



Hillrom NP100 Bidensity High Resilience Foam Mattress Instructions for Use



Safety and Usage Tips

Intended Use

The NP100 mattress benefits are pressure ulcers prevention help. It is suitable for low to moderate risk adult patients, within a recommended weight range of 30 kg and 150 kg.

Environment

It can be used as a mattress in the following environments, as defined in the standard IEC 60601-2-52:

- Application environment 1 (acute care);
- Application environment 2 (short-term care in hospitals or other medical establishments);
- Application environment 3 (long-term care in medical establishments);
- Application environment 5 (outpatients or ambulatory care).

Contraindications

The NP100 mattress is not designed to come into direct contact with damaged skin and it is not suited to patients with atypical anatomies.

Intended Users

The NP series mattresses are designed to be used by Qualified Staff for patient care from several care application environments..

First Use

Hill-Rom recommends that the mattress be disinfected before first use.

User Instructions

Carefully read all the instructions. Failure to do so could result in equipment damage and injury.

Understanding the Symbols

	Manufacturer
	Device Reference
	Batch Code
	CC (Country Code): Country of manufacture Date of Manufacture (YYYY-MM-DD)

	Medical Device
	Unique Device Identification
	Safe Working Load is the greatest permissible load that can be applied after which a damage may occur on the mattress. Safe working load, including the total weight of the patient, accessories and the load supported by these accessories.
	Medical Device conformity mark
	Biological Hazard Warning
	WARNING This symbol indicates that the failure to follow the associated recommendation can put the patient or the user in danger, or damage the device.
	Refer to the Instructions For Use
	Does not contain natural latex in accordance with ISO 7000

Before Placing the Patient on the Mattress

Remove the NP100 mattress from its polyethylene packaging.

Take care not to damage the mattress with scissors or cutters.
Check that the zip fastener is fully closed.

Store the mattress at ambient temperature (18 to 20°C) for at least 24 hours.

Make sure that the mattress is correctly installed and well centered on the sleep surface.

Cover the mattress with a sheet to avoid direct contact between the patient's skin and the surface of the mattress.

Complying with Conditions for Use

Symbol	Feature	Use
	Temperature	+10°C to +40°C
	Hygrometry	30% - 85%
	Atmospheric Pressure	700 mbar - 1060 mbar

Supervision is advisable if the top edge of the siderail is less than 22 cm above the mattress. When the patient is left unattended, it is recommended to place the bed in the lowest position.

Failure to properly assess the fit of the NP100 mattress and bed frames could result in the risk of entrapment which may cause serious injury or death.

If necessary, place a plate between the patient and the mattress when performing cardio-pulmonary resuscitation (external heart massage).



Transferring the Mattress from one Bed to Another



Never leave the patient on the mattress during transfer.

Make sure that the bed chassis brakes are applied to prevent any accidental movements.

If the mattress has handles, use them to transfer the mattress more easily.

While handling the mattress, all necessary precautions must be taken to avoid any damage.

Do not work on the device when it is occupied.

Cleaning and Disinfecting

Cleaning and disinfection are two separate procedures.

Complying with Safety Instructions

- Check that the brakes are applied on the bed on which the mattress is installed.
- Lock out all electric functions.
- Never clean the mattress by pouring water on it, nor with a high-pressure jet.
- Never use water at a temperature of more than 70°C.
- Refer to the recommendations of the cleaning and disinfecting of the product provided by the manufacturer.
- Thoroughly dry the mattress before reusing it.
- Suitable individual protective equipment must be worn during the steps of the cleaning operation (blouse, gloves, eye protection, etc.).

Failure to implement one or more of these recommendations may lead to damage or deterioration, preventing use of the device and rendering the warranty void.

Infection Control



Insufficient Cleaning = Risk of Infection (biological danger)!

All parts must be kept clean at all times in order to avoid the risk of infection. All necessary precautions must be taken to eliminate all visible soiling.



The following recommendations are not designed to replace cleaning and disinfection protocols drawn up by the hygien officer or by other bodies for your hospital in the event of particular infectious situations.

Complying with Manufacturer Recommendations

The cleaning and disinfecting method described below applies specifically to the mattress and its accessories and is designed to save time and to help combat nosocomial infection more effectively.



Hill-Rom recommends that the mattress be disinfected before first use.

When cleaning, always check the cover for cuts, tears, cracks or snags; never use a mattress with a damaged cover.

If the internal foam of the mattress is soiled and presents a risk of infection, then replace the mattress.

Following other cleaning and disinfection protocols or using other products than those recommended by

Hill-Rom may compromise devices and patient safety, and void the warranty.

De-commissioning

Hill-Rom recommends that the mattress should be disinfected before de-commissioning

Customers should adhere to all federal, state, regional, and/or local laws and regulations as it pertains to the safe disposal of medical devices and accessories. If in doubt, the user of the device shall first contact Hill-Rom Technical Support for guidance on safe disposal protocols.

Products To Be Avoided

Never use cleaning agents, detergents, degreasing agents or industrial solvents containing any of the following products in order to avoid damaging the mattress:

	Phenol		Cresol
	Hydrochloric, Nitric or Sulfuric Acids		Soda
	Dimethylformamide		Tetrahydrofuran

Do not use highly acidic detergents or disinfectants ($\text{pH} < 4$).

Do not use highly basic detergents or disinfectants ($\text{pH} > 10$).

Never use abrasive cleaning products or materials, such as scouring pads.

Cleaning and Disinfecting after the Departure of a Patient or when Changing the Sheets

Using Recommended Products

Terralin Protect (Schülke)¹

Concentration: 5 ml/l (= 0.5%), contact time: 1 h.

Cleaning



Clean the mattress with a cloth slightly dampened with hot water and a neutral detergent solution. Check that the solution does not contain any of the products to be avoided mentioned above.

Cleaning Tough Stains

Quickly wipe away any traces of pharmaceutical solutions used for the patients to avoid permanent damage to the surface.

- Remove tough stains with a soft brush and neutral detergents or a chlorine-based solution according to labeling.
- To eliminate hardened stains (excreta, other forms of soiling), soften them by soaking and take care to thoroughly dry the cover before putting it back on the mattress.

Disinfecting

In the event of visible soiling, Hill-Rom recommends that the mattress should be disinfected with an intermediate disinfectant (tuberculocidal) that complies with the applicable regulations (e.g. with the requirements of regulation 2017/745/EEC).

For all other disinfectants:

	Chlorine-based solutions must be less than or equal to 1,000 ppm. Chlorine-based solutions until 10,000 ppm can be used but will increase discolouration effect.
	Ethanol-based solutions (alcohol) can be used. Concentration must not exceed 1/4 of ethanol for 3/4 of water.

Proceed with the final steps before reusing the cleaned and disinfected mattress (See "Performing the Final Steps", page 3).

1. Terralin Protect is listed by the V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).

Cleaning and Disinfecting at Regular Intervals or in the Event of High Risk of Contamination

Follow the same instructions as above (See "Cleaning and Disinfecting after the Departure of a Patient or when Changing the Sheets", page 2), but with the products listed below.

Using Recommended Products

After the departure of patients with infectious diseases:

- **Dismozon Pur (Bode)**¹

Concentration: 40 g/l (= 4%), contact time: 1 h

After the departure of patients with Clostridium Difficile:

- **Dismozon Pur**

Concentration: 15 g/l (= 1.5%), contact time: 2 h

- **Anoxy-Spray WS (Anios)**

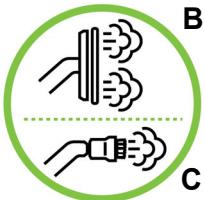
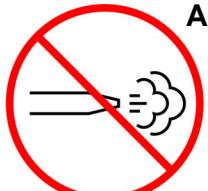
Ready to use, contact time: 30 min

Dry Steam Cleaning the Mattress

Dry steam or superheated steam contains no more than 6% of water in suspension and avoids the effects of condensation.

To avoid damage due to high pressure or an abnormal surface temperature, take the following precautions:

- Do not use accessories such as high pressure hoses (A). It is preferable to use soft non-metallic brushes (B) and wipers (C) in such a way as to reduce the pressure to an acceptable level.



- Do not brush and apply reduced pressure to labels and markings.
- Dry carefully and look for signs of water ingress before reusing.

Hill-Rom recommends the use of the Sanivap method:

- Application time recommended by the supplier: approximately 1 sec.
- Distance (recommended by the supplier) between the source and the surface to be disinfected: approximately 3 mm.
- Application: exterior parts of the mattress (covers).
- Frequency: for each new patient.

Machine Washing the Mattress Cover

Do not always machine-wash, as doing so will reduce the life time of the components. Machine-wash only if particular risks of infection occur.



Maximum temperature: 70°C
Delicates



Only clean with oxygenated agents



Do not iron



Do not dry clean



Can be tumble dried
Moderate temperatures: 50° C

Reinstalling the cover



When reassembling the cover after machine washing, make sure to match with the associated foam (See "Mattress / foam / cover combinations", page 3).



Orientate properly the cover on the foam regarding the marking located on the foam in the feet area toward the top.

Mattress / foam / cover combinations

Ref. Mattress	Ref. Foam	Ref. Cover	Dim. / cm
ASS029	UPH029	TEX029	14 x 85 x 198
ASS030	UPH030	TEX030	14 x 85 x 198
ASS031	UPH031	TEX031	14 x 90 x 198
ASS032	UPH032	TEX032	14 x 90 x 198
ASS038	UPH038	TEX038	14 x 90 x 203
ASS063	UPH063	TEX063	14 x 90 x 188
ASS035	UPH035	TEX035	14 x 85 x 198
ASS079	UPH079	TEX079	15 x 90 x 203

Performing the Final Steps

- Always remove all traces of the products used when washing or disinfecting the mattress.
- There may be a risk of discolouration when using chlorine-based products. Devices must be thoroughly rinsed with a cloth soaked in water, then dried.
- Make sure that all the parts of the mattress are perfectly dry before installing to avoid any risk of condensation forming inside the mattress.

Complying with Conditions for Transport and Storage

Symbol	Feature	Transport / storage*
	Temperature	-30°C to +50°C
	Hygrometry	20% - 85%
	Atmospheric Pressure	700 mbar - 1060 mbar

*Applicable only if the mattress is transported or stored in its original packaging.

The mattress must be stored in its original packaging:

- Protected against light and damp;
- At least 10 cm above floor level to prevent fluid ingress;
- Protected against dust;
- Outside passageways.

Never stack more than 15 mattresses.

1. Dismozon Pur is listed by the V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).

Specifications

Ref. Mattress	Country	Ref. Cover	Dim. / cm
ASS029	Europe except UK, IT	TEX029	14 x 85 x 198
ASS030	Europe except UK, IT	TEX030	14 x 85 x 198
ASS031	Europe except UK, IT	TEX031	14 x 90 x 198
ASS032	Europe except UK, IT	TEX032	14 x 90 x 198
ASS038	Europe except UK, IT	TEX038	14 x 90 x 203
ASS063	Europe except UK, IT	TEX063	14 x 90 x 188
ASS035	UK - IT	TEX035	14 x 85 x 198
ASS079	Europe except UK, IT	TEX079	15 x 90 x 203

The NP100 mattress must only be used with the covers mentioned in the Spare Parts list (See "Spare Parts", page 4).

Mattress weight: 10 kg.

Spare Parts

For any information about spare parts, please give the part number printed on the side of the mattress when you call.



Covers references

Ref.	Ref. Mattress	Type of seam	Dim. / cm
TEX029	ASS029	Sewn	14 x 85 x 198
TEX030	ASS030	Welded	14 x 85 x 198
TEX031	ASS031	Sewn	14 x 90 x 198
TEX032	ASS032	Welded	14 x 90 x 198
TEX038	ASS038	Welded	14 x 90 x 203
TEX063	ASS063	Welded	14 x 90 x 188
TEX035	ASS035	Sewn	14 x 85 x 198
TEX079	ASS079	Welded	15 x 90 x 203

NOTE :

The color of the cover may vary and is non-contractual.

Accessories

Part Number	Description
ASS043	NP Mattress Extension(14 x 9 x 85 cm)
ASS044	NP Mattress Extension(14 x 18 x 85 cm)
ASS077	NP Mattress Extension (28 x 18 x 90 cm)
ASS078	NP Mattress Extension (20 x 21 x 85 cm)

The Mattress Extensions are provided to extend the mattress length at the foot end.

Regulatory Requirements



The CE conformity mark applicable to class I Medical Devices was applied for the first time in 2008.

The mattresses meet the following standards:

All mattresses

- EN ISO 10993-1:2020
- EN ISO 10993-5:2009
- EN ISO 10993-10:2010
- EN 597-1:2015
- EN 597-2:2015
- GPEM/CP - Guidelines D1-90, February 1991 (France)

In addition for the Mattresses ASS035.

- UNI 9175:2010
- BS 6807:2006 Clause 9 (Crib5)
- BS 7177:2008 for medium hazard

Country of manufacture (ISO 3166-1)

	FR : FRANCE
	CN : CHINA

Contacts

Notice to Users and/or Patients:

Any serious incident that has occurred in relation to the device, should be reported to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

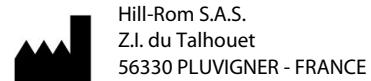
For any request or to order copies of this manual contact your national Hill-Rom representative or go to hillrom.com and order the article with the part number 164033.

Hillrom is a trademark of Baxter International Inc. or its subsidiaries.

Terralin is a registered trademark of Schülke & Mayr GmbH.

Dismozon is a registered trademark of Bode Chemie GmbH.

Sanivap is a registered trademark of Sanivap S.A.



Hill-Rom S.A.S. meets the ISO 13485 and ISO 9001 standards
hillrom.com

Hillrom NP100 Bidensity Matelas en mousse haute résilience

Instructions d'utilisation



Sécurité/précautions générales d'utilisation

Usage revendiqué

Le matelas NP100 facilite la prévention des escarres. Il convient aux patients adultes présentant un risque faible à modéré et dont le poids est compris entre 30 kg et 150 kg.

Indications

Il peut être utilisé comme matelas dans les environnements suivants tels que définis par la norme CEI 60601-2-52 :

- environnement d'application 1 (soins aigus) ;
- environnement d'application 2 (soins de courte durée dispensés dans un hôpital ou autre infrastructure médicale) ;
- environnement d'application 3 (soins de longue durée dispensés dans une infrastructure médicale) ;
- environnement d'application 5 (soins externes ou ambulatoires).

Contre-indications

Le matelas NP100 ne convient pas aux patients présentant une anatomie atypique et il n'est pas conçu pour entrer en contact direct avec la peau lésée.

Utilisateurs prévus

Les matelas NP sont conçus pour être utilisé par les utilisateurs expérimentés, des utilisateurs de base dans les différents environnements d'application de soins et les patients.

Première mise en service

Hill-Rom recommande de désinfecter le matelas NP50 avant sa première utilisation.

Consignes d'utilisation

Lire attentivement toutes les consignes. Le non-respect de cette recommandation peut exposer à des dommages matériels et corporels.

Comprendre les symboles

	Fabricant
	Référence du dispositif
	Numéro du lot

	CC (Country Code) : Pays de fabrication Date de fabrication (YYYY-MM-DD)
	Dispositif médical (Medical Device)
	Identifiant unique de dispositif (Unique Device Identification)
	La charge de fonctionnement en sécurité est la charge maximale admissible qui peut être appliquée après quoi un dommage peut se produire sur le matelas. La charge de fonctionnement en sécurité est la limite technique de poids du patient qui peut être appliquée après quoi un dommage peut se produire sur le matelas.
	Marque de conformité dispositif médical
	Danger biologique
	AVERTISSEMENT Ce symbole signale que le non-respect de la recommandation attachée peut mettre en danger le patient ou l'utilisateur, voire endommager le dispositif.
	Se référer aux Instructions d'Utilisation
	Ne contient pas de latex naturel conformément à la norme ISO 7000

Avant de placer le patient sur le matelas

Retirer le matelas NP100 de son emballage en polyéthylène.

En cas d'utilisation de ciseaux ou de cutter, veiller à ne pas l'endommager. Vérifier que la fermeture éclair est entièrement fermée.

Ranger le matelas à température ambiante (18 à 20 °C) pendant au moins 24 heures.

Veiller à la bonne installation du matelas, notamment au centrage sur le plan de couchage.

Recouvrir le matelas d'un drap pour éviter le contact direct de la peau du patient avec la surface du matelas.

Se conformer aux conditions d'utilisation

Symbole	Caractéristique	Utilisation
	Température	+10°C à +40°C
	Hygrométrie	30% - 85%
	Pression atmosphérique	700 mbar - 1060 mbar

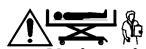
Une surveillance est recommandée si le bord supérieur de la barrière se trouve à moins de 22 cm au-dessus du matelas.
Lorsque le patient est laissé sans surveillance, il est recommandé de placer le lit dans la position la plus basse.

Une mauvaise évaluation de la mise en place du matelas NP100 et des cadres de lit peut entraîner des blessures graves, voire mortelles.

Si nécessaire, placer une planche entre le patient et le matelas pour effectuer une réanimation cardiopulmonaire (massage cardiaque externe).



Transférer le matelas d'un lit à un autre



Ne jamais laisser le patient sur le matelas pendant le transfert.

S'assurer que les freins du châssis de lit soient mis afin d'éviter tout déplacement intempestif.

Utiliser les poignées pour faciliter le transfert si le matelas en est équipé.

Lors de la manipulation du matelas, toutes les précautions nécessaires doivent être prises pour éviter tout dommage.

Ne pas intervenir sur le dispositif si celui-ci est occupé.

Nettoyer et désinfecter

Le nettoyage et la désinfection sont deux procédures distinctes.

Se conformer aux consignes de sécurité

- Vérifier que le lit sur lequel est installé le dispositif est immobilisé.
- Condamner l'ensemble des fonctions électriques.
- Ne jamais laver le matelas à grande eau, ni sous un jet à haute pression.
- Ne jamais utiliser de l'eau à une température supérieure à 70°C.
- Se reporter aux conseils d'utilisation fournis par le fabricant du produit de nettoyage et de désinfection.
- Sécher soigneusement le matelas avant réutilisation.
- Le port d'équipements de protection individuelle adéquats est nécessaire lors des différentes phases de nettoyage (blouse, gants, protections oculaires, etc.).

Le non-respect de ces recommandations peut endommager ou détériorer le matériel et remettre en cause l'utilisation du matelas et la garantie du matériel.

Maîtriser les infections



Nettoyage insuffisant = Risque d'infection (danger biologique) !

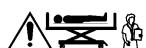
Pour éviter les risques d'infection, la propreté de tous les éléments doit être assurée en permanence. Toutes les précautions nécessaires doivent être prises pour éliminer l'ensemble des salissures visibles.



Les instructions suivantes ne se substituent en aucun cas aux protocoles de nettoyage et désinfection plus appropriés mis en place par le Responsable de la Cellule d'Hygiène ou les services compétents de votre établissement en cas de situations infectieuses particulières.

Se conformer aux recommandations du fabricant

La méthode de nettoyage et de désinfection décrite ci-après concerne spécifiquement le matelas et l'ensemble de ses accessoires pour permettre de gagner du temps et de lutter plus efficacement contre les infections nosocomiales.



Hill-Rom recommande de désinfecter le matelas Hill-Rom avant sa première utilisation.

Lors du nettoyage, toujours vérifier que la housse ne présente aucune entaille, déchirure, fissure ou accroc. Ne jamais utiliser un matelas dont la housse est endommagée.

Si la mousse interne du matelas est souillée et présente un risque d'infection, remplacer le matelas.

Le suivi d'autres protocoles de nettoyage et de désinfection ou l'utilisation de produits autres que ceux recommandés par Hill-Rom peut compromettre la conformité des dispositifs et la sécurité du patient et annuler la garantie.

Matériels en fin de vie

Hill-Rom recommande de désinfecter le matelas avant sa mise au rebut.

Les clients doivent se conformer aux lois et réglementations fédérales, nationales, régionales et / ou locales en matière d'élimination sécurisée des dispositifs médicaux et accessoires . En cas de doute, l'utilisateur de l'appareil doit d'abord contacter le support technique Hill-Rom pour obtenir des conseils sur les protocoles d'élimination sécurisée.

Produits à éviter

Afin d'éviter d'endommager le matelas, ne jamais utiliser de nettoyants, détergents, dégraissants ou solvants industriels contenant l'un des produits suivants :

	Phénol		Cresol
	Acides chlorhydriques, nitriques ou sulfuriques		Soude
	Diméthylformamide		Tétrahydrofurane

Ne pas utiliser de désinfectants ou de détergents très acides ($\text{pH} < 4$).

Ne pas utiliser de désinfectants ou de détergents très basiques ($\text{pH} > 10$).

Ne pas utiliser de produits ou de matériels à nettoyer abrasifs tels que les tampons à récurer.

Nettoyer et désinfecter après le départ d'un patient ou à chaque changement de draps

Utiliser les produits recommandés

Terralin Protect (Schülke)¹

Concentration : 5 ml/l (= 0,5 %), durée de pose : 1 h.

Nettoyer



Nettoyer le matelas à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau chaude et d'une solution détergente neutre. Vérifier que la solution ne contient aucun des produits à éviter signalés ci-dessus.

Nettoyer les taches résistantes

Nettoyer rapidement les traces de solutions pharmaceutiques utilisées pour les patients pour éviter une dégradation permanente de la surface.

- Pour éliminer les taches résistantes, utiliser une brosse à poils souples avec des détergents neutres ou une solution à base de chlore suivant étiquetage.
- Pour éliminer les taches durcies (exsudats, salissures diverses), les imprégner afin de les ramollir et veiller à bien sécher la housse avant de la remettre sur le matelas.

Désinfecter

En cas de souillure visible, Hill-Rom recommande de désinfecter le matelas avec un désinfectant de niveau intermédiaire (tuberculocide) conforme à la réglementation en vigueur (par exemple conforme aux exigences de la Réglementation 2017/745/CEE).

Pour tout autre désinfectant :

	La concentration des solutions à base de chlore doit être inférieure ou égale à 1000 ppm. Des solutions à base de chlore jusqu'à 10000 ppm peuvent être utilisées mais augmenteront l'effet de décoloration.
	Utilisation possible d'éthanol (alcool). La concentration ne doit pas dépasser 1/4 d'éthanol pour 3/4 d'eau.

Procéder aux étapes finales avant de réutiliser le matelas nettoyé et désinfecté (Voir "Effectuer les étapes finales", page 3).

1. Terralin Protect est répertorié par le V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).

Nettoyer et désinfecter à intervalles réguliers ou en cas de risque de contamination important

Suivre les instructions indiquées ci-dessus (Voir "Nettoyer et désinfecter après le départ d'un patient ou à chaque changement de draps", page 2) mais en utilisant les produits répertoriés ci-dessous.

Utiliser les produits recommandés

Après le départ d'un patient atteint par une maladie infectieuse :

Dismozon Pur (Bode)¹

Concentration : 40 g/l (= 4 %), durée de contact : 1 h

Après le départ d'un patient atteint de Clostridium Difficile :

Dismozon Pur

Concentration : 15 g/l (= 1,5 %), durée de contact : 2 h

Anioxy-Spray WS (Anios)

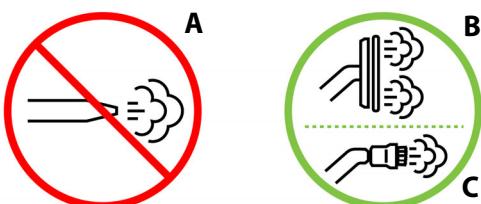
Prêt à l'emploi, durée de contact : 30 min

Nettoyer le matelas à la vapeur sèche

La vapeur sèche ou vapeur surchauffée contient au maximum 6 % d'eau en suspension et évite les effets de condensation.

Pour éviter tout endommagement dû à la haute pression ou à une température anormale de la surface, il convient de prendre les précautions suivantes :

- Ne pas utiliser d'accessoires tels que des lances haute pression (A). Il est préférable d'utiliser des brosses non métalliques à poils souples (B) et des raclettes (C) pour réduire la pression à un niveau acceptable.



- Ne pas brosser les zones telles que les étiquettes et les marquages ; utiliser une pression réduite.
- Sécher soigneusement et rechercher d'éventuelles infiltrations d'eau avant réutilisation.

Hill-Rom recommande l'utilisation de la méthode Sanivap :

- Durée d'application préconisée par le fournisseur : environ 1 sec.
- Distance (recommandée par le fournisseur) entre la source et la surface à désinfecter : environ 3 mm.
- Application : parties extérieures du matelas (housse).
- Fréquence : à chaque changement de patient.

Laver en machine la housse du matelas

Le lavage en machine ne doit pas être systématique car il atténue la durée de vie des composants. Il convient d'y recourir uniquement en cas de risques infectieux particuliers.



Température maximale : 70 °C
Programme délicat



Nettoyage avec agents oxygénés uniquement



Ne pas repasser



Ne pas nettoyer à sec



Séchage au sèche-linge autorisé
Température modérée : 50°C



Orienter la housse dans le même sens que la mousse suivant la marque située en pied vers le haut.

Correspondance matelas / mousse / housse

Réf. Matelas	Réf. Mousse	Réf. Housse	Dim. / cm
ASS029	UPH029	TEX029	14 x 85 x 198
ASS030	UPH030	TEX030	14 x 85 x 198
ASS031	UPH031	TEX031	14 x 90 x 198
ASS032	UPH032	TEX032	14 x 90 x 198
ASS038	UPH038	TEX038	14 x 90 x 203
ASS063	UPH063	TEX063	14 x 90 x 188
ASS035	UPH035	TEX035	14 x 85 x 198
ASS079	UPH079	TEX079	15 x 90 x 203

Effectuer les étapes finales

- Retirer toujours du matelas toutes les traces des produits utilisés lors du nettoyage ou de la désinfection.
- Un risque de décoloration peut exister en cas d'utilisation de produit à base de chlore. Les dispositifs doivent être intégralement rincés avec un chiffon imbibé d'eau puis séchés.
- Veiller à sécher parfaitement toutes les parties du matelas avant de le réinstaller pour éviter tout risque de formation de condensation à l'intérieur du matelas.

Se conformer aux conditions de transport et de stockage

Symbol	Caractéristique	Transport / stockage*
	Température	-30°C à +50°C
	Hygrométrie	20% - 85%
	Pression atmosphérique	700 mbar - 1060 mbar

*Applicable uniquement si le matelas est transporté ou rangé dans son emballage d'origine.

Le matelas doit être stocké dans son emballage d'origine :

- à l'abri de la lumière et de l'humidité;
- au minimum 10 cm au-dessus du sol pour éviter toute pénétration d'eau;
- à l'abri de la poussière;
- en dehors du passage.

Ne pas empiler plus de 15 matelas.

Remise en place de la housse



Lors de la remise en place de la housse après lavage, s'assurer de la correspondance avec la mousse associée (Voir tableau "Correspondance matelas / mousse / housse", page 3).

1. Dismozon Pur est répertorié par le V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).

Caractéristiques techniques

Réf. Housse	Réf. Matelas	Pays	Dim. / cm
TEX029	ASS029	Europe sauf UK, IT	14 x 85 x 198
TEX030	ASS030	Europe sauf UK, IT	14 x 85 x 198
TEX031	ASS031	Europe sauf UK, IT	14 x 90 x 198
TEX032	ASS032	Europe sauf UK, IT	14 x 90 x 198
TEX038	ASS038	Europe sauf UK, IT	14 x 90 x 203
TEX063	ASS063	Europe sauf UK, IT	14 x 90 x 188
TEX035	ASS035	UK - IT	14 x 85 x 198
TEX079	ASS079	Europe sauf UK, IT	15 x 90 x 203

Les matelas NP100 doivent être utilisés uniquement avec les housses mentionnées dans le tableau des Pièces de rechange (Voir "Pièces de rechange", page 4).

Poids du matelas : 10 kg.

Pièces de rechange

Pour toute information sur les pièces de rechange, lors de votre appel indiquer la référence qui se trouve imprimée sur le côté du matelas.



Références housses

Réf.	Réf. Matelas	Type de couture	Dim. / cm
TEX029	ASS029	cousue	14 x 85 x 198
TEX030	ASS030	soudée	14 x 85 x 198
TEX031	ASS031	cousue	14 x 90 x 198
TEX032	ASS032	soudée	14 x 90 x 198
TEX038	ASS038	soudée	14 x 90 x 203
TEX063	ASS063	soudée	14 x 90 x 188
TEX035	ASS035	cousue	14 x 85 x 198
TEX079	ASS079	soudée	15 x 90 x 203

NOTE :

La couleur de la housse peut varier et est non contractuelle.

Accessoires

Référence	Description
ASS043	Extension matelas NP (14 x 9 x 85 cm)
ASS044	Extension matelas NP (14 x 18 x 85 cm)
ASS077	Extension matelas NP (28 x 18 x 90 cm)
ASS078	Extension matelas NP (20 x 21 x 85 cm)

Les extensions de matelas sont destinées à augmenter la longueur du matelas en pied de lit.

Exigences réglementaires



La marque de conformité CE relative aux dispositifs médicaux de classe I a été appliquée pour la première fois en 2008.

Les matelas sont conformes aux normes suivantes :

Pour tous les matelas

- EN ISO 10993-1: 2020
- EN ISO 10993-5: 2009
- EN ISO 10993-10: 2010
- EN 597-1: 2015
- EN 597-2: 2015
- GPEM/CP - Consignes D1-90 de février 1991 (France)

Et en complément pour les matelas ASS035

- UNI 9175: 2010
- BS 6807: 2006 Clause 9 (Crib5)
- BS 7177: 2008 for medium hazard

Pays de fabrication (ISO 3166-1)

	FR : FRANCE
	CN : CHINE

Contacts

Avis aux utilisateurs et / ou aux patients:

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État dans lequel l'utilisateur et / ou le patient réside.

Pour commander gratuitement d'autres exemplaires de ce manuel, contacter votre représentant Hill-Rom national ou aller sur hillrom.com et commander l'article sous la référence 164033.

Hillrom est une marque déposée de Baxter International Inc. ou de ses filiales.
Terralin est une marque déposée de Schülke & Mayr GmbH.
Dismozon est une marque déposée de Bode Chemie GmbH.
Sanivap est une marque déposée de Sanivap S.A.



Hill-Rom S.A.S.
Z.I. du Talhouet
56330 PLUVIGNER - FRANCE
Hill-Rom S.A.S. respecte les normes ISO 13485 et ISO 9001
hillrom.com



Hillrom NP100 Bidensity

Strapazierfähige Schaumstoffmatratze

Gebrauchsanleitung



Vorsichtsmaßnahmen und Sicherheitshinweise

Verwendungszweck

Die NP100-Matratze dient zur Prophylaxe von Druckgeschwüren. Sie eignet sich für Erwachsene, die einem niedrigen bis mittleren Risiko ausgesetzt sind, in einem Gewichtsbereich zwischen 30 kg und 150 kg.

Umwelt

Die Matratze kann gemäß IEC-Norm 60601-2-52 in folgenden Umgebungen verwendet werden:

- Anwendungsumgebung 1 (Akutpflege)
- Anwendungsumgebung 2 (in Krankenhäusern oder anderen medizinischen Einrichtungen zur Kurzzeitpflege)
- Anwendungsumgebung 3 (in medizinischen Einrichtungen zur Langzeitpflege)
- Anwendungsumgebung 5 (externe Patienten und ambulante Versorgung)

Kontraindikationen

Die NP100-Matratze darf keinen direkten Kontakt zu verletzter Haut haben und eignet sich nicht für Patienten mit atypischen Anatomien.

Nutzer/ Zielgruppe

NP-Matratzen wurden für die Verwendung durch qualifiziertes Personal für die Patientenpflege in unterschiedlichen Pflegeanwendungsumgebungen konzipiert.

Erste Verwendung

Hill-Rom empfiehlt, die Matratze vor der ersten Verwendung zu desinfizieren.

Hinweise für den Anwender

Lesen Sie sämtliche Hinweise aufmerksam durch. Sonst besteht die Gefahr von Personen- und Materialschäden..

Definition der Symbole

	Hersteller
	Produktreferenz
	Chargen-Code
	CC (Country Code): Herstellungsland Herstellungsdatum (YYYY-MM-DD)

	Medizinprodukt (Medical Device)
	Eindeutiges Geräteidentifikationszeichen (Unique Device Identification)
	Die sichere Arbeitslast ist das maximal zulässige Gewicht; bei einem Überschreiten dieses Gewichts kann das Matratzensystem Schaden nehmen. Sichere Arbeitslast, einschließlich des Gewichts von Patient, Zubehör und dem vom Zubehör getragenen Gewicht..
	Konformitätskennzeichen des Medizinprodukts
	Warnhinweis für biologische Gefahr
	WARNHINWEIS Dieses Symbol besagt, dass die Missachtung dieses Warnhinweises die Sicherheit von Patienten und Personal gefährden und zu Materialschäden führen kann.
	Bitte die vorliegende Gebrauchsanweisung lesen
	Enthält kein natürliches Latex nach ISO 7000

Vorbereitung der Matratze

Nehmen Sie die Matratze NP100 aus ihrer Polyäthylenverpackung.

Achten Sie darauf, die Matratze nicht mit Scheren oder Cuttern zu beschädigen. Prüfen Sie, ob der Reißverschluss komplett zugezogen ist.

Warten Sie vor dem Gebrauch wenigstens 24 Stunden, bis die Matratze Raumtemperatur (18 °C bis 20 °C) angenommen hat.

Vergewissern Sie sich, dass die Matratze vorschriftsmäßig auf das Bett gelegt und auf der Liegefläche ausgerichtet ist.

Beziehen Sie die Matratze mit einem Laken, um den direkten Kontakt der Haut des Patienten mit der Matratzenoberfläche zu verhindern.

Empfohlene Nutzungsbedingungen

Symbol	Parameter	Einsatz
	Temperatur	+10°C bis +40°C
	Relative Luftfeuchtigkeit	30% bis 85%
	Luftdruck	700 mbar - 1060 mbar



Der Patient sollte unter ständiger Aufsicht bleiben, wenn die obere Kante des Seitengitters nicht mehr als 22 cm über die Matratze hinausragt.

Wenn der Patient nicht beaufsichtigt wird, sollte das Bett in die unterste Verstellposition gebracht werden.



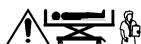
Eine falsche Installation der Matratze NP100 und des Bettrahmens birgt die Gefahr des Einklemmens, was zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.



Bei einer Herz-Lungen-Wiederbelebung (externe Herzmassage) muss ggf. ein Brett zwischen Patient und Matratze gelegt werden.



Umlagern der Matratze in ein anderes Bett



Beim Umlagern der Matratze in ein anderes Bett darf der Patient unter keinen Umständen darauf liegen bleiben.

Vergewissern Sie sich, dass die Bremsen des Bettuntergestells festgestellt sind, um unbeabsichtigte Bewegungen zu verhindern.

Wenn die Matratze mit Griffen ausgestattet ist, halten Sie die Matratze beim Transport daran fest.

Sie müssen geeignete Maßnahmen ergreifen, um eine Beschädigung der Matratze bei ihrer Handhabung zu vermeiden.

Von Arbeiten an einem belegten System ist dringend abzusehen.

Reinigen und Desinfizieren

Reinigen und Desinfizieren sind zwei separate Verfahren.

Sicherheitsanweisungen

- Prüfen Sie, ob die Bremsen am Bett mit der Matratzenauflage festgestellt sind.
- Sperren Sie alle elektrischen Funktionen.
- Verwenden Sie weder übermäßig viel Wasser noch einen Dampfreiniger zum Reinigen der Matratze.
- Verwenden Sie für die Reinigung höchstens 70 °C heißes Wasser.
- Befolgen Sie die Anweisungen des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers.
- Trocknen Sie die Matratze vor einer erneuten Verwendung gründlich ab.
- Tragen Sie bei den verschiedenen Reinigungsschritten eine geeignete persönliche Schutzausrüstung (Kittel, Handschuhe, Augenschutz usw.).

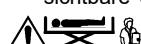
Bei Nichtbeachtung dieser Hinweise können Materialschäden oder Verschleißerscheinungen auftreten, welche die einwandfreie Funktion der Matratze beeinträchtigen und zum Erlöschen der Garantie führen.

Infektionskontrolle

**Unzureichende Reinigung = Infektionsrisiko
(biologische Gefahr)!**



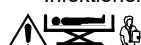
Um ein Infektionsrisiko auszuschließen, müssen alle Teile sauber gehalten werden. Sie müssen geeignete Maßnahmen ergreifen, um sichtbare Verschmutzungen zu beseitigen.



Die nachstehenden Pflegehinweise sind kein Ersatz für angemessene Reinigungs- und Desinfektionsprotokolle, die für den Fall besonderer infektiöser Situationen vom Hygieneverantwortlichen oder anderen Gremien für Ihr Krankenhaus erstellt wurden.

Befolgen der Herstellerempfehlungen

Die nachstehende, speziell auf die Matratze und deren Zubehör zugeschnittene Reinigungs- und Desinfektionsmethode ermöglicht eine zeitsparende Reinigung/Desinfektion und beugt nosokomialen Infektionen wirksamer vor.



Hill-Rom empfiehlt, die Matratze NP100 vor der ersten Verwendung zu desinfizieren.

Untersuchen Sie den Matratzenbezug bei der Reinigung grundsätzlich auf Schnitte, Risse, Bruchstellen oder Schlitze. Die Matratze darf nicht mit einem beschädigten Bezug verwendet werden.

Wenn die Schaumstoffeinlage der Matratze verschmutzt ist und eine Infektionsgefahr darstellt, wechseln Sie die Matratze aus.

Die Verwendung von anderen Reinigungs- und Desinfektionsprotokollen bzw. von anderen als den von Hill-Rom empfohlenen Produkten kann die Qualität der Matratze beeinträchtigen, die Patientensicherheit gefährden und die Garantie nichtig machen.

Hill-Rom empfiehlt, die Matratze vor der Entsorgung in Übereinstimmung mit den lokal geltenden Umweltschutzvorschriften zu desinfizieren.

Außerbetriebnahme

Hill-Rom empfiehlt, die Matratze vor der Außerbetriebnahme desinfizieren.

Kunden verpflichten sich zur Einhaltung aller staatlichen, landesstaatlichen, regionalen und lokalen Gesetze und Vorschriften in Bezug auf die sichere Entsorgung von Medizinprodukten und Zubehörteilen. Im Zweifelsfall muss sich der Benutzer mit Fragen zur sicheren Entsorgung an den technischen Support der Hill-Rom Vertretung in seinem Land wenden.

Zu vermeidende Produkte

Um eine Beschädigung der Matratze zu vermeiden, dürfen Sie keine Industriereiniger, chemischen Reinigungsmittel, Entfettungsmittel oder Lösungsmittel mit einem der folgenden Inhaltsstoffe verwenden:

	Phenol	Benzophenol (Karbol)		Cresol
	HCl, HNO ₃ , H ₂ SO ₄	Salzsäure, Salpetersäure oder Schwefelsäure		Natriumkarbonat (Soda)
	DMF	Dimethylformamid		Tetrahydrofuran

Verwenden Sie keine stark sauren Reinigungs- oder Desinfektionsmittel (pH < 4).

Verwenden Sie keine stark basischen Reinigungs- oder Desinfektionsmittel (pH > 10).

Verwenden Sie keine scheuernden Reinigungsmittel oder -produkte, z. B. Scheuerschwämme.

Reinigung und Desinfektion nach der Entlassung des Patienten oder nach dem Wechseln der Laken

Empfohlene Produkte

Terralin Protect (Schülke)¹

Konzentration: 5 ml/l (= 0,5%), Kontaktzeit: 1 Std.

Reinigung



Reinigen Sie die Matratze mit einem feucht-warmen Tuch und einer neutralen Reinigungslösung. Vergewissern Sie sich, dass die Lösung keine der obengenannten zu vermeidenden Produkte enthält.

Beseitigung von hartnäckigen Verschmutzungen

- Entfernen Sie hartnäckige Flecken mit einer weichen Bürste und einem neutralen Reinigungsmittel oder einem Produkt auf Chlorbasis entsprechend den Herstelleranweisungen.
- Angetrocknete Flecken (Exkreme, andere Verschmutzungen) müssen ggf. vorher aufgeweicht werden. Der Bezug muss vor dem Überziehen über die Matratze gründlich getrocknet werden.

Desinfektion

Sichtbare Verschmutzungen der Matratze sollten gemäß der Empfehlung von Hill-Rom sowie geltender Vorschriften (beispielsweise gemäß der Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745/EG) mit tuberkuloiden Desinfektionsmitteln entfernt werden.

Für alle anderen Desinfektionsmittel gilt Folgendes:

 C ≤ 1000 ppm	Das Produkt auf Chlorbasis darf eine Konzentration bis zu maximal 1.000 ppm aufweisen. Sie können auch Produkte auf Chlorbasis mit einer Konzentration bis zu 10.000 ppm verwenden, doch steigt dabei das Risiko einer Verfärbung.
 25% C ₂ H ₅ OH	Ethanol (Alkohol) kann verwendet werden. Die Konzentration darf 1 Teil Ethanol auf 3 Teile Wasser nicht überschreiten.

Fahren Sie mit den abschließenden Schritten fort, bevor Sie die gereinigte und desinfizierte Matratze wiederverwenden (Siehe „Ziehen Sie den Bezug wieder auf das Bett“, Seite 3).

1. Terralin Protect wird durch die aufgeführten V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).

Reinigung und Desinfektion in regelmäßigen Abständen oder im Fall eines hohen Kontaminationsrisikos

Befolgen Sie die gleichen Anweisungen wie oben (Siehe „Reinigung und Desinfektion nach der Entlassung des Patienten oder nach dem Wechseln der Laken“, Seite 2), verwenden Sie jedoch die nachstehend aufgeführten Produkte.

