

Hillrom NP50 Monodensity

Матрац из высокоэластичного пеноматериала

Инструкции по эксплуатации



Советы по технике безопасности и использованию

Предполагаемое использование

Матрац NP50 помогает предотвращать пролежни. Он подходит для использования взрослыми пациентами с низкой или средней степенью риска, в рекомендованных пределах веса пациента от 30 до 150 кг.

Окружающая среда

Изделие можно использовать в качестве матраца в следующих условиях, предусмотренных стандартом IEC 60601-2-52:

- условия использования 1 (лечение в отделениях интенсивной терапии);
- условия использования 2 (краткосрочное пребывание в больницах и других медицинских учреждениях);
- условия использования 3 (долгосрочное пребывание в медицинских учреждениях);
- условия использования 5 (амбулаторное лечение).

Противопоказания

Матрац NP50 не предназначен для прямого контакта с поврежденной кожей, а также он не подходит для пациентов с атипичной анатомией.

Предполагаемые пользователи

Матрацы серии NP разработаны для использования квалифицированным медперсоналом и должны применяться при уходе за пациентом в определенных средах применения.


Первоначальное использование

Компания Hill-Rom рекомендует дезинфицировать матрац перед первым использованием.

Инструкции для пользователя

Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями. Несоблюдение этого указания может привести к повреждению оборудования, а также к травмам.

Значения символов

	Производитель
REF	Индекс изделия по каталогу

LOT	Код партии
	CC (Country Code): мануфактурная страна Дата изготовления (YYYY-MM-DD)
MD	Изделие медицинского назначения (Medical Device)
UDI	Уникальный идентификатор изделия (Unique Device Identification)
 = 250 kg	Безопасная рабочая нагрузка — это максимально допустимая нагрузка, при превышении которой матрац может быть поврежден. Безопасная рабочая нагрузка включает общий вес пациента, принадлежностей и нагрузку, поддерживаемую этими принадлежностями.
CE	Знак соответствия для изделий медицинского назначения
	Предупреждение о биологической опасности
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Этот символ показывает, что невыполнение соответствующей рекомендации может создать угрозу здоровью пациента или пользователя или привести к повреждению устройства.
	См. Инструкции по эксплуатации
	Не содержит натуральный латекс в соответствии со стандартом ISO 7000

Перед тем, как поместить пациента на матрац

Снимите с матраца NP50 полиэтиленовую упаковку.

Не допускайте повреждения матраца ножницами и другими режущими инструментами. Убедитесь, что молния застегнута полностью.

Матрац необходимо выдержать при комнатной температуре (18-20°C) не менее 24 часов.

Проверьте, чтобы матрац был правильно установлен и хорошо отцентрирован на поверхности для сна.

Накрыть матрац простыней, чтобы избежать прямого контакта кожи пациента с поверхностью матраца.

Соблюдение условий использования

Символ	Параметр	Использование
	Температура	От +10°C до +40°C
	Влажность	30% - 85%
	Атмосферное давление	700 гПа - 1060 гПа



Если верхний край борта кровати возвышается над поверхностью матраца менее чем на 22 см, рекомендуется наблюдать за пациентом.

На время, когда пациент остается один, рекомендуется устанавливать кровать в крайнее нижнее положение.



При неправильном подборе матраца NP50 применительно к размерам рамы кровати возможна угроза защемления частей тела, которое может повлечь за собой тяжелые травмы вплоть до смертельных.



Во время проведения сердечно-легочной реанимации (наружного массажа сердца) при необходимости можно поместить между телом пациента и матрацем доску.



Перемещение матраца от одной кровати к другой



Никогда не оставляйте пациента на матраце во время перемещения матраца.

Обязательно приведите в действие тормоза на ножках кровати во избежание ее случайного перемещения. Использовать ручки для облегчения переноски, если матрац оснащен ими.

При работе с матрацем необходимо принимать все необходимые меры предосторожности во избежание повреждений.

Не производить работ с устройством, если оно занято.

Чистка и дезинфекция

Чистка и дезинфекция являются разными процедурами.

