

Hillrom™ NP50 Monodensity High Resilience Foam Mattress

Instructions for Use



Safety and Usage Tips

Intended Use

The NP50 mattress benefits are pressure ulcers prevention help. It is suitable for low to moderate risk adult patients, within a recommended weight range of 30 kg and 150 kg.

Environment

It can be used as a mattress in the following environments, as defined in the standard IEC 60601-2-52:

- Application environment 1 (acute care);
- Application environment 2 (short-term care in hospitals or other medical establishments);
- Application environment 3 (long-term care in medical establishments);
- Application environment 5 (outpatients or ambulatory care).

Contraindications

The NP50 mattress is not designed to come into direct contact with damaged skin and it is not suited to patients with atypical anatomies.

Intended Users

The NP series mattresses are designed to be used by Qualified Staff for patient care from several care application environments.



First Use





Hill-Rom recommends that the mattress be disinfected before first use.

User Instructions

Carefully read all the instructions. Failure to do so could result in equipment damage and injury.

Understanding the Symbols




	Manufacturer
REF	Device Reference
LOT	Batch Code
	Date of Manufacture





MD	Medical Device
UDI	Unique Device Identification
 = 250 kg [551 lb] 250公斤	Safe working load, including the total weight of the patient, accessories (if they are supported by the support system of the medical bed) and the load supported by these accessories (excluding the weight of the patient). Safe Working Load is the technical limit of patient weight that can be applied after which a damage may occur on the mattress.
	Top of the Mattress
CE	Medical Device conformity mark
	Biological Hazard Warning
	WARNING This symbol indicates that the failure to follow the associated recommendation can put the patient or the user in danger, or damage the device.

Before Placing the Patient on the Mattress

- Remove the NP50 mattress from its polyethylene packaging.
- Take care not to damage the mattress with scissors or cutters. Check that the zip fastener is fully closed.
- Store the mattress at ambient temperature (18 to 20°C) for at least 24 hours.
- Make sure that the mattress is correctly installed and well centered on the sleep surface.
- Cover the mattress with a sheet to avoid direct contact between the patient's skin and the surface of the mattress.

Complying with Conditions for Use

Symbol	Feature	Use
	Temperature	+10°C to +40°C
	Hygrometry	30% - 85%
	Atmospheric pressure	700 mbar - 1060 mbar

-  Supervision is advisable if the top edge of the siderail is less than 22 cm above the mattress.
-  When the patient is left unattended, it is recommended to place the bed in the lowest position.
-  Failure to properly assess the fit of the NP50 mattress and bed frames could result in the risk of entrapment which may cause serious injury or death.
-  If necessary, place a plate between the patient and the mattress when performing cardio-pulmonary reanimation (external heart massage).

Transferring the Mattress from one Bed to Another



Never leave the patient on the mattress during transfer.

Make sure that the bed chassis brakes are applied to prevent any accidental movements.

If the mattress has handles, use them to transfer the mattress more easily.

While handling the mattress, all necessary precautions must be taken to avoid any damage.

Do not work on the device when it is occupied.

Cleaning and Disinfecting

Cleaning and disinfection are two separate procedures.

Complying with Safety Instructions

- Check that the brakes are applied on the bed on which the mattress is installed.
- Lock out all electric functions.
- Never clean the mattress by pouring water on it, nor with a high-pressure jet.
- Never use water at a temperature of more than 70°C.
- Refer to the recommendations of the cleaning and disinfecting of the product provided by the manufacturer.
- Thoroughly dry the mattress before reusing it.
- Suitable individual protective equipment must be worn during the steps of the cleaning operation (blouse, gloves, eye protection, etc.).

Failure to implement one or more of these recommendations may lead to damage or deterioration, preventing use of the device and rendering the warranty void.

Controlling Infection



Insufficient Cleaning = Risk of Infection (biological danger)!

All parts must be kept clean at all times in order to avoid the risk of infection. All necessary precautions must be taken to eliminate all visible soiling.



The following recommendations are not designed to replace cleaning and disinfection protocols drawn up by the hygien officer or by other bodies for your hospital in the event of particular infectious situations.

Complying with Manufacturer Recommendations

The cleaning and disinfecting method described below applies specifically to the mattress and its accessories and is designed to save time and to help combat nosocomial infection more effectively.



Hill-Rom recommends that the mattress be disinfected before first use.

When cleaning, always check the cover for cuts, tears, cracks or snags; never use a mattress with a damaged cover.

If the internal foam of the mattress is soiled and presents a risk of infection, then replace the mattress.

Following other cleaning and disinfection protocols or using other products than those recommended by Hill-Rom may compromise devices and patient safety, and void the warranty.

De-commissioning

Hill-Rom recommends that the mattress should be disinfected before de-commissioning.

Customers should adhere to all federal, state, regional, and/or local laws and regulations as it pertains to the safe disposal of medical devices and accessories. If in doubt, the user of the device shall first contact Hill-Rom Technical Support for guidance on safe disposal protocols.

Products To Be Avoided

Never use cleaning agents, detergents, degreasing agents or industrial solvents containing any of the following products in order to avoid damaging the mattress:

	Phenol		Cresol
	Hydrochloric, Nitric or Sulfuric Acids		Soda
	Dimethylformamide		Tetrahydrofuran

Do not use highly acidic detergents or disinfectants (pH<4). Do not use highly basic detergents or disinfectants (pH>10). Never use abrasive cleaning materials or products, such as scouring pads.

Cleaning and Disinfecting after the Departure of a Patient or when Changing the Sheets

Using Recommended Products

Terralin® Protect (Schülke)¹

Concentration: 5 ml/l (= 0.5%), contact time: 1 h.

Cleaning



Clean the mattress with a cloth slightly dampened with hot water and a neutral detergent solution. Check that the solution does not contain any of the products to be avoided mentioned above.

Cleaning Tough Stains

Quickly wipe away any traces of pharmaceutical solutions used for the patients to avoid permanent damage to the surface.

- Remove tough stains with a soft brush and neutral detergents or a chlorine-based solution with a concentration less than or equal to 1,000 ppm or 10,000 ppm according to labeling.
- To eliminate hardened stains (excreta, other forms of soiling), soften them by soaking and take care to thoroughly dry the cover before putting it back on the mattress.

Disinfecting

In the event of visible soiling, Hill-Rom recommends that the mattress should be disinfected with an intermediate disinfectant (tuberculocidal) that complies with the applicable regulations (e.g. with the requirements of regulation 2017/745/EEC).

For all other disinfectants:

	Chlorine-based solutions can be used. Concentration must be less than or equal to 1,000 ppm.
	Ethanol (alcohol) can be used. Concentration must not exceed ¼ of ethanol for ¾ of water.

Proceed with the final steps before reusing the cleaned and disinfected mattress (See "Performing the Final Steps", page 3).

1. Terralin® Protect is listed by the V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).

Cleaning and Disinfecting at Regular Intervals or in the Event of High Risk of Contamination

Follow the same instructions as above Go to “Cleaning and Disinfecting after the Departure of a Patient or when Changing the Sheets” on page -2., but with the products listed below.

Using Recommended Products

After the departure of patients with infectious diseases:

- Dismozon® Pur (Bode)¹
Concentration: 40 g/l (= 4%), contact time: 1 h

After the departure of patients with Clostridium Difficile:

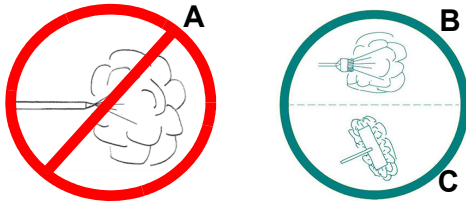
- Dismozon® Pur
Concentration: 15 g/l (= 1.5%), contact time: 2 h
- Anioxy-Spray WS (Anios)
Ready to use, contact time: 30 min

Dry Steam Cleaning the mattress

Dry steam or superheated steam contains no more than 6% of water in suspension and avoids the effects of condensation.

To avoid damage due to high pressure or an abnormal surface temperature, take the following precautions:

- Do not use accessories such as high pressure hoses (A). It is preferable to use soft non-metallic brushes (B) and wipers (C) in such a way as to reduce the pressure to an acceptable level.



- Do not brush and apply reduced pressure to labels and markings.
- Dry carefully and look for signs of water ingress before reusing.

Hill-Rom recommends the use of the Sanivap® method:

- Application time recommended by the supplier: approximately 1 sec.
- Distance (recommended by the supplier) between the source and the surface to be disinfected: approximately 3 mm.
- Application: exterior parts of the mattress (covers).
- Frequency: for each new patient.

Machine Washing the Mattress Cover

Do not always machine-wash, as doing so will reduce the life time of the components. Machine-wash only if particular risks of infection occur.



Maximum temperature: 70°C
Delicates



Only clean with oxygenated agents



Do not iron



Do not dry clean



Can be tumble dried
Moderate temperatures: 50°C

Reinstalling the cover



When reassembling the cover after machine washing, make sure to match with the associated foam Go to “Mattress / foam / cover combinations” on page -3.



Orientate properly the cover on the foam regarding the marking located on the foam in the feet area toward the top.

Mattress / foam / cover combinations

Ref. Mattress	Ref. Foam	Ref. Cover	Dim. / 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

Performing the Final Steps

- Always remove all traces of the products used when washing or disinfecting the mattress.
- Make sure that all the parts of the mattress are perfectly dry before installing to avoid any risk of condensation forming inside the mattress.

Complying with Conditions for Transport and Storage

Symbol	Feature	Transport / Storage*
	Temperature	-30°C to +50°C
	Hygrometry	20% - 85%
	Atmospheric pressure	700 mbar - 1060 mbar

*Applicable only if the mattress is transported or stored in its original packaging.

The mattress must be stored in its original packaging:

- Protected against light and damp;
- At least 10 cm above floor level to prevent fluid ingress;
- Protected against dust;
- Outside passageways.

Never stack more than 15 mattresses.

Specifications

Ref. Mattress	Country	Dim. / cm
ASS027	Europe except GB, IT	14 x 85 x 198
ASS028	Europe except GB, IT	14 x 90 x 198
ASS049	Europe except GB, IT	14 x 90 x 203
ASS007	GB - IT	14 x 85 x 198

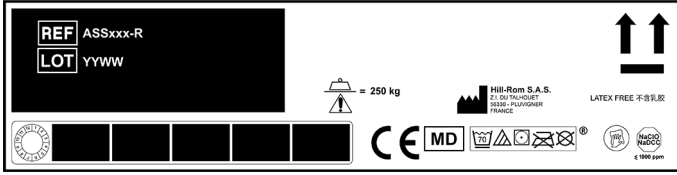
The NP50 mattress must only be used with the covers mentioned in the Spare Parts list (see page 4).

Mattress weight: 10 kg.

1. Dismozon® Pur is listed by the V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).

Spare Parts

For any information about spare parts, please give the reference printed on the side of the mattress when you call.



Cover references

Ref. Cover	Type of seam	Ref. Mattress	Dim. / cm
TEX027	Sewn	ASS027	14 x 85 x 198
TEX028	Sewn	ASS028	14 x 90 x 198
TEX049	Sewn	ASS049	14 x 90 x 203
TEX007	Sewn	ASS007	14 x 85 x 198

NOTE :


The color of the cover may vary and is non-contractual.

Accessories

Part Number	Description
ASS043	NP Mattress Extension (14 x 9 x 85 cm)
ASS044	NP Mattress Extension (14 x 18 x 85 cm)
ASS077	NP Mattress Extension
ASS078	NP Mattress Extension (20 x 21 x 85 cm)

The Mattress Extensions are provided to extend the mattress length.

Regulatory Requirements

 The CE marking was applied for the first time in 2008.

CE mark applying to class I medical devices in accordance with (see Declaration of Conformity):

- the Essential Requirements of the directive 93/42/EEC ,
- the General Safety and Performance Requirements of the Regulation (EU) 2017/745 regulation.

The mattresses meet the following standards:

All mattresses

- 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 - Guidelines D1-90, February 1991 (France)

In addition for the Mattress ASS007

- UNI 9175
- BS 6807:2006 Clause 9 (Crib5)
- BS 7177:2008 for medium hazard

Contacts

Notice to Users and/or Patients:

Any serious incident that has occurred in relation to the device, should be reported to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

For any request or to order copies of this manual contact your national Hill-Rom representative or go to hillrom.com and order the article with the part number 163791.

Hillrom™ is a trademark of Hill-Rom Services, Inc.
Terralin® is a registered trademark of Schülke & Mayr GmbH.
Dismozon® is a registered trademark of Bode Chemie GmbH.
Sanivap® is a registered trademark of Sanivap S.A.
Translation of the original instructions.



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

Hill-Rom S.A.S. meets the ISO 13485 and ISO 9001 standards
hillrom.com

Hillrom™ NP50 Monodensity

Matelas en mousse haute résilience

Instructions d'utilisation



Sécurité/précautions générales d'utilisation

Usage revendiqué

Le matelas NP50 aide à la prévention des escarres chez les patients adultes ne présentant aucun risque ou à faible risque, pesant entre 30 kg et 150 kg.

Indications

Il peut être utilisé comme matelas dans les environnements suivants tels que définis par la norme CEI 60601-2-52 :

- environnement d'application 1 (soins aigus) ;
- environnement d'application 2 (soins de courte durée dispensés dans un hôpital ou autre infrastructure médicale) ;
- environnement d'application 3 (soins de longue durée dispensés dans une infrastructure médicale) ;
- environnement d'application 5 (soins externes ou ambulatoires).

Contre-indications

Le matelas NP50 ne convient pas aux patients présentant une anatomie atypique et il n'est pas conçu pour entrer en contact direct avec la peau lésée.

Utilisateurs prévus

Les matelas NP sont conçus pour être utilisés par les utilisateurs expérimentés, des utilisateurs de base dans les différents environnements d'application de soins et les patients.



Première mise en service

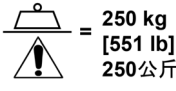



Hill-Rom recommande de désinfecter le matelas NP50 avant sa première utilisation.

Consignes d'utilisation

Lire attentivement toutes les consignes. Le non-respect de cette recommandation peut exposer à des dommages matériels et corporels.

Comprendre les symboles

	Fabricant
REF	Référence du dispositif
LOT	Numéro du lot
	Date de fabrication
MD	Dispositif médical (Medical Device)

UDI	Identifiant unique de dispositif (Unique Device Identification)
	Charge de fonctionnement en sécurité comprenant la somme des poids du patient, des accessoires (uniquement s'ils sont soutenus par le système de support du lit médical) et de la charge supportée par ces accessoires (à l'exclusion du poids du patient). La charge de fonctionnement en sécurité est la limite technique de poids du patient qui peut être appliquée après quoi un dommage peut se produire sur le matelas.
	Haut du matelas
CE	Marque de conformité dispositif médical
	Danger biologique
	AVERTISSEMENT Ce symbole signale que le non-respect de la recommandation attachée peut mettre en danger le patient ou l'utilisateur, voire endommager le dispositif.

Avant de placer le patient sur le matelas

Retirer le matelas NP50 de son emballage en polyéthylène. En cas d'utilisation de ciseaux ou de cutter, veiller à ne pas l'endommager.




Vérifier que la fermeture éclair est entièrement fermée.

Ranger le matelas à température ambiante (18 à 20 °C) pendant au moins 24 heures.

Veiller à la bonne installation du matelas, notamment au centrage sur le plan de couchage.

Recouvrir le matelas d'un drap pour éviter le contact direct de la peau du patient avec la surface du matelas.

Se conformer aux conditions d'utilisation

Symbole	Caractéristique	Utilisation
	Température	+10°C à +40°C
	Hygrométrie	30% - 85%
	Pression atmosphérique	700 mbar - 1060 mbar



Une surveillance est recommandée si le bord supérieur de la barrière se trouve à moins de 22 cm au-dessus du matelas.

Lorsque le patient est laissé sans surveillance, il est recommandé de placer le lit dans la position la plus basse.

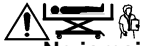


Une mauvaise évaluation de la mise en place du matelas NP50 et des cadres de lit peut entraîner des blessures graves, voire mortelles.



Si nécessaire, placer une planche entre le patient et le matelas pour effectuer une réanimation cardiopulmonaire (massage cardiaque externe).

Transférer le matelas d'un lit à un autre



Ne jamais laisser le patient sur le matelas pendant le transfert.

S'assurer que les freins du châssis de lit soient mis afin d'éviter tout déplacement intempestif.

Utiliser les poignées pour faciliter le transfert si le matelas en est équipé.

Lors de la manipulation du matelas, toutes les précautions nécessaires doivent être prises pour éviter tout dommage.

Ne pas intervenir sur le dispositif si celui-ci est occupé.

Nettoyer et désinfecter

Le nettoyage et la désinfection sont deux procédures distinctes.

Se conformer aux consignes de sécurité

- Vérifier que le lit sur lequel est installé le dispositif est immobilisé.
- Condamner l'ensemble des fonctions électriques.
- Ne jamais laver le matelas à grande eau, ni sous un jet à haute pression.
- Ne jamais utiliser de l'eau à une température supérieure à 70°C.
- Se reporter aux conseils d'utilisation fournis par le fabricant du produit de nettoyage et de désinfection.
- Sécher soigneusement le matelas avant réutilisation.
- Le port d'équipements de protection individuelle adéquats est nécessaire lors des différentes phases de nettoyage (blouse, gants, protections oculaires, etc.).

Le non-respect de ces recommandations peut endommager ou détériorer le matériel et remettre en cause l'utilisation du matelas et la garantie du matériel.

Maîtriser les infections



Nettoyage insuffisant = Risque d'infection (danger biologique) !

Pour éviter les risques d'infection, la propreté de tous les éléments doit être assurée en permanence. Toutes les précautions nécessaires doivent être prises pour éliminer l'ensemble des salissures visibles.



Les instructions suivantes ne se substituent en aucun cas aux protocoles de nettoyage et désinfection plus appropriés mis en place par le Responsable de la Cellule d'Hygiène ou les services compétents de votre établissement en cas de situations infectieuses particulières.

Se conformer aux recommandations du fabricant

La méthode de nettoyage et de désinfection décrite ci-après concerne spécifiquement le matelas et l'ensemble de ses accessoires pour permettre de gagner du temps et de lutter plus efficacement contre les infections nosocomiales.



Hill-Rom recommande de désinfecter le matelas NP50 avant sa première utilisation.

Lors du nettoyage, toujours vérifier que la housse ne présente aucune entaille, déchirure, fissure ou accroc. Ne jamais utiliser un matelas dont la housse est endommagée.

Si la mousse interne du matelas est souillée et présente un risque d'infection, remplacer le matelas.

Le suivi d'autres protocoles de nettoyage et de désinfection ou l'utilisation de produits autres que ceux recommandés par Hill-Rom peut compromettre la conformité des dispositifs et la sécurité du patient et annuler la garantie.

Matériels en fin de vie

Hill-Rom recommande de désinfecter le matelas avant sa mise au rebut.

Les clients doivent se conformer aux lois et réglementations fédérales, nationales, régionales et / ou locales en matière d'élimination sécurisée des dispositifs médicaux et accessoires. En cas de doute, l'utilisateur de l'appareil doit d'abord contacter le support technique Hill-Rom pour obtenir des conseils sur les protocoles d'élimination sécurisée.

Produits à éviter

Afin d'éviter d'endommager le matelas, ne jamais utiliser de nettoyants, détergents, dégraissants ou solvants industriels contenant l'un des produits suivants :

	PHENOL	Phénol		CRESOL	Cresol
	HCL HNO3 H2SO4	Acides chlorhydriques, nitriques ou sulfuriques		NaOH	Soude
	DMF	Diméthylformamide		THF	Tétrahydrofurane

Ne pas utiliser de désinfectants ou de détergents très acides (pH<4).

Ne pas utiliser de désinfectants ou de détergents très basiques (pH>10).

Ne pas utiliser de produits ou de matériels à nettoyer abrasifs tels que les tampons à récurer.

Nettoyer et désinfecter après le départ d'un patient ou à chaque changement de draps

Utiliser les produits recommandés

Terralin® Protect (Schülke)¹

Concentration : 5 ml/l (= 0,5 %), durée de pose : 1 heure.

Nettoyer



Nettoyer le matelas à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau chaude et d'une solution détergente neutre. Vérifier que la solution ne contient aucun des produits à éviter signalés ci-dessus.

Nettoyer les taches résistantes

Nettoyer rapidement les traces de solutions pharmaceutiques utilisées pour les patients pour éviter une dégradation permanente de la surface.



- Pour éliminer les taches résistantes, utiliser une brosse à poils souples avec des détergents neutres ou une solution à base de chlore à une concentration inférieure ou égale à 1000 ppm ou 10000 ppm suivant étiquetage.
- Pour éliminer les taches durcies (exsudats, salissures diverses), les imprégner afin de les ramollir et veiller à bien sécher la housse avant de la remettre sur le matelas.

1. Terralin® Protect est répertorié par le V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).

Désinfecter

En cas de souillure visible, Hill-Rom recommande de désinfecter le matelas avec un désinfectant de niveau intermédiaire (tuberculocide) conforme à la réglementation en vigueur (par exemple conforme aux exigences de la Réglementation 2017/745/CEE).

Pour tout autre désinfectant :

 $C \leq 1000 \text{ ppm}$	Utilisation possible d'une solution à base de chlore. La concentration doit être inférieure ou égale à 1000 ppm.
 25% C2H5OH	Utilisation possible d'éthanol (alcool). La concentration ne doit pas dépasser ¼ d'éthanol pour ¾ d'eau.

Procéder aux étapes finales avant de réutiliser le matelas nettoyé et désinfecté (Voir "Effectuer les étapes finales", page 3).

Nettoyer et désinfecter à intervalles réguliers ou en cas de risque de contamination important

Suivre les instructions indiquées ci-dessus (Voir "Nettoyer et désinfecter après le départ d'un patient ou à chaque changement de draps", page 2) mais en utilisant les produits répertoriés ci-dessous.

Utiliser les produits recommandés

Après le départ d'un patient atteint par une maladie infectieuse :

- **Dismozon® Pur (Bode)¹**
 Concentration : 40 g/l (= 4 %), durée de contact : 1 heure

Après le départ d'un patient atteint de Clostridium Difficile :

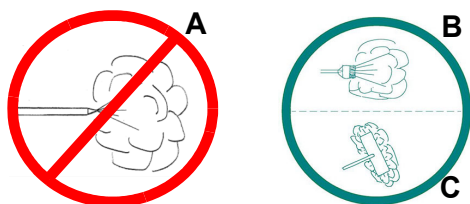
- **Dismozon® Pur**
 Concentration : 15 g/l (= 1,5 %), durée de contact : 2 heures
- **Anioxy-Spray WS (Anios)**
 Prêt à l'emploi, durée de contact : 30 minutes

Nettoyer le matelas à la vapeur sèche

i La vapeur sèche ou vapeur surchauffée contient au maximum 6 % d'eau en suspension et évite les effets de condensation.

