



Συμβουλές ασφάλειας και χρήσης

Προβλεπόμενη χρήση

Το στρώμα NP150 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 NP150 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
	Αρ. αναφοράς ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν (Medical Device)

	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (Unique Device Identification)
	Το φορτίο ασφαλούς λειτουργίας είναι το μεγαλύτερο επιτρεπόμενο φορτίο που μπορεί να εφαρμοστεί, και σε περίπτωση υπέρβασης του οποίου ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο στρώμα. Φορτίο ασφαλούς λειτουργίας, περιλαμβανομένων του συνολικού βάρους του ασθενούς, των παρελκομένων και του φορτίου που υποστηρίζεται από αυτά τα παρελκόμενα.
	Επάνω μέρος του στρώματος
	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.
	Ανατρέξτε στο Οδηγίες χρήσης
	Δεν περιέχει φυσικό λάτεξ σύμφωνα με το πρότυπο ISO 7000

Πριν από την τοποθέτηση του ασθενούς στο στρώμα

Αφαιρέστε το στρώμα NP150 από τη συσκευασία πολυαιθυλενίου.


Προσέξτε να μην καταστρέψετε το στρώμα με ψαλίδια ή κοπτήρια. 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, κεντράρετέ 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 κικλιδώματος 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 NP150 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.

Συστάσεις σχετικά με την ασφάλεια

- Βεβαιωθείτε ότι τα φρένα είναι ενεργοποιημένα στην κλίνη, στην οποία είναι τοποθετημένο το στρώμα.
- Απομονώστε όλες τις ηλεκτρικές λειτουργίες.
- Μην καθαρίζετε ποτέ το στρώμα ριχνοντας 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 λεκέδων και ρύπων.



Οι παρακάτω συστάσεις δεν προορίζονται ως υποκατάστατο των πλέων 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.

Γενικές συστάσεις

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



Η Hill-Rom συνιστά να απολυμάνετε το στρώμα NP150 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, σας συνιστούμε να το αντικαταστήσετε.

Εάν ακολουθήσετε άλλα πρωτόκολλα καθαρισμού και απολύμανσης ή χρησιμοποιήσετε διαφορετικά προϊόντα εκτός αυτών που συνιστώνται από τη Hill-Rom, η ασφάλεια των 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, απορρυπαντικά, 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 απορρυπαντικά ή απολυμαντικά (pH < 4).

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

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

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

Συνιστώμενα προϊόντα καθαρισμού

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 απορρυπαντικού. 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 απορρυπαντικά 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.

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

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/ΕΟΚ).

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% C ₂ H ₅ OH	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί αιθανόλη (αλκοόλη). Η συγκέντρωση δεν πρέπει να υπερβαίνει το ¼ αιθανόλης για ¾ νερού.

a. Επιτρεπόμενη συγκέντρωση στο στρώμα ASS004XT

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 απομάκρυνση 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 αναχώρηση ασθενών με Clostridium Difficile:

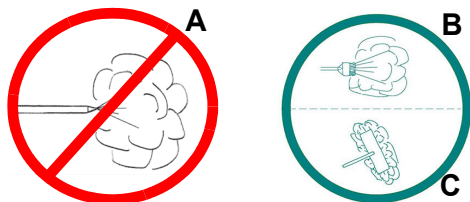
- **Dismozon® Pur**
Συγκέντρωση: 15 g/l (= 1,5%), χρόνος επαφής: 2 ώρες
- **Anioxy-Spray WS (Anios)**
Έτοιμο για χρήση, χρόνος επαφής: 30 λεπτά

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 περιοχές που φέρουν ετικέτες και σημάνσεις: εφαρμόστε μειωμένη πίεση.
- Στεγνώστε προσεκτικά και ελέγξτε για διείσδυση νερού πριν από την επαναχρησιμοποίηση.

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

- Συνιστώμενος χρόνος εφαρμογής 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: σε κάθε αλλαγή ασθενούς.

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. Καλύμματο ς	Διαστ. / cm
NP150 Viscoelastic			
ASS033	UPH033	TEX033	14 x 85 x 198
ASS034	UPH034	TEX034	14 x 90 x 198
ASS048	UPH048	TEX048	14 x 90 x 203
ASS004XT	UPH004	TEX004XT	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
NP150 Viscoelastic X-Ray			
ASS095	UPH095	TEX095	14 x 85 x 198
ASS099	UPH099	TEX099	14 x 90 x 198

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.

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

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.

Προδιαγραφές

Κωδ. αναφ. Στρώματος	Χώρα	Κωδ. αναφ. Καλύμματος	Διαστ. / cm
NP150 Viscoelastic			
ASS033	Ευρώπη εκτός από GB, IT	TEX033	14 x 85 x 198
ASS034	Ευρώπη εκτός από GB, IT	TEX034	14 x 90 x 198
ASS048	Ευρώπη εκτός από GB, IT	TEX048	14 x 90 x 203
ASS004XT	GB - IT	TEX004XT	14 x 85 x 198
ASS075	Ευρώπη εκτός από GB, IT	TEX075	14 x 80 x 190
ASS076	Ευρώπη εκτός από GB, IT	TEX076	14 x 90 x 198
ASS081	Ευρώπη εκτός από GB, IT	TEX081	14 x 80 x 210
NP150 Viscoelastic X-Ray			
ASS095	Ευρώπη εκτός από GB, IT	TEX095	14 x 85 x 198
ASS099	Ευρώπη εκτός από GB, IT	TEX099	14 x 90 x 198

Το στρώμα NP150 πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τα καλύμματα που αναφέρονται στον πίνακα ανταλλακτικών (βλ. σελίδα 4).

Βάρος στρώματος: 11 kg.

Ανταλλακτικά

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



Το Hillrom™ είναι εμπορικό σήμα 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.

Στοιχεία που αφορούν τα καλύμματα

Αρ. προϊόντος	Κωδ. αναφ. Στρώματος	Είδος ραφής	Διαστ. / cm
NP150 Viscoelastic			
TEX033	ASS033	Συγκολλημένο	14 x 85 x 198
TEX034	ASS034	Συγκολλημένο	14 x 90 x 198
TEX048	ASS048	Συγκολλημένο	14 x 90 x 203
TEX004XT ^a	ASS004XT / ASS004	Συγκολλημένο	14 x 85 x 198
TEX075	ASS075	Συγκολλημένο	14 x 80 x 190
TEX076	ASS076	Συγκολλημένο - Άκρα σε ορθή γωνία	14 x 90 x 198
TEX081	ASS081	Συγκολλημένο	14 x 80 x 210
NP150 Viscoelastic X-Ray			
TEX095	ASS095	Συγκολλημένο	14 x 85 x 198
TEX099	ASS099	Συγκολλημένο	14 x 90 x 198

a. Το κάλυμμα TEX004XT αντικαθιστά το TEX004

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

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

Εξαρτήματα

Αριθμός προϊόντος	Περιγραφή
ASS043	Προέκταση στρώματος NP (14 x 9 x 85 cm)
ASS044	Προέκταση 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

CE Η σήμανση CE που εφαρμόζεται σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα κλάσης I εφαρμόστηκε για πρώτη φορά το 2008.

Τα στρώματα συμμορφώνονται με τα παρακάτω πρότυπα:

Για 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 - Οδηγίες D1-90 του Φεβρουαρίου 1991 (Γαλλία)

Και, συμπληρωματικά, για τα στρώματα ASS004XT

- UNI 9175
- BS 6807:2006
- 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 185928.



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

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