



Συμβουλές ασφάλειας και χρήσης

Προβλεπόμενη χρήση

Το στρώμα NP100 συμβάλλει στην πρόληψη των ελκών κατάκλισης. Είναι κατάλληλο για ενήλικες ασθενείς χαμηλού έως μέτριου κινδύνου, εντός συνιστώμενου εύρους βάρους από 30 kg έως 150 kg.

Περιβάλλον

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως στρώμα στα παρακάτω περιβάλλοντα, όπως ορίζεται στο πρότυπο IEC 60601-2-52:

- Περιβάλλον εφαρμογής 1 (εντατική/επείγουσα φροντίδα).
- Περιβάλλον εφαρμογής 2 (βραχυπρόθεσμη φροντίδα σε νοσοκομεία ή σε άλλες ιατρικές εγκαταστάσεις).
- Περιβάλλον εφαρμογής 3 (μακροπρόθεσμη φροντίδα σε ιατρικές εγκαταστάσεις).
- Περιβάλλον εφαρμογής 5 (φροντίδα εξωτερικών ή περιπατητικών ασθενών).

Αντενδείξεις

Το στρώμα NP100 δεν είναι σχεδιασμένο για άμεση επαφή με δέρμα που έχει υποστεί βλάβη και δεν είναι κατάλληλο για ασθενείς με ασυνήθη ανατομία.

Χρήστες για τους οποίους προορίζεται

Τα στρώματα της σειράς NP σχεδιάζονται για να χρησιμοποιούνται από εξειδικευμένο προσωπικό για την περιθαλψη ασθενών σε διάφορα περιβάλλοντα υγειονομικής περίθαλψης.



Χρήση για πρώτη φορά

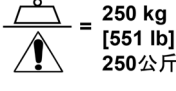



Η Hill-Rom συνιστά την απολύμανση του στρώματος πριν από την πρώτη χρήση του.

Οδηγίες χρήστη

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες. Εάν δεν το κάνετε, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στον εξοπλισμό και τραυματισμός.

Κατανόηση των συμβόλων

	Κατασκευαστής
REF	Αρ. αναφοράς ιατροτεχνολογικού προϊόντος
LOT	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία κατασκευής
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν (Medical Device)

UDI	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (Unique Device Identification)
	Ασφαλές φορτίο εργασίας, στο οποίο συμπεριλαμβάνεται το συνολικό βάρος του ασθενούς, τα εξαρτήματα (εφόσον υποστηρίζονται από το σύστημα στήριξης της ιατρικής κλίνης) και το φορτίο που υποστηρίζεται από αυτά τα εξαρτήματα (εξαιρουμένου του βάρους του ασθενούς). Φορτίο ασφαλούς λειτουργίας είναι το τεχνικό όριο βάρους του ασθενή, η υπέρβαση του οποίου ενδέχεται να προξενήσει βλάβη στο στρώμα.
	Επάνω μέρος του στρώματος
CE	Σήμα συμμόρφωσης ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Προειδοποίηση βιολογικού κινδύνου
	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Το σύμβολο αυτό υποδεικνύει ότι εάν δεν ακολουθήσετε τις σχετικές συστάσεις, ενδέχεται να θέσετε τον ασθενή ή το χρήστη σε κίνδυνο ή να προκαλέσετε ζημιά στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Πριν από την τοποθέτηση του ασθενούς στο στρώμα

Αφαιρέστε το στρώμα NP100 από τη συσκευασία πολυαιθυλενίου.




Προσέξτε να μην καταστρέψετε το στρώμα με ψαλίδια ή κοπτικά. Βεβαιωθείτε ότι το φερμουάρ είναι εντελώς κλειστό.

Φυλάξτε το στρώμα σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (18 έως 20°C) τουλάχιστον για 24 ώρες.

Εγκαταστήστε σωστά το στρώμα και, ειδικότερα, κεντράρετε το σωστά στο σομιέ.

Καλύψτε το στρώμα με ένα σεντόνι, προκειμένου να αποφευχθεί η άμεση επαφή του δέρματος του ασθενούς με την επιφάνεια του στρώματος.

Συμμόρφωση με τις συνθήκες χρήσης

Σύμβολο	Χαρακτηριστικό	Χρήση
	Θερμοκρασία	+10°C έως +40°C
	Υγρασία	30% - 85%
	Ατμοσφαιρική πίεση	700 mbar - 1060 mbar



Συνιστάται επίβλεψη, εάν η επάνω πλευρά του πλαισίου κιγκλιδώματος βρίσκεται σε ύψος μικρότερο από 22 cm επάνω από το στρώμα.