Pour éviter tout endommagement dû à la haute pression ou à une température anormale de la surface, il convient de prendre les précautions suivantes :

- Ne pas utiliser d'accessoires tels que des lances haute pression (A). Il est préférable d'utiliser des brosses non métalliques à poils souples (B) et des raclettes (C) pour réduire la pression à un niveau acceptable.



- Ne pas brosser les zones telles que les étiquettes et les marquages ; utiliser une pression réduite.
- Sécher soigneusement et rechercher d'éventuelles infiltrations d'eau avant réutilisation.

Hill-Rom recommande l'utilisation de la méthode Sanivap® :

- Durée d'application préconisée par le fournisseur : environ 1 sec.
- Distance (recommandée par le fournisseur) entre la source et la surface à désinfecter : environ 3 mm.
- Application : parties extérieures du matelas (housses).
- Fréquence : à chaque changement de patient.

Laver en machine la housse du matelas



Le lavage en machine ne doit pas être systématique car il atténue la durée de vie des composants. Y recourir uniquement en cas de risques infectieux particuliers.



Température maximale : 70 °C
 Programme délicat



Nettoyage avec agents oxygénés uniquement



Ne pas repasser



Ne pas nettoyer à sec

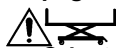


Séchage au sèche-linge autorisé
 Température modérée : 50°C

Remise en place de la housse



Lors de la remise en place de la housse après lavage, s'assurer de la correspondance avec la mousse associée (Voir "Correspondance matelas / mousse / housse", page 3).



Orienter la housse dans le même sens que la housse suivant la marque située sur la mousse en pied vers le haut.




Correspondance matelas / mousse / housse

Réf. Matelas	Réf. Mousse	Réf. Housse	Dim. / 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

Effectuer les étapes finales

- Retirer toujours du matelas toutes les traces des produits utilisés lors du nettoyage ou de la désinfection.
- Veiller à sécher parfaitement toutes les parties du matelas avant de le réinstaller pour éviter tout risque de formation de condensation à l'intérieur du matelas.

Se conformer aux conditions de transport et de stockage

Symbole	Caractéristique	Transport / stockage*
	Température	-30°C à +50°C
	Hygrométrie	20% - 85%
	Pression atmosphérique	700 mbar - 1060 mbar

*Applicable uniquement si le matelas est transporté ou rangé dans son emballage d'origine.

Le matelas doit être stocké dans son emballage d'origine :

- à l'abri de la lumière et de l'humidité;
- au minimum 10 cm au-dessus du sol pour éviter toute pénétration d'eau;
- à l'abri de la poussière;
- en dehors du passage.

Ne pas empiler plus de 15 matelas.

1. Dismozon® Pur est répertorié par le V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).

Caractéristiques techniques

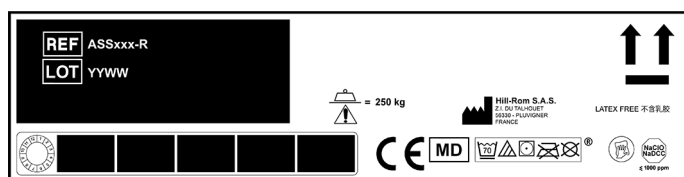
Réf. Matelas	Pays	Dim. / cm
ASS027	Europe sauf GB, IT	14 x 85 x 198
ASS028	Europe sauf GB, IT	14 x 90 x 198
ASS049	Europe sauf GB, IT	14 x 90 x 203
ASS007	GB - IT	14 x 85 x 198

Les matelas NP50 doivent être utilisés uniquement avec les housses mentionnées dans le tableau des Pièces de rechange (Voir "Pièces de rechange", page 4).

Poids du matelas : 10 kg.

Pièces de rechange

Pour toute information sur les pièces de rechange, lors de votre appel, indiquer la référence qui se trouve imprimée sur le côté du matelas.



Références housses

Réf. Housse	Type de couture	Réf. Matelas	Dim. / cm
TEX027	Cousue	ASS027	14 x 85 x 198
TEX028	Cousue	ASS028	14 x 90 x 198
TEX049	Cousue	ASS049	14 x 90 x 203
TEX007	Cousue	ASS007	14 x 85 x 198

NOTE :

La couleur de la housse est non contractuelle et peut varier.

Accessoires

Référence	Description
ASS043	Extension matelas NP (14 x 9 x 85 cm)
ASS044	Extension matelas NP (14 x 18 x 85 cm)
ASS077	Extension matelas NP (28 x 18 x 90 cm)
ASS078	Extension matelas NP (20 x 21 x 85 cm)

Les extensions de matelas sont destinées à augmenter la longueur du matelas.

Exigences réglementaires

CE Le marquage CE a été appliqué pour la première fois en 2008.

Le Marquage CE relative aux dispositifs médicaux de classe I conformément (voir déclaration de conformité) :

- aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE,
- aux exigences générales en matière de sécurité et de performances du Règlement (UE) 2017/745.

Les matelas sont conformes aux normes suivantes :

Pour tous les matelas

- 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 - Consignes D1-90 de février 1991 (France)

Et en complément pour le matelas ASS007

- UNI 9175
- BS 6807:2006 Clause 9 (Crib5)
- BS 7177:2008 for medium hazard

Contacts

Avis aux utilisateurs et / ou aux patients:

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État dans lequel l'utilisateur et / ou le patient réside.

Pour commander d'autres exemplaires de ce manuel, contacter votre représentant Hill-Rom national ou aller sur hillrom.com et commander l'article sous la référence 163791.

Hillrom™ est une marque déposée de Hill-Rom Services, Inc.
Terralin® est une marque déposée de Schülke & Mayr GmbH.
Dismozon® est une marque déposée de Bode Chemie GmbH.
Sanivap® est une marque déposée de Sanivap S.A.



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

Hill-Rom S.A.S. respecte les normes ISO 13485 et ISO 9001
www.hill-rom.com

Hillrom™ NP50 Monodensity Strapazierfähige Schaumstoffmatratze Gebrauchsanleitung



Vorsichtsmaßnahmen und Sicherheitshinweise

Verwendungszweck

Die NP50-Matratze dient zur Prophylaxe von Druckgeschwüren. Sie eignet sich für Erwachsene, die einem niedrigen bis mittleren Risiko ausgesetzt sind, in einem Gewichtsbereich zwischen 30 kg und 150 kg.

Umgebung

Die Matratze kann gemäß IEC-Norm 60601-2-52 in folgenden Umgebungen verwendet werden:

- Anwendungsumgebung 1 (Akutpflege)
- Anwendungsumgebung 2 (in Krankenhäusern oder anderen medizinischen Einrichtungen zur Kurzzeitpflege)
- Anwendungsumgebung 3 (in medizinischen Einrichtungen zur Langzeitpflege)
- Anwendungsumgebung 5 (externe Patienten und ambulante Versorgung)

Kontraindikationen

Die NP50-Matratze darf keinen direkten Kontakt zu verletzter Haut haben und eignet sich nicht für Patienten mit atypischen Anatomien.

Nutzer/ Zielgruppe

NP-Matratzen wurden für die Verwendung durch qualifiziertes Personal für die Patientenpflege in unterschiedlichen Pflegeanwendungsumgebungen konzipiert.



Erste Verwendung

Hill-Rom empfiehlt, die Matratze vor der ersten Verwendung zu desinfizieren.

Hinweise für den Anwender

Lesen Sie sämtliche Hinweise aufmerksam durch. Sonst besteht die Gefahr von Personen- und Materialschäden.

Verstehen der Symbole

	Hersteller
REF	Produktreferenz
LOT	Chargen-Code
	Herstellungsdatum
MD	Medizinprodukt (Medical Device)

UDI	Eindeutiges Geräteidentifikationszeichen (Unique Device Identification)
	Sichere Traglast, d. h. das Gesamtgewicht, das sich aus dem Gewicht des Patienten, des Zubehörs (sofern es durch die Stützkonstruktion des medizinischen Bettes gestützt wird) und der für das Zubehör zulässigen Last (ohne das Gewicht des Patienten) ergibt. Die sichere Arbeitslast ist der technische Grenzwert des maximalen Patientengewichts. Wird dieses Gewicht überschritten, kann die Matratze beschädigt werden.
	Oberseite der Matratze
CE	Konformitätskennzeichen des Medizinprodukts
	Warnhinweis für biologische Gefahr
	WARNHINWEIS Dieses Symbol besagt, dass die Missachtung dieses Warnhinweises die Sicherheit von Patienten und Personal gefährden und zu Materialschäden führen kann.

Vorbereitung der Matratze

Nehmen Sie die Matratze NP50 aus ihrer Polyäthylenverpackung.




Achten Sie darauf, die Matratze nicht mit Scheren oder Cuttern zu beschädigen. Prüfen Sie, ob der Reißverschluss komplett zugezogen ist.

Warten Sie vor dem Gebrauch wenigstens 24 Stunden, bis die Matratze Raumtemperatur (18 °C bis 20 °C) angenommen hat.

Vergewissern Sie sich, dass die Matratze vorschriftsmäßig auf das Bett gelegt und auf der Liegefläche ausgerichtet ist.

Beziehen Sie die Matratze mit einem Laken, um den direkten Kontakt der Haut des Patienten mit der Matratzenoberfläche zu verhindern.

Empfohlene Nutzungsbedingungen

Symbol	Parameter	Einsatz
	Temperatur	+10°C bis +40°C
	Relative Luftfeuchtigkeit	30% bis 85%
	Luftdruck	700 mbar - 1060 mbar



Der Patient sollte unter ständiger Aufsicht bleiben, wenn die obere Kante des Seitengitters nicht mehr als 22 cm über die Matratze hinausragt.

Wenn der Patient nicht beaufsichtigt wird, sollte das Bett in die unterste Verstellposition gebracht werden.



Eine falsche Installation der Matratze NP50 und des Bettrahmens birgt die Gefahr des Einklemmens, was zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.



Bei einer Herz-Lungen-Wiederbelebung (externe Herzmassage) muss ggf. ein Brett zwischen Patient und Matratze gelegt werden.

Umlagern der Matratze in ein anderes Bett



Beim Umlagern der Matratze in ein anderes Bett darf der Patient unter keinen Umständen darauf liegen bleiben.

Vergewissern Sie sich, dass die Bremsen des Bettuntergestells festgestellt sind, um unbeabsichtigte Bewegungen zu verhindern.

Wenn die Matratze mit Griffen ausgestattet ist, halten Sie die Matratze beim Transport daran fest.

Sie müssen geeignete Maßnahmen ergreifen, um eine Beschädigung der Matratze bei ihrer Handhabung zu vermeiden.

Von Arbeiten an einem belegten System ist dringend abzusehen.

Reinigen und Desinfizieren

Reinigen und Desinfizieren sind zwei separate Verfahren.

Sicherheitsanweisungen

- Prüfen Sie, ob die Bremsen am Bett mit der Matratzenauflage festgestellt sind.
- Sperren Sie alle elektrischen Funktionen.
- Verwenden Sie weder übermäßig viel Wasser noch einen Dampfreiniger zum Reinigen der Matratze.
- Verwenden Sie für die Reinigung höchstens 70 °C heißes Wasser.
- Befolgen Sie die Anweisungen des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers.
- Trocknen Sie die Matratze vor einer erneuten Verwendung gründlich ab.
- Tragen Sie bei den verschiedenen Reinigungsschritten eine geeignete persönliche Schutzausrüstung (Kittel, Handschuhe, Augenschutz usw.).

Bei Nichtbeachtung dieser Hinweise können Materialschäden oder Verschleißerscheinungen auftreten, welche die einwandfreie Funktion der Matratze beeinträchtigen und zum Erlöschen der Garantie führen.

Infektionskontrolle



Unzureichende Reinigung = Infektionsrisiko (biologische Gefahr)!

Um ein Infektionsrisiko auszuschließen, müssen alle Teile sauber gehalten werden. Sie müssen geeignete Maßnahmen ergreifen, um sichtbare Verschmutzungen zu beseitigen.



Die nachstehenden Pflegehinweise sind kein Ersatz für angemessene Reinigungs- und Desinfektionsprotokolle, die für den Fall besonderer infektiöser Situationen vom Hygieneverantwortlichen oder anderen Gremien für Ihr Krankenhaus erstellt wurden.

Befolgen der Herstellerempfehlungen

Die nachstehende, speziell auf die Matratze und deren Zubehör zugeschnittene Reinigungs- und Desinfektionsmethode ermöglicht eine zeitsparende Reinigung/Desinfektion und beugt nosokomialen Infektionen wirksamer vor.



Hill-Rom empfiehlt, die Matratze NP50 vor der ersten Verwendung zu desinfizieren.

Untersuchen Sie den Matratzenbezug bei der Reinigung grundsätzlich auf Schnitte, Risse, Bruchstellen oder Schlitze. Die Matratze darf nicht mit einem beschädigten Bezug verwendet werden.

Wenn die Schaumstoffeinlage der Matratze verschmutzt ist und eine Infektionsgefahr darstellt, wechseln Sie die Matratze aus.

Die Verwendung von anderen Reinigungs- und Desinfektionsprotokollen bzw. von anderen als den von Hill-Rom empfohlenen Produkten kann die Qualität der Matratze beeinträchtigen, die Patientensicherheit gefährden und die Garantie nichtig machen.

Hill-Rom empfiehlt, die Matratze vor der Entsorgung in Übereinstimmung mit den lokal geltenden Umweltschutzvorschriften zu desinfizieren.

Außerbetriebnahme

Hill-Rom empfiehlt, die Matratze vor der Außerbetriebnahme zu desinfizieren.

Kunden verpflichten sich zur Einhaltung aller staatlichen, landesstaatlichen, regionalen und lokalen Gesetze und Vorschriften in Bezug auf die sichere Entsorgung von Medizinprodukten und Zubehörteilen. Im Zweifelsfall muss sich der Benutzer mit Fragen zur sicheren Entsorgung an den technischen Support der Hill-Rom-Vertretung in seinem Land wenden.

Zu vermeidende Produkte

Um eine Beschädigung der Matratze zu vermeiden, dürfen Sie keine Industriereiniger, chemischen Reinigungsmittel, Entfettungsmittel oder Lösungsmittel mit einem der folgenden Inhaltsstoffe verwenden:

	Benzophenol (Karboll)		Cresol
	Salzsäure, Salpetersäure oder Schwefelsäure		Natriumkarbonat (Soda)
	Dimethylformamid		Tetrahydrofuran

Verwenden Sie keine stark sauren Reinigungs- oder Desinfektionsmittel (pH < 4).

Verwenden Sie keine stark basischen Reinigungs- oder Desinfektionsmittel (pH > 10).

Verwenden Sie keine scheuernden Reinigungsmittel oder -produkte, z. B. Scheuerschwämme.

Reinigung und Desinfektion nach der Entlassung des Patienten oder nach dem Wechseln der Laken

Empfohlene Produkte

Terralin® Protect (Schülke)¹

Konzentration: 5 ml/l (= 0,5%), Kontaktdauer: 1 Std.

Reinigung



Reinigen Sie die Matratze mit einem feuchtwarmen Tuch und einer neutralen Reinigungslösung. Vergewissern Sie sich, dass die Lösung keine der obengenannten zu vermeidenden Produkte enthält.

Reinigung von hartnäckigen Verschmutzungen

Wischen Sie Spuren pharmazeutischer Lösungen, die zur Behandlung von Patienten verwendet wurden, so schnell wie möglich weg, um eine dauerhafte Beschädigung der Oberfläche zu vermeiden.

- Entfernen Sie hartnäckige Flecken mit einer weichen Bürste und einem neutralen Reinigungsmittel oder einer Lösung auf Chlorbasis mit einer Konzentration von maximal 1.000 ppm oder 10.000, je nach Anweisungen auf dem Etikett
- Angetrocknete Flecken (Exkrememente, andere Verschmutzungen) müssen ggf. vorher aufgeweicht werden. Der Bezug muss vor dem Überziehen über die Matratze gründlich getrocknet werden.

Desinfektion

Sichtbare Verschmutzungen der Matratze sollten gemäß der Empfehlung von Hill-Rom sowie geltender Vorschriften (beispielsweise gemäß der Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745/EG) mit tuberkuloziden Desinfektionsmitteln entfernt werden.

Für alle anderen Desinfektionsmittel gilt Folgendes:

 C ≤ 1000 ppm	Es können Lösungen auf Chlorbasis verwendet werden. Die Konzentration darf höchstens 1.000 ppm betragen.
 25% C2H5OH	Ethanol (Alkohol) kann verwendet werden. Die Konzentration darf 1 Teil Ethanol auf 3 Teile Wasser nicht überschreiten.

Fahren Sie mit den abschließenden Schritten fort, bevor Sie die gereinigte und desinfizierte Matratze wiederverwenden (Siehe „Ziehen Sie den Bezug wieder auf das Bett“, Seite 3).

1. Terralin® Protect steht auf der Liste des V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).

Reinigung und Desinfektion in regelmäßigen Abständen oder im Fall eines hohen Kontaminationsrisikos

Befolgen Sie die gleichen Anweisungen wie oben (Siehe „Reinigung und Desinfektion nach der Entlassung des Patienten oder nach dem Wechseln der Laken“, Seite 2), verwenden Sie jedoch die nachstehend aufgeführten Produkte.

Nach Entlassung eines Patienten mit einer Infektionskrankheit:

- **Dismozon® Pur (Bode)¹**
Konzentration: 40 g/l (= 4 %), Kontaktdauer: 1 Std.

Nach Entlassung eines Patienten mit einer Clostridium Difficile-Infektion:

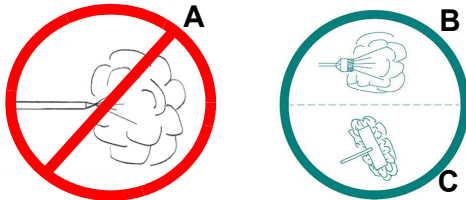
- **Dismozon® Pur**
Konzentration: 15 g/l (= 1,5 %), Kontaktdauer: 2 Std.
- **Anioxy-Spray WS (Anios)**
Gebrauchsfertig, Kontaktdauer: 30 Min.

Trockendampfreinigung der Matratze

Trockendampf bzw. überhitzter Heißdampf enthält max. 6 % Wasser in Suspension und verhindert eine Kondensation.

Um Schäden durch hohen Druck oder ungewöhnliche Oberflächentemperaturen zu vermeiden, ergreifen Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- Verwenden Sie kein Zubehör wie z. B. Hochdruckschläuche (A). Bevorzugen Sie weiche nichtmetallische Bürsten (B) und Tücher (C), und wenden Sie nur mäßigen Druck an.



- Verwenden Sie im Bereich von Aufklebern und Kennzeichnungen keine Bürste, und üben Sie nur wenig Druck aus.
- Trocknen Sie die Matratze vor der Wiederverwendung gründlich und untersuchen Sie, ob Wasser eingedrungen ist.

Hill-Rom empfiehlt die Sanivap®-Methode:

- Vom Hersteller empfohlene Anwendungsdauer: ungefähr 1 Sekunde
- Vom Hersteller empfohlener Abstand zwischen der Quelle und der zu desinfizierenden Oberfläche: ungefähr 3 mm
- Anwendung: Außenseite der Matratze (Bezüge)
- Häufigkeit: bei jedem neuen Patienten

Maschinenwäsche des Matratzenbezugs

Der Bezug muss nicht immer in der Maschine gewaschen werden. Anderenfalls ist mit einer Verkürzung der Lebensdauer der Komponenten zu rechnen. Maschinenwäsche ist nur bei erhöhter Infektionsgefahr erforderlich.



Maximale Temperatur: 70°C
Feinwäsche



Nur mit sauerstoffhaltigen Reinigungsmitteln waschen



Nicht bügeln



Nicht chemisch reinigen

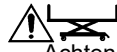


Trocknergeeignet
Maximale Temperatur: 50°C

Ziehen Sie den Bezug wieder auf das Bett



Wenn Sie den Bezug nach dem Waschen wieder aufziehen, müssen Sie sich vergewissern, dass Bezug und Matratze zueinander passen (**Siehe „Kombination aus Matratze / Schaumstoff / Bezug“, Seite 3**)



Achten Sie beim Aufziehen des Bezugs auf die Markierungen am Fußende der Matratze, um den Bezug richtig herum aufzuziehen.

Kombination aus Matratze / Schaumstoff / Bezug

Ref. Matratze	Ref. Schaum	Ref. Bezug	Maße (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

Abschließende Schritte

- Beseitigen Sie stets sämtliche Spuren der zum Waschen und Desinfizieren der Matratze verwendeten Produkte.
- Vergewissern Sie sich vor Wiederverwendung der Matratze, dass alle Teile vollständig trocken sind, um das Risiko einer Kondensation innerhalb der Matratze zu vermeiden.

Empfohlene Bedingungen für den Transport und Lagerung

Symbol	Parameter	Transport, Lagerung*
	Temperatur	-30°C bis +50°C
	Relative Luftfeuchtigkeit	20% bis 85%
	Luftdruck	700 mbar - 1060 mbar

*Gilt nur, wenn die Matratze in der Originalverpackung transportiert bzw. gelagert wird.

Die Matratze muss in ihrer Originalverpackung gelagert werden:

- Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt
- Wenigstens 10 cm über dem Boden, um das Eindringen von Flüssigkeiten zu verhindern
- Vor Staub geschützt
- Nicht in Durchgängen

Grundsätzlich nicht mehr als 15 Matratzen übereinanderlegen

Technische Merkmale

Ref. Matratze	Land	Maße (cm)
ASS027	Europa außer GB, IT	14 x 85 x 198
ASS028	Europa außer GB, IT	14 x 90 x 198
ASS049	Europa außer GB, IT	14 x 90 x 203
ASS007	GB - IT	14 x 85 x 198

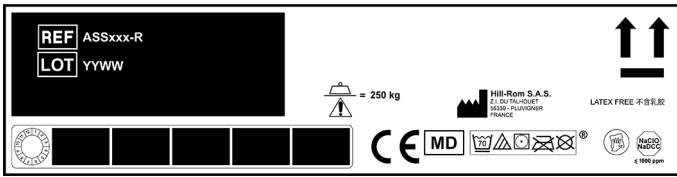
Die Matratze NP50 darf nur mit Schutzbezügen verwendet werden, die in der Tabelle mit den Ersatzteile aufgeführt sind (Siehe „Ersatzteile“, Seite 4).

Matratzengewicht: 10 kg

1. Dismozon® Pur steht auf der Liste des VAH (Verbund für Angewandte Hygiene e. V.).

Ersatzteile

Bei Fragen zu Einzel- und Ersatzteilen halten Sie bitte die Teilenummer bereit, die an der Seite der Matratze zu sehen ist.



Bezug referenzen

Ref. Bezug	Naht	Ref. Matratze	Maße (cm)
TEX027	Gesteppt	ASS027	14 x 85 x 198
TEX028	Gesteppt	ASS028	14 x 90 x 198
TEX049	Gesteppt	ASS049	14 x 90 x 203
TEX007	Gesteppt	ASS007	14 x 85 x 198

ANMERKUNG:

Die Farbe des Bezugs kann variieren und ist nicht vertraglich bindend.