Empfohlene Produkte

Nach Entlassung eines Patienten mit einer Infektionskrankheit:

- **Dismozon Pur (Bode)¹**
Konzentration: 40 g/l (= 4 %), Kontaktzeit: 1 Std.

Nach Entlassung eines Patienten mit einer Clostridium Difficile-Infektion:

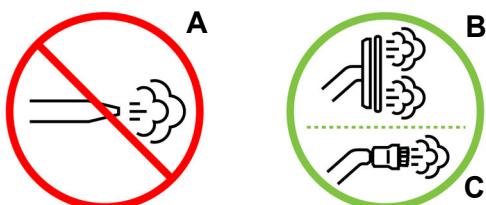
- **Dismozon Pur**
Konzentration: 15 g/l (= 1,5 %), Kontaktzeit: 2 Std.
- **Anioxy-Spray WS (Anios)**
Gebrauchsfertig, Kontaktzeit: 30 Min.

Trockendampfreinigung der Matratze

Trockendampf bzw. überhitzter Heißdampf enthält max. 6 % Wasser in Suspension und verhindert eine Kondensation.

Um Schäden durch hohen Druck oder ungewöhnliche Oberflächentemperaturen zu vermeiden, ergreifen Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- Verwenden Sie kein Zubehör wie z. B. Hochdruckschläuche (A). Bevorzugen Sie weiche nichtmetallische Bürsten (B) und Tücher (C), und wenden Sie nur mäßigen Druck an.



- Verwenden Sie im Bereich von Aufklebern und Kennzeichnungen keine Bürste, und üben Sie nur wenig Druck aus.
- Trocknen Sie die Matratze vor der Wiederverwendung gründlich und untersuchen Sie, ob Wasser eingedrungen ist.

Hill-Rom empfiehlt die Sanivap-Methode:

- Vom Hersteller empfohlene Anwendungsdauer: ungefähr 1 Sekunde
- Vom Hersteller empfohlener Abstand zwischen der Quelle und der zu desinfizierenden Oberfläche: ungefähr 3 mm
- Anwendung: Außenseite der Matratze (Bezüge)
- Häufigkeit: bei jedem neuen Patienten

Maschinenwäsche des Matratzenbezugs

Der Bezug muss nicht immer in der Maschine gewaschen werden. Andernfalls ist mit einer Verkürzung der Lebensdauer der Komponenten zu rechnen. Maschinenwäsche ist nur bei erhöhter Infektionsgefahr erforderlich.



Maximale Temperatur: 70°C
Feinwäsche



Nur mit sauerstoffhaltigen Reinigungsmitteln waschen



Nicht bügeln



Nicht chemisch reinigen



Trocknergeeignet
Maximale Temperatur: 50°C

Ziehen Sie den Bezug wieder auf das Bett



Wenn Sie den Bezug nach dem Waschen wieder aufziehen, müssen Sie sich vergewissern, dass Bezug und Matratze zueinander passen (Siehe „Kombination aus Matratze / Schaumstoff / Bezug“, Seite 3)



Achten Sie beim Aufziehen des Bezugs auf die Markierungen am Fußende der Matratze, um den Bezug richtig herum aufzuziehen.

Kombination aus Matratze / Schaumstoff / Bezug

Ref. Matratze	Ref. Schaum	Ref. Bezug	Maße (cm)
ASS029	UPH029	TEX029	14 x 85 x 198
ASS030	UPH030	TEX030	14 x 85 x 198
ASS031	UPH031	TEX031	14 x 90 x 198
ASS032	UPH032	TEX032	14 x 90 x 198
ASS038	UPH038	TEX038	14 x 90 x 203
ASS063	UPH063	TEX063	14 x 90 x 188
ASS035	UPH035	TEX035	14 x 85 x 198
ASS079	UPH079	TEX079	15 x 90 x 203

Abschließende Schritte

- Beseitigen Sie stets sämtliche Spuren der zum Waschen und Desinfizieren der Matratze verwendeten Produkte.
- Bei der Verwendung von Produkten auf Chlorbasis besteht das Risiko einer Verfärbung. Die Geräte müssen mit einem wassergetränkten Tuch gründlich abgespült und anschließend getrocknet werden.
- Vergewissern Sie sich vor Wiederverwendung der Matratze, dass alle Teile vollständig trocken sind, um das Risiko einer Kondensation innerhalb der Matratze zu vermeiden.

Empfohlene Bedingungen für den Transport und die Lagerung

Symbol	Parameter	Transport/Lagerung*
	Temperatur	-30°C bis +50°C
	Relative Luftfeuchtigkeit	20% bis 85%
	Luftdruck	700 mbar - 1060 mbar

*Gilt nur, wenn die Matratze in der Originalverpackung transportiert bzw. gelagert wird.

Die Matratze muss in ihrer Originalverpackung gelagert werden:

- Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt
 - Wenigstens 10 cm über dem Boden, um das Eindringen von Flüssigkeiten zu verhindern
 - Vor Staub geschützt
 - Nicht in Durchgängen
- Grundsätzlich nicht mehr als 15 Matratzen übereinanderlegen.

1. Dismozon Pur steht auf der Liste des VAH (Verbund für Angewandte Hygiene e. V.).

Technische Merkmale

Ref. Matratze	Land	Ref. Bezug	Maße (cm)
ASS029	Europa außer UK, IT	TEX029	14 x 85 x 198
ASS030	Europa außer UK, IT	TEX030	14 x 85 x 198
ASS031	Europa außer UK, IT	TEX031	14 x 90 x 198
ASS032	Europa außer UK, IT	TEX032	14 x 90 x 198
ASS038	Europa außer UK, IT	TEX038	14 x 90 x 203
ASS063	Europa außer UK, IT	TEX063	14 x 90 x 188
ASS035	UK - IT	TEX035	14 x 85 x 198
ASS079	Europa außer UK, IT	TEX079	15 x 90 x 203

Die Matratze NP100 darf nur mit Schutzbezügen verwendet werden, die in der Tabelle mit den Ersatzteile aufgeführt sind (Siehe „Ersatzteile“, Seite 4).
Matratzengewicht: 10 kg

Ersatzteile

Bei Fragen zu Einzel- und Ersatzteilen halten Sie bitte die Teilenummer bereit, die an der Seite der Matratze zu sehen ist.



Bezug referenzen

Ref.	Ref. Matratze	Naht	Maße (cm)
TEX029	ASS029	Gestepppt	14 x 85 x 198
TEX030	ASS030	Verschweißt	14 x 85 x 198
TEX031	ASS031	Gestepppt	14 x 90 x 198
TEX032	ASS032	Verschweißt	14 x 90 x 198
TEX038	ASS038	Verschweißt	14 x 90 x 203
TEX063	ASS063	Verschweißt	14 x 90 x 188
TEX035	ASS035	Gestepppt	14 x 85 x 198
TEX079	ASS079	Verschweißt	15 x 90 x 203

ANMERKUNG:

Die Farbe des Bezugs kann variieren und ist nicht vertraglich bindend.

Zubehör

Bestell- nummer	Beschreibung
ASS043	NP-Matratzenverlängerung (14 x 9 x 85 cm)
ASS044	NP-Matratzenverlängerung (14 x 18 x 85 cm)
ASS077	NP-Matratzenverlängerung (28 x 18 x 90 cm)
ASS078	NP-Matratzenverlängerung (20 x 21 x 85 cm)

Die Matratzenverlängerungen dienen zur Verlängerung der Matratze am Fußende.

Gesetzliche Anforderungen



Das CE-Kennzeichnung für medizinische Geräte der Klasse I wurde zum ersten Mal 2008 beantragt.

Die Matratzen erfüllen die folgenden Normen:

Alle Matratzen

- EN ISO 10993-1: 2020
- EN ISO 10993-5: 2009
- EN ISO 10993-10: 2010
- EN 597-1: 2015
- EN 597-2: 2015
- GPEM/CP - Anweisung D1-90 vom Februar 1991 (Frankreich)

Zusätzlich zu den Matratzen ASS035

- UNI 9175: 2010
- BS 6807: 2006 Clause 9 (Crib5)
- BS 7177: 2008 für mittlere Gefahren

Herstellungsland (ISO 3166-1)

	FR: FRANKREICH
	CN: CHINA

Kontaktdaten

Hinweis für Nutzer und Patienten:

Ernsthafte Vorfälle in Zusammenhang mit dem Produkt müssen grundsätzlich dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer bzw. der Patient ansässig ist.

Weitere Exemplare dieser Gebrauchsanweisung erhalten Sie bei Ihrer nationalen Hill-Rom-Vertretung oder unter hillrom.com. Geben Sie eine Bestellung mit der Bestell-Nr. 164033 auf.

Hillrom ist ein Warenzeichen der Firma Baxter International Inc. oder einer ihrer Tochtergesellschaften.

Terralin ist ein eingetragenes Warenzeichen der Schülke & Mayr GmbH.

Dismozon ist ein eingetragenes Warenzeichen der Fa. Bode Chemie GmbH.

Sanivap ist ein eingetragenes Warenzeichen der Fa. Sanivap S.A.



Hill-Rom S.A.S.
Z.I. du Talhouet
56330 PLUVIGNER - FRANKREICH

Hill-Rom S.A.S. ist nach ISO 13485 und ISO 9001 zertifiziert.
hillrom.com



Hillrom NP100 Bidensity Koudschuimmatras Gebruiksinstructies



Tips voor veiligheid en gebruik

Gebruiksbestemming

Het NP100 matras voorkomt doorligwonden. Het is geschikt voor volwassen patiënten met een laag of matig risico, met een gewicht dat idealiter ligt tussen de 30kg en 150kg.

Milieu

Het kan gebruikt worden als matras in de volgende omgevingen, zoals vastgelegd in de norm IEC 60601-2-52:

- toepassingsomgeving 1 (acute zorg);
- toepassingsomgeving 2 (kortdurende zorg in ziekenhuis of andere medische instelling);
- toepassingsomgeving 3 (langdurige zorg in medische instellingen);
- toepassingsomgeving 5 (poliklinische of ambulante zorg).

Contra-indicaties

Het NP100 matras is niet bedoeld voor direct contact met de beschadigde huid en is niet geschikt voor patiënten met een afwijkende lichaamsbouw.

Beoogde gebruikers

De matrassen uit de NP-serie zijn bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd personeel voor de verzorging van patiënten uit verschillende toepassingsomgevingen.

Eerste gebruik

Hill-Rom adviseert het matras te desinfecteren voor het eerste gebruik.

Gebruiksinstructies

Lees alle instructies zorgvuldig door. Het niet opvolgen van deze instructies kan lichamelijk letsel en materiële schade tot gevolg hebben.

Verklaring van de symbolen

	Fabrikant
	Medisch hulpmiddel verwijzing
	Batchcode
	CC (Country Code): land van fabricage Fabricagedatum (YYYY-MM-DD)
	Medische apparatuur (Medical Device)



	Unique Device Identification (Unique Device Identification)
= 250 kg	De veilige gebruikslast is de hoogte toelaatbare belasting die kan worden toegepast, waarboven schade aan het matras kan ontstaan. De veilige werkbelasting, inclusief het totale gewicht van de patiënt, accessoires en de belasting die door deze accessoires ondersteund wordt.
	Conformiteitslabel medische apparatuur
	Waarschuwing voor biologisch gevaar
	WAARSCHUWING Dit symbool geeft aan dat het niet opvolgen van de aanbevelingen de patiënt of gebruiker in gevaar kan brengen of schade aan het materiaal kan veroorzaken.
	Raadpleeg de Gebruikershandleiding
	Bevat, in overeenstemming met ISO-norm 7000, geen natuurlijke latex.

Voordat u de patiënt op het matras plaatst

Haal het NP100-matras uit de polyethyleenverpakking.
Zorg er voor dat u het matras niet beschadigt met een schaar of een mes. Controleer of de rits geheel gesloten is.
Bewaar het matras voor gebruik gedurende tenminste 24 uur op kamertemperatuur (18°C tot 20°C).
Zorg dat de matras goed geplaatst is, in het midden van het ligvlak.
Bedeck het matras met een laken om direct contact tussen de huid van de patiënt en de oppervlakte van het matras te voorkomen.

Voorwaarden voor gebruik

Symbol	Kenmerken	Gebruik
	Temperatuur	+10°C tot +40°C
	Luchtvochtigheid	30% - 85%
	Atmosferische druk	700 mbar - 1060 mbar



Toezicht wordt aanbevolen wanneer de bovenkant van het bedhek minder dan 22 cm boven het matras uitkomt.



Het wordt aanbevolen om het bed in de laagste stand te zetten als de patiënt zonder toezicht wordt gelaten.

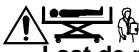


Als niet goed wordt gecontroleerd of bedframe en NP100-matras goed op elkaar aansluiten, kan dit leiden tot bekneling met ernstig letsel of de dood tot gevolg.



Plaats indien nodig een harde plaat tussen de patiënt en het matras tijdens cardiopulmonaire resuscitatie (reanimatie).

Het matras verplaatsen naar een ander bed



Laat de patiënt nooit op het matras liggen wanneer u het matras verplaatst.

Controleer of de wielen van het bed op de rem staan om onbedoelde bewegingen te voorkomen.

Als de matras handgrepen heeft, gebruikt u deze om het gemakkelijker te verplaatsen.

Neem alle noodzakelijke voorzorgsmaatregelen om schade bij het verplaatsen van het matras te voorkomen.

Niet aan het hulpmiddel werken wanneer het bezet is.

Schoonmaken en desinfecteren

Reiniging en desinfectie zijn twee verschillende procedures.

Veiligheidsinstructies

- Controleer of het bed waarop het matras ligt, op de rem staat.
- Sluit alle elektrische functies af.
- Maak het matras nooit schoon door er water op te gieten en gebruik geen hogedrukstraal.
- Gebruik nooit water met een temperatuur boven de 70°C.
- Raadpleeg de aanbevelingen van de fabrikant voor reiniging en desinfectie van het product.
- Droog het matras grondig af voordat u het gebruikt.
- Draag geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen tijdens het reinigen (schort, handschoenen, oogbescherming, enz.).

Als een of meer aanbevelingen niet worden opgevolgd, kan dit beschadiging of slijtage tot gevolg hebben, waardoor het product niet meer kan worden gebruikt en de garantie vervalt.

Infectie voorkomen

Onvoldoende reiniging = Infectierisico (biologisch gevaar)!



Alle onderdelen moeten altijd schoon gehouden worden om het risico op infectie te voorkomen. Alle noodzakelijke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen om alle zichtbare vuil te verwijderen.



De volgende instructies zijn niet bedoeld als vervanging van passende reinigings- en desinfectieprotocollen die in uw ziekenhuis voor bepaalde infectieziekten van kracht zijn.

Aanbevelingen van de fabrikant

Onderstaande reinigings- en desinfectiemethode is specifiek van toepassing op het matras en bijbehorende accessoires en is ontwikkeld voor snelle en effectieve bestrijding van ziekenhuisinfecties.



Hill-Rom raadt aan om het bi-density NP100-matras voor het eerste gebruik te desinfecteren.

Controleer de hoes tijdens het reinigen altijd op scheuren, gaten of slijtage. Gebruik geen matras met een beschadigde hoes.

Vervang het matras als het schuimrubber in het matras vuil is en een besmettingsrisico vormt.

Gebruik van andere reinigings- en desinfectieprotocollen of producten dan aanbevolen door Hill-Rom kan het materiaal en de patiëntveiligheid in gevaar brengen, en het recht op garantie doen vervallen.

Hill-Rom beveelt aan het matras te desinfecteren voordat het volgens de plaatselijke voorschriften wordt afgevoerd.

Afgeschreven materiaal

Hill-Rom adviseert om het matras te ontsmetten alvorens het af te schrijven

Klanten dienen de landelijke, regionale en/of lokale wetgeving in acht te nemen wat betreft het veilig wegwerpen van medische apparatuur en accessoires. Bij twijfel dient de gebruiker van het hulpmiddel eerst contact op te nemen met de technische dienst van Hill-Rom voor de protocollen op het gebied van veilig wegwerpen.

Te vermijden producten

Gebruik geen schoonmakmiddelen, wasmiddelen, ontvettingsmiddelen of industriële oplosmiddelen die een van de volgende bestanddelen bevatten om beschadiging van het matras te voorkomen:

	Fenol		Cresol
	Zoutzuur, salpeterzuur of zwavelzuur		Soda
	Dimethylformamide		Tetrahydrofuran

Gebruik geen sterk zure reinigings- of ontsmettingsmiddelen (pH-waarde < 4).

Gebruik geen sterk alkalische reinigings- of ontsmettingsmiddelen (pH-waarde > 10).

Gebruik nooit schurende reinigingsmiddelen of -materialen, zoals schuursponzen.

Reiniging en desinfecteer na vertrek van een patiënt en bij verschoning van het beddengoed

Aanbevolen producten

Terralin Protect (Schülke)¹

Concentratie: 5 ml/l (= 0.5%), contacttijd: 1 uur.

Reiniging



Reinig het matras met een doek die is bevochtigd met heet water en een neutraal reinigingsmiddel. Controleer of het reinigingsmiddel geen van de hierboven genoemde bestanddelen bevat die vermeden moeten worden.

Reinigen van hardnekkig vuil

Neem resten van farmaceutische oplossingen die voor de patiënt zijn gebruikt snel weg om te voorkomen dat het matrasoppervlak beschadigd raakt.

- Verwijder hardnekkige vlekken met een zachte borstel en een neutraal reinigingsmiddel of een oplossing op chloorbasis volgens het label.
- Verwijder opgedroogde vlekken (fecaliën of ander vuil) door ze te weken en laat de hoes zorgvuldig drogen voordat u deze terugplaast op het matras.

1. Terralin Protect is opgenomen door de V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).

Desinfecteren

Wanneer er sprake is van zichtbare vervuiling, raadt Hill-Rom aan het matras te ontsmetten met een gemiddeld sterk desinfectiemiddel (tuberculocidaal) dat voldoet aan de van toepassing zijnde regelgeving (bijv. aan de eisen van richtlijn 2017/745/EEC).

Voor alle andere ontsmettingsmiddelen:

	Middelen op chloorbasis moeten minder dan of gelijk zijn aan 1000 ppm. Middelen op chloorbasis tot 10.000 ppm kunnen worden gebruikt maar zullen het verkleuringseffect vergroten.
	Ethanol (alcohol) mag worden gebruikt. De concentratie mag niet hoger zijn dan ¼ ethanol op ¾ water.

Doorloop ook de laatste stappen voordat u het gereinigde en ontsmette matras opnieuw gebruikt (Zie "De hoes terugplaatsen" pagina 3).

Reinigen en desinfecteren op regelmatige basis of bij hoog besmettingsrisico

Volg dezelfde instructies als hierboven (Zie "Reiniging en desinfecteer na vertrek van een patiënt en bij verschoning van het beddengoed" pagina 2), maar met de producten die hieronder zijn vermeld.

Aanbevolen producten

Na het vertrek van patiënten met besmettelijke ziekten:

- Dismozon Pur (Bode)**¹
Concentratie: 40 g/l (= 4%), contacttijd: 1 uur

Na vertrek van een patiënt met Clostridium Difficile:

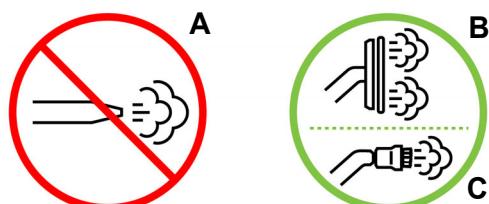
- Dismozon Pur**
Concentratie: 15 g/l (= 1.5%), contacttijd: 2 uur
- Anioxy-Spray WS (Anios)**
Klaar voor gebruik, contacttijd: 30 min

Stoomreiniging van de matras

Droge stoom of hete stoom bevat niet meer dan 6% waterdamp waardoor condensatie-effecten worden voorkomen.

Neem de volgende voorzorgsmaatregelen om schade door hoge druk of een afwijkende oppervlaktemperatuur te voorkomen:

- Gebruik geen accessoires zoals hogedrukslangen (A). Gebruik bij voorkeur zachte, niet-metalen borstels (B) en doekjes (C) en oefen daarmee niet te veel druk uit.



- Borstel labels en markeringen niet en oefen slechts zachte druk uit om te reinigen.
- Droog het matras zorgvuldig en let op dat er geen water binnendringt voordat u het matras weer gebruikt.

Hill-Rom adviseert het gebruik van de Sanivap-methode:

- Toepassingstijd aanbevolen door de leverancier: ongeveer 1 sec.
- Afstand (aanbevolen door de leverancier) tussen de bron en het te desinfecteren oppervlak: ongeveer 3 mm.
- Toepassing: buitenste gedeelte van het matras (hoes).
- Frequentie: voor iedere nieuwe patiënt.

1. Dismozon Pur is opgenomen door de V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).

De matrashoes wassen in de wasmachine

De hoes niet altijd in de wasmachine wassen. Dit verkort de levensduur van de onderdelen. Uitsluitend in de wasmachine wassen als er een duidelijk infectierisico is.



Maximum temperatuur: 70°C
Fijnwas was



Alleen reinigen met zuurstofhoudende middelen



Niet strijken



Niet stomen



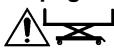
Kan in de wasdroger

Matige temperatuur: 50°C

De hoes terugplaatsen



Wanneer u de hoes opnieuw aanbrengt na het wassen in de machine, controleert u of het past bij de passende schuimkleur (Zie "Matras / schuim / hoescombinaties" pagina 3).



De bovenkant van de hoes moet in de juiste aangegeven richting worden aangebracht op het schuim van het voeten naar het hoofdeinde.

Matras / schuim / hoescombinaties

Ref. Matras	Ref. Schuim	Ref. Hoes	Afm. / cm
ASS029	UPH029	TEX029	14 x 85 x 198
ASS030	UPH030	TEX030	14 x 85 x 198
ASS031	UPH031	TEX031	14 x 90 x 198
ASS032	UPH032	TEX032	14 x 90 x 198
ASS038	UPH038	TEX038	14 x 90 x 203
ASS063	UPH063	TEX063	14 x 90 x 188
ASS035	UPH035	TEX035	14 x 85 x 198
ASS079	UPH079	TEX079	15 x 90 x 203

Laatste stappen

- Verwijder altijd alle resten van producten die voor reiniging en desinfectie van het matras zijn gebruikt.
- Bij gebruik van chloorhoudende producten bestaat een risico op verkleuring. De apparatuur moet grondig worden afgespoeld met een natte doek en vervolgens worden gedroogd.
- Zorg ervoor dat alle onderdelen van het matras droog zijn voordat u het opnieuw gebruikt om het risico op condensvorming binnen in het matras te voorkomen.

Voorwaarden voor transport en opslag

Symbol	Kenmerk	Transport, opslag*
	Temperatuur	-30°C tot +50°C
	Luchtvochtigheid	20% - 85%
	Atmosferische druk	700 mbar - 1060 mbar

*Uitsluitend van toepassing wanneer het matras in de originele verpakking wordt opgeslagen of getransporteerd.

Het matras moet in de originele verpakking worden opgeslagen:

- beschermd tegen licht en vocht;
- ten minste 10 cm boven de vloer om het inlopen van vloeistoffen te voorkomen;
- beschermd tegen stof;
- buiten de looppaden.

Stapel nooit meer dan 15 matrassen op elkaar.

Specificaties

Ref. matras	Land	Réf. Hoes	Afm. / cm
ASS029	Europa uitgezonderd UK, IT	TEX029	14 x 85 x 198
ASS030	Europa uitgezonderd UK, IT	TEX030	14 x 85 x 198
ASS031	Europa uitgezonderd UK, IT	TEX031	14 x 90 x 198
ASS032	Europa uitgezonderd UK, IT	TEX032	14 x 90 x 198
ASS038	Europa uitgezonderd UK, IT	TEX038	14 x 90 x 203
ASS063	Europa uitgezonderd UK, IT	TEX063	14 x 90 x 188
ASS035	UK - IT	TEX035	14 x 85 x 198
ASS079	Europa uitgezonderd UK, IT	TEX079	15 x 90 x 203

Het NP100-matras mag alleen gebruikt worden met de hoezen die vermeld staan in de tabel Reserveonderdelen (Zie "Reserveonderdelen" pagina 4).

Gewicht matras: 10 kg

Reserveonderdelen

Voor nadere informatie over reserveonderdelen het onderdeelnummer vermelden dat op de zijkant van de matras is gedrukt wanneer u ons belt.



Hoes referenties

Ref.	Ref. matras	Soort naad	Afm. / cm
TEX029	ASS029	Genaade	14 x 85 x 198
TEX030	ASS030	Gelast	14 x 85 x 198
TEX031	ASS031	Genaade	14 x 90 x 198
TEX032	ASS032	Gelast	14 x 90 x 198
TEX038	ASS038	Gelast	14 x 90 x 203
TEX063	ASS063	Gelast	14 x 90 x 188
TEX035	ASS035	Genaade	14 x 85 x 198
TEX022	ASS022	Gelast	14 x 85 x 198
TEX079	ASS079	Gelast	15 x 90 x 203

OPMERKING:

De kleur van de hoes kan afwijken en is niet contractueel vastgelegd.

Accessoires

A/N	Omschrijving
ASS043	NP matrasverlenging (14 x 9 x 85 cm)
ASS044	NP matrasverlenging (14 x 18 x 85 cm)
ASS077	NP matrasverlenging (28 x 18 x 90 cm)
ASS078	NP matrasverlenging (20 x 21 x 85 cm)

De matrasverlenging dient om de matraslengte aan het voeteneinde te vergroten.

Wettelijke vereisten



De CE-markering van toepassing op medische apparatuur van klasse I is voor het eerst gebruikt in 2008.

Het matras voldoet aan de volgende standaards:

Alle matassen

- EN ISO 10993-1: 2020
- EN ISO 10993-5: 2009
- EN ISO 10993-10: 2010
- EN 597-1: 2015
- EN 597-2: 2015
- GPEM/CP - D1-90 instructie van februari 1991(Frankrijk)

En als aanvulling voor de matassen ASS022XT en ASS035

- UNI 9175: 2010
- BS 6807: 2006 Clausule 9 (Crib5)
- BS 7177: 2008 voor middelmatig risico

Herstellingsland (ISO 3166-1)

	FR : FRANKRIJK
	CN: CHINA

Contacts

Waarschuwing voor gebruikers en/of patiënten:

In het geval van ernstige verwondingen door gebruik van dit hulpmiddel dienen de fabrikant en de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt woont op de hoogte te worden gesteld.

Voor meer informatie of om een gratis exemplaar van deze gebruikershandleiding te bestellen, neemt u contact op met de landelijke vertegenwoordiger van Hill-Rom of gaat u naar hillrom.com en bestelt u artikelnummer 164033.

Hillrom is een handelsmerk van Baxter International Inc. of zijn dochterondernemingen.

Terralin is een gedeponiert handelsmerk van Schülke & Mayr GmbH.

Dismozon is een gedeponiert handelsmerk van Bode Chemie GmbH.

Sanivap is een gedeponiert handelsmerk van Sanivap S.A.



Hill-Rom S.A.S.
Z.I. du Talhouet
56330 PLUVIGNER - FRANKRIJK

Hill-Rom S.A.S. is ISO13485 en ISO9001 gecertificeerd.

hillrom.com



Hillrom NP100 Bidensity

Materasso in schiuma ad alta resilienza

Istruzioni per l'uso



Suggerimenti per la sicurezza e l'utilizzo

Destinazione dell'apparecchiatura

Il materasso NP100 offre il vantaggio di contribuire a prevenire le piaghe da decubito. È adatto ai pazienti adulti a rischio da basso a moderato, di peso compreso tra i 30 kg e i 150 kg.

Ambiente

Può essere usato come materasso nei seguenti ambienti, definiti in base alla norma IEC 60601-2-52:

- ambiente di utilizzo 1 (trattamento pazienti in fase acuta);
- ambiente di utilizzo 2 (brevi degenze in ospedali o altre strutture sanitarie);
- ambiente di utilizzo 3 (lungodegenze in strutture sanitarie);
- ambiente di utilizzo 5 (pazienti esterni o terapie ambulatoriali).

Controindicazioni

Il materasso NP100 non è progettato per entrare direttamente a contatto con la pelle danneggiata e non è adatto a pazienti con atipicità anatomiche.

Utilizzatori previsti

I materassi della serie NP sono progettati per essere utilizzati da personale qualificato per la cura di pazienti di molti ambienti d'impiego terapeutici.

Primo utilizzo

Hill-Rom raccomanda di disinfezionare il materasso prima del primo utilizzo.

Istruzioni per l'uso

Leggere tutte le istruzioni con attenzione onde evitare lesioni personali e danni al sistema.

Definizioni dei simboli

	Fabbricante
REF	Riferimento del dispositivo
LOT	Numero di lotto
	CC (Country Code): Paese di Produzione Data di produzione (YYYY-MM-DD)

MD	Dispositivo medicale (Medical Device)
UDI	Identificazione Univoca del Dispositivo (Unique Device Identification)
	Il carico di lavoro sicuro è il carico massimo consentito applicabile oltre il quale il materasso potrebbe essere danneggiato. Carico di lavoro sicuro, compreso il peso totale del paziente, gli accessori e il carico sostenuto da tali accessori.
CE	Marchio di conformità Dispositivo medicale
	Rischio biologico
	AVVERTENZA Questo simbolo indica che la mancata osservanza della raccomandazione associata può rappresentare un pericolo per il paziente o l'utilizzatore, o causare danni al dispositivo.
	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Non contiene lattice naturale, conformemente alla norma ISO 7000

Prima di sistemare il paziente sul materasso

Rimuovere l'imballo in polietilene del materasso NP100.

Assicurarsi di non danneggiare il materasso con forbici o taglierini. Verificare che la lampo sia completamente chiusa. Esporre il materasso alla temperatura ambiente (da 18 °C a 20 °C) per almeno 24 ore.

Assicurarsi che il materasso sia installato e centrato correttamente sul piano rete.

Coprire il materasso con un lenzuolo per evitare il contatto diretto tra la pelle del paziente e la superficie del materasso.

Condizioni d'uso consigliate

Simbolo	Caratteristiche	Uso
	Temperatura	+10°C a +40°C
	Umidità	30% - 85%
	Pressione atmosferica	700 mbar - 1060 mbar



È consigliabile la supervisione da parte del personale sanitario se la distanza tra la parte superiore della sponda laterale e il materasso è inferiore a 22 cm.



Quando il paziente non è sorvegliato, il letto deve sempre trovarsi nella posizione più bassa possibile.



Un'errata valutazione nel posizionamento del materasso NP100 e delle relative strutture può aumentare il rischio di intrappolamento del paziente con conseguenze quali lesioni gravi o decesso.



Se necessario, inserire un pannello tra il paziente e il materasso per effettuare la rianimazione cardiopolmonare (massaggio cardiaco esterno).



Trasferimento del materasso da un letto all'altro



Non lasciare mai il paziente sul materasso durante il trasferimento.

Per evitare spostamenti accidentali, accertarsi che i freni del telaio del letto siano stati azionati.

Se il materasso dispone di maniglie, usarle per trasferirlo più agevolmente.

Quando si maneggia il materasso occorre adottare tutte le precauzioni necessarie per evitare qualsiasi danno.

Non lavorare sul dispositivo quando è occupato.

Pulizia e disinfezione

La pulizia e la disinfezione sono due procedure separate.

Suggerimenti per la sicurezza

- Controllare che siano azionati i freni ai letti su cui è stato montato il materasso.
- Disattivare tutte le funzioni elettriche.
- Non pulire il materasso versandovi sopra acqua o con un'idropulitrice.
- Non utilizzare acqua a una temperatura superiore ai 70°C.
- Attenersi alle raccomandazioni fornite dal fabbricante del materasso per le operazioni di pulizia e disinfezione.
- Asciugare completamente il materasso prima di riutilizzarlo.
- Durante le operazioni di pulizia occorre indossare idonei dispositivi di protezione individuale (camice, guanti, dispositivi di protezione per gli occhi ecc.).

La mancata osservanza di queste raccomandazioni potrebbe causare danni o deterioramento, impedire l'uso del materasso e invalidare la garanzia.

Controllo delle infezioni



Pulizia insufficiente = Rischio di infezione (pericolo biologico)!

Tutti gli elementi devono essere mantenuti sempre puliti per evitare il rischio di infezioni. Occorre adottare tutte le precauzioni necessarie per eliminare tutte le macchie visibili.



Le seguenti istruzioni non intendono sostituire i relativi protocolli di pulizia e disinfezione redatti dal responsabile sanitario o da altri enti specificatamente per l'ospedale in cui si utilizza il materasso, in cui sussiste il rischio di infezioni.

Raccomandazioni del fabbricante

Il metodo di pulizia e disinfezione descritto di seguito si riferisce specificamente al materasso e ai relativi accessori ed è stato concepito per aiutare a risparmiare tempo e a prevenire le infezioni nosocomiali in modo più efficace.



Hill-Rom consiglia di disinfezionare il materasso Bidensity prima di utilizzarlo per la prima volta.

Durante la pulizia, controllare regolarmente che il coprimaterasso non presenti tagli, strappi, fori o lacerazioni. Non utilizzare in alcun caso un materasso con un coprimaterasso danneggiato.

Se la schiuma interna del materasso è sporca e presenta un rischio di infezione, si consiglia di sostituire il materasso.

L'uso di protocolli o prodotti di pulizia e disinfezione diversi da quelli raccomandati da Hill-Rom può danneggiare il dispositivo e mettere a rischio la sicurezza del paziente, oltre a rendere nulla la garanzia.

Smantellamento

Hill-Rom raccomanda di disinfezionare il materasso prima di smantellarlo.

I clienti devono attenersi a tutte le leggi e norme federali, statali, regionali e/o locali sullo smaltimento in sicurezza dei dispositivi medicali e dei loro accessori. In caso di dubbio, l'utilizzatore del dispositivo deve innanzitutto contattare l'Assistenza Tecnica Hill-Rom per ottenere le istruzioni sui protocolli di smaltimento sicuro.

Prodotti da evitare

Per non danneggiare il materasso, non usare mai prodotti di pulizia, detergenti, agenti sgrassanti o solventi industriali contenenti una qualsiasi delle seguenti sostanze:

	Fenolo		Cresolo
	Acido cloridrico, nitrico o solforico		Soda
	Dimetilformammide		Tetraidrofurano

Non utilizzare detergenti o disinfettanti molto acidi ($\text{pH} < 4$).

Non utilizzare detergenti o disinfettanti molto alcalini ($\text{pH} > 10$).

Non utilizzare mai materiali o prodotti di pulizia abrasivi, ad esempio spugnette abrasive.

Pulizia e disinfezione dopo la dimissione del paziente o al cambio delle lenzuola

Prodotti raccomandati

Terralin Protect (Schülke)¹

Concentrazione: 5 ml/l (= 0,5%), tempo di contatto: 1 ora.

Pulizia



Pulire il materasso servendosi di un panno inumidito con acqua calda e una soluzione detergente neutra. Assicurarsi che la soluzione non contenga nessuno degli agenti da evitare indicati sopra.

Pulizia delle macchie ostinate

Rimuovere rapidamente eventuali tracce di soluzioni farmacologiche usate per i pazienti per evitare di danneggiare permanentemente la superficie.

- Togliere le macchie ostinate servendosi di detersivi neutri o di una soluzione a base di cloro secondo l'etichetta utilizzando una spazzola morbida.
- Per rimuovere le macchie indurite (escreti, altre forme di sporcizia), ammorbidente bagnarle e fare attenzione ad asciugare completamente il coprimaterasso prima di sistemarlo sul materasso.

1. Terralin Protect è quotata dal V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).

Disinfezione

In caso di sporcizia evidente, Hill-Rom raccomanda di disinfezionare il materasso con un disinfezante intermedio (antitubercolare) conforme alla normativa in vigore (per es. ai requisiti della norma 2017/745/EEC).

Per tutti gli altri disinfettanti:

	Le soluzioni a base di cloro devono essere inferiori o pari a 1.000 ppm. È possibile usare soluzioni a base di cloro fino a 10.000 ppm, ma aumenteranno l'effetto di scolorimento.
	Si possono usare soluzioni a base di etanolo (alcool). La concentrazione non deve superare ¼ di etanolo per ¾ d'acqua.

Prima di riutilizzare il materasso pulito e disinfezionato, procedere con i passi finali (Vedi "Reinstallazione della copri", a pagina 3).

Pulizia e disinfezione a intervalli regolari o in caso di rischio elevato di contaminazione

Seguire le stesse istruzioni indicate sopra (Vedi "Pulizia e disinfezione dopo la dimissione del paziente o al cambio delle lenzuola", a pagina 2), ma utilizzando i prodotti indicati di seguito.

Prodotti raccomandati

Dopo la dimissione di un paziente affetto da malattia infettiva:

- **Dismozon Pur (Bode)**¹
Concentrazione: 40 g/l (= 4%), tempo di azione: 1 ora

Dopo la dimissione di un paziente affetto da Clostridium Difficile:

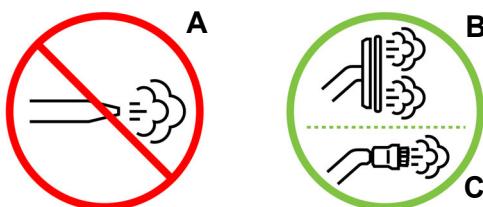
- **Dismozon Pur**
Concentrazione: 15 g/l (= 1,5%), tempo di azione: 2 ore
- **Anioxy-Spray WS (Anios)**
Pronto per l'uso, tempo di azione: 30 min

Pulizia del materasso con vapore secco

Il vapore secco o il vapore surriscaldato contiene meno del 6% d'acqua in sospensione ed evita gli effetti dovuti alla formazione di condensa.

Per evitare danni dovuti ad alta pressione o ad una temperatura della superficie anomala, prendere le seguenti precauzioni:

- Non servirsi di accessori quali i tubi flessibili ad alta pressione (A). Usare preferibilmente spazzole morbide non metalliche (B) e strofinacci (C) in modo da ridurre la pressione a un livello accettabile.



- Non passare la spazzola sulle etichette e i contrassegni ed evitare di applicare una pressione eccessiva su di essi.
- Prima del riutilizzo, asciugare con cura e ispezionare attentamente per individuare eventuali segni di penetrazione di acqua.

Hill-Rom raccomanda l'uso del metodo Sanivap:

- Tempo di applicazione raccomandato dal fornitore: circa 1 sec.
- Distanza (consigliata dal fornitore) tra la fonte e la superficie da disinfezionare: circa 3 mm.
- Applicazione: parti esterne del materasso (coprimaterasso).
- Frequenza: per ogni nuovo paziente.

1. **Dismozon** Pur è consigliato dal V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).

Lavaggio in lavatrice del coprimaterasso

Non lavare sempre in lavatrice, in tal modo si ridurrebbe la vita utile dei componenti. Si deve ricorrere al lavaggio in lavatrice solo in caso di particolari rischi d'infezione.



Temperatura massima: 70°C
Delicati



Pulire solo con agenti ossigenati



Non stirare



Non lavare a secco

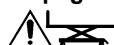


Asciugabile in asciugatrice
Temperatura moderata: 50°C

Reinstallazione della copri



Nel rimontare la copri dopo il lavaggio in lavatrice, assicurarsi della corrispondenza con la schiuma associata (Vedi "Combinazioni di materasso / schiuma / copri", a pagina 3)



Orientare opportunamente la copri sulla schiuma osservando la marcatura posta sulla schiuma verso la sommità, nella zona piedi.

Combinazioni di materasso / schiuma / copri

Rif. Materasso	Rif. Schiuma	Rif. Copri	Dim. / cm
ASS029	UPH029	TEX029	14 x 85 x 198
ASS030	UPH030	TEX030	14 x 85 x 198
ASS031	UPH031	TEX031	14 x 90 x 198
ASS032	UPH032	TEX032	14 x 90 x 198
ASS038	UPH038	TEX038	14 x 90 x 203
ASS063	UPH063	TEX063	14 x 90 x 188
ASS035	UPH035	TEX035	14 x 85 x 198
ASS079	UPH079	TEX079	15 x 90 x 203

Fasi finali

- Rimuovere sempre dal materasso eventuali tracce di prodotti utilizzati per il lavaggio o la disinfezione.
- Potrebbe esserci un rischio di scolorimento quando si utilizzano prodotti a base di cloro. I dispositivi devono essere accuratamente risciacquati con un panno inumidito di acqua e asciugati.
- Accertarsi che tutte le parti del materasso siano completamente asciutte prima di posizionarlo sul letto, per evitare il rischio di formazione di condensa all'interno del materasso.

Condizioni di trasporto e immagazzinamento consigliate

Simbolo	Caratteristiche	Trasporto, immagazzinamento*
	Temperatura	-30°C a +50°C
	Umidità	20% - 85%
	Pressione atmosferica	700 mbar - 1060 mbar

*Applicabile solo se il materasso viene trasportato e immagazzinato nel suo imballaggio originale.

Il dispositivo deve essere immagazzinato nel suo imballaggio originale:

- al riparo dalla luce e dall'umidità,
- ad almeno 10 cm dal pavimento per evitare l'ingresso di liquidi,
- al riparo dalla polvere,
- lontano dalle aree di passaggio.

Non impilare mai più di 15 materassi.

