Hillrom™

Baxter

Hillrom NP100 Monodensity z dwóch pianek wysokoelastycznych o różnej gęstości

Zalecenia dotyczące bezpieczeństwa i użycia

Przeznaczenie

Materac NP100 jest przydatny do pomocy w zapobieganiu odleżynom. Jest odpowiedni dla pacjentów z grupy średniego i wysokiego ryzyka o zalecanej masie od 30 kg do 150 kg.

Środowisko

Produkt może być stosowany jako materac w następujących środowiskach, określonych w normie IEC 60601-2-52:

- środowisko użytkowania 1 (oddział intensywnej terapii);
- środowisko użytkowania 2 (opieka krótkoterminowa w szpitalach lub innych placówkach medycznych);
- środowisko użytkowania 3 (opieka długoterminowa w placówkach medycznych);
- środowisko użytkowania 5 (pacjenci przychodni lub opieka ambulatoryjna).

Przeciwwskazania

Materac NP100 nie jest przeznaczony do kontaktu z uszkodzoną skórą i nie jest odpowiedni dla pacjentów z nietypową anatomią.

Użytkownicy docelowi

Materace serii NP są zaprojektowane do użytku przez wykwalifikowany personel do opieki nad pacjentami w różnych zastosowaniach związanych z opieką.

Pierwsze użycie

Firma Hill-Rom zaleca odkażenie materaca przed pierwszym użyciem.

Instrukcje dla użytkownika

Należy dokładnie zapoznać się z wszystkimi instrukcjami. Niezastosowanie się do tego zalecenia może prowadzić do uszkodzenia sprzętu i wystąpienia obrażeń ciała.

Znaczenie symboli

	Wytwórca
REF	Numer referencyjny wyrobu
LOT	Kod partii
CC	CC (Country Code): Kraj produkcji Data produkcji (YYYY-MM-DD)
MD	Wyrób medyczny (Medical Device)
UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (Unique Device Identification)
= 250 kg	Bezpieczne obciążenie robocze to największe dopuszczalne obciążenie, które można stosować i którego przekroczenie może doprowadzić do uszkodzenia materaca. Bezpieczne obciążenie robocze, w tym całkowita waga pacjenta, akcesoria i obciążenie obsługiwane przez te akcesoria.
CE	Oznakowanie zgodności wyrobu medycznego
	Ostrzeżenie dotyczące zagrożenia biologicznego
	OSTRZEŻENIE Symbol ten oznacza, że niezastosowanie się do powiązanego z nim zalecenia może narazić pacjenta lub użytkownika na niebezpieczeństwo lub spowodować uszkodzenie wyrobu.
	Zob. Instrukcja obsługi
LATEX	Nie zawiera lateksu naturalnego zgodnie z normą ISO 7000

Czynności wykonywane przed umieszczeniem pacjenta na materacu

Wyjąć materac NP100 z opakowania polietylenowego.

Uważać, aby nie uszkodzić materaca nożyczkami lub nożami tapicerskimi. Sprawdzić, czy zamek błyskawiczny jest całkowicie zapięty.

Przechowywać materac w temperaturze otoczenia (od 18 do 20°C) przez co najmniej 24 godziny.

Upewnić się, że materac został zamontowany w prawidłowy sposób sprawdzając szczególnie jego prawidłowe wyśrodkowanie na powierzchni leża.

Przykryj materac prześcieradłem, aby skóra pacjenta nie miała bezpośredniego kontaktu z powierzchnią materaca.

Przestrzeganie warunków użytkowania

Symbol	Parametr	Użytkowanie
	Temperatura	Od +10°C do +40°C
	Wilgotność	Od 30% do 85%
	Ciśnienie atmosferyczne	700 mbar - 1060 mbar

Zaleca się nadzór w przypadku, gdy górna krawędź barierki bocznej znajduje się mniej niż 22 cm nad materacem.

Gdy pacjent nie jest nadzorowany, zaleca się ustawienie łóżka w najniższej pozycji.

Niewłaściwe dopasowanie materaca NP100 do ram łóżka może prowadzić do ryzyka zaklinowania się pacjenta, co może być przyczyną poważnych lub śmiertelnych obrażeń ciała.

