

Hillrom NP50 Monodensity Душек со високоеластична пена

Упатство за употреба



Совети за безбедност и употреба

Намена

Придобивката од душекот NP50 е тоа што помага во превенција на чирови од притисок. Соодветен е за возрастни пациенти во низок до умерен ризик, во рамки на препорачаниот опсег на телесна тежина од 30 kg и 150 kg.

Животна средина

Може да се користи како душек во следниве средини, дефинирани во стандардот IEC 60601-2-52:

- Средина на примена 1 (акутна нега);
- Средина на примена 2 (краткотрајна нега во болници или други медицински установи);
- Средина на примена 3 (долготрајна нега во медицински установи);
- Средина на примена 5 (нега во дневна болница или амбуланта).

Контраиндикации

Душекот NP50 не е соодветен за директен контакт со оштетена кожа и за пациенти со атипична анатомија.

Корисници

Серијата душеци NP се дизајнирани за употреба од квалификуван кадар за нега на пациенти во неколку средини на примена.



Прва употреба



Hill-Rom препорачува душекот да се дезинфицира пред првата употреба

Упатства за корисникот

Внимателно прочитајте ги сите упатства. Доколку не го направите тоа, може да дојде до материјално оштетување или повреда.

Разбирање на симболите

	Производител
REF	Референтен број на уредот
LOT	Број на серија
	CC (Country Code): Земја на производство Датум на изработка (YYYY-MM-DD)

MD	Медицински уред (Medical Device)
UDI	Единствен идентификациски број на уредот (Unique Device Identification)
 = 250 kg	Дозволено работно оптоварување е најголемо дозволено оптоварување што може да се примени и кое доколку се надмине може да настане оштетување на душекот. Дозволено работно оптоварување, вклучувајќи ја и вкупната тежина на пациентот, додатците и оптоварувањето кое го издржуваат овие додатци.
CE	Ознака за сообразност на медицинскиот уред
	Предупредување за биолошка опасност
	ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ Овој симбол означува дека непридржувањето кон соодветната препорака може да го стави пациентот или корисникот во опасност или да го оштети уредот.
	Погледнете во упатство за употреба
	Не содржи природен латекс согласно ISO 7000

Пред да го ставите пациентот на душекот

Извадете го NP50 душекот од неговото полиетиленско пакување.

Внимавајте да не го оштетите душекот со ножици или сечила. Проверете дали патентот е целосно затворен.

Чувајте го душекот на амбиентална температура (18 до 20 °C) најмалку 24 часа.

Погрижете се душекот да биде правилно поставен и центриран на површината за спиење.

Покријте го душекот со чаршаф за да нема директен контакт помеѓу кожата на пациентот и површината на душекот.

Усогласување со условите за употреба

Симбол	Карактеристика	Употреба
	Температура	+10°C до +40°C
	Хигрометрија	30% - 85%
	Атмосферски притисок	700 mbar - 1060 mbar



Се препорачува надзор доколку горниот раб на страничната ограда се наоѓа на помалку од 22 cm над душекот.

Кога пациентот е оставен без надзор се препорачува креветот да се намести на најниската позиција.



Доколку не процените добро дали душекот NP50 одговара на рамките на креветот, може да дојде до заглавување на пациентот што може да предизвика сериозни повреди или смрт.



Ако е потребно, ставете плоча помеѓу пациентот и душекот кога вршите кардиопулмонална реанимација (надворешна масажа на срцето).



Префрлување на душекот од еден кревет на друг



Никогаш не оставајте го пациентот на душекот при префрлување.

Проверете дали се вклучени сопирачките на шасијата на креветот за да спречите ненадејни движења.

Ако душекот има рачки, користете ги за полесно да го преместувате.

Додека ракувате со душекот, треба да ги преземете сите потребни мерки на претпазливост за да избегнете оштетување.

Не работете на уредот кога е зафатен.

Чистење и дезинфекција

Чистење и дезинфекција се две посебни постапки.