Соблюдение инструкций по технике безопасности

- Убедитесь, что у кровати, на которую помещается матрац, приведены в действие тормоза.
- Отключите все электрические функции.
- При чистке матраца не допускается поливание его водой, а также использование струи воды под высоким давлением.
- Не используйте для чистки матраца воду температурой выше 70°C.
- См. рекомендации производителя по чистке и дезинфекции изделия.
- Перед возобновлением эксплуатации матраца полностью высушите его.
- При чистке матраца необходимо использовать надлежащие средства индивидуальной защиты (рабочую блузу, перчатки, защитные очки и т. д.).

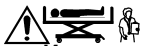
Не соблюдение каких-либо из этих рекомендаций может привести к повреждению изделия или ухудшению его эксплуатационных качеств, сделать его непригодным к использованию, а также повлечь за собой аннулирование гарантии.

Инфекционный контроль



Недостаточная чистка = Риск заражения (биологическая опасность)!

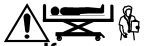
Во избежание возникновения риска заражения необходимо всегда содержать все части изделия в чистоте. Необходимо принимать все необходимые меры для устранения всех видимых загрязнений.



Инструкции, излагаемые ниже, не заменяют собой более целесообразных протоколов чистки и дезинфекции, разработанных инспектором по гигиене или другими специалистами вашего медицинского учреждения применительно к конкретным ситуациям, требующим мер профилактики распространения инфекции.

Соблюдение рекомендаций производителя

Метод чистки и дезинфекции, описанный ниже, относится конкретно к данному матрацу и принадлежностям для него и позволяет экономить время, а также обеспечивает высокую эффективность борьбы с внутрибольничными инфекциями.



Компания Hill-Rom рекомендует проводить дезинфекцию матраца NP50 перед началом его эксплуатации.

При выполнении чистки всегда осматривайте матрац на предмет наличия порезов, разрывов, трещин и иных дефектов. Запрещается использовать матрацы, покрытие которых повреждено.

Если набивка матраца из пеноматериала загрязнена и представляет угрозу в отношении передачи инфекции, матрац необходимо заменить.

Использование других протоколов чистки и дезинфекции или использование при проведении этих процедур средств, не рекомендованных компанией Hill-Rom, может привести к ухудшению эксплуатационных качеств изделий, создать угрозу здоровью пациента, а также повлечь за собой аннулирование гарантии.

Вывод из эксплуатации

Компания Hill-Rom рекомендует дезинфицировать матрац перед утилизацией.

Заказчики должны соблюдать все федеральные, государственные, региональные и/или местные законы и правила, касающиеся безопасной утилизации изделий медицинского назначения и принадлежностей. В случае возникновения сомнений пользователь изделия должен сначала связаться со службой технической поддержки Hill-Rom для получения консультации о процедуре безопасной утилизации.

Средства, использование которых не допускается

Во избежание повреждения матраца не допускается использование моющих средств, обезжиривателей, технических растворителей и других средств, содержащих следующие вещества:

	фенол;		крезол;
	соляная, азотная или серная кислота;		карбонат натрия;
	диметилформамид;		тетрагидрофуран.

Не используйте высококислотные моющие и дезинфицирующие средства (pH < 4).

Не используйте высокощелочные моющие и дезинфицирующие средства (pH > 10).

Не используйте абразивные чистящие материалы или изделия, например губки для промывки.

Чистка и дезинфекция после ухода пациента или при замене простыней

Использование рекомендованных изделий

Terralin Protect (Schülke)¹

Концентрация: 5 мл/л (= 0,5%), время воздействия: 1 ч.

Чистка



Для чистки матраца используйте салфетку, слабо смоченную горячей водой с раствором нейтрального моющего средства. Убедитесь, что этот раствор не содержит перечисленных выше веществ.

Удаление стойких загрязнений

Во избежание необратимого повреждения поверхности матраца быстро удаляйте с него следы растворов препаратов, используемых у пациентов.



- Стойкие пятна удаляйте мягкой щеткой, смоченной нейтральным моющим средством или хлористым раствором в соответствии с данными на этикетке.
- Чтобы удалить засохшие пятна (остатки экскрементов и другие загрязнения), размягчите их посредством смачивания. Обязательно полностью просушивайте покрытие матраца, перед тем как вернуть его на матрац.

1. Средство Terralin Protect внесено в перечень V.A.H (Verband für Angewandte Hygiene e.V., Ассоциация прикладной гигиены).

