الـخـطـيرـ.

ـالـمـرـيـضـ عـلـىـ الـحـادـثـ الـخـطـيرـ لـلـجـهـةـ الـمـصـنـعـةـ لـلـجـهـاـزـ الطـبـيـ أوـ الـمـوـزـعـ،ـ يـجـبـ أـنـ يـبـلـغـ أـيـهـاـ اـنـتـهـيـةـ الـحـادـثـ الـخـطـيرـ

ـلـلـجـهـةـ الـمـخـصـصـةـ فـيـ الدـوـلـةـ الـعـضـوـ الـذـيـ يـوـجـدـ بـهـاـ.

٧-

٨-

٩-

١٠-

١١-

١٢-

١٣-

١٤-

١٥-

١٦-

١٧-

١٨-

١٩-

٢٠-

٢١-

٢٢-

٢٣-

٢٤-

٢٥-

٢٦-

٢٧-

٢٨-

٢٩-

٣٠-

٣١-

٣٢-

٣٣-

٣٤-

٣٥-

٣٦-

٣٧-

٣٨-

٣٩-

٤٠-

٤١-

٤٢-

٤٣-

٤٤-

٤٥-

٤٦-

٤٧-

٤٨-

٤٩-

٥٠-

٥١-

٥٢-

٥٣-

٥٤-

٥٥-

٥٦-

٥٧-

٥٨-

٥٩-

٦٠-

٦١-

٦٢-

٦٣-

٦٤-

٦٥-

٦٦-

٦٧-

٦٨-

٦٩-

٧٠-

٧١-

٧٢-

٧٣-

٧٤-

٧٥-

٧٦-

٧٧-

٧٨-

٧٩-

٨٠-

٨١-

٨٢-

٨٣-

٨٤-

٨٥-

٨٦-

٨٧-

٨٨-

٨٩-

٩٠-

٩١-

٩٢-

٩٣-

٩٤-

٩٥-

٩٦-

٩٧-

٩٨-

٩٩-

١٠٠-

١٠١-

١٠٢-

١٠٣-

١٠٤-

١٠٥-

١٠٦-

١٠٧-

١٠٨-

١٠٩-

١١٠-

١١١-

١١٢-

١١٣-

١١٤-

١١٥-

١١٦-

١١٧-

١١٨-

١١٩-

١٢٠-

١٢١-

١٢٢-

١٢٣-

١٢٤-

١٢٥-

١٢٦-

١٢٧-

١٢٨-

١٢٩-

١٣٠-

١٣١-

١٣٢-

١٣٣-

١٣٤-

١٣٥-

١٣٦-

١٣٧-

١٣٨-

١٣٩-

١٤٠-

١٤١-

١٤٢-

١٤٣-

١٤٤-

١٤٥-

١٤٦-

١٤٧-

١٤٨-

١٤٩-

١٥٠-

١٥١-

١٥٢-

١٥٣-

١٥٤-

١٥٥-

١٥٦-

١٥٧-

١٥٨-

١٥٩-

١٥١٠-

١٥١١-

١٥١٢-

١٥١٣-

١٥١٤-

١٥١٥-

١٥١٦-

١٥١٧-

١٥١٨-

١٥١٩-

١٥٢٠-

١٥٢١-

١٥٢٢-

١٥٢٣-

١٥٢٤-

١٥٢٥-

١٥٢٦-

١٥٢٧-

١٥٢٨-

١٥٢٩-

١٥٢١٠-

١٥٢١١-

١٥٢١٢-

١٥٢١٣-

١٥٢١٤-

١٥٢١٥-

١٥٢١٦-

١٥٢١٧-

١٥٢١٨-

١٥٢١٩-

١٥٢٢٠-

١٥٢٢١-

١٥٢٢٢-

١٥٢٢٣-

١٥٢٢٤-

١٥٢٢٥-

١٥٢٢٦-

١٥٢٢٧-

١٥٢٢٨-

١٥٢٢٩-

١٥٢٢١٠-

١٥٢٢١١-

١٥٢٢١٢-

١٥٢٢١٣-

١٥٢٢١٤-

١٥٢٢١٥-

١٥٢٢١٦-

١٥٢٢١٧-

١٥٢٢١٨-

١٥٢٢١٩-

١٥٢٢١٢٠-

١٥٢٢١٢١-

١٥٢٢١٢٢-

١٥٢٢١٢٣-

١٥٢٢١٢٤-

١٥٢٢١٢٥-

١٥٢٢١٢٦-

١٥٢٢١٢٧-

١٥٢٢١٢٨-

١٥٢٢١