Zubehör

Bestellnummer	Beschreibung
ASS043	NP-Matratzenverlängerung (14 x 9 x 85 cm)
ASS044	NP-Matratzenverlängerung (14 x 18 x 85 cm)
ASS077	NP-Matratzenverlängerung
ASS078	NP-Matratzenverlängerung (20 x 21 x 85 cm)

Die Matratzenverlängerungen werden zur Verlängerung der Matratze bereitgestellt.

Gesetzliche Anforderungen

CE Das CE-Kennzeichnung wurde zum ersten Mal 2008 beantragt.

CE-Kennzeichen für medizinische Geräte der Klasse I entsprechend den (siehe EG-Konformitätserklärung):

- Wesentliche Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG,
- Allgemeine Anforderungen mit Bezug auf die Sicherheit und die Leistung der Verordnung (EU) 2017/745.

Die Matratze erfüllt die Anforderungen der folgenden Normen:

Alle Matratzen

- 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 - Anweisung D1-90 vom Februar 1991 (Frankreich)

Für Matratzen des Typs ASS007

- UNI 9175
- BS 6807:2006 Clause 9 (Crib5)
- BS 7177:2008 für mittlere Gefahren

Kontaktdaten

Hinweis für Nutzer und Patienten:

Ernsthafte Vorfälle in Zusammenhang mit dem Produkt müssen grundsätzlich dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer bzw. der Patient ansässig ist.

Weitere Exemplare dieser Gebrauchsanweisung erhalten Sie bei Ihrer nationalen Hill-Rom-Vertretung oder unter hillrom.com. Geben Sie eine Bestellung mit der Bestell-Nr. 163791 auf.

Hillrom™ ist ein Warenzeichen der Fa. Hill-Rom Services, Inc.
Terralin® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Schülke & Mayr GmbH.
Dismozon® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Fa. Bode Chemie GmbH.
Sanivap® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Fa. Sanivap S.A.



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

Hill-Rom S.A.S. ist nach ISO 13485 und ISO 9001 zertifiziert.
hillrom.com



Tips voor veiligheid en gebruik

Gebruiksbestemming

Het NP50 matras voorkomt doorligwonden. Het is geschikt voor volwassen patiënten met een laag of matig risico, met een gewicht dat idealiter ligt tussen de 30kg en 150kg.

Milieu

Het kan gebruikt worden als matras in de volgende omgevingen, zoals vastgelegd in de norm IEC 60601-2-52:

- toepassingsomgeving 1 (acute zorg);
- toepassingsomgeving 2 (kortdurende zorg in ziekenhuis of andere medische instelling);
- toepassingsomgeving 3 (langdurige zorg in medische instellingen);
- toepassingsomgeving 5 (poliklinische of ambulante zorg).

Contra-indicaties

Het NP50 matras is niet bedoeld voor direct contact met de beschadigde huid en is niet geschikt voor patiënten met een afwijkende lichaamsbouw.

Beoogde gebruikers

De matrassen uit de NP-serie zijn bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd personeel voor de verzorging van patiënten uit verschillende toepassingsomgevingen.



Eerste gebruik





Hill-Rom adviseert het matras te desinfecteren voor het eerste gebruik.

Gebruiksaanwijzing

Lees alle instructies zorgvuldig door. Het niet opvolgen van deze instructies kan lichamelijk letsel en materiële schade tot gevolg hebben.

Verklaring van de symbolen

	Fabrikant
REF	Medisch hulpmiddel verwijzing
LOT	BatchCode
	Fabricagedatum
MD	Medische apparatuur (Medical Device)

UDI	Unique Device Identification
 = 250 kg [551 lb] 250公斤	Veilige belasting, bestaande uit het totale gewicht van de patiënt, de accessoires (als deze steunen op het onderstel van het medische bed) en de belasting die door deze accessoires gedragen wordt (exclusief het gewicht van de patiënt). De veilige werklast is de technische limiet van het patiëntgewicht dat kan worden toegepast en waardoor schade aan het matras kan ontstaan.
	Bovenkant matras
CE	Conformiteitslabel medische apparatuur
	Waarschuwing voor biologisch gevaar
	WAARSCHUWING Dit symbool geeft aan dat het niet opvolgen van de aanbevelingen de patiënt of gebruiker in gevaar kan brengen of schade aan het materiaal kan veroorzaken.

Voordat u de patiënt op het matras plaatst

Haal het NP50 matras uit de polyethyleenverpakking.




Zorg er voor dat u het matras niet beschadigt met een schaar of een cutter. Controleer of de rits volledig gesloten is.

Bewaars het matras voor gebruik gedurende tenminste 24 uur op kamertemperatuur (18°C tot 20°C).

Zorg dat de matras goed geplaatst is, in het midden van het ligvlak.

Bedek het matras met een laken om direct contact tussen de huid van de patiënt en de oppervlakte van het matras te voorkomen.

Voldoen aan voorwaarden voor gebruik

Symbol	Kenmerken	Gebruik
	Temperatuur	+10°C tot +40°C
	Luchtvochtigheid	30% - 85%
	Atmosferische druk	700 mbar - 1060 mbar



Toezicht wordt aanbevolen wanneer de bovenkant van het bedhek minder dan 22 cm boven het matras uitkomt.

Het wordt aanbevolen om het bed in de laagste stand te zetten als de patiënt zonder toezicht wordt gelaten.

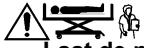


Als niet goed wordt gecontroleerd of bedframe en NP50-matras goed op elkaar aansluiten, kan dit leiden tot bekneling met ernstig letsel of de dood tot gevolg.



Plaats indien nodig een harde plaat tussen de patiënt en het matras tijdens cardiopulmonaire resuscitatie (reanimatie).

Het matras verplaatsen naar een ander bed



Laat de patiënt nooit op het matras liggen wanneer u het matras verplaatst.

Controleer of de wielen van het bed op de rem staan om onbedoelde bewegingen te voorkomen.

Als de matras handgrepen heeft, gebruikt u deze om het gemakkelijker te verplaatsen.

Neem alle noodzakelijke voorzorgsmaatregelen om schade bij het verplaatsen van het matras te voorkomen.

Niet aan het hulpmiddel werken wanneer het bezet is.

Schoonmaken en desinfecteren

Reiniging en desinfectie zijn twee verschillende procedures.

Veiligheidsinstructies

- Controleer of het bed waarop het matras ligt, op de rem staat.
- Sluit alle elektrische functies af.
- Maak het matras nooit schoon door er water op te gieten en gebruik geen hogedrukstraal.
- Gebruik nooit water met een temperatuur boven de 70°C.
- Raadpleeg de aanbevelingen van de fabrikant voor reiniging en desinfectie van het product.
- Droog het matras grondig af voordat u het gebruikt.
- Draag geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen tijdens het reinigen (schort, handschoenen, oogbescherming, enz.).

Als een of meer aanbevelingen niet worden opgevolgd, kan dit beschadiging of slijtage tot gevolg hebben, waardoor het product niet meer kan worden gebruikt en de garantie vervalt.

Infectie voorkomen



Onvoldoende reiniging = Infectierisico (biologisch gevaar)!

Alle onderdelen moeten altijd schoon gehouden worden om het risico op infectie te voorkomen. Alle noodzakelijke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen om alle zichtbare vuil te verwijderen.



De volgende instructies zijn niet bedoeld als vervanging van passende reinigings- en desinfectieprotocollen die in uw ziekenhuis voor bepaalde infectieziekten van kracht zijn.

Aanbevelingen van de fabrikant

Onderstaande reinigings- en desinfectiemethode is specifiek van toepassing op het matras en bijbehorende accessoires en is ontwikkeld voor snelle en effectieve bestrijding van ziekenhuisinfecties.



Hill-Rom raadt aan om het NP50-matras voor het eerste gebruik te desinfecteren.

Controleer de hoes tijdens het reinigen altijd op scheuren, gaten of slijtage. Gebruik geen matras met een beschadigde hoes.

Vervang het matras als het schuimrubber in het matras vuil is en een besmettingsrisico vormt.

Gebruik van andere reinigings- en desinfectieprotocollen of producten dan aanbevolen door Hill-Rom kan het materiaal en de patiëntveiligheid in gevaar brengen en het recht op garantie doen vervallen.

Hill-Rom beveelt aan het matras te desinfecteren voordat het volgens de plaatselijke voorschriften wordt afgevoerd.

Afgeschreven materiaal

Hill-Rom adviseert om het matras te ontsmetten alvorens het af te schrijven.

Klanten dienen de landelijke, regionale en/of lokale wetgeving in acht te nemen wat betreft het veilig wegwerpen van medische apparatuur en accessoires. Bij twijfel dient de gebruiker van het hulpmiddel eerst contact op te nemen met de technische dienst van Hill-Rom voor de protocollen op het gebied van veilig wegwerpen.

Te vermijden producten

Gebruik geen schoonmaakmiddelen, wasmiddelen, ontvettingsmiddelen of industriële oplosmiddelen die een van de volgende bestanddelen bevatten om beschadiging van het matras te voorkomen:

	Fenol		Cresol
	Zoutzuur, salpeterzuur of zwavelzuur		Soda
	Dimethylformamide		Tetrahydrofuran

Gebruik geen sterk zure reinigings- of ontsmettingsmiddelen (pH-waarde < 4).

Gebruik geen sterk alkalische reinigings- of ontsmettingsmiddelen (pH-waarde > 10).

Gebruik nooit schurende reinigingsmiddelen of -materialen, zoals schuursponzen.

Reinigen en desinfecteren na vertrek van een patiënt of bij het verschonen van het beddengoed

Aanbevolen producten

Terralin® Protect (Schülke)¹

Concentratie: 5 ml/l (= 0.5%), contacttijd: 1 uur.

Reiniging



Reinig het matras met een met heet water en een neutrale zeepoplossing bevochtigde doek. Controleer of het reinigingsmiddel geen van de hierboven genoemde bestanddelen bevat die vermeden moeten worden.

Reinigen van hardnekkig vuil

Neem resten van farmaceutische oplossingen die voor de patiënt zijn gebruikt snel weg om te voorkomen dat het matrasoppervlak beschadigd raakt.

- Verwijder hardnekkige vlekken met een zachte borstel en een neutraal reinigingsmiddel of een oplossing op chloorbasis in een concentratie van minder dan of gelijk aan 1000 ppm of 10.000 ppm volgens het label.
- Verwijder opgedroogde vlekken (fecaliën of ander vuil) door ze te weken en laat de hoes zorgvuldig drogen voordat u deze terugplaatst op het matras.

Desinfecteren

Wanneer er sprake is van zichtbare vervuiling, raadt Hill-Rom aan het matras te ontsmetten met een gemiddeld sterk desinfectiemiddel (tuberculocidaal) dat voldoet aan de van toepassing zijnde regelgeving (bijv. aan de eisen van richtlijn 2017/745/EEC).

Voor alle andere ontsmettingsmiddelen:

 C ≤ 1000 ppm	Middelen op chloorbasis zijn toegestaan. De concentratie dient minder dan of gelijk te zijn aan 1000 ppm.
 25% C2H5OH	Ethanol (alcohol) mag worden gebruikt. De concentratie mag niet hoger zijn dan ¼ ethanol op ¾ water.

Doorloop ook de laatste stappen voordat u het gereinigde en ontsmette matras opnieuw gebruikt (Zie "De hoes terugplaatsen" pagina 3).

1. Terralin® Protect is opgenomen door de V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).

Reiniging en desinfecteren met regelmatige tussenpozen of bijbelangrijk besmettingsgevaar

Volg dezelfde instructies als hierboven (Zie "Reinigen en desinfecteren na vertrek van een patiënt of bij het verschonen van het beddengoed" pagina 2), maar met de producten die hieronder zijn vermeld.

Aanbevolen producten

Na het vertrek van patiënten met besmettelijke ziekten:

- **Dismozon® Pur (Bode)**¹
Concentratie: 40 g/l (= 4%), contacttijd: 1 uur

Na vertrek van een patiënt met Clostridium Difficile:

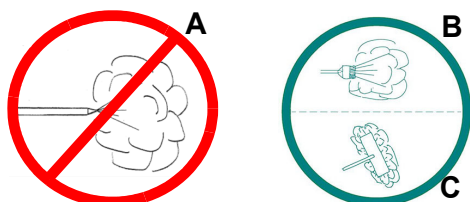
- **Dismozon® Pur**
Concentratie: 15 g/l (= 1.5%), contacttijd: 2 uur
- **Anioxy-Spray WS (Anios)**
Klaar voor gebruik, contacttijd: 30 min

Stoomreiniging de matras

Droge stoom of oververhitte stoom bevat niet meer dan 6% waterdamp waardoor condensatie-effecten worden voorkomen.

Neem de volgende voorzorgsmaatregelen om schade door hoge druk of een afwijkende oppervlaktetemperatuur te voorkomen:

- Gebruik geen accessoires zoals hogedrukslangen (A). Gebruik bij voorkeur zachte, niet-metalen borstels (B) en doekjes (C) en oefen daarmee niet te veel druk uit.



- Gebruik geen borstels en oefen niet teveel druk uit op labels en markeringen.
- Droog het matras zorgvuldig en let op of er geen water is ingelopen voordat u het matras weer gebruikt.

Hill-Rom adviseert het gebruik van de Sanivap®-methode:

- Toepassingstijd aanbevolen door de leverancier: ongeveer 1 sec.
- Afstand (aanbevolen door de leverancier) tussen de bron en het te desinfecteren oppervlak: ongeveer 3 mm.
- Toepassing: buitenste gedeelte van het matras (hoes).
- Frequentie: voor iedere nieuwe patiënt.

De matrashoes wassen in de wasmachine

De hoes niet altijd in de wasmachine wassen. Dit verkort de levensduur van de onderdelen. Uitsluitend in de wasmachine wassen als er een duidelijk infectierisico is.



Maximum temperatuur: 70°C
Fijnwas was



Alleen reinigen met zuurstofhoudende middelen



Niet strijken



Niet stomen

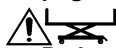


Kan in de wasdroger
Matige temperatuur: 50°C

De hoes terugplaatsen



Wanneer u de hoes opnieuw aanbrengt na het wassen in de machine, controleert u of het past bij de passende schuimkleur (Zie "Matras / schuim / hoescombinaties" pagina 3)



De bovenkant van de hoes moet in de juiste aangegeven richting worden aangebracht op het schuim van het voeten naar het hoofdeinde.

Matras / schuim / hoescombinaties

Ref. Matras	Ref. Schuim	Ref. Hoese	Afm. / 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

Laatste stappen

- Verwijder altijd alle resten van producten die voor reiniging en desinfectie van het matras zijn gebruikt.
- Zorg ervoor dat alle onderdelen van het matras droog zijn voordat u het opnieuw gebruikt om het risico op condensvorming binnen in het matras te voorkomen.

Voorwaarden voor transport en opslag

Symbol	Kenmerken	Transport, opslag*
	Temperatuur	-30°C tot +50°C
	Luchtvochtigheid	20% - 85%
	Atmosferische druk	700 mbar - 1060 mbar

*Uitsluitend van toepassing wanneer het matras in de originele verpakking wordt opgeslagen of getransporteerd.

Het matras moet in de originele verpakking worden opgeslagen:

- beschermd tegen licht en vocht;
- ten minste 10 cm boven de vloer om het inlopen van vloeistoffen te voorkomen;
- beschermd tegen stof;
- buiten de looppaden.

Stapel nooit meer dan 15 matrassen op elkaar.

Technische kenmerken

Ref. matras	Land	Afm. / cm
ASS027	Europa uitgezonderd GB, IT	14 x 85 x 198
ASS028	Europa uitgezonderd GB, IT	14 x 90 x 198
ASS049	Europa uitgezonderd GB, IT	14 x 90 x 203
ASS007	GB - IT	14 x 85 x 198

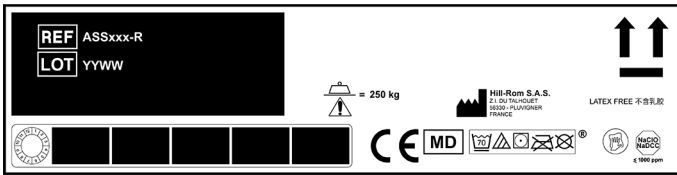
Het NP50 matras mag alleen gebruikt worden met de hoezen die vermeld staan in de tabel Onderdelen (Zie "Onderdelen" pagina 4).

Gewicht matras: 10 kg

1. Dismozon® Pur is opgenomen door de V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).

Onderdelen

Voor nadere informatie over reserveonderdelen het onderdeelnummer vermelden dat op de zijkant van de matras is gedrukt wanneer u ons belt.



Hoos referenties

Ref. Hoos	Soort naad	Ref. Matras	Afm. / cm
TEX027	genaaide	ASS027	14 x 85 x 198
TEX028	genaaide	ASS028	14 x 90 x 198
TEX049	genaaide	ASS049	14 x 90 x 203
TEX007	genaaide	ASS007	14 x 85 x 198

OPMERKING:


De kleur van de hoos kan afwijken en is niet contractueel vastgelegd.

Accessoires

Onderdeelnummer	Omschrijving
ASS043	NP matrasverlenging (14 x 9 x 85 cm)
ASS044	NP matrasverlenging (14 x 18 x 85 cm)
ASS077	NP matrasverlenging
ASS078	NP matrasverlenging (20 x 21 x 85 cm)

De matrasverlenging dient om de matraslengte te vergroten

Wettelijke vereisten

 De EG-markering is aangebracht voor het eerst in 2008.

CE-markering van toepassing op medische apparatuur van klasse I in overeenstemming met (zie Conformiteitsverklaring):

- de essentiële eisen van de richtlijn 93/42/EEC,
- de algemene eisen voor veiligheid en prestaties van de richtlijn (EU) 2017/745.

Het matras voldoet aan de volgende standaards:

Alle matrassen

- 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 - D1-90 instructie van februari 1991 (Frankrijk)

En als aanvulling voor de matras ASS007

- UNI 9175
- BS 6807:2006 Clause 9 (Crib5)
- BS 7177:2008 voor middelmatig risico

Contact

Waarschuwing voor gebruikers en/of patiënten:

In het geval van ernstige verwondingen door gebruik van dit hulpmiddel dienen de fabrikant en de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt woont op de hoogte te worden gesteld.

Voor meer informatie of om een gratis exemplaar van deze gebruikershandleiding te bestellen, neemt u contact op met de landelijke vertegenwoordiger van Hill-Rom of gaat u naar hillrom.com en bestelt u artikelnummer

Hillrom™ is een handelsmerk van Hill-Rom Services, Inc. Terralin® is een gedeponeerd handelsmerk van Schülke & Mayr GmbH. Dismozon® is een gedeponeerd handelsmerk van Bode Chemie GmbH. Sanivap® is een gedeponeerd handelsmerk van Sanivap S.A.



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

Hill-Rom S.A.S. is ISO13485 en ISO9001 gecertificeerd.

hillrom.com

Hillrom™ NP50 Monodensity

Materasso in schiuma ad alta resilienza

Istruzioni per l'uso



Suggerimenti per la sicurezza e l'utilizzo

Destinazione dell'apparecchiatura

Il materasso NP50 offre il vantaggio di contribuire a prevenire le piaghe da decubito. È adatto ai pazienti adulti a rischio da basso a moderato, di peso compreso tra i 30 kg e i 150 kg.

Ambiente

Può essere usato come materasso nei seguenti ambienti, definiti in base alla norma IEC 60601-2-52:

- ambiente applicativo 1 (terapia intensiva);
- ambiente applicativo 2 (breve degenze in ospedali o altre strutture sanitarie);
- ambiente applicativo 3 (lunghe degenze in strutture sanitarie);
- ambiente applicativo 5 (pazienti esterni o terapie ambulatoriali).

Controindicazioni

Il materasso NP50 non è progettato per entrare direttamente a contatto con la pelle danneggiata e non è adatto a pazienti con atipicità anatomiche.

Utilizzatori previsti

I materassi della serie NP sono progettati per essere utilizzati da personale qualificato per la cura di pazienti di molti ambienti d'impiego terapeutici.



Primo utilizzo

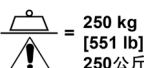



Hill-Rom raccomanda di disinfettare il materasso prima del primo utilizzo.

Istruzioni per l'uso

Leggere tutte le istruzioni con attenzione onde evitare lesioni personali e danni al sistema.

Definizioni dei simboli

	Fabbricante
REF	Riferimento del dispositivo
LOT	Numero di lotto
	Data di produzione

MD	Dispositivo medico (Medical Device)
UDI	Identificazione Univoca del Dispositivo (Unique Device Identification)
	Carico di lavoro sicuro, inclusi il peso totale del paziente, gli accessori (se sono sostenuti dal sistema di sostegno del letto ospedaliero) e il carico sostenuto da tali accessori (escluso il peso del paziente). Il Carico di lavoro sicuro è il limite tecnico del peso del paziente che può essere applicato, oltre il quale il materasso potrebbe danneggiarsi.
	Parte superiore del materasso
CE	Marchio di conformità Dispositivo medico
	Rischio biologico
	AVVERTENZA Questo simbolo indica che la mancata osservanza della raccomandazione associata può rappresentare un pericolo per il paziente o l'utilizzatore, o causare danni al dispositivo.

Prima di sistemare il paziente sul materasso

Rimuovere l'imballo in polietilene del materasso NP50.




Assicurarsi di non danneggiare il materasso con forbici o taglierini. Verificare che la lamina sia completamente chiusa.

Esporre il materasso alla temperatura ambiente (da 18 °C a 20 °C) per almeno 24 ore.

Assicurarsi che il materasso sia installato e centrato correttamente sul piano rete.

Coprire il materasso con un lenzuolo per evitare il contatto diretto tra la pelle del paziente e la superficie del materasso.

Condizioni d'uso consigliate

Simbolo	Caratteristiche	Uso
	Temperatura	+10°C a +40°C
	Umidità	30% - 85%
	Pressione atmosferica	700 mbar - 1060 mbar



È consigliabile la supervisione da parte del personale sanitario se la distanza tra la parte superiore della sponda laterale e il materasso è inferiore a 22 cm.

Quando il paziente non è sorvegliato, il letto deve sempre trovarsi nella posizione più bassa possibile.



Un'errata valutazione nel posizionamento del materasso NP50 e delle relative strutture può aumentare il rischio di intrappolamento del paziente con conseguenze quali lesioni gravi o decesso.



Se necessario, inserire un pannello tra il paziente e il materasso per effettuare la rianimazione cardiopolmonare (massaggio cardiaco esterno).

Trasferimento del materasso da un letto all'altro



Non lasciare mai il paziente sul materasso durante il trasferimento.

Per evitare spostamenti accidentali, accertarsi che i freni del telaio del letto siano stati azionati.

Se il materasso dispone di maniglie, usarle per trasferirlo più agevolmente.

Quando si maneggia il materasso occorre adottare tutte le precauzioni necessarie per evitare qualsiasi danno.

Non lavorare sul dispositivo quando è occupato.

Pulizia e disinfezione

La pulizia e la disinfezione sono due procedure separate.