Συνιστάται να αφήνετε την κλίνη στη χαμηλότερη θέση όταν ο ασθενής δεν βρίσκεται υπό επίβλεψη.



Εάν δεν εκτιμήσετε σωστά την εφαρμογή του στρώματος NP100 σε συνδυασμό με τα πλαίσια της κλίνης, θα μπορούσε να δημιουργηθεί κίνδυνος παγίδευσης που ενδέχεται να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.



Εάν είναι απαραίτητο, τοποθετήστε μια πλάκα μεταξύ του ασθενούς και του στρώματος όταν πραγματοποιείτε καρδιοπνευμονική ανάνηψη (εξωτερική μάλαξη της καρδιάς).

Μεταφορά του στρώματος από μία κλίνη σε άλλη



Μην αφήνετε ποτέ τον ασθενή επάνω στο στρώμα κατά τη διάρκεια της μεταφοράς.

Βεβαιωθείτε ότι τα φρένα του σκελετού της κλίνης είναι ενεργοποιημένα, για την αποτροπή ακούσιας μετακίνησης.

Εάν το στρώμα έχει λαβές, χρησιμοποιήστε τις για να το μεταφέρετε πιο εύκολα.

Κατά το χειρισμό του στρώματος, πρέπει να λαμβάνετε όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις για να αποτρέψετε τυχόν βλάβη. Μην χειρίζεστε τη συσκευή όταν αυτή χρησιμοποιείται.

Καθαρισμός και απολύμανση

Ο καθαρισμός και η απολύμανση είναι δύο διαφορετικές διαδικασίες.

Συμμόρφωση με τις οδηγίες για την ασφάλεια

- Βεβαιωθείτε ότι τα φρένα είναι ενεργοποιημένα στην κλίση, στην οποία είναι τοποθετημένο το στρώμα.
- Απομονώστε όλες τις ηλεκτρικές λειτουργίες.
- Μην καθαρίζετε ποτέ το στρώμα ρίχνοντας νερό επάνω του ή χρησιμοποιώντας πιεστικό.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ νερό θερμοκρασίας μεγαλύτερης από 70°C.
- Ανατρέξτε στις συστάσεις περί καθαρισμού και απολύμανσης του προϊόντος που παρέχονται από τον κατασκευαστή.
- Στεγνώστε σχολαστικά το στρώμα προτού το επαναχρησιμοποιήσετε.
- Κατά τη διάρκεια των φάσεων της διαδικασίας καθαρισμού, θα πρέπει να φοράτε κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό (εργαστηριακή ποδιά, γάντια, προστασία για τα μάτια κ.λπ.).

Εάν δεν εφαρμόσετε μία ή περισσότερες από αυτές τις συστάσεις, μπορεί να προκαλέσετε ζημιά ή φθορά στο ιατροτεχνολογικό προϊόν, αποτρέποντας τη χρήση του και καθιστώντας άκυρη την εγγύηση.

Έλεγχος λοιμώξεων



Ανεπαρκής καθαρισμός = Κίνδυνος λοίμωξης (βιολογικός κίνδυνος)!

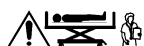
Όλα τα μέρη πρέπει να διατηρούνται συνεχώς καθαρά προκειμένου να αποτρέπεται ο κίνδυνος λοίμωξης. Πρέπει να λαμβάνονται όλες οι απαραίτητες προφυλάξεις για την απομάκρυνση όλων των ορατών ρύπων.



Οι παρακάτω οδηγίες δεν προορίζονται ως υποκατάστατο των πλέον κατάλληλων πρωτοκόλλων καθαρισμού και απολύμανσης, τα οποία έχουν σχεδιαστεί από τον υγειονομικό υπεύθυνο ή από άλλους φορείς για το νοσοκομείο σας, στην περίπτωση ειδικών λοιμωδών καταστάσεων.

Συμμόρφωση με τις συστάσεις του κατασκευαστή

Η μέθοδος καθαρισμού και απολύμανσης που περιγράφεται παρακάτω εφαρμόζεται ειδικά στο στρώμα και τα εξαρτήματά του και έχει σχεδιαστεί για εξοικονόμηση χρόνου και αποτελεσματικότερη καταπολέμηση των νοσοκομειακών λοιμώξεων.