Caratteristiche tecniche

Rif. materasso	Paese	Rif. Coprimaterasso	Dim. / cm
ASS029	Europa, ad esclusione di Regno Unito e Italia	TEX029	14 x 85 x 198
ASS030	Europa, ad esclusione di Regno Unito e Italia	TEX030	14 x 85 x 198
ASS031	Europa, ad esclusione di Regno Unito e Italia	TEX031	14 x 90 x 198
ASS032	Europa, ad esclusione di Regno Unito e Italia	TEX032	14 x 90 x 198
ASS038	Europa, ad esclusione di Regno Unito e Italia	TEX038	14 x 90 x 203
ASS063	Europa, ad esclusione di Regno Unito e Italia	TEX063	14 x 90 x 188
ASS035	UK - IT	TEX035	14 x 85 x 198
ASS022XT	UK - IT	TEX022XT	14 x 85 x 198
ASS079	Europa, ad esclusione di Regno Unito e Italia	TEX079	15 x 90 x 203

Il materasso NP100 deve essere usato solo con coprimaterasso inclusi nella tabella dei Pezzi di ricambio (Vedi "Pezzi di ricambio", a pagina 4).

Peso del materasso: 10 kg.

Pezzi di ricambio

Per qualsiasi informazione sulle parti di ricambio, fornire il codice articolo stampato sul lato del materasso, quando si telefona.

Riferimenti Coprimaterasso

Num.	Rif. materasso	Tipo de cucitura	Dim. / cm
TEX029	ASS029	Cucita	14 x 85 x 198
TEX030	ASS030	Saldata	14 x 85 x 198
TEX031	ASS031	Cucita	14 x 90 x 198
TEX032	ASS032	Saldata	14 x 90 x 198
TEX038	ASS038	Saldata	14 x 90 x 203
TEX063	ASS063	Saldata	14 x 90 x 188
TEX035	ASS035	Cucita	14 x 85 x 198
TEX079	ASS079	Saldata	15 x 90 x 203

NOTA:

Il colore del coprimaterasso può variare e non è contrattualmente vincolante.

Accessori

Numero articolo	Descrizione
ASS043	Estensione materasso NP (14 x 9 x 85 cm)
ASS044	Estensione materasso NP (14 x 18 x 85 cm)
ASS077	Estensione materasso NP (28 x 18 x 90 cm)
ASS078	Estensione materasso NP (20 x 21 x 85 cm)

Le estensioni del materasso sono fornite per aumentare la lunghezza del materasso all'estremità piedi.

Requisiti normativi



La marcatura CE per i dispositivi medicali di classe I è stata applicata per la prima volta nel 2008.

I materassi soddisfano i seguenti standard:

Tutti i materassi

- EN ISO 10993-1: 2020
- EN ISO 10993-5: 2009
- EN ISO 10993-10: 2010
- EN 597-1: 2015
- EN 597-2: 2015
- GPEM/CP – Istruzione D1-90 del febbraio 1991 (Francia)

E inoltre per i materassi ASS035

- UNI 9175: 2010
- BS 6807: 2006 Clausola 9 (Crib5)
- BS 7177: 2008 per pericolo medio

Paese di Produzione (ISO 3166-1)

	FR : FRANCIA
	CN : CINA

Contatti

Avviso agli utilizzatori e/o pazienti:

Qualunque grave incidente occorso con il coinvolgimento di questo dispositivo deve essere riferito al fabbricante e alle competenti autorità dello stato membro nel quale risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

Per qualsiasi richiesta o per ordinare copie gratuite di questo manuale, rivolgersi al proprio rappresentante Hill-Rom nazionale o andare in hillrom.com e ordinare l'articolo indicando il suo numero d'ordine 164033.



Hill-Rom S.A.S.

Z.I. du Talhouet

56330 PLUVIGNER - FRANCIA

Hill-Rom S.A.S. è certificata ISO 13485 e ISO 9001

hillrom.com

Hillrom è un marchio registrato della Baxter International Inc. o delle sue società.

Terralin è un marchio registrato di Schülke & Mayr GmbH.

Dismozon è un marchio registrato di Bode Chemie GmbH.

Sanivap è un marchio registrato di Sanivap S.A.



Hillrom NP100 Bidensity Colchón de espuma de alta resiliencia Instrucciones de uso



Consejos de seguridad y precauciones

Uso previsto

Los beneficios del colchón NP100 son la ayuda para la prevención de úlceras por presión en los pacientes adultos con riesgo bajo o moderado y un peso recomendado de entre 30 kg y 150 kg.

Medio ambiente

Se puede usar como colchón en los siguientes entornos, de acuerdo con la norma IEC 60601-2-52:

- entorno 1 (cuidados para pacientes agudos);
- entorno 2 (hospitales o centros médicos que prestan cuidados de corta duración);
- entorno 3 (centros médicos que prestan cuidados de larga duración);
- entorno 5 (tratamiento ambulatorio o pacientes externos).

Contraindicaciones

El colchón NP100 no está diseñado para entrar en contacto directo con la piel dañada y no es adecuado para pacientes con anomalías atípicas.

Usuarios previstos

Los colchones de la serie NP están diseñados para ser utilizados por personal cualificado para la atención del paciente desde varios entornos de aplicación de atención.

Primer uso

Hill-Rom recomienda desinfectar el colchón antes de utilizarlo por primera vez.

Instrucciones de uso

Lea atentamente todas las instrucciones. De lo contrario, podrían lamentarse daños personales o materiales.

Definición de los símbolos

	Fabricante
	Referencia del producto
	Lote número

	CC (Country Code): país de fabricación Fecha de fabricación (YYYY-MM-DD)
	Producto sanitario (Medical Device)
	Identificación única del producto (Unique Device Identification)
	La carga de trabajo segura es la mayor carga permisible que se puede aplicar después del cual pueden producirse daños en el colchón. Carga de trabajo segura, incluido el peso total del paciente, los accesorios y la carga soportada por estos accesorios.
	Marca de conformidad del dispositivo médico
	Advertencia de peligro biológico
	ADVERTENCIA Este símbolo indica que el incumplimiento de las siguientes recomendaciones asociadas puede causar daños materiales o personales.
	Consulte el Instrucciones de uso
	No contiene látex natural, de acuerdo con la norma ISO 7000

Antes de colocar al paciente en el colchón

Retire el colchón NP100 de su embalaje de polietileno.
Tenga cuidado de no dañar el colchón con tijeras u objetos cortantes. Compruebe que la cremallera esté bien cerrada. Deje el colchón en una habitación a temperatura ambiente (entre 18 °C y 20 °C) durante al menos 24 horas. Asegúrese de que el colchón está correctamente instalado y centrado en la superficie de descanso. Cubra el colchón con una sábana para evitar el contacto directo de la piel del paciente con la superficie del colchón.

Condiciones de uso recomendadas

Símbolo	Características	Uso
	Temperatura	+10°C a +40°C
	Humedad	30% - 85%
	Presión atmosférica	700 mbar - 1060 mbar

Se recomienda vigilar al paciente si el borde superior de la barandilla se encuentra a menos de 22 cm por encima del colchón.

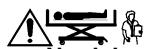
Asimismo, se recomienda que la cama permanezca en la posición más baja cuando el paciente no esté vigilado.

De no examinarse debidamente el correcto encaje del colchón NP100 y el somier, se podría producir un riesgo de atrapamiento que podría, a su vez, derivar en lesiones graves o la muerte del paciente.

Si es necesario, coloque un panel entre el paciente y el colchón para realizar la reanimación cardiopulmonar (masaje cardíaco externo).



Traslado del colchón de una cama a otra



No deje al paciente sobre el colchón durante el traslado.

Compruebe que los frenos de la cama estén accionados para evitar cualquier movimiento accidental.

Si el colchón tiene asas, úselas para transferir el colchón más fácilmente.

Adopte las medidas de precaución necesarias siempre que vaya a trasladar un colchón para evitar posibles daños.

No realice trabajos en el dispositivo mientras esté ocupado.

Limpieza y desinfección

La limpieza y la desinfección de los materiales se consideran dos procesos independientes.

Instrucciones de seguridad

- Compruebe que los frenos de la cama se encuentren accionados antes de instalar el colchón.
- Bloquee todas las funciones eléctricas.
- No limpie nunca el colchón con agua abundante, ni con chorro de alta presión.
- No utilice agua a una temperatura superior a 70 °C.
- Consulte las recomendaciones de limpieza y desinfección del producto dictadas por el fabricante.
- Seque bien el colchón antes de volver a usarlo.
- Durante las operaciones de limpieza, los operarios deberán llevar siempre el equipo de protección personal apropiado (bata, guantes desechables, protección ocular, etc.).

Si se desatiende alguna de estas recomendaciones, podrían ocurrir ciertos desperfectos que pondrían en peligro el correcto funcionamiento del colchón e invalidarían la garantía del mismo.

Prevención de infección

Limpieza insuficiente = riesgo de infección
(riesgo biológico)!



Todas las piezas deben estar perfectamente limpias en todo momento para evitar el riesgo de infecciones. Se deben adoptar todas las medidas necesarias para quitar las manchas difíciles y visibles.



Estos consejos de limpieza y desinfección no sustituyen al protocolo específico elaborado en su centro por el responsable del departamento de higiene u otros organismos del hospital en caso de cuadros infecciosos particulares.

Recomendaciones del fabricante

El método descrito a continuación propone un procedimiento de limpieza y desinfección adaptado a este colchón y a sus accesorios que le permitirá ahorrar tiempo y actuar más eficazmente contra las infecciones nosocomiales.



Hill-Rom recomienda desinfectar el colchón NP100 Bidensity antes de utilizarlo por primera vez.
Cuando limpie el colchón, revise siempre la funda para detectar posibles cortes, desgarros, grietas o roturas. No utilice nunca un colchón con una funda deteriorada.
Si la espuma interna del colchón está contaminada y presenta un riesgo de infección, cambie el colchón.
El uso de protocolos de limpieza y desinfección o de productos diferentes de los recomendados por Hill-Rom podría suponer un riesgo para la seguridad de los materiales y de los pacientes e invalidar la garantía.
Hill-Rom recomienda desinfectar el colchón antes de desecharlo de acuerdo con las disposiciones locales aplicables en materia medioambiental.

Retirada del servicio

Hill-Rom recomienda desinfectar el colchón antes de desecharlo.

Los clientes deben cumplir con todas las leyes y regulaciones federales, estatales, regionales y/o locales en lo que respecta a la eliminación segura de dispositivos y accesorios médicos. En caso de duda, el usuario del dispositivo debe contactar primero con el soporte técnico de Hillrom para obtener orientación sobre los protocolos de eliminación segura.

Productos prohibidos

No utilice nunca productos de limpieza, detergentes, desengrasantes o disolventes industriales que contengan cualquiera de los productos mencionados a continuación y que podrían deteriorar el colchón:

	Fenol		Cresol
	Soluciones que contengan ácido clorhídrico, nítrico o sulfúrico		Sosa
	Dimetilformamida		Tetrahidrofurano

No utilice detergentes o desinfectantes con un nivel de acidez elevado ($\text{pH} < 4$).

No utilice detergentes o desinfectantes con una base alta ($\text{pH} > 10$).

No utilice productos o materiales de limpieza agresivos, como estropajos.

Limpieza y desinfección tras la marcha de un paciente o al cambiar la ropa de cama

Productos recomendados

Terralin Protect (Schülke)¹

Concentración: 5 mil/l (= 0,5 %), tiempo de contacto: 1 h.

Limpieza



Limpie el colchón con un paño ligeramente humedecido con agua caliente y un detergente neutro. Compruebe que dicha solución no contenga ninguno de los productos prohibidos.

Limpieza de manchas difíciles

Limpie rápidamente cualquier rastro de soluciones farmacéuticas administradas a los pacientes para evitar el deterioro de la superficie.

- Para limpiar las manchas difíciles, utilice detergentes neutros o una solución de lejía según la etiqueta y un cepillo de cerdas suaves y un cepillo de cerdas suaves.
- Para limpiar las manchas endurecidas (secreciones y excrementos, restos de sangre, etc.), puede ablandarlas poniéndolas en remojo; a continuación, seque bien la funda antes de volver a ponerla sobre el colchón.

Desinfección

Cuando hay manchas visibles, Hill-Rom recomienda desinfectar el colchón con un desinfectante tuberculocidal de acuerdo con las reglamentaciones aplicables (p.ej.: requisitos del Reglamento 2017/745/EEC).

Para otros desinfectantes:

	Las soluciones a base de cloro deben tener una concentración inferior o igual a 1000 ppm. Se pueden usar soluciones a base de cloro hasta 10,000 ppm, pero aumentarán el efecto de decoloración.
	Se puede utilizar etanol (alcohol). La concentración no 4141 debe exceder 1/4 de etanol por 3/4 de agua.

Siga los pasos finales antes de volver a utilizar el colchón limpio y desinfectado (Ver "Volver a poner la funda", página 3).

1. Terralin Protect está en la lista por el V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).

Limpieza y desinfección a intervalos regulares o en caso de riesgo alto de contaminación

Siga las mismas instrucciones descritas anteriormente (Ver "Limpieza y desinfección tras la marcha de un paciente o al cambiar la ropa de cama", página 2), pero con los productos mencionados a continuación.

Productos recomendados

Tras la marcha de un paciente con una enfermedad infecciosa:

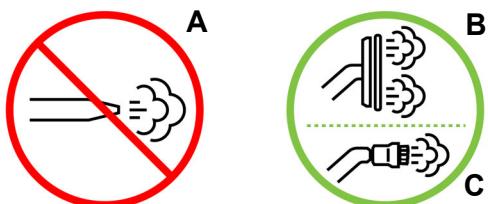
- **Dismozon Pur (Bode)**¹
Concentración: 40 g/l (= 4 %), tiempo de contacto: 1 hora
- **Tras la marcha de un paciente con Clostridium Difficile:**
- **Dismozon Pur**
Concentración: 15 g/l (= 1,5 %), tiempo de contacto: 2 horas
- **Anioxy-Spray WS (Anios)**
Listo para usar, tiempo de contacto: 30 min

Limpieza del colchón con vapor seco

El vapor seco o vapor sobrecaleorado contiene como máximo un 6 % de partículas de agua en suspensión y evita los efectos de la condensación.

Para evitar cualquier daño causado por la alta presión o una temperatura de la superficie anormal, cíñase a las siguientes medidas de precaución:

- No utilice accesorios tales como mangueras de alta presión (A). Conviene utilizar cepillos no metálicos suaves (B) y trapos (C) para reducir la presión hasta un nivel aceptable.



- No cepille las etiquetas ni las marcas y evite aplicar una presión elevada sobre ellas.
- Seque minuciosamente el colchón y reviselo para detectar posibles filtraciones de agua.

Hill-Rom recomienda utilizar el método Sanivap:

- Tiempo de aplicación recomendado por el proveedor: 1 s aprox.
- Distancia (recomendada por el proveedor) entre la fuente y la superficie a desinfectar: unos 3 mm.
- Aplicación: partes exteriores del colchón (fundas).
- Frecuencia: con cada nuevo paciente.

Lavado a máquina de la funda del colchón

No lave siempre el producto en la lavadora, ya que así se reduce la vida útil de los componentes. Solo se debe lavar a máquina si existen determinados riesgos de infección.

Temperatura máxima: 70°C
Delicado

Lavar sólo con agentes oxigenados

No planchar

No lavar en seco

Se puede secar en secadora
Temperatura moderada: 50°C

Volver a poner la funda



Al volver a montar la funda después del lavado a máquina, asegúrese de que coincida con la espuma asociada (Ver "Combinaciones colchón / espuma / funda", página 3)

1. Dismozon Pur está en la lista por el V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).



Oriente adecuadamente la funda sobre la espuma con respecto a la marca ubicada en la espuma en la zona de los pies hacia la parte superior.

Combinaciones colchón / espuma / funda

Ref. colchón	Ref. espuma	Ref. funda	Dim. / cm
ASS029	UPH029	TEX029	14 x 85 x 198
ASS030	UPH030	TEX030	14 x 85 x 198
ASS031	UPH031	TEX031	14 x 90 x 198
ASS032	UPH032	TEX032	14 x 90 x 198
ASS038	UPH038	TEX038	14 x 90 x 203
ASS063	UPH063	TEX063	14 x 90 x 188
ASS035	UPH035	TEX035	14 x 85 x 198
ASS079	UPH079	TEX079	15 x 90 x 203

Últimos pasos

- Retire siempre todos los restos de productos utilizados al lavar o desinfectar el colchón.
- Puede haber riesgo de decoloración al usar productos a base de cloro. Los dispositivos deben enjuagarse a fondo con un paño empapado en agua y luego secarse.
- Compruebe que todas las piezas del colchón estén totalmente secas antes de instalarlas para evitar el riesgo de condensación dentro del colchón.

Condiciones de transporte y almacenamiento

Símbolo	Características	Transporte / almacenamiento*
	Temperatura	-30°C a +50°C
	Humedad	20% - 85%
	Presión atmosférica	700 mbar - 1060 mbar

*Aplicable solo si el colchón se transporta o se almacena con su embalaje original

El colchón se debe almacenar con su embalaje original:

- protegido de la luz y la humedad;
- a una altura mínima del suelo de 10 cm para evitar el contacto con líquidos;
- protegido contra el polvo;
- alejado de los pasillos.

No apilar nunca más de 15 colchones.

Características técnicas

Ref. Colchón	País	Ref. Funda	Dim. / cm
ASS029	Europa salvo UK, IT	TEX029	14 x 85 x 198
ASS030	Europa salvo UK, IT	TEX030	14 x 85 x 198
ASS031	Europa salvo UK, IT	TEX031	14 x 90 x 198
ASS032	Europa salvo UK, IT	TEX032	14 x 90 x 198
ASS038	Europa salvo UK, IT	TEX038	14 x 90 x 203
ASS063	Europa salvo UK, IT	TEX063	14 x 90 x 188
ASS035	UK - IT	TEX035	14 x 85 x 198
ASS079	Europa salvo UK, IT	TEX079	15 x 90 x 203

El colchón NP100 debe utilizarse únicamente con las fundas incluidas en la tabla de Piezas de repuesto (Ver "Piezas de repuesto", página 4).

Peso del colchón: 10 kg.

Piezas de repuesto

Para obtener información sobre las piezas de recambio, indique el número de referencia impreso en el lateral del colchón cuando llame.



Referencias de funda

Ref.	Ref. Colchón	Tipo de costura	Dim. / cm
TEX029	ASS029	cosida	14 x 85 x 198
TEX030	ASS030	soldada	14 x 85 x 198
TEX031	ASS031	cosida	14 x 90 x 198
TEX032	ASS032	soldada	14 x 90 x 198
TEX038	ASS038	soldada	14 x 90 x 203
TEX063	ASS063	soldada	14 x 90 x 188
TEX035	ASS035	cosida	14 x 85 x 198
TEX079	ASS079	soldada	15 x 90 x 203

NOTA:

El color de la funda puede variar y no es contractual.

Accesorios

Referencia	Descripción
ASS043	Extensión de colchón NP (14 x 9 x 85 cm)
ASS044	Extensión de colchón NP (14 x 18 x 85 cm)
ASS077	Extensión de colchón NP (28 x 18 x 90 cm)
ASS078	Extensión de colchón NP (20 x 21 x 85 cm)

Las extensiones de colchón se proporcionan para extender la longitud del colchón en el extremo de los pies.

Requisitos regulatorios



La marca de conformidad CE aplicable a dispositivos médicos de clase I se aplicó por primera vez en 2008.

Los colchones cumplen con las siguientes normas:

Todos los colchones

- EN ISO 10993-1: 2020
- EN ISO 10993-5: 2009
- EN ISO 10993-10: 2010
- EN 597-1: 2015
- EN 597-2: 1995
- GPEM/CP - Directrices D1-90 de febrero de 1991 (Francia)

Como complemento de los colchones ASS035

- UNI 9175: 2010
- BS 6807: 2006 cláusula 9 (Crib 5)
- BS 7177: 2008 para peligro medio

País de fabricación (ISO 3166-1)

	FR: FRANCIA
	CN: CHINA

Contactos

Aviso a los usuarios y/o pacientes:
cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que está establecido el usuario y/o paciente.

Para solicitar o pedir copias gratuitas de este manual, contacte con su representante nacional de Hillrom o visite hillrom.com y solicite el artículo con la referencia 164033.

Hillrom es una marca comercial de Baxter International Inc. o sus subsidiarias.

Terralin es una marca comercial registrada de Schülke & Mayr GmbH.

Dismozon es una marca registrada de Bode Chemie GmbH.

Sanivap es una marca registrada de Sanivap S.A.



Hill-Rom S.A.S.
Z.I. du Talhouet
56330 PLUVIGNER - FRANCIA

Hill-Rom S.A.S. cuenta con la certificación ISO 13485 e ISO 9001
hillrom.com

Hillrom NP100 Bidensity Skummadrass med hög elasticitet Användarinstruktioner



Säkerhets- och användningstips

Avsedd användning

NP100-madrassens fördelar är att förebygga liggsår. Den är lämplig för låg- till medelriskpatienter inom ett rekommenderat viktintervall på 30 kg och 150 kg.

Miljö

Den kan användas som madrass i följande miljöer enligt standarden IEC 60601-2-52:

- Användningsmiljö 1 (akutvård)
- Användningsmiljö 2 (korttidsvård på sjukhus eller andra sjukvårdsinrättningar)
- Användningsmiljö 3 (längtidsvård på sjukvårdsinrättningar)
- Användningsmiljö 5 (poliklinikpatienter eller öppenvård).

Kontraindikationer

NP100-madrassen är inte konstruerad för direktkontakt med skadad hud och är inte lämplig för patienter med atypiska anatomier.

Avsedda användare

Sängarna i NP-serien är utformade för att användas av kvalificerad personal för patientvård i olika vårdmiljöer.

Första användningstillfället

Hill-Rom rekommenderar att madrassen desinfekteras innan första användningen.

Användarinstruktioner

Läs noga igenom alla anvisningar. Annars kan personskador eller skador på utrustningen uppstå.

Symbolförklaringar

	Tillverkare
REF	Produktreferens
LOT	Batchkod
	CC (Country Code): tillverkningsland Tillverkningsdatum (YYYY-MM-DD)

MD	Medicinsk utrustning (Medical Device)
UDI	Unik enhetsidentifiering (Unique Device Identification)
	Säker arbetsbelastning är den största tillåtna last som kan anbringas, varefter madrassen kan skadas. Säker arbetsbelastning, inklusive den sammanlagda vikten av patienten, tillbehören och lasten på dessa tillbehör.
CE	Märkning för överensstämmelse med medicinsk utrustning
	Varning för biologisk fara
	VARNING Denna symbol anger att patienten eller användaren kan utsättas för fara, eller att utrustningen kan ta skada om vidstående rekommendation inte följs.
	Se Användarinstruktioner
	Innehåller inte naturlig latex i enlighet med ISO 7000

Innan patienten placeras på madrassen

Ta upp NP100-madrassen ur polyeten-förpackningen.

Se till att inte skada madrassen med saxen eller kniven. Kontrollera att dragkedjan är helt stängd.

Förvara madrassen i rumstemperatur (18 - 20 °C) i minst 24 timmar före användning.

Se till att madrassen är rätt installerad och noga centrerad på liggytan.

Täck madrassen med ett lakan för att förhindra direkt kontakt av patientens hud med madrassens yta.

Rekommenderade användningsförhållanden

Symbol	Funktioner	Användning
	Temperatur	+10°C till +40°C
	Fuktighet	30% - 85%
	Atmosfärförflyck	700 mbar - 1060 mbar

Övervakning rekommenderas om sänggrindens övre kant är belägen mindre än 22 cm ovanför madrassen. Det är rekommenderat att låta sängen vara i sitt lägsta läge när patienten lämnas utan tillsyn.

Om NP100-madrassens och sängramarnas inpassning inte utvärderas ordentligt kan det leda till en risk för fastklämning som kan orsaka allvarliga skador eller dödsfall.

Om det behövs, placera en skiva mellan patienten och madrassen för att göra hjärt- och lungräddning (extern hjärtmassage).



Överföring av madrass från en säng till en annan



Låt aldrig patienten ligga kvar på madrassen när den flyttas.

Se till att sängchassis bromsar är ilagda för att undvika oavsiktliga rörelser.

Använd handtagen för att förenkla förflyttningen om madrassen har sådana.

Nödvändiga försiktighetsåtgärder måste vidtas vid hantering av madrassen för att undvika skador.

Gör inga ingrepp på enheten om den är upptagen.

Rengöring och desinfektion

Rengöring och desinfektion är två separata rutiner.

Säkerhetsinstruktioner

- Kontrollera att sängens bromsar är ilagda när madrassen ska installeras.
- Koppla bort alla elektriska funktioner.
- Rengör aldrig madrassen genom att hälla vatten på den eller med högtrycksvätt.
- Använd aldrig vatten som är varmare än 70 °C.
- Följ rekommendationerna från tillverkaren av rengörings- och desinfektionslösningen.
- Torka madrassen noga innan den används igen.
- Lämplig personlig skyddsutrustning måste användas under rengöringsmomentens olika steg (blus, handskar, ögonskydd m.m.).

Om någon eller flera av dessa rekommendationer inte följs kan det uppstå skador eller försämringar som förhindrar användning av madrassen och upphäver garantin.

Infektionskontroll



O tillräcklig rengöring = infektionsrisk
(biologisk fara)!

Alla delar måste alltid hållas rena för att undvika infektionsrisk. Alla nödvändiga försiktighetsåtgärder måste vidtas för att avlägsna synlig smuts.



Följande anvisningar är inte avsedda att ersätta mer lämpliga rengörings- och desinfektionsrutiner som har upprättats för särskilda infektionssituationer av hygienansvarig eller andra instanser på ert sjukhus.

Allmänna rekommendationer

Den rengörings- och desinfektionsmetod som beskrivs nedan gäller bara för madrassen och dess tillbehör. Den har utformats för att spara tid och bidra till att bekämpa nosokomiala infektioner.



Hill-Rom rekommenderar att NP100-madrassen med dubbel densitet desinfekteras före första användningen.

Kontrollera överdraget regelbundet och leta efter skårer, rispor, sprickor eller andra skador när det rengörs.
Använd inte en madrass med ett skadat överdrag.

Om madrassens invändiga skum är nedsmutsat och utgör en infektionsrisk ska madrassen bytas ut.

Utrustningens och patientens säkerhet kan äventyras, och garantin upphävas, om ni följer andra rengörings- och desinfektionsrutiner eller använder andra produkter än de som rekommenderas av Hill-Rom.

Hill-Rom rekommenderar att madrassen desinfekteras före första användningen och före skrotning enligt gällande lokala miljöbestämmelser.

Urbruktagande

Hill-Rom rekommenderar att madrassen desinfekteras innan den kasseras.

Kunderna bör följa alla federala, statliga, regionala och/eller lokala lagar och förordningar när det gäller säker bortsättning av medicinsk utrustning och tillbehör. Vid tvekan ska användaren av enheten först kontakta Hill-Roms tekniska support för vägledning om säkert bortsättningsprotokoll.

Produkter som ska undvikas

För att inte skada madrassen får tvätt-, rengörings-, avfettnings- eller industriella lösningsmedel som innehåller något av följande ämnen aldrig användas:

	Fenol		Kresol
	Salt-, salpeter- eller svavelsyra		Natrium-hydroxid
	Dimetylformamid		Polytetrahydrofuran

Använd inte kraftigt sura rengörings- eller desinfektionsmedel (pH<4).

Använd inte kraftigt basiska rengörings- eller desinfektionsmedel (pH>10).

Använd aldrig slipande rengöringsmaterial eller -medel, som till exempel skurkuddar.

Rengöring och desinfektion efter en patients avfärd eller när sängkläderna byts

Rekommenderade produkter

Terralin Protect (Schülke)¹

Koncentration: 5 ml/l (= 0,5 %), kontakttid: 1 tim.

Rengöring



Rengör madrassen med en trasa fuktad med varmt vatten och ett neutralt rengöringsmedel. Kontrollera att rengöringsmedlet inte innehåller någon av de produkter som ska undvikas (se ovan).

Rengöring av svåra fläckar

Torka snabbt av alla fläckar av läkemedelslösningar som används för patienten, för att inte permanent skada ytan.

- Ta bort svåra fläckar med en mjuk borste och ett neutralt rengöringsmedel eller en klorbaserad lösning enligt märkningen.
- Ta bort intorkade fläckar (exkret, andra former av smuts) genom att blöta upp dem och se till att noga torka överdraget innan det sätts tillbaka på madrassen.

1. Terralin Protect är noterat vid V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).

Desinfektion

Kunderna bör följa alla federala, statliga, regionala och/eller lokala lagar och förordningar när det gäller säker bortskaffande av medicinsk utrustning och tillbehör. VVid synlig smuts rekommenderar Hill-Rom er att först desinfektera madrassen med ett desinfektionsmedel (tuberkulocid) som uppfyller gällande bestämmelser (t.ex. kraven i direktiv 2017/745/EEG) Rekommendationerna nedan gäller alla andra desinfektionsmedel:.

	Klorbaserade lösningar får ha en koncentration på högst 1 000 ppm. Klorbaserade lösningar med en koncentration på upp till 10 000 ppm kan användas, men ökar missfärgningseffekten.
	Etanol (sprit) får användas. Koncentrationen får inte överstiga en del etanol per tre delar vatten.

Vidta följande åtgärder innan den rena och desinfekterade madrassen används igen (Se "Placering av överdragsskyddet", sida 3).

Rengöring och desinfektion i regelbundna intervaller eller vid hög risk för kontaminering

Följ samma anvisningar som ovan (Se "Rengöring och desinfektion efter en patients avförd eller när sängkläderna byts" sida 2), men med de produkter som räknas upp nedan.

Rekommenderade produkter

Efter patienter med infektionssjukdomar:

- **Dismozon Pur (Bode)¹**
Koncentration: 40 g/l (= 4 %), kontakttid: 1 timme

Efter patienter med svår klostridium:

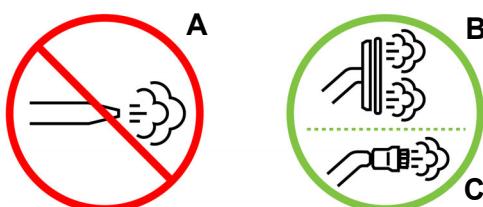
- **Dismozon Pur**
Koncentration: 15 g/l (= 1,5 %), kontakttid: 2 timmar
- **Anioxy-Spray WS (Anios)**
Färdigblandad, kontakttid: 30 min

Rengöring av madrassen med torrånga

Torrånga och överhettad ånga innehåller endast 6 % vatten i suspension och på så sätt undviks kondensationseffekten.

För att undvika skador eller försämringar på grund av högt tryck eller onormal yttemperatur bör dock följande försiktighetsåtgärder vidtas:

- Använd inte tillbehör som till exempel högtrycksslanger (A). Använd helst mjuka icke-metallborstar (B) och torkdukar (C) så att trycket sänks till en godtagbar nivå..



- Borsta inte och minska trycket på etiketter och märkningar.
- Torka nog och leta efter tecken på inträngande av vatten innan den används igen.

Hill-Rom rekommenderar Sanivap-metoden:

- Applikationstid enligt leverantörens rekommendation: ca 1 sek.
- Avstånd (leverantörens rekommendation) mellan källan och ytan som ska desinfekteras: ca 3 mm.
- Applikation: madrassens utväntiga delar (överdrag).
- Frekvens: vid patientbyte.

Maskintvättningsav madrassöverdraget

Maskintvätta inte alltid eftersom det förkortar komponenternas livslängd. Maskintvätt bör användas endast om en särskild infektionsrisk uppstår.



Högsta temperatur: 70°C

Fintvätt



Tvätta endast med oxygenerade medel



Tål ej strykning



Ej kemtvätt



Får torktumlas
Medelhög temperatur: 50°C

Placering av överdragsskyddet



Se till att överdragsskyddet passar till skumgummit vid placering av överdragsskyddet efter tvätt (Se "Kombinationer madrass/skumgummi/skyddsöverdrag" sida 3).



Orientera skyddsöverdraget i samma riktning som skyddsöverdraget genom att följa märket som finns på skumgummi vid foten och uppåt.

Kombinationer madrass/skumgummi/skyddsöverdrag

Referens madrass	Referens skumgummi	Referens överdrag	Dim. / cm
ASS029	UPH029	TEX029	14 x 85 x 198
ASS030	UPH030	TEX030	14 x 85 x 198
ASS031	UPH031	TEX031	14 x 90 x 198
ASS032	UPH032	TEX032	14 x 90 x 198
ASS038	UPH038	TEX038	14 x 90 x 203
ASS063	UPH063	TEX063	14 x 90 x 188
ASS035	UPH035	TEX035	14 x 85 x 198
ASS079	UPH079	TEX079	15 x 90 x 203

Slutligen

- Ta alltid bort alla spår av tvätt- eller desinfektionsmedel från madrassen.
- Det kan finnas en risk för missfärgning vid användning av klorbaserade produkter. Enheterna måste sköljas ordentligt med en trasa indränkt i vatten och sedan torkas.
- Se till att madrassens alla delar är helt torra innan den installeras för att undvika att kondensation bildas inuti madrassen.

1. Dismozon Pur är noterat vid V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).

Rekommenderade förhållanden för transport och förvaring

Symbol	Funktioner	Transport och förvaring*
	Temperatur	-30°C till +50°C
	Fuktighet	20% - 85%
	Atmosfärtryck	700 mbar - 1060 mbar

*Gäller endast om madrassen transportereras eller förvaras i sin originalförpackning.

Madrassen måste förvaras i sin originalförpackning

- skyddad mot ljus och fukt,
- minst 10 cm ovanför golvnivån så att vätskor inte kan tränga in,
- skyddad mot damm,
- vid sidan av passager.

Stapla aldrig mer än 15 madrasser på varandra.

Tekniska egenskaper

Referens madrass	Land	Referens överdrag	Dim. / cm
ASS029	Europa utom UK, IT	TEX029	14 x 85 x 198
ASS030	Europa utom UK, IT	TEX030	14 x 85 x 198
ASS031	Europa utom UK, IT	TEX031	14 x 90 x 198
ASS032	Europa utom UK, IT	TEX032	14 x 90 x 198
ASS038	Europa utom UK, IT	TEX038	14 x 90 x 203
ASS063	Europa utom UK, IT	TEX063	14 x 90 x 188
ASS035	UK - IT	TEX035	14 x 85 x 198
ASS079	Europa utom UK, IT	TEX079	15 x 90 x 203

NP100-madrassen ska användas med de överdrag som räknas upp i tabellen över Reservdelar
(Se "Reservdelar" sida 4).

Madrassens vikt: 10 kg.

Reservdelar

Ange referensen som finns på sidan av madrassen om du behöver information om reservdelar när du ringer oss.

Referens Överdrag

Referens	Referens madrass	Typ av söm	Dim. / cm
TEX029	ASS029	sytt	14 x 85 x 198
TEX030	ASS030	svetsat	14 x 85 x 198
TEX031	ASS031	sytt	14 x 90 x 198
TEX032	ASS032	svetsat	14 x 90 x 198
TEX038	ASS038	svetsat	14 x 90 x 203
TEX063	ASS063	svetsat	14 x 90 x 188
TEX035	ASS035	sytt	14 x 85 x 198
TEX079	ASS079	svetsat	15 x 90 x 203

ANM.:

Färgen på överdraget kan variera och är inte kontraktsmässig.

Tillbehör

Art. nr	Beskrivning
ASS043	NP madrassförlängning (14 x 9 x 85 cm)
ASS044	NP madrassförlängning (14 x 18 x 85 cm)
ASS077	NP madrassförlängning (28 x 18 x 90 cm)
ASS078	NP madrassförlängning (20 x 21 x 85 cm)

Madrassförlängningarna är till för att förlänga madrassen i fotänden.

Krav för godkännande



Den CE-märkning som är tillämplig på medicintekniska produkter i klass IIa anbringades för första gången år 2008.

Madrasserna uppfyller följande standarder:

Alla madrasser

- EN ISO 10993-1: 2020
- EN ISO 10993-5: 2009
- EN ISO 10993-10: 2010
- EN 597-1: 2015
- EN 597-2: 2015
- GPEM/CP - Instruction D1-90, februari 1991 (Frankrike)

Och som komplement för madrasserna ASS035

- UNI 9175: 2010
- BS 6807: 2006 klausul 9 (Crib5)
- BS 7177: 2008 för medelstor risk

Tillverkningsland (ISO 3166-1)

	FR: FRANCE
	CN: CHINA

Kontaktuppgifter

Meddelande till användare och/eller patienter:

Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

För att beställa en gratiskopia av denna handbok, kontakta er inhemiska Hill-Rom-representant eller läs på hillrom.com och beställ artikeln med hjälp av artikelnumret 164033.

Hillrom är ett varumärke som tillhör Baxter International Inc. eller dess dotterbolag.

Terralin är ett registrerat varumärke som tillhör Schülke & Mayr GmbH.

Dismozon är ett registrerat varumärke som tillhör Bode Chemie GmbH.

Sanivap är ett registrerat varumärke som tillhör Sanivap S.A.



Hill-Rom S.A.S.
Z.I. du Talhouet
56330 PLUVIGNER - Frankrike

Hill-Rom S.A.S. är ISO 13485- och ISO 9001-certifierat
hillrom.com

Hillrom NP100 Bidensity Colchão em espuma de alta resistência



Instruções de Utilização

Recomendações de segurança e precauções

Utilização indicada

O colchão NP100 tem como benefício ser uma ajuda na prevenção de úlceras de pressão. É adequado para pacientes adultos de risco baixo a moderado, com os limites de peso recomendados de 30 a 150 kg.

Ambiente

Pode ser utilizado como colchão nos seguintes ambientes, tal como é definido na norma IEC 60601-2-52:

- ambiente de aplicação 1 (cuidados intensivos);
- ambiente de aplicação 2 (cuidados de saúde de curta duração em hospitais ou outros estabelecimentos médicos);
- ambiente de aplicação 3 (cuidados de saúde de longa duração em estabelecimentos médicos);
- ambiente de aplicação 5 (pacientes externos ou em tratamento ambulatório).

Contraindicações

O colchão NP100 não foi concebido para estar em contacto direto com pele lesionada e não é adequado para pacientes com anatomias atípicas.

Utilizadores indicados

Os colchões da série NP são concebidos para serem utilizados por Pessoal Qualificado para o cuidado de pacientes de diversos ambientes de aplicação de cuidados.

Primeira utilização

A Hill-Rom recomenda que o colchão seja desinfetado antes da primeira utilização.

Instruções para o utilizador

Leia todas as instruções cuidadosamente. O não cumprimento desta norma poderá provocar danos no equipamento e lesões pessoais.

Significado dos símbolos

	Fabricante
REF	Referência do dispositivo

LOT	Código do lote
	CC (Country Code): País de fabricação Data de fabricação (YYYY-MM-DD)
MD	Dispositivo médico (Medical Device)
UDI	Identificação única do dispositivo (Unique Device Identification)
= 250 kg	A carga máxima de segurança é a carga máxima autorizada que pode ser aplicada, após a qual podem ocorrer danos no colchão. A carga máxima de segurança inclui o peso total do doente, os acessórios e a carga suportada por estes acessórios.
	Marca de conformidade do dispositivo médico
	Aviso de perigo biológico
	AVISO Este símbolo indica que o incumprimento da recomendação específica pode colocar o paciente ou o utilizador em perigo, ou ainda danificar o dispositivo.
	Consultar o Instruções para Utilização
	Não contém látex natural em conformidade com a norma ISO 7000

Antes de colocar o doente no colchão

Retire o colchão NP100 da sua embalagem em polietileno. Certifique-se de que não danifica a unidade com tesouras ou lâminas. Verifique se o fecho de correr está bem fechado. Guarde o colchão à temperatura ambiente (18 °C a 20 °C) durante um período mínimo de 24 horas.

Certifique-se de que o colchão está correctamente colocado e centrado na superfície de repouso.

Cubra o colchão com um lençol para evitar o contacto direto entre a pele do doente e a superfície do colchão.

Condições de utilização recomendadas

Símbolo	Significado	Utilização
	Temperatura	+10°C a +40°C
	Humidade	30% - 85%
	Pressão atmosférica	700 mbar - 1060 mbar



Recomenda-se uma supervisão cuidada se a extremidade superior da guarda lateral estiver a menos de 22 cm do colchão.



Recomenda-se que, quando o paciente é deixado sem supervisão, a cama seja mantida na posição mais baixa.



A avaliação incorrecta do ajuste do colchão NP100 e das estruturas da cama poderá originar o risco de aprisionamento e provocar ferimentos graves ou mortais.



Sempre que necessário, coloque uma placa entre o paciente e o colchão para ressuscitação cardiopulmonar (massagem cardíaca externa).



Transferir um colchão de uma cama para outra



Nunca deixe o paciente no colchão durante a transferência.

Certifique-se de que os travões da cama estão activados para evitar qualquer movimento inesperado.

Se o colchão tiver pegas, utilize-as para transferir o colchão mais facilmente.

Durante o manuseamento do colchão, devem ser tomadas todas as precauções necessárias para evitar quaisquer danos.

Não faça nenhuma intervenção no dispositivo enquanto o mesmo estiver ocupado.

Limpeza e desinfecção

A limpeza e a desinfecção são dois procedimentos distintos.

Recomendações de segurança

- Verifique se os travões estão accionados na cama onde se encontra o colchão.
- Bloqueie todas as funções eléctricas.
- Nunca derrame água sobre o colchão nem utilize um jacto de alta pressão.
- Nunca utilize água a uma temperatura superior a 70 °C.
- Consulte as recomendações de limpeza e desinfecção do produto disponibilizadas pelo fabricante.
- Antes de voltar a usar o colchão, deverá secá-lo cuidadosamente.
- Deve ser utilizado equipamento de protecção adequado durante as operações de limpeza (blusa, luvas, protecções para os olhos, etc.).