Suggerimenti per la sicurezza

- Controllare che siano azionati i freni ai letti su cui è stato montato il materasso.
- Disattivare tutte le funzioni elettriche.
- Non pulire il materasso versandovi sopra acqua o con un'idropulitrice.
- Non utilizzare acqua a una temperatura superiore ai 70°C.
- Attenersi alle raccomandazioni fornite dal fabbricante del materasso per le operazioni di pulizia e disinfezione.
- Asciugare completamente il materasso prima di riutilizzarlo.
- Durante le operazioni di pulizia occorre indossare idonei dispositivi di protezione individuale (camice, guanti, dispositivi di protezione per gli occhi ecc.).

La mancata osservanza di queste raccomandazioni potrebbe causare danni o deterioramento, impedire l'uso del materasso e invalidare la garanzia.

Controllo delle infezioni



Pulizia insufficiente = Rischio di infezione (pericolo biologico)!

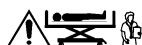
Tutti gli elementi devono essere mantenuti sempre puliti per evitare il rischio di infezioni. Occorre adottare tutte le precauzioni necessarie per eliminare tutte le macchie visibili.



Le seguenti istruzioni non intendono sostituire i relativi protocolli di pulizia e disinfezione redatti dal responsabile sanitario o da altri enti specificatamente per l'ospedale in cui si utilizza il materasso, in cui sussiste il rischio di infezioni.

Raccomandazioni del fabbricante

Il metodo di pulizia e disinfezione descritto di seguito si riferisce specificamente al materasso e ai relativi accessori ed è stato concepito per aiutare a risparmiare tempo e a prevenire le infezioni nosocomiali in modo più efficace.



Hill-Rom consiglia di disinfettare il materasso NP50 prima di utilizzarlo per la prima volta.

Durante la pulizia, controllare regolarmente che il coprimaterasso non presenti tagli, strappi, fori o lacerazioni. Non utilizzare in alcun caso un materasso con un coprimaterasso danneggiato.

Se la schiuma interna del materasso è sporca e presenta un rischio di infezione, si consiglia di sostituire il materasso.

L'uso di protocolli o prodotti di pulizia e disinfezione diversi da quelli raccomandati da Hill-Rom può danneggiare il dispositivo e mettere a rischio la sicurezza del paziente, oltre a rendere nulla la garanzia.

Hill-Rom raccomanda che il materasso venga disinfettato prima dello smaltimento conforme alla normativa locale applicabile in materia ambientale.

Smantellamento

Hill-Rom raccomanda di disinfettare il materasso prima di smantellarlo.

I clienti devono attenersi a tutte le leggi e norme federali, statali, regionali e/o locali sullo smaltimento in sicurezza dei dispositivi medicali e dei loro accessori. In caso di dubbio, l'utilizzatore del dispositivo deve innanzitutto contattare l'Assistenza Tecnica Hill-Rom per ottenere le istruzioni sui protocolli di smaltimento sicuro.

Prodotti da evitare

Per non danneggiare il materasso, non usare mai prodotti di pulizia, detersivi, agenti sgrassanti o solventi industriali contenenti una qualsiasi delle seguenti sostanze:

	Fenolo		Cresolo
	Acido cloridrico, nitrico o solforico		Soda
	Dimetilformamide		Tetraidrofurano

Non utilizzare detersivi o disinfettanti molto acidi (pH<4).
Non utilizzare detersivi o disinfettanti molto alcalini (pH>10).
Non utilizzare mai materiali o prodotti di pulizia abrasivi, ad esempio spugnette abrasive.

Pulizia e disinfezione dopo le dimissioni dei pazienti o al cambio delle lenzuola

Prodotti raccomandati

Terralin® Protect (Schülke)¹

Concentrazione: 5 ml/l (= 0,5%), tempo di contatto: 1 ora.

Pulizia



Pulire il materasso servendosi di un panno inumidito con acqua calda e una soluzione detergente neutra. Assicurarsi che la soluzione non contenga nessuno degli agenti da evitare indicati sopra.

Pulizia delle macchie ostinate

Rimuovere rapidamente eventuali tracce di soluzioni farmacologiche usate per i pazienti per evitare di danneggiare permanentemente la superficie.

- Togliere le macchie ostinate servendosi di detersivi neutri o di una soluzione a base di cloro con concentrazione inferiore o pari a 1.000 ppm o 10.000 ppm secondo l'etichetta utilizzando una spazzola morbida.
- Per rimuovere le macchie indurite (escreti, altre forme di sporcizia), ammorbidirle bagnandole e fare attenzione ad asciugare completamente il coprimaterasso prima di sistemarlo sul materasso.

Disinfezione

In caso di sporcizia evidente, Hill-Rom raccomanda di disinfettare il materasso con un disinfettante intermedio (antitubercolare) conforme alla normativa in vigore (per es. ai requisiti della norma 2017/745/EEC).

Per tutti gli altri disinfettanti:

 C ≤ 1000 ppm	Si possono usare soluzioni a base di cloro. La concentrazione deve essere inferiore o pari a 1.000 ppm.
 25% C2H5OH	Si possono usare soluzioni a base di etanolo (alcool). La concentrazione non deve superare ¼ di etanolo per ¾ d'acqua.

Prima di riutilizzare il materasso pulito e disinfettato, procedere con i passaggi finali (Vedi "Reinstallazione della copri", a pagina 3).

1. Terralin® Protect è quotata dal V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).

Pulizia e disinfezione a intervalli regolari o in caso di rischio elevato di contaminazione

Seguire le stesse istruzioni indicate sopra (Vedi "Pulizia e disinfezione dopo le dimissioni dei pazienti o al cambio delle lenzuola", a pagina 2), ma utilizzando i prodotti indicati di seguito.

Prodotti raccomandati

Dopo la dimissione di un paziente affetto da malattia infettiva:

- **Dismozon® Pur (Bode)¹**
Concentrazione: 40 g/l (= 4%), tempo di azione: 1 ora

Dopo la dimissione di un paziente affetto da Clostridium Difficile:

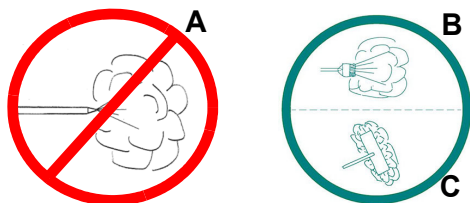
- **Dismozon® Pur**
Concentrazione: 15 g/l (= 1,5%), tempo di azione: 2 ore
- **Anioxy-Spray WS (Anios)**
Pronto per l'uso, tempo di azione: 30 min

Pulizia del materasso con vapore secco

Il vapore secco o il vapore surriscaldato contiene meno del 6% d'acqua in sospensione ed evita gli effetti dovuti alla formazione di condensa.

Per evitare danni dovuti ad alta pressione o ad una temperatura della superficie anomala, prendere le seguenti precauzioni:

- Non servirsi di accessori quali i tubi flessibili ad alta pressione (A). Usare preferibilmente spazzole morbide non metalliche (B) e strofinacci (C) in modo da ridurre la pressione a un livello accettabile.



- Non passare la spazzola sulle etichette e i contrassegni ed evitare di applicare una pressione eccessiva su di essi.
- Prima del riutilizzo, asciugare con cura e ispezionare attentamente per individuare eventuali segni di penetrazione di acqua.

Hill-Rom raccomanda l'uso del metodo Sanivap®:

- Tempo di applicazione raccomandato dal fornitore: circa 1 sec.
- Distanza (consigliata dal fornitore) tra la fonte e la superficie da disinfettare: circa 3 mm.
- Applicazione: parti esterne del materasso (coprimaterasso).
- Frequenza: per ogni nuovo paziente.

Lavaggio in lavatrice del coprimaterasso

Non lavare sempre in lavatrice, in tal modo si ridurrebbe la vita utile dei componenti. Si deve ricorrere al lavaggio in lavatrice solo in caso di particolari rischi d'infezione.



Temperatura massima: 70°C
Delicati



Pulire solo con agenti ossigenati



Non stirare



Non lavare a secco

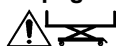


Asciugabile in asciugatrice
Temperatura moderata: 50°C

Reinstallazione della copri



Nel rimontare la copri dopo il lavaggio in lavatrice, assicurarsi della corrispondenza con la schiuma associata (Vedi "Combinazioni di materasso / schiuma / copri", a pagina 3)



Orientare opportunamente la copri sulla schiuma osservando la marcatura posta sulla schiuma verso la sommità, nella zona piedi.

Combinazioni di materasso / schiuma / copri

Rif. Materasso	Rif. Schiuma	Rif. Copri	Dim. / 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

Fasi finali

- Rimuovere sempre dal materasso eventuali tracce di prodotti utilizzati per il lavaggio o la disinfezione.
- Accertarsi che tutte le parti del materasso siano completamente asciutte prima di posizionarlo sul letto, per evitare il rischio di formazione di condensa all'interno del materasso.

Condizioni di trasporto e immagazzinamento consigliate

Simbolo	Caratteristiche	Trasporto, immagazzinamento*
	Temperatura	-30°C a +50°C
	Umidità	20% - 85%
	Pressione atmosferica	700 mbar - 1060 mbar

*Applicabile solo se il materasso viene trasportato e immagazzinato nel suo imballaggio originale.

Il dispositivo deve essere immagazzinato nel suo imballaggio originale:

- al riparo dalla luce e dall'umidità,
- ad almeno 10 cm dal pavimento per evitare l'ingresso di liquidi,
- al riparo dalla polvere,
- lontano dalle aree di passaggio.

Non impilare mai più di 15 materassi.

Caratteristiche tecniche

Rif. materasso	Paese	Dim. / cm
ASS027	Europa, ad esclusione di Gran Bretagna e Italia	14 x 85 x 198
ASS028	Europa, ad esclusione di Gran Bretagna e Italia	14 x 90 x 198
ASS049	Europa, ad esclusione di Gran Bretagna e Italia	14 x 90 x 203
ASS007	GB - IT	14 x 85 x 198

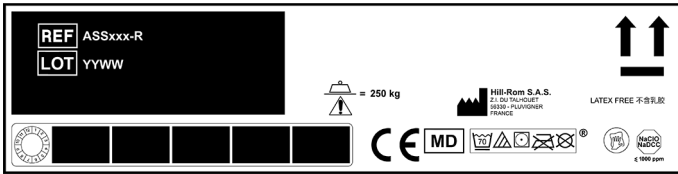
Il materasso NP50 deve essere usato solo con il coprimaterasso indicato di seguito (Vedi "Pezzi di ricambio", a pagina 4).

Peso del materasso: 10 kg.

1. Dismozon® Pur è consigliato dal V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).

Pezzi di ricambio

Per qualsiasi informazione sulle parti di ricambio, fornire il codice articolo stampato sul lato del materasso, quando si telefona.



Riferimenti Coprimaterasso

Rif. Copri	Tipo de cucitura	Rif. Materasso	Dim. / cm
TEX027	Cucita	ASS027	14 x 85 x 198
TEX028	Cucita	ASS028	14 x 90 x 198
TEX049	Cucita	ASS049	14 x 90 x 203
TEX007	Cucita	ASS007	14 x 85 x 198

NOTA:


Il colore del coprimaterasso può variare e non è contrattualmente vincolante.

Accessori

Numero di parte	Descrizione
ASS043	Estensione materasso NP (14 x 9 x 85 cm)
ASS044	Estensione materasso NP (14 x 18 x 85 cm)
ASS077	Estensione materasso NP
ASS078	Estensione materasso NP (20 x 21 x 85 cm)

Le Estensioni del materasso sono fornite per aumentare la lunghezza del materasso.

Requisiti normativi

 La marcatura CE è stata applicata per la prima volta nel 2008.

Marchio CE valido per i dispositivi medicali di classe I conformemente a (vedere Dichiarazione di Conformità):

- i Requisiti Essenziali della direttiva 93/42/EEC,
- i Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazioni della Normativa (EU) 2017/745.

I materassi soddisfano i seguenti standard:

Tutti i materassi

- EN ISO 10993-1:2009
- EN ISO 10993-5:2009
- EN ISO 10993-10:2010
- EN 597-1:2015
- EN 597-2:2015
- GPEN/CP – Istruzione D1-90 del febbraio 1991 (Francia)

E inoltre per i materassi ASS007

- UNI 9175
- BS 6807:2006 Clausola 9 (Crib5)
- BS 7177:2008 per pericolo medio

Contatti

Avviso agli utilizzatori e/o pazienti:

Qualunque grave incidente occorso con il coinvolgimento di questo dispositivo deve essere riferito al fabbricante e alle competenti autorità dello stato membro nel quale risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

Per qualsiasi richiesta o per ordinare copie gratuite di questo manuale, rivolgersi al proprio rappresentante Hill-Rom nazionale o andare in hillrom.com e ordinare l'articolo indicando il suo numero d'ordine 163791.

Hillrom™ è un marchio registrato della Hill-Rom Services, Inc.
Terralin® è un marchio registrato della Schülke & Mayr GmbH.
Dismozon® è un marchio registrato della Bode Chemie GmbH.
Sanivap® è un marchio registrato della Sanivap S.A.



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

Hill-Rom S.A.S. è certificata ISO 13485 e ISO 9001
hillrom.com

Hillrom™ NP50 Monodensity

Colchón de espuma de alta resiliencia

Instrucciones de uso



Consejos de seguridad y precauciones

Uso previsto

Los beneficios del colchón NP50 son la ayuda para la prevención de úlceras por presión en los pacientes adultos con riesgo bajo o moderado y un peso recomendado de entre 30 kg y 150 kg.

Medio ambiente

Se puede usar como colchón en los siguientes entornos, de acuerdo con la norma IEC 60601-2-52:

- entorno 1 (cuidados agudos);
- entorno 2 (hospitales o centros que proveen cuidados de corta duración);
- entorno 3 (centros que proveen cuidados de larga duración);
- entorno 5 (tratamiento ambulatorio o pacientes externos).

Contraindicaciones

El colchón NP50 no está diseñado para entrar en contacto directo con la piel dañada y no es adecuado para pacientes con anatomías atípicas.

Usuarios previstos

Los colchones de la serie NP están diseñados para ser utilizados por personal cualificado para la atención del paciente desde varios entornos de aplicación de atención.



Primer uso

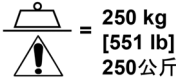


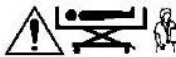
Hill-Rom recomienda desinfectar el colchón antes de utilizarlo por primera vez.

Instrucciones de uso

Lea atentamente todas las instrucciones. De lo contrario, podrían lamentarse daños personales o materiales.

Definición de los símbolos

	Fabricante
REF	Referencia del producto
LOT	Número de lote
	Fecha de fabricación
MD	Producto sanitario (Medical Device)

UDI	Identificación única del producto (Unique Device Identification=)
	Carga de trabajo segura, que incluye el peso del paciente, de los accesorios (si los soporta el sistema de sustentación de la cama médica) y el peso que soportan dichos accesorios (menos el peso del paciente). La carga de trabajo segura es el límite técnico de peso del paciente que se puede aplicar, a partir del cual se pueden producir daños en el colchón.
	Parte superior del colchón
CE	Marca de conformidad del dispositivo médico
	Advertencia de peligro biológico
	ADVERTENCIA Este símbolo indica que el incumplimiento de la siguiente recomendación asociada puede poner en riesgo la integridad física del paciente o el usuario o provocar daños materiales.

Antes de colocar al paciente en el colchón

Retire el colchón NP50 de su embalaje de polietileno.




Tenga cuidado de no dañar el colchón con tijeras u objetos cortantes. Compruebe que la cremallera esté bien cerrada.

Deje el colchón en una habitación a temperatura ambiente (entre 18 °C y 20 °C) durante al menos 24 horas.

Asegúrese de que el colchón está correctamente instalado y centrado en la superficie de descanso.

Cubra el colchón con una sábana para evitar el contacto directo de la piel del paciente con la superficie del colchón.

Condiciones recomendadas de uso

Símbolo	Características	Uso
	Temperatura	+10°C a +40°C
	Humedad	30% - 85%
	Presión atmosférica	700 mbar - 1060 mbar



Se recomienda vigilar al paciente si el borde superior de la barandilla se encuentra a menos de 22 cm por encima del colchón.

Asimismo, se recomienda que la cama permanezca en la posición más baja cuando el paciente no esté vigilado.



De no examinarse debidamente el correcto encaje del colchón NP50 y el somier, se podría producir un riesgo de atrapamiento que podría, a su vez, derivar en lesiones graves o la muerte del paciente.



Si es necesario, coloque un panel entre el paciente y el colchón para realizar la reanimación cardiopulmonar (masaje cardíaco externo).

Traslado del colchón de una cama a otra



No deje al paciente sobre el colchón durante el traslado.

Compruebe que los frenos de la cama estén accionados para evitar cualquier movimiento accidental.

Si el colchón tiene asas, úselas para transferir el colchón más fácilmente

Adopte las medidas de precaución necesarias siempre que vaya a trasladar un colchón para evitar posibles daños.

No realice trabajos en el dispositivo mientras esté ocupado.

Limpeza y desinfección

La limpieza y la desinfección de los materiales se consideran dos procesos independientes.

Instrucciones de seguridad

- Compruebe que los frenos de la cama se encuentren accionados antes de instalar el colchón.
- Bloquee todas las funciones eléctricas.
- No limpie nunca el colchón con agua abundante, ni con chorro de alta presión.
- No utilice agua a una temperatura superior a 70 °C.
- Consulte las recomendaciones de limpieza y desinfección del producto dictadas por el fabricante.
- Seque bien el colchón antes de volver a usarlo.
- Durante las operaciones de limpieza, los operarios deberán llevar siempre el equipo de protección personal apropiado (bata, guantes desechables, protección ocular, etc.).

Si se desatiende alguna de estas recomendaciones, podrían ocasionarse ciertos desperfectos que pondrían en peligro el correcto funcionamiento del colchón e invalidarían la garantía del mismo.

Prevención de infecciones



Limpeza insuficiente = riesgo de infección (peligro biológico)!

Todas las piezas deben estar perfectamente limpias en todo momento para evitar el riesgo de infecciones. Se deben adoptar todas las medidas necesarias para quitar las manchas difíciles y visibles.



Estos consejos de limpieza y desinfección no sustituyen al protocolo específico elaborado en su centro por el responsable del departamento de higiene u otros organismos del hospital en caso de cuadros infecciosos particulares.

Recomendaciones del fabricante

El método descrito a continuación propone un procedimiento de limpieza y desinfección adaptado a este colchón y a sus accesorios que le permitirá ahorrar tiempo y actuar más eficazmente contra las infecciones nosocomiales.



Hill-Rom recomienda desinfectar el colchón NP50 antes de utilizarlo por primera vez.

Cuando limpie el colchón, revise siempre la funda para detectar posibles cortes, desgarros, grietas o roturas. No utilice nunca un colchón con una funda deteriorada.

Si la espuma interna del colchón está contaminada y presenta un riesgo de infección, cambie el colchón.

El uso de protocolos de limpieza y desinfección o de productos diferentes de los recomendados por Hill-Rom podría suponer un riesgo para la seguridad de los materiales y de los pacientes e invalidar la garantía.

Hill-Rom recomienda desinfectar el colchón antes de desecharlo de acuerdo con las disposiciones locales aplicables en materia medioambiental.

Retirada del servicio

Hill-Rom recomienda desinfectar el colchón antes de desecharlo.

Los clientes deben cumplir con todas las leyes y regulaciones federales, estatales, regionales y/o locales en lo que respecta a la eliminación segura de dispositivos y accesorios médicos. En caso de duda, el usuario del dispositivo debe contactar primero con el soporte técnico de Hillrom para obtener orientación sobre los protocolos de eliminación segura.

Productos prohibidos

No utilice nunca productos de limpieza, detergentes, desengrasantes o disolventes industriales que contengan cualquiera de los productos mencionados a continuación y que podrían deteriorar el colchón:

	Fenol		Cresol
	Soluciones que contengan ácido clorhídrico, nítrico o sulfúrico		Sosa
	Dimetilformamida		Tetrahidrofurano

No utilice detergentes o desinfectantes con un nivel de acidez elevado (pH<4).

No utilice detergentes o desinfectantes con una base alta (pH>10).

No utilice productos o materiales de limpieza agresivos, como estropajos.

Limpeza y desinfección tras la marcha de un paciente o al cambiar la ropa de cama

Productos recomendados

Terralin® Protect (Schülke)¹

Concentración: 5 ml/l (= 0,5 %), tiempo de contacto: 1 h.

Limpeza



Limpe el colchón con un paño ligeramente humedecido con agua caliente y un detergente neutro. Compruebe que dicha solución no contenga ninguno de los productos prohibidos.

Limpeza de manchas difíciles

Limpe rápidamente cualquier rastro de soluciones farmacéuticas administradas a los pacientes para evitar el deterioro de la superficie.

- Para limpiar las manchas difíciles, utilice detergentes neutros o una solución de lejía con una concentración igual o inferior a 1000 ppm o 10 000 ppm según la etiqueta y un cepillo de cerdas suaves y un cepillo de cerdas suaves.
- Para limpiar las manchas endurecidas (secreciones y excrementos, restos de sangre, etc.), puede ablandarlas poniéndolas en remojo; a continuación, seque bien la funda antes de volver a ponerla sobre el colchón.

Desinfección

Cuando hay manchas visibles, Hill-Rom recomienda desinfectar el colchón con un desinfectante tuberculocidal de acuerdo con las reglamentaciones aplicables (p.ej.: requisitos del Reglamento 2017/745/EEC).

Para otros desinfectantes:

 C ≤ 1000 ppm	Se pueden usar soluciones a base de cloro. La concentración debe ser inferior o igual a 1000 ppm.
 25% C2H5OH	Se puede utilizar etanol (alcohol). La concentración no debe exceder ¼ de etanol por ¾ de agua.

Siga los pasos finales antes de volver a utilizar el colchón limpio y desinfectado (Ver “”, página 3).

1. Terralin® Protect está incluido en la lista por el V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).

Limpieza y desinfección a intervalos regulares o en caso de alto riesgo de contaminación

Siga las mismas instrucciones descritas anteriormente (Ver "Limpieza y desinfección tras la marcha de un paciente o al cambiar la ropa de cama", página 2), pero con los productos que se indican a continuación.

Productos recomendados

Tras la marcha de un paciente con una enfermedad infecciosa:

- **Dismozon® Pur (Bode)¹**
Concentración: 40 g/l (= 4%), tiempo de contacto: 1 hora

Tras la marcha de un paciente con Clostridium Difficile:

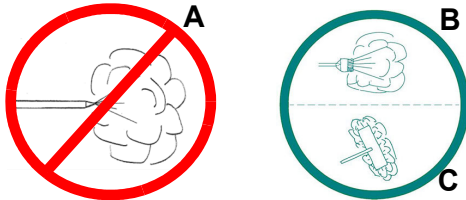
- **Dismozon® Pur**
Concentración: 15 g/l (= 1,5 %), tiempo de contacto: 2 horas
- **Anioxy-Spray WS (Anios)**
Listo para usar, tiempo de contacto: 30 min

Limpieza del colchón con vapor seco

El vapor seco o vapor sobrecalentado contiene como máximo un 6 % de partículas de agua en suspensión y evita los efectos de la condensación.

