

# Hillrom NP150 Monodensity Yüksek Dirençli Sünger Şilte Kullanım Talimatları



## Güvenlik ve Kullanım Tüyoları

### Amaçlanan Kullanım

NP150 şiltesi, basınç ülserlerinin önlenmesine yardımcı avantajlar sunar. 30 kg ila 150 kg arasında önerilen ağırlık sınırlarında, düşük ila orta derece riskli yetişkin hastalar için uygundur.

### Ortam

IEC 60601-2-52 standardında tanımlandığı gibi, aşağıdaki ortamlarda şilte olarak kullanılabilir:

- Uygulama ortamı 1 (akut bakım);
- Uygulama ortamı 2 (hastane veya diğer sağlık kurumlarında kısa süreli tedavi);
- Uygulama ortamı 3 (sağlık kurumlarında uzun süreli tedavi);
- Uygulama ortamı 5 (günlük veya ayakta tedavi edilen hastalar).

### Kontrendikasyonlar

NP150 şiltesi sorunlu ciltler ile doğrudan temas edecek şekilde tasarlanmamıştır ve atipik anatomi yapısına sahip hastalar için uygun değildir.

### Hedef Kullanıcılar

NP serisi şilteleri, farklı bakım uygulaması ortamlarında hasta bakımı için Kalifiye Personel tarafından kullanılacak üzere tasarlanmıştır.

### İlk Kullanım

Hill-Rom, şiltenin ilk kullanımdan önce dezenfekte edilmesini tavsiye eder.

### Kullanıcı Talimatları

Tüm talimatları dikkatlice okuyun. Aksi takdirde yaralanmaya veya ekipmanın hasar görmesine neden olunabilir.

### Sembollerin anlaşılması

	İmalatçı
<b>REF</b>	Cihaz referansı
<b>LOT</b>	Seri kodu
	CC (Country Code): üretim ülkesi İmalat tarihi (YYYY-MM-DD)

<b>MD</b>	Tıbbi cihaz
<b>UDI</b>	Tekil Cihaz Tanımlama
= 250 kg 	Güvenli Çalışma Yükü, izin verilen en yüksek ağırlıktır; aşılması durumunda şilte hasar görebilir. Hastanın, aksesuarların ve bu aksesuarların kaldırdığı yükün toplam ağırlığı da dahil olmak üzere güvenli çalışma yükü
<b>CE</b>	Tıbbi cihaz uygunluk işareti
	Biyolojik Tehlike Uyarısı
	<b>UYARI</b> Bu sembol, ilgili tavsiyeye uyulmaması halinde kullanıcının veya hastanın tehlikeye maruz kalabileceğine ya da cihazın hasar görebileceğine işaret eder.
	Kullanım Talimatları başvurun
	ISO 7000 normuna uygun olarak doğal lateks içermez

### Hastayı Şilteye Yerleştirmeden Önce

NP150 şiltesini polietilen paketinden çıkarın.

Makas veya kesici aletlerle şilteye zarar vermemeye dikkat edin. Fermuarın tamamen kapalı olduğunu kontrol edin.

Şilteyi en azından 24 saat oda sıcaklığında (18 ila 20°C) muhafaza edin.

Şiltenin doğru şekilde yerleştirildiğinden ve yatma yüzeyi üzerinde düzgün şekilde ortalandığından emin olun.

Hastanın cildinin şilte yüzeyi ile doğrudan temas etmemesi için şiltenin üzerine bir çarşaf yayın.

### Kullanım Şartlarına Uyma

Sembol	Özellikler	Kullanım
	Sıcaklık	+10°C ila +40°C
	Higrometri	30% - 85%
	Atmosfer basıncı	700 mbar - 1060 mbar



Yan korkuluğun üst kısmı şilteye göre 22 cm'den daha az yükseklikte ise hastanın gözetim altında tutulması önerilir.



Hasta gözetimsiz bırakıldığında yatağın en alçak pozisyona getirilmesi tavsiye edilir.  
NP150 şiltesinin ve karyolanın doğru yerleştirilmemesi halinde, ciddi yaralanmalara veya ölüme yol açabilecek sıkışma riski oluşturabilir.