A falta de cumprimento de uma ou mais destas recomendações pode conduzir a danificação ou deterioração, impedindo o uso do colchão e anulando a garantia.

Controlo de infecções

Limpeza insuficiente = Risco de infecção (perigo biológico)!



Todas as peças têm de ser mantidas limpas para evitar o risco de infecção. Têm de ser tomadas todas as precauções necessárias para eliminar a sujidade visível.



As seguintes recomendações não se destinam a substituir os protocolos de limpeza e desinfecção mais indicados emitidos pelo Departamento de Higiene ou por outras entidades do seu hospital, caso se verifiquem situações infecciosas específicas.

Recomendações do fabricante

O método de limpeza e desinfecção abaixo descrito aplica-se especificamente ao colchão e aos seus acessórios e foi concebido para poupar tempo e para ajudar a combater mais eficazmente as infecções nosocomiais.



A Hill-Rom recomenda que o colchão NP100 Bidensity seja desinfectado antes de ser utilizado pela primeira vez.

Durante a limpeza, verifique sempre se a cobertura apresenta sinais de cortes, rasgões, rachas ou imperfeições. Nunca utilize um colchão com uma cobertura danificada.

Se a espuma interna do colchão estiver suja e apresentar risco de infecção, deverá substituir o colchão.

A utilização de outros protocolos de limpeza e desinfecção ou de produtos que não os recomendados pela Hill-Rom poderá comprometer a segurança dos dispositivos e dos pacientes, bem como anular a garantia. A Hill-Rom recomenda que o colchão seja desinfectado antes da sua eliminação, em conformidade com a regulamentação ambiental local.

Eliminação

A Hill-Rom recomenda que o colchão seja desinfetado antes da sua eliminação

Os clientes devem cumprir todas as leis e regulamentos federais, estatais, regionais e/ou locais no que diz respeito à eliminação segura de dispositivos e acessórios médicos. Em caso de dúvida, o utilizador do dispositivo deve contactar em primeiro lugar o serviço de apoio técnico da Hill-Rom para receber orientações sobre os protocolos de eliminação segura.

Produtos a evitar

Nunca utilize agentes de limpeza, detergentes, agentes desengordurantes ou solventes industriais que contenham algum dos seguintes produtos, para evitar danos no colchão:

	Fenol		Cresol
	Ácidos clorídricos, nítricos ou sulfúricos		Soda
	Dimetilformamida		Tetrahidrofurano

Não utilize detergentes ou desinfectantes com uma acidez elevada ($\text{pH} < 4$).

Não utilize detergentes ou desinfectantes com uma base elevada ($\text{pH} > 10$).

Nunca utilize materiais ou produtos de limpeza abrasivos, como escovas ásperas.

Limpeza e desinfecção após a alta do paciente ou aquando da mudança dos lençóis

Produtos recomendados

Terralin Protect (Schülke)¹

Concentração: 5 ml/l (= 0,5%), tempo de contacto: 1h.

Limpeza



Limpe o colchão utilizando um pano ligeiramente humedecido com água quente e um detergente neutro. Verifique se o detergente não inclui os produtos a evitar (ver acima).

Limpeza de nódoas difíceis

Limpe imediatamente todos os vestígios de soluções farmacêuticas utilizadas pelos pacientes de modo a evitar quaisquer danos permanentes nas superfícies.

- Elimine as nódoas difíceis com uma escova macia e detergentes neutros ou uma solução à base de cloro, de acordo com a etiqueta.
- Para eliminar as nódoas mais persistentes (dejectos, outros tipos de sujidade), coloque a cobertura de molho e certifique-se de que está bem seca antes de voltar a colocá-la no colchão.

1. Terralin Protect é listado por V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).

Desinfecção

Quando existir sujidade visível, a Hill-Rom recomenda que o colchão seja desinfetado com um desinfetante intermédio (tuberculocida), em conformidade com os regulamentos aplicáveis (por ex., os requisitos do regulamento 2017/745/CE).

Para todos os outros desinfectantes:

	A concentração das soluções à base de cloro deve ser igual ou inferior a 1000 ppm. Podem ser utilizadas soluções à base de cloro até 10.000 ppm, mas irão aumentar o efeito de descoloração.
	Podem ser utilizadas soluções à base de etanol (álcool). A sua concentração não pode exceder ¼ de etanol para ¾ de água.

Prossiga com os procedimentos finais antes de voltar a utilizar o colchão limpo e desinfectado (Ver "Colocar novamente a cobertura", na página 3).

Limpeza e desinfecção em intervalos regulares ou na eventualidade de um elevado risco de contaminação

Respeite as instruções apresentadas acima (Ver "Limpeza e desinfecção após a alta do paciente ou aquando da mudança dos lençóis" na página 2), mas com os produtos indicados abaixo.

Produtos recomendados

Após a alta de pacientes com doenças infecciosas:

- Dismozon Pur (Bode)**¹
Concentração: 40 g/l (=4%), tempo de contacto: 1 hora

Após a alta de pacientes com Clostridium Difficile:

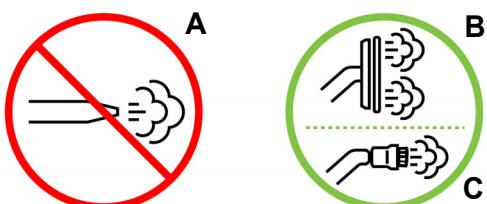
- Dismozon Pur**
Concentração: 15 g/l (=1,5%), tempo de contacto: 2 horas
- Anioxy-Spray WS (Anios)**
Pronto a utilizar, tempo de contacto: 30 min

Limpeza a vapor seco do colchão

O vapor seco ou sobreaquecido contém menos de 6% de água em suspensão e evita os efeitos da condensação.

Para evitar quaisquer danos devido a pressão elevada ou a uma temperatura anormal da superfície, deve respeitar as seguintes recomendações:

- Não utilize acessórios como mangueiras de alta pressão (A). É preferível utilizar escovas macias não metálicas (B) e panos de limpeza (C), de forma a reduzir o nível da pressão.



- Utilize um nível de pressão reduzido sobre as etiquetas e marcações e não as escove.
- Seque cuidadosamente e procure sinais de entrada de água antes de utilizar novamente.

A Hill-Rom recomenda a utilização do método Sanivap:

- Período de aplicação recomendado pelo fornecedor: cerca de 1 segundo.
- Distância (recomendada pelo fornecedor) entre a fonte e a superfície a ser desinfectada: cerca de 3 mm.
- Aplicação: partes exteriores do colchão (coberturas).
- Frequência: em cada mudança de paciente.

Lavagem da cobertura do colchão na máquina

Não lave sempre a cobertura na máquina porque reduzirá a vida útil dos componentes. Apenas se deve recorrer à lavagem na máquina se existirem riscos específicos de infecção.

	Temperatura máxima: 70°C Tecidos delicados
	Limpar apenas com agentes oxigenados
	Não engomar
	Não limpar a seco
	Pode ser centrifugado Temperaturas moderadas: 50°C

Colocar novamente a cobertura



Quando colocar novamente a cobertura após lavagem na máquina, certifique-se de que utiliza a espuma correspondente (Ver "Combinações de colchão/espuma/cobertura" na página 3).



Oriente adequadamente a cobertura na espuma em relação à marcação localizada na espuma na área dos pés em direção ao topo.

Combinações de colchão/espuma/cobertura

Ref. do colchão	Ref. da espuma	Ref. da cobertura	Dim. / cm
ASS029	UPH029	TEX029	14 x 85 x 198
ASS030	UPH030	TEX030	14 x 85 x 198
ASS031	UPH031	TEX031	14 x 90 x 198
ASS032	UPH032	TEX032	14 x 90 x 198
ASS038	UPH038	TEX038	14 x 90 x 203
ASS063	UPH063	TEX063	14 x 90 x 188
ASS035	UPH035	TEX035	14 x 85 x 198
ASS079	UPH079	TEX079	15 x 90 x 203

Procedimentos finais

- Elimine sempre todos os vestígios dos produtos utilizados aquando da lavagem ou desinfecção do colchão.
- Poderá existir risco de descoloração ao utilizar produtos à base de cloro. Os dispositivos devem ser lavados cuidadosamente com um pano embebido em água e depois secos.
- Certifique-se de que todas as partes do colchão estão secas antes da sua instalação para evitar qualquer tipo de condensação no seu interior.

1. Dismozon pur é listado pela V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).

Condições recomendadas para transporte e armazenamento

Simbolo	Significado	Transporte / armazenamento*
	Temperatura	-30°C a +50°C
	Humidade	20% - 85%
	Pressão atmosférica	700 mbar - 1060 mbar

*Aplicável apenas se o colchão for transportado ou guardado na embalagem original.

O colchão tem de ser guardado na embalagem original:

- protegido da luz e da humidade;
- pelo menos 10 cm acima do nível do solo para evitar a infiltração de fluidos;
- protegido do pó;
- fora das zonas de circulação.

Nunca empilhe mais do que 15 colchões.

Especificações

Ref. do colchão	País	Ref. da cobertura	Dim. / cm
ASS029	Europa excluindo UK, IT	TEX029	14 x 85 x 198
ASS030	Europa excluindo UK, IT	TEX030	14 x 85 x 198
ASS031	Europa excluindo UK, IT	TEX031	14 x 90 x 198
ASS032	Europa excluindo UK, IT	TEX032	14 x 90 x 198
ASS038	Europa excluindo UK, IT	TEX038	14 x 90 x 203
ASS063	Europa excluindo UK, IT	TEX063	14 x 90 x 188
ASS035	UK - IT	TEX035	14 x 85 x 198
ASS079	Europa excluindo UK, IT	TEX079	15 x 90 x 203

Os colchões Hill-Rom NP100 só podem ser utilizados com as coberturas indicadas no quadro de Peças sobressalentes (Ver "Peças sobressalentes" na página 4).

Peso do colchão: 10 kg

Peças sobressalentes

Para obter informações sobre peças sobresselentes, indique a referência da peça impressa na lateral do colchão quando telefonar.

Referências de coberturas

Ref.	Ref. do colchão	Tipo de costura	Dim. / cm
TEX029	ASS029	costurada	14 x 85 x 198
TEX030	ASS030	soldada	14 x 85 x 198
TEX031	ASS031	costurada	14 x 90 x 198
TEX032	ASS032	soldada	14 x 90 x 198
TEX038	ASS038	soldada	14 x 90 x 203
TEX063	ASS063	soldada	14 x 90 x 188
TEX035	ASS035	costurada	14 x 85 x 198
TEX079	ASS079	soldada	15 x 90 x 203

NOTA:

A cor da cobertura pode variar e não é definida no contrato.

Acessórios

Referência da peça	Descrição
ASS043	Extensão do colchão NP (14 x 9 x 85 cm)
ASS044	Extensão do colchão NP (14 x 18 x 85 cm)
ASS077	Extensão do colchão NP (28 x 18 x 90 cm)
ASS078	Extensão do colchão NP (20 x 21 x 85 cm)

As almofadas de extensão para colchão são fornecidas para aumentar o comprimento do colchão ao fundo da cama.

Disposições regulamentares



A marca de conformidade CE aplicável a dispositivos médicos da classe I foi aplicado pela primeira vez em 2008.

Os colchões respeitam as seguintes normas:

Para todos os colchões

- EN ISO 10993-1: 2020
- EN ISO 10993-5: 2009
- EN ISO 10993-10: 2010
- EN 597-1: 2015
- EN 597-2: 2015
- GPEM/CP - Linhas de orientação D1-90 de Fevereiro de 1991 (França)

E adicionalmente, para os colchões ASS035

- UNI 9175: 2010
- BS 6807: 2006
- BS 7177: 1996 para risco médio

País de fabricação (ISO 3166-1)

	FR: FRANÇA
	CN: CHINA

Contactos

Aviso aos utilizadores e/ou pacientes:

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

Para qualquer pedido ou para encomendar uma cópia gratuita deste manual, contacte o seu representante nacional da Hill-Rom ou aceda a hillrom.com e encomende o artigo com a referência 164033.



Hill-Rom S.A.S.
Z.I. du Talhouet
56330 PLUVIGNER - FRANÇA

Hill-Rom S.A.S. está em conformidade com as normas ISO 13485 e ISO 9001 / hillrom.com

Hillrom é uma marca comercial da Baxter International Inc. ou das suas subsidiárias.

Terralin é uma marca comercial registada da Schülke & Mayr GmbH.

Dismozon é uma marca comercial registada da Bode Chemie GmbH.

Sanivap é uma marca comercial registada da Sanivap S.A.

Hillrom NP100 Bidensity Saltea din spumă de înaltă rezistență Instrucțiuni de utilizare



Sfaturi de siguranță și utilizare

Destinația

Beneficiile saltelei NP100 constau în asistență pentru prevenirea ulteriajilor produse de presiune. Este adecvat pentru pacienții adulți cu risc scăzut până la moderat, cu interval de greutate recomandat între 30 kg și 150 kg.

Mediu

Aceasta poate fi folosită ca saltea în următoarele medii, așa cum sunt definite în standardul IEC 60601-2-52:

- mediul de aplicații 1 (terapie intensivă);
- mediul de aplicații 2 (îngrijire pe termen scurt în spitale sau alte instituții medicale);
- mediul de aplicații 3 (îngrijire pe termen lung în instituții medicale);
- mediul de aplicații 5 (ambulatoriu sau îngrijire în ambulatoriu).

Contraindicații

Saltea NP100 nu este proiectată pentru a intra în contact direct cu pielea lezată și nu este adecvată pentru pacienții cu anatomii atipice.

Utilizatorii prevăzuți

Saltelele seria NP sunt proiectate pentru a fi utilizate de către personal calificat pentru îngrijirea pacienților din diverse medii de îngrijire.

Prima utilizare

Hill-Rom recomandă ca saltea să fie dezinfecțiată înainte de prima utilizare.

Manualul utilizatorului

Citiți cu atenție toate instrucțiunile. Nerespectarea acestei cerințe poate provoca deteriorarea echipamentului și rănirea persoanelor.

Definirea simbolurilor

	Fabricant
REF	Referință dispozitiv

LOT	Cod lot
	CC (Country Code): Tara de fabricatie Data fabricatiei (YYYY-MM-DD)
MD	Dispozitiv medical (Medical Device)
UDI	Identificare Unică a Dispozitivului (Unique Device Identification)
= 250 kg	arcina de lucru sigură este cea mai mare sarcină permisă care poate fi aplicată după care se poate produce o deteriorare la saltea. Sarcina de lucru sigură, inclusiv greutatea totală a pacientului, accesorioare și sarcina suportată de aceste accesorii.
	Marcaj de conformitate pentru dispozitive medicale
	Avertisment de pericol biologic
	AVERTISMENT Acest simbol arată că nerespectarea recomandării asociate poate pune pacientul sau utilizatorul în pericol sau poate deteriora dispozitiv.
	Consultați Instrucțiuni de utilizare
	Nu conține latex natural, conform standardului ISO 700

Înainte de așezarea pacientului pe saltea

Scoateți saltea NP100 din ambalajul său de polietilenă.

Asigurați-vă că nu deteriorați saltea cu foarfeca sau alte dispozitive de tăiat. Verificați ca fermoarul să fie închis complet.

Păstrați saltea la temperatura camerei (18°C - 20°C) timp de cel puțin 24 ore.

Asigurați-vă că saltea este instalată corect și centrată bine pe suprafața de dormit.

Acoperiți saltea cu un cearșaf pentru a evita contactul direct al pielii pacientului cu suprafața saltelei.

Respectarea condițiilor de utilizare

Simbol	Caracteristică	Utilizare
	Temperatură	Între +10°C și +40°C
	Umiditate	30% - 85%
	Presiunea atmosferică	700 mbar - 1060 mbar



Se recomandă supraveghere dacă marginea superioară a barei laterale se află la mai puțin de 22 cm deasupra saltelei.



Se recomandă ca patul să fie coborât în poziția cea mai jos atunci când pacientul nu este supraveheat.



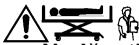
Evaluarea necorespunzătoare a adevării saltelei NP100 și a cadrului patului poate conduce la pericole de prindere, care pot provoca vătămări grave sau chiar deces.



Dacă este necesar, așezați o placă între pacient și saltea pentru a realiza resuscitarea cardio-pulmonară (masaj cardiac extern).



Mutarea unei saltele de pe un pat pe altul



Nu lăsați niciodată pacientul pe saltea în timpul transferului.

Asigurați-vă că sunt aplicate frânele șasiului patului, pentru a preveni orice mișcări accidentale.

Dacă salteaua are mânere, utilizați-le pentru a transfera salteaua mai ușor.

La manevrarea saltelei trebuie luate toate precauțiile necesare, pentru a evita orice deteriorare.

Nu lucrați la dispozitiv când este ocupat.

Curățarea și dezinfectarea

Curățarea și dezinfectarea sunt două proceduri separate.

Respectarea recomandărilor de siguranță

- Verificați să fie aplicate frânele pe patul pe care este instalată salteaua.
- Dezactivați toate funcțiile electrice.
- Nu curățați niciodată salteaua turnând apă pe ea sau folosind jeturi de înaltă presiune.
- Nu folosiți niciodată apă la o temperatură mai mare de 70 °C.
- Consultați recomandările specificate de fabricantul produsului de curățare și dezinfectare.
- Uscați cu atenție salteaua înainte de a o reutiliza.
- În fazele de curățare trebuie purtate echipamente adecvate de protecție (bluză, mănuși, ochelari de protecție etc.).

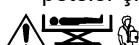
Nerespectarea oricăreia dintre aceste recomandări poate conduce la defecțiune sau deteriorare, împiedicând folosirea saltelei și anulând garanția.

Controlul infectării



Curățare insuficientă = Pericol de infecție (pericol biologic)!

Toate componentele trebuie menținute curate în permanență, pentru a evita pericolul de infecție. Trebuie luate toate măsurile de precauție necesare pentru îndepărțarea tuturor petelor și a murdăriei vizibile.



Recomandările următoare nu sunt destinate a înlocui protocolele de curățare și dezinfectare mai adecvate, stabilite de responsabilul cu igiena sau de alte autorități din spitalul dvs., pentru anumite infecții.

Respectarea recomandărilor fabricantului

Metoda de curățare și dezinfectare descrisă mai jos se aplică în mod special acestei saltele și tuturor accesoriilor sale și este concepută pentru a economisi timp și a combate mai eficient infecțiile nosocomiale.



Hill-Rom recomandă dezinfectarea saltelei NP100 Bidensity înainte de prima utilizare.

În timpul curățării, verificați întotdeauna ca îvelitoarea să nu prezinte tăieturi, rupturi, crăpături sau înțepături. Nu folosiți niciodată salteaua cu o îvelitoare deteriorată.

Dacă spuma internă a saltelei este murdărită și prezintă pericol de infecție, se recomandă înlocuirea saltelei.

Aplicarea altor protocole de curățare și dezinfectare sau utilizarea altor produse decât cele recomandate de Hill-Rom poate compromite siguranța dispozitivelor și pacientului și poate anula garanția.

Dezafectarea

Hill-Rom recomandă ca salteaua să fie dezinfecțată înainte de scoaterea din uz.

Clienții trebuie să respecte toate legile și reglementările federale, statale, regionale și/sau locale în ceea ce privește eliminarea în condiții de siguranță a dispozitivelor și accesoriilor medicale. În caz de dubii, utilizatorul dispozitivului trebuie să contacteze mai întâi echipa de asistență tehnică Hill-Rom pentru îndrumare privind protocolele de eliminare în siguranță.

Produse ce trebuie evitate

Nu folosiți niciodată agenți de curățare, detergenti, produse degresante sau solventi industriali care conțin oricare dintre următoarele produse, pentru a evita deteriorarea saltelei:

	Fenol		Cresol
	Acizi clorhidrici, azotici sau sulfurici		Sodă
	Dimetilformamidă		Tetrahydrofuran

Nu folosiți detergenti sau dezinfectanți extrem de acizi ($\text{pH} < 4$).

Nu folosiți detergenti sau dezinfectanți puternic bazici ($\text{pH} > 10$).

Nu folosiți niciodată materiale sau produse abrazive pentru curățare, precum bureți de curățat.

Curățarea și dezinfectarea după plecarea unui pacient sau la schimbarea așternuturilor

Produse recomandate

Terralin Protect (Schülke)¹

Concentrație: 5 ml/l (=0,5%), timp de contact: 1 h.

Curățarea



Curătați salteaua folosind o cărpă umedățită în apă fierbinte și detergent neutru. Verificați că detergentul să nu conțină niciunul dintre produsele ce trebuie evitate (vezi mai sus).

Curățarea petelor persistente

Ștergeți rapid orice urme de soluții farmaceutice folosite la pacienții, pentru a evita deteriorarea permanentă a suprafeței.

- Îndepărtați petele persistente folosind detergenti neutri sau o soluție cu clor, în funcție de conținutul etichetei, și o perie moale.
- Pentru a elimina petele întărite (excreții sau alte forme de murdărie), înmuiați-le prin umerezire și aveți grijă să uscați bine îvelitoarea înainte de a o punе la loc pe saltea.

1. Terralin Protect este listat de V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).

Dezinfectarea

În caz de murdărie vizibilă, Hill-Rom recomandă ca saltea să fie dezinfecțată cu un dezinfecțant intermediu (tuberculoidal) care să respecte reglementările aplicabile (de ex. cerințele Regulamentului 2017/745/CEE).

Pentru toți ceilalți dezinfecțați:

	Concentrația soluțiilor cu clor trebuie să fie mai mică sau egală cu 1000 ppm. Este permisă și utilizarea soluțiilor cu clor având o concentrație până la 10000 ppm, însă acestea vor accentua efectul de decolorare.
	Se pot folosi etanol (alcool). Concentrația nu trebuie să depășească 1/4 etanol la 3/4 apă.

Treceti la ultimii pași înainte de a refolosi saltea curățată și dezinfecțată (Vedeți „Reaplicarea husei”, pagina 3).

Curățarea și dezinfecțarea la intervale regulate sau în cazul unui risc ridicat de contaminare

Respectați instrucțiunile de mai sus (Vedeți „Curățarea și dezinfecțarea după plecarea unui pacient sau la schimbarea așternuturilor”, pagina 2), dar pentru produsele menționate mai jos.

Produse recomandate

După plecarea unor pacienți cu boli infecțioase:

- Dismozon Pur (Bode)**¹
Concentrație: 40 g/l (= 4%), timp de contact: 1 oră

După plecarea unor pacienți cu Clostridium Difficile:

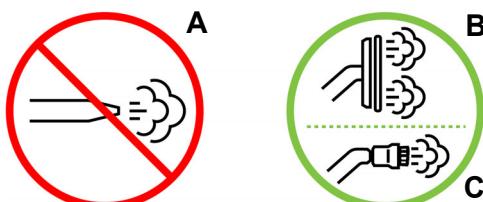
- Dismozon Pur**
Concentrație: 15 g/l (= 1,5%), timp de contact: 2 ore
- Anioxy-Spray WS (Anios)**
Pregătit pentru utilizare, timp de contact: 30 min

Curățarea uscată cu abur a saltelei

Aburul uscat sau supraîncălzit conține maxim 6% apă în suspensie și evită efectul de condens.

Cu toate acestea, pentru a evita orice pagube sau deteriorări cauzate de presiunea înaltă sau temperatură anormală la nivelul suprafeței, trebuie aplicate următoarele precauții:

- nu folosiți accesoriile de genul furtunurilor de înaltă presiune (A). Este de preferat folosirea periilor moi, nemetalice (B) și cârpelor (C) astfel încât să reduceți presiunea până la un nivel acceptabil.



- Nu periați pe etichete și marcate și folosiți presiune redusă.
- Uscați cu atenție și verificați să nu fi pătruns umedeala înainte de reutilizare.

Hill-Rom recomandă utilizarea metodei Sanivap:

- Durata de aplicare recomandată de furnizor: aprox. 1 sec.
- Distanță (recomandată de furnizor) între sursă și suprafața de dezinfecțat: aprox. 3 mm.
- Aplicare: părțile exterioare ale saltelei (învelitoare).
- Frecvență: la fiecare schimbare a pacientului.

1. Dismozon Pur este listat de V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).

Spălarea învelitorii saltelei la mașină

Nu spălați regulat la mașină învelitoarea exterioară, deoarece îi veți reduce durata de viață utilă. Învelitoarea exterioară se va spăla la mașină doar în cazul unui pericol ridicat de infecție.



Temperatura maximă: 70°C
Articole delicate



A se curăță doar cu agenți oxigenați



A nu se călca



A nu se curăță chimic

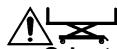


Se poate usca la mașina cu tambur
Temperatură moderată (50°C)

Reaplicarea husei



Când reașezați husa după spălare, asigurați-vă de corespondența cu spuma asociată (Vedeți „Combinări de saltea/spumă/husă”, pagina 3).



Orientați corect husa pe spumă, urmărind semnul situat pe spumă în zona picioarelor spre partea superioară.

Combinări de saltea/spumă/husă

Ref. saltea	Ref. spumă	Ref. husă	Dim. / cm
ASS029	UPH029	TEX029	14 x 85 x 198
ASS030	UPH030	TEX030	14 x 85 x 198
ASS031	UPH031	TEX031	14 x 90 x 198
ASS032	UPH032	TEX032	14 x 90 x 198
ASS038	UPH038	TEX038	14 x 90 x 203
ASS063	UPH063	TEX063	14 x 90 x 188
ASS035	UPH035	TEX035	14 x 85 x 198
ASS079	UPH079	TEX079	15 x 90 x 203

Ultimii pași

- Îndepărtați întotdeauna de pe saltea toate urmele de produse folosite la spălare sau dezinfecțare.
- Utilizarea produselor pe bază de clor poate duce la decolorare. Dispozitivele trebuie clătite temeinic prin stergere cu o cărpă îmbibată cu apă, și apoi uscate.
- Asigurați-vă că toate părțile saltelei sunt complet uscate înainte de instalare, pentru a evita pericolul formării de condens în interiorul saltelei.

Respectarea condițiilor de transport și depozitare

Simbol	Caracteristică	Transport/Depozitare*
	Temperatură	între -30°C și +50°C
	Umiditate	20% - 85%
	Presiunea atmosferică	700 mbar - 1060 mbar

*Se aplică doar dacă saltea este transportată sau depozitată în ambalajul său original.

Saltea trebuie păstrată în ambalajul său original:

- protejată de lumină și umezeală;
- la cel puțin 10 cm deasupra nivelului podelei pentru a preveni pătrunderea lichidelor;
- protejată de praf;
- în afara zonelor de trecere.

Nu stivuiți niciodată mai mult de 15 saltele.

Specificații

Ref. saltea	Tară	Ref. husă	Dim. / cm
ASS029	Europa, cu excepția UK și IT	TEX029	14 x 85 x 198
ASS030	Europa, cu excepția UK și IT	TEX030	14 x 85 x 198
ASS031	Europa, cu excepția UK și IT	TEX031	14 x 90 x 198
ASS032	Europa, cu excepția UK și IT	TEX032	14 x 90 x 198
ASS038	Europa, cu excepția UK și IT	TEX038	14 x 90 x 203
ASS063	Europa, cu excepția UK și IT	TEX063	14 x 90 x 188
ASS035	UK - IT	TEX035	14 x 85 x 198
ASS079	Europa, cu excepția UK și IT	TEX079	15 x 90 x 203

Salteaua NP100 trebuie utilizată numai cu învelitoarea menționată în tabelul Piese de schimb (Vedeți „Piese de schimb”, pagina 4).

Greutatea saltelei: 10 kg.

Piese de schimb

Pentru orice informații despre piesele de schimb, vă rugăm să furnizați atunci când sunați numărul piesei imprimat pe partea laterală a saltelei.



Referințe pentru huse

Ref.	Ref. saltea	Tip de croială	Dim. / cm
TEX029	ASS029	Cusută	14 x 85 x 198
TEX030	ASS030	Sudată	14 x 85 x 198
TEX031	ASS031	Cusută	14 x 90 x 198
TEX032	ASS032	Cusută	14 x 90 x 198
TEX038	ASS038	Sudată	14 x 90 x 203
TEX063	ASS063	Sudată	14 x 90 x 188
TEX035	ASS035	Cusută	14 x 85 x 198
TEX079	ASS079	Sudată	15 x 90 x 203

NOTĂ :

Culoarea învelitorii poate dифи и nu este garantată prin contract.

Accesoriile

Ref.	Descriere
ASS043	Extensia saltelei NP (14 x 9 x 85 cm)
ASS044	Extensia saltelei NP (14 x 18 x 85 cm)
ASS077	Extensia saltelei NP (28 x 18 x 90 cm)
ASS078	Extensia saltelei NP (20 x 21 x 85 cm)

Extensiile saltelei sunt furnizate pentru a prelungi lungimea saltelei la capătul de la picioare.

Respectarea cerințelor de reglementare



Marcajul CE se aplică dispozitivelor medicale din clasa I a fost aplicat pentru prima dată în 2008.

Saltelele respectă următoarele standarde:

Pentru toate saltelele

- EN ISO 10993-1: 2020
- EN ISO 10993-5: 2009
- EN ISO 10993-10: 2010
- EN 597-1: 2015
- EN 597-2: 2015
- GPEM/CP - Normele D1-90 din februarie 1991 (Franța)

Și în completare pentru saltelele ASS035

- UNI 9175:2010
- BS 6807: 2006
- BS 7177: 2008 pentru pericole medii

Tara de fabricatie (ISO 3166-1)

	FR: FRANȚA
	CN: CHINA

Contacte

Notă pentru utilizatori și/sau pacienți:

Orice incident grav care s-a produs în legătură cu dispozitivul trebuie să fie raportat producătorului și oricărei autorități competente a statului membru în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

Pentru orice solicitare sau pentru a comanda exemplare gratuite ale acestui manual, contactați reprezentantul național Hill-Rom sau accesați hillrom.com și comandați articolul cu numărul de catalog 164033.

Hillrom este o marcă comercială a societății Baxter International Inc. sau a filialelor acesteia.

Terralin este o marcă comercială înregistrată a Schülke & Mayr GmbH. Dismozon este o marcă comercială înregistrată a Bode Chemie GmbH. Sanivap este o marcă comercială a Sanivap S.A.



Hill-Rom S.A.S.
Z.I. du Talhouet
56330 PLUVIGNER - FRANCE

Hill-Rom S.A.S. este certificată ISO 13485 și ISO 9001
hillrom.com



Hillrom™

Hillrom NP100 Bidensity

Ülivastupidav

poroloonmadrats

Kasutusjuhend



Ohutus- ja kasutusnõuanded

Ettenähtud kasutus

Madratsi NP100 kasu seisneb lamatiste ennetamisele kaasajamises. See sobib mõõduka riskiga täiskasvanud patsientidele soovitatavas kehamassivahemikus 30 kg ja 150 kg.

Keskkond

Võib kasutada madratsina järgmistes keskkondades, nagu määratletud standardis IEC 60601-2-52:

- 1. rakenduskeskkond (aktiivravi);
- 2. rakenduskeskkond (lühiajaline ravi haiglates või muudes meditsiiniasutustes);
- 3. rakenduskeskkond (pikaajaline ravi meditsiiniasutustes);
- 5. rakenduskeskkond (ambulatoorsed patsiendid või ambulatoorne ravi).

Vastunäidustused

Madrats NP100 ei ole ette nähtud otseseks kokkupuuteks kahjustunud nahaga ja see ei sobi ebatavalise anatoomiaga patsientidele.

Ettenähtud kasutajad

NP-seeria madratsid on ette nähtud kvalifitseeritud töötajate poolseks kasutamiseks patsientide hooldusel erinevates hoolduskeskkondades.

Esmakordne kasutus

Hill-Rom soovitab madratri enne esmakordset kasutust desinfitseerida.

Kasutusjuhised

Lugege hoolikalt kõiki juhiseid. Selle nõude eiramine võib põhjustada seadme kahjustusi ja kehavigastusi.

Sümbolite selgitus

	Tootja
REF	Seadme viitenumber

LOT	Partii number
	CC (Country Code): tootja riik Tootmiskuupäev (YYYY-MM-DD)
MD	Meditsiiniseade (Medical Device)
UDI	Kordumatu identifitseerimistunnus (Unique Device Identification)
	Ohutu töökoormus on suurim lubatud koormus, mille ületamine võib kaasa tuua madratri kahjustusi. Lubatud koormus, sealhulgas patsiendi kogukaal, tarvikud ja nende tarvikute poolt toetatud koormus.
	Meditsiiniseadme vastavusmärgis
	Biooloogilise ohu hoitatus
	HOIATUS See sümbol viitab sellele, et vastava soovituse eiramise võib seada ohtu patsiendi/kasutaja või lõppeda seadmestiku kahjustustega.
	Lugege Kasutusjuhend
	Ei sisalda looduslikku lateksit vastavalt standardile ISO 7000

Enne patsiendi asetamist madratsile

Võtke madrats NP100 kilepaketist välja.

Olge ettevaatlik, et mitte kahjustada madratsit kääride või lõikuriga. Kontrollige, et tömplukk oleks täielikult kinni.

Hoidke madratsit ümbritseva õhu temperatuuril (18 kuni 20°C) vähemalt 24 tundi.

Paigaldage madratsid nõuetekohaselt, eriti magamispiirkonna keskele.

Katke madratsid linaga, välimaks otsest kokkupuudet patsiendi naha ja madratri pinna vahel.

Vastavus kasutustingimustele

Sümbol	Tunnus	Kasutamine
	Temperatuur	+10°C kuni +40°C
	Niiskus	30% - 85%
	Õhurõhk	700 mbar - 1060 mbar



Soovitatav on järelevalve, kui külgpiire ulatub üle madratri vähem kui 22 cm ulatuses.



Kui patsient jäetakse järelevalveta, on soovitatav seada voodi madalaimasse asendisse.



Madratsi NP100 ja voodiraami sobivuse ebaõige hindamine võib kaasa tuua kinnijäämise ohu, mis võib põhjustada tõsiseid vigastusi või surma.



Vajaduse korral asetage patsiendi ja madratri vahelle plaat, kui teostate kardiopulmonaarsel elustamist (kaudset südamemassaaži).



Oktoober 2022

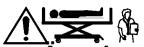
ET

Lk 1 - 4

164033

Rev. 12

Madratsi üleviimine ühelt voodilt teisele



Arge kunagi jätkte madratsi üleviimise ajal patsienti madratsile.

Kontrollige, et voodiraami pidurid oleks rakendatud, välimaks selle juhuslikku liikumist.

Kui madrats on varustatud käepidemetega, kasutage neid madratsi lihtsamaks liigutamiseks.

Madratsi käsitsimise ajal tuleb tarvitusele võtta kõik vajalikud ettevaatusabinööd, välimaks võimalikke kahjustusi.

Ärge käidelge seadet, kui see on sisse lülitatud.

Puhastamine ja desinfitseerimine

Puhastamine ja desinfitseerimine on kaks eri protseduuri.

Vastavus ohutusnõuetele

- Kontrollige, et voodil, millele madrats on asetatud, oleksid pidurid rakendatud.
- Lülitage välja kõik elektrilised funktsioonid.
- Ärge kunagi puhastage madratsit sellele vett valades ega survepesuriga.
- Ärge kunagi kasutage vett temperatuuriga üle 70°C.
- Tutvuge tootja antud puhastus- ja desinfitseerimissoovitustega.
- Kuivatage madrats täielikult enne selle uuesti kasutamist.
- Puhastustoimingute käigus tuleb kasutada sobivaid isikutsevahendeid (pluus, kindad, silmakaitsje jne).

Neid soovitusi eirates riskite seadme kahjustuste või kasutatavuse halvenemise, takistustega seadme kasutamisel ning garantii kehtetuks muutumisega.

Nakkuste leviku piiramine



Ebapiisav puhastamine = infektsioonioht (bioloogiline oht)!

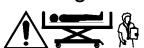
Nakkuste leviku ohu välimiseks tuleb kõik osad pidevalt puhtad hoida. Igasuguse nähtava mustuse eemaldamiseks tuleb kasutusele võtta kõik vajalikud ettevaatusabinööd.



Järgnevad juhised ei ole mõeldud teie haigla hügieeniku või teiste vastutavate isikute poolt koostatud sobivamate puhastus- ja desinfitseerimisprotokollide asendamiseks iseäranis nakkusohtlikeks olukordades.

Vastavus tootja soovitustele

Allpool kirjeldatud puhastus- ja desinfitseerimismeetod hõlmab konkreetseid seda madratsit ja selle abiseadmeid, säästab aega ning aitab töhusamalt võidelda haiglanakkustega.



Hill-Rom soovitab madratsit NP100 enne esimest kasutuskorda desinfitseerida.

Puhastades kontrollige alati, et kattel poleks sisselöikeid, rebendeid, pragusid ega auke. Ärge kunagi kasutage kahjustatud kattega madratsit.

Vahetage madrats välja, kui madratsi sees olev poroloon on määrdunud ja kujutab endast infektsiooniohtu.

Hill-Rom'i poolt mittesoovitatud puhastus- ja desinfitseerimisprotokollide või toodete kasutamine võib kahjustada seadmeid ja patsientide ohutust ning tühistab garantii.

Kasutuselt kõrvaldamine

Hill-Rom soovitab madratsi enne kasutuselt kõrvaldamist desinfitseerida.

Kliendid peaksid järgima kõiki föderaalseid, riiklikke, piirkondlike ja/või kohalike õigusakte ja eeskirju, mis käsitlevad meditsiiniseadmete ja -tarvikute ohutut kõrvaldamist. Kahtluse korral peab kasutaja ohutu kõrvaldamise protokoli kohta juhiste saamiseks võtma kõigepealt ühendust Hill-Romi tehnilise toega.

Tooted, mida vältida

Madratsi kahjustamise välimiseks ärge kunagi kasutage puhastusaineid, pesuaineid, rasvavastaseid aineid või tööstuslikke lahusteid, mis sisaldavad järgmisi aineid.

	Fenool		Kresool
	Soolhape, lämmastikhape või väälvelhape		Sooda
	Dimetüülformamiid		Tetrahüdrofuraan

Ärge kasutage tugevalt happelisi pesuvahendeid või desinfektante ($\text{pH} < 4$).

Ärge kasutage tugevalt aluselisi pesuvahendeid või desinfektante ($\text{pH} > 10$).

Ärge kunagi kasutage abrasiivseid puhastusvahendeid ega -tooteid, nt küürimiskäsnu.

Puhastamine ja desinfitseerimine pärast patsiendi lahkumist või linade vahetamisel

Soovitatud toodete kasutamine

Terralin Protect (Schülke)¹

Kontsentraatsioon: 5 ml/l (= 0,5%), kontaktaeg: 1 tund

Puhastamine



Puhastage madratsit lapiga, mida on kergelt niisutatud kuuma vee ja neutraalse pesuvahendilahusega. Kontrollige, et lahus ei sisaldaks välditavaid aineid, mida on mainitud eespool.

Tugevate plekkide eemaldamine

Pühkige kiirelt ära patsiendil kasutatud ravimilahused, et pind ei saaks püsivaid kahjustusi.

- Eemaldage tugevad plekid pehme harja ja neutraalse pesuvahendi või klooripõhise lahusega vastavalt etiketile.
- Kõvastunud plekkide (välvjaheide vmt) eemaldamiseks pehmendage neid leotamise teel ning kuivatage kate hoolikalt, enne kui selle madratsile tagasi panete.

Desinfitseerimine

Nähtava mustuse korral soovitab Hill-Rom madratsi desinfitseerida vahepealse desinfitseerimisvahendiga (tuberkulosiidiiga), mis vastab kehtivatele eeskirjadele (nt määruse 2017/745/EMÜ nõuetele).

Kõik muud desinfektandid:

	Kasutada võib klooripõhiseid lahuseid. kontsentraatsioon peab olema 1000 ppm või alla selle.
	Klooripõhised lahused peavad olema kontsentraatsiooniga 1000 ppm või alla selle. Kasutada võib klooripõhiseid lahuseid kontsentraatsiooniga kuni 10 000 ppm, aga need suurendavad värvit muutvat toimet.

Enne puhastatud ja desinfitseeritud madratsi kasutamist sooritage viimased sammud (vt "Eemaldage madratsikate ja paigaldage see uuesti", lk 3).

1. Terralin Protect on kantud V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.) nimelkirja.

Puhastamine ja desinfiteerimine regulaarsete intervallidega või suure saasteriski korral

Järgige samu juhiseid, nagu ülal kirjeldatud (Vt "Puhastamine ja desinfiteerimine pärast patsiendi lahkumist või linade vahetamisel", lk 2), aga allpool kirjeldatud toodetega.

Soovitatud toodete kasutamine

Pärast nakkushaigustega patsientide lahkumist:

- Dismozon Pur (Bode)¹

Kontsentratsioon: 40 g/l (= 4%), kontaktaeg: 1 h

Pärast Clostridium Difficile nakkusega patsiendi lahkumist:

- Dismozon Pur

Kontsentratsioon: 15 g/l (= 1,5%), kontaktaeg: 2 h

- Anoxy-Spray WS (Anios)

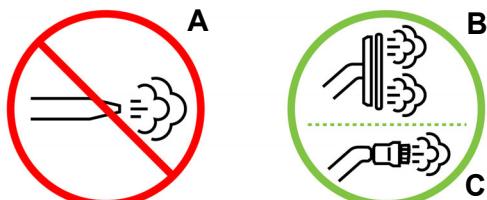
Kasutusvalmis, kontaktaeg: 30 min

Madratsi kuivaurpuhastus

Kuiv aur või ülikuumutatud aur sisaldab kuni 6% vett ning väldib kondensaadi teket.