Para evitar cualquier daño causado por la alta presión o una temperatura de la superficie anormal, cíñase a las siguientes medidas de precaución:

- No utilice accesorios tales como mangueras de alta presión (A). Conviene utilizar cepillos no metálicos suaves (B) y trapos (C) para reducir la presión hasta un nivel aceptable.



- No cepille las etiquetas ni las marcas y evite aplicar una presión elevada sobre ellas.
- Seque minuciosamente el colchón y revíselo para detectar posibles filtraciones de agua.

Hill-Rom recomienda utilizar el método Sanivap®:

- Tiempo de aplicación recomendado por el proveedor: 1 s aprox.
- Distancia (recomendada por el proveedor) entre la fuente y la superficie a desinfectar: unos 3 mm.
- Aplicación: partes exteriores del colchón (fundas).
- Frecuencia: con cada nuevo paciente.

Lavado a máquina de la funda del colchón

No lave siempre el producto en la lavadora, ya que así se reduce la vida útil de los componentes. Solo se debe lavar a máquina si existen determinados riesgos de infección.



Temperatura máxima: 70°C
Delicado



Lavar sólo con agentes oxigenados



No planchar



No lavar en seco



Se puede secar en secadora
Temperatura moderada: 50°C

Volver a poner la funda



Al volver a montar la funda después del lavado a máquina, asegúrese de que coincida con la espuma asociada (Ver "Combinaciones colchón / espuma / funda", página 3)



Oriento adecuadamente la funda sobre la espuma con respecto a la marca ubicada en la espuma en la zona de los pies hacia la parte superior.

Combinaciones colchón / espuma / funda

Ref. colchón	Ref. espuma	Ref. funda	Dim. / 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

Últimos pasos

- Retire siempre todos los restos de productos utilizados al lavar o desinfectar el colchón.
- Compruebe que todas las piezas del colchón estén totalmente secas antes de instalarlas para evitar el riesgo de condensación dentro del colchón.

Condiciones de transporte y almacenamiento

Símbolo	Características	Transporte / almacenamiento*
	Temperatura	-30°C a +50°C
	Humedad	20% - 85%
	Presión atmosférica	700 mbar - 1060 mbar

*Aplicable sólo si el colchón se transporta o se almacena con su embalaje original

El colchón se debe almacenar con su embalaje original:

- protegido de la luz y la humedad;
- a una altura mínima del suelo de 10 cm para evitar el contacto con líquidos;
- protegido contra el polvo;
- alejado de los pasillos.

No apilar nunca más de 15 colchones.

Características técnicas

Ref. Colchón	País	Dim. / cm
ASS027	Europa salvo GB, IT	14 x 85 x 198
ASS028	Europa salvo GB, IT	14 x 90 x 198
ASS049	Europa salvo GB, IT	14 x 90 x 203
ASS007	GB - IT	14 x 85 x 198

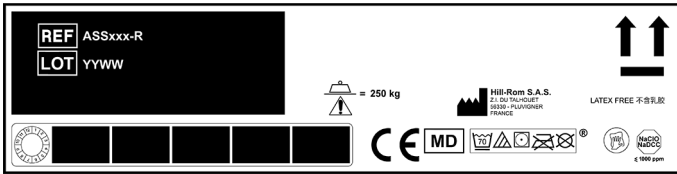
El colchón NP50 debe utilizarse únicamente con las fundas incluidas en la tabla de Piezas de repuesto (Ver "Piezas de repuesto", página 4).

Peso del colchón: 10 kg.

1. Dismozon® Pur está incluido en la lista por el V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).

Piezas de repuesto

Para obtener información sobre las piezas de recambio, indique el número de referencia impreso en el lateral del colchón cuando llame.



Referencias de funda

Ref.	Tipo de costura	Ref. colchón	Dim. / cm
TEX027	cosida	ASS027	14 x 85 x 198
TEX028	cosida	ASS028	14 x 90 x 198
TEX049	cosida	ASS049	14 x 90 x 203
TEX007	cosida	ASS007	14 x 85 x 198

NOTA:

El color de la funda puede variar y no es contractual.

Accesorios

Referencia	Descripción
ASS043	Extensión de colchón NP (14 x 9 x 85 cm)
ASS044	Extensión de colchón NP (14 x 18 x 85 cm)
ASS077	Extensión de colchón NP
ASS078	Extensión de colchón NP (20 x 21 x 85 cm)

Las extensiones de colchón se proporcionan para extender la longitud del colchón.

Requisitos regulatorios

CE El marchio CE se aplicó por primera vez en 2008.

Marca CE que se aplica a los dispositivos médicos de clase I de acuerdo con (ver Declaración de conformidad):

- los Requisitos esenciales de la directiva 93/42/CEE,
- los Requisitos generales de seguridad y funcionamiento del Reglamento (UE) 2017/745.

Los colchones cumplen con las siguientes normas:

Todos los colchones

- 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 - Directrices D1-90 de febrero de 1991 (Francia)

Como complemento de los colchones ASS007

- UNI 9175
- BS 6807:2006 cláusula 9 (Crib 5)
- BS 7177:2008 para peligro medio

Contactos

Aviso a los usuarios y/o pacientes: cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que está establecido el usuario y/o paciente.

Para solicitar o pedir copias gratuitas de este manual, contacte con su representante nacional de Hillrom o visite hillrom.com y solicite el artículo con la referencia 163791.

Hillrom™ es una marca comercial registrada de Hill-Rom Services, Inc.
Terralin® es una marca comercial registrada de Schülke & Mayr GmbH.
Dismozon® es una marca comercial registrada de Bode Chemie GmbH.
Sanivap® es una marca comercial registrada de Sanivap S.A.



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

Hill-Rom S.A.S. cuenta con la certificación ISO 13485 e ISO 9001
hillrom.com

Hillrom™ NP50 Monodensity Skummadrass med hög elasticitet Användarinstruktioner



Säkerhets- och användningstips

Avsedd användning

NP50-madrassens fördelar är att förebygga liggsår. Den är lämplig för låg- till medelriskpatienter inom ett rekommenderat viktintervall på 30 kg och 150 kg.

Miljö

Den kan användas som madrass i följande miljöer enligt standarden IEC 60601-2-52:

- Användningsmiljö 1 (akutvård)
- Användningsmiljö 2 (korttidsvård på sjukhus eller andra sjukvårdsinrättningar)
- Användningsmiljö 3 (långtidsvård på sjukvårdsinrättningar)
- Användningsmiljö 5 (poliklinikpatienter eller öppenvård).

Kontraindikationer

NP50-madrassen är inte konstruerad för direktkontakt med skadad hud och är inte lämplig för patienter med atypiska anatomier.

Avsedda användare

Sängarna i NP-serien är utformade för att användas av kvalificerad personal för patientvård i olika vårdmiljöer.







Första användningstillfället





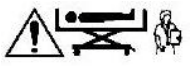
Hill-Rom rekommenderar att madrassen desinfekteras innan första användningen.

Användarinstruktioner

Läs noga igenom alla anvisningar, annars kan personskador och skador på utrustningen uppstå.

Symbolförklaringar

	Tillverkare
	Produktreferens
	Batchkod
	Tillverkningsdatum
	Medicinsk utrustning (Medical Device)
	Unik enhetsidentifiering (Unique Device Identification)

 = 250 kg [551 lb] 250 公斤	Säker arbetsbelastning, inklusive den sammanlagda vikten för patient, tillbehör (om de stöds av det medicinska sängsystemet) och belastningen på dessa tillbehör (exklusive patientens vikt). Maximal tillåten belastning är den tekniska gränsen för hur mycket patienten kan väga utan att madrassen skadas.
	Madrassens ovansida
	Märkning för överensstämmelse med medicinsk utrustning
	Varning för biologisk fara
	WARNING Denna symbol anger att patienten eller användaren utsätts för fara, eller att utrustningen kan ta skada om vidstående rekommendation inte följs.

Innan du använder madrassen

Ta upp NP50-madrassen ur polyeten-förpackningen. Se till att inte skada madrassen med saxen eller kniven.




Kontrollera att dragkedjan är helt stängd.

Förvara madrassen i rumstemperatur (18 - 20°C) i minst 24 timmar före användning.

Se till att madrassen är rätt installerad och noga centrerad på liggytan.

Täck madrassen med ett lakan för att förhindra direkt kontakt av patientens hud med madrassens yta.

Rekommenderade användningsförhållanden

Symbol	Funktioner	Användning
	Temperatur	+10°C till +40°C
	Fuktighet	30% - 85%
	Atmosfärtryck	700 mbar - 1060 mbar



Övervakning rekommenderas om sänggrindens övre kant är belägen mindre än 22 cm ovanför madrassen.



Det är rekommenderat att låta sängen vara i sitt lägsta läge när patienten lämnas utan tillsyn.

Om NP50-madrassens och sänggramarnas inpassning inte utvärderas ordentligt kan det leda till en risk för fastklämning som kan orsaka allvarliga skador eller dödsfall.



Om det behövs, placera en skiva mellan patienten och madrassen för att göra hjärt- och lungräddning (extern hjärtmassage).

Överföring av madrass från en säng till en annan



Låt aldrig patienten ligga kvar på madrassen när den flyttas.

Se till att sängchassits bromsar är ilagda för att undvika oavsiktliga rörelser.

Använd handtagen för att förenkla förflyttningen om madrassen har sådana.

Nödvändiga försiktighetsåtgärder måste vidtas vid hantering av madrassen för att undvika skador.

Gör inga ingrepp på enheten om den är upptagen.

Rengöring och desinfektion

Rengöring och desinfektion är två separata rutiner.

Säkerhetsinstruktioner

- Kontrollera att sängens bromsar är ilagda när madrassen ska installeras.
- Koppla bort alla elektriska funktioner.
- Rengör aldrig madrassen genom att hålla på vatten eller med högtryckstvätt.
- Använd aldrig vatten som är varmare än 70°C.
- Följ rekommendationerna från tillverkaren av rengörings- och desinfektionslösningen.
- Torka madrassen noga innan den används igen.
- Lämplig personlig skyddsutrustning måste användas under rengöringsmomentens olika steg (blus, handskar, ögonskydd m.m.).

Om någon eller flera av dessa rekommendationer inte följs kan det uppstå skador eller försämringar som förhindrar användning av madrassen och upphäver garantin.

Infektionskontroll



Otillräcklig rengöring = infektionsrisk (biologisk fara)!

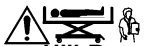
Alla delar måste alltid hållas rena för att undvika infektionsrisk. Alla nödvändiga försiktighetsåtgärder måste vidtas för att avlägsna synlig smuts.



Följande anvisningar är inte avsedda att ersätta mer lämpliga rengörings- och desinfektionsrutiner som har upprättats för särskilda infektionssituationer av hygienansvarig eller andra instanser på ert sjukhus.

Allmänna rekommendationer från tillverkaren

Den rengörings- och desinfektionsmetod som beskrivs nedan gäller bara för madrassen och dess tillbehör. Den har utformats för att spara tid och bidra till att bekämpa nosokomiala infektioner.



Hill-Rom rekommenderar att NP50-madrassen med enkel densitet desinfekteras före första användningen.

Kontrollera överdragets regelbundet och leta efter skårar, rispår, sprickor eller andra skador när det rengörs. Använd inte en madrass med ett skadat överdrag.

Om madrassens invändiga skum är nedsmutsat och utgör en infektionsrisk ska madrassen bytas ut.

Utrustningens och patientens säkerhet kan äventyras, och garantin upphävas, om ni följer andra rengörings- och desinfektionsrutiner eller använder andra produkter än de som rekommenderas av Hill-Rom.

Hill-Rom rekommenderar att madrassen desinfekteras före första användningen och före skrotning enligt gällande lokala miljöbestämmelser.

Urbruktagande

Hill-Rom rekommenderar att madrassen desinfekteras innan den kasseras.

Kunderna bör följa alla federala, statliga, regionala och/eller lokala lagar och förordningar när det gäller säker bortskaffande av medicinsk utrustning och tillbehör. Vid tvekan ska användaren av enheten först kontakta Hill-Roms tekniska support för vägledning om säkert bortskaffningsprotokoll.

Produkter som ska undvikas

För att inte skada madrassen får tvätt-, rengörings-, avfettnings- eller industriella lösningsmedel som innehåller något av följande ämnen aldrig användas:

	Fenol		Kresol
	Salt-, salpeter- eller svavelsyra		Natrium-hydroxid
	Dimetylformamid		Polytetrahydrofuran

Använd inte kraftigt sura rengörings- eller desinfektionsmedel (pH<4).

Använd inte kraftigt basiska rengörings- eller desinfektionsmedel (pH>10).

Använd aldrig slipande rengöringsmaterial eller -medel, som till exempel skurkuddar.

Rengöring och desinfektion efter en patients avfärd eller när sängkläderna byts

Rekommenderade produkter

Terralin® Protect (Schülke)¹

Koncentration: 5 ml/l (= 0,5 %), kontakttid: 1 tim.

Rengöring



Rengör madrassen med en trasa fuktad med varmt vatten och ett neutralt rengöringsmedel. Kontrollera att rengöringsmedlet inte innehåller någon av de produkter som ska undvikas (se ovan).

Rengöring av svåra fläckar

Torka snabbt av alla fläckar av läkemedelslösningar som används för patienten, för att inte permanent skada ytan.

- Ta bort svåra fläckar med ett neutralt rengöringsmedel eller en klorinbaserad lösning med en koncentration på högst 1 000 ppm eller 10 000 ppm, enligt märkningen.
- Ta bort intorkade fläckar (exkret, andra former av smuts) genom att blöta upp dem och se till att noga torka överdraget innan det sätts tillbaka på madrassen.

Desinfektion

Vid synlig smuts rekommenderar Hill-Rom er att först desinfektera madrassen med ett desinfektionsmedel (tuberkulocid) som uppfyller gällande bestämmelser (t.ex. kraven i direktiv 93/42/EEG).

Rekommendationerna nedan gäller alla andra desinfektionsmedel:

	Klorinbaserade lösningar får användas. Koncentrationen får vara högst 1 000 ppm.
	Etanol (sprit) får användas. Koncentrationen får inte överstiga en del etanol per tre delar vatten.

Vidta följande åtgärder innan den rena och desinfekterade madrassen används igen (Se "Placering av överdragsskyddet", sida 3).

1. Terralin® Protect är noterat vid V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).

Rengöring och desinfektion i regelbundna intervaller eller vid hög risk för kontaminering

Följ samma anvisningar som ovan (Se "Rengöring och desinfektion efter en patients avfärd eller när sängkläder byts" sida 2), men med de produkter som räknas upp nedan.

Rekommenderade produkter

Efter patienter med infektionssjukdomar:

- **Dismozon® Pur (Bode)¹**
Koncentration: 40 g/l (= 4 %), kontakttid: 1 timme

Efter patienter med Clostridium Difficile:

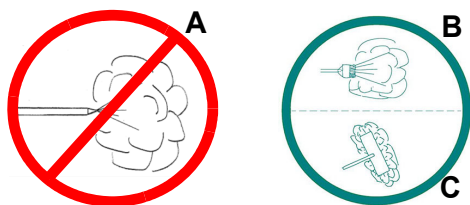
- **Dismozon® Pur**
Koncentration: 15 g/l (= 1,5 %), kontakttid: 2 timmar
- **Anioxy-Spray WS (Anios)**
Färdigblandad, kontakttid: 30 min

Rengöring av madrassen med torrånga

Torrånga och överhettad ånga innehåller endast 6 % vatten i suspension och på så sätt undviker kondensationseffekten.

För att undvika skador eller försämringar på grund av högt tryck eller onormal ytemperatur bör dock följande försiktighetsåtgärder vidtas:

- Använd inte tillbehör som till exempel högtrycksslangar (A). Använd helst mjuka icke-metallborstar (B) och torkdukar (C) så att trycket sänks till en godtagbar nivå.



- Borsta inte och minska trycket på etiketter och märkningar,
- Torka noga och leta efter tecken på inträngande av vatten innan den används igen.

Hill-Rom rekommenderar Sanivap®-metoden:

- Applikationstid enligt leverantörens rekommendation: ca 1 sek.
- Avstånd (leverantörens rekommendation) mellan källan och ytan som ska desinfekteras: ca 3 mm.
- Applikation: madrassens utvändiga delar (överdrag).
- Frekvens: vid patientbyte.

Maskintvätt av madrassöverdraget

Maskintvätta inte alltid eftersom det förkortar komponenternas livslängd. Maskintvätt bör användas endast om en särskild infektionsrisk uppstår.



Högsta temperatur: 70°C
Fintvätt



Tvätta endast med oxygenerade medel



Tål ej strykning



Ej kemtvätt



Får torktumlas
Medelhög temperatur: 50°C

Placering av överdragsskyddet



Se till att överdragsskyddet passar till skumgummit vid placering av överdragsskyddet efter tvätt (Se "Kombinationer madrass/skumgummi/skyddsöverdrag" sida 3)



Orientera skyddsöverdraget i samma riktning som skyddsöverdraget genom att följa märket som finns på skumgummi vid foten och uppåt.

Kombinationer madrass/skumgummi/skyddsöverdrag

Referens madrass	Referens skumgummi	Referens överdrag	Dim. / 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

Slutligen

- Ta alltid bort alla spår av tvätt- eller desinfektionsmedel från madrassen.
- Se till att madrassens alla delar är helt torra innan den installeras för att undvika att kondensation bildas inuti madrassen.

Rekommenderade förhållanden för transport och förvaring

Symbol	Funktioner	Transport och förvaring*
	Temperatur	-30°C till +50°C
	Fuktighet	20% - 85%
	Atmosfärtryck	700 mbar - 1060 mbar

*Gäller endast om madrassen transporteras eller förvaras i sin originalförpackning.

Madrassen måste förvaras i sin originalförpackning

- skyddad mot ljus och fukt,
- minst 10 cm ovanför golvnivån så att vätskor inte kan tränga in,
- skyddad mot damm,
- vid sidan av passager.

Stapla aldrig mer än 15 madrasser på varandra.

Tekniska egenskaper

Referens madrass	Land	Dim. / cm
ASS027	Europa utom GB, IT	14 x 85 x 198
ASS028	Europa utom GB, IT	14 x 90 x 198
ASS049	Europa utom GB, IT	14 x 90 x 203
ASS007	GB - IT	14 x 85 x 198

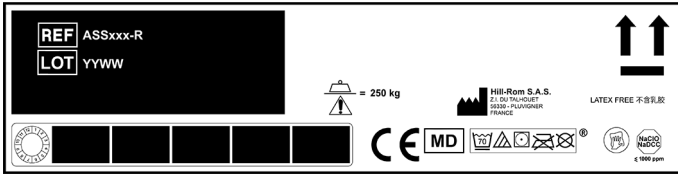
NP50 madrasser bör användas endast med överdrag nedan (Se "Reservdelar" sida 4).

Madrassens vikt: 10 kg.

1. Dismozon® Pur är noterat vid V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).

Reservdelar

Ange referensen som finns på sidan av madrassen om du behöver information om reservdelar när du ringer oss.



Referens Överdrag

Referens överdrag	Typ av söm	Referens madrass	Dim. / cm
TEX027	sytt	ASS027	14 x 85 x 198
TEX028	sytt	ASS028	14 x 90 x 198
TEX049	sytt	ASS049	14 x 90 x 203
TEX007	sytt	ASS007	14 x 85 x 198

ANM.:

Färgen på överdraget kan variera och är inte kontraktsmässig.

Tillbehör

Delnummer	Beskrivning
ASS043	NP madrassförlängning (14 x 9 x 85 cm)
ASS044	NP madrassförlängning (14 x 18 x 85 cm)
ASS077	NP madrassförlängning
ASS078	NP madrassförlängning (20 x 21 x 85 cm)

Madrassförlängningarna är till för att förlänga madrassens längd

Uppfyller regulatoriska krav

CE CE-märkningen tillämpades för första gången 2008.
CE-märkning som gäller för klass I medicinsk utrustning i enlighet med (se försäkran om överensstämmelse):

- de väsentliga kraven i direktiv 93/42/EEG.
- de allmänna säkerhets- och prestandakraven i förordningen (EU) 2017/745.

Madrasserna uppfyller följande standarder:

Alla madrasser

- 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 - Instruction D1-90, februari 1991 (Frankrike)

Gäller madrasserna ASS007

- UNI 9175
- BS 6807:2006 klausul 9 (Crib5)
- BS 7177:2008 för medelstor risk

Kontaktuppgifter

Meddelande till användare och/eller patienter:
Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

För att beställa en gratis kopia av denna handbok, kontakta er inhemska Hill-Rom-representant eller läs på hillrom.com och beställ artikeln med hjälp av artikelnumret 163791.

Hillrom™ är ett registrerat varumärke som tillhör Hill-Rom Services, Inc.
Terralin® är ett registrerat varumärke som tillhör Schülke & Mayr GmbH.
Dismozon® är ett registrerat varumärke som tillhör Bode Chemie GmbH.
Sanivap® är ett registrerat varumärke som tillhör Sanivap S.A.



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

Hill-Rom S.A.S. är ISO 13485- och ISO 9001-certifierat
hillrom.com



Recomendações de segurança e precauções

Utilização indicada

O colchão NP50 tem como benefício ser uma ajuda na prevenção de úlceras de pressão. É adequado para pacientes adultos de risco baixo a moderado, com os limites de peso recomendados de 30 a 150 kg.

Ambiente

Pode ser utilizado como colchão nos seguintes ambientes, tal como é definido na norma IEC 60601-2-52:

- ambiente de aplicação 1 (cuidados agudos);
- ambiente de aplicação 2 (cuidados de saúde de curta duração em hospitais ou outros estabelecimentos médicos);
- ambiente de aplicação 3 (cuidados de saúde de longa duração em estabelecimentos médicos);
- ambiente de aplicação 5 (doentes externos ou em tratamento ambulatorio).

Contraindicações

O colchão NP50 não foi concebido para estar em contacto direto com pele lesionada e não é adequado para pacientes com anatomias atípicas.

Utilizadores indicados

Os colchões da série NP são concebidos para serem utilizados por Pessoal Qualificado para o cuidado de pacientes de diversos ambientes de aplicação de cuidados.



Primeira utilização





A Hill-Rom recomenda que o colchão seja desinfetado antes da primeira utilização.

Instruções de utilização

Leia todas as instruções cuidadosamente. O não cumprimento desta norma poderá provocar danos no equipamento e lesões pessoais.