W razie potrzeby podczas resuscytacji krążeniowo-oddechowej (zewnętrzny masaż serca) między pacjentem a materacem należy umieścić twardą płytę.

Przenoszenie materaca z jednego łóżka na inne

Nigdy nie należy pozostawiać pacjenta na materacu podczas przenoszenia.

Należy upewnić się, że hamulce części jezdnej ramy łóżka są załączone, aby zapobiec przypadkowym ruchom łóżka.

Jeżeli materac ma uchwyty, użyj ich, by łatwiej go przenosić.

Podczas przenoszenia materaca należy podjąć wszelkie niezbędne środki ostrożności, aby uniknąć jego uszkodzenia.

Nie ingeruj w urządzenie, kiedy pracuje.

Czyszczenie i dezynfekcja

Czyszczenie i dezynfekcja stanowią dwa odrębne procesy.

Przestrzeganie instrukcji bezpieczeństwa

- Sprawdzić, czy hamulce łóżka, na którym umieszczony jest materac, są załączone.
- Zablokować wszystkie funkcje podzespołów elektrycznych.
- Nigdy nie czyścić materaca przez polewanie go wodą lub za pomocą strumienia pod wysokim ciśnieniem.
- Nigdy nie używać wody o temperaturze powyżej 70°C.
- Zapoznać się z zaleceniami dotyczącymi czyszczenia i dezynfekcji produktu dostarczonymi przez wytwórcę.
- Dokładnie osuszyć materac przed ponownym użyciem.
- Podczas etapów procesu czyszczenia należy używać odpowiednich środków ochrony osobistej (bluza, rękawice, gogle itp.).

Niezastosowanie się do jednego lub większej liczby tych zaleceń może prowadzić do uszkodzenia wyrobu lub obniżenia jego jakości, uniemożliwiając jego użycie i powodując unieważnienie gwarancji.

Kontrola zakażeń

Niedostateczne oczyszczenie = ryzyko zakażenia (zagrożenie biologiczne)!

Wszystkie części produktu należy zawsze utrzymywać w czystości, aby uniknąć ryzyka zakażenia. Należy podjąć wszelkie niezbędne środki, aby usunąć wszystkie widoczne zabrudzenia.

Celem poniższych instrukcji nie jest zastąpienie bardziej odpowiednich protokołów czyszczenia i dezynfekcji sporządzonych przez epidemiologa lub inne jednostki szpitalne na potrzeby określonych sytuacji ekspozycji na materiał zakaźny.

Przestrzeganie zaleceń wytwórcy

Opisana poniżej metoda czyszczenia i dezynfekcji odnosi się ściśle do materaca i jego wyposażenia oraz została opracowana w celu zaoszczędzenia czasu i ułatwienia skuteczniejszego zwalczania zakażeń szpitalnych.

Firma Hill-Rom zaleca zdezynfekowanie materaca NP100 przed pierwszym użyciem.
Podczas czyszczenia należy zawsze sprawdzać pokrowiec pod kątem rozcięć, rozdarć, pęknięć lub przetarć. Nigdy nie używać materaca z uszkodzonym pokrowcem.
Jeśli pianka wewnątrz materaca jest zabrudzona i stwarza ryzyko zakażenia, należy wymienić materac.
Stosowanie innych protokołów czyszczenia i dezynfekcji lub używanie produktów innych niż zalecane przez firmę Hill-Rom może zmniejszyć poziom bezpieczeństwa produktu i pacjenta oraz spowodować unieważnienie gwarancji.

Utylizacja

Firma Hill-Rom zaleca odkażenie urządzenia przed utylizacją.

Klient musi stosować się do wszystkich rządowych, krajowych, regionalnych i/lub lokalnych przepisów ustawowych oraz wykonawczych dotyczących bezpiecznej utylizacji urządzeń i akcesoriów medycznych. W razie wątpliwości użytkownik urządzenia powinien najpierw skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy Hill-Rom, aby uzyskać wskazówki dotyczące protokołów bezpiecznej utylizacji.