Дезинфекция

В случае видимого загрязнения компания Hill-Rom рекомендует дезинфицировать матрас с помощью промежуточного дезинфицирующего средства (уничтожающего микробактерии туберкулеза), которое соответствует применимым нормам (например, требованиям регламента 2017/745/ЕЕС).

Для любых других дезинфицирующих средств:

 $C \leq 1000 \text{ ppm}$	Концентрация хлористых растворов не должна превышать 1000 ppm. Допускается использование хлористых растворов с концентрацией до 10000 ppm, однако они будут иметь выраженный эффект обесцвечивания.
 25% C ₂ H ₅ OH	Можно использовать этиловый спирт. Концентрация этилового спирта в растворе не должна превышать 1/4 на 3/4 воды.

Перед возобновлением эксплуатации матраса после его чистки и дезинфекции необходимо выполнить заключительный этап его обработки (См. "Надевание чехла", стр. 3).

Чистка и дезинфекция через регулярные интервалы или в случае высокого риска загрязнения

Следуйте инструкциям, изложенным выше (См. "Чистка и дезинфекция после ухода пациента или при замене простыней", стр. 2), но используйте средства, перечисляемые ниже.

Использование рекомендованных изделий

По завершении использования матраса у пациента с инфекционным заболеванием:

- **Dismozon Pur (Bode)¹**
Концентрация: 40 г/л (= 4%), время воздействия: 1 ч.

По завершении использования матраса у пациента, инфицированного Clostridium difficile:

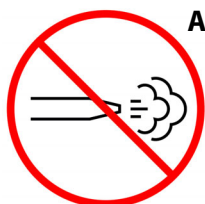
- **Dismozon Pur**
Концентрация: 15 г/л (= 1,5%), время воздействия: 2 ч.
- **Anioxy-Spray WS (Anios)**
Средство готово к применению, время воздействия: 30 мин.

Чистка матраса сухим паром

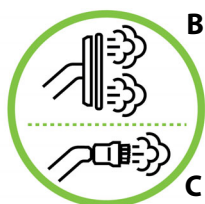
Сухой, или перегретый, пар содержит не более 6% воды во взвешенном состоянии и позволяет избежать эффекта конденсации.

Во избежание повреждений вследствие высокого давления или отклонения от нормы температуры поверхности изделия, принимайте следующие меры предосторожности:

- Не используйте шланги для подачи пара под высоким давлением и аналогичные принадлежности (А). Желательно использовать мягкие неметаллические щетки (В) и приспособления для протирки (С), причем таким образом, чтобы давление не превышало допустимый уровень.



A



B

C

- Не чистите щетками этикетки и метки и прикладывайте к ним меньшее давление.
- Перед возобновлением эксплуатации изделия тщательно просушите его и убедитесь в отсутствии признаков наличия внутри него воды.

Компания Hill-Rom рекомендует использовать метод дезинфекции Sanivar:

- Время воздействия, рекомендуемое поставщиком дезинфицирующего средства: около 1 с.
- (Рекомендуемое поставщиком) расстояние между источником дезинфицирующего средства и поверхностью, подлежащей дезинфекции: около 3 мм.
- Область нанесения: внешняя поверхность матраса (покрытие).
- Частота выполнения процедуры: перед использованием у каждого нового пациента.

Машинная мойка покрытия матраса

Не подвергайте изделие машинной мойке постоянно: это может привести к сокращению срока службы его компонентов. Прибегайте к машинной мойке только при наличии конкретного риска передачи инфекции.



Максимальная температура: 70°C

Режим для деликатных тканей



Для чистки используйте только оксигенированные соединения



Не гладьте изделие утюгом



Не подвергайте изделие химической чистке

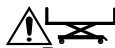


Изделие можно сушить в стиральной машине
Умеренные температуры: 50°C

Надевание чехла



При надевании чехла после стирки удостоверьтесь в его соответствии основанию из пеноматериала (См. "Соответствие матраса / основания из пеноматериала / чехла", стр. 3)



Расположить чехол на основании из пеноматериала, руководствуясь маркировкой в ногах основания сверху.



Соответствие матраса / основания из пеноматериала / чехла

Арт. Матрас	Арт. Основание из пеноматериала	Арт. Чехол	Разм. / см
ASS027	UPH027	TEX027	14 x 85 x 198
ASS028	UPH028	TEX028	14 x 90 x 198
ASS049	UPH049	TEX049	14 x 90 x 203
ASS007	UPH007	TEX007	14 x 85 x 198

Выполнение последних действий

- Всегда полностью удаляйте с изделия следы средств, используемых для его мытья и дезинфекции.
- При использовании средств на основе хлора существует риск обесцвечивания изделия. Устройства следует тщательно промывать с помощью ткани, смоченной в воде, после чего высушивать.
- Во избежание риска конденсации влаги внутри матраса перед его укладкой матраса на кровать необходимо убедиться в том, что он полностью просох.

Соблюдение условий транспортировки и хранения

Символ	Параметр	Транспортировка / Хранение*
	Температура	От -30°C до +50°C
	Влажность	20% - 85%
	Атмосферное давление	700 гПа - 1060 гПа

*Применимо только к транспортировке и хранению матраса в оригинальной упаковке.

1. Средство **Dismozon Pur** внесено в перечень V.A.H (Verband für Angewandte Hygiene e.V., Ассоциация прикладной гигиены).

Матрац необходимо хранить в оригинальной упаковке в следующих условиях:

- при наличии защиты от света и влаги;
- на высоте не менее 10 см над уровнем пола во избежание попадания жидкости внутрь матраца;
- при наличии защиты от пыли;
- в стороне от проходов.

Не допускается складывание в одну стопку более 15 матрацев.

Технические характеристики

Арт. Матрас	Страна	Разм. / см
ASS027	Страны Европы кроме Великобритании и Италии	14 x 85 x 198
ASS028	Страны Европы кроме Великобритании и Италии	14 x 90 x 198
ASS049	Страны Европы кроме Великобритании и Италии	14 x 90 x 203
ASS007	Великобритания - Италия	14 x 85 x 198

Матрац NP50 разрешается использовать только с покрытиями, перечисленными в таблице запасных компонентов (см. стр. 4).

Вес матраца: 10 кг.

Запасные компоненты

При звонке для получения любой информации о запасных частях указать артикул, напечатанный на боковой стороне матраца.



Артикулы чехлов

Арт. Чехол	Тип шва	Арт. Матрас	Разм. / см
TEX027	Прошито	ASS027	14 x 85 x 198
TEX028	Прошито	ASS028	14 x 90 x 198
TEX049	Прошито	ASS049	14 x 90 x 203
TEX007	Прошито	ASS007	14 x 85 x 198

NOTE :

Цвет покрытия может быть разным и не указывается в договоре на поставку изделия.

Принадлежности

Номер изделия	Описание
ASS043	Дополнительный элемент матраца NP (14 x 9 x 85 см)
ASS044	Дополнительный элемент матраца NP (14 x 18 x 85 см)
ASS077	Удлинитель матраца NP
ASS078	Удлинитель матраца NP (20 x 21 x 85 см)

Удлинители матраца предоставляются для увеличения длины матраца в области ног.

Нормативные требования

CE Маркировка CE применяется к медицинскому оборудованию класса I была впервые использована в 2008 г.

Матрацы соответствуют следующим стандартам:

Все матрацы

- 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 - Инструкция D1-90, февраль 1991 г. (Франция)

И в дополнение к матрацам ASS007

- UNI 9175: 2010
- BS 6807: 2006, статья 9 (Crib5)
- BS 7177: 2008 для среднего уровня опасности

Мануфактурная страна (ISO 3166-1)

	FR : ФРАНЦИЯ
	CN : КИТАЙ

Контактная информация

Предупреждение для пользователей и/или пациентов: о любом серьезном инциденте при использовании изделия необходимо сообщить производителю и компетентным органам в стране-участнике, в которой находится пользователь и/или пациент.

Для любого запроса или заказа бесплатных экземпляров данного руководства обратитесь к вашему национальному представителю компании Hill-Rom, или перейдите на страницу hillrom.com и закажите руководство с номером позиции 186222.

Hillrom является торговой маркой компании Baxter International Inc. или ее дочерних компаний.

Terralin является зарегистрированной торговой маркой компании Schülke & Mayr GmbH.

Dismozon является зарегистрированной торговой маркой компании Bode Chemie GmbH.

Sanivar является зарегистрированной торговой маркой компании Sanivar S.A.



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

Предприятие Hill-Rom S.A.S. соответствует стандартам ISO 13485 и ISO 9001
hillrom.com