Усогласување со упатствата за безбедност

- Проверете дали се активирани сопирачките на креветот на кој е наместен душекот.
- Заклучете ги сите електрични функции.
- Никогаш не чистете го душекот со истурање вода врз него, ниту со млаз под притисок.
- Никогаш не употребувајте вода со температура повисока од 70 °C.
- Погледнете ги препораките на производителот за чистење и дезинфекција на производот.
- Пред повторна употреба, добро исушете го душекот.
- За време на сите чекори од постапката на чистење мора да се носи соодветна индивидуална заштитна опрема (блуза, ракавици, заштита за очите, итн.).

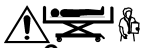
Неисполнувањето на една или повеќе од овие препораки може да доведе до оштетување или влошување, спречување на употреба на уредот и гаранцијата може да биде неважечка.

Контрола на инфекции



Недоволно чистење = ризик од инфекции (биолошка опасност)!

Сите делови мора постојано да се одржуваат чисти со цел да се избегне ризик од инфекции. Мора да се преземат сите потребни мерки на претпазливост за да се отстранат сите видливи траги од течен и цврст измет.



Следниве препораки не се дефинирани за да ги заменат протоколите за чистење и дезинфекција за Вашата болница кои се подготвени од надлежното лице за хигиена или други органи во случај на одредени заразни ситуации

Усогласување со препораките на производителот

Методот на чистење и дезинфекција кој е објаснет подолу се однесува конкретно на душекот и неговите додатоци и е подготвен да заштедува време и за да помогне за поефикасна борба против нозокомијална инфекција.



Hill-Rom препорачува душекот да се дезинфицира пред првата употреба.

Кога чистите, секогаш проверувајте дали на површината на душекот има исеченици, пукнатини или скинати делови; никогаш не употребувајте душек со оштетена површина.

Ако внатрешната пена на душекот е извалкана од течен или цврст измет и претставува ризик од инфекции, заменете го душекот.

Следењето на други протоколи за чистење и дезинфекција или употребата на други производи кои не се препорачани од Hill-Rom, може да ги компромитира уредите и безбедноста на пациентот и да ја поништи гаранцијата.

Hill-Rom препорачува душекот да се дезинфицира пред исфрлање, во согласност со важечките локални регулативи.

Повлекување од употреба

Hill-Rom препорачува душекот да се дезинфицира пред повлекување од употреба.

Корисниците треба да се придржуваат до сите федерални, државни, регионални и/или локални закони и прописи што се однесуваат на безбедно отстранување на медицински уреди и додатоци. Доколку не е сигурен како треба да постапи, корисникот на уредот треба првин да се обрати до Центарот за корисничка поддршка на Hill-Rom за совети за протоколите за безбедно отстранување

Производи кои треба да се избегнуваат

За да избегнете оштетување на душекот, не употребувајте средства за чистење, детергенти, средства за одмрсување или индустриски растворувачи кои содржат кој било од следниве производи:

	Фенол		Крезол
	Хидрохлорна, Азотна или сулфурна киселина		Сода
	Диметилформаид		Тетрахидрофуран

Не употребувајте детергенти или средства за дезинфекција со висока киселост (pH < 4).

Не употребувајте детергенти или средства за дезинфекција со висока базичност (pH > 10).

Не употребувајте абразивни материјали или производи за чистење, како што се абразивни подлошки.

Чистење и дезинфекција по заминување на пациентот или при промена на чаршафите

Употреба на препорачани производи

Terralin Protect (Schülke)¹

Концентрација: 5 ml/l (= 0,5 %), време за контакт: 1 ч.

Чистење



Чистете го душекот со крпа малку натопена во жешка вода и неутрален растворен детергент. Проверете дали детергентот содржи некој од горенаведените производи кои треба да се избегнуваат.

Чистење на тврдокорни дамки

Брзо избришете ги сите траги од фармацевтски раствори што се користат за пациентите за да избегнете трајно оштетување на површината.

- Отстранувајте ги тврдокорните дамки со мека четка и неутрални детергенти или раствор базиран на хлор според наведеното на етикетата.
- За да ги отстраните закоравените дамки (екскрет, други форми на течен или цврст измет), омекнете ги со натопување и добро исушете ја навлакмата пред да ја ставите повторно на душекот.