Produkty, których należy unikać

W celu uniknięcia uszkodzenia materaca nigdy nie należy używać środków czyszczących, detergentów, środków odtłuszczających lub rozpuszczalników przemysłowych zawierających którąkolwiek z poniższych substancji chemicznych:

PHENOL	Fenol	CRESOL	Krezol
HCL HNO3 H2SO4	Kwasy chlorowodorowy, azotowy lub siarkowy	NaOH	Wodorotlenek sodu
DMF	Dimetyloformamid	THF	Tetrahydrofuran

Nie używać detergentów ani środków dezynfekujących o wysokim odczynie kwasowym (pH < 4).
Nie używać detergentów ani środków dezynfekujących o wysokim odczynie zasadowym (pH > 10).
Nigdy nie używać ściernych środków ani materiałów czyszczących takich jak np. zmywaki do szorowania.

Czyszczenie i dezynfekcja po wypisaniu pacjenta lub podczas zmiany pościeli

Zalecane produkty

Terralin Protect (Schülke)[1]
Stężenie: 5 ml/l (= 0,5%), czas styczności: 1 godzina.

Czyszczenie

Materac czyścić przy pomocy szmatki delikatnie zwilżonej gorącą wodą z roztworem neutralnego detergentu. Sprawdzić, czy roztwór nie zawiera żadnych z wymienionych wyżej substancji, których należy unikać.

Czyszczenie trudnych do usunięcia plam

Należy szybko ścierać wszelkie pozostałości roztworów farmaceutycznych stosowanych u pacjentów, aby uniknąć trwałego uszkodzenia powierzchni.

- Trudne plamy należy usuwać za pomocą miękkiej szczotki i neutralnych detergentów lub roztworu na bazie chloru zgodnie z etykietką.
- Aby usunąć stwardniałe zanieczyszczenia (takie jak wydaliny czy inne formy zabrudzeń), należy je zmiękczyć przez zamoczenie. Konieczne jest dokładne osuszenie pokrowca przed ponownym założeniem go na materac.

Dezynfekcja

W przypadku widocznych zabrudzeń firma Hill-Rom zaleca odkażenie materaca za pomocą środka odkażającego o średnim stężeniu (prątkobójczego), zgodnego ze stosownymi przepisami (np. wymogami rozporządzenia 2017/745/EWG).

W przypadku wszystkich pozostałych środków dezynfekujących:

NaClO NaDCC C ≤ 1000 ppm	Stężenie roztworów na bazie chloru musi być mniejsze lub równe 1000 ppm. Można stosować roztwory na bazie chloru do 10 000 ppm, ale zwiększą efekt przebarwień.
C2H5OH 25% C2H5OH	Można używać roztworów na bazie etanolu (alkoholu). Stężenie nie może przekraczać proporcji ¼ części etanolu na ¾ części wody.

Przed użyciem oczyszczonego i zdezynfekowanego materaca należy wykonać czynności końcowe (patrz część „Ponownie założenie osłony", strona 3).

1. Produkt Terralin Protect figuruje w wykazie Stowarzyszenia Higieny Stosowanej (V.A.H , Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).

Czyszczenie i dezynfekcja w regularnych odstępach czasu lub w przypadku wysokiego ryzyka zakażenia

Należy wykonać czynności opisane w poprzedniej części dokumentu (patrz część „"Czyszczenie i dezynfekcja po wypisaniu pacjenta lub podczas zmiany pościeli", strona 2), używając produktów wymienionych poniżej.

Korzystanie z zalecanych produktów

Po wypisaniu pacjentów z chorobami zakaźnymi:

- Dismozon Pur **(Bode)**[1]
  Stężenie: 40 g/l (= 4%), czas styczności: 1 godzina

Po wypisaniu pacjentów, u których występuje bakteria Clostridium Difficile:

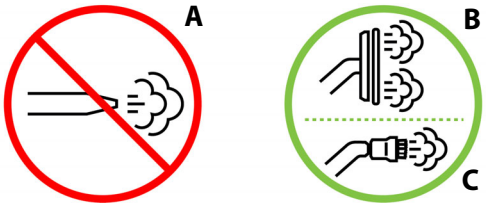
- Dismozon Pur
  Stężenie: 15 g/l (= 1,5%), czas styczności: 2 godziny
- **Anioxy-Spray WS (Anios)**
  Aerozol gotowy do użytku, czas styczności: 30 minut

Czyszczenie materaca suchą parą

Sucha para lub para przegrzana zawiera nie więcej niż 6% wody w zawiesinie i pozwala uniknąć efektów skraplania.