Significado dos símbolos




	Fabricante
REF	Referência do dispositivo
LOT	Código lote
	Data de fabricação

MD	Dispositivo médico (Medical Device)
UDI	Identificação única do dispositivo (Unique Device Identification)
 = 250 kg [551 lb] 250公斤	Carga de trabalho em segurança, incluindo o peso total do doente, acessórios (caso sejam compatíveis com o sistema de apoio da cama) e a carga suportada por estes acessórios (excluindo o peso do doente). Carga de trabalho segura é o limite técnico de peso do paciente que pode ser aplicado, e quando ultrapassada pode acarretar em danos ao colchão.
	Cabeceira do colchão
CE	Marca de conformidade do dispositivo médico
	Aviso de perigo biológico
	AVISO Este símbolo indica que o incumprimento da recomendação específica pode colocar o paciente ou o utilizador em perigo, ou ainda danificar o dispositivo.

Antes de colocar o doente no colchão

- Retire o colchão NP50 da sua embalagem em polietileno.
- Certifique-se de que não danifica a unidade com tesouras ou lâminas. Verifique se o fecho está bem fechado.
- Guarde o colchão à temperatura ambiente (18°C a 20°C) durante um período de 24 horas.
- Certifique-se de que o colchão está correctamente colocado e centrado na superfície de repouso.
- Cubra o colchão com um lençol para evitar o contacto direto entre a pele do doente e a superfície do colchão.

Condições de utilização recomendadas

Símbolo	Características	Utilização
	Temperatura	+10°C a +40°C
	Humidade	30% - 85%
	Pressão atmosférica	700 mbar - 1060 mbar



Recomenda-se uma supervisão cuidada se a extremidade superior da guarda lateral estiver a menos de 22 cm do colchão.



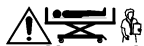
Recomenda-se que, quando o paciente é deixado sem supervisão, a cama seja mantida na posição mais baixa.



A avaliação incorrecta do ajuste do colchão NP50 e das estruturas da cama poderá originar o risco de aprisionamento e provocar ferimentos graves ou mortais.

Sempre que necessário, coloque uma placa entre o paciente e o colchão para ressuscitação cardiopulmonar (massagem cardíaca externa).

Transferir um colchão de uma cama para outra



Nunca deixe o paciente no colchão durante a transferência.

Certifique-se de que os travões da cama estão activados para evitar qualquer movimento inesperado.

Se o colchão tiver pegadas, utilize-as para transferir o colchão mais facilmente.

Durante o manuseamento do colchão, devem ser tomadas todas as precauções necessárias para evitar quaisquer danos.

Não faça nenhuma intervenção no dispositivo enquanto o mesmo estiver ocupado.

Limpeza e desinfecção

A limpeza e a desinfecção são dois procedimentos distintos.

Recomendações de segurança

- Verifique se os travões estão accionados na cama onde se encontra o colchão.
- Bloquear todas as funções eléctricas.
- Nunca derrame água sobre o colchão nem utilize uma mangueira de alta pressão.
- Nunca utilize água a uma temperatura superior a 70 °C.
- Consultar as recomendações do fabricante dos produtos de limpeza e desinfecção.
- Antes de voltar a usar o colchão, deverá secá-lo cuidadosamente.
- Deve ser utilizado equipamento de protecção adequado durante as operações de limpeza (blusa, luvas, protecções para os olhos, etc.).

A falta de cumprimento de uma ou mais destas recomendações pode conduzir a danificação ou deterioração, impedindo o uso do colchão e anulando a garantia.

Controlo de infecção



Limpeza insuficiente = Risco de infecção (perigo biológico)!

Todas as peças têm de ser mantidas limpas para evitar o risco de infecção. Têm de ser tomadas todas as precauções necessárias para eliminar a sujidade visível.



As seguintes recomendações não se destinam a substituir os protocolos de limpeza e desinfecção mais indicados emitidos pelo Departamento de Higiene ou por outras entidades do seu hospital, caso se verifiquem situações infecciosas específicas.

Recomendações do fabricante

O método de limpeza e desinfecção abaixo descrito aplica-se especificamente ao colchão e aos seus acessórios e foi concebido para poupar tempo e para ajudar a combater mais eficazmente as infecções nosocomiais.



A Hill-Rom recomenda que o colchão NP50 seja desinfectado antes de ser utilizado pela primeira vez.

Durante a limpeza, verifique sempre se a cobertura apresenta sinais de cortes, rasgões, rachas ou imperfeições. Nunca utilize um colchão com uma cobertura danificada.

Se a espuma interna do colchão estiver suja e apresentar risco de infecção, deverá substituir o colchão.

A utilização de outros protocolos de limpeza e desinfecção ou de produtos que não os recomendados pela Hill-Rom poderá comprometer a segurança dos dispositivos e dos pacientes, bem como anular a garantia.

A Hill-Rom recomenda que o colchão seja desinfectado antes da sua eliminação, em conformidade com a regulamentação ambiental local.

Eliminação

A Hill-Rom recomenda que o colchão seja desinfetado antes da sua eliminação.

Os clientes devem cumprir todas as leis e regulamentos federais, estaduais, regionais e/ou locais no que diz respeito à eliminação segura de dispositivos e acessórios médicos. Em caso de dúvida, o utilizador do dispositivo deve contactar em primeiro lugar o serviço de apoio técnico da Hill-Rom para receber orientações sobre os protocolos de eliminação segura

Produtos a evitar

Nunca utilize agentes de limpeza, detergentes, agentes desengordurantes ou solventes industriais que contenham algum dos seguintes produtos, para evitar danos no colchão:

	Fenol		Cresol
	Ácidos clorídricos, nítricos ou sulfúricos		Soda
	Dimetilformamida		Tetrahidrofurano

Não utilize detergentes ou desinfetantes com uma acidez elevada (pH<4).

Não utilize detergentes ou desinfetantes com uma base elevada (pH>10).

Nunca utilize materiais ou produtos de limpeza abrasivos, como escovas ásperas.

Limpeza e desinfecção após a alta do doente ou aquando da mudança dos lençóis

Produtos de limpeza recomendados

Terralin® Protect (Schülke)¹

Concentração: 5 ml/l (= 0,5%), tempo de contacto: 1h.

Limpeza



Limpe o colchão utilizando um pano embebido em água quente e um detergente neutro. Verifique se o detergente não inclui os produtos a serem evitados (ver acima).

Limpeza de nódoas difíceis

Limpe imediatamente todos os vestígios de soluções farmacêuticas utilizadas pelos pacientes de modo a evitar quaisquer danos permanentes nas superfícies.

- Elimine a sujidade persistente empregando detergentes neutros ou uma solução à base de cloro com uma concentração inferior ou igual a 1000 ppm ou 10.000, de acordo com a etiqueta, utilizando uma escova macia.
- Para eliminar as manchas mais persistente (excrementos, outros tipos de sujidade), coloque as manchas de molho e verifique se a capa está bem seca antes de voltar a colocá-la no colchão.

Desinfecção

Quando existir sujidade visível, a Hill-Rom recomenda que o colchão seja desinfetado com um desinfetante intermédio (tuberculocida), em conformidade com os regulamentos aplicáveis (por ex., os requisitos do regulamento 2017/745/CEE). Para todos os outros desinfetantes:

	Podem ser utilizadas soluções à base de cloro. A sua concentração deve ser igual ou inferior a 1000 ppm.
	Podem ser utilizadas soluções à base de etanol (álcool). A sua concentração não pode exceder ¼ de etanol para ¾ de água.

Prossiga com os procedimentos finais antes de voltar a utilizar o colchão limpo e desinfetado (Ver "Colocar novamente a cobertura", na página 3).

1. Terralin® Protect é listado por V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).

Limpeza e desinfecção em intervalos regulares ou na eventualidade de um elevado risco de contaminação

Respeite as instruções apresentadas acima (Ver “Limpeza e desinfecção após a alta do doente ou aquando da mudança dos lençóis” na página 2), mas com os produtos indicados abaixo.

Produtos recomendados

Após a alta de pacientes com doenças infecciosas:

- Dismozon® Pur (Bode)¹
Concentração: 40 g/l (=4%), tempo de contacto: 1 hora

Após a alta de pacientes com Clostridium Difficile:

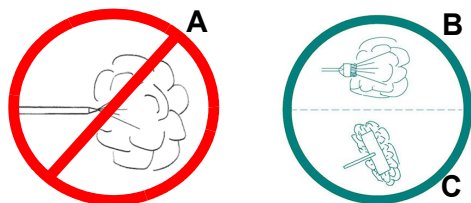
- Dismozon® Pur
Concentração: 15 g/l (=1,5%), tempo de contacto: 2 horas
- Anioxy-Spray WS (Anios)
Pronto a utilizar, tempo de contacto: 30 min

Limpeza a vapor seco do colchão

O vapor seco ou sobreaquecido contém menos de 6% de água em suspensão e evita os efeitos da condensação.

Para evitar quaisquer danos devido a pressão elevada ou a uma temperatura anormal da superfície, deve respeitar as seguintes recomendações:

- Não utilize acessórios como mangueiras de alta pressão (A). É preferível utilizar escovas macias não metálicas (B) e panos de limpeza (C), de forma a reduzir o nível da pressão.



- Utilize um nível de pressão reduzido sobre as etiquetas e marcações e não as escove.
- Seque cuidadosamente e procure sinais de entrada de água antes de utilizar novamente.

A Hill-Rom recomenda a utilização do método Sanivap®:

- Período de aplicação recomendado pelo fornecedor: cerca de 1 segundo.
- Distância (recomendada pelo fornecedor) entre a fonte e a superfície a ser desinfetada: cerca de 3 mm.
- Aplicação: partes exteriores do colchão (coberturas).
- Frequência: em cada mudança de paciente.

Lavagem da cobertura do colchão na máquina

Não lave sempre a cobertura na máquina porque reduzirá a vida útil dos componentes. Apenas se deve recorrer à lavagem na máquina se existirem riscos específicos de infecção.

Temperatura máxima: 70°C
Tecidos delicados

Limpar apenas com agentes oxigenados

Não engomar

Não limpar a seco

Pode ser centrifugado
Temperaturas moderadas: 50°C

Colocar novamente a cobertura



Quando colocar novamente a cobertura após lavagem na máquina, certifique-se de que utiliza a espuma correspondente (Ver “Combinações de colchão/espuma/cobertura” na página 3)



Oriente adequadamente a cobertura na espuma em relação à marcação localizada na espuma na área dos pés em direção ao topo.

Combinações de colchão/espuma/cobertura

Ref. do colchão	Ref. da espuma	Ref. da cobertura	Dim. / 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

Procedimentos finais

- Elimine sempre todos os vestígios dos produtos utilizados aquando da lavagem ou desinfecção do colchão.
- Certifique-se de que todas as partes do colchão estão secas antes da sua instalação para evitar qualquer tipo de condensação no seu interior.

Condições recomendadas para transporte e armazenamento

Símbolo	Significado	Utilização
	Temperatura	-30°C a +50°C
	Humidade	20% - 85%
	Pressão atmosférica	700 mbar - 1060 mbar

*Aplicável apenas se o colchão for transportado ou guardado na embalagem original.

O colchão tem de ser guardado na embalagem original:

- protegido da luz e da humidade;
- pelo menos 10 cm acima do nível do solo para evitar a infiltração de fluidos;
- protegido do pó;
- fora das zonas de circulação.

Nunca empilhe mais do que 15 colchões.

Especificações

Ref. do colchão	País	Dim. / cm
ASS027	Europa excluindo GB, IT	14 x 85 x 198
ASS028	Europa excluindo GB, IT	14 x 90 x 198
ASS049	Europa excluindo GB, IT	14 x 90 x 203
ASS007	GB - IT	14 x 85 x 198

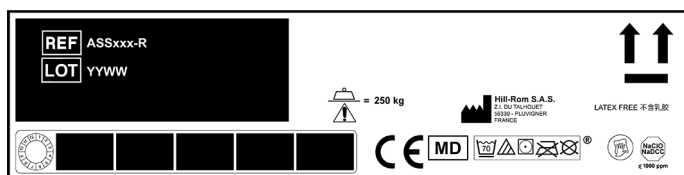
Os colchões Hill-Rom NP50 só podem ser utilizados com as coberturas indicadas no quadro de Peças sobressalentes (Ver “Peças sobressalentes” na página 4).

Peso do colchão: 10 kg.

1. Dismozon® pur é listado pela V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).

Peças sobressalentes

Para obter informações sobre peças sobressalentes, indique a referência da peça impressa na lateral do colchão quando telefonar.



Referências de Coberturas

Ref. da cobertura a	Tipo de costura	Ref. do colchão	Dim. / cm
TEX027	Costurada	ASS027	14 x 85 x 198
TEX028	Costurada	ASS028	14 x 90 x 198
TEX049	Costurada	ASS049	14 x 90 x 203
TEX007	Costurada	ASS007	14 x 85 x 198

NOTA:

A cor da cobertura pode variar e não é definida no contrato.

Acessórios

Ref.	Descrição
ASS043	Extensão do colchão NP (14 x 9 x 85 cm)
ASS044	Extensão do colchão NP (14 x 18 x 85 cm)
ASS077	Extensão do colchão NP
ASS078	Extensão do colchão NP (20 x 21 x 85 cm)

As almofadas de extensão para colchão são fornecidas para aumentar o comprimento do colchão.

Disposições regulamentares

CE A marcação CE foi aplicado pela primeira vez em 2008.

Marca CE aplicável aos dispositivos médicos de classe I em conformidade com (ver Declaração de conformidade):

- os requisitos essenciais da diretiva 93/42/CEE,
- os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no regulamento (UE) 2017/745.

Os colchões respeitam as seguintes normas:

Para todos os colchões

- 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 - Linhas de orientação D1-90 de Fevereiro de 1991 (França)

E adicionalmente, para os colchões ASS007

- UNI 9175
- BS 6807:2006
- BS 7177: 1996 para risco médio

Contactos

Aviso aos utilizadores e/ou pacientes:

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

Para qualquer pedido ou para encomendar uma cópia gratuita deste manual, contacte o seu representante nacional da Hill-Rom ou acesse a hillrom.com e encomende o artigo com a referência 163791.

Hillrom™ é uma marca comercial da Hill-Rom Services, Inc.
Terralin® é uma marca comercial registada da Schülke & Mayr GmbH.
Dismozon® é uma marca comercial registada da Bode Chemie GmbH.
Sanivap® é uma marca comercial registada da Sanivap S.A.



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

Hill-Rom S.A.S. está em conformidade com as normas ISO 13485 e ISO 9001

hillrom.com



Sfaturi de siguranță și utilizare

Destinația

Beneficiile saltei NP50 constau în asistența pentru prevenirea ulcerațiilor produse de presiune. Este adecvat pentru pacienții adulți cu risc scăzut până la moderat, cu interval de greutate recomandat între 30 kg și 150 kg.

Mediu

Acesta poate fi folosit ca o saltea în următoarele medii, astfel cum este definit în standardul IEC 60601-2-52:

- mediu de aplicații 1 (de îngrijire acută);
- mediu de aplicații 2 (pe termen scurt de îngrijire în spitale sau în alte instituții medicale);
- mediu de aplicații 3 (îngrijirea pe termen lung în unitățile medicale);
- mediu de aplicații 5 (ambulatoriu sau de îngrijire ambulatoriu).

Contraindicații

Salteaua NP50 nu este proiectată pentru a intra în contact direct cu pielea lezată și nu este adecvată pentru pacienții cu anatomii atipice.

Utilizatorii prevăzuți

Saltelele seria NP sunt proiectate pentru a fi utilizate de către personal calificat pentru îngrijirea pacienților din diverse medii de îngrijire.






Prima utilizare


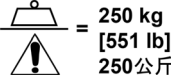




Hill-Rom recomandă ca salteaua să fie dezinfectată înainte de prima utilizare.

Manualul utilizatorului

Citiți cu atenție toate instrucțiunile. Nerespectarea acestei cerințe poate provoca deteriorarea echipamentului și rănirea persoanelor.

Definirea simbolurilor

	Fabricant
	Referință dispozitiv
	Cod lot
	Data fabricației
	Dispozitiv medical (Medical Device)

	Identificare Unică a Dispozitivului (Unique Device Identification)
	Sarcina de lucru în condiții de siguranță, a(, inclusiv cantitatea de greutate a pacientului, accesoriile (numai dacă sunt acceptate de sistemul de suport de pat medicale) și povara acestor accesoriile (excluzând greutatea pacientului). Încărcarea sigură de lucru este limita tehnică a greutății pacientului care poate fi aplicată după care poate surveni deteriorarea salteii.
	Partea superioară a salteii
	Marcaj de conformitate pentru dispozitive medicale
	Avertisment de pericol biologic
	AVERTISMENT Acest simbol arată că nerespectarea recomandărilor asociate poate pune pacientul sau utilizatorul în pericol sau poate deteriora dispozitivul.

Înainte de așezarea pacientului pe saltea

Scoateți salteaua NP50 din ambalajul său de polietilenă.




Asigurați-vă că nu deteriorați salteaua cu foarfeca sau alte dispozitive de tăiat. Verificați ca fermoarul să fie închis complet.

Păstrați salteaua la temperatura camerei (18°C - 20°C) timp de cel puțin 24 ore.

Asigurați-vă că salteaua este instalată corect și centrată bine pe suprafața de dormit

Acoperiți salteaua cu un cearșaf pentru a evita contactul direct al pielii pacientului cu suprafața salteii.

Respectarea condițiilor de utilizare

Simbol	Caracteristică	Utilizare
	Temperatură	între +10°C și +40°C
	Umiditate	30% - 85%
	Presiunea atmosferică	700 mbar - 1060 mbar



Se recomandă supraveghere dacă marginea superioară a barei laterale se află la mai puțin de 22 cm deasupra salteii.

Se recomandă ca patul să fie coborât în poziția cea mai de jos atunci când pacientul nu este supravegheat.



Evaluarea necorespunzătoare a adecvării salteii NP50 și a cadrului patului poate conduce la pericole de prindere, care pot provoca vătămări grave sau chiar deces.



Dacă este necesar, așezați o placă între pacient și saltea pentru a realiza resuscitarea cardio-pulmonară (masaj cardiac extern).

Mutarea unei saltele de pe un pat pe altul



Nu lăsați niciodată pacientul pe saltea în timpul transferului.

Asigurați-vă că sunt aplicate frânele șasiului patului, pentru a preveni orice mișcare accidentală.

Dacă salteaua are mânere, utilizați-le pentru a transfera salteaua mai ușor.

La manevrarea saltelei trebuie luate toate precauțiile necesare, pentru a evita orice deteriorare.

Nu lucrați la dispozitiv când este ocupat.

Curățarea și dezinfectarea

Curățarea și dezinfectarea sunt două proceduri separate.

Respectarea recomandărilor de siguranță

- Verificați să fie aplicate frânele pe patul pe care este instalată salteaua.
- Dezactivați toate funcțiile electrice.
- Nu curățați niciodată salteaua turnând apă pe ea sau folosind jeturi de înaltă presiune.
- Nu folosiți niciodată apă la o temperatură mai mare de 70°C.
- Consultați recomandările specifice de fabricantul produsului de curățare și dezinfectare.
- Uscați cu atenție salteaua înainte de a o reutiliza.
- În fazele de curățare trebuie purtate echipamente adecvate de protecție (bluză, mănuși, ochelari de protecție etc.).

Nerespectarea oricăreia dintre aceste recomandări poate conduce la defecțiuni sau deteriorare, împiedicând folosirea saltelei și anulând garanția.

Controlul infectării



Curățare insuficientă = Pericol de infecție (pericol biologic)!

Toate piesele trebuie menținute curate în permanență, pentru a evita pericolul de infecție. Trebuie luate toate măsurile de precauție necesare pentru îndepărtarea tuturor petelor și a murdăriei vizibile.



Recomandările următoare nu sunt destinate a înlocui protocoalele de curățare și dezinfectare mai adecvate, stabilite de responsabilul cu igiena sau de alte autorități din spitalul dvs., pentru anumite infecții.

Respectarea recomandărilor fabricantului

Metoda de curățare și dezinfectare descrisă mai jos se aplică în mod special acestei saltele și tuturor accesoriilor sale și este concepută pentru a economisi timp și a combate mai eficient infecțiile nosocomiale.



Hill-Rom recomandă dezinfectarea saltelei NP50 înainte de prima utilizare.

În timpul curățării, verificați întotdeauna ca învelitoarea să nu prezinte tăieturi, rupturi, crăpături sau înțepături. Nu folosiți niciodată salteaua cu o învelitoare deteriorată.

Dacă spuma internă a saltelei este murdărită și prezintă pericol de infecție, se recomandă înlocuirea saltelei.

Aplicarea altor protocoale de curățare și dezinfectare sau utilizarea altor produse decât cele recomandate de Hill-Rom poate compromite siguranța dispozitivelor și pacientului și poate anula garanția.

Hill-Rom recomandă dezinfectarea saltelei înainte de eliminare, conform reglementărilor locale privind mediul înconjurător.

Dezafectarea

Hill-Rom recomandă ca salteaua să fie dezinfectată înainte de scoaterea din uz.

Clienții trebuie să respecte toate legile și reglementările federale, statale, regionale și/sau locale în ceea ce privește eliminarea în condiții de siguranță a dispozitivelor și accesoriilor medicale. În caz de dubii, utilizatorul dispozitivului trebuie să contacteze mai întâi echipa de asistență tehnică Hill-Rom pentru îndrumare privind protocoalele de eliminare în siguranță

Produse ce trebuie evitate

Nu folosiți niciodată agenți de curățare, detergenți, produse degresante sau solvenți industriali care conțin oricare dintre următoarele produse, pentru a evita deteriorarea saltelei:

	Fenol		Cresol
	Acizi clorhidrici, azotici sau sulfurici		Sodă
	Dimetilformamidă		Tetrahidrofuran

Nu folosiți detergenți sau dezinfectanți extrem de acizi (pH<4). Nu folosiți detergenți sau dezinfectanți puternic bazici (pH>10). Nu folosiți niciodată materiale sau produse abrazive pentru curățare, precum bureții de curățat.

Curățarea și dezinfectarea după plecarea pacienților sau la schimbul așternuturilor

Produse de curățare recomandate

Terralin® Protect (Schülke)¹

Concentrație: 5 ml/l (=0,5%), timp de contact: 1 h.

Curățarea



Curățați salteaua folosind o cârpă umezită în apă fierbinte și un detergent neutru. Verificați ca detergentul să nu conțină niciunul dintre produsele ce trebuie evitate (vezi mai sus).

Curățarea petelor persistente

Ștergeți rapid orice urme de soluții farmaceutice folosite la pacienți, pentru a evita deteriorarea permanentă a suprafeței.

- Îndepărtați petele persistente folosind detergenți neutri sau o soluție cu clor, cu o concentrație de maxim 1.000 ppm sau 10.000 ppm, în funcție de conținutul etichetei, și o perie moale.
- Pentru a elimina petele întărite (excremente sau alte forme de murdărie), înmuiați-le prin umezire și aveți grijă să uscați bine învelitoarea înainte de a o pune la loc pe saltea.

Dezinfectarea

În caz de murdărie vizibilă, Hill-Rom recomandă ca salteaua să fie dezinfectată cu un dezinfectant intermediar (tuberculoidal) care să respecte reglementările aplicabile (de ex. cerințele Regulamentului 2017/745/CEE).

