

Materac Hillrom NP150 Viscoelastic z pianki termoelastycznej – Instrukcja użytkowania



Zalecenia dotyczące bezpieczeństwa i użycia

Przeznaczenie

Materac NP150 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 NP150 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
	Numer referencyjny wyrobu
	Kod partii
	CC (Country Code): Kraj produkcji Data produkcji (YYYY-MM-DD)
	Wyrób medyczny (Medical Device)

	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.
	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
	Nie zawiera lateksu naturalnego zgodnie z normą ISO 7000

Czynności wykonywane przed umieszczeniem pacjenta na materacu

Wyjąć materac **NP150** 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.

Przestrzeżenie 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 NP150 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 przypadkowemu ruchom łóżka.

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

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.

Zalecenia dotyczące 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.).

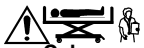
Niezastosowanie się do jednego lub większej liczby tych zaleceń może prowadzić do uszkodzenia wyrobu lub obniżenia jego jakości, uniemożliwiając jego użycie i powodując unieważnienie gwarancji.

Kontrola zakażeń



Niedostateczne oczyszczenie = ryzyko zakażenia (zagrożenie biologiczne)!

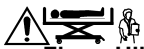
Wszystkie części produktu należy zawsze utrzymywać w czystości, aby uniknąć ryzyka zakażenia. Należy podjąć wszelkie niezbędne środki, aby usunąć wszystkie widoczne plamy i zabrudzenia.



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

Ogólne zalecenia

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



Firma Hill-Rom zaleca zdezynfekowanie materaca NP150 przed pierwszym użyciem.

Podczas czyszczenia należy zawsze sprawdzać pokrowiec pod kątem rozcięć, rozdarc, pęknięć lub przetarć. Nigdy nie używać materaca z uszkodzonym pokrowcem.

Jeśli pianka wewnątrz materaca jest zabrudzona i stwarza ryzyko zakażenia, należy ją wymienić.

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:

	Fenol		Krezol
	Kwasy chlorowodorowy, azotowy lub siarkowy		Wodorotlenek sodu
	Dimetyloformamid		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 czyszczące

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 szmatki 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:

 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.
 25% C2H5OH	Można używać 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 „Wykonywanie czynności końcowych”, 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 styczości: 1 godzina

Po wypisaniu pacjentów, u których występuje bakteria **Clostridium Difficile**:

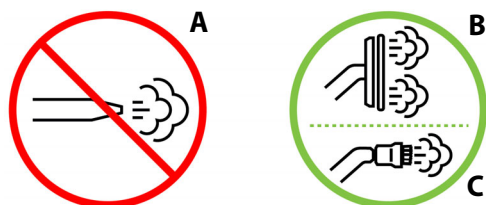
- **Dismozon Pur**
Stężenie: 15 g/l (= 1,5%), czas styczości: 2 godziny
- **Anioxy-Spray WS (Anios)**
Aerazol gotowy do użytku, czas styczości: 30 minut

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; stosować w ich przypadku strumień o niższym ciśnieniu.
- Przed ponownym użyciem starannie osuszyć i sprawdzić produkt pod kątem wnikięcia 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 każdej zmiany 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

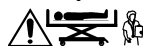
Nie czyścić chemicznie

Można suszyć w suszarce
Umiarkowane temperatury: 50°C

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
Materac NP150 Viscoelastic z pianki termoelastycznej			
ASS033	UPH033	TEX033	14 x 85 x 198
ASS034	UPH034	TEX034	14 x 90 x 198
ASS048	UPH048	TEX048	14 x 90 x 203
ASS004	UPH004	TEX004	14 x 85 x 198
ASS075	UPH075	TEX075	14 x 80 x 190
ASS076	UPH076	TEX076	14 x 90 x 198
ASS081	UPH081	TEX081	14 x 80 x 210
Materac NP150 Viscoelastic z pianki termoelastycznej X-Ray			
ASS095	UPH095	TEX095	14 x 85 x 198
ASS099	UPH099	TEX099	14 x 90 x 198

Wykonywanie czynności końcowych

- Zawsze usuwać wszelkie pozostałości środków użytych podczas czyszczenia lub dezynfekcji produktu.
- 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 wnikięciu płynów;
- w sposób zabezpieczony przed kurzem;
- w miejscach innych niż korytarze.

Nigdy nie układać na sobie więcej niż 15 materacy.

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

Dane techniczne

Inf. o materacu	Kraj	Inf. o osłonie	Wym. /cm
Materac NP150 Viscoelastic z pianki termoelastycznej			
ASS033	Europa oprócz Wielkiej Brytanii i Włoch	TEX033	14 x 85 x 198
ASS034	Europa oprócz Wielkiej Brytanii i Włoch	TEX034	14 x 90 x 198
ASS048	Europa oprócz Wielkiej Brytanii i Włoch	TEX048	14 x 90 x 203
ASS004	Wielka Brytania – Włochy	TEX004	14 x 85 x 198
ASS075	Europa oprócz Wielkiej Brytanii i Włoch	TEX075	14 x 80 x 190
ASS076	Europa oprócz Wielkiej Brytanii i Włoch	TEX076	14 x 90 x 198
ASS081	Europa oprócz Wielkiej Brytanii i Włoch	TEX081	14 x 80 x 210
Materac NP150 Viscoelastic z pianki termoelastycznej X-Ray			
ASS095	Europa oprócz Wielkiej Brytanii i Włoch	TEX095	14 x 85 x 198
ASS099	Europa oprócz Wielkiej Brytanii i Włoch	TEX099	14 x 90 x 198

Materaca **NP150** można używać wyłącznie z pokrowcami wymienionymi w tabeli Elementy zamienne (patrz strona 4).

Masa materaca: 11 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
Materac NP150 Viscoelastic z pianki termoelastycznej			
TEX033	ASS033	Brzegi zgrzewane	14 x 85 x 198
TEX034	ASS034	Brzegi zgrzewane	14 x 90 x 198
TEX048	ASS048	Brzegi zgrzewane	14 x 90 x 203
TEX004	ASS004	Brzegi zgrzewane	14 x 85 x 198
TEX075	ASS075	Brzegi zgrzewane	14 x 80 x 190
TEX076	ASS076	Brzegi zgrzewane, rogi pod kątem prostym	14 x 90 x 198
TEX081	ASS081	Brzegi zgrzewane	14 x 80 x 210
Materac NP150 Viscoelastic z pianki termoelastycznej X-Ray			
TEX095	ASS095	Brzegi zgrzewane	14 x 85 x 198
TEX099	ASS099	Brzegi zgrzewane	14 x 90 x 198

UWAGA:

Kolory pokrowców mogą być różne i nie są określone w umowie.

Hillrom jest znakiem handlowym firmy Baxter International Inc. lub jej spółki zależne.

Terralin jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Schülke & Mayr GmbH.

Dismozon jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Bode Chemie GmbH.

Sanivap jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Sanivap S.A.

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 (20 x 21 x 85 cm)

Przedłużenia materaca zapewniają przedłużenie długości materaca w okolicy stóp.

Wymogi prawne

CE 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, materac ASS004

- UNI 9175:2010
- BS 6807:2006
- BS 7177:2008 w przypadku zagrożenia średniego stopnia

Kraj produkcji (ISO 3166-1)

	FR : FRANCJA
	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 185930.



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

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