Et vältida suurest survest või ebatavalisest pinnatemperatuurist tingitud kahjustusi, võtke järgmised ettevaatusmeetmed.

- Ärge kasutage abiseadmeid, nt kõrgsurvevoolikuid (A).
- Soovitatav on kasutada pehmeid mittemetalseid harju (B) ja puustuspäid (C), et alandada röhku sobiva taseme ni.



- Ärge pühkige etikette ja tähiseid ega rakendage neile tugevat survet.
- Kuivatage hoolikalt ja jälgige enne kasutamist, et vesi poleks madratsisse tunginud.

Hill-Rom soovitab kasutada Sanivap-i meetodit

- Tarnija poolt soovitatud kontaktaeg: u 1 sekund.
- Vahemaa allika ja desinfiteeritava pinna vahel: u 3 mm (tarnija soovitus).
- Kasutusalal: madratsi välised osad (katted).
- Sagedus: iga uue patsiendi korral.

Madratsi katte masinpesu

Iga kord ei ole soovitatav masinpesu kasutada, sest see vähendab osade eluiga. Peske masinas ainult siis, kui teatud infektsiooniohud.



Maksimaalne temperatuur: 70°C
Örna pesu programm



Pesta ainult hapnikuga küllastatud vahenditega



Mitte triikida



Keemiline puhastamine keelatud



Trummelkuivatus lubatud

Keskmine temperatuur: 50°C

Eemaldage madratsikate ja paigaldage see uuesti



Peske katte pesumasinas. Pärast pesu katte tagasi panemisel veenduge, et kasutate selle all sobivat vahtmaterjali (Vt "Madratsi / vahtmaterjali / katte kombinatsioonid", lk 3).



Laotage katte vahtmaterjalile vastavalt vahul olevatele märgistustele jalgade piirkonnast ülespoole.

Madratsi / vahtmaterjali / katte kombinatsioonid

Viide: madrats	Viide: vahtmaterj al	Viide: madratsikat e	Mõodud: / cm
ASS029	UPH029	TEX029	14 x 85 x 198
ASS030	UPH030	TEX030	14 x 85 x 198
ASS031	UPH031	TEX031	14 x 90 x 198
ASS032	UPH032	TEX032	14 x 90 x 198
ASS038	UPH038	TEX038	14 x 90 x 203
ASS063	UPH063	TEX063	14 x 90 x 188
ASS035	UPH035	TEX035	14 x 85 x 198
ASS079	UPH079	TEX079	15 x 90 x 203

Viimased sammud

- Eemaldage alati kõik pesemise ja desinfiteerimise käigus kasutatud ainete jäädgid.
- Klooripõhiste toodete kasutamisel võib esineda värvimüutuse oht. Seadme tuleb põhjalikult loputada vette kastetud lapiga ning seejärel kuivatada.
- Veenduge, et kõik madratsi osad on enne paigaldamist täiesti kuivad, et seadme sisse ei tekiks kondensaati.

Transpordi-, hoiu- ja kasutustingimuste järgimine

Sümbol	Tunnus	Transport/hoidmine*
	Temperatuur	-30°C kuni +50°C
	Niiskus	20% - 85%
	Õhurõhk	700 mbar - 1060 mbar

*Kohaldatav vaid juhul, kui madratsit transporditakse või hoitakse originaalpakendis.

Madratsit tuleb hoida selle originaalpakendis:

- valguse ja niiskuse eest kaitstult;
- põrandast vähemalt 10 cm kõrgusel, et vältida vedelike pääsemist seadmesse;
- tolmu eest kaitstult;
- mittekäidavas kohas.

Ärge kunagi asetage üksteise otsa üle 15 madratsu.

1. Dismozon Pur on kantud V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.) nimekirja.

Toote andmed

Viide madratsid	Riik	Viide: madratsikate	Mõõdud: / cm
ASS029	Euroopa, välja arvatud UK ja IT	TEX029	14 x 85 x 198
ASS030	Euroopa, välja arvatud UK ja IT	TEX030	14 x 85 x 198
ASS031	Euroopa, välja arvatud UK ja IT	TEX031	14 x 90 x 198
ASS032	Euroopa, välja arvatud UK ja IT	TEX032	14 x 90 x 198
ASS038	Euroopa, välja arvatud UK ja IT	TEX038	14 x 90 x 203
ASS063	Euroopa, välja arvatud UK ja IT	TEX063	14 x 90 x 188
ASS035	UK - IT	TEX035	14 x 85 x 198
ASS079	Euroopa, välja arvatud UK ja IT	TEX079	15 x 90 x 203

Madratsit NP100 tohib kasutada ainult koos korpusega mainitud Varuosad tabel (Vt "Varuosad", lk 4).

Madratsi mass: 10 kg.

Varuosad

Kui soovite telefoni teel varuosasid puudutavat teavet, olge valmis meile ütlema varuosa numbrit, mis on trükitud madratsi küljele.



Viited madratsikate

Viide	Viide madratsid	Õmblusviis	Mõõdud: / cm
TEX029	ASS029	Õmmeldud	14 x 85 x 198
TEX030	ASS030	Keevitatud	14 x 85 x 198
TEX031	ASS031	Õmmeldud	14 x 90 x 198
TEX032	ASS032	Keevitatud	14 x 90 x 198
TEX038	ASS038	Keevitatud	14 x 90 x 203
TEX063	ASS063	Keevitatud	14 x 90 x 188
TEX035	ASS035	Õmmeldud	14 x 85 x 198
TEX079	ASS079	Keevitatud	15 x 90 x 203

MÄRKUS:

Katte värvus võib erineda ega ole lepinguline.

Abiseadmed

Osa nr	Tunnus
ASS043	NP madratsipikendus (14 x 9 x 85 cm)
ASS044	NP madratsipikendus (14 x 18 x 85 cm)
ASS077	NP madratsipikendus (28 x 18 x 90 cm)
ASS078	NP madratsipikendus (20 x 21 x 85 cm)

Madratsi jalutsiosa pikendamiseks pakutakse madratsipikendusi.

Vastavus regulatiivsetele nõuetele



I klassi meditsiiniseadmete kohta kehtiv CE-märgis paigaldati esimest korda 2008. aastal.

Madratsid vastavad järgmistele standarditele:

Kõik madratsid

- EN ISO 10993-1:2020
- EN ISO 10993-5:2009
- EN ISO 10993-10:2010
- EN 597-1:2015
- EN 597-2:2015
- GPEM/CP – sunnis D1-90, veebruar 1991 (Prantsusmaa)

Madratsite ASS035 täiendusena

- UNI 9175:2020
- BS 6807:2006 punktile 9 (võrevoodi 5)
- BS 7177:2008 keskmise ohtu

Tootja riik (ISO 3166-1)

	FR : PRANTSUSMAA
	CN : HIINA

Kontaktid

Märkus kasutajatele ja/või patsientidele!
Seadmega seotud mis tahes tõsisest vahejuhumist tuleks teatada tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohaliikmesriigi pädevale asutusele.

Mis tahes küsimuses või käesoleva kasutusjuhendi tasuta eksemplaride tellimiseks võtke ühendust oma riigi Hill-Rom esindajaga või minge aadressile hillrom.com ja tellige artikkel osa numbriga 164033.

Hillrom on ettevõtte Baxter International Inc. või selle tütarettevõtete kaubamärk.

Terralin on ettevõtte Schülke & Mayr GmbH registreeritud kaubamärk.

Dismozonon ettevõtte Bode Chemie GmbH registreeritud kaubamärk.

Sanivap on ettevõtte Sanivap S.A registreeritud kaubamärk.

Hill-Rom S.A.S.
Z.I. du Talhouet
56330 PLUVIGNER - PRANTSUSMAA

Hill-Rom S.A.S. vastab standarditele ISO 13485 ja ISO 9001
hillrom.com

Hillrom NP100 Bidensity Itin tamprus poroloninis čiužinys Naudojimo instrukcija



Saugos ir naudojimo patarimai

Paskirtis

Čiužinio NP100 privalumai yra pagalba išvengiant pragulų. Jis tinkta pacientams, kuriems gresia maža ar vidutinė rizika, sveriantiems nuo 30 kg iki 150 kg.

Aplinka

Jis gali būti naudojamas kaip čiužinys nurodytose aplinkose, kaip taip apibrėžama standarte IEC 60601-2-52:

- 1 naudojimo aplinka (intensyvi priežiūra);
- 2 naudojimo aplinka (trumpalaikė priežiūra ligoninėse ar kitose medicinos įstaigose);
- 3 naudojimo aplinka (ilgalaikė priežiūra medicinos įstaigose);
- 5 naudojimo aplinka (ambulatoriniai pacientai ar ambulatorinė priežiūra).

Kontraindikacijos

Čiužinys NP100 nėra skirtas tiesioginiams sąlyčiui su pažeista oda, jis netinka pacientams, kuriems pasireiškė netipiškų anomalijų.

Numatyti naudotojai

NP serijų čiužiniai yra skirti naudoti kvalifikuotiemis darbuotojams prižiūrint pacientus įvairioje priežiūros vykdymo aplinkoje.

Naudojimas pirmą kartą

Bendrovė „Hill-Rom“ rekomenduoja prieš naudojant pirmą kartą čiužinį dezinfekuoti.

Naudojimo instrukcijos

Atidžiai perskaitykite visas instrukcijas. Jei to nepadarysite, galite sugadinti įrangą arba susižeisti.

Simbolių paaiškinimas

	Gamintojas
	Gaminio nuorodos numeris
	Partijos numeris

	CC (Country Code): gamybos šalis Pagaminimo data (YYYY-MM-DD)
	Medicinos prietaisas (Medical Device)
	Unikalusis prietaiso identifikatorius (Unique Device Identification)
= 250 kg	Saugi darbinė apkrova, išskaitant bendrąjį paciento svorį, priedus (jei juos galima tvirtinti prie medicininės lovos atraminės sistemos) ir priedų laikomą svorį (išskyrus paciento svorį). Saugi darbinė apkrova yra techninė paciento svorio riba, iki kurios gali būti taikoma apkrova ir kuriąviršijus čiužinys gali būti pažeistas.
	Medicinos prietaiso atitikties ženklas
	Įspėjimas apie biologinį pavojų
	ISPĖJIMAS Šis simbolis rodo, kad nesilaikant susijusių rekomendacijų pacientui ar naudotojui gali kilti pavojus arba gali būti sugadinta įranga.
	Žr. Naudojimo instrukcijos
	Pagal ISO 7000 sudėtyje nėra natūralaus latekso

Prieš guldydami pacientą ant čiužinio

Išimkite NP100 čiužinį iš polietileno pakutės.

Saugokite, kad čiužinio nepažeistumėte žirklėmis ar peiliuku. Patikrinkite, ar iki galio užtrauktas užtrauktukas.

Čiužinį palaikykite kambario temperatūroje (18–20 °C) bent 24 val.

Užtikrinti tinkamą čiužinio padėtį, o būtent turi būti atsižvelgta į tai, kad miegama bus jo centre.

Ant čiužinio paklokite paklodę, kad paciento oda tiesiogiai nesiliestų su čiužinio paviršiumi.

Naudojimo sąlygos

Simbolis	Kriterijus	Naudojimas
	Temperatūra	Nuo +10°C iki +40°C
	Drėgnumas	Nuo 30% iki 85%
	Atmosferinis slėgis	700 mbar - 1060 mbar



Jei šoninių lovos apsaugų viršus virš čiužinio yra iškilęs mažiau nei 22 cm, rekomenduojama nuolatinė paciento priežiūra.



Jei pacientas paliekamas be priežiūros, lovą rekomenduojama nuleisti į žemiausią padėtį.



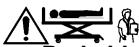
Jei netinkamai įvertinsite NP100 čiužinio ir lovos rémo tinkamumą, pacientas gali ištregti ir stipriai susižeisti ar mirti.



Kai atliekama širdies ir plaučių reanimacijos procedūra (išorinis širdies masažas), prieikus tarp paciento ir čiužinio įdėkite plokštę.



Čiužinio perkėlimas į kitą lovą



Perkeldami čiužinį niekada nekelkite jo kartu su pacientu.

Įsitikinkite, kad įjungti lovos ratukų stabdžiai, kad lova netyčia nepajudėtų.

Jei čiužinys yra su rankenomis, laikant už jų čiužinį bus lengviau pernešti.

Atliekant darbus su čiužiniu būtina laikytis visų reikiamų atsargumo priemonių, kad nebūtų pažeistas čiužinys.

Jei ant čiužinio guli pacientas, čiužinio netvarkykite.

Valymas ir dezinfekavimas

Valymas ir dezinfekavimas yra dvi skirtingos procedūros.

Saugos instrukcijos

- Patikrinkite, ar įjungti lovos, į kurią norite įdėti čiužinį, stabdžiai.
- Išjunkite elektrines funkcijas.
- Niekada nevalykite čiužinio ant jo pildami vandenį arba naudodami aukštą slėgio srovę.
- Niekada nenaudokite aukštėsnės nei 70 °C temperatūros vandens.
- Vadovaukitės gamintojo pateikiamomis gaminio valymo ir dezinfekavimo rekomendacijomis.
- Prieš naudodami čiužinį kruopščiai nusausinkite.
- Valant būtina naudoti tinkamas asmens apsaugos priemones (palaidinę, pirštines, akių apsaugą ir pan.).

Jei nesilaikysite vienos ar kelių iš šių rekomendacijų, galite pažeisti ar sugadinti įrenginį, o dėl to jo nebegalésite naudoti arba nebegalios garantija.

Infekcijų kontrolė



**Netinkamas valymas = infekcijos rizika
(biologinis pavojus)!**



Toliau pateiktamos instrukcijos negali būti naudojamos vietoje tinkamiesnių valymo ir dezinfekavimo procedūrų, kurias ligoninei nustato higienos specialistai ar kitos institucijos esant ypatingiems infekcijų atvejams.

Gamintojo rekomendacijos

Toliau aprašytas valymo ir dezinfekavimo metodas taikytinas būtent šiam čiužiniui ir jo priedams, jis padeda sutrupyti laiko ir efektyviau kovoti su nozokominėmis infekcijomis.



Prieš naudojant pirmą kartą „Hill-Rom“ rekomenduoja NP100 čiužinį išdezinfikuoti.

Valydami visada patikrinkite, ar paviršius neipjautas, neiplyšęs ar neitrūkės. Niekada nenaudokite čiužinio su pažeistu užvalkalu.

Jei vidinis čiužinio porolonas suteptamas ir kyla infekcijos pavojus, čiužinį pakeiskite.

Jei vadovausitės kitomis valymo ir dezinfekavimo taisyklėmis arba naudosite kitus nei „Hill-Rom“ rekomenduojamus gaminius, galite pakenkti įrenginių ir paciento saugumui ir nebegalésite pasinaudoti garantija.

Eksploatavimo nutraukimas

Bendrovė „Hill-Rom“ rekomenduoja prieš nutraukiant eksploatavimą čiužinį dezinfekuoti.

Klientai turėtų laikytis visų federalinių, valstybinių, regioninių ir (arba) vietas įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su saugiu medicinos prietaisų ir jų priedų šalinimu. Jei kyla abejonys, prietaiso naudotojas pirmiausia turi susisekti su „Hill-Rom“ techninės pagalbos padaliniu, kad gautų rekomendacijų apie saugaus šalinimo protokolus.

Vengtini produktai

Kad nepažeistumėte čiužinio, niekada nenaudokite valymo priemonių, valiklių, riebalų šalinimo priemonių ar pramoninių tirpiklių, kurių sudėtyje yra toliau nurodytų produktų:

	Fenolis		Krezolis
	Hidrochloridinė, azoto ar sieros rūgštis		Soda
	Dimetilformamidas		Tetrahidrofuranas

Nenaudokite stiprių rūgštinių valiklių ar dezinfekcinių priemonių ($\text{pH} < 4$).

Nenaudokite stiprių šarminiu valikliu ar dezinfekcinių priemonių ($\text{pH} < 10$).

Niekada nenaudokite abrazyvinių valymo priemonių ar gaminii, pavyzdžiu, šveiciamuju kempiniu.

Valymas ir dezinfekavimas išvykus pacientui ar keičiant patalynę

Rekomenduojamų gaminii naudojimas

Terralin Protect (Schülke)¹

Koncentracija: 5 ml/l (= 0,5 %), kontakto laikas: 1 val.

Valymas



Čiužinį valykite šluoste, kuri yra šiek tiek suvilgyta šiltu vandeniu ir neutraliu valomuoju tirpalu. Patikrinkite, ar valomojo tirpalo sudėtyje néra anksčiau nurodytu vengtinį produktų.

Įsisenėjusių dėmių valymas

Bet kokius pacientui naudotų vaistinių tirpalų likučius nedelsdami nušluostykite, kad visam laikui nepažeistumėte paviršiaus.

- Įsisenėjusias dėmes valykite minkštū šepeteliu ir neutraliu valikliu arba chloro tirpalu, kaip nurodyta etiketėje.
- Jei reikia pašalinti įsisenėjusias dėmes (pvz., išskyras, kitas dėmes), suminkštinkite jas sudrékindami ir prieš dėdami užvalkalą ant čiužinio būtinai ji gerai nusausinkite.

Dezinfekavimas

Jei matoma nešvarumų, bendrovė „Hill-Rom“ rekomenduoja čiužinį dezinfekuoti dezinfekantu (tuberkuliocidiniu), atitinkančiu tarpius taikytinus reglamentus (pvz., Reglamento 2017/745/EEB reikalavimus).

Visos kitos dezinfekcinės priemonės:

	Chloro tirpalų koncentracija turi būti mažesnė arba lygi 1 000 ppm. Galima naudoti ir iki 10 000 ppm chloro tirpalų koncentraciją, tačiau tai išblukins spalvą. $C \leq 1000 \text{ ppm}$
	Gali būti naudojamas etanolis (alkoholis). Jo koncentracija negali būti didesnė nei $\frac{1}{4}$ etanolio $\frac{3}{4}$ vandens. $25\% \text{ C}_2\text{H}_5\text{OH}$

Prieš naudodami nuvalytą ir dezinfekuotą čiužinį atlikite baigiamuosius darbus (Žr. "Pakeisti užvalkalą", p. 3).

1. „Terralin Protect“ rekomenduoja V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).

Valymas ir dezinfekavimas atliekant reguliarią priežiūrą arba esant didelei užkrėtimo rizikai

Vadovaukitės tomis pačiomis anksčiau pateiktomis instrukcijomis (Žr. "Valymas ir dezinfekavimas išvykus pacientui ar keičiant patalynę", p. 2), tačiau naudokite toliau nurodytus produktus.

Rekomenduojamų gaminių naudojimas

Išvykus pacientui, sirkusiam infekcine liga:

- **Dismozon Pur (Bode)¹**

Koncentracija: 40 g/l (= 4 %), kontakto laikas: 1 val.

Išvykus pacientui, sirkusiam Clostridium Difficile:

- **Dismozon Pur**

Koncentracija: 15 g/l (= 1,5 %), kontakto laikas: 2 val.

- **Anioxy-Spray WS (Anios)**

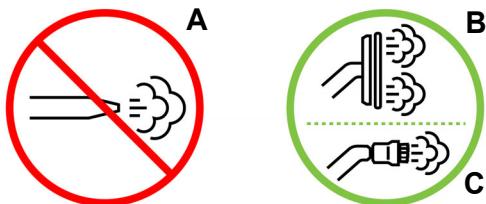
Paruoštas naudoti, kontakto laikas: 30 min.

Čiužinio valymas sausais garais

Sausuose garuose arba aukštos temperatūros garuose yra ne daugiau kaip 6 % vandens, todėl išsvengiamos kondensacijos efekto.

Jei norite apsaugoti nuo pažeidimų dėl aukšto slėgio ar neįprastos paviršiaus temperatūros, laikykite šiuos atsargumo priemonių:

- Nenaudokite tokį prietį kaip aukšto slėgio žarnos (A). Rekomenduojama naudoti minkštus nemetalinius šepetėlius (B) ir šluostes (C), kad sumažintumėte spaudimą įki tinkamo lygio.



- Etiketes ir žymas valykite švelniai, netrinkite šepetėliu.
- Prieš naudodamasi gerai nusausinkite ir patirkinkite, ar vanduo nejsigérė.

"Hill-Rom" rekomenduoja naudoti „Sanivap“ metodą:

- Tiekėjo rekomenduojamas naudojimo laikas: apie 1 sek.
- Atstumas (rekomenduojamas tiekėjo) nuo šaltinio iki dezinfekuojamo paviršiaus: apie 3 mm.
- Naudojimas: išorinėms čiužinio dalims (užvalkalui).
- Dažnumas: kiekvienam naujam pacientui.

Čiužinio užvalkalo skalbimas skalbyklėje

Neskalbkite nuolatos, nes taip sutrumpinsite sudedamujų dalių naudojimo laiką. Skalbyklėje skalbkite, tik jei kyla ypatingas infekcijos pavojus.



Maks. temperatūra: 70 °C
Lengvai pažeidžiamos dalys



Valyti tik deguonies prisotintomis priemonėmis



Nelyginti



Nenaudoti sausojo valymo



Galima džiovinti džiovyklėje

Vidutinė temperatūra: 50 °C

Pakeisti užvalkalą



Skalbyklėje išskalbus užvalkalą, ji užvilkti ant jam skirto putplasčio (Žr. "Čiužinys / putplastis / skirtingu spalvu užvalkalai", p. 3).



Užvalkalą ant putplasčio pradėti vilkti nuo kojų srities, pažymėtos ant putplasčio, link viršaus.

Čiužinys / putplastis / skirtingu spalvu užvalkalai

Čiužinio aprašas	Putplasčio aprašas	Užvalkalo aprašas	Matmenys / cm
ASS029	UPH029	TEX029	14 x 85 x 198
ASS030	UPH030	TEX030	14 x 85 x 198
ASS031	UPH031	TEX031	14 x 90 x 198
ASS032	UPH032	TEX032	14 x 90 x 198
ASS038	UPH038	TEX038	14 x 90 x 203
ASS063	UPH063	TEX063	14 x 90 x 188
ASS035	UPH035	TEX035	14 x 85 x 198
ASS079	UPH079	TEX079	15 x 90 x 203

Baigiamieji darbai

- Visada pašalinkite visus plaunant ar dezinfekuojant įrenginį naudotų produkty likučius.
- Naudojant chloro gaminius gali kilti spalvos išblukimo rizika. Prietaisus reikia kruopščiai nuvalyti vandenye sudrėkintu skudurėliu ir nušluostyti.
- Prieš naudodamasi įsitikinkite, kad visos čiužinio dalys yra visiškai sausos, kad čiužinio viduje nesusidarytų kondensatas.

Transportavimo ir saugojimo sąlygos

Simbolis	Kriterijus	Transportavimas / saugojimas*
	Temperatūra	Nuo -30°C iki +50°C
	Drégnumas	Nuo 20% iki 85%
	Atmosferinis slėgis	700 mbar - 1060 mbar

*Taikytina, tik jei čiužinys transportuojamas ar saugomas originalioje pakuočėje.

Čiužinys turi būti saugomas originalioje pakuočėje:

- apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės;
- bent 10 cm virš grindų, kad nejiskverbtų skysčiai;
- apsaugotas nuo dulkių;
- kitose patalpose nei koridoriai.

Vieno ant kito niekada nedėkite daugiau nei 15 čiužinių.

1. „Dismozon Pur“ rekomenduoja V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).

Techniniai duomenys

Čiužinio aprašas	Šalis	Užvalkalo aprašas	Matmenys / cm
ASS029	Europa, išskyrus UK, IT	TEX029	14 x 85 x 198
ASS030	Europa, išskyrus UK, IT	TEX030	14 x 85 x 198
ASS031	Europa, išskyrus UK, IT	TEX031	14 x 90 x 198
ASS032	Europa, išskyrus UK, IT	TEX032	14 x 90 x 198
ASS038	Europa, išskyrus JK, IT	TEX038	14 x 90 x 203
ASS063	Europa, išskyrus UK, IT	TEX063	14 x 90 x 188
ASS035	UK - IT	TEX035	14 x 85 x 198
ASS079	Europa, išskyrus UK, IT	TEX079	15 x 90 x 203

NP100 čiužiniai turėtų būti naudojamas tik su išvardytu Atsarginės dalys staltiesės (Žr. "Atsarginės dalys", p. 4).

Čiužinio svoris: 10 kg.

Atsarginės dalys

Jei norite telefonu gauti informacijos apie atsargines dalis, nurodykite ant čiužinio šoninės dalies atspausdintą numerį.



Užvalkalo aprašas

Aprašas	Čiužinio aprašas	Užvalkalas	Matmenys / cm
TEX029	ASS029	Susiūta	14 x 85 x 198
TEX030	ASS030	Užlydyta	14 x 85 x 198
TEX031	ASS031	Susiūta	14 x 90 x 198
TEX032	ASS032	Užlydyta	14 x 90 x 198
TEX038	ASS038	Užlydyta	14 x 90 x 203
TEX063	ASS063	Užlydyta	14 x 90 x 188
TEX035	ASS035	Susiūta	14 x 85 x 198
TEX079	ASS079	Užlydyta	15 x 90 x 203

PASTABA:

Užvalkalo spalva gali skirtis ir néra užsakoma.

Priedai

Aprašas	Kriterijus
ASS043	NP čiužinio tēsinys (14 x 9 x 85 cm)
ASS044	NP čiužinio tēsinys (14 x 18 x 85 cm)
ASS077	NP čiužinio tēsinys (28 x 18 x 90 cm)
ASS078	NP čiužinio tēsinys (20 x 21 x 85 cm)

Čiužinio tēsiniai pailgina čiužinį ties kojomis.

Teisiniai reikalavimai



I klasės medicinos prietaisams taikomas CE žyma pirmą kartą pritaikyta 2008 m.

Čiužiniai atitinka šiuos standartus:

Visi čiužiniai

- EN ISO 10993-1:2020
- EN ISO 10993-5:2009
- EN ISO 10993-10:2010
- EN 597-1:2015
- EN 597-2:2015
- GPEM/CP – D1-90 nurodymas, 1991 m. vasario mén. (Prancūzija)

Ir papildomai čiužiniams ASS035

- UNI 9175:2020
- BS 6807:2006 9 straipsnis (lovelę 5)
- BS 7177:2008 vidutinės pavojų

Gamybos šalis (ISO 3166-1)

	FR: PRANCŪZIJA
	CN: KINIJA

Kontaktai

Pastaba vartotojams ir (arba) pacientams:

apie visus rimbus su prietaisu susijusius įvykius reikėtų pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs vartotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Jei norite užsisakyti nemokamas šio vadovo kopijas, kreipkitės į „Hill-Rom“ atstovą savo šalyje arba apsilankykite svetainėje hillrom.com ir užsisakykite gaminį, kurio dalies numeris yra 164033.

„Hillrom“ yra bendrovės „Baxter International Inc.“ arba jos filialų prekės ženklas.
„Terralin“ yra bendrovės „Schülke & Mayr GmbH“ registruotasis prekių ženklas.
„Dismozon“ yra bendrovės „Bode Chemie GmbH“ registruotasis prekių ženklas.
„Sanivap“ yra bendrovės „Sanivap S.A.“ registruotasis prekių ženklas.



Hill-Rom S.A.S.
Z.I. du Talhouet
56330 PLUVIGNER - PRANCŪZIJA

Hill-Rom S.A.S. atitinka ISO 13485 ir ISO 9001 standartus
hillrom.com



Hillrom NP100 Bidensity Augstas izturības putu matracis Lietošanas instrukcijas



Ieteikumi par drošību un lietošanu

Paredzētā lietošana

NP100 matracis palīdz novērst izgulējumus. Tas ir piemērots pieaugušiem pacientiem ar mazu vai vidēju risku ieteiktajā ķermeņa masas diapazonā no 30 līdz 150 kg.

Vide

Var izmantot kā matraci tālāk minētajās vidēs atbilstoši IEC 60601-2-52 standartā noteiktajam:

- 1. lietošanas vide (aprūpe akūtas saslimšanas gadījumā);
- 2. lietošanas vide (īslaicīga aprūpe slimnīcā vai citā medicīniskā iestādē);
- 3. lietošanas vide (ilgtermiņa aprūpe medicīniskā iestādē);
- 5. lietošanas vide (ambulatorā aprūpe).

Kontrindikācijas

NP100 matracis nav piemērots tiešai saskarei ar bojātu ādu un nav paredzēts pacientiem ar atipiskām anatomiskām struktūrām.

Potenciālie lietotāji

Paredzēts, ka NP sērijas matračus izmants kvalificēti darbinieki pacientu aprūpei dažādās aprūpes vidēs.

Pirmā lietošanas reize

Hill-Rom iesaka matraci dezinficēt pirms pirmās lietošanas reizes.

Norādījumi lietotājam

Rūpīgi izlasiet visu instrukciju. Pretējā gadījumā var tikt radīti bojājumi iekārtai un gūtas traumas.

Apzīmējumu skaidrojums

	Ražotājs
	Izstrādājuma numurs
	Partijas numurs

	CC (Country Code): ražotājvalsts Ražošanas datums (YYYY-MM-DD)
	Medicīniska ierīce (Medical Device)
	Ierīces unikālais identifikators (Unique Device Identification)
= 250 kg	Droša darba slodze ir vislielākā pielaujamā slodze, kādu var piemērot, pēc kuras matracim var rasties bojājumi. Droša darba slodze, ieskaitot pacienta kopējo svaru, piederumus un slodzi, ko atbalsta šie piederumi.
	Medicīniskas ierīces atbilstības zīme
	Brīdinājums par bioloģisko apdraudējumu
	BRĪDINĀJUMS Šis simbols norāda, ka attiecīgo ieteikumu neievērošanas gadījumā var tikt apdraudēts paciens vai lietotājs vai tikt radīti bojājumi iekārtai.
	Skatiet Lietošanas instrukciju
	Nesatur dabisko lateksu saskaņā ar ISO 7000

Pirms pacienta novietošanas uz matrača

Izņemiet NP100 matraci no polietilēna iepakojuma.

Uzmanieties, lai ar šķērēm vai griežamo nesabojātu matraci. Pārbaudiet, vai rāvējslēdzēja stiņrājums ir aizvērts līdz galam. Vismaz 24 stundas uzglabājiet matraci istabas temperatūrā (no 18 līdz 20 °C).

Nodrošināt pienācīgu matrača uzstādīšanu, jo īpaši nocentrēt guļamvietu.

Pārkāpjiet matraci ar palagu, lai izvairītos no pacienta ādas tiešas saskares ar matrača virsmu.

Lietošanas nosacījumu un apstākļu ievērošana

Apzīmējums	Parametrs	Lietošana
	Temperatūra	No +10°C līdz +40°C
	Mitruma līmenis	30% - 85%
	Atmosfēras spiediens	700 mbar - 1060 mbar



Ja sānu margas augšējā mala atrodas mazāk nekā 22 cm virs matrača līmeņa, ieteicams nodrošināt uzraudzību.



Ne pareizi novērtējot NP100 matrača un gultas rāmju savstarpējo atbilstību, pastāv iespiešanas risks, kas var izraisīt smagus miesas bojājumus vai personas nāvi.



Ja nepieciešams, veicot kardiopulmonālo reanimāciju (ārēju sirds masāžu), novietojiet plāksni starp pacientu un matraci.



Matrača pārnešana no vienas gultas uz citu



Matrača pārvietošanas laikā nekad neatstājiet uz tā pacientu.

Pārliecinieties, vai ir aktivizētas gultas rāmja bremzes, lai novērstu nejaušu gultas izkustēšanos.

Ja matracim ir rokturi, izmantojet tos, lai atvieglotu matrača pārnešanu.

Veicot darbības ar matraci, jāievēro visi nepieciešamie piesardzības pasākumi, lai pasargātu matraci no bojājumiem.

Nestrādājiet ar ierīci, ja tā ir aizņemta.

Tīrīšana un dezinficēšana

Tīrīšana un dezinficēšana ir divas atsevišķas procedūras.

Drošības norādījumu ievērošana

- Pārliecinieties, vai gultai, kurā novietots matracis, ir aktivizētas bremzes.
- Atslēdziet visas elektriskās funkcijas.
- Nekad netīriet matraci, uz tā lejot ūdeni vai izmantojot augstspiediena strūklu.
- Nekad nelietojiet ūdeni, ja tā temperatūra pārsniedz 70 °C.
- Skatiet ražotāja sniegtos ieteikumus par izstrādājuma tīrīšanu un dezinficēšanu.
- Rūpīgi izķāvējiet matraci pirms atkārtotas lietošanas.
- Tīrīšanas laikā jāvalkā piemērots aizsargapģērbs (uzsvārcis, cimdi, acu aizsargi utt.).

Ja netiek ievērots viens vai vairāki no šiem ieteikumiem, matracim var rasties bojājumi vai nolietojums, kā rezultātā tā lietošana kļūst neiespējama, un garantija tiek anulēta.

Infekciju kontrole



Nepietiekama tīrīšana = infekciju risks (bioloģiskais apdraudējums)!

Lai izvairītos no infekciju riska, visām detalām vienmēr jābūt tīrām. Jāveic visi nepieciešamie piesardzības pasākumi, lai pilnīgi novērstu redzamo piesārņojumu.



Tālāk sniegtie norādījumi neaizstāj piemērotākus tīrīšanas un dezinficēšanas protokolus, ko par higiēnu atbildīgais darbinieks vai citas jūsu slimnīcas struktūrvienības ir izstrādājušas rīcībai konkrētās infekciju pārnešanas situācijās.

Ražotāja ieteikumu ievērošana

Tālāk aprakstītā tīrīšanas un dezinficēšanas metode attiecas tieši uz matraci un tā piederumiem, un šīs metodes nolūks ir laut ietaupīt laiku un efektīvāk izvairīties no nozokomiālām infekcijām.



Hill-Rom iesaka NP100 matračus dezinficēt pirms to pirmreizējās lietošanas.

Tīrot vienmēr pārbaudiet, vai pārvalkam nav iegriezumu, plīsumu, plaisu vai uzraudu diegu. Nekad nelietojiet matraci, ja tā pārvalks ir bojāts.

Ja matrača iekšējais putu materiāls ir tīcis piesārnots un pastāv inficēšanās risks, matracis ir jānomaina.

Ievērojot citus tīrīšanas un dezinficēšanas protokolus vai izmantojot citus līdzekļus, nevis Hill-Rom ieteiktos, var tikt apdraudēta ierīci un pacientu drošība un anulēta garantija.

Ekspluatācijas pārtraukšana

Hill-Rom iesaka pirms ekspluatācijas pārtraukšanas matraci dezinficēt.

Klientiem jāievēro visi federālie, štatu, reģionālie un/vai vietējie likumi un noteikumi, kas attiecas uz drošu medicīnisku ierīču un piederumu nodošanu atkritumos. Šaubu gadījumā ierīces lietotājam vispirms jākontaktējas ar Hill-Rom tehnisko atbalsta dienestu norādījumiem par drošas atkritumu apglabāšanas protokolu.

Līdzekļi, kurus nedrīkst lietot

Lai neradītu bojājumus matracim, nekad nelietojiet tīrīšanas, mazgāšanas vai attaukošanas līdzekļus vai rūpnieciskos šķīdinātājus, kas satur kādu no tālāk minētajām vielām.

	Fenols		Kresols
	Sālskābe, slāpeklskābe vai sērskābe		Soda
	Dimetilformamīds		Tetrahidrofurāns

Nelietojiet mazgāšanas vai dezinfekcijas līdzekļus ar augstu skābuma līmeni ($\text{pH} < 4$).

Nelietojiet mazgāšanas vai dezinfekcijas līdzekļus ar augstu bāziskuma līmeni ($\text{pH} > 10$).

Nekad nelietojiet abrazīvus tīrīšanas materiālus vai līdzekļus, piemēram, beršanai paredzētus sūklīšus.

Tīrīšana un dezinficēšana pēc tam, kad pacients devies prom vai tiek mainīta gultas veļa

Ieteikto līdzekļu lietošana

Terralin Protect (Schülke)¹

Koncentrācija: 5 ml/l (= 0,5%), saskares ilgums: 1 h.

Tīrīšana



Notīriet matraci ar drāniņu, kas nedaudz samitrināta karsta ūdens un neitrāla mazgāšanas līdzekļa šķīdumā. Pārliecinieties, vai šis šķīdums nesatur kādu no iepriekš minētajiem līdzekļiem, kurus nedrīkst lietot.

Noturīgu traipu tīrīšana

Uzreiz noslaukiet pacientiem izmantoto farmakoloģisko šķīdumu paliekas, lai tās nesabojātu matrača virsmu.

- Noturīgus traipus noņemiet ar mīkstu birstīti un neitrālu mazgāšanas līdzekli vai šķīdumu uz hlora bāzes saskaņā ar markējumu.
- Lai noņemtu piekaltušus traipus (ekskrētus vai cita veida piesārņojumu), mīkstiniet tos mērcējot un rūpīgi izķāvējiet pārvalku, pirms to atkal liekat uz matrača.

1. Terralin Protect ir iekļauts V.A.H (Profesionālās higiēnas biedrība — Verbund für Angewandte Hygiene e.V.) sarakstā.

Dezinficēšana

Ja matracis ir netīrs, Hill-Rom iesaka to dezinficēt ar vidēji spēcīgu dezinfekcijas līdzekli (tuberkulocīdas iedarbības līdzekli), kas atbilst piemērojamiem noteikumiem (piemēram, Regulas Nr. 2017/745/EKK prasībām).

Informācija par pārējiem dezinfekcijas līdzekļiem

	Var izmantot šķīdumus uz hlora bāzes, un to koncentrācija nedrīkst pārsniegt 1000 ppm. Var izmantot šķīdumus uz hlora bāzes, kuru koncentrācija nepārsniedz 10 000 ppm, bet tie palieinās krāsas izmaiņas.
	Var izmantot etanolu (spiritu). Koncentrācija nedrīkst pārsniegt $\frac{1}{4}$ etanola uz $\frac{3}{4}$ ūdens.

Pirms notiņtā un dezinficētā matrača lietošanas atsākšanas izpildiet noslēguma darbības (Sk. "Uzlieciet vietā pārklāju", lpp. 3).

Tirīšana un dezinficēšana pēc regulāriem intervāliem vai augsta piesārņojuma riska gadījumā

Izpildiet iepriekš (Sk. "Tirīšana un dezinficēšana pēc tam, kad pacients devies prom vai tiek mainīta gultas vela", lpp. 2) sniegtos norādījumus, bet izmantojiet tālāk minētos līdzekļus.

Ieteikto līdzekļu lietošana

Pēc tam, kad prom devušies pacienti ar infekcijas slimībām:

- Dismozon Pur (Bode)¹

Koncentrācija: 40 g/l (= 4%), saskares ilgums: 1 h

Pēc tam, kad prom devušies pacienti ar Clostridium Difficileinfekciju:

- Dismozon Pur

Koncentrācija: 15 g/l (= 1,5%), saskares ilgums: 2 h

- Anoxy-Spray WS (Anios)

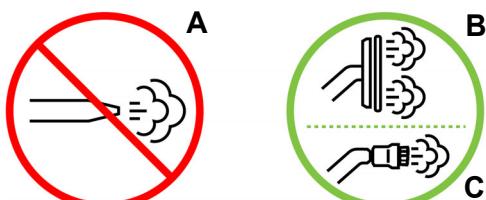
Gatavs lietošanai, saskares ilgums: 30 min

Matrača tirīšana ar sauso tvaiku

Sausais jeb pārkarsētais tvaiks satur ne vairāk kā 6% ūdens suspensijā un nerada kondensāciju.

Lai izvairītos no bojājumiem augsta spiediena vai nepiemērotas virsmas temperatūras dēļ, izpildiet tālāk norādītos piesardzības pasākumus.

- Nelietojet tādus piederumus kā augstspiediena šķūtenes (A). Lai spiedienu mazinātu līdz pieļaujamam līmenim, ieteicams izmantot mīkstas, metālu nesaturošas birstes (B) un salvetes (C).



- Neberziet uzlīmes un markējumus, apstrādājiet tos ar samazinātu spiedienu.
- Pirms matrača atkārtotas lietošanas rūpīgi nožāvējiet tā virsmu un pārbaudiet, vai tajā nav iekļuvis ūdens.

Hill-Rom iesaka izmantot Sanivap metodi.

- Piegādātāja ieteiktais apstrādes ilgums: apm. 1 s.
- Attālums (piegādātāja ieteiktais) starp avotu un dezinficējamo virsmu: apm. 3 mm.
- Lietošana: matrača ārējām virsmām (pārvalkiem).
- Biežums: katram jaunam pacientam.

Matrača pārvalka mazgāšana veļas mazgājamā mašīnā

Nemazgājiet pārvalku velas mazgājamajā mašīnā katru reizi, citādi saīsināsies sastāvdaļu darbmūzs. Mazgājiet pārvalku velas mazgājamajā mašīnā tikai tad, ja radušies konkrēti infekciju riski.



Maksimālā temperatūra: 70 °C
Smalkveļas režīms



Tirīt tikai ar skābekli saturošiem līdzekļiem



Negludināt



Netirīt kīmiski



Var žāvēt velas žāvētājā
Mērena temperatūra: 50 °C

Uzlieciet vietā pārklāju



Uzliekot pārklāju pēc mazgāšanas veļas mazgājamā mašīnā, nodrošiniet tā atbilstību attiecīgajam putu pildījumam (Sk. "Matrača/putu/pārklāja kombinācijas", lpp. 3).