Pentru toți ceilalți dezinfectați:

	Se pot folosi soluții cu clor. Concentrație de maxim 1.000 ppm.
	Se pot folosi etanol (alcool). Concentrația nu trebuie să depășească ¼ etanol la ¾ apă.

Treceți la ultimii pași înainte de a refolosi salteaua curățată și dezinfectată (Vedeți „Ultimii pași” pagina 3).

1. Terralin® Protect este listat de V.A.H (Verband für Angewandte Hygiene e.V.).

Curățarea și dezinfectarea la intervale regulate sau în cazul unui risc ridicat de contaminare

Respectați instrucțiunile de mai sus (Vedeți „Curățarea și dezinfectarea după plecarea pacienților sau la schikPaea așternuturilor” pagina 2), dar pentru produsele menționate mai jos.

Produse recomandate

După plecarea unor pacienți cu boli infecțioase:

- Dismozon® Pur (Bode)¹
Concentrație: 40 g/l (= 4%), timp de contact: 1 oră

După plecarea unor pacienți cu Clostridium Difficile:

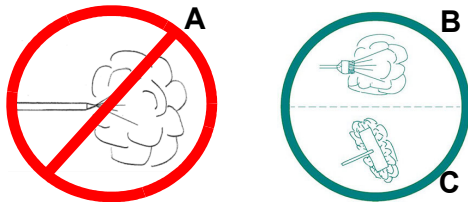
- Dismozon® Pur
Concentrație: 15 g/l (= 1,5%), timp de contact: 2 ore
- Anioxy-Spray WS (Anios)
Pregătit pentru utilizare, timp de contact: 30 min

Curățarea uscată cu abur a saltelei

Aburul uscat sau supraîncălzit conține maxim 6% apă în suspensie și evită efectul de condens.

Cu toate acestea, pentru a evita orice pagube sau deteriorări cauzate de presiunea înaltă sau temperatura anormală la nivelul suprafeței, trebuie aplicate următoarele precauții:

- nu folosiți accesorii de genul furtunurilor de înaltă presiune (A). Este de preferat folosirea perilor moi, nemetalice (B) și cârpelor (C) astfel încât să reduceți presiunea până la un nivel acceptabil.



- Nu periați pe etichete și marcaje și folosiți presiune redusă.
- Uscați cu atenție și verificați să nu fi pătruns umezeala înainte de reutilizare.

Hill-Rom recomandă utilizarea metodei Sanivap®:

- Durata de aplicare recomandată de furnizor: aprox. 1 sec.
- Distanța (recomandată de furnizor) între sursă și suprafața de dezinfectat: aprox. 3 mm.
- Aplicare: părțile exterioare ale saltelei (învelitoare).
- Frecvența: la fiecare schimbare a pacientului.

Spălarea învelitorii saltelei la mașină

Nu spălați regulat la mașină învelitoarea exterioară, deoarece îi veți reduce durata de viață utilă. Învelitoarea exterioară se va spăla la mașină doar în cazul unui pericol ridicat de infecție.



Temperatura maximă: 70°C
Articole delicate



A se curăța doar cu agenți oxigenați



A nu se călca



A nu se curăța chimic

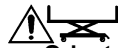


Se poate usca la mașina cu tambur
Temperatură moderată (50°C)

Reaplicarea husei



Când reapezeți husa după spălare, asigurați-vă de corespondența cu spuma asociată (Vedeți „Combinății de saltea/spumă/husă” pagina 3)



Orientați corect husa pe spumă, urmărind semnul situat pe spumă în zona picioarelor spre partea superioară.

Combinății de saltea/spumă/husă

Ref. saltea	Ref. spumă	Ref. husă	Dim. / 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

Ultimii pași

- Îndepărtați întotdeauna de pe saltea toate urmele de produse folosite la spălare sau dezinfectare.
- Asigurați-vă că toate părțile saltelei sunt complet uscate înainte de instalare, pentru a evita pericolul formării de condens în interiorul saltelei.

Respectarea condițiilor de transport și depozitare

Simbol	Caracteristică	Transport/Depozitare
	Temperatură	între -30°C și +50°C
	Umiditate	20% - 85%
	Presiunea atmosferică	700 mbar - 1060 mbar

*Se aplică doar dacă salteaua este transportată sau stocată în ambalajul său original.

Salteaua trebuie păstrată în ambalajul său original:

- protejată de lumină și umezeală;
- la cel puțin 10 cm deasupra nivelului podelei pentru a preveni pătrunderea lichidelor;
- protejată de praf;
- în afara zonelor de trecere.

Nu stivuiți niciodată mai mult de 15 saltele.

Specificații

Ref. saltea	Tară	Dim. / cm
ASS027	Europa excepția GB, IT	14 x 85 x 198
ASS028	Europa excepția GB, IT	14 x 90 x 198
ASS049	Europa excepția GB, IT	14 x 90 x 203
ASS007	GB - IT	14 x 90 x 188

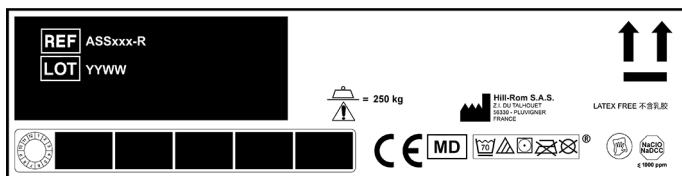
Salteaua NP50 trebuie utilizată numai cu învelitoarea menționată în tabelul Piese de schimb (Vedeți „Piese de schimb” pagina 4).

Greutatea saltelei: 10 kg

1. Dismozon® Pur este listat de V.A.H (Verband für Angewandte Hygiene e.V.).

Piese de schimb

Pentru orice informații despre piesele de schimb, vă rugăm să furnizați atunci când sunați numărul piesei imprimat pe partea laterală a salteii.



Referințe pentru huse

Ref. husă	Tip de croială	Ref. saltea	Dim. / cm
TEX027	cusută	ASS027	14 x 85 x 198
TEX028	cusută	ASS028	14 x 90 x 198
TEX049	cusută	ASS049	14 x 90 x 203
TEX007	cusută	ASS007	14 x 90 x 188

NOTĂ:


Culoarea învelitorii poate diferi și nu este garantată prin contract.

Accesoriiile

Cod articol	Descriere
ASS043	Prelungire saltea NP (14 x 9 x 85 cm)
ASS044	Prelungire saltea NP (14 x 18 x 85 cm)
ASS077	Prelungire saltea NP
ASS078	Prelungire saltea NP (20 x 21 x 85 cm)

Extensiile salteilor sunt furnizate pentru a prelungi lungimea salteii.

Respectarea cerințelor de reglementare

 Marcajul CE a fost aplicat pentru prima dată în 2008.

Marcajul CE se aplică dispozitivelor medicale din clasa I în conformitate cu (vezi Declarația de conformitate):

- cerințele esențiale ale Directivei 93/42/CEE,
- cerințele generale de siguranță și performanță din Regulamentul (UE) 2017/745.

Salteele respectă următoarele standarde:

Pentru toate salteele

- 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 - Normele D1-90 din februarie 1991 (Franța)

Și în completare pentru salteele ASS007

- UNI 9175
- BS 6807:2006
- BS 7177:2008 pentru pericole medii

Contacte

Notă pentru utilizatori și/sau pacienți:

Orice incident grav care s-a produs în legătură cu dispozitivul trebuie să fie raportat producătorului și oricărei autorități competente a statului membru în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

Pentru orice solicitare sau pentru a comanda exemplare gratuite ale acestui manual, contactați reprezentantul național Hill-Rom sau accesați hillrom.com și comandați articolul cu numărul de catalog 163791.

Hillrom™ este o marcă comercială a Hill-Rom Services, Inc.
Terralin® este o marcă comercială înregistrată a Schülke & Mayr GmbH.
Dismozon® este o marcă comercială înregistrată a Bode Chemie GmbH.
Sanivap® este o marcă comercială a Sanivap S.A.



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

Hill-Rom S.A.S. este certificată ISO 13485 și ISO 9001
hillrom.com

Hillrom™ NP50 Monodensity High Resilience Foam Mattress Instructions for Use



Ohutus- ja kasutusnõuanded

Ettenähtud kasutus

Madratsi NP50 kasu seisneb lamatiste ennetamisele kaasaaitamises. See sobib mõõduka riskiga täiskasvanud patsientidele soovitatavas kehamassivahemikus 30 kg ja 150 kg.

Keskkond

Võib kasutada madratsina järgmistes keskkondades, nagu määratletud standardis IEC 60601-2-52:

- 1. rakenduskeskkond (aktiivravi);
- 2. rakenduskeskkond (lühiajaline ravi haiglates või muudes meditsiini-asutustes);
- 3. rakenduskeskkond (pikaajaline ravi meditsiini-asutustes);
- 5. rakenduskeskkond (ambulatoorsed patsiendid või ambulatoorne ravi).

Vastunäidustused

Madrats NP50 ei ole ette nähtud otseseks kokkupuuteks kahjustunud nahaga ja see ei sobi ebatavalise anatoomiaga patsientidele.

Ettenähtud kasutajad

NP-seeria madratsid on ette nähtud kvalifitseeritud töötajate poolseks kasutamiseks patsientide hooldusel erinevates hoolduskeskkondades.



Esmakordne kasutus

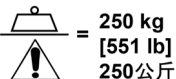



Hill-Rom soovitab madratsi enne esmakordset kasutust desinfitseerida.

Kasutusjuhised

Lugege hoolikalt kõiki juhiseid. Selle nõude eiramine võib põhjustada seadme kahjustusi ja kehavigastusi.

Sümbolite selgitus

	Tootja
REF	Seadme viitenumber
LOT	Partii number
	Tootmiskuupäev

MD	Meditsiiniseade (Medical Device)
UDI	Kordumatu identifitseerimistunnus (Unique Device Identification)
	Ohutu töökoormus; sisaldab patsiendi, abiseadmete (kui neid toetab meditsiinilise voodi tugisüsteem) ja vastavate abiseadmete poolt kantava koormuse (v.a patsiendi kaal) kogumassi. Ohutu töökoormus on patsiendi kaalu tehniline piirväärtus, mille ületamisel võib madrats kahjustuda.
	Madratsi pealmine külg
CE	Meditsiiniseadme vastavusmargis
	Bioloogilise ohu hoiatus
	HOIATUS See sümbol viitab sellele, et vastava soovitusel eiramine võib seada ohtu patsiendi/ kasutaja või lõppeda seadmetiku kahjustustega.

Enne patsiendi asetamist madratsile

Võtke madrats NP50 kilepakendist välja.




Olge ettevaatlik, et mitte kahjustada madratsit käärde või lõikuriga. Kontrollige, et tõmbelukk oleks täielikult kinni.

Hoidke madratsit ümbritseva õhu temperatuuril (18 kuni 20°C) vähemalt 24 tundi.

Paigaldage madratsid nõuetekohaselt, eriti magamispiirkonna keskele.

Katke madratsid linaga, vältimaks otsest kokkupuudet patsiendi naha ja madratsi pinna vahel.

Vastavus kasutustingimustele

Sümbol	Tunnus	Kasutamine
	Temperatuur	+10°C kuni +40°C
	Niiskus	30% - 85%
	Atmosfäärirõhk	700 mbar - 1060 mbar



Soovitatav on järelevalve, kui külgiire ulatub üle madratsi vähem kui 22 cm ulatuses.

Kui patsient jäetakse järelevalveta, on soovitatav seada voodi madalaimasse asendisse.

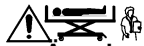


Madratsi NP50 ja voodiraami sobivuse ebaõige hindamine võib kaasa tuua kinnijäämise ohu, mis võib põhjustada tõsiseid vigastusi või surma.



Vajaduse korral asetage patsiendi ja madratsi vahele plaat, kui teostate kardiopulmonaarset elustamist (kaudset südamemassaaži).

Madratsi üleviimine ühelt voodilt teisele



Ärge kunagi jätke madratsi üleviimise ajal patsienti madratsile.

Kontrollige, et voodiraami pidurid oleks rakendatud, vältimaks selle juhuslikku liikumist.

Kui madrats on varustatud käepidemetega, kasutage neid madratsi lihtsamaks liigutamiseks.

Madratsi käsitlemise ajal tuleb tarvitusele võtta kõik vajalikud ettevaatusabinõud, vältimaks võimalikke kahjustusi.

Ärge käideldge seadet, kui see on sisse lülitatud.

Puhastamine ja desinfitseerimine

Puhastamine ja desinfitseerimine on kaks eri protseduuri.

Vastavus ohutusnõuetele

- Kontrollige, et voodil, millele madrats on asetatud, oleksid pidurid rakendatud.
- Lülitage välja kõik elektrilised funktsioonid.
- Ärge kunagi puhastage madratsit sellele vett valades ega survepesuriga.
- Ärge kunagi kasutage vett temperatuuriga üle 70°C.
- Tutvuge tootja antud puhastus- ja desinfitseerimissoovitustega.
- Kuivatage madrats täielikult enne selle uuesti kasutamist.
- Puhastustoimingute käigus tuleb kasutada sobivaid isikukaitsevahendeid (pluus, kindad, silmakaitse jne).

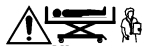
Neid soovitusi eirates riskite seadme kahjustuste või kasutatavuse halvenemise, takistustega seadme kasutamisel ning garantii kehtetuks muutmisega.

Nakkuste leviku piiramine



Ebapiisav puhastamine = infektsioonioht (bioloogiline oht)!

Nakkuste leviku ohu vältimiseks tuleb kõik osad pidevalt puhtad hoida. Igasuguse nähtava mustuse eemaldamiseks tuleb kasutusele võtta kõik vajalikud ettevaatusabinõud.



Järgnevad juhised ei ole mõeldud teie haigla hügieeniku või teiste vastutavate isikute poolt koostatud sobivate puhastus- ja desinfitseerimisprotokollide asendamiseks iseäranis nakkusohtlikes olukordades.

Vastavus tootja soovitudele

Allpool kirjeldatud puhastus- ja desinfitseerimismeetod hõlmab konkreetselt seda madratsit ja selle abiseadmeid, säästab aega ning aitab tõhusamalt võidelda haiglanakkustega.



Hill-Rom soovib madratsit NP50 enne esimest kasutuskorda desinfitseerida.

Puhastades kontrollige alati, et kattel poleks sisselõikeid, rebendeid, pragusid ega auke. Ärge kunagi kasutage kahjustatud kattega madratsit.

Vahetage madrats välja, kui madratsi sees olev poroloon on määrdunud ja kujutab endast infektsiooniohtu.

Hill-Rom'i poolt mittesoovitatud puhastus- ja desinfitseerimisprotokollide või toodete kasutamine võib kahjustada seadmeid ja patsientide ohutust ning tühistab garantii.

Hill-Rom soovib madratseid enne kasutuselt kõrvaldamist desinfitseerida vastavalt kohalikele keskkonnaseadustele.

Kasutuselt kõrvaldamine

Hill-Rom soovib madratsi enne kasutuselt kõrvaldamist desinfitseerida.

Kliendid peaksid järgima kõiki föderaalset, riiklike, piirkondlike ja/või kohalike õigusakte ja eeskirju, mis käsitlevad meditsiiniseadmete ja -tarvikute ohutut kõrvaldamist. Kahtluse korral peab kasutaja ohutu kõrvaldamise protokollit kohta juhiste saamiseks võtma kõigepealt ühendust Hill-Romi tehnilise toega.

Tooted, mida vältida

Madratsi kahjustamise vältimiseks ärge kunagi kasutage puhastusaineid, pesuaineid, rasvavastaseid aineid või tööstuslikke lahusteid, mis sisaldavad järgmisi aineid.

	Fenool		Kresool
	Soolhape, lämmastikhape või väävelhape		Sooda
	Dimetüülformamiid		Tetrahydrofuraan

Ärge kasutage tugevalt happelisi pesuvahendeid või desinfektante (pH < 4).

Ärge kasutage tugevalt aluselisi pesuvahendeid või desinfektante (pH > 10).

Ärge kunagi kasutage abrasiivseid puhastusvahendeid ega -tooteid, nt küürimiskäsnu.

Puhastamine ja desinfitseerimine pärast patsiendi lahkumist või linade vahetamisel

Soovitatud toodete kasutamine

Terralin® Protect (Schülke)¹

Kontsentratsioon: 5 ml/l (= 0,5%), kontaktaeg: 1 tund

Puhastamine



Puhastage madratsit lapiga, mida on kergelt niisutatud kuuma vee ja neutraalse pesuvahendilahusega. Kontrollige, et lahus ei sisaldaks välditavaid aineid, mida on mainitud eespool.

Tugevate plekkide eemaldamine

Pühkige kiirelt ära patsiendil kasutatud ravimilahused, et pind ei saaks püsivaid kahjustusi.

- Eemaldage tugevad plekid pehme harja ja neutraalse pesuvahendi või klooripõhise lahusega, mille kontsentratsioon on 1000 ppm või 10 000 ppm, nagu etiketil kirjas on (osakest miljoni kohta) või alla selle.
- Kõvastunud plekkide (väljaheide vmt) eemaldamiseks pehmendage neid leotamise teel ning kuivatage kate hoolikalt, enne kui selle madratsile tagasi panete.

Desinfitseerimine

Nähtava mustuse korral soovib Hill-Rom madratsi desinfitseerida vahepealse desinfitseerimisvahendiga (tuberkuloosidiga), mis vastab kehtivatele eeskirjadele (nt määruse 2017/745/EMÜ nõuetele).

Kõik muud desinfektandid:

	Kasutada võib klooripõhiseid lahuseid. Kontsentratsioon peab olema 1000 ppm või alla selle.
	Kasutada võib etanooli (alkoholi). Kontsentratsioon ei tohi ületada ¼ osa etanooli ¾ osa vee kohta.

Enne puhastatud ja desinfitseeritud madratsi kasutamist sooritage viimased sammu (Vt "Eemaldage madratsikate ja paigaldage see uuesti", lk 3).

1. Terralin® Protect on kantud V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.) nimekirja.

Puhastamine ja desinfitseerimine regulaarsete intervallidega või suure saasteriski korral

Järgige samu juhiseid, nagu ülal kirjeldatud (Vt "Puhastamine ja desinfitseerimine pärast patsiendi lahkumist või linade vahetamisel", lk 2), aga allpool kirjeldatud toodetega.

Soovitatud toodete kasutamine

Pärast nakkushaigustega patsientide lahkumist:

- Dismozon® Pur (Bode)¹
Kontsentratsioon: 40 g/l (= 4%), kontaktaeg: 1 h

Pärast Clostridium Difficile nakkusega patsiendi lahkumist:

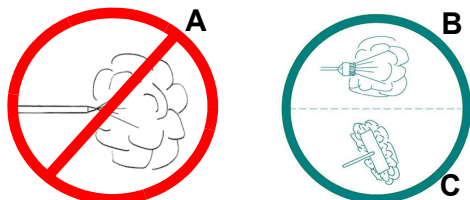
- Dismozon® Pur
Kontsentratsioon: 15 g/l (= 1,5%), kontaktaeg: 2 h
- Anioxy-Spray WS (Anios)
Kasutusvalmis, kontaktaeg: 30 min

Madratsi kuivaurpuhastus

Kuiv aur või ülikuumutatud aur sisaldab kuni 6% vett ning väldib kondensaadi teket.

Et vältida suurest survest või ebatavalisest pinnatemperatuurist tingitud kahjustusi, võtke järgmised ettevaatusmeetmed.

- Ärge kasutage abiseadmeid, nt kõrgsurvevoolikuid (A). Soovitatav on kasutada pehmeid mittemetalseid harju (B) ja puhastuspäid (C), et alandada rõhku sobiva tasemeni.




- Ärge pühkige etikette ja tähiseid ega rakendage neile tugevat survet.
- Kuivatage hoolikalt ja jälgige enne kasutamist, et vesi poleks madratisse tunginud.

Hill-Rom soovib kasutada Sanivap®-i meetodit

- Tarnija poolt soovitatud kontaktaeg: u 1 sekund.
- Vahemaa allika ja desinfitseeritava pinna vahel: u 3 mm (tarnija soovitus).
- Kasutusala: madratsi välised osad (katted).
- Sagedus: iga uue patsiendi korral.


Madratsi kate masinpesu


Iga kord ei ole soovitatav masinpesu kasutada, sest see vähendab osade eluiga. Peske masinas ainult siis, kui tekivad teatud infektsiooniohud.

 Maksimaalne temperatuur: 70°C
Õrna pesu programm

 Pesta ainult hapnikuga küllastatud vahenditega

 Mitte triikida

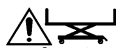
 Keemiline puhastamine keelatud

 Trummelkuivatus lubatud
Keskmine temperatuur: 50°C

Eemaldage madratsikate ja paigaldage see uuesti



Peske kate pesumasinas. Pärast pesu kate tagasi panemisel veenduge, et kasutate selle all sobivat vahtmaterjali (Vt "Madratsi / vahtmaterjali / kate kombinatsioonid", lk 3)



Laotage kate vahtmaterjalile vastavalt vahul olevatele märgistustele jalgade piirkonnast ülespoole.




Madratsi / vahtmaterjali / kate kombinatsioonid

Viide: madrats	Viide: vahtmaterjal	Viide: madratsikate	Möödud: / 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

Viimased sammud

- Eemaldage alati kõik pesemise ja desinfitseerimise käigus kasutatud aineid jäägid.
- Veenduge, et kõik madratsi osad on enne paigaldamist täiesti kuivad, et seadme sisse ei tekiks kondensaati.

Transpordi-, hoiu- ja kasutustingimuste järgimine

Sümbol	Tunnus	Transport/hoidmine*
	Temperatuur	-30°C kuni +50°C
	Niiskus	20% - 85%
	Atmosfäärirõhk	700 mbar - 1060 mbar

*Kohaldatav vaid juhul, kui madratsit transporditakse või hoitakse originaalpakendis.

Madratsit tuleb hoida selle originaalpakendis:

- valguse ja niiskuse eest kaitstult;
- põrandast vähemalt 10 cm kõrgusel, et vältida vedelike pääsemist seadmesse;
- tolmu eest kaitstult;
- mittekaidavas kohas.

Ärge kunagi asetage üksteise otsa üle 15 madratsi.

Toote andmed

Viide madratsid	Riik	Möötmel / cm
ASS027	Euroopa, välja arvatud GB ja IT	14 x 85 x 198
ASS028	Euroopa, välja arvatud GB ja IT	14 x 90 x 198
ASS049	Euroopa, välja arvatud GB ja IT	14 x 90 x 203
ASS007	GB - IT	14 x 85 x 198

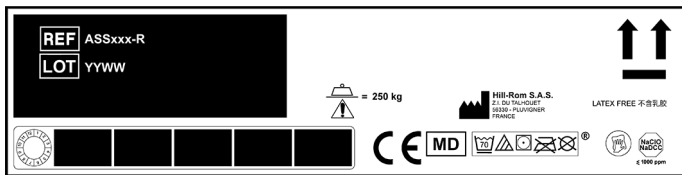
Madratsit NP50 tohib kasutada ainult koos korpusega mainitud Varuosad tabel (Vt "Varuosad", lk 4).