Η Hill-Rom συνιστά να απολυμάνετε το στρώμα NP100 πριν από την πρώτη χρήση.

Κατά τον καθαρισμό, να ελέγχετε πάντα το κάλυμμα για κοψίματα, σχισίματα, χαραγές ή οπές. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ ένα στρώμα, εάν το κάλυμμά του έχει υποστεί ζημιά.

Εάν το εσωτερικό αφρολέξ του στρώματος είναι ακάθαρμο και παρουσιάζει κίνδυνο λοίμωξης, αντικαταστήστε το στρώμα.

Εάν ακολουθήσετε άλλα πρωτόκολλα καθαρισμού και απολύμανσης ή χρησιμοποιήσετε διαφορετικά προϊόντα εκτός αυτών που συνιστώνται από τη Hill-Rom, η ασφάλεια των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και του ασθενούς πιθανόν να διακυβευτεί και η εγγύηση να καταστεί άκυρη.

Απόσυρση

Η Hill-Rom συνιστά την απολύμανση του στρώματος πριν από την απόσυρσή του

Οι πελάτες πρέπει να συμμορφώνονται προς το σύνολο της ομοσπονδιακής, εθνικής, περιφερειακής και/ή τοπικής νομοθεσίας και κανονισμούς όσον αφορά την ασφαλή απόρριψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και παρελκομένων. Σε περίπτωση αμφιβολιών, ο χρήστης της συσκευής επικοινωνεί πρώτα με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Hill-Rom για να λάβει οδηγίες σχετικά με τα πρωτόκολλα ασφαλούς απόρριψης.

Προϊόντα προς αποφυγή

Μην χρησιμοποιείτε ποτέ καθαριστικά μέσα, απορροπταντικά, παράγοντες απολίπανσης ή βιομηχανικούς διαλύτες που περιέχουν οποιοδήποτε από τα παρακάτω προϊόντα, προκειμένου να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στο στρώμα:

	Φαινόλη		Κρεσόλη
	Υδροχλωρικό, νιτρικό ή θειικό οξύ		Καυστική σόδα
	Διμεθυλοφορμαμίδιο		Τετραϋδροφουράνιο

Μην χρησιμοποιείτε ισχυρά όξινα απορροπταντικά ή απολυμαντικά (pH < 4).

Μην χρησιμοποιείτε ισχυρά αλκαλικά απορροπταντικά ή απολυμαντικά (pH > 10).

Μην χρησιμοποιείτε ποτέ αποξεστικά υλικά ή προϊόντα καθαρισμού, όπως π.χ. συρμάτινα σφουγγαράκια.

Καθαρισμός και απολύμανση μετά την αναχώρηση του ασθενούς ή κατά την αλλαγή σεντονιών

Συνιστώμενα προϊόντα

Terralin® Protect (Schülke)¹

Συγκέντρωση : 5 ml/l (= 0,5%), χρόνος επαφής: 1 ώρα.

Καθαρισμός



Καθαρίστε το στρώμα με ένα ύφασμα ελαφρά νοτισμένο με ζεστό νερό και διάλυμα ουδέτερου απορροπταντικού. Βεβαιωθείτε ότι το διάλυμα δεν περιέχει κανένα από τα προϊόντα προς αποφυγή που αναφέρονται παραπάνω.

Καθαρισμός ισχυρών λεκέδων

Σκουπίστε γρήγορα τυχόν ίχνη φαρμακευτικών διαλυμάτων που χρησιμοποιούνται για τους ασθενείς, για να αποτρέψετε μόνιμη βλάβη της επιφάνειας.

- Αφαιρέστε τους ισχυρούς λεκέδες με μια μαλακή βούρτσα και ουδέτερα απορροπταντικά ή ένα διάλυμα με βάση τη χλωρίνη σε συγκέντρωση μικρότερη από ή ίση με 1.000 ppm ή 10.000 ppm ανάλογα με την σήμανση.
- Για να εξαλείψετε λεκέδες που έχουν σκληρύνει (περιπτώματα, άλλες μορφές ρύπων), βρέξτε τους για να μαλακώσουν και φροντίστε να στεγνώσετε καλά το κάλυμμα προτού το τοποθετήσετε ξανά στο στρώμα.

Απολύμανση

Σε περίπτωση ορατών λεκέδων, η Hill-Rom συνιστά την απολύμανση του στρώματος με απολυμαντικό ενδιάμεσου επιπέδου (φυματιοκτόνο) που συμμορφώνεται προς τους ισχύοντες κανονισμούς (π.χ. τις απαιτήσεις του κανονισμού 2017/745/EOK).