Pareizi pavērsiet pārklāju uz putām attiecībā pret markējumu, kas atrodas putu kāju zonā virzienā uz augšu.

Matrača/putu/pārklāja kombinācijas

Ats. matracis	Ats. putas	Ats. pārklājs	Izm. /cm
ASS029	UPH029	TEX029	14 x 85 x 198
ASS030	UPH030	TEX030	14 x 85 x 198
ASS031	UPH031	TEX031	14 x 90 x 198
ASS032	UPH032	TEX032	14 x 90 x 198
ASS038	UPH038	TEX038	14 x 90 x 203
ASS063	UPH063	TEX063	14 x 90 x 188
ASS035	UPH035	TEX035	14 x 85 x 198
ASS079	UPH079	TEX079	15 x 90 x 203

Noslēguma darbību veikšana

- Vienmēr pilnīgi nonemiet izstrādājuma tirīšanai vai dezinficēšanai izmantoto līdzekļu paliekas.
- Lietojot produktus uz hlora bāzes, var pastāvēt krāsas izmaiņas risks. Ierīces rūpīgi jānoslauka ar ūdenī samitrinātu drānu un jānosusina.
- Pirms matraci atkal novietojat vietā, pārliecinieties, vai visas tā daļas ir pilnīgi sausas, lai izvairītos no kondensāta veidošanās matrača iekšpusē.

Pārvadāšanas un uzglabāšanas nosacījumu ievērošana

Apzīmējums	Parametrs	Pārvadāšana/uzglabāšana*
	Temperatūra	No -30°C līdz +50°C
	Mitruma līmenis	20% - 85%
	Atmosfēras spiediens	700 mbar - 1060 mbar

*Piemērojams tikai tad, ja matraci pārvadā vai uzglabā oriģinālajā iepakojumā.

1. Dismozon Pur ir iekļauts V.A.H (Profesionālās higiēnas biedrība — Verbund für Angewandte Hygiene e.V.) sarakstā.

Matracis oriģinālajā iepakojumā jāuzglabā:

- sargot no gaismas un mitruma;
- vismaz 10 cm virs grīdas līmeņa, lai nepieļautu šķidrumu iekļuvi;
- sargot no putekļiem;
- ārējos koridoros.

Nekad nekraujiet kaudzē vairāk par 15 matračiem.

Tehniskais raksturojums

Ats. matracis	Valsts	Ats. pārkājs	Izm. /cm
ASS029	Eiropa, izņemot UK, IT	TEX029	14 x 85 x 198
ASS030	Eiropa, izņemot UK, IT	TEX030	14 x 85 x 198
ASS031	Eiropa, izņemot UK, IT	TEX031	14 x 90 x 198
ASS032	Eiropa, izņemot UK, IT	TEX032	14 x 90 x 198
ASS038	Eiropa, izņemot UK, IT	TEX038	14 x 90 x 203
ASS063	Eiropa, izņemot UK, IT	TEX063	14 x 90 x 188
ASS035	UK - IT	TEX035	14 x 85 x 198
ASS079	Eiropa, izņemot UK, IT	TEX079	15 x 90 x 203

NP100 matraci drīkst lietot tikai ar tālāk norādīto pārvalku (Sk. "Rezerves daļas", lpp. 4).

Matrača svars: 10 kg.

Rezerves daļas

Lai saņemtu informāciju par rezerves daļām, zvanot lūdz, norādīt daļas numuru, kas ir iespiests matrača malā.



Atsauces par Pārvalks

Ats.	Ats. matracis	Šuvuma veids	Izm. /cm
TEX029	ASS029	Sašūts	14 x 85 x 198
TEX030	ASS030	Sašūts	14 x 85 x 198
TEX031	ASS031	Sašūts	14 x 90 x 198
TEX032	ASS032	Metināts	14 x 90 x 198
TEX038	ASS038	Metināts	14 x 90 x 203
TEX063	ASS063	Metināts	14 x 90 x 188
TEX035	ASS035	Sašūts	14 x 85 x 198
TEX079	ASS079	Metināts	15 x 90 x 203

PASTABA:

Pārvalka krāsa var atšķirties un nav līgumā noteikta.

Hillrom ir Baxter International Inc. un tā meitasuzņēmumiem piederoša preču zīme.

Terralin ir Schülke & Mayr GmbH reģistrēta preču zīme.

Dismozon ir Bode Chemie GmbH reģistrēta preču zīme.

Sanivap ir Sanivap S.A. reģistrēta preču zīme.

Piederumi

Atsauces	Parametrs
ASS043	NP matrača pagarinājums (14 x 9 x 85 cm)
ASS044	NP matrača pagarinājums (14 x 18 x 85 cm)
ASS077	NP matrača pagarinājums (28 x 18 x 90 cm)
ASS078	NP matrača pagarinājums (20 x 21 x 85 cm)

NP matrača pagarinājumi tiek piegādāti matrača garuma palielināšanai kājgalī.

Atbilstība tiesību aktu prasībām



CE markējums attiecas uz I klases medicīniskām ierīcēm pirmo reizi tika izmantots 2008. gadā.

Matracis atbilst šādu standartu prasībām:

Visi matracis

- EN ISO 10993-1:2009
- EN ISO 10993-5:2009
- EN ISO 10993-10:2010
- EN 597-1:2015
- EN 597-2:2015
- GPEM/CP D1-90, 1991. gada februāris (Francija)

Un papildus matračiem ASS035

- UNI 9175
- BS 6807:2006 Clause 9 (par bērnu 5)
- BS 7177:2008 vidējiem bīstamības

Ražotājvalsts (ISO 3166-1)

	FR: FRANCIA
	CN: ĶĪNA

Kontaktinformācija

Piezīme lietotājiem un/vai pacientiem:

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients atrodas.

Ja jums ir kāds lūgums vai vēlaties pasūtīt šīs lietošanas instrukcijas bezmaksas kopijas, sazinieties ar savas valsts Hill-Rom pārstāvī vai apmeklējet vietni hillrom.com un pasūtiet artikulu ar numuru 164033.



Hillrom NP100 Bidensity

Dušek sa visokootpornom penom

Uputstvo za upotrebu



Saveti za bezbednost i upotrebu

Namena

Koristi dušeka NP100 su pomoć u sprečavanju dekubitusa. Prikladan je za odrasle pacijente sa malim do umerenim rizikom, u okviru preporučenog opsega težine od 30 kg i 150 kg.

Životna sredina

Može se koristiti kao dušek u sledećim okruženjima, prema definiciji iz standarda IEC 60601-2-52:

- Okruženje primene 1 (akutna nega);
- Okruženje primene 2 (kraća nega u bolnicama i drugim zdravstvenim ustanovama);
- Okruženje primene 3 (dugotrajna nega u zdravstvenim ustanovama);
- Okruženje primene 5 (pacijenti koji nisu na bolničkom lečenju ili ambulantna nega).

Kontraindikacije

NP100 dušek nije namenjen za direktni kontakt sa oštećenom kožom i nije prikladan za pacijente sa atipičnom anatomijom.

Predviđeni korisnici

The NP series mattresses are designed to be used by Qualified Staff for patient care from several care application environments.

Prva upotreba

Hill-Rom preporučuje da se dušek dezinfikuje pre prve upotrebe.

Uputstvo za korisnika

Pažljivo pročitajte sva uputstva. U suprotnom može doći do oštećenja opreme i povrede.

Značenje simbola

	Proizvođač
REF	Referenca uređaja
LOT	Broj serije



	CC (Country Code): zemlja proizvodnje Datum proizvodnje (YYYY-MM-DD)
MD	Medicinsko sredstvo (Medical Device)
UDI	Jedinstvena identifikacija uređaja (Unique Device Identification)
= 250 kg	Bezbedno radno opterećenje je najveće dozvoljeno opterećenje koje može da se primeni i iznad kojeg može doći do oštećenja dušeka. Bezbedno radno opterećenje, uključujući ukupnu težinu pacijenta, dodataka i opterećenja koje takvi dodaci nose.
CE	Oznaka usklađenosti sa propisima za medicinska sredstva
	Upozorenje na biošku opasnost
	UPOZORENJE Ovaj simbol označava da nepoštovanje preporuke može da dovede korisnika ili pacijenta u opasnost ili da dovede do oštećenja uređaja.
	Pogledajte Uputstva za upotrebu
	Ne sadrži prirodni lateks u skladu sa standardom ISO 7000

Pre nego što se pacijent stavi na dušek

Izvadite NP100 dušek iz polietilenskog pakovanja.

Pazite da ga ne oštetite makazama ili kleštima. Proverite da li je rajsferšlus do kraja zatvoren.

Ostavite dušek na sobnoj temperaturi (od 18 do 20°C) najmanje 24 sata.

Obratite pažnju na pravilno postavljanje dušeka, posebno na to da on bude na sredini kreveta.

Prekrijte dušek čaršavom da biste izbegli direktni kontakt između kože pacijenta i površine dušeka.

Poštovanje uslova korišćenja

Simbol	Funkcija	Korišćenje
	Temperatura	Od +10°C do +40°C
	Higrometrija	Od 30% do 85%
	Atmosferski pritisak	700 mbar - 1060 mbar



Preporučuje se nadgledanje pacijenta ako je gornja ivica bočne strane na visini manjoj od 22 cm iznad dušeka. Kada se pacijent ostavi bez nadzora, preporučuje se da se krevet spusti u najniži položaj.

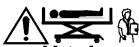


Ako se pogrešno proceni da je ram kreveta odgovarajući za dušek NP100, to može povećati rizik od zaglavljivanja, što može prouzrokovati ozbiljne povrede ili smrt.



Ako je potrebno, postavite ploču između pacijenta i dušeka kada vršite kardiopulmonalnu reanimaciju (eksterna masaža srca).

Prenos dušeka sa jednog kreveta na drugi



U toku prenosa nikada ne ostavljajte pacijenta na dušeku.

Postaraјte se da kočnice postolja kreveta budu aktivirane kako bi se sprečilo slučajno pomeranje.

Ako dušek ima ručke, koristite ih za jednostavniji prenos dušeka.

Pri rukovanju dušekom, moraju se preduzeti sve mere predostrožnosti da se izbegne oštećenje.

Nemojte da radite na uređaju kada je zauzet.

Čišćenje i dezinfikovanje

Čišćenje i dezinfikovanje su dva odvojena postupka.

Usaglašenost sa bezbednosnim uputstvima

- Proverite da li su kočnice kreveta na koji je postavljen dušek aktivirane.
- Isključite sve električne funkcije.
- Nikada nemojte prati dušek tako što ćete polivati vodu po njemu ili korišćenjem jakog mlaza.
- Temperatura vode nikada ne sme prelaziti 70°C.
- Pogledajte preporuke proizvođača za čišćenje i dezinfikovanje proizvoda koje je pružio proizvođač.
- Pre korišćenja dobro osušite dušek.
- U toku čišćenja mora se nositi odgovarajuća zaštitna oprema (bluza, rukavice, zaštita za oči itd.).

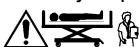
Nepoštovanje neke od ovih preporuka može dovesti do oštećenja ili pogoršanja karakteristika uređaja, onemogućiti korišćenje uređaja i učiniti garanciju ništavnom.

Kontrola infekcija



Nedovoljno čišćenje = Opasnost od infekcije (biološka opasnost)!

Svi delovi moraju biti čisti u svakom trenutku kako bi se izbegla opasnost od pojave infekcije. Moraju se preduzeti sve potrebne mere predostrožnosti kako bi se eliminisala sva vidljiva prijavština.



Sledeće preporuke nisu napisane sa ciljem da zamene adekvatnije protokole za čišćenje i dezinfikovanje koje su propisale osobe (ili druga tela) nadležne za higijenu u vašoj bolnici u slučaju određenih infektivnih situacija.

Poštovanje preporuka proizvođača

Način čišćenja i dezinfikovanja opisan u nastavku odnosi se konkretno na ovaj dušek i njegovu pomoćnu opremu i osmišljen je tako da vam uštedi vreme i da vam pomogne da se efikasnije borite protiv nozokomijalnih infekcija.



Kompanija Hill-Rom preporučuje da se NP100 dušek dezinfikuje pre prve upotrebe.

Pri čišćenju uvek proverite da li je navlaka poderana ili prorezana, da li postoje pukotine i druga oštećenja. Nikada ne koristite dušek sa oštećenom navlakom.

Ako se unutrašnja pena dušeka zaprila i predstavlja rizik od infekcije, zamenite dušek.

Postupanje po drugaćijem protokolu za čišćenje i dezinfikovanje ili korišćenje proizvoda koji nisu na listi koju je preporučila kompanija Hill-Rom može da ugrozi bezbednost uređaja i pacijenta, kao i da garanciju učini ništavnom.

Povlačenje iz upotrebe

Hill-Rom preporučuje da se dušek dezinfikuje pre prve povlačenja iz upotrebe

Korisnici treba da se pridržavaju svih saveznih, državnih, regionalnih i/ili lokalnih zakona i propisa u vezi sa bezbednim odlaganjem medicinskih sredstava i dodataka u otpad. U slučaju nedoumice, korisnik uređaja prvo treba da se obrati tehničkoj podršći kompanije Hill-Rom za smernice o protokolima bezbednog odlaganja u otpad.

Proizvodi koje treba izbegavati

Da ne biste oštetili dušek, nikada nemojte koristiti sredstva za čišćenje, deterdžente, sredstva za odmašćivanje ili industrijske rastvarače koji sadrže neki od sledećih proizvoda:

	Fenol		Krezol
	Hlorovodonična, azotna ili sumporna kiselina		Soda
	Dimetilformamid		Tetrahidofuran

Nemojte koristiti deterdžente ili sredstva za dezinfekciju visoke kiselosti ($\text{pH} < 4$).

Nemojte koristiti deterdžente ili sredstva za dezinfekciju visoke baznosti ($\text{pH} > 10$).

Nemojte koristiti abrazivne proizvode ili materijale za čišćenje, kao što su grubi sunđeri za ribanje.

Čišćenje i dezinfikovanje nakon otpusta pacijenta ili pri promeni čaršava

Preporučeni proizvodi

Terralin Protect (Schülke)¹

Koncentracija: 5 ml/l (= 0,5%), vreme kontakta: 1 sat.

Čišćenje



Očistite dušek tkaninom blago namočenom toploim vodom i rastvorom neutralnog deterdženta. Uverite se da deterdžent ne sadrži nijedan od proizvoda koji su navedeni na listi proizvoda za izbegavanje.

Čišćenje stvrdnutih mrlja

Brisanjem brzo uklonite sve tragove farmaceutskih rastvora koji se koriste pri lečenju pacijenta čim se pojave kako biste sprečili trajno oštećenje površine.

- Ukloniti otporne fleke mekom i neutralnim deterdžentom ili rastvorom na bazi hlora u skladu sa etiketom.
- Da biste eliminisali stvrdnute mrlje (izlučevine, drugu prljavštinu), najpre ih namočite da omešaju, ali pazite da se navlaka dobro osuši pre nego što je vratite na dušek.

1. Terralin Protect se nalazi na listi V.A.H
(Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).

Dezinifikovanje

U slučaju vidljive zaprljanosti, Hill-Rom preporučuje da se dušek dezinfikuje posrednim dezinficijensom (tuberkulocidnim) koji je uskladen sa primenljivim propisima (npr. zahtevima uredbe 2017/745/EEC).

Za sva druga dezinfekcionala sredstva:

	Koncentracija rastvora na bazi hlora mora biti manja ili jednaka 1000 ppm. Rastvori na bazi hlora do 10000 ppm se mogu koristiti ali će povećati efekat diskoloracije.
	Mogu se koristiti rastvori na bazi etanola (alkohola). Koncentracija ne sme biti veća od 1/4 etanola na 3/4 vode.

Nastavite sa završnim koracima pre ponovne upotrebe očišćenog i dezinfikovanog dušeka (Pogledajte "Ponovno postavljanje prekrivača", stranica 3).

Redovno čišćenje i dezinfikovanje ili u slučaju visokog rizika od kontaminacije

Postupite na način opisan u prethodnom tekstu (Pogledajte "Čišćenje i dezinfikovanje nakon otpusta pacijenta ili pri promeni čaršava", stranica 2), ali koristite proizvode sa liste u nastavku.

Korišćenje preporučenih proizvoda

Posle otpusta pacijenta koji je imao infektivno oboljenje:

- Dismozon Pur (Bode)¹**
Koncentracija: 40 g/l (= 4%), vreme kontakta: 1 sat

Posle otpusta pacijenta, koristite Clostridium difficile:

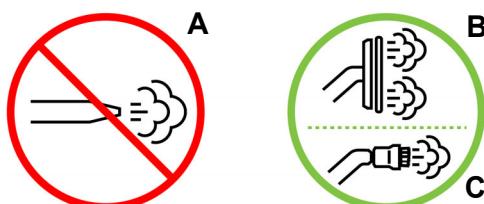
- Dismozon Pur**
Koncentracija: 15 g/l (= 1,5%), vreme kontakta: 2 sata
- Sprej Anoxy-Spray WS (Anios)**
Spremno za upotrebu, vreme kontakta: 30 min

Čišćenje dušeka suvom parom

Suva (ili pregrejana) para sadrži najviše 6% vode u suspenziji i sprečava efekat kondenzacije.

Da biste sprečili oštećenje usled dejstva jakog pritiska ili previsoke temperature površine, preduzmite sledeće mere predostrožnosti:

- Nemojte koristiti opremu poput creva za visok pritisak (A). Preporučuje se korišćenje mekih nemetalnih četki (B) i brisača (C) na način kojim se pritisak smanjuje na prihvativ nivo.



- Nemojte četkati nalepnice i oznake i na njih delujte smanjenim pritiskom.
- Dobro osušite i pre upotrebe proverite ima li znakova koji ukazuju na prodor vode.

Kompanija Hill-Rom preporučuje primenu Sanivap metode:

- Vreme primene koje preporučuje dobavljač: približno 1 s.
- Rastojanje (po preporuci dobavljača) između izvora i površine koju treba dezinfikovati: približno 3 mm.
- Primena: spoljni delovi dušeka (navlake).
- Učestalost: za svakog novog pacijenta.

Mašinsko pranje navlake dušeka

Nemojte svaki put primenjivati mašinsko pranje jer će to smanjiti vek trajanja komponenti. Koristite mašinsko pranje samo ako postoje konkretni rizici od infekcije.



Maksimalna temperatura: 70°C
Osetljive površine



Cistići samo oksigenizovanim sredstvima



Ne peglati



Ne primenjivati hemijsko čišćenje



Može se sušiti u mašini
Srednje temperature: 50°C

Ponovno postavljanje prekrivača



Prilikom rastavljanja prekrivača nakon pranja maštine, obavezno uparite sa odgovarajućom penom (Pogledajte "Kombinacije dušeka/pene/prekrivača", stranica 3).



Kombinacije dušeka/pene/prekrivača

Ref. dušek	Ref. pena	Ref. prekrivač	Preč. / cm
ASS029	UPH029	TEX029	14 x 85 x 198
ASS030	UPH030	TEX030	14 x 85 x 198
ASS031	UPH031	TEX031	14 x 90 x 198
ASS032	UPH032	TEX032	14 x 90 x 198
ASS038	UPH038	TEX038	14 x 90 x 203
ASS063	UPH063	TEX063	14 x 90 x 188
ASS035	UPH035	TEX035	14 x 85 x 198
ASS079	UPH079	TEX079	15 x 90 x 203

Završni koraci

- Uvek uklonite sve tragove proizvoda korišćenih za pranje ili dezinfikovanje uređaja.
- Može postojati opasnost od diskoloracije kada se koriste proizvodi na bazi hlora. Uređaji se moraju pažljivo isprati tkaninom natopljenom vodom zatim osušiti.
- Uverite se da su svi delovi dušeka potpuno suvi pre postavljanja kako biste sprečili mogućnost nastanka kondenzacije u njegovoj unutrašnjosti.

Usaglašenost sa Uslovima za transport i čuvanje

Simbol	Funkcija	Transport / čuvanje*
	Temperatura	Od -30°C do +50°C
	Higrometrija	Od 20% do 85%
	Atmosferski pritisak	700 mbar - 1060 mbar

*Primenljivo je samo ako se dušek transportuje i skladišti u svom originalnom pakovanju.

1. Dismozon Pur se nalazi na listi V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).

Dušek se mora čuvati u originalnom pakovanju:

- Zaštićen od svetla i vlage;
- Najmanje 10 cm iznad nivoa poda da bi se sprečio prođor tečnosti;
- Zaštićen od prašine;
- Dalje od prolaza.

Nikada nemojte naslagati više od 15 dušaka jedan preko drugog.

Specifikacije

Ref. dušek	Zemlja	Ref. prekrivač	Preč. / cm
ASS029	Evropa, osim UK, IT	TEX029	14 x 85 x 198
ASS030	Evropa, osim UK, IT	TEX030	14 x 85 x 198
ASS031	Evropa, osim UK, IT	TEX031	14 x 90 x 198
ASS032	Evropa, osim UK, IT	TEX032	14 x 90 x 198
ASS038	Evropa, osim UK, IT	TEX038	14 x 90 x 203
ASS063	Evropa, osim UK, IT	TEX063	14 x 90 x 188
ASS035	UK – IT	TEX035	14 x 85 x 198
ASS079	Evropa, osim UK, IT	TEX079	15 x 90 x 203

Dušek NP100 mora da se koristi isključivo sa navlakama navedenim u tabeli rezervnih delova (Pogledajte "Rezervni delovi", stranica 4).

Težina duška: 10 kg.

Rezervni delovi

Za informacije o rezervnim delovima, navedite broj dela koji je odštampan na strani duška kada budete pozvali.



Reference za prekrivač

Ref.	Ref. dušek	Vrsta šava	Preč. / cm
TEX029	ASS029	Šiveni	14 x 85 x 198
TEX030	ASS030	Zavaren	14 x 85 x 198
TEX031	ASS031	Šiveni	14 x 90 x 198
TEX032	ASS032	Zavaren	14 x 90 x 198
TEX038	ASS038	Zavaren	14 x 90 x 203
TEX063	ASS063	Zavaren	14 x 90 x 188
TEX035	ASS035	Šiveni	14 x 85 x 198
TEX079	ASS079	Zavaren	15 x 90 x 203

NAPOMENA:

Boja navlake može da se menja i nije predmet ugovorne obaveze.

Hillrom je brand kompanije Baxter International Inc. ili njenih filijala. Terralin je registrovani zaštitni znak kompanije Schülke & Mayr GmbH. Dismozon je registrovani zaštitni znak kompanije Bode Chemie GmbH. Sanivap je registrovani zaštitni znak kompanije Sanivap S.A.

Pomoći pribor

Ref.	Opis
ASS043	NP nastavak za dušek (14 x 9 x 85 cm)
ASS044	NP nastavak za dušek (14 x 18 x 85 cm)
ASS077	NP nastavak za dušek (28 x 18 x 90 cm)
ASS078	NP nastavak za dušek (20 x 21 x 85 cm)

Nastavci dušeka su namenjeni da produže dužinu dušeka u podnožju kreveta.

Pravni zahtevi



Oznaka CE primenjuje se na medicinska sredstva klase I prvi put je primenjena 2008. godine.

Dušeci zadovoljavaju sledeće standarde:

Svi dušeci

- EN ISO 10993-1:2020
- EN ISO 10993-5:2009
- EN ISO 10993-10:2010
- EN 597-1:2015
- EN 597-2:2015
- GPEM/CP – Uputstvo D1-90, februar 1991. (Francuska)

I pored toga za duševe ASS035

- UNI 9175:2010
- BS 6807:2006 član 9 (Crib5)
- BS 7177:2008 za opasnost srednjeg nivoa

Zemlja proizvodnje (ISO 3166-1)

	FR: FRANCUSKA
	CN: KINA

Kontakti

Obaveštenje za korisnike i/ili pacijente:

Svaki ozbiljni incident do kog je došlo u vezi sa ovim uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

Za bilo koji zahtev ili da biste naručili besplatne primerke ovog priručnika, obratite se svom nacionalnom predstavniku kompanije Hill-Rom ili posetite adresu hillrom.com i naručite artikal sa brojem artikla 164033.



Hill-Rom S.A.S.
Z.I. du Talhouet
56330 PLUVIGNER - FRANCUSKA

Hill-Rom S.A.S. ima certifikate za standarde ISO 13485 i ISO 9001
hillrom.com



Hillrom™

Baxter

Hillrom NP100 海绵防褥疮垫使用说明



安全使用提示

预期用途

NP100 床垫的优点就是帮助预防褥疮。它适合低危至中危成年病人，建议体重范围为 30 kg 到 150 kg。

环境

按照标准 IEC 60601-2-52 的定义，它在以下环境中可作为床垫使用：

- 应用环境 1 (急症护理) ；
- 应用环境 2 (医院或其它医疗机构的短期护理) ；
- 应用环境 3 (医疗机构长期护理) ；
- 应用环境 5 (门诊或非卧床护理) 。

禁忌症

NP100 床垫不得直接接触损伤的皮肤，不适合非典型解剖的病人。

预期使用者

NP 系列床垫供符合资质的人员在几种护理应用环境下护理病人。

首次使用

Hill-Rom 建议在首次使用前，必须对床垫进行消毒。

用户须知

请仔细阅读所有说明。否则，可能会导致设备损坏和人身伤害。

理解下列符号

	制造商
	设备参考
	批次代码
	CC (Country Code):制造国 生产日期 (YYYY-MM-DD)

	医疗器械 (Medical Device)
	唯一器械标识 (Unique Device Identification)
	安全工作负荷为适用的最大容许负荷，一旦超过，床垫可能损坏。 安全工作负荷，包括患者的体重、配件和这些配件支撑的负荷。
	医疗器械合格标志
	生物危险警示
	警告 该符号提示，如果不遵守相关建议可能会导致病人或使用者发生危险或损坏设备。
	请参阅用户手册
	不含天然胶乳，符合 ISO 7000 标准。

将病人安放在床垫上之前

从聚乙烯包装中取出 NP100 床垫。

注意不要用剪刀或小刀损坏床垫。检查拉链是否完全闭合。

将床垫置于室温下 (18 至 20°C) 至少 24 小时。

确保床垫正确安放且位于睡眠位置的中央处。

将床单铺在床垫上，避免患者皮肤直接接触床垫表面。

遵守使用条件

符号	功能	使用
	温度	+10°C ~ +40°C
	湿度测定	30% - 85%
	大气压	700 mbar - 1060 mbar



如果护栏上沿高出床垫的距离少于 22 厘米，建议小心看护。



当病人无人看护时，建议将病床置于最低位置处。



未能正确评估 NP100 床垫与床框的适合度可能会导致发生塌陷风险，这可能会导致严重受伤或死亡。



如有必要，进行心肺复苏 (外部心脏按摩) 时，在病人和床垫之间放置一块板子。



床间转移床垫



在转移期间不要将病人留在床垫上。

确保应用床座制动器来预防任何意外移动。

如果床垫配有把手，可利用把手更方便地移动床垫。

操作床垫时，须采取所有必需预防措施来避免损坏。

设备被占用时，请勿使用。

清洁和消毒

清洁和消毒是两个独立的流程。

遵守安全说明

- 检查装有床垫的病床上是否已使用制动器。
- 闭锁所有电气功能。
- 切勿用向床垫上倒水或使用高压水枪的方法清洁床垫。
- 不得使用温度超过 70 度的水。
- 请参考制造商对本产品的清洁及消毒建议。
- 再次使用前，床垫需彻底干透。
- 在清理过程中须穿戴合适的个人防护设备（工作服、手套与护目镜等）

不遵守上述建议可能会导致病床损坏或者变形，从而导致使用受限和保修失效。

感染控制



**清洁不足 = 感染风险
(生物危险)！**

为避免感染，所有配件需始终保持干净。须采取必要的措施清理所有可见污物。



下列建议不能代替贵院卫生管理人员或其它机构为贵院起草的针对特定传染情况所应采取的清洁和消毒方案。

遵循制造商建议

下文所述的清洁及消毒方法只适用于床垫及其附件，旨在节约时间和更有效地抑制医院感染。



Hill-Rom 建议首次使用床垫前须进行消毒。

清洗时，一定要检查床套有无割伤、破损、裂缝或毛刺；切勿使用床套已损坏的床垫。

如果床垫内部泡沫被污染以及存在感染风险，则更换床垫。

使用非 Hill-Rom 公司推荐的清洁和消毒方案或产品可能会降低床垫的安全性，危及病人的安全，导致保修失效。

报废

Hill-Rom 建议在报废前，应对床垫进行消毒

客户应遵循所有联邦、州、地区和 / 或当地法律和法规来安全处理医疗器械和附件。如有疑问，器械的使用者应先联系 Hill-Rom 技术支持人员获得安全处理方案的指导。

不得使用的产品

切勿使用清洁剂、除垢剂、脱脂剂或工业溶剂，包括以下任何一种产品，以避免损坏床垫：

	苯酚		甲酚
	盐酸、硝酸或硫酸		碳酸钠
	二甲基甲酰胺		四氢呋喃

不得使用强酸性的清洁剂或消毒剂 (pH 值 <4)。

不得使用强碱性的清洁剂或消毒剂 (pH 值 >10)。

严禁使用磨砂型清洁产品或材料 (譬如擦洗用钢丝球)。

病人出院后或更换床单时进行清洁和消毒

使用推荐产品

Terralin Protect (Schülke)¹

浓度：5 ml/l (=0.5%)，作用时间：1 小时。

清洁



用布蘸取少许热水和中性洗涤液对床垫进行清洁。
确认所用溶液不包含任何应避免使用的上述产品。

清洁顽固污渍

应立即擦除病人所用药液的残留污迹，以免损坏表面。

- 使用柔软的刷子及中性清洁剂，或根据产品所标识的氨基溶液，清除顽固污渍。
- 要消除硬化污渍（分泌物、其它形式的污物），须先将其浸泡软化，彻底干燥床套后再将其套回床垫上。

消毒

对于可见污渍，Hill-Rom 公司建议使用能杀灭结核菌的中间消毒剂对床垫进行消毒，这些消毒剂符合适用法规（如指令 2017/745/EEC 的要求）。

对于其它所有消毒剂：

 $C \leq 1000 \text{ ppm}$	氯基溶液浓度必须低于或等于 1,000 ppm。 可使用浓度高达 10,000 ppm 的氯基溶液，但会加剧褪色效应。
 $25\% \text{ C2H5OH}$	可使用乙醇（酒精）基溶液。 乙醇浓度不得超过 $\frac{1}{4}$ ，其余 $\frac{3}{4}$ 为水。

再次使用已清洁和消毒的床垫前尚有最后几个步骤要完成（参见“需更换床单”，第 3 页）。

1. Terralin Protect 由 V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.) 列出。

定期或存在高污染风险时进行清洁和消毒

按照与上述相同的指示进行操作(参见“病人出院后或更换床单时进行清洁和消毒”,第2页),但采用的是下列产品。

使用推荐产品

传染病病人出院后:

- Dismozon Pur (Bode)¹
浓度: 40 ml/l (=4%), 作用时间: 1 小时

Clostridium difficile 病人出院后:

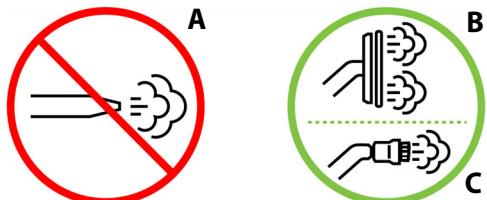
- Dismozon Pur
浓度: 15 ml/l (=1.5%), 作用时间: 2 小时
- Anioxy-Spray WS (Anios)
即开即用, 作用时间: 30 分钟

干式蒸气清洁床垫

干蒸汽或过热蒸汽中只含有不超过 6 % 的悬浮水, 避免了冷凝的影响。

然而, 要避免由于高压或表面温度异常所造成的损坏, 应采取下列预防措施:

- 不要使用高压软管(A)等附件。建议使用非金属软刷(B)和刮水器(C)来将压力降至可接受水平。



- 不要擦刷标签和标志部分, 也不要采用减压法。
- 再次使用前, 请仔细擦干, 并检查是否有渗水的迹象。

Hill-Rom 公司建议采用 Sanivap 方法:

- 供应商建议的应用时间为:
约 1 秒。
- 消毒源和待消毒表面之间的距离(按供应商建议):
约 3 mm。
- 应用范围: 床垫的外部配件(床套)。
- 频率: 对于每个新病人。

机洗床套

严禁经常使用机洗, 否则会缩短零部件使用寿命。仅在存在特定感染风险的情况下使用机洗。



最高温度: 70°C
柔洗



只能用含氯剂进行清洁



不可熨烫



不可干洗

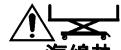


可以用滚筒烘干
最合适的温度: 50°C

需更换床单



床单机洗后在更换时, 务必使用配套海绵垫(参见“床垫/海绵垫/床单套件”, 第3页)。



海绵垫上的床单不要铺反, 海绵垫上位于床脚的标记应朝上。

床垫/海绵垫/床单套件

床垫参考	海绵垫参考	床单参考	尺寸 / 厘米
ASS029	UPH029	TEX029	14 x 85 x 198
ASS030	UPH030	TEX030	14 x 85 x 198
ASS031	UPH031	TEX031	14 x 90 x 198
ASS032	UPH032	TEX032	14 x 90 x 198
ASS038	UPH038	TEX038	14 x 90 x 203
ASS063	UPH063	TEX063	14 x 90 x 188
ASS035	UPH035	TEX035	14 x 85 x 198
ASS079	UPH079	TEX079	15 x 90 x 203

完成最后步骤。

- 在清洗或消毒床垫时, 应去除所有产品使用痕迹。
- 使用氨基溶液将导致褪色风险。设备必须要彻底以湿布擦拭洗净, 并且晾干。
- 确保床垫的所有部件都完全干透后再进行安装, 以避免因床垫内部形成冷凝而造成的任何风险。

遵守运输和贮存条件

符号	功能	运输 / 贮存 *
	温度	-30°C ~ +50°C
	湿度测定	20% - 85%
	大气压	700 mbar - 1060 mbar

* 仅适用于用原包装运输或贮存床垫。

必须用原包装保存床垫:

- 避光防潮
- 置于地平面以上至少 10 厘米处以避免液体浸入;
- 防尘;
- 切勿挡道。

不得叠放超过 15 个床垫。

1. Dismozon Pur 由 V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.) 列出。

规格

床垫参考	国家	床单参考	尺寸 / 厘米
ASS029	欧洲，不包括英国和意大利	TEX029	14 x 85 x 198
ASS030	欧洲，不包括英国和意大利	TEX030	14 x 85 x 198
ASS031	欧洲，不包括英国和意大利	TEX031	14 x 90 x 198
ASS032	欧洲，不包括英国和意大利	TEX032	14 x 90 x 198
ASS038	欧洲，不包括英国和意大利	TEX038	14 x 90 x 203
ASS063	欧洲，不包括英国和意大利	TEX063	14 x 90 x 188
ASS035	英国 - 意大利	TEX035	14 x 85 x 198
ASS079	欧洲，不包括英国和意大利	TEX079	15 x 90 x 203

NP100 床垫仅可与备件列表中的床套配合使用
(参见第 4 页)。

床垫重量 : 10 kg

备件

如需任何备件相关信息，请电话咨询，同时提供印在床垫侧面的产品编号。



床单参考

P/N	床垫参考	国家	尺寸 / 厘米
TEX029	ASS029	缝合	14 x 85 x 198
TEX030	ASS030	焊接	14 x 85 x 198
TEX031	ASS031	缝合	14 x 90 x 198
TEX032	ASS032	焊接	14 x 90 x 198
TEX038	ASS038	焊接	14 x 90 x 203
TEX063	ASS063	焊接	14 x 90 x 188
TEX035	ASS035	缝合	14 x 85 x 198
TEX079	ASS079	焊接	15 x 90 x 203

注意:

床套的颜色可能不同，不包含在合同中。

附件

部件编号	描述
ASS043	NP 床垫加长部分 (14 x 9 x 85 厘米)
ASS044	NP 床垫加长部分 (14 x 18 x 85 厘米)
ASS077	NP 床垫加长部分 (28 x 18 x 90 厘米)
ASS078	NP 床垫加长部分 (20 x 21 x 85 厘米)

床垫加长部分用于延长床垫尾端。

法规要求



适用于 I 类医疗器械的 CE 合格标志在 2008 年首次应用于

床垫符合以下标准 :

所有床垫

- EN ISO 10993-1: 2020
- EN ISO 10993-5: 2009
- EN ISO 10993-10: 2010
- EN 597-1:2015
- EN 597-2:2015
- GPEM/CP - 指南 D1-90 (1991 年 2 月) (法国)

与床垫 ASS035 配套

- UNI 9175: 2010
- BS 6807:2006 第 9 条款 (Crib5)
- BS 7177:2008 (中等风险)

制造国 (ISO 3166-1)

	FR : 法国
	CN : 中国

联系电话

使用者和 / 或病人的注意事项 :

如果发生与器械有关的严重事故，应呈报制造商和使用者与 / 或病人所在的会员国 / 国家主管机关。

如有问题或需要免费订购此使用说明书的副本，请联系本国 Hill-Rom 代表或访问 hillrom.com，然后，订购零件编号为 164033 的零件。

产品名称：海绵防褥疮垫 型号：NP100

生产日期：见产品标签

使用期限：床套 2 年，垫芯 5 年

医疗器械备案凭证号：国械备 20210100 号

备案人 / 生产企业：Hill-Rom S.A.S 翠隆（法国）股份有限公司

住所 / 生产地址：Z.I. du Talhouet-56330 PLUVIGNER - FRANCE

代理人 / 售后服务单位名称：翠隆医疗设备（上海）有限公司

代理人 / 售后服务单位住所：上海市徐汇区钦州北路 1188 号 1 棚 2 层 204 室

售后服务电话：800-820-5911

Hillrom 为 Baxter International Inc. 或其子公司的商标。
Terralin 是 Schülke & Mayr GmbH 的注册商标。
Dismozon 是 Bode Chemie GmbH 的注册商标。
Sanivap 是 Sanivap S.A. 的注册商标。

Hill-Rom S.A.S.
Z.I. du Talhouet
56330 PLUVIGNER - FRANCE

Hill-Rom S.A.S. 经 ISO 13485 和 ISO 9001 认证
hillrom.com



Hillrom™

Hillrom NP100 Bidensity

高彈力海棉床墊

使用說明



安全及使用祕訣

適用範圍

NP100 床墊可為壓瘡提供預防性協助。適合低到中度風險的成人病患，建議體重範圍介於 30 kg 及 150 kg 之間。

環境

依照 IEC 60601-2-52 標準定義，此床墊可在下列環境使用：

- 適用環境 1 (緊急照護)；
- 適用環境 2 (醫院或其他醫療機構的短期照護)；
- 適用環境 3 (醫療機構的長期照護)；
- 適用環境 5 (門診病患或門診照護)。

禁忌症

NP100 床墊不適用於與受傷皮膚直接接觸，也不適合具有非典型身體結構的病患。

適用使用者

NP 系列床墊主要供符合資格的人員在數個看護應用環境下使用於病患看護。

首次使用

Hill-Rom 建議在首次使用床墊之前進行消毒。

使用指示

請仔細閱讀所有指示。若未依照指示操作，可能造成設備損壞及病患受傷。

了解符號

	製造商
	裝置參考
	批次代碼
	CC (Country Code): 製造國 製造日期 (YYYY-MM-DD)



2022年10月

	醫療器材 (Medical Device)
	醫療器材單一識別系統 (Unique Device Identification)
	安全承載重量為可承受之病患重量的最大允許值，超過該值將導致床墊受損。 安全承載重量包括病患、配件及配件支撐之承載的總重量。
	醫療器材符合性標誌
	生物危害警告
	警告 此符號代表不遵守相關建議，可能導致病患或使用者遭遇危險，或是造成裝置損壞。
	參考使用者手冊。
	不含天然乳膠，符合 ISO 7000 標準。

置病患於床墊上前

從聚乙烯包裝中拿出 NP100 床墊。

用剪刀或小刀拆開包裝時，請小心不要損壞床墊。確認拉鍊已完全拉上。

將床墊放在室溫中 (18 至 20°C) 至少 24 小時。

請確定正確裝設床墊並放在睡眠表面的正中央。

用床單覆蓋床墊，避免病患肌膚與床墊表面直接接觸。

遵守使用條件

符號	特徵	使用
	溫度	+10°C 至 +40°C
	濕度測定	30% - 85%
	大氣壓力	700 mbar - 1060 mbar



若護欄的頂部邊緣距離床墊上方不到 22 公分，建議派專人在旁照顧。



若無人照護病患，建議將床鋪降至最低位置。

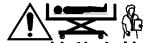


若無法妥善評估 NP100 床墊是否能搭配特定床架，可能造成夾傷的風險，進而可能導致重傷或死亡。



若有需要，為病患實施心肺復甦術時（體外心臟按摩），可在病患和床墊之間放置板墊。

轉移床墊至別床



轉移床墊時，切勿將病患留在床墊上。

確實應用床框煞車，以避免任何意外的移動。

若床墊配備把手，則可更輕易的使用把手搬運床墊。

處理床墊時，請務必做好所有必要的預防措施，以免造成任何傷害。

請勿在床上有人時操作裝置。

清潔及消毒

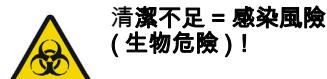
清潔及消毒為兩道獨立程序。

遵守安全指示

- 確認已應用要安裝床墊的床架煞車。
- 鎖定所有電子功能。
- 切勿將水倒在床墊上清洗床墊，或使用高壓水柱沖洗床墊。
- 切勿使用溫度高於 70°C 的水。
- 請參考製造商提供的產品清潔及消毒建議。
- 徹底晾乾床墊後再重新使用。
- 在執行清潔操作的步驟時，務必穿戴適合的個別保護設備（罩衫、手套、眼部保護裝置等）。

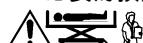
若未執行一項或多項的上述建議，可能導致床墊損壞或變質，造成裝置無法使用，保固也會失效。

感染控制



**清潔不足 = 感染風險
(生物危險)！**

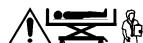
務必時時保持所有零件清潔，以避免感染風險。務必採取所有必要的預防措施，以消除所有可見髒污。



下列建議之目的，並非取代衛生機關或其他機構在發生特殊感染情況時，針對您的醫院制訂的清潔及消毒程序。

遵守製造商建議

以下描述之清潔及消毒方式特別適用於床墊及其配件，其目的在於節省時間，並協助以更有效的方式對抗院內感染。



Hill-Rom 建議您在首次使用床墊前先進行消毒。

清潔時，務必檢查床墊套是否有破洞、撕裂口、裂縫或脫線；切勿搭配損壞的床墊套使用床墊。

若床墊的內部海棉髒污，可能有感染風險，則請更換床墊。

若依照其他清潔及消毒程序，或使用並非 Hill-Rom 建議的其他產品，可能會造成裝置損壞，危及病患安全，以及保固失效。

除役

Hill-Rom 建議必須在除役前消毒床墊

顧客必須遵守所有與安全處理醫療器材和配件有關之聯邦、州、地區及 / 或當地法律和法規。若有任何疑慮，器材的使用者必須先聯絡 Hill-Rom 技術支援，取得安全處理計畫指南。

避免使用的產品

切勿使用包含下列任何產品的清潔劑、洗滌劑、去脂劑或工業溶劑，以避免損壞床墊：

	苯酚		甲酚
	鹽酸、硝酸或硫酸		碳酸鈉
	二甲基甲醯胺		四氫呋喃

請勿使用強酸洗滌劑或消毒劑 (pH<4)。

請勿使用強鹼洗滌劑或消毒劑 (pH>10)。

切勿使用會造成摩擦痕跡的清潔材質或產品，例如菜瓜布。

病患出院後或更換床單時的清潔及消毒

使用建議產品

TerralinProtect (Schülke)¹

濃度：5 ml/l (= 0.5%)，接觸時間：1 小時

清潔



使用熱水和中性洗滌溶液，並稍微沾濕抹布，清潔床墊。確認溶液不含上述需避免的任何產品。

清潔頑強污漬

快速擦掉病患使用的藥劑痕跡，以避免對床墊表面造成永久性的損壞。

- 使用軟刷及中性洗劑，或者根據產品所標示的含氯溶液以清除頑強汙垢。
- 若要消除硬化汙垢（排泄物、其他形式的髒污），請用水浸泡以軟化床墊套，然後徹底曬乾，再裝回床墊上。

消毒

萬一發生可見的汙染情況，Hill-Rom 建議必須使用符合適用法規（例如：法規 2017/745/EEC 之要求）的中度消毒劑（殺結核桿菌）。

所有其他消毒劑：

 C ≤ 1000 ppm	含氯溶液濃度必須低於或等於 1,000 ppm。 可以使用濃度高達 10,000 ppm 的含氯溶液，但會加劇褪色效應。
 25% C2H5OH	可以使用含乙醇的溶劑（酒精）。 濃度不得超過 1/4 的乙醇搭配 3/4 的水。

請先進行最後步驟，再重新使用經過清潔及消毒的床墊（請參閱第“重新安裝床罩”，頁的 3）。

1. Terralin Protect 是由 V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.) 列出。

定期或有高污染風險時的清潔及消毒

依照上述的相同指示操作（請參閱第“病患出院後或更換床單時的清潔及消毒”，頁的 2），但請使用下列產品。

使用建議產品

患有感染疾病的病患出院後：

- Dismozon Pur (Bode)¹

濃度：40 g/l (= 4%)，接觸時間：1 小時

患有 Clostridium Difficile 的病患出院後：

- Dismozon Pur

濃度：15 g/l (= 1.5%)，接觸時間：2 小時

- Anioxy-Spray WS (Anios)

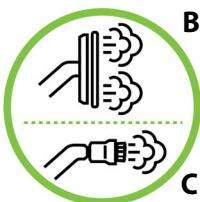
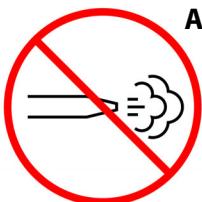
可立即使用，接觸時間：30 分鐘

乾蒸氣清潔床墊

乾蒸氣或過熱蒸氣在暫停時水份含量不超過 6%，避免凝聚效應。

要避免高壓或異常表面溫度損壞床墊，請採取下列預防措施：

- 請勿使用高壓管 (A) 等配件。較建議您使用非金屬的軟刷 (B) 及拖把 (C)，以降低清潔壓力至可接受的程度。



- 請勿刷洗或輕壓標籤和標記。
- 仔細晾乾床墊，確認有無進水跡象，再重新使用。

Hill-Rom 建議以下列方式使用 Sanivap：

- 供應商建議的應用時間：
約 1 秒。
- 來源和要消毒表面的距離（供應商建議）：
約 3 公釐。
- 應用區域：床墊外部（床墊套）。
- 頻率：每次有新病患使用時。

機器清洗床墊套

請勿時時使用機器清洗，因為如此會降低元件的使用壽命。
僅在可能發生特定感染風險時，才使用機器清洗床。



最高溫度：70°C
細緻衣物



僅限使用氧化劑清洗



請勿熨燙



請勿乾洗



請勿烘乾

中等溫度：50°C

重新安裝床單



重新組裝床單時，在機器清洗後，確定與相關的泡棉相符（請參閱第“床墊 / 泡棉 / 蓋板組合”，頁的 3）。



正確調整泡棉上的床單方向，讓記號位於腳部朝向頂端區域的泡棉上。

床墊 / 泡棉 / 蓋板組合

參考床墊	參考泡棉	參考床單	尺寸 / 公分
ASS029	UPH029	TEX029	14 x 85 x 198
ASS030	UPH030	TEX030	14 x 85 x 198
ASS031	UPH031	TEX031	14 x 90 x 198
ASS032	UPH032	TEX032	14 x 90 x 198
ASS038	UPH038	TEX038	14 x 90 x 203
ASS063	UPH063	TEX063	14 x 90 x 188
ASS035	UPH035	TEX035	14 x 85 x 198
ASS079	UPH079	TEX079	15 x 90 x 203

執行最後步驟

- 清洗或消毒床墊時，務必時時清除所有使用的產品痕跡。
- 使用含氯產品將導致褪色風險。設備必須要徹底以濕布擦拭洗淨，並且晾乾。
- 確實徹底晾乾床墊的所有部分，再安裝至床墊，以避免床墊內部產生任何凝結風險。

遵守運輸及儲放條件

符號	特徵	運輸 / 儲放 *
	溫度	-30°C 至 +50°C
	濕度測定	20% - 85%
	大氣壓力	700 mbar - 1060 mbar

* 僅適用於放置在原始包裝中之床墊的運輸或儲放。

床墊必須儲放在原始包裝中：

- 避免陽光直射及潮溼；
- 至少距離地面 10 公分，以防止液體滲入；
- 防塵；
- 外部保留通道空間。

不要堆疊超過 15 個床墊。

1. Dismozon Pur 是由 V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.) 列出。

規格

參考床墊	國家/地區	參考床罩	尺寸 / 公分
ASS029	歐洲 (英國、義大利除外)	TEX029	14 x 85 x 198
ASS030	歐洲 (英國、義大利除外)	TEX030	14 x 85 x 198
ASS031	歐洲 (英國、義大利除外)	TEX031	14 x 90 x 198
ASS032	歐洲 (英國、義大利除外)	TEX032	14 x 90 x 198
ASS038	歐洲 (英國、義大利除外)	TEX038	14 x 90 x 203
ASS063	歐洲 (英國、義大利除外)	TEX063	14 x 90 x 188
ASS035	英國 - 義大利	TEX035	14 x 85 x 198
ASS079	歐洲 (英國、義大利除外)	TEX079	15 x 90 x 203

NP100 床墊務必僅搭配在「備用零件」清單 (請參閱第 4 頁) 中列出的床墊罩使用。

床墊重量 : 10 kg。

備用零件

如需有關備用零件的任何資訊，請在您致電時提供床墊側邊上印刷的零件號碼。



蓋板參考

零件編號	參考床墊	國家/地區	尺寸 / 公分
TEX029	ASS029	縫製	14 x 85 x 198
TEX030	ASS030	焊接	14 x 85 x 198
TEX031	ASS031	縫製	14 x 90 x 198
TEX032	ASS032	焊接	14 x 90 x 198
TEX038	ASS038	焊接	14 x 90 x 203
TEX063	ASS063	焊接	14 x 90 x 188
TEX035	ASS035	縫製	14 x 85 x 198
TEX079	ASS079	焊接	15 x 90 x 203

注:

床墊套的顏色可能不同，不受契約規定。

配件

零件編號	說明
ASS043	NP 床墊延伸墊 (14 x 9 x 85 公分)
ASS044	NP 床墊延伸墊 (14 x 18 x 85 公分)
ASS077	NP 床墊延伸墊 (28 x 18 x 90 cm)
ASS078	NP 床墊延伸墊 (20 x 21 x 85 cm)

床墊延伸墊可延伸床墊尾端的長度。

法規要求



符合 CE 標誌適用等級 I 的醫療器材，在 2008 年首次應用於。

本床墊符合下列標準：

所有床墊

- EN ISO 10993-1: 2020
- EN ISO 10993-5: 2009
- EN ISO 10993-10: 2010
- EN 597-1:2015
- EN 597-2:2015
- GPEM/CP - 指南 D1-90 , 1991 年 2 月 (法國)

除了床墊 ASS035 之外

- UNI 9175: 2010
- BS 6807:2006 第 9 條 (Crib5)
- BS 7177:2008 (中度危害)

製造國 (ISO 3166-1)

	FR : 法國
	CN : 中國

聯絡資訊

使用者及 / 或病患注意事項：

發生與此裝置有關之任何嚴重的事件都必須向已建立使用者及 / 或病患之製造商和成員國的主管單位通報。

有任何要求或欲取得此手冊的免費影本，請與您當地的 Hill-Rom 業務代表聯絡，或進入 hillrom.com 網站並訂購批號為 164033 的商品。

Hillrom 為 Baxter International Inc. 或其子公司的商標。

Terralin 是 Schülke & Mayr GmbH 的註冊商標。

Dismozon 是 Bode Chemie GmbH 的註冊商標。

Sanivap 是 Sanivap S.A. 的註冊商標。

Hill-Rom S.A.S.
Z.I. du Talhouet
56330 PLUVIGNER - FRANCE

Hill-Rom S.A.S. 通過 ISO 13485 及 ISO 9001 認證
hillrom.com



Hillrom NP100 kaksitiheyksinen erikoiskimmoisa vaahtomuovipatja Käyttöohje



Turvallisuutta ja käyttöä koskevat ohjeet

Käyttötarkoitus

NP100-patja auttaa ehkäisemään makuu- eli painehaavoja. Patja soveltuu pienien tai kohtalaisen riskin aikuispotilaille, joiden paino on 30–150 kg.

Ympäristö

Sitä voidaan käyttää patjana seuraavissa ympäristöissä IEC 60601-2-52 -standardin mukaisesti:

- käyttöympäristö 1 (akuutti hoito)
- käyttöympäristö 2 (lyhytaikainen hoito sairaaloissa tai muissa terveydenhuollon laitoksissa)
- käyttöympäristö 3 (pitkäaikaishoito terveydenhuollon laitoksissa)
- käyttöympäristö 5 (avohoidon potilaat).

Vasta-aiheet

NP100-patja ei ole suunniteltu olemaan suorassa kosketuksessa vaurioituneen ihmisen kanssa, eikä se sovellu potilaille, joilla on epätyypillinen anatomia.

Kohdekäyttäjät

NP-sarjan patjet on suunniteltu pätevien ammattilaisten käyttöön hoidettaessa potilaita useissa hoitoylevyissä.

Ensimmäinen käyttökerta

Hill-Rom suosittelee, että patja desinfioidaan ennen ensimmäistä käyttöä.

Käyttöohjeet

Lue huolellisesti kaikki ohjeet. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa laite- ja henkilövahinkoja.

Symbolien merkitys

	Valmistaja
REF	Laitteen tuotenumero
LOT	Eränumero

	CC (Country Code): Valmistusmaa Valmistuspäivä (YYYY-MM-DD)
MD	Lääkinnällinen laite (Medical Device)
UDI	Yksilöllinen laitetunniste (Unique Device Identification)
	Turvallinen käyttökuorma on suurin sallittu kuorma, jonka ylityttävä patja voi vahingoittua. Turvalliseen käyttökuormaan sisältyy potilaan, lisävarusteiden ja näiden lisävarusteiden tukeman kuorman kokonaispaino.
	Lääkinnällisen laitteen vaativuudenmukaisuusmerkintä
	Varoitus biologisista vaaroista
	VAROITUS Tämä symboli ilmoittaa, että annetun suosituksen noudattamatta jättäminen voi altistaa potilaan tai käyttäjän vaaralle tai vahingoittaa laitetta.
	Katso käyttöohjeet
	Ei sisällä luonnonlateksia ISO 7000:n mukaisesti

Ennen potilaan asettamista patjalle

Poista NP100-patja polyeteenipakkauksestaan.

Varo vahingoittamasta patjaa saksilla tai leikkurilla. Tarkista, että vetoketju on täysin kiinni.

Säilytä patjaa huoneenlämmössä (18–20 °C) vähintään 24 tuntia.

Varmista, että patja on asetettu ja keskitetty oikein nukkumispinnalle.

Suojaa patja lakanalla, jotta potilaan ihon ja patjan pinnan välillä ei ole suoraa kosketusta.

Noudatettavat käyttöolosuhteet

Symboli	Ominaisuus	Käyttö
	Lämpötila	+10°C – +40°C
	Ilmankosteus	30% - 85%
	Ilmanpaine	700 mbar – 1060 mbar



Valvonta on suositeltavaa, jos sivilaidan yläreunan korkeus patjan yläpuolella on alle 22 cm.



Kun potilas jätetään ilman valvontaa, sänky on suositeltavaa jättää alimpaan asentoonsa.



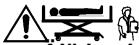
Jos NP100-patja ja sängyn runko eivät ole keskenään yhteensovivia, seuraaksena voi olla puristuksiin jäyminen, mikä voi aiheuttaa vakavan vamman tai kuoleman.



Aseta tarvittaessa tukilevy potilaan ja patjan väliin, kun suoritat kardiopulmonaalista elvytystoimintoa (ulkoinen sydänheronta).



Patjan siirto sängystä toiseen



Alä koskaan jätä potilasta patjalle siirron ajaksi.

Varmista, että sängyn rungon jarrut on kytetty pääälle, jotta estetään vahingossa tapahtuvat siirtymiset.

Jos patjassa on kahvat, käytä niitä patjan siirtämiseen helpommin.

Patjaa käsiteltäessä on noudatettava kaikkia tarvittavia varotoimia vahinkojen välttämiseksi.

Alä käsittele laitetta, kun se on varattu.

Puhdistus ja desinfiointi

Puhdistus ja desinfiointi ovat kakso erillistä menettelyä.

Turvallisuusohjeiden noudattaminen

- Tarkista, että jarrut ovat kytettyinä päälle sängyssä, johon patja asennetaan.
- Kytke pois päältä kaikki sähköiset toiminnot.
- Älä koskaan puhdista patjaa kaatamalla sen päälle vettä tai käyttämällä korkeapaineista vesisuihkuja.
- Älä koskaan käytä vettä, jonka lämpötila on yli 70 °C.
- Noudata valmistajan antamia suosituksia tuotteen puhdistuksessa ja desinfioinnissa.
- Kuivaa patja huolellisesti ennen kuin se otetaan uudelleen käyttöön.
- Puhdistustoimenpiteiden aikana on käytettävä sopivia suojarusteita (vaatetus, käsineet, silmäsuojaimet jne.).

Yhdenkin suosituksen noudattamatta jättäminen voi johtaa laitteen vahingoittumiseen niin, ettei sitä voida enää käyttää, ja takuuun raukeamiseen.

Infektioiden estäminen

Riittämätön puhdistus = infektoriski (biologinen vaara)!



Kaikki osat on pidettävä aina puhtaana tartuntavaaran välttämiseksi. Kaikista tarvittavista varotoimista on huolehdittava kaiken näkyvän lian poistamiseksi.



Seuraavia suosituksia ei ole tarkoitettu korvaamaan hygieniavastaavan tai sairaalan muun tahon laatimia puhdistus- ja desinfiointiohjeita erityisiä infektiotilanteita varten.

Valmistajan suositusten noudattaminen

Alla kuvattu puhdistus- ja desinfiointiohje koskee erityisesti patjaa ja sen lisävarusteita. Ohjeen tavoitteena on säestää aikaa ja auttaa torjumaan sairaalainfektiota tehokkaammin.



Hill-Rom suosittelee, että patja desinfioidaan ennen ensimmäistä käyttöä.

Puhdistaaesi tarkista aina, ettei päälyksessä ole viiltöjä, repeämiä tai halkeamia. Älä koskaan käytä patjaa, jossa on vaurioitunut päälyys.

Jos patjan sisäinen vahtomuovi on likainen ja aiheuttaa infektiovaaran, se on vaihdettava.

Muiden kuin Hill-Romin puhdistus- ja desinfiointikäytäntöjen noudattaminen tai muiden kuin Hill-Romin suosittelemien tuotteiden käyttäminen saattaa vaarantaa laitteet ja potilasturvallisuuden sekä mitätöidä takuuun.

Käytöstä poistaminen

Hill-Rom suosittelee patjan desinfiointia ennen käytöstäpoistoa.

Asiakkaiden tulee noudattaa kaikkia alueellisia ja/tai paikallisia laki- ja määräyksiä lääketieteellisten laitteiden ja lisävarusteiden turvallista hävittämistä varten. Jos laitteen käyttäjä on epävarma, hänen tulee ensin ottaa yhteyttä Hill-Romin tekniseen tukeen saadakseen ohjeita turvallisesta hävittämisestä.

Välttävä tuotteet

Patjan vaurioitumisen välttämiseksi älä koskaan käytä puhdistusaineita, pesuaineita, rasvanpoistoaineita tai teollisia liuottimia, jotka sisältävät seuraavia tuotteita:

	Fenoli		Kresoli
	Kloorivety-, typpi- ja rikkihappo		Natriumhydroksidi
	Dimetylilformamidi		Tetrahydrofuraani

Älä käytä erittäin happamia puhdistus- tai desinfointiaineita ($\text{pH} < 4$).

Älä käytä erittäin emäksisiä puhdistus- tai desinfointiaineita ($\text{pH} > 10$).

Älä koskaan käytä hankaavia puhdistusaineita tai materiaaleja, kuten hankaussieniä.

Puhdistus ja desinfiointi potilaan lähdettyä tai vaihdettaessa lakanointia

Suosittelujen tuotteiden käyttäminen

Terralin Protect (Schülke)¹

Pitoisuus: 5 ml/l (= 0,5 %), kosketusaika: 1 h.

Puhdistus



Puhdista patja liinalla, jota on hieman kostutettu kuumalla vedellä ja neutraalilla pesuaineliuoksella. Tarkista, ettei liuos sisällä mitään edellä mainituista välttämistä tuotteista.

Vaikeiden tahrojen poistaminen

Pyyhi potilaiden lääkeliuoksista tulleet jäämät heti pois, jotta pinta ei vahingoitu pysyvästi.

- Poista hankalat tahrat pehmeällä harjalla ja neutraalilla pesuaineella tai klooripohjaisella liuoksella etiketin mukaan.
- Poista koveltuneet tahrat (eritteet, muu lika) liottamalla niitä ensin. Kuivaa päälyksellä huolellisesti ennen kuin asetat sen takaisin patjaan.

Desinfiointi

Näkyvän lian poistamiseksi Hill-Rom suosittelee, että patja desinfioidaan keskitason desinfiointiaineella (tuberkulosidi), joka täyttää voimassa olevat määräykset (esim. asetus 2017/745/ETY).

Kaikki muut desinfointiaineet:

	Klooripohjaisten liuosten pitoisuus saa olla enintään 1 000 ppm. Klooripohjaisia liuoksia voidaan käyttää 10 000 ppm:n pitoisuuteen saakka, mutta ne lisäävät värijäytymisvaikutusta.
	Etanolipohjaisia liuoksia (alkoholia) voidaan käyttää. Pitoisuus saa olla enintään ¼ etanolia ¾ veden osuudelle.

Jatka viimeisiin vaiheisiin ennen kuin käytät puhdistettua ja desinfioitua patjaa uudelleen (Katso "Viimeisten vaiheiden suorittaminen", sivulla 3).

1. TerralinProtect on VAH-luettelossa (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).

Puhdistus ja desinfiointi säännöllisin väliajoin tai korkean kontaminaatioriskin tapauksissa

Noudata samoja ohjeita kuin edellä (Katso "Puhdistus ja desinfiointi potilaan lähdettyä tai vaihdettaessa lakanointia", sivulla 2), mutta käytä alla lueteltuja tuotteita.

Suositeltujen tuotteiden käyttäminen

Tartuntatautia sairastavan potilaan lähdön jälkeen:

- Dismozon Pur (Bode)¹

Pitoisuus: 40 g/l (= 4 %), kosketusaika: 1 h

Clostridium difficile -potilaan lähdön jälkeen

- Dismozon Pur

Pitoisuus: 15 g/l (= 1,5 %), kosketusaika: 2 h

- Anioxy-Spray WS (Anios)

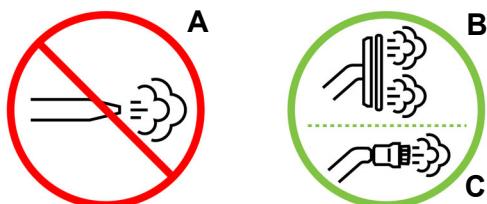
Käytövalmis, kosketusaika: 30 min

Patjan kuivahöyrypuhdistus

Kuiva tai ylikuumentunut höyry sisältää suspensiolla enintään 6 % vettä ja estää näin kondensoitumisilmiön.

Noudata seuraavia varotoimia, jotta vältetään korkean paineen tai epänormaalien pintaalämpötilan aiheuttamat vahingot:

- Älä käytä lisävarusteita, kuten korkeapainesuuttimia (A).
- Suosittemme käyttämään pehmeitä ei-metallisia harjoja (B) ja pyyhkeitä (C) siten, että paine pienenee hyväksyttävälle tasolle.



- Älä harjaa tai kohdista liiallista painetta tarroihin tai merkintöihin.
- Ennen uudelleenkäyttöä kuivaa huolellisesti ja tarkasta, näkykö merkkejä veden sisäänpääsyistä.

Hill-Rom suosittelee käyttämään Sanivap-menetelmää

- Toimittajan suosittelema käyttöaika: noin 1 sekunti.
- Etäisyys (toimittajan suosittelema) lähteen ja desinfioitavan pinnan välillä: noin 3 mm
- Käytökohteet: patjan ulko-osat (päälykset).
- Toistuvuuus: jokaisen uuden potilaan kohdalla.

Patjanpäälyksen konepesu

Konepesua ei suositella tehtäväksi liian usein, sillä se lyhentää osien käyttöikää. Käytä konepesua vain, jos esiintyy erityinen infektoriski.



Maksimalämpötila: 70 °C
Varovainen ohjelma



Vain happivalkaisu sallittu



Silitys kielletty



Kemiallinen pesu kielletty



Rumpukuivaus sallittu:
Alhainen lämpötila: 50 °C



Aseta vaahtomuovi ja päälyksessä samaan suuntaan vaahtomuovissa olevan merkinnän mukaan ylöspäin.

Patjan / vaahtomuvin / päälyksen yhdistelmät

Patjan tuotenro	Vaahtomuvin tuotenro	Päälyksen tuotenro	Koko / cm
ASS029	UPH029	TEX029	14 x 85 x 198
ASS030	UPH030	TEX030	14 x 85 x 198
ASS031	UPH031	TEX031	14 x 90 x 198
ASS032	UPH032	TEX032	14 x 90 x 198
ASS038	UPH038	TEX038	14 x 90 x 203
ASS063	UPH063	TEX063	14 x 90 x 188
ASS035	UPH035	TEX035	14 x 85 x 198
ASS079	UPH079	TEX079	15 x 90 x 203

Viimeisten vaiheiden suorittaminen

- Poista patjasta kaikki pesussa tai desinfioinnissa käytettyjen tuotteiden jäämät.
- Klooripohjaisia tuotteita käytettäessä saattaa esiintyä värijäytymistä. Laitteet on huuhdeltava huolellisesti veteen kostutetulla liinalla ja sitten kuivattava.
- Varmista, että patjan kaikki osat ovat täysin kuivia ennen paikalleen asettamista, jotta vältetään kondensoitumisriski patjan sisällä.

Kuljetus- ja varastointiolosuhteiden noudattaminen

Symboli	Ominaisuus	Kuljetus/varastointi*
	Lämpötila	-30°C – +50°C
	Ilmankosteus	20% - 85%
	Ilmanpaine	700 mbar – 1060 mbar

*Vain, jos patjaa kuljetetaan tai se varastoidaan alkuperäispakkauksessaan.

Patja on säilytettävä alkuperäispakkauksessaan:

- suojattuna valolta ja kosteudelta
- vähintään 10 cm lattiataso yläpuolella, jotta estetään nesteen sisäänpääsy
- suojattuna pölyltä
- poissa kulkureiteiltä.

Älä koskaan pinoa enempää kuin 15 patjaa.

Päälyksen asettaminen takaisin paikalleen



Kun asetat päälyksen takaisin konepesun jälkeen, varmista, että se on yhteensopiva vaahtomuvin kanssa (Katso "Patjan / vaahtomuvin / päälyksen yhdistelmät", sivulla 3)

1. Dismozon Pur on VAH-luettelossa (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).

Tekniset tiedot

Patjan tuotenro	Maa	Päälykse n tuotenro	Koko / cm
ASS029	Eurooppa paitsi UK, IT	TEX029	14 x 85 x 198
ASS030	Eurooppa paitsi UK, IT	TEX030	14 x 85 x 198
ASS031	Eurooppa paitsi UK, IT	TEX031	14 x 90 x 198
ASS032	Eurooppa paitsi UK, IT	TEX032	14 x 90 x 198
ASS038	Eurooppa paitsi UK, IT	TEX038	14 x 90 x 203
ASS063	Eurooppa paitsi UK, IT	TEX063	14 x 90 x 188
ASS035	UK - IT	TEX035	14 x 85 x 198
ASS079	Eurooppa paitsi UK, IT	TEX079	15 x 90 x 203

NP100-patja saa käyttää vain varaosataulukossa ilmoitettujen päälysten kanssa (Katso "Varaosat", sivulla 4).

Patjan paino: 10 kg.

Varaosat

Jos haluat lisätietoja varaosista, ilmoita patjan kylkeen painettu osanumero soittaessasi.



Päälysten tuotenumeroit

Tuotenro	Patjan tuotenro	Sauman typpi	Koko / cm
TEX029	ASS029	Ommeltu	14 x 85 x 198
TEX030	ASS030	Hitsattu	14 x 85 x 198
TEX031	ASS031	Ommeltu	14 x 90 x 198
TEX032	ASS032	Hitsattu	14 x 90 x 198
TEX038	ASS038	Hitsattu	14 x 90 x 203
TEX063	ASS063	Hitsattu	14 x 90 x 188
TEX035	ASS035	Ommeltu	14 x 85 x 198
TEX079	ASS079	Hitsattu	15 x 90 x 203

HUOMAA:

Päälyksen väri ei ole sitova ja voi vaihdella.

Lisävarusteet

Osanumero	Kuvaus
ASS043	NP-patjan jatkopala (14 x 9 x 85 cm)
ASS044	NP-patjan jatkopala (14 x 18 x 85 cm)
ASS077	NP-patjan jatkopala (28 x 18 x 90 cm)
ASS078	NP-patjan jatkopala (20 x 21 x 85 cm)

Patjan jatkopalat on tarkoitettu pidentämään patjan pituutta jalkopäässä.

Sääntelyvaatimukset



Luokan I lääkinnällisiin laitteisiin sovellettava EY-vaatimustenmukaisuusmerkintä otettiin käyttöön vuonna 2008.

Patjet täyttävät seuraavat standardit:

Kaikki patjet

- EN ISO 10993-1:2020
- EN ISO 10993-5:2009
- EN ISO 10993-10:2010
- EN 597-1:2015
- EN 597-2:2015
- GPEM/CP – ohjeet D1-90, helmikuu 1991 (Ranska)

Lisäksi patjet ASS035.

- UNI 9175:2010
- BS 6807:2006, lauseke 9 (Crib5)
- BS 7177:2008 keskitason vaaralle

Valmistusmaa (ISO 3166-1)

	FR: RANSKA
	CN: KIINA

Yhteydenotot

Ilmoitus käyttäjille ja/tai potilaille:

Laitteeseen liittyvistä vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsevat.

Tämän oppaan lisäkappaleita voidaan tilata ottamalla yhteyttä paikalliseen Hill-Rom-edustajaan tai käymällä osoitteessa hillrom.com ja tilaamalla tuote osanumerolla 164033.

Hillrom on Baxter International Inc:n tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkki.
Terralin on Schülke & Mayr GmbH:n rekisteröity tavaramerkki.
Dismozon on Bode Chemie GmbH:n rekisteröity tavaramerkki.
Sanivap on Sanivap S.A:n rekisteröity tavaramerkki.

Hill-Rom S.A.S.
Z.I. du Talhouet
56330 PLUVIGNER - FRANCE

Hill-Rom S.A.S. täyttää ISO 13485 ja ISO 9001 -standardit
hillrom.com



Hillrom NP100 Bidensity Kasur Busa Ketahanan Tinggi Instruksi untuk Penggunaan



Tip untuk Keselamatan dan Penggunaan

Tujuan Penggunaan

Manfaat NP100 kasur ini adalah membantu mencegah terbentuknya ukulus dekubitus. Kasur ini sesuai untuk pasien dewasa dengan risiko rendah sampai dengan sedang, dengan berat badan yang dianjurkan berkisar antara 30 kg dan 150 kg.

Lingkungan

Dapat dipakai sebagai kasur di lingkungan berikut, sebagaimana didefinisikan dalam standar IEC 60601-2-52:

- Lingkungan aplikasi 1 (perawatan akut);
- Lingkungan aplikasi 2 (perawatan jangka pendek di rumah sakit atau instansi medis lainnya);
- Lingkungan aplikasi 3 (perawatan jangka panjang di instansi medis);
- Lingkungan aplikasi 5 (pasien luar atau perawatan ambulatori).

Kontraindikasi

NP100 Kasur tidak dirancang untuk langsung bersentuhan dengan kulit rusak dan tidak sesuai untuk pasien dengan anatomi atipikal.

Pengguna yang Dituju

Kasur seri NP dirancang untuk digunakan oleh Personel Berkualifikasi, dengan tujuan perawatan pasien dalam lingkungan aplikasi perawatan yang berbeda.

Penggunaan Pertama

Hill-Rom menganjurkan agar dilakukan disinfeksi sebelum penggunaan pertama kasur.

Instruksi untuk Pengguna

Baca semua instruksi dengan saksama. Tidak mematuhi hal ini dapat mengakibatkan kerusakan perangkat dan cedera.

Memahami Lambang

	Pabrikan
	Referensi perangkat
	Kode lot
	CC (Country Code): Negara tempat produksi Tanggal produksi (TTTT-BB-HH)

	Perangkat Medis
	Identifikasi Tunggal untuk Perangkat
	Beban Kerja Aman adalah beban terbesar diizinkan yang dapat diterapkan, melampaunya dapat mengakibatkan kerusakan pada kasur. Beban kerja aman adalah nilai total yang mencakup berat pasien, aksesoris, dan berat yang ditopang oleh aksesoris tersebut.
	Tanda Kesesuaian Perangkat Medis
	Peringatan terhadap Bahaya Bahan Kimia
	AWAS Lambang ini menunjukkan bahwa apabila rekomendasi yang berkaitan tidak diikuti maka pasien ataupun pengguna dapat berada dalam keadaan bahaya, ataupun perangkat dapat rusak.
	Lihat Instruksi untuk Penggunaan.
	Tidak mengandung lateks alami sesuai dengan ISO 7000

Sebelum Menempatkan Pasien pada Kasur

Keluarkan NP100 kasur dari kemasan polietilena.

Hati-hati agar kasur tidak rusak karena gunting atau pisau. Periksa bahwa ritsleting sepenuhnya ditutup.

Simpan kasur pada suhu ruang (18 s.d. 20°C) selama 24 jam setidaknya.

Pastikan kasur dipasang dengan baik dan benar-benar berada di tengah-tengah permukaan baring.

Tutupi kasur dengan seprai untuk menghindari kontak langsung antara kulit pasien dan permukaan kasur.

Mematuhi Kondisi Penggunaan

Lambang	Fitur	Penggunaan
	Suhu	+10°C s.d. +40°C
	Tingkat Kelembapan	30% - 85%
	Tekanan Atmosfer	700 mbar - 1060 mbar



Pengawasan dianjurkan apabila jarak antara ujung atas birai samping dan bagian atas kasur kurang dari 22 cm.

Ketika pasien dibiarkan tanpa pengawasan, dianjurkan memosisikan tempat tidur pada posisi paling rendah.



Tidak mengkaji dengan benar kesesuaian NP100kasur dan kerangka tempat tidur dapat mengakibatkan risiko terjepit yang dapat menyebabkan cedera parah ataupun kematian.



Apabila perlu, pasang papan antara pasien dan kasur saat melakukan resusitasi jantung paru-paru (pijat jantung eksternal).



Memindahkan Kasur dari Satu Tempat Tidur ke Yang Lain



Jangan pernah membiarkan pasien pada kasur selama pemindahan.

Pastikan rem pada kerangka tempat tidur terpasang guna mencegah segala gerakan tak disengaja.

Apabila kasur dilengkapi dengan pegangan, gunakanlah untuk memindahkan kasur dengan lebih mudah.

Ketika memanipulasi kasur, segala tindakan pencegahan yang diperlukan harus dilakukan untuk menghindari segala kerusakan.

Jangan melakukan tindakan pada perangkat ketika sedang dipakai.

Pembersihan dan Disinfeksi

Pembersihan dan disinfeksi adalah dua prosedur yang terpisah.

Menanti Petunjuk Keselamatan

- Periksa rem telah dipasang pada tempat tidur yang dipasangi kasur.
- Lock out semua fungsi elektrik.
- Jangan pernah membersihkan kasur dengan disiram air ataupun dengan selang tekanan tinggi.
- Jangan pernah menggunakan air yang suhunya melebihi 70° C.
- Lihat rekomendasi dari pabrikan untuk melakukan pembersihan dan disinfeksi produk.
- Keringkan kasur secara menyeluruh sebelum dipakai lagi.
- Alat pelindung diri yang sesuai harus dipakai selama aneka tahapan tindakan pembersihan (pakaian, sarung tangan, alat pelindung mata, dll.).

Tidak menerapkan satu atau beberapa dari rekomendasi tersebut mungkin menghasilkan kerusakan ataupun degradasi, yang menghambat pemakaian perangkat dan membuat garansi batal.

Pengendalian Infeksi



Pembersihan tidak cukup = Risiko infeksi (bahaya biologis)!

Semua komponen harus dijaga bersih setiap saat guna menghindari risiko infeksi. Segala tindakan antisipasi harus dilakukan guna menghindari semua kotoran yang terlihat.



Rekomendasi berikut ini tidak dirancang untuk menggantikan protokol pembersihan dan disinfeksi yang dirancang oleh petugas kebersihan ataupun oleh bagian lain di rumah sakit apabila terjadi keadaan infeksi tertentu.

Menanti Rekomendasi Pabrikan

Metode pembersihan dan disinfeksi yang diterangkan di bawah ini khusus untuk kasur dan aksesorinya dan dirancang untuk menghemat waktu serta melawan infeksi nosokomial secara lebih efisien.



Hill-Rom menganjurkan agar dilakukan disinfeksi sebelum penggunaan pertama kasur.

Ketika melakukan pembersihan, selalu periksa apa ada potongan, robekan, retakan ataupun sobekan pada pelindung. Jangan pernah memakai kasur dengan pelindung yang rusak.

Apabila busa internal kasur kotor dan terdapat risiko infeksi, gantilah kasur.

Menerapkan protokol pembersihan dan disinfeksi ataupun menggunakan produk selain yang direkomendasikan oleh Hill-Rom mungkin berisiko untuk keselamatan pasien dan perangkat, dan membantalkan garansi.

De-commissioning

Hill-Rom menganjurkan agar sepatutnya dilakukan disinfeksi kasur sebelum de-commissioning.

Pelanggan harus mematuhi semua peraturan undang-undang federal, negara, daerah, dan/atau lokal perihal pembuangan perangkat dan aksesori medis secara aman. Apabila ragu, pengguna perangkat harus pertama menghubungi Dukungan Teknis Hill-Rom untuk mendapatkan panduan mengenai protokol pembuangan aman.

Produk yang Harus Dihindari

Jangan pernah menggunakan bahan pembersih, detergen, bahan penghilang minyak ataupun pelarut industri yang mengandung salah satu produk berikut, dengan tujuan menghindari kerusakan pada kasur:

	Fenol		Kresol
	Asam klorida, nitrat ataupun sulfat		Soda
	Dimethylformamide		Tetrahidrofuran

Jangan menggunakan disinfektan ataupun detergen yang sangat asam ($\text{pH} < 4$).

Jangan menggunakan disinfektan ataupun detergen yang sangat basa ($\text{pH} > 10$).

Jangan pernah menggunakan produk pembersih ataupun barang abrasif seperti sabut spons.

Pembersihan dan Disinfeksi setelah Pasien Pulang atau ketika Mengganti Seprai

Menggunakan Produk yang Dianjurkan

Terralin Protect (Schülke)¹

Konsentrasi: 5 ml/l (=0,5%), waktu kontak: 1 jam.

Pembersihan



Bersihkan kasur dengan kain yang telah dilembapkan dengan sedikit air panas dan dengan larutan detergen netral. Periksa larutan sama sekali tidak mengandung produk yang harus dihindari yang disebut di atas.

Membersihkan Noda Bandel

Secepatnya, lap segala sisa larutan farmasi yang digunakan untuk pasien guna menghindari terjadinya degradasi permanen pada permukaan.

- Hilangkan noda bandel dengan sikat lembut dan detergen netral ataupun solusi berbasis klorin yang sesuai dengan label.
- Untuk menghilangkan noda keras (ekskreta ataupun kotoran jenis lain), lunakkan dengan membasahinya dan pastikan pelindung telah benar kering sebelum memasangnya lagi pada kasur.

Disinfeksi

Apabila ada kotoran yang terlihat, Hill-Rom menganjurkan agar disinfeksi kasur dilakukan dengan disinfektan perantara (tuberkulosidal) yang sesuai dengan peraturan undang-undang yang berlaku (misalnya dengan persyaratan Peraturan 2017/745/EEC).

Untuk semua disinfektan lainnya:

	Solusi berbasis klorin harus kurang dari atau sama dengan 1.000 ppm. Solusi berbasis klorin sampai 10.000 ppm dapat digunakan akan tetapi akan meningkatkan efek perubahan warna.
	Larutan berbasis etanol (alkohol) dapat dipakai. Konsentrasi tidak boleh melebihi ¼ etanol untuk ¾ air.

Lakukan langkah terakhir sebelum memakai ulang kasur yang telah melalui pembersihan dan disinfeksi (Lihat "Melakukan Langkah Terakhir", pada halaman 3).

1. Terralin Protect terdaftar di V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).

Pembersihan dan Disinfeksi pada Interval Rutin atau Apabila terjadi Risiko Tinggi Kontaminasi

Ikutilah instruksi yang sama dengan di atas (Lihat "Pembersihan dan Disinfeksi setelah Pasien Pulang atau ketika Mengganti Seprai", pada halaman 2), akan tetapi dengan produk yang didaftar di bawah ini.

Menggunakan Produk yang Dianjurkan

Setelah pasien dengan penyakit menular pulang:

- **Dismozon Pur (Bode)¹**

Konsentrasi: 40 g/l (= 4%), waktu kontak: 1 jam

Setelah pasien dengan Clostridium Difficile pulang:

- **Dismozon Pur**

Konsentrasi: 15 g/l (= 1,5%), waktu kontak: 2 jam

- **Anioxy-Spray WS (Anios)**

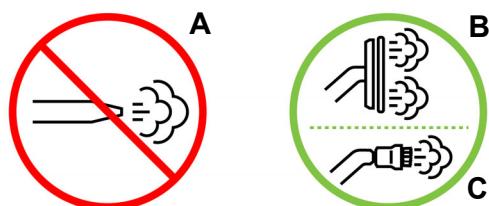
Siap digunakan, waktu kontak: 30 mnt

Membersihkan Kasur dengan Dry Steam

Dry Steam atau uap sangat panas tidak mengandung lebih dari 6% air pada suspensi serta menghindari dampak kondensasi.