Madratsi mass: 10 kg.

1. Dismozon® Pur on kantud V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.) nimekirja.

Varuosad

Kui soovite telefoni teel varuosasid puuduvat teavet, olge valmis meile ütleva varuosa numbrit, mis on trükitud madratsi küljele.



Viited madratsikate

Viide: madratsi kate	Õmblusviis	Viide: madrats	Mõõtmed / cm
TEX027	Õmmeldud	ASS027	14 x 85 x 198
TEX028	Õmmeldud	ASS028	14 x 90 x 198
TEX049	Õmmeldud	ASS049	14 x 90 x 203
TEX007	Õmmeldud	ASS007	14 x 85 x 198

MÄRKUS:

Katte värvus võib erineda ega ole lepinguline.

Abiseadmed

Viide	Tunnus
ASS043	NP madrats pikendamine (14 x 9 x 85 cm)
ASS044	NP madrats pikendamine (14 x 18 x 85 cm)
ASS077	NP madratsipikendus
ASS078	NP madratsipikendus (20 x 21 x 85 cm)

Madratsipikendused on ette nähtud madratsi pikkuse suurendamiseks.

Vastavus regulatiivsetele nõuetele



CE-märgis paigaldati esimest korda 2008. aastal.

I klassi meditsiiniseadmete kohta kehtiv CE-märgis vastavalt järgmistele õigusaktidele (vt vastavusdeklaratsiooni):

- maini direktiivis 93/42/EMÜ sätestatud olulised nõuded;
- maist määruses (EL) 2017/745 sätestatud üldised ohutus- ja toimivusnõuded.

Madrats NP50 Monodensity on I klassi meditsiiniseade, mis vastab direktiivile 93/42/EMÜ ja selle muudatustele.

Madratsid vastavad järgmistele standarditele:

Kõik madratsid

- 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 – suunis D1-90, veebruar 1991 (Prantsusmaa)

Madratsite ASS007 täiendusena

- UNI 9175
- BS 6807:2006 punktile 9 (võrevoodi 5)
- BS 7177:2008 keskmise ohtu

Kontaktid

Märkus kasutajatele ja/või patsientidele:

Seadmega seotud mis tahes tõsisest vahejuhtumist tuleks teatada tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohaliikmesriigi pädevale asutusele.

Mis tahes küsimuses või käesoleva kasutusjuhendi tasuta eksemplaride tellimiseks võtke ühendust oma riigi Hill-Romi esindajaga või minge aadressile hillrom.com ja tellige artikkel osa numbriga 163791.

Hillrom™ on ettevõtte Hill-Rom Services, Inc. Kaubamärk.
Terralin® on ettevõtte Schülke & Mayr GmbH registreeritud kaubamärk.
Dismozon® on ettevõtte Bode Chemie GmbH registreeritud kaubamärk.
Sanivap® on ettevõtte Sanivap S.A registreeritud kaubamärk.



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

Hill-Rom S.A.S. vastab standarditele ISO 13485 ja ISO 9001
hillrom.com

Hillrom™ NP50 Monodensity

Itin tamprus poroloninis čiužinys

Naudojimo instrukcija



Saugos ir naudojimo patarimai

Paskirtis

Čiužinio NP50 privalumai yra pagalba išvengiant pragulų. Jis tinka pacientams, kuriems gresia maža ar vidutinė rizika, sveriantiems nuo 30 kg iki 150 kg.

Aplinka

Jis gali būti naudojamas kaip čiužinys nurodytose aplinkose, kaip taip apibrėžiama standarte IEC 60601-2-52:

- 1 naudojimo aplinka (intensyvi priežiūra);
- 2 naudojimo aplinka (trumpalaikė priežiūra ligoninėse ar kitose medicinos įstaigose);
- 3 naudojimo aplinka (ilgalaikė priežiūra medicinos įstaigose);
- 5 naudojimo aplinka (ambulatoriniai pacientai ar ambulatorinė priežiūra).

Kontraindikacijos

Čiužinys NP50 nėra skirtas tiesioginiam sąlyčiui su pažeista oda, jis netinka pacientams, kuriems pasireiškė netipiškų anomalijų.

Numatyti naudotojai

NP serijų čiužiniai yra skirti naudoti kvalifikuotiems darbuotojams prižiūrint pacientus įvairioje priežiūros vykdymo aplinkoje.



Naudojimas pirmą kartą

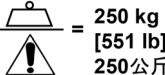



Bendrovė „Hill-Rom“ rekomenduoja prieš naudojant pirmą kartą čiužinį dezinfekuoti.

Naudojimo instrukcijos

Atidžiai perskaitykite visas instrukcijas. Jei to nepadarysite, galite sugadinti įrangą arba susižeisti.

Simbolių paaiškinimas

	Gamintojas
REF	Gaminio nuorodos numeris
LOT	Partijos numeris
	Pagaminimo data

MD	Medicinos prietaisas
UDI	Unikalūs prietaiso identifikatoriai
	Saugi darbinė apkrova, įskaitant bendrąjį paciento svorį, priedus (jei juos galima tvirtinti prie medicininės lovos atraminės sistemos) ir priedų laikomą svorį (išskyrus paciento svorį). Saugi darbinė apkrova yra techninė paciento svorio riba, iki kurios gali būti taikoma apkrova ir kurią viršijus čiužinys gali būti pažeistas.
	Čiužinio viršutinė dalis
CE	Medicinos prietaiso atitikties ženklas
	Įspėjimas apie biologinį pavojų
	ĮSPĖJIMAS Šis simbolis rodo, kad nesilaikant susijusių rekomendacijų pacientui ar naudotojui gali kilti pavojus arba gali būti sugadinta įranga.

Prieš guldydami pacientą ant čiužinio

Išimkite NP50 čiužinį iš polietileno pakuotės.




Saugokite, kad čiužinio nepažeistumėte žirklėmis ar peiliuku. Patikrinkite, ar iki galo užtrauktas užtrauktukas.

Čiužinį palaikykite kambario temperatūroje (18–20 °C) bent 24 val.

Užtikrinti tinkamą čiužinio padėtį, o būtent tri būti atsižvelgta į tai, kad miegama bus jo centre.

Ant čiužinio paklokite paklodę, kad paciento oda tiesiogiai nesiliestų su čiužinio paviršiumi.

Naudojimo sąlygos

Simbolis	Kriterijus	Naudojimas
	Temperatūra	Nuo +10°C iki +40°C
	Drėgnumas	Nuo 30% iki 85%
	Atmosferinis slėgis	700 mbar - 1060 mbar



Jei šoninių lovos apsaugų viršus virš čiužinio yra iškilęs mažiau nei 22 cm, rekomenduojama nuolatinė paciento priežiūra.



Jei pacientas paliekamas be priežiūros, lovą rekomenduojama nuleisti į žemiausią padėtį.

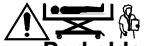


Jei netinkamai įvertinsite NP50 čiužinio ir lovos rėmo tinkamumą, pacientas gali įstrigti ir stipriai susižeisti ar mirti.



Kai atliekama širdies ir plaučių reanimacijos procedūra (išorinis širdies masažas), prareikus tarp paciento ir čiužinio įdėkite plokštę.

Čiužinio perkėlimas į kitą lovą



Perkeldami čiužinį niekada nekelkite jo kartu su pacientu.

Išitikinkite, kad įjungti lovos ratukų stabdžiai, kad lova netyčia nepajudėtų.

Jei čiužinys yra su rankenomis, laikant už jų čiužinį bus lengviau pernešti.

Atliekant darbus su čiužiniu būtina laikytis visų reikiamų atsargumo priemonių, kad nebūtų pažeistas čiužinys.

Jei ant čiužinio guli pacientas, čiužinio netvarkykite.

Valymas ir dezinfekavimas

Valymas ir dezinfekavimas yra dvi skirtingos procedūros.

Saugos instrukcijos

- Patikrinkite, ar įjungti lovos, į kurią norite įdėti čiužinį, stabdžiai.
- Išjunkite elektrines funkcijas.
- Niekada nevalykite čiužinio ant jo pildami vandenį arba naudodami aukšto slėgio srovę.
- Niekada nenaudokite aukštesnės nei 70 °C temperatūros vandens.
- Vadovaukitės gamintojo pateikiamomis gaminių valymo ir dezinfekavimo rekomendacijomis.
- Prieš naudodami čiužinį kruopščiai nusauskite.
- Valant būtina naudoti tinkamas asmens apsaugos priemones (palaidinę, pirštines, akių apsaugą ir pan.).

Jei nesilaikysite vienos ar kelių iš šių rekomendacijų, galite pažeisti ar sugadinti įrenginį, o dėl to jo nebegalėsite naudoti arba nebegalios garantija.

Infekcijų kontrolė



Netinkamas valymas = infekcijos rizika (biologinis pavojus)!

Siekiant sumažinti infekcijos riziką būtina palaikyti visų dalių švarą. Siekiant pašalinti visus matomus nešvarumus būtina imtis visų reikiamų atsargumo priemonių.



Toliau pateikiamos instrukcijos negali būti naudojamos vietoje tinkamesnių valymo ir dezinfekavimo procedūrų, kurias ligoninei nustato higienos specialistai ar kitos institucijos esant ypatingiems infekcijų atvejams.

Gamintojo rekomendacijos

Toliau aprašytas valymo ir dezinfekavimo metodas taikytinas būtent šiam čiužiniui ir jo priedams, jis padeda sutaupyti laiko ir efektyviau kovoti su nozokominėmis infekcijomis.



Prieš naudojant pirmą kartą „Hill-Rom“ rekomenduoja NP50 čiužinį išdezinfekuoti.

Valydami visada patikrinkite, ar paviršius neįpjautas, neįplyšęs ar neištrūkęs. Niekada nenaudokite čiužinio su pažeistu užvalkalu.

Jei vidinis čiužinio porolonas sutepamas ir kyla infekcijos pavojus, čiužinį pakeiskite.

Jei vadovausitės kitomis valymo ir dezinfekavimo taisyklėmis arba naudosite kitus nei „Hill-Rom“ rekomenduojamus gaminius, galite pakenkti įrenginių ir paciento saugumui ir nebegalėsite pasinaudoti garantija.

Eksploatavimo nutraukimas

Bendrovė „Hill-Rom“ rekomenduoja prieš nutraukiant eksploatavimą čiužinį dezinfekuoti.

Klientai turėtų laikytis visų federalinių, valstybinių, regioninių ir (arba) vietos įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su saugiu medicinos prietaisų ir jų priedų šalinimu. Jei kyla abejonių, prietaiso naudotojas pirmiausia turi susisiekti su „Hill-Rom“ technine pagalba, kad gautų rekomendacijų apie saugaus šalinimo protokolus.

Vengtini produktai

Kad nepažeistumėte čiužinio, niekada nenaudokite valymo priemonių, valiklių, riebalų šalinimo priemonių ar pramoninių tirpiklių, kurių sudėtyje yra toliau nurodytų produktų:

	Fenolis		Krezolis
	Hidrochloridinė, azoto ar sieros rūgštis		Soda
	Dimetilformamidas		Tetrahidrofuranas

Nenaudokite stiprių rūgštinių valiklių ar dezinfekcinių priemonių (pH<4).

Nenaudokite stiprių šarminių valiklių ar dezinfekcinių priemonių (pH<10).

Niekada nenaudokite abrazyvinių valymo priemonių ar gaminių, pavyzdžiui, šveičiamųjų kempinių.

Valymas ir dezinfekavimas išvykus pacientui ar keičiant patalynę

Rekomenduojamų gaminių naudojimas

Terralin® Protect (Schülke)¹

Koncentracija: 5 ml/l (= 0,5 %), kontakto laikas: 1 val.

Valymas



Čiužinį valykite šluoste, kuri yra šiek tiek suvilgyta šiltu vandeniu ir neutraliu valomuoju tirpalu. Patikrinkite, ar valomojo tirpalo sudėtyje nėra anksčiau nurodytų vengtinų produktų.

Įsisenėjusių dėmių valymas

Bet kokius pacientui naudotus vaistinių tirpalų likučius nedelsdami nušluostykite, kad visam laikui nepažeistumėte paviršiaus.

- Dėmes valykite minkštu šepetėliu ir neutraliu valikliu arba chloro tirpalu, kurio koncentracija ne didesnė kaip 1 000 ppm arba 10 000 ppm kaip nurodyta etiketėje.
- Jei reikia pašalinti įsisenėjusias dėmes (pvz., išskyras, kitas dėmes), suminkštinkite jas sudrėkindami ir prieš dėdami užvalkalą ant čiužinio būtinai jį gerai nusauskite.

Dezinfekavimas

Jei matoma nešvarumų, bendrovė „Hill-Rom“ rekomenduoja čiužinį dezinfekuoti dezinfekantu (tuberkulicidiniu), atitinkančiu tarpinius taikytinus reglamentus (pvz., Reglamento 2017/745/EEB reikalavimus).

Visiems kitiems dezinfekantams:

	Gali būti naudojami chloro tirpalai. Jų koncentracija negali būti didesnė nei 1 000 ppm.
	Gali būti naudojamas etanolis (alkoholis). Jo koncentracija negali būti didesnė nei ¼ etanolio ¾ vandens.

Prieš naudodami nuvalytą ir dezinfekuotą čiužinį atlikite baigiamuosius darbus (Žr. „Pakeisti užvalkalą“, p. 3).

1. „Terralin® Protect“ rekomenduoja V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).

Valymas ir dezinfekavimas atliekant reguliarią priežiūrą arba esant didelei užkrėtimo rizikai

Vadovaukitės tomis pačiomis anksčiau pateiktomis instrukcijomis Žr. "Valymas ir dezinfekavimas išvykus pacientui ar keičiant patalynę" p. -2., tačiau naudokite toliau nurodytus produktus.

Rekomenduojamų gaminių naudojimas

Išvykus pacientui, sirgusiam infekcine liga:

- Dismozon® Pur (Bode)¹
Koncentracija: 40 g/l (= 4 %), kontakto laikas: 1 val.

Išvykus pacientui, sirgusiam Clostridium Difficile:

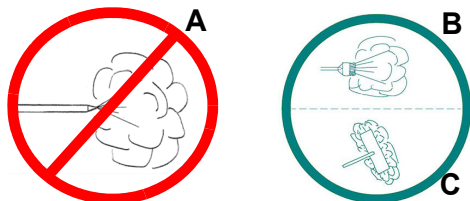
- Dismozon® Pur
Koncentracija: 15 g/l (= 1,5 %), kontakto laikas: 2 val.
- Anioxy-Spray WS (Anios)
Paruoštas naudoti, kontakto laikas: 30 min.

Čiuzinio valymas sausais garais

Sausuose garuose arba aukštos temperatūros garuose yra ne daugiau kaip 6 % vandens, todėl išvengiama kondensacijos efekto.

Jei norite apsisaugoti nuo pažeidimų dėl aukšto slėgio ar neįprastos paviršiaus temperatūros, laikykitės šių atsargumo priemonių:

- Nenaudokite tokių priedų kaip aukšto slėgio žarnos (A). Rekomenduojama naudoti minkštus nemetalinius šepetėlius (B) ir šluostes (C), kad sumažintumėte spaudimą iki tinkamo lygio.



- Etiketes ir žymas valykite švelniai, netrinkite šepetėliu.
- Prieš naudodami gerai nusauskite ir patikrinkite, ar vanduo neįsigėrė.

„Hill-Rom“ rekomenduoja naudoti „Sanivap®“ metodą:

- Tiekėjo rekomenduojamas naudojimo laikas: apie 1 sek.
- Atstumas (rekomenduojamas tiekėjo) nuo šaltinio iki dezinfekuojamo paviršiaus: apie 3 mm.
- Naudojimas: išorinėms čiuzinio dalims (užvalkalui).
- Dažnumas: kiekvienam naujam pacientui.

Čiuzinio užvalkalo skalbimas skalbyklėje

Neskalkkite nuolatos, nes taip sutrumpinsite sudedamųjų dalių naudojimo laiką. Skalbyklėje skalbkite, tik jei kyla ypatingas infekcijos pavojus.



Maks. temperatūra: 70 °C
Lengvai pažeidžiamos dalys



Valyti tik deguonies prisotintomis priemonėmis



Nelyginti

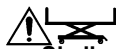


Nenaudoti sausojo valymo

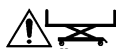


Galima džiovinti džiovyklėje
Vidutinė temperatūra: 50 °C

Pakeisti užvalkalą



Skalbyklėje išskalbus užvalkalą, jį užvilkti ant jam skirto putplasčio Žr. "Čiuzinys / putplastis / skirtingų spalvų užvalkalai" p. -3.



Užvalkalą ant putplasčio pradėti vilkti nuo kojų srities, pažymėtos ant putplasčio, link viršaus.

Čiuzinys / putplastis / skirtingų spalvų užvalkalai

Čiuzinio aprašas	Putplasčio aprašas	Užvalkalo aprašas	Matmenys / 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

Baigiamieji darbai

- Visada pašalinkite visus plaunant ar dezinfekuojant įrenginį naudotų produktų likučius.
- Prieš naudodami įsitinkite, kad visos čiuzinio dalys yra visiškai sausas, kad čiuzinio viduje nesusidarytų kondensatas.

Transportavimo ir saugojimo sąlygos

Simbolis	Kriterijus	Transportavimas / saugojimas*
	Temperatūra	Nuo -30°C iki +50°C
	Drėgnumas	Nuo 20% iki 85%
	Atmosferinis slėgis	700 mbar - 1060 mbar

*Taikytina, tik jei čiuzinys transportuojamas ar saugomas originalioje pakuotėje.

Čiuzinys turi būti saugomas originalioje pakuotėje:

- apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės;
- bent 10 cm virš grindų, kad neįsiskverbtų skysčiai;
- apsaugotas nuo dulkių;
- kitose patalpose nei koridoriai.

Vieno ant kito niekada nedėkite daugiau nei 15 čiuzinių.

Techniniai duomenys

Art. Čiuzinys	Šalis	Matmenys / cm
ASS027	Europa, išskyrus JK, Italiją	14 x 85 x 198
ASS028	Europa, išskyrus JK, Italiją	14 x 90 x 198
ASS049	Europa, išskyrus JK, Italiją	14 x 90 x 203
ASS007	JK - Italiją	14 x 85 x 198

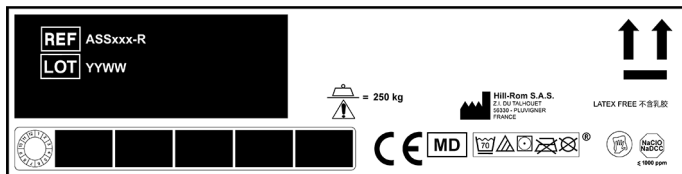
NP50 čiuziniai turėtų būti naudojamas tik su išvardytu Atsarginės dalys staltiesės Žr. "Atsarginės dalys" p. -4.

Čiuzinio svoris: 10 kg.

1. „Dismozon® Pur“ rekomenduoja V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).

Atsarginės dalys

Jei norite telefonu gauti informacijos apie atsargines dalis, nurodykite ant čiužinio šoninės dalies atspausdintą numerį.



Užvalkalo aprašas

Užvalkalo aprašas	Pasiuvimo tipas	Čiužinio aprašas	Matmenys / cm
TEX027	Susiūta	ASS027	14 x 85 x 198
TEX028	Susiūta	ASS028	14 x 90 x 198
TEX049	Susiūta	ASS049	14 x 90 x 203
TEX007	Susiūta	ASS007	14 x 85 x 198

PASTABA:

Užvalkalo spalva gali skirtis ir nėra užsakoma.

Priedai

Dalies numeris	Kriterijus
ASS043	NP čiužinio tęsinys (14 x 9 x 85 cm)
ASS044	NP čiužinio tęsinys NP (14 x 18 x 85 cm)
ASS077	NP čiužinio tęsinys
ASS078	NP čiužinio tęsinys (20 x 21 x 85 cm)

Čiužinio tęsinys tiekiamas siekiant pailginti čiužinio ilgį.

Teisiniai reikalavimai

CE žyma pirmą kartą pritaikyta 2008 m.

I klasės medicinos prietaisams taikomas CE ženklas pagal (žr. Atitikties deklaraciją):

- esminiai Direktyvos 93/42/EEB reikalavimai,
- Reglamento (ES) 2017/745 bendrieji saugos ir eksploataavimo reikalavimai.

Čiužiniai atitinka šiuos standartus:

Visi čiužiniai

- 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 – D1-90 nurodymas, 1991 m. vasario mėn. (Prancūzija)

Ir papildomai čiužiniams ASS007

- UNI 9175
- BS 6807:2006 9 straipsnis (levelę 5)
- BS 7177:2008 vidutinės pavojų

Kontaktai

Pastaba vartotojams ir (arba) pacientams:

apie visus rimtus su prietaisu susijusius įvykius reikėtų pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs vartotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Jei norite užsisakyti nemokamas šio vadovo kopijas, kreipkitės į „Hill-Rom“ atstovą savo šalyje arba apsilankykite svetainėje hillrom.com ir užsisakykite gaminį, kurio dalies numeris yra 163791.

„Hillrom™“ yra bendrovės „Hill-Rom Services, Inc.“ registruotasis prekių ženklas.
„Terralin®“ yra bendrovės „Schülke & Mayr GmbH“ registruotasis prekių ženklas.
„Dismozon®“ yra bendrovės „Bode Chemie GmbH“ registruotasis prekių ženklas.
„Sanivap®“ yra bendrovės „Sanivap S.A.“ registruotasis prekių ženklas.
Originalių nurodymų vertimas.



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

Hill-Rom S.A.S. atitinka ISO 13485 ir ISO 9001 standartus
hillrom.com

Hillrom™ NP50 Monodensity augstas izturības putu matracis

Lietošanas instrukcijas



Ieteikumi par drošību un lietošanu

Paredzētā lietošana

NP50 matracis palīdz novērst izgulējumus. Tas ir piemērots pieaugušiem pacientiem ar mazu vai vidēju risku ieteiktajā ķermeņa masas diapazonā no 30 līdz 150 kg.

Vide

Var izmantot kā matraci tālāk minētajās vidēs atbilstoši IEC 60601-2-52 standartā noteiktajam:

- 1. lietošanas vide (aprūpe akūtas saslimšanas gadījumā);
- 2. lietošanas vide (īslaicīga aprūpe slimnīcā vai citā medicīniskā iestādē);
- 3. lietošanas vide (ilgtermiņa aprūpe medicīniskā iestādē);
- 5. lietošanas vide (ambulatorā aprūpe).

Kontrindikācijas

NP50 matracis nav piemērots tiešai saskarei ar bojātu ādu un nav paredzēts pacientiem ar atipiskām anatomiskām struktūrām.

Potenciālie lietotāji

Paredzēts, ka NP sērijas matracus izmantos kvalificēti darbinieki pacientu aprūpei dažādās aprūpes vidēs.

Pirmā lietošanