



Советы по технике безопасности и использованию

Предполагаемое использование

Матрац NP100 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 NP100 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
	Дата изготовления
MD	Изделие медицинского назначения (Medical Device)

UDI	Уникальный идентификатор изделия (Unique Device Identification)
	Допустимая рабочая нагрузка, в том числе вес пациента, дополнительных принадлежностей (если они находятся на опорной системе койки), а также вес предметов, поддерживаемых этими принадлежностями (исключая вес пациента). Безопасная рабочая нагрузка — это предельно допустимый вес пациента, превышение которого может привести к повреждению матраца.
	Верхняя поверхность матраца
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.

Перед тем, как поместить пациента на матрац

Снимите с матраца NP100 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 - 1060гПа



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 NP100 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 матрас оснащен ими.

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

Несоблюдение 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 матрасу и принадлежностям для него и позволяет экономить время, а также обеспечивает высокую эффективность борьбы с внутрибольничными инфекциями.



Компания Hill-Rom рекомендует проводить дезинфекцию матраса двойной плотности NP100 перед началом его эксплуатации.

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

Если набивка матраса из пеноматериала загрязнена и представляет угрозу в отношении передачи инфекции, матрас 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.

Выход из эксплуатации

Компания Hill-Rom рекомендует дезинфицировать матрас 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 матраса 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 средства или изделия, например губки для промывки.

Чистка и дезинфекция после ухода пациента или при замене простыней

Рекомендованные средства

Terralin® Protect (Schülke)¹

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

Чистка



Для чистки матраса 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 матраса быстро удаляйте с него следы растворов препаратов, используемых у пациентов.

- Стойкие пятна удаляйте мягкой щеткой, смоченной нейтральным моющим средством или хлористым раствором, концентрация которого не должна превышать 1000 ppm или 10000 ppm в соответствии с данными на этикетке.
- Чтобы удалить засохшие пятна (остатки экскрементов и другие загрязнения), размягчите их посредством смачивания. Обязательно полностью просушивайте покрытие матраса, перед тем как вернуть его на матрац.

Дезинфекция

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

Другие разрешенные дезинфицирующие средства:

 C ≤ 1000 ppm	Можно использовать хлористые растворы. Концентрация раствора не должна превышать 1000 ppm.
 ≤ 10000 ppm	Можно использовать хлористые растворы. Концентрация раствора не должна превышать 10000 ppm ^a .
 25% C2H5OH	Можно использовать растворы на основе этилового спирта. Концентрация этилового спирта в растворе не должна превышать ¼ на ¾ воды.

a. Разрешенная концентрация на матрасе ASS022XT

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

Перед возобновлением эксплуатации матраца 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 матраца у пациента с инфекционным заболеванием:

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

По завершении использования матраца у пациента, инфицированного Clostridium Difficile:

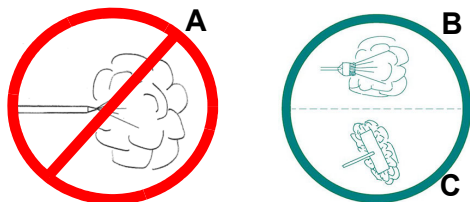
- Dismozon® Pur
Концентрация: 15 г/л (= 1,5%), время воздействия: 2 ч.
- Anioxy-Spray WS (Anios)
Средство готово к применению, время воздействия: 30 мин.

Чистка матраца 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.



- 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 матраца (покрытие).
- Частота выполнения процедуры: перед использованием у каждого нового пациента.

Машинная мойка покрытия матраца

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

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

Надевание чехла



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



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

Соответствие матраца / основания из пеноматериала / чехла

Арт. Матрас	Арт. Основание из пеноматериала	Арт. Чехол	Разм. / см
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

Выполнение последних действий

- Всегда полностью удаляйте с изделия следы средств, используемых для его мытья и дезинфекции.
- Во избежание риска конденсации влаги внутри матраца перед его укладкой 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 - 1060гПа

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

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

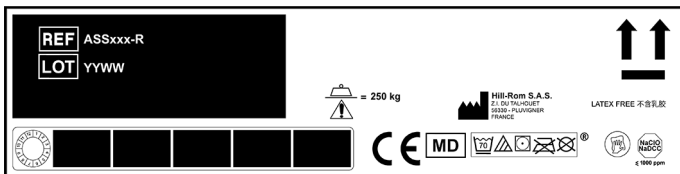
Арт. Матрас	Страна	Арт. Чехол	Разм. / см
ASS029	Страны Европы кроме Великобритании и Италии	TEX029	14 x 85 x 198
ASS030	Страны Европы кроме Великобритании и Италии	TEX030	14 x 85 x 198
ASS031	Страны Европы кроме Великобритании и Италии	TEX031	14 x 90 x 198
ASS032	Страны Европы кроме Великобритании и Италии	TEX032	14 x 90 x 198
ASS038	Страны Европы кроме Великобритании и Италии	TEX038	14 x 90 x 203
ASS063	Страны Европы кроме Великобритании и Италии	TEX063	14 x 90 x 188
ASS035	Великобритания - Италия	TEX035	14 x 85 x 198
ASS022XT	Великобритания - Италия	TEX022XT	14 x 85 x 198
ASS079	Страны Европы кроме Великобритании и Италии	TEX079	15 x 90 x 203

Матрас NP100 разрешается использовать только с покрытиями, перечисленными в таблице запасных компонентов (см. стр. 4).

Вес матраса: 10 кг.

Запасные компоненты

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



Артикулы чехлов

№ изд.	Арт. Матрас	Тип шва	Разм. / см
TEX029	ASS029	Прошито	14 x 85 x 198
TEX030	ASS030	Сварное	14 x 85 x 198
TEX031	ASS031	Прошито	14 x 90 x 198
TEX032	ASS032	Сварное	14 x 90 x 198
TEX038	ASS038	Сварное	14 x 90 x 203
TEX063	ASS063	Сварное	14 x 90 x 188
TEX035	ASS035	Прошито	14 x 85 x 198
TEX022XT ^a	ASS022 / ASS022XT	Сварное	14 x 85 x 198
TEX079	ASS079	Сварное	15 x 90 x 203

a. Чехол TEX022XT заменяет TEX022

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

Hillrom™ является торговой маркой компании Hill-Rom Services, Inc.
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.

Принадлежности

Номер изделия	Описание
ASS043	Удлинитель матраса NP (14 x 9 x 85 см)
ASS044	Удлинитель матраса NP (14 x 18 x 85 см)
ASS077	Удлинитель матраса NP (28 x 18 x 90 см)
ASS078	Удлинитель матраса NP (20 x 21 x 85 см)

Удлинители матраса предоставляются для увеличения длины матраса.

Нормативные требования

CE Маркировка CE была впервые использована в 2008 г.

Маркировка CE применяется к медицинскому оборудованию класса I в соответствии со следующими требованиями (см. декларацию о соответствии):

- основные требования директивы 93/42/ЕЕС;
- общие требования к безопасности и эксплуатационным характеристикам Регламента (ЕС) 2017/745.

Матрасы соответствуют следующим стандартам:

Все матрасы

- EN ISO 10993-1:2009
- 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 матрасам ASS022XT и ASS035

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

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 186223.



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

Предприятие Hill-Rom S.A.S. сертифицировано по ISO 13485 и ISO 9001
hillrom.com