Για όλα τα άλλα απολυμαντικά:

 C ≤ 1000 ppm	Μπορούν να χρησιμοποιηθούν διαλύματα με βάση τη χλωρίνη. Η συγκέντρωση πρέπει να είναι μικρότερη από ή ίση με 1.000 ppm.
 ≤ 10000 ppm	Μπορούν να χρησιμοποιηθούν διαλύματα με βάση τη χλωρίνη. Η συγκέντρωση πρέπει να είναι μικρότερη από ή ίση με 10.000 ppm ^a .
 25% C2H5OH	Μπορούν να χρησιμοποιηθούν διαλύματα με βάση την αιθανόλη (αλκοόλη). Η συγκέντρωση δεν πρέπει να υπερβαίνει το ¼ αιθανόλης για ¾ νερού.

a. Επιτρεπόμενη συγκέντρωση στο στρώμα ASS022XT

1. Το Terralin® Protect περιλαμβάνεται στον κατάλογο της V.A.H (Verband für Angewandte Hygiene e.V.).

Προχωρήστε στα τελικά βήματα προτού επαναχρησιμοποιήσετε το στρώμα που έχει καθαριστεί και απολυμανθεί (βλ. "Επανατοποθέτηση του καλύμματος", σελίδα 3).

Καθαρισμός και απολύμανση ανά τακτά χρονικά διαστήματα ή στην περίπτωση υψηλού κινδύνου μόλυνσης

Ακολουθήστε τις ίδιες οδηγίες όπως παραπάνω (βλ. "Καθαρισμός και απολύμανση μετά την αναχώρηση του ασθενούς ή κατά την αλλαγή σεντονιών", σελίδα 2), αλλά χρησιμοποιώντας τα προϊόντα που αναφέρονται παρακάτω.

Χρήση των συνιστώμενων προϊόντων

Μετά την αναχώρηση ασθενών με λοιμώδεις νόσους:

- Dismozon® Pur (Bode)¹
Συγκέντρωση: 40 g/l (= 4%), χρόνος επαφής: 1 ώρα

Μετά την απομάκρυνση ασθενών με Clostridium Difficile:

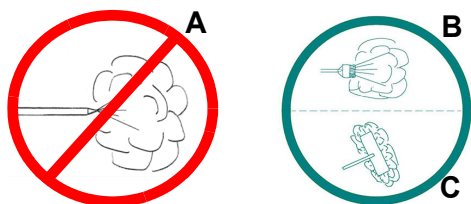
- Dismozon® Pur
Συγκέντρωση: 15 g/l (= 1,5%), χρόνος επαφής: 2 ώρες
- Anioxy-Spray WS (Anios)
Έτοιμο για χρήση, χρόνος επαφής: 30 λεπτά

Καθαρισμός του στρώματος με ξηρό ατμό

Ο ξηρός ατμός ή υπερθερμασμένος ατμός περιέχει λιγότερο από 6% νερού σε εναιώρηση και αποφεύγει τις επιδράσεις της συμπύκνωσης υδρατμών.

Για να αποτρέψετε την πρόκληση ζημιάς λόγω υψηλής πίεσης ή την εμφάνιση μη φυσιολογικής θερμοκρασίας επιφάνειας, λάβετε τις παρακάτω προφυλάξεις:

- Μην χρησιμοποιείτε εξαρτήματα όπως λάστιχα υψηλής πίεσης (A). Είναι προτιμότερο να χρησιμοποιείτε μαλακές, μη μεταλλικές βούρτσες (B) και σπογγοπετσέτες (C) έτσι ώστε να μειώνετε την πίεση σε αποδεκτό επίπεδο.



- Μην βουρτσίζετε και εφαρμόστε μειωμένη πίεση σε ετικέτες και σημάνσεις.
- Στεγνώστε προσεκτικά και ελέγξτε εάν υπάρχουν σημεία εισροής νερού πριν να επαναχρησιμοποιήσετε το στρώμα.

Η Hill-Rom συνιστά τη χρήση της μεθόδου Sanivap®:

- Χρόνος εφαρμογής που συνιστάται από τον προμηθευτή: περίπου 1 δευτερόλεπτο.
- Απόσταση (συνιστώμενη από τον προμηθευτή) μεταξύ της πηγής και της επιφάνειας προς απολύμανση: περίπου 3 mm.
- Εφαρμογή: εξωτερικά μέρη του στρώματος (καλύμματα).
- Συχνότητα: για κάθε νέο ασθενή.