Aby uniknąć uszkodzenia spowodowanego wysokim ciśnieniem lub odbiegającą od normy temperaturą powierzchni, należy podjąć następujące środki ostrożności:

- Nie używać wyposażenia takiego jak węże wysokociśnieniowe (A). Wskazane jest używanie miękkich, niemetalowych szczotek (B) i wycieraków (C) w sposób umożliwiający obniżenie ciśnienia do dopuszczalnego poziomu.



- Nie czyścić szczotką etykiet oraz oznaczeń i stosować w ich przypadku strumień o niższym ciśnieniu.
- Przed ponownym użyciem starannie osuszyć i sprawdzić produkt pod kątem wniknięcia wody.

Firma Hill-Rom zaleca stosowanie metody Sanivap:

- Czas stosowania zalecany przez dostawcę:
  około 1 s.
- Odległość (zalecana przez dostawcę) między źródłem a dezynfekowaną powierzchnią:
  około 3 mm.
- Zastosowanie: zewnętrzne części materaca (pokrowce).
- Częstotliwość: w przypadku każdego nowego pacjenta.

Pranie pokrowca materaca w pralce

Nie należy za każdym razem korzystać z pralki, ponieważ powoduje to skrócenie okresu użytkowania produktów. Pranie w pralce należy wykonywać wyłącznie w przypadku wystąpienia określonego ryzyka zakażenia.

Maksymalna temperatura: 70°C
Tkaniny delikatne

Czyścić wyłącznie środkami nasyconymi tlenem

Nie prasować

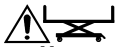
Nie czyścić chemicznie

Można suszyć w suszarce
Umiarkowane temperatury: 50°C

1. Produkt Dismozon Pur figuruje w wykazie Stowarzyszenia Higieny Stosowanej (V.A.H , Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).

Ponownie założenie osłony

Podczas ponownego zakładania osłony po praniu w pralce upewnij się, że pasuje do właściwej pianki (patrz część „ "Połączenie materaca / pianki / osłony", strona 3).



Ustaw osłonę na piance odpowiednio do znaków znajdujących się na piance w obszarze stóp w kierunku do góry.

Połączenie materaca / pianki / osłony

Inf. o materacu	Inf. o piance	Inf. o osłonie	Wym. / 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

Wykonywanie czynności końcowych

- Zawsze usuwać wszelkie pozostałości środków użytych podczas czyszczenia lub dezynfekcji wyrobu.
- Podczas używania produktów na bazie chloru może wystąpić ryzyko przebarwień. Urządzenia należy dokładnie wytrzeć ściereczką nasączoną wodą, a następnie wysuszyć.
- Sprawdzić, czy wszystkie części materaca są zupełnie suche przed ich założeniem, aby uniknąć skraplania się wilgoci wewnątrz materaca.

Przestrzeganie warunków transportu i przechowywania

Symbol	Parametr	Transport/ przechowywanie*
	Temperatura	Od -30°C do +50°C
	Wilgotność	Od 20% do 85%
	Ciśnienie atmosferyczne	700 mbar - 1060 mbar

*Dotyczy to tylko sytuacji, gdy materac jest transportowany lub przechowywany w oryginalnym opakowaniu.

Materac należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu:

- w sposób zabezpieczony przed działaniem światła i wilgoci;
- co najmniej 10 cm nad podłogą, aby zapobiec wnikaniu płynów;
- w sposób zabezpieczony przed kurzem;
- w miejscach innych niż korytarze.

Nigdy nie układać na sobie więcej niż 15 materacy.