Дезинфекција

Во случај на видливи дамки од течен или цврст измет, Hill-Rom препорачува душекот да се дезинфицира со средство за дезинфекција од средно ниво (со туберкулозно дејство) што е во согласност со важечките регулативи (на пр. со барањата на директивата 2017/745/EE3).

За сите други средства за дезинфекција:

 C ≤ 1000 ppm	Концентрацијата на растворите на база на хлор мора да биде помала или еднаква на 1.000 ppm. Може да се користат раствори на база на хлор со концентрација до 10.000 ppm, но така ќе се зголеми ефектот на обезбојување.
 25% C2H5OH	Може да се користи етанол (алкохол). Концентрацијата не смее да надминува ¼ етанол на ¾ вода.

Продолжете со последните чекори пред повторно да го користите исчистениот и дезинфициран душек (Погледнете "Последни чекори", на страница 3).

1. Terralin Protect е наведен од V.A.H (Verband für Angewandte Hygiene e.V.).

Чистење и дезинфекција во редовни интервали или во случај на висок ризик од контаминација

Следете ги истите упатства наведени погоре. Погледнете “Чистење и дезинфекција по заминување на пациентот или при промена на чаршафите” оп на страница -2., но со долунаведените производи.

Употреба на препорачани производи

По заминувањето на пациенти со заразни болести:

- **Dismozon Pur (Bode)¹**
Концентрација: 40 g/l (= 4 %), време за контакт: 1 час

По заминувањето на пациенти со Clostridium Difficile:

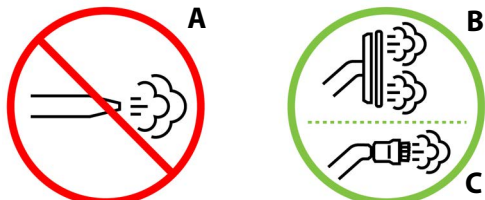
- **Dismozon Pur**
Концентрација: 15 g/l (= 1,5%), време за контакт: 2 час
- **Anioxy-Spray WS (Anios)**
Готов за употреба, време за контакт: 30 минути

Чистење на душекот со сува пареа

Сува пареа или високо загреана пареа содржи помалку од 6 % вода во суспензијата и не постигнува ефект на кондензација.

За да се избегне оштетување поради висок притисок или абнормална температура на површината, преземете ги следниве мерки на претпазливост:

- Не користете додатоци како што се црева под висок притисок (A). Се препорачува да се користат меки неметални четки (B) и бришачи (C) на начин на кој ќе се намали притисокот до прифатливо ниво.



- Не четкајте ги и применувајте помал притисок на етикетите и ознаките.
- Внимателно исушете и проверете дали има знаци за навлегување на вода пред повторна употреба.

Hill-Rom препорачува да се користи методот Sanivar:

- Време на нанесување кое е препорачано од набавувачот: приближно 1 секунда.
- Растојание (препорачано од набавувачот) помеѓу изворот и површината која треба да се дезинфицира: приближно 3 mm.
- Нанесување: на надворешните делови на душекот (навлаките).
- Честота: за секој нов пациент.

Машинско перење на навлакмата на душекот

Не треба секогаш да применувате машинско перење, бидејќи со тоа се намалува траењето на деловите. Машинско перење е потребно само ако има посебни ризици од инфекција.

Максимална температура: 70 °C
Деликатна ткаенина

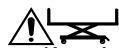
Чистете само со агенси збогатени со кислород

Не треба да се пегла

Не треба да се применува хемиско чистење

Може да се суши во машина за сушење алишта
Умерени температури: 50 °C

Повторно мesteње на навлакмата



Кога ќе ја спојувате навлакмата по машинско перење, погрижете се да одговара на соодветната пена Погледнете “Комбинации од душек/пена/навлака” оп на страница -3.



Правилно поставете ја навлакмата на пената во однос на насоките, земајќи ја предвид ознаката на пената која се наоѓа кај делот за стапалата, свртена нагоре.