Πλύσιμο του καλύμματος του στρώματος στο πλυντήριο

Μην πλένετε πάντα στο πλυντήριο, καθώς αυτό θα μειώσει τη διάρκεια ζωής των υλικών. Καταφεύγετε στο πλυντήριο μόνον εάν προκύπτουν ιδιαίτεροι κίνδυνοι λοίμωξης.



Μέγιστη θερμοκρασία: 70°C
Ευαίσθητα



Να καθαρίζετε μόνο με οξυγονωμένους παράγοντες



Απαγορεύεται το σιδέρωμα



Απαγορεύεται το στεγνό καθάρισμα

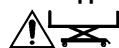


Επιτρέπεται το στέγνωμα σε στεγνωτήριο
Μέτριες θερμοκρασίες: 50° C

Επανατοποθέτηση του καλύμματος



Όταν επανατοποθετείτε το κάλυμμα στη θέση του, μετά την πλύση στο πλυντήριο, φροντίστε να το τοποθετείτε στο αφρολέξ που του αντιστοιχεί (βλ. "Συνδυασμοί στρωμάτων / αφρολέξ / καλυμμάτων", σελίδα 3).



Τοποθετήστε το κάλυμμα με τη σωστή φορά στο αφρολέξ, λαμβάνοντας υπόψη την ένδειξη στο κάτω μέρος του αφρολέξ, στην περιοχή των ποδιών, και ακολουθώντας τη φορά προς την κεφαλή.

Συνδυασμοί στρωμάτων / αφρολέξ / καλυμμάτων

Κωδ. αναφ. Στρώματος	Κωδ. αναφ. Αφρολέξ	Κωδ. αναφ. Καλύμματος	Διαστ. / εκ.
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
ASS022XT	UPH022	TEX022XT	14 x 85 x 198
ASS079	UPH079	TEX079	15 x 90 x 203

Εκτέλεση τελικών βημάτων

- Αφαιρείτε πάντοτε όλα τα υπολείμματα των προϊόντων που χρησιμοποιήθηκαν όταν πλένετε ή απολυμαίνετε το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα μέρη του στρώματος είναι εντελώς στεγνά προτού το εγκαταστήσετε, ώστε να αποτρέψετε τη συμπύκνωση υδρατμών στο εσωτερικό του στρώματος.

Συμμόρφωση με τις συνθήκες μεταφοράς και φύλαξης

Σύμβολο	Χαρακτηριστικό	Μεταφορά / φύλαξη*
	Θερμοκρασία	-30°C έως +50°C
	Υγρασία	20% - 85%
	Ατμοσφαιρική πίεση	700 mbar - 1060 mbar

*Ισχύει μόνο εάν το στρώμα μεταφέρεται ή φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία.

Το στρώμα πρέπει να φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία:

- Προστατευμένο από το φως και την υγρασία.
- Τοποθετημένο τουλάχιστον 10 cm πάνω από το επίπεδο του δαπέδου για την αποτροπή εισροής υγρών.
- Προστατευμένο από τη σκόνη.
- Μακριά από διαδρόμους.

Μην στοιβάζετε ποτέ περισσότερα από 15 στρώματα.

1. Το Dismozon® Pur περιλαμβάνεται στον κατάλογο της V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).

Προδιαγραφές

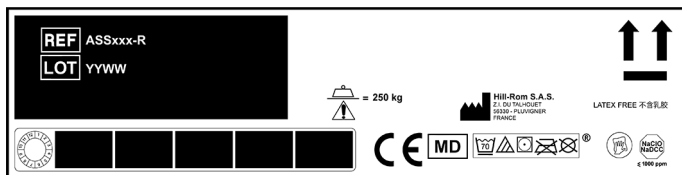
Κωδ. αναφ. Στρώματος	Χώρα	Κωδ. αναφ. Καλύμματος	Διαστ. / εκ.
ASS029	Ευρώπη εκτός από GB, IT	TEX029	14 x 85 x 198
ASS030	Ευρώπη εκτός από GB, IT	TEX030	14 x 85 x 198
ASS031	Ευρώπη εκτός από GB, IT	TEX031	14 x 90 x 198
ASS032	Ευρώπη εκτός από GB, IT	TEX032	14 x 90 x 198
ASS038	Ευρώπη εκτός από GB, IT	TEX038	14 x 90 x 203
ASS063	Ευρώπη εκτός από GB, IT	TEX063	14 x 90 x 188
ASS035	GB - IT	TEX035	14 x 85 x 198
ASS022XT	GB - IT	TEX022XT	14 x 85 x 198
ASS079	Ευρώπη εκτός από GB, IT	TEX079	15 x 90 x 203

Το στρώμα NP100 πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τα καλύμματα που αναφέρονται στον πίνακα ανταλλακτικών (βλ. σελίδα 4).

Βάρος στρώματος: 10 kg.

Ανταλλακτικά

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με ανταλλακτικά, τηλεφωνήστε μας, φροντίζοντας να γνωρίζετε τον αριθμό είδους που είναι τυπωμένος στο πλαϊνό μέρος του στρώματος.



Στοιχεία που αφορούν τα καλύμματα

Αρ. προϊόντος	Κωδ. αναφ. Στρώματος	Είδος ραφής	Διαστ. / εκ.
TEX029	ASS029	Ραμμένο	14 x 85 x 198
TEX030	ASS030	Συγκολλημένο	14 x 85 x 198
TEX031	ASS031	Ραμμένο	14 x 90 x 198
TEX032	ASS032	Συγκολλημένο	14 x 90 x 198
TEX038	ASS038	Συγκολλημένο	14 x 90 x 203
TEX063	ASS063	Συγκολλημένο	14 x 90 x 188
TEX035	ASS035	Ραμμένο	14 x 85 x 198
TEX022XT ^a	ASS022 / ASS022XT	Συγκολλημένο	14 x 85 x 198
TEX079	ASS079	Συγκολλημένο	15 x 90 x 203

a. Το κάλυμμα TEX022XT αντικαθιστά το TEX022

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Το χρώμα του καλύμματος ενδέχεται να ποικίλλει και δεν είναι δεσμευτικό.

Το Hillrom™ είναι εμπορικό σήμα κατατεθέν της Hill-Rom Services, Inc.
Το Terralin® είναι εμπορικό σήμα κατατεθέν της Schülke & Mayr GmbH.
Το Dismozon® είναι εμπορικό σήμα κατατεθέν της Bode Chemie GmbH.
Το Sanivar® είναι εμπορικό σήμα κατατεθέν της Sanivar S.A.

Εξαρτήματα

Αριθμός προϊόντος	Περιγραφή
ASS043	Επέκταση στρώματος NP (14 x 9 x 85 cm)
ASS044	Επέκταση στρώματος NP (14 x 18 x 85 cm)
ASS077	Προέκταση στρώματος NP (28 x 18 x 90 cm)
ASS078	Προέκταση στρώματος NP (20 x 21 x 85 cm)

Οι προεκτάσεις στρώματος παρέχονται για την επέκταση του μήκους του στρώματος.

Ρυθμιστικές απαιτήσεις



Η σήμανση CE εφαρμόστηκε για πρώτη φορά το 2008.

Το σήμα CE που εφαρμόζεται σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα κλάσης I σύμφωνα με (βλ. δήλωση συμμόρφωσης):

- τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/EOK,
- τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

Τα στρώματα πληρούν τα παρακάτω πρότυπα:

Όλα τα στρώματα

- EN ISO 10993-1:2009
- EN ISO 10993-5:2009
- EN ISO 10993-10:2010
- EN 597-1:2015
- EN 597-2:2015
- GP/EM/CP - Οδηγία D1-90, Φεβρουάριος 1991 (Γαλλία)

Και, συμπληρωματικά, για τα στρώματα ASS022XT και ASS035

- UNI 9175
- BS 6807:2006 Ρήτρα 9 (Crib5)
- BS 7177:2008 για μεσαίο κίνδυνο

Επικοινωνία

Ειδοποίηση προς χρήστες και/ή ασθενείς:

Τυχόν σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τη συσκευή, θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου βρίσκεται ο χρήστης και/ή ασθενής.

Για οποιοδήποτε αίτημα ή για την παραγγελία δωρεάν αντιγράφου του παρόντος εγχειριδίου, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Hill-Rom στη χώρα σας ή επισκεφτείτε τον διαδικτυακό τόπο hillrom.com και δώστε την παραγγελία με τον κωδικό 185920.



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

Hill-Rom S.A.S. φέρει πιστοποίηση ISO 13485 και ISO 9001
hillrom.com