Dane techniczne

Inf. o materacu	Kraj	Inf. o osłonie	Wym. /cm
ASS029	Europa oprócz Wielkiej Brytanii i Włoch	TEX029	14 x 85 x 198
ASS030	Europa oprócz Wielkiej Brytanii i Włoch	TEX030	14 x 85 x 198
ASS031	Europa oprócz Wielkiej Brytanii i Włoch	TEX031	14 x 90 x 198
ASS032	Europa oprócz Wielkiej Brytanii i Włoch	TEX032	14 x 90 x 198
ASS038	Europa oprócz Wielkiej Brytanii i Włoch	TEX038	14 x 90 x 203
ASS063	Europa oprócz Wielkiej Brytanii i Włoch	TEX063	14 x 90 x 188
ASS035	Wielka Brytania – Włochy	TEX035	14 x 85 x 198
ASS079	Europa oprócz Wielkiej Brytanii i Włoch	TEX079	15 x 90 x 203

Materaca NP100 można używać wyłącznie z pokrowcami wymienionymi w tabeli Elementy zamienne (patrz strona 4).

Masa materaca: 10 kg.

Elementy zamienne

Aby uzyskać informacje o częściach zamiennych, należy podczas rozmowy telefonicznej podać numer wydrukowany z boku materaca.

Informacje o osłonie

Nr katalogowy	Inf. o materacu	Rodzaj szycia	Wym. /cm
TEX029	ASS029	Brzegi zszywane	14 x 85 x 198
TEX030	ASS030	Brzegi zgrzewane	14 x 85 x 198
TEX031	ASS031	Brzegi zszywane	14 x 90 x 198
TEX032	ASS032	Brzegi zgrzewane	14 x 90 x 198
TEX038	ASS038	Brzegi zgrzewane	14 x 90 x 203
TEX063	ASS063	Brzegi zgrzewane	14 x 90 x 188
TEX035	ASS035	Brzegi zszywane	14 x 85 x 198
TEX079	ASS079	Brzegi zgrzewane	15 x 90 x 203

UWAGA:
Kolory pokrowców mogą być różne i nie są określane w umowie.

Wyposażenie

Numer katalogowy	Opis
ASS043	Przedłużenie materaca NP (14 x 9 x 85 cm)
ASS044	Przedłużenie materaca NP (14 x 18 x 85 cm)
ASS077	Przedłużenie materaca NP (28 x 18 x 90 cm)
ASS078	Przedłużenie materaca NP (20 x 21 x 85 cm)

Przedłużenia materaca zapewniają przedłużenie długości materaca w okolicy stóp.

Wymogi prawne

Oznaczenie CE dotyczące urządzeń medycznych klasy I zastosowano po raz pierwszy w 2008 roku.

Materace spełniają wymagania następujących norm:

Wszystkie materace

- 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 – wytyczne D1-90, luty 1991 (Francja)

Oraz to dodatkowo, materace ASS035

- UNI 9175:2010
- BS 6807:2006, klauzula 9 (poważne źródło płomieni, Crib5)
- BS 7177:2008 w przypadku zagrożenia średniego stopnia

Kraj produkcji (ISO 3166-1)

FR	FR : FRANCJA
CN	CN : CHINY

Dane kontaktowe

Uwagi dla użytkowników i/lub pacjentów:

Jakikolwiek poważny wypadek, który wystąpił w związku z urządzeniem, należy zgłosić do producenta i właściwego organu państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent jest zarejestrowany.

W przypadku pytań lub aby otrzymać bezpłatną kopię niniejszej instrukcji obsługi należy skontaktować się ze swoim krajowym przedstawicielem firmy Hill-Rom przez stronę internetową hillrom.com i zamówić artykuł o numerze części 185922.

Hillrom jest znakiem handlowym firmy Baxter International Inc. lub jej spółki zależne.
Terralin jest zastrzeżonym znakiem handlowym firmy Schülke & Mayr GmbH.
Dismozon jest zastrzeżonym znakiem handlowym firmy Bode Chemie GmbH.
Sanivap jest zastrzeżonym znakiem handlowym firmy Sanivap S.A.

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

Firma Hill-Rom S.A.S. posiada certyfikat ISO 13485 i ISO 9001.
hillrom.com