Gerekirse kardiyopulmoner reanimasyon (harici kalp masajı) sırasında hasta ve şilte arasına bir levha yerleştirebilirsiniz.



## Şilteyi Bir Yataktan Diğere Taşıma



**Transfer sırasında hastayı asla şilte üzerinde bırakmayın.**

Yatak gövdesi frenlerinin, istenmeyen hareketlerin önlenmesi için kurulu olduğundan emin olun.

Şiltenin kolları varsa şilteyi daha kolay taşımak için bu kolları kullanın.

Şilteyi kullanırken herhangi bir hasarı önlemek için tüm gerekli önlemler alınmalıdır.

Üzerinde biri varken cihaz üzerinde işlem yapmayın.

## Temizlik ve Dezenfeksiyon

Temizlik ve dezenfeksiyon iki ayrı prosedürdür.

### Güvenlik Tavsiyeleri

- Şiltenin yerleştirildiği yatağın frenlerinin kurulu olduğunu kontrol edin.
- Tüm elektrikli fonksiyonları devre dışı bırakın.
- Şilteyi asla su altında veya basınçlı su tutarak temizlemeyin.
- Asla 70°C'nin üzerinde sıcaklıkta su kullanmayın.
- Ürünün temizlik ve dezenfeksiyonu için üretici önerilerini uygulayın.
- Şilteyi tekrar kullanmadan önce tamamen kurutun.
- Temizlik işlemleri sırasında uygun kişisel koruyucu donanım kullanılmalıdır (önlük, eldiven, koruyucu gözlük, vb.).

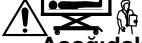
**Bu tavsiyelerden birinin veya daha fazlasının yerine getirilmemesi cihazın kullanılmasını önleyecek ve garantiyi geçersiz kılacak şekilde hasara veya bozulmaya neden olabilir.**

### Enfeksiyon Kontrolü



**Yetersiz Temizlik = Enfeksiyon Riski (biyolojik tehlike)!**

Enfeksiyon riskini önlemek için, tüm parçalar daima temiz tutulmalıdır. Görünür kirleri ortadan kaldırmak için gerekli tüm önlemler alınmalıdır.



**Aşağıdaki tavsiyeler, belirli enfeksiyon durumlarında hastanede hijyenden sorumlu görevli veya diğer bölümler tarafından düzenlenen daha uygun temizlik ve dezenfeksiyon protokollerinin yerine geçmez.**

### Genel Tavsiyeler

Aşağıda tanımlanan dezenfeksiyon ve temizleme yöntemi, bilhassa bu cihaza ve aksesuarlarına yöneliktir ve zaman kazanmak ve nozokomiyal enfeksiyon ile daha etkin mücadeleye yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır.



**Hill-Rom, NP150 şiltesinin ilk kullanımdan önce dezenfekte edilmesini tavsiye eder.**

**Temizlik sırasında, kaplamada kesik, aşınma, çatlak veya delik olup olmadığını daima kontrol edin. Kılıfı hasarlı bir şilteyi asla kullanmayın.**

**Şiltenin iç süngeri kirlendiye ve enfeksiyon riski taşıyorsa şilteyi değiştirmeniz tavsiye edilir.**

**Hill-Rom tarafından önerilenlerin haricinde temizlik ve dezenfeksiyon protokolleri izlemek veya başka ürünler kullanmak cihazların ve hastanın güvenliğini tehlikeye atabilir ve garantiyi geçersiz kılar.**

### Kullanımdan Kaldırma

Hill-Rom, şiltenin kullanımdan kaldırılmadan önce dezenfekte edilmesini tavsiye eder.

Müşteriler, tıbbi cihaz ve aksesuarların güvenli biçimde imhasına ilişkin federal, bölgesel ve/veya yerel kanun ve düzenlemelere riayet etmelidir. Şüphede durumda, cihaz kullanıcısı, güvenli imha protokolleri konusunda yardım almak için ilk olarak Hill-Rom Teknik Destek ile iletişime geçmelidir.

## Kaçınılması Gereken Ürünler

Şiltenin zarar görmemesi için, asla aşağıdaki ürünlerden herhangi birini içeren temizlik maddeleri, deterjan, yağ çözücü maddeler veya endüstriyel çözücüler kullanmayın:

	Fenol		Kresol
	Hidroklorik, Nitrik veya Sülfürik Asitler		Soda
	Dimetilformamit		Tetrahidrofuran

Yüksek asitli deterjan veya dezenfektan (pH<4) kullanmayın.

Çok bazik deterjan veya dezenfektan (pH>10) kullanmayın.

Ovma süngeri gibi aşındırıcı temizleme ürünleri veya malzemeleri kullanmayın.

## Hasta Ayrıldıktan Sonra veya Çarşaf Değiştirirken Temizlik Ve Dezenfeksiyon

### Tavsiye edilen temizlik ürünleri

#### Terralin Protect (Schülke)<sup>1</sup>

Konsantrasyon: 5 ml/l (= %0,5), temas süresi: 1saat

#### Temizlik



Şilteyi sıcak su ile hafifçe nemlendirilmiş bir bez ve nötr özellikli temizlik maddesi kullanarak temizleyin. Çözeltinin yukarıda belirtilen kaçınılması gereken ürünlerden birini içermediğini kontrol edin .

### Zorlu lekelerin temizlenmesi

Yüze kalıcı zarar vermemesi için hastalar için kullanılan tüm farmasötik solüsyon kalıntılarını derhal temizleyin.

- Zorlu lekeleri, yumuşak fırça ve nötr deterjan veya etikette
- yazanlara uygun olarak klor bazlı solüsyon kullanarak
- çıkartın.
- Sertleşmiş lekeleri (dışkı, diğer leke türleri) gidermek için lekeleri ıslatarak yumuşatın ve kaplamayı tekrar şiltenin üzerine yerleştirmeden önce iyice kurummasına dikkat edin.

### Dezenfeksiyon

Görünür kirlerin olması halinde Hill-Rom, şiltenin yürürlükteki düzenlemelere uygun (örneğin 2017/745/EEC yönetmeliği) ara bir dezenfektan (töberkülosid) kullanılarak dezenfekte edilmesini tavsiye eder.

Diğer tüm dezenfektanlar için:

 C ≤ 1000 ppm	Klor bazlı solüsyonlar 1.000 ppm veya daha düşük olmalıdır. 10.000 ppm'e kadar klor bazlı solüsyonlar kullanılabilir, ancak renk solması etkisi artacaktır.
 25% C2H5OH	Etanol (alkol) kullanılabilir. Konsantrasyon ¾ su için ¼ etanolü aşmalıdır.

Temizlenen ve dezenfekte edilen şilteyi tekrar kullanmadan önce son adımları uygulayın (bkz. "Kılıfın yeniden yerleştirilmesi", sayfa 3).

1. **Terralin Protect**, V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.) listesindedir.

## Düzenli aralıklarla veya çok riskli bulaşma durumunda temizleyin ve dezenfekte edin

Yukarıdaki talimatlara uyun (bkz. "Hasta Ayrıldıktan Sonra veya Çarşaf Değiştirirken Temizlik Ve Dezenfeksiyon", sayfa 2), ancak aşağıda listelenen ürünleri kullanın.

### Tavsiye Edilen Ürünlerin Kullanımı

#### Bulaşıcı hastalığı olan hastalar ayrıldıktan sonra:

- **Dismozon Pur (Bode)<sup>1</sup>**  
Konsantrasyon: 40 g/l (= %4), temas süresi: 1saat

#### Clostridium Difficile olan hastalar ayrıldıktan sonra:

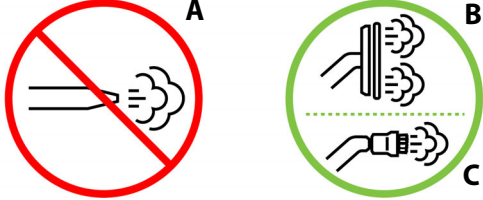
- **Dismozon Pur**  
Konsantrasyon: 15 g/l (= %1,5), temas süresi: 2saat
- **Anioxy-Spray WS (Anios)**  
Kullanıma hazır, temas süresi: 30 dak

### Şiltenin kuru buharla temizlenmesi

Kuru buhar veya kızgın buhar en fazla %6 süspansiyon halinde su içerir ve yoğunlaşma etkilerini önler.

Yüksek basınç veya anormal yüzey sıcaklığına bağlı hasarı önlemek için aşağıdaki önlemleri alın:

- Yüksek basınçlı hortum (A) gibi aksesuarlar kullanmayın. Basıncı kabul edilebilir bir seviyeye indirmek için metalik olmayan yumuşak fırçalar (B) ve siliciler (C) tercih edilmelidir.



- Etiketler ve işaretler üzerinde fırça kullanmayın; düşük basınç uygulayın.
- Kullanmadan önce dikkatlice kurutun ve içine su sızmadığını kontrol edin.

### Hill-Rom, Sanivap yönteminin kullanılmasını tavsiye eder:

- Tedarikçi tarafından önerilen uygulama süresi: yaklaşık 1 sn.
- Kaynak ve dezenfekte edilecek yüzey arasındaki mesafe (tedarikçi tarafından önerilen): yaklaşık 3 mm.
- Uygulama: şiltenin harici kısımları (kılıflar).
- Sıklık: her yeni hastada.

### Şilte Kılıfının Makinede Yıkaması

Bileşenlerin raf ömrünü azaltacağından her zaman makinede yıkamayın. Yalnızca özel enfeksiyon riski oluşursa makinede yıkayın.

Maksimum sıcaklık: 70°C  
Narinler

Yalnızca oksijene maddelerle temizleyin

Ütülemeyin

Kuru temizleme yapmayın

Kurutma makinesinde kurutulabilir  
Orta sıcaklık: 50° C

## Kılıfın yeniden yerleştirilmesi



Makinede yıkadıktan sonra kılıfı takarken uygun süngerin kullanıldığından emin olun (bkz. "Şilte / sünger / kılıf kombinasyonu", sayfa 3)



Süngerin üzerinde ayak kısmının üst tarafına doğru yer alan işarete göre kılıfı süngere düzgün biçimde yerleştirin.

### Şilte / sünger / kılıf kombinasyonu

Şilte Ref.	Sünger Ref.	Kılıf Ref.	Çap / cm
<b>NP150 Viscoelastic</b>			
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
<b>NP150 Viscoelastic X-Ray</b>			
ASS095	UPH095	TEX095	14 x 85 x 198
ASS099	UPH099	TEX099	14 x 90 x 198

### Son Adımların Uygulanması

- Cihazı yıkarken veya dezenfekte ederken kullanılan ürünlerin tüm kalıntılarını daima temizleyin.
- Klor bazlı ürünler kullanılırken renk solması riski olabilir. Cihazlar, suda ıslatılmış bir bezle etraflıca durulanmalı ve akabinde kurutulmalıdır.
- Şiltenin iç kısımda yoğunlaşma meydana gelmesini önlemek için, şilteyi yerleştirmeden önce tüm parçalarının tamamen kuru olduğundan emin olun.

## Nakil ve Depolama Şartlarına Uyma

Sembol	Özellikler	Nakil / Depolama*
	Sıcaklık	-30°C ila +50°C
	Higrometri	20% - 85%
	Atmosfer basıncı	700 mbar - 1060 mbar

\*Şilte yalnızca kendi orijinal ambalajında taşınırsa ve saklanırsa uygulanabilir.

Şilte orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir:

- Işık ve neme karşı korunmalıdır;
  - Sıvı nüfuz etmesinden kaçınmak için, yerden en az 10 cm yüksekte olmalıdır.
  - Toza karşı korunmalıdır;
  - Geçiş yolunda olmamalıdır.
- 15 şilteden fazlasını üst üste yığmayın.

1. **Dismozon Pur**, V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.) listesinde.

## Teknik Özellikler

Şilte Ref.	Ülke	Kılıf Ref.	Çap / cm
<b>NP150 Viscoelastic</b>			
ASS033	UK, IT hariç Avrupa	TEX033	14 x 85 x 198
ASS034	UK, IT hariç Avrupa	TEX034	14 x 90 x 198
ASS048	UK, IT hariç Avrupa	TEX048	14 x 90 x 203
ASS004	UK - IT	TEX004	14 x 85 x 198
ASS075	UK, IT hariç Avrupa	TEX075	14 x 80 x 190
ASS076	UK, IT hariç Avrupa	TEX076	14 x 90 x 198
ASS081	UK, IT hariç Avrupa	TEX081	14 x 80 x 210
<b>NP150 Viscoelastic X-Ray</b>			
ASS095	UK, IT hariç Avrupa	TEX095	14 x 85 x 198
ASS099	UK, IT hariç Avrupa	TEX099	14 x 90 x 198

NP150 şiltesi, yalnızca Yedek Parçalar listesinde (bkz. page 4) belirtilen kılıflarla kullanılmalıdır.

Şilte ağırlığı: 11 kg.

## Yedek Parçalar

Yedek parçalar hakkında daha fazla bilgi için aradığınızda lütfen şiltenin yan kısmında yazan parça numarasını verin.



## Kılıf referansları

Ref.	Şilte Ref.	Dikiş tipi	Çap / cm
<b>NP150 Viscoelastic</b>			
TEX033	ASS033	Kaynaklı	14 x 85 x 198
TEX034	ASS034	Kaynaklı	14 x 90 x 198
TEX048	ASS048	Kaynaklı	14 x 90 x 203
TEX004	ASS004	Kaynaklı	14 x 85 x 198
TEX075	ASS075	Kaynaklı	14 x 80 x 190
TEX076	ASS076	Kaynaklı - Dik Açı Köşeli	14 x 90 x 198
TEX081	ASS081	Kaynaklı	14 x 80 x 210
<b>NP150 Viscoelastic X-Ray</b>			
TEX095	ASS095	Kaynaklı	14 x 85 x 198
TEX099	ASS099	Kaynaklı	14 x 90 x 198

### NOT:

Kılıf rengi farklılık gösterebilir ve sözleşmeyle bağlı değildir.

## Aksesuarlar

Referanslar	Tanım
ASS043	NP Şilte Uzatması (14 x 9 x 85 cm)
ASS044	NP Şilte Uzatması (14 x 18 x 85 cm)
ASS077	NP Şilte Uzatması (28 x 18 x 90 cm)
ASS078	NP Şilte Uzatması (20 x 21 x 85 cm)

Şilte Uzatmaları, ayak ucundan şiltenin uzunluğunu artırmak içindir.

## Düzenleyici Gereklilikler



I. sınıf tıbbi cihazlar için geçerli CE işareti, ilk olarak 2008 yılında uygulanmıştır.

### Şilteler aşağıdaki standartlara uygundur:

#### Tüm şilteler için

- 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 - Kılavuz D1-90, Şubat 1991 (Fransa)

#### ASS004 Şiltesi için ilaveten

- UNI 9175:2010
- BS 6807:2006
- BS 7177:2008 orta derece tehlike için

#### Üretim ülkesi (ISO 3166-1)

	FR : FRANSA
	CN : ÇİN

## İletişim

Kullanıcı ve/veya Hastalar için not:

Bu gerecin yol açtığı herhangi ciddi bir kaza, üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili mercilerine bildirilmelidir.

Herhangi bir talep veya bu kitapçığın kopyasını sipariş etmek için yerel Hill-Rom temsilciniz ile irtibata geçin veya hillrom.com adresine giderek 215669 parça numarasıyla siparişinizi verin.

Hillrom, Baxter International Inc'in veya yan kuruluşlarının tescilli ticari markasıdır.

Terralin Schülke & Mayr GmbH'in tescilli ticari markasıdır.

Dismozon Bode Chemie GmbH'in tescilli ticari markasıdır.

Sanivap Sanivap S.A'in tescilli ticari markasıdır.



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

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