Untuk menghindari kerusakan dikarenakan tekanan tinggi ataupun suhu permukaan abnormal, lakukan tindakan berikut:

- Jangan menggunakan aksesorai seperti selang tekanan tinggi (A). Lebih baik menggunakan sikat halus bukan logam (B) dan lap (C) guna mengurangi tekanan hingga mencapai tingkat yang dapat diterima.



- Jangan menyikat label dan tanda, gunakan tekanan yang dikurangi.
- Keringkan dengan cermat dan cari bekas air masuk sebelum penggunaan kembali.

Hill-Rom menganjurkan menggunakan metode Sanivap:

- Waktu aplikasi yang dianjurkan pemasok: sekitar 1 detik.
- Jarak (dianjurkan pemasok) antara sumber dan permukaan yang perlu melalui disinfeksi: sekitar 3 mm.
- Aplikasi: bagian luar kasur (pelindung).
- Frekuensi: untuk setiap pasien baru.

Mencuci Pelindung Kasur dengan Mesin Cuci

Jangan selalu dicuci dengan mesin cuci sebab dapat mengurangi masa pakai komponen. Cuci dengan mesin cuci hanya ketika risiko infeksi tertentu terjadi.



Suhu maksimum: 70°C
Delicate/Halus



Bersihkan dengan agen oksigenasi saja



Jangan disetrika



Jangan dicuci dengan dry cleaning

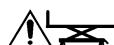


Dapat dikeringkan dengan mesin pengering
Suhu sedang: 50°C

Memasang Kembali Pelindung



Ketika memasang kembali pelindung setelah dicuci di mesin, pastikan agar disesuaikan dengan busa terkait (Lihat "Kombinasi Kasur/Busa/Pelindung", pada halaman 3).



Arahkan pelindung pada busa dengan benar, sesuai dengan tanda yang terletak pada busa, di area kaki, ke arah atas.

Kombinasi Kasur/Busa/Pelindung

Ref. Kasur	Ref. Busa	Ref. Pelindung	Ukuran / cm
ASS029	UPH029	TEX029	14 x 85 x 198
ASS030	UPH030	TEX030	14 x 85 x 198
ASS031	UPH031	TEX031	14 x 90 x 198
ASS032	UPH032	TEX032	14 x 90 x 198
ASS038	UPH038	TEX038	14 x 90 x 203
ASS063	UPH063	TEX063	14 x 90 x 188
ASS035	UPH035	TEX035	14 x 85 x 198
ASS079	UPH079	TEX079	15 x 90 x 203

Melakukan Langkah Terakhir

- Selalu hilangkan bekas produk yang dipakai ketika pembersihan dan disinfeksi kasur dilakukan.
- Terdapat risiko terjadinya perubahan warna ketika menggunakan produk berbasis klorin. Perangkat harus dibilas secara menyeluruh dengan menggunakan kain yang direndam dalam air, dan kemudian harus dikeringkan.
- Pastikan semua komponen kasur telah dikeringkan dengan sempurna sebelum dipasang lagi guna menghindari segala risiko kondensasi di dalam kasur.

Memenuhi Kondisi untuk Transportasi, Penyimpanan, dan Penggunaan

Lambang	Fitur	Transportasi/ Penyimpanan*
	Suhu	-30°C s.d. +50°C
	Tingkat Kelembapan	20% - 85%
	Tekanan Atmosfer	700 mbar - 1060 mbar

* Berlaku hanya apabila kasur diangkut ataupun disimpan di dalam kemasan aslinya.

Kasur harus disimpan di dalam kemasan aslinya:

- Terlindung dari cahaya dan kelembapan;
- Setidaknya 10 cm di atas permukaan lantai untuk menghindari masuknya cairan;
- Terlindungi dari debu;
- Di luar jalan laluan.

Jangan pernah menumpuk lebih dari 15 kasur.

1. Dismozon Pur terdaftar di V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).

Spesifikasi

Ref. Kasur	Negara	Ref. Pelindung	Ukuran / cm
ASS029	Eropa kecuali UK, IT	TEX029	14 x 85 x 198
ASS030	Eropa kecuali UK, IT	TEX030	14 x 85 x 198
ASS031	Eropa kecuali UK, IT	TEX031	14 x 90 x 198
ASS032	Eropa kecuali UK, IT	TEX032	14 x 90 x 198
ASS038	Eropa kecuali UK, IT	TEX038	14 x 90 x 203
ASS063	Eropa kecuali UK, IT	TEX063	14 x 90 x 188
ASS035	UK - IT	TEX035	14 x 85 x 198
ASS079	Eropa kecuali UK, IT	TEX079	15 x 90 x 203

Kasur NP100 hanya boleh dipakai dengan pelindung yang tercantum dalam daftar Suku Cadang (Lihat "Suku Cadang", pada halaman 4).

Berat kasur: 10 kg.

Suku Cadang

Untuk informasi lebih lanjut mengenai suku cadang, saat menelepon, mohon sampaikan nomor komponen yang dicetak di sisi samping kasur.



Referensi Pelindung

Ref.	Ref. Kasur	Jenis Jahitan	Ukuran / cm
TEX029	ASS029	Dijahit	14 x 85 x 198
TEX030	ASS030	Dilas	14 x 85 x 198
TEX031	ASS031	Dijahit	14 x 90 x 198
TEX032	ASS032	Dilas	14 x 90 x 198
TEX038	ASS038	Dilas	14 x 90 x 203
TEX063	ASS063	Dilas	14 x 90 x 188
TEX035	ASS035	Dijahit	14 x 85 x 198
TEX079	ASS079	Dilas	15 x 90 x 203

CATATAN:

Warna pelindung dapat bervariasi dan tidak kontraktual.

Aksesori

Nomor Komponen	Deskripsi
ASS043	Kasur pemanjang NP (14 x 9 x 85 cm)
ASS044	Kasur pemanjang NP (14 x 18 x 85 cm)
ASS077	Kasur pemanjang NP (28 x 18 x 90 cm)
ASS078	Kasur pemanjang NP (20 x 21 x 85 cm)

Kasur pemanjang disediakan untuk menambah panjang kasur di bagian kaki.

Persyaratan Hukum



Tanda Kesesuaian CE yang berlaku untuk Perangkat Medis kelas I tertera untuk pertama kalinya pada tahun 2008.

Kasur memenuhi standar berikut:

Semua kasur

- EN ISO 10993-1:2020
- EN ISO 10993-5:2009
- EN ISO 10993-10:2010
- EN 597-1:2015
- EN 597-2:2015
- GPEM/CP - Guidelines D1-90 Februari 1991 (Prancis)

Tambahan untuk kasur ASS035.

- UNI 9175:2010
- BS 6807:2006 Clause 9 (Crib5)
- BS 7177:2008 untuk risiko sedang

Negara tempat produksi (ISO 3166-1)

	FR: PRANCIS
	CN: TIONGKOK

Kontak

Petunjuk untuk Pengguna dan/atau Pasien:

Segala kejadian parah yang terjadi dan yang berkaitan dengan perangkat harus dilaporkan kepada pabrikan dan pihak berwenang di negara lokasi pengguna dan/atau pasien.

Untuk segala pertanyaan ataupun untuk memesan kopi dari panduan ini, hubungi perwakilan Hill-Rom di negara Anda atau kunjungilah hillrom.com dan pesanlah barang dengan nomor komponen 164033.

Hillrom adalah merek dagang milik Baxter International Inc. atau anak perusahaannya.

Terralin adalah merek dagang terdaftar milik Schülke & Mayr GmbH.

Dismozon adalah merek dagang terdaftar milik Bode Chemie GmbH.

Sanivap adalah merek dagang terdaftar milik Sanivap S.A.

Hill-Rom S.A.S.
Z.I. du Talhouet
56330 PLUVIGNER - FRANCE

Hill-Rom S.A.S. memenuhi standar ISO 13485 dan ISO 9001
hillrom.com



Hillrom NP100 Bidensitet Højresistent skummadras Brugsanvisning



Sikkerhedsanvisninger og god råd

Påtænkt anvendelse

NP100 Madrassens fordele er at hjælpe med at forebygge tryksår.. Den er egnet til lav til moderat risiko for voksne patienter, med en anbefalet vægt på mellem 30 kg og 150 kg.

Miljø

Den kan anvendes som madras i følgende miljøer, som defineret i standarden IEC 60601-2-52:

- Anvendelsesområde 1 (akut pleje)
- Anvendelsesområde 2 (korttids pleje på hospitaler og andre plejeinstitutioner)
- Anvendelsesområde 3 (langtids pleje på plejeinstitutioner)
- Anvendelsesområde 5 (ambulante patienter og ambulant pleje)

Kontraindikationer

NP100 Madrassen er ikke egnet til at komme i direkte kontakt med en beskadiget hud og er ikke egnet til patienter med atypiske anatomier.

Tilsigtede brugere

NP-madrasserne er designet til at blive brugt af et kvalificeret personale til patientpleje i forskellige plejemiljøer.

Første anvendelse

Hill-Rom anbefaler, at madrassen desinficeres før første anvendelse.

Brugervejledning

Læs omhyggeligt alle instruktionerne. En manglende overholdelse kan medføre skader på udstyret og patienten.

Symbolernes betydning

	Producent
REF	Enhedens varenummer
LOT	Batchkode
	CC (Landekode): Fremstillingsland Fremstillingsdato (ÅÅÅÅ-MM-DD)

MD	Medicinsk udstyr
UDI	Unik udstyrsidentifikation
= 250 kg	Sikker arbejdsbelastning er den størst tilladelige vægt, der kan påføres, uden at der opstår skader på madrassen. Sikker arbejdsbelastning omfatter den samlede vægt af patienten, tilbehøret og den vægt, som dette tilbehør understøtter.
	Overenstemmelsesmærke for medicinsk udstyr
	Advarsel om biologisk risiko
	ADVARSEL Dette symbol betyder, at hvis anvisningen ikke følges, kan patienten eller brugeren komme til skade eller udstyret blive beskadiget.
	Se brugsanvisningen
	Indeholder ikke naturlig latex i overensstemmelse med ISO 7000

Før patienten anbringes på madrassen

Tag NP100 madrassen ud af sin polyethylen-emballage.

Pas på ikke at beskadige madrassen med en saks eller en cutter. Tjek, at lynlåsen er helt lukket.

Opbevar madrassen ved stuetemperatur (18 til 20°C) i mindst 24 timer.

Sørg for, at madrassen lægger rigtigt og er centreret korrekt på liggefladen.

Dæk madrassen til med et lagen for at undgå direkte kontakt melleml patientens hud og madrassens overflade.

Overholdelse af brugsbetingelser

Symbol	Funktion	Anvendelse
	Temperatur	+10°C til +40°C
	Luftfugtighed	30% - 85%
	Atmosfærisk tryk	700 mbar - 1060 mbar



Det anbefales at holde opsyn, hvis sengehestens øverste kant befinner sig mindre end 22 cm over madrassen.

Hvis patienten er uden opsyn, anbefales det at placere sengen i den laveste position.



Hvis NP100 madrassen ikke passer korrekt til sengerammen, kan det resultere i en risiko for fastklemning, som kan medføre alvorlige kvæstelser eller dødsfald.



Placer om nødvendigt en plade mellem patienten og madrassen, mens der udføres en kardiopulmonal genoplivning (ekstern hjertemassage).



Overførsel af madrassen fra en seng til en anden



Patienten må aldrig blive på madrassen under flytning.

Sørg for, at sengechassisets bremser er aktiveret for at forhindre utilsigtede bevægelser.

Hvis madrassen har håndtag, skal de bruges til at overføre madrassen på en nem måde.

Når madrassen håndteres, skal man tage alle de nødvendige forholdsregler for at undgå skader.

Arbejd ikke på enheden, når den er i brug.

Rengøring og desinficering

Rengøring og desinfektion er to separate procedurer.

Overholdelse af sikkerhedsinstruktioner

- Kontroller, at bremserne er aktiveret på den seng, hvor madrassen installeres.
- Aflås alle de elektriske funktioner.
- Hæld aldrig vand direkte på madrassen, eller brug aldrig en højtryksstråle til at rengøre den.
- Brug aldrig vand ved en temperatur over 70°C.
- Følg de medfølgende anvisninger fra fabrikanten af rengørings- og desinficeringsmidlet.
- Tør madrassen grundigt, inden den tages i brug igen.
- Der skal bruges egnede personlige værnemidler under rengøringsfaserne (kittel, handsker, øjenbeskyttelse osv.).

Hvis en eller flere af disse forskrifter ikke overholdes, kan det beskadige eller forringe enheden, forhindre brug af enheden og gøre garantien ugyldig.

Infektionskontrol



Utilstækkelig rengøring = Risiko for infektion (biologisk fare)

Alle dele skal til enhver tid holdes rene for at undgå risiko for infektion. Alle nødvendige forholdsregler skal træffes for at eliminere al synlig forurening.



Følgende anbefalinger er ikke beregnet til at erstatte mere passende rengørings- og desinfektionsprotokoller udarbejdet af den hygiejneansvarlige eller andet personale på hospitalet i tilfælde af særlige infektiøse situationer.

Overensstemmelse med fabrikantens anbefalinger

Rengørings- og desinfektionsmetoden, som er beskrevet nedenfor, gælder specielt for denne madras med tilbehør og er udviklet med henblik på at spare tid og bekæmpe hospitalsinfektioner mere effektivt.



Hill-Rom anbefaler, at madrassen desinficeres før første anvendelse.

Under rengøring skal man altid kontrollere betrækket for snit, revner, huller og flænger. Brug aldrig madrassen, hvis betrækket er beskadiget.

Hvis madrassens indvendige skum er tilsmudset og der findes en risiko for infektion, skal madrassen udskiftes.

Hvis man følger andre rengørings- og desinfektionsmetoder eller bruger andre produkter end de anbefalede af Hill-Rom, kan det kompromittere enheden og patientens sikkerhed samt annullere garantien.

Udtjent udstyr

Hill-Rom anbefaler, at madrassen desinficeres før den kasseres

Kunder skal overholde alle føderale, statslige, regionale og/eller lokale love og regler, da dette vedrører sikker bortskaffelse af medicinsk udstyr og tilbehør. I tvivlstilfælde skal brugeren af enheden først kontakte Hill-Rom teknisk support for vejledning om sikker bortskaffelse.

Produkter, der skal undgås

Brug aldrig rengøringsmidler, vaskemidler, affedtningsmidler eller industrielle opløsningsmidler, der indeholder nogen af følgende produkter, da de vil beskadige madrassen:

	Fenol		Cresol
	Saltsyre, Salpetersyre eller svovlsyre		Soda
	Dimethylformamid		Tetrahydrofuran

Brug ikke stærkt sure rengørings- eller desinfektionsmidler ($\text{pH} < 4$).

Brug ikke stærkt basiske rengørings- eller desinfektionsmidler ($\text{pH} > 10$).

Brug aldrig skurende rengøringsprodukter eller -materialer, såsom skuresvampe.

Rengøring og desinfektion efter en patient afslutter brugen eller ved skift af lagen

Brug af anbefalede produkter

Terralin Protect (ShüKE)¹

Koncentration: 5 ml/l (= 0,5%), kontakttid: 1 time.

Rengøring



Rengør madrassen med en klud let fugtet med varmt vand og en neutral rengøringsmiddelopløsning. Kontroller, at opløsningen ikke indeholder nogen af de produkter, der skal undgås, som nævnt ovenfor.

Afrensning af svære pletter

Tør hurtigt eventuelle rester af lægemidler af, som har været anvendt til patienterne for at undgå at varige skader på liggefladen.

- Fjern genstridige pletter med en blød børste og neutrale rengøringsmidler eller en klorbaseret opløsning iht. etiketten.
- For at fjerne indtørrede pletter (ekskrementer og andre former for tilsmudsning) skal de blødgøres ved at ligge i blød. Tør betrækket grundigt, før det lægges på madrassen igen.

Desinficering

I tilfælde af synligt snavs anbefaler Hill-Rom, at madrassen desinficeres med et desinfektionsmiddel (tuberkulocidal), der er i overensstemmelse med gældende regler (f.eks. med kravene i forordning 2017/745/EØF).

For alle andre desinfektionsmidler:

	Klorinbaserede opløsninger skal være mindre end eller lig med 1.000 ppm. Klorbaserede opløsninger op til 10.000 ppm kan bruges, men vil have en større misfarvende effekt.
	Ethanolbaserede opløsninger (alkohol) kan anvendes. Koncentrationen må ikke overstige ¼ ethanol til ¾ vand.

Udfør de sidste trin, før den rensede og desinficerede madras anvendes igen (Se "Udførelse af de sidste trin", side 3).

1. Terralin Protect står på V.A.H-listen (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).

Rengøring og desinfektion med regelmæssige intervaller eller i tilfælde af stor risiko for forurening

Følg samme instruktioner som ovenfor (Se "Rengøring og desinfektion efter en patient afslutter brugen eller ved skift af lagen", side2), men med produkterne nedenfor.

Brug af anbefalede produkter

Efter endt brug af patienter med infektiøse sygdomme:

- Dismozon Pur (Bode)¹

Koncentration: 40 g/l (= 4%), kontakttid: 1 time

Efter endt brug af patienter med Clostridium difficile:

- Dismozon Pur

Koncentration: 15 g/l (= 1,5%), kontakttid: 2 time

- Anoxy-Spray WS (Anios)

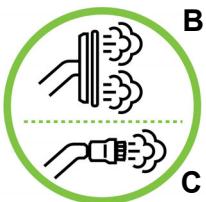
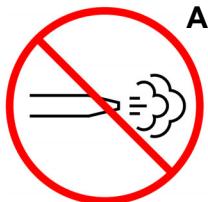
Klar til brug, kontakttid: 30 min.

Tør damprensning af madrassen

Tør damp eller overophedet damp indeholder højst 6 % vand i suspension, og virkningerne af kondens undgås.

For at undgå skader på grund af højt tryk eller en unormal overfladetemperatur, tag følgende forholdsregler:

- Brug ikke udstyr såsom højtryksslanger (A). Anvend fortrinsvis bløde ikke-metalliske børster (B) og klude (C), og hold trykket på et tilpas lavt niveau.



- Børst ikke, og brug mindre tryk på etiketter og mærkninger.
- Tør forsigtigt efter, og se efter tegn på vandindtrængning før genbrug.

Hill-Rom anbefaler brug af Sanivap metoden:

- Anbefalet påføringstid af leverandøren: omkring 1 sek.
- Afstand (anbefalet af leverandøren) mellem kilden og den overflade, der skal desinficeres: omkring 3 mm.
- Påføring: Madrassens udvendige dele (betræk).
- Frekvens: For hver ny patient.

Maskinvask af betræk

Vask ikke altid i maskine, da det ville reducere komponenternes levetid. Vask kun i maskine, hvis der findes særlige risici for infektion.



Maksimal temperatur 70°C
Skåneprogram



Rengør kun med oxygenerede midler



Må ikke stryges



Må ikke kemisk renses



Må ikke tørretumbles
Moderate temperaturer: 50° C

Genpåsætning af betræk



Når betrækket sættes på igen efter maskinvask, skal man sørge for at det svarer til den tilknyttede skum. (Se "Kombinationer af madras / skum / betræk", side3)



Betrækket skal vende rigtigt på skummet i forhold til mærkningerne på skummet i fodenden og opad.

Kombinationer af madras / skum / betræk

Varenr. Madras	Varenr. Skum	Varenr. Betræk	Dim. / cm
ASS029	UPH029	TEX029	14 x 85 x 198
ASS030	UPH030	TEX030	14 x 85 x 198
ASS031	UPH031	TEX031	14 x 90 x 198
ASS032	UPH032	TEX032	14 x 90 x 198
ASS038	UPH038	TEX038	14 x 90 x 203
ASS063	UPH063	TEX063	14 x 90 x 188
ASS035	UPH035	TEX035	14 x 85 x 198
ASS079	UPH079	TEX079	15 x 90 x 203

Udførelse af de sidste trin

- Fjern altid alle spor af de anvendte produkter under vask eller desinfektion af madrassen.
- Der kan være en risiko for misfarvning, når man bruger klorbaserede produkter. Enhederne skal skyldes grundigt med en fugtig klud; og dernæst tørres af.
- Sørg for, at alle dele af madrassen er helt tørre inden installation for at undgå risiko for dannelse af kondens inde i madrassen.

Overholdelse af betingelser for transport og opbevaring

Symbol	Funktion	Transport / opbevaring*
	Temperatur	-30°C til +50°C
	Luftfugtighed	20% - 85%
	Atmosfærisk tryk	700 mbar - 1060 mbar

*Gælder kun, hvis madrassen opbevares i sin originale emballage.

Madrassen skal opbevares i sin originale emballage:

- Beskyttet mod lys og fugt.
- Mindst 10 cm over gulvniveau for at undgå væskeindtrængning.
- Beskyttet mod støv.
- På afstand af passagerer.

Der må højst stables 15 madrasser oven på hinanden.

1. Dismozon Pur står på V.A.H-listen (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).

Specifikationer

Varenr. Madras	Land	Varenr. Betræk	Dim. / cm
ASS029	Europa undtagen UK, IT	TEX029	14 x 85 x 198
ASS030	Europa undtagen UK, IT	TEX030	14 x 85 x 198
ASS031	Europa undtagen UK, IT	TEX031	14 x 90 x 198
ASS032	Europa undtagen UK, IT	TEX032	14 x 90 x 198
ASS038	Europa undtagen UK, IT	TEX038	14 x 90 x 203
ASS063	Europa undtagen UK, IT	TEX063	14 x 90 x 188
ASS035	UK - IT	TEX035	14 x 85 x 198
ASS079	Europa undtagen UK, IT	TEX079	15 x 90 x 203

NP100 madrassen må kun bruges sammen med det nævnte betræk i listen over Reservedele (Se "Reservedele", side4).

Madrassens vægt: 10 kg.

Reservedele

For nærmere oplysninger om reservedele, oplys venligst delnummeret trykt på siden af madrassen, når du ringer.



Varenumre på betræk

Varenr.	Varenr. Madras	Type søm	Dim. / cm
TEX029	ASS029	Syet	14 x 85 x 198
TEX030	ASS030	Svejset	14 x 85 x 198
TEX031	ASS031	Syet	14 x 90 x 198
TEX032	ASS032	Svejset	14 x 90 x 198
TEX038	ASS038	Svejset	14 x 90 x 203
TEX063	ASS063	Svejset	14 x 90 x 188
TEX035	ASS035	Syet	14 x 85 x 198
TEX079	ASS079	Svejset	15 x 90 x 203

BEMÆRK:

Betrækkets farve kan variere og er kun vejledende.

Hillrom er et varemærke af Baxter International Inc. eller firmaets datterselskaber.

Terralin er et registreret varemærke af Schülke & Mayr GmbH.

Dismozon er et registreret varemærke af Bode Chemie GmbH.

Sanivap er et registreret varemærke af Sanivap S.A.

Tilbehør

Reservedels nummer	Beskrivelse
ASS043	NP Madras-forlængelse (14 x 9 x 85 cm)
ASS044	NP Madras-forlængelse (14 x 18 x 85 cm)
ASS077	NP Madras-forlængelse (28 x 18 x 90 cm)
ASS078	NP Madras-forlængelse (20 x 21 x 85 cm)

Madras-forlængelsen leveres for at forlænge madrassens længde i forenden.

Lovbestemte krav



CE-overensstemmelsesmærket, der gælder for medicinsk udstyr i klasse I, blev anvendt for første gang i 2008.

Madrassen lever op til følgende standarder:

Alle madrasser

- EN ISO 10993-1:2020
- EN ISO 10993-5:2009
- EN ISO 10993-10:2010
- EN 597-1: 2015
- EN 597-2: 2015
- GPEM/CP - Retningslinjer D1-90, Februar 1991 (Frankrig)

Ud over madrasserne ASS035.

- UNI 9175:2010
- BS 6807:2006 Klausul 9 (Crib5)
- BS 7177:2008 for medium fare

Fremstillingsland (ISO 3166-1)

	FR: FRANKRIG
	CN: KINA

Kontakter

Meddelelse til brugere og/eller patienter:

Alle alvorlige hændelser, der forekommer i relation til enheden, bør rapporteres til producenten og den relevante myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

For enhver forespørgsel eller for at bestille kopier af denne brugsanvisning, kontakt venligst din nationale Hill-Rom-repræsentant eller gå til hillrom.com og bestil produktet med varenummeret 164033.



Hill-Rom S.A.S.
Z.I. du Talhouet
56330 PLUVIGNER - FRANCE

Hill-Rom S.A.S. opfylder standarden ISO 13485 og ISO 9001
hillrom.com



Hillrom NP100 Bidensity Skummadrass med høy elastisitet

Bruksanvisning



Tips til sikkerhet og bruk

Beregnet bruk

Fordelene med NP100-madrassen er forebyggende hjelp for trykksår. Den er egnet for voksne pasienter med lav til moderat risiko, innenfor et anbefalt vektområde på 30 kg til 150 kg.

Miljø

Den kan brukes som madrass i følgende miljøer, som definert i standard IEC 60601-2-52:

- Bruksmiljø 1 (akutt behandling)
- Bruksmiljø 2 (korttidspleie på sykehus eller andre medisinske institusjoner)
- Bruksmiljø 3 (langtidspleie i medisinske institusjoner)
- Bruksmiljø 5 (poliklinikkpasienter eller oppegående)

Kontraindikasjoner

NP100-Madrassen er ikke utformet for å komme i direkte kontakt med skadet hud, og den passer ikke til pasienter med atypiske anatomier.

Tiltenkte brukere

Madrassene i NP-serien er utformet til bruk av kvalifisert personell for pasientbehandling fra flere miljøer der pasientomsorg er sentralt.

Førstegangsbruk

Hill-Rom anbefaler at madrassen desinfiseres før første gangs bruk.

Brukerinstruksjoner

Les alle instruksjonene nøye. Hvis du ikke gjør det, kan det føre til skade på utstyr og personskade.

Symbolforklaring

	Produsent
	Enhetsreferanse
	Partikode
	CC (Landskode): Produktionsland Produksjonsdato (ÅÅÅÅ-MM-DD)

	Medisinsk utstyr
	Unik enhetsidentifikator
= 250 kg	Trygg arbeidslast er den største tillatte belastningen som kan brukes før det kan oppstå skade på madrassen. Trygg arbeidslast, inkludert den totale vekten til pasienten, tilbehør og belastningen som støttes av dette tilbehøret.
	Samsvarsmerke for medisinsk utstyr
	Advarsel mot biologisk fare
	ADVARSEL Dette symbolet angir at hvis man ikke følger den tilknyttede anbefalingen, kan det sette pasienten eller brukeren i fare eller føre til at enheten blir skadet.
	Se bruksanvisningen
	Inneholder ikke naturlig latex i samsvar med ISO 7000

Før pasienten legges på madrassen

Fjern NP100-madrassen fra polyetylenemballasjen.

Vær forsiktig så du ikke skader madrassen med saks eller kniver. Kontroller at glidelåsfestet er helt lukket.

Oppbevar madrassen i omgivelsestemperatur (18 til 20 °C) i minst 24 timer.

Sørg for at madrassen monteres riktig og ligger midt på liggeflaten.

Dekk madrassen med et laken for å unngå direkte kontakt mellom pasientens hud og madrassens overflate.

Samsvar med vilkårene for bruk

Symbol	Funksjon	Bruk
	Temperatur	+10°C til +40°C
	Hygrometri	30% - 85%
	Atmosfærisk trykk	700 mbar - 1060 mbar



Overvåkning er tilrådelig hvis den øvre kanten til sideskinnen er mindre enn 22 cm over madrassen.

Når pasienten er uten tilsyn, anbefales det å plassere sengen i den laveste posisjonen.



Manglende vurdering av passformen til NP100-madrassen og sengerammene kan føre til fare for fastklemming, som kan forårsake alvorlig skade eller dødsfall.



Hvis nødvendig, legg en plate mellom pasienten og madrassen når du utfører hjerte- og lungeredning (ekstern hjertemassasje).



Overføre madrassen fra én seng til en annen



La aldri pasienten bli liggende på madrassen under overføringen.

Påse at bremsene på sengerammen er på for å hindre eventuelle utilsiktede bevegelser.

Hvis madrassen har håndtak, bruker du dem til å overføre madrassen på en enklere måte.

Når du håndterer madrassen, må alle nødvendige forholdsregler tas for å unngå skade.

Ikke jobb på apparatet når det er i bruk.

Rengjøring og desinfisering

Rengjøring og desinfisering er to adskilte prosedyrer.

Samsvar med sikkerhetsinstruksjoner

- Kontroller at bremsene er aktivert på sengen som apparatet er montert på.
- Lås alle elektriske funksjoner.
- Du må aldri rengjøre madrassen ved å helle vann på den eller med en høytrykksspyler.
- Vannet må aldri ha en temperatur på over 70 °C.
- Se anbefalingene for rengjøring og desinfisering av produktet som er oppgitt av produsenten.
- Tørk madrassen helt før du bruker den igjen.
- Egnet verneutstyr må brukes under rengjøringen (frakk, hanske, vernebriller osv.).

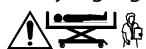
Hvis én eller flere av disse anbefalingene ikke følges, kan det føre til skader på eller svekkelse av utstyret, hindre at enheten kan brukes og gjøre garantien ugyldig.

Infeksjonskontroll



Utilstrekkelig rengjøring = fare for infeksjon (biologisk fare)!

Alle deler må holdes rene til enhver tid for å unngå fare for infeksjon. Alle nødvendige forholdsregler må tas for å eliminere all synlig tilgrising.



Følgende anbefalinger er ikke beregnet på å erstatte protokoller for rengjøring og desinfisering utarbeidet av hygieneansvarlig eller andre kompetente sykehusinstanser i situasjoner med spesiell smittefare.

Samsvar med produsentanbefalinger

Rengjørings- og desinfiseringsmetoden som er beskrevet nedenfor, gjelder spesielt madrassen og dens tilbehør, og er beregnet på å spare tid og bidra til å bekjempe sykehusinfeksjon mer effektivt.



Hill-Rom anbefaler at madrassen desinfiseres før første gangs bruk.

Kontroller alltid overtrekket ved rengjøring. Se etter kutt, rifter, sprekker og lignende. Bruk aldri madrasser med skadet overtrekk.

Hvis det indre skummet i madrassen er skittent og utgjør en fare for infeksjon, må du erstatte madrassen.

Hvis du følger andre protokoller for rengjøring og desinfisering, eller bruker andre produkter enn de som anbefales av

Hill-Rom, kan enheters og pasienters sikkerhet kompromitteres, og garantien kan gjøres ugyldig.

Demontering

Hill-Rom anbefaler at madrassen desinfiseres før den tas ut av bruk

Kunder skal overholde alle nasjonale, regionale og/eller lokale lover og forskrifter når det gjelder sikker avhending av medisinsk utstyr og tilbehør. Hvis du er i tvil, skal brukeren av enheten først kontakte teknisk støtte hos Hill-Rom for veiledning om sikker avhendingsprotokoller.

Produkter som må unngås

For å unngå skade på madrassen må rengjøringsmidler, rensemidler, avfettingsmidler eller industrielle løsemidler som inneholder noen av de følgende produktene, aldri brukes:

	Fenol		Kresol
	Saltsyre, salpetersyre eller svovelsyre		Sodalut
	Dimetylformamid		Tetrahydrofuran

Ikke bruk svært syreholdige rensemidler eller desinfeksjonsmidler ($\text{pH} < 4$).

Ikke bruk svært alkaliske rensemidler eller desinfeksjonsmidler ($\text{pH} > 10$).

Bruk aldri skuremidler eller -materialer, for eksempel skureputer.

Rengjøring og desinfisering når pasienten forlater sengen eller ved skifte av sengetøy

Bruk av anbefalte produkter

Terralin Protect (Schülke)¹

Konsentrasjon: 5 ml/l (= 0,5 %), kontakttid: 1 t.

Rengjøring



Rengjør madrassen et med en klut lett fuktet i varmt vann og et nøytralt rengjøringsmiddel. Kontroller at løsningen ikke inneholder noen av de ovennevnte produktene som må unngås.

Rengjøring av vanskelige flekker

Tørk raskt bort eventuelle spor av kjemiske løsninger som er brukt på pasientene for å unngå permanent skade på overflaten.

- Fjern vanskelige flekker med en myk børste og nøytrale vaskemidler eller en klorbasert løsning i henhold til etiketten.
- Når du skal fjerne forherdede flekker (ekskreter, andre former for tilgrising), mykgjør du dem ved bløtlegging. Sørg for at overtrekket er helt tørt før det settes tilbake på madrassen.

Desinfisering

Ved synlig tilgrising anbefaler Hill-Rom at madrassen desinfiseres med et middels desinfeksjonsmiddel (tuberculocidal) som er i samsvar med gjeldende bestemmelser (f.eks. kravene i forskrift 2017/745/EØF).

For alle andre desinfiseringsmidler:

	Klorbaserte løsninger må være under eller lik 1000 ppm. Klorbasert løsninger opptil 10 000 ppm kan brukes, men vil øke misfanglingseffekten.
	Etanolbaserte løsninger (alkohol) kan brukes. Konsentrasjonen må ikke overskride 1/4 etanol i 3/4 vann.

Utfør de siste trinnene før du bruker den rengjorte og desinfiserte madrassen på nytt (Se "Utføre de siste trinnene", side 3).

1. Terralin Protect er oppført av V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).

Rengjøring og desinfisering med jevne mellomrom eller ved høy risiko for smitteoverføring

Følg de samme instruksjonene som ovenfor (Se "Rengjøring og desinfisering når pasienten forlater sengen eller ved skifte av sengetøy", side 2), men med produktene oppført nedenfor.

Bruk av anbefalte produkter

Etter at en pasient med smittsomme sykdommer har forlatt sengen:

- **Dismozon Pur (Bode)**¹

Konsentrasjon: 40 g/l (= 4 %), kontakttid: 1 t

Etter at en pasient med Clostridium difficile har forlatt sengen:

- **Dismozon Pur**

Konsentrasjon: 15 g/l (= 1,5 %), kontakttid: 2 t

- **Anioxy-Spray WS (Anios)**

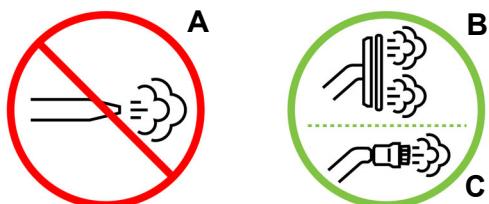
Klar til bruk, kontakttid: 30 min

Tørrdamprengjøring av madrassen

Tørr damp eller overopphevet damp inneholder maksimalt 6 % vann og man unngår effektene av kondensering.

For å unngå skade på grunn av høyt trykk eller unormal overflatetemperatur må du ta følgende forholdsregler:

- Ikke bruk tilbehør som for eksempel høytrykksslanger (A). Det anbefales å bruke myke, ikke-metalliske børster (B) og kluter (C) og redusere trykket til et akseptabelt nivå.



- Ikke børst etiketter og merker, og bruk redusert trykk på dem.
- Tørk nøye og se etter tegn på vanninntrengning før madrassen brukes på nytt.

Hill-Rom anbefaler bruken av Sanivap-metoden:

- Brukstid anbefalt av leverandøren: omrent 1 sek.
- Avstand (anbefalt av leverandøren) mellom kilden og overflaten som skal desinfiseres: omrent 3 mm.
- Bruksområde: utvendige deler av madrassen (overtrekk).
- Frekvens: for hver nye pasient.

Vask madrassovertrekket i maskin

Ikke vask i maskinen hver gang, da det vil redusere levetiden til komponentene. Vask kun i maskinen hvis det foreligger fare for infeksjon.



Maksimum temperatur: 70° C
Finvask



Rengjør kun med oksygenholdige midler



Ikke stryk



Ikke tørrens



Kan tørkes i tørketrommel
Moderate temperaturer: 50° C

Sette på overtrekket igjen



Når du setter på overtrekket igjen etter maskinvask, må du sørge for at det samsvarer med tilhørende skum (Se "Kombinasjoner av madrass/skum/overtrekk", side 3).



Plasser overtrekket korrekt på skummet med hensyn til merkene på skummet i fotområdet mot toppen.

Kombinasjoner av madrass/skum/overtrekk

Ref. madrass	Ref. skum	Ref. overtrekk	Dim. / cm
ASS029	UPH029	TEX029	14 x 85 x 198
ASS030	UPH030	TEX030	14 x 85 x 198
ASS031	UPH031	TEX031	14 x 90 x 198
ASS032	UPH032	TEX032	14 x 90 x 198
ASS038	UPH038	TEX038	14 x 90 x 203
ASS063	UPH063	TEX063	14 x 90 x 188
ASS035	UPH035	TEX035	14 x 85 x 198
ASS079	UPH079	TEX079	15 x 90 x 203

Utføre de siste trinnene

- Fjern alltid alle spor av produktene som ble brukt til rengjøring eller desinfisering av madrassen.
- Det kan være en risiko for misfarging når du bruker klorbaserte produkter. Enheter må renses grundig med en klut dypet i vann og deretter tørkes.
- Påse at alle delene av madrassen er helt tørre før den monteres for å unngå eventuell kondensdannelse inni madrassen.

Samsvar med vilkår for transport og oppbevaring

Symbol	Funksjon	Transport/oppbevaring*
	Temperatur	-30°C til +50°C
	Hygrometri	20% - 85%
	Atmosfærisk trykk	700 mbar - 1060 mbar

*Gjelder kun hvis madrassen transportereres eller oppbevares i originalemballasjen.

Madrassen må oppbevares i originalemballasjen:

- Beskyttet mot lys og fukt
- minst 10 cm over gulvnivå for å hindre væskeinnsiving
- Beskyttet mot støv
- Utenfor korridorer

Stable aldri flere enn 15 madrasser i høyden.

1. Dismozon Pur er oppført av V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).

Spesifikasjoner

Ref. madrass	Land	Ref. overtrekk	Dim. / cm
ASS029	Europa unntatt UK, IT	TEX029	14 x 85 x 198
ASS030	Europa unntatt UK, IT	TEX030	14 x 85 x 198
ASS031	Europa unntatt UK, IT	TEX031	14 x 90 x 198
ASS032	Europa unntatt UK, IT	TEX032	14 x 90 x 198
ASS038	Europa unntatt UK, IT	TEX038	14 x 90 x 203
ASS063	Europa unntatt UK, IT	TEX063	14 x 90 x 188
ASS035	UK – IT	TEX035	14 x 85 x 198
ASS079	Europa unntatt UK, IT	TEX079	15 x 90 x 203

NP100-madrassen må kun brukes med overtrekkene nevnt i listen over reservedeler (Se "Reservedeler", side 4).

Madrassens vekt: 10 kg.

Reservedeler

For informasjon om reservedeler må du oppgi delenummeret som er trykt på siden av madrassen når du ringer.



Referanser for overtrekk

Ref.	Ref. madrass	Type søm	Dim. / cm
TEX029	ASS029	Sydd	14 x 85 x 198
TEX030	ASS030	Sveiset	14 x 85 x 198
TEX031	ASS031	Sydd	14 x 90 x 198
TEX032	ASS032	Sveiset	14 x 90 x 198
TEX038	ASS038	Sveiset	14 x 90 x 203
TEX063	ASS063	Sveiset	14 x 90 x 188
TEX035	ASS035	Sydd	14 x 85 x 198
TEX079	ASS079	Sveiset	15 x 90 x 203

MERKNAD:

Fargen på overtrekket kan variere og er ikke-kontraktmessig.

Tilbehør

Delenummer	Beskrivelse
ASS043	NP-madrassforlengelse (14 x 9 x 85 cm)
ASS044	NP-madrassforlengelse (14 x 18 x 85 cm)
ASS077	NP-madrassforlengelse (28 x 18 x 90 cm)
ASS078	NP-madrassforlengelse (20 x 21 x 85 cm)

Madrassforlengelsene tilbys for å forlenge madrasslengden ved fotenden.

Forskriftsmessige krav



Samsvarsmerket CE som gjelder for klasse I av medisinsk utstyr, ble brukt for første gang i 2008.

Madrassene oppfyller følgende standarder:

Alle madrasser

- EN ISO 10993-1:2020
- EN ISO 10993-5:2009
- EN ISO 10993-10:2010
- EN 597-1:2015
- EN 597-2:2015
- GPEM/CP – Retningslinjer D1-90, februar 1991 (Frankrike)

I tillegg for madrass ASS035.

- UNI 9175:2010
- BS 6807:2006 Clause 9 (Crib5)
- BS 7177:2008 for middels fare

Produksjonsland (ISO 3166-1)

	FR: FRANKRIKE
	CN: KINA

Kontakter

Merknad til brukere og/eller pasienter:

Alle alvorlige hendelser som har skjedd i forhold til denne enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten eller medlemslandet der brukeren og/eller pasienten bor.

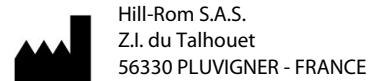
Kontakt den nasjonale Hill-Rom-representanten eller gå til hillrom.com for forespørsler eller for å bestille kopier av denne håndboken, og bestill varen med delenummer 164033.

Hillrom er et varemerke for Baxter International Inc. eller dets datterselskaper.

Terralin er et registrert varemerke for Schülke & Mayr GmbH.

Dismozon er et registrert varemerke for Bode Chemie GmbH.

Sanivap er et registrert varemerke for Sanivap S.A.



Hill-Rom S.A.S.
Z.I. du Talhouet
56330 PLUVIGNER - FRANCE

Hill-Rom S.A.S. oppfyller ISO 13485- og ISO 9001-standardene
hillrom.com