Комбинации од душек/пена/навлака

Реф. душек	Реф. пена	Реф. навлака	Дим. /cm
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

Последни чекори

- Секогаш отстранувајте ги сите траги од производите кои ги користите при чистење или дезинфекција на душекот.
- Постои ризик за обезбојување кога користите производи на база на хлор. Уредите мора темелно да се исплакнат со крпа натопена во вода, а потоа да се исушат.
- Погрижете се сите делови од душекот да бидат целосно исушени пред да ги наместите за да избегнете ризик од кондензација во внатрешноста на душекот.

Усогласување со условите за транспорт и складирање

Симбол	Карактеристика	Транспорт/Складирање*
	Температура	-30°C до +50°C
	Хигрометрија	20% - 85%
	Атмосферски притисок	700 mbar - 1060 mbar

*Важи само ако душекот се транспортира или складира во оригиналното пакување.

Душекот мора да се складира во оригиналното пакување:

- Заштитен од светлина и влага;
- Најмалку 10 cm над подот за да се спречи навлегување на течност;
- Заштитен од прашина;
- Надворешни премини.

Не смеете да редите повеќе од 15 душечи.

Спецификации

Реф. душек	Земја	Дим. /cm
ASS027	Европа освен УК, ИТ	14 x 85 x 198
ASS028	Европа освен УК, ИТ	14 x 90 x 198
ASS049	Европа освен УК, ИТ	14 x 90 x 203
ASS007	УК - ИТ	14 x 85 x 198

Душекот NP50 треба да се користи само со навлаките наведени во листата на резервни делови (видете страница 4).

Тежина на душекот: 10 kg.

1. **Dismozon Pur** е наведен од V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).

Резервни делови

За какви било информации во врска со резервните делови, при повик, кажете ги референците испечатени на страната на душекот.



Референци за навлака

Реф. навлака	Тип на раб	Реф. душек	Дим. /cm
TEX027	Зашиен	ASS027	14 x 85 x 198
TEX028	Зашиен	ASS028	14 x 90 x 198
TEX049	Зашиен	ASS049	14 x 90 x 203
TEX007	Зашиен	ASS007	14 x 85 x 198

НАПОМЕНА:


Бојата на навлаката може да се разликува и не спаѓа во договорот.

Додатоци

Број на дел	Опис
ASS043	NP продолжеток за душек (14 x 9 x 85 cm)
ASS044	NP продолжеток за душек (14 x 18 x 85 cm)
ASS077	NP продолжеток за душек
ASS078	NP продолжеток за душек (20 x 21 x 85 cm)

Продолжетеците на душекот се обезбедени за да се продолжи должината на душекот на страната на нозете.

Регулаторни услови

 Ознаката CE која се однесува на медицински уреди од I прв пат почна да се применува во 2008 год.

Душеците ги исполнуваат следниве стандарди:



Сите душеци

- EN ISO 10993-1: 2020
- EN ISO 10993-5: 2009
- EN ISO 10993-10: 2010
- EN 597-1:2 015
- EN 597-2: 2015
- GPEM/CP - Упатства D1-90, февруари 1991 год. (Франција)

Покрај душекот ASS007

- UNI 9175: 2010
- BS 6807: 2006 клаузула 9 (Crib5)
- BS 7177: 2008 за средна опасност

Земја на производство (ISO 3166-1)

	FR : ФРАНЦИЈА
	CN : КИНА

Контакти

Известување за корисниците и/или пациентите:
Секој сериозен инцидент кој настанал во врска со уредот треба да се пријави до производителот и надлежниот орган на земјата-членка во која се наоѓа корисникот и/или пациентот.

За какво било барање или за да нарачате бесплатен примерок од овој прирачник, обратете се кај националниот застапник за Hill-Rom или посетете ја страницата hillrom.com и нарачајте го артиклот со број на дел 212561.

Hillrom е трговска марка на Baxter International Inc. или подружниците.
Terralin е регистрирана трговска марка на Schülke & Mayr GmbH.
Dismozon е регистрирана трговска марка на Bode Chemie GmbH.
Sanivar е регистрирана трговска марка на Sanivar S.A.



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

Hill-Rom S.A.S. ги исполнува стандардите ISO 13485 и ISO 9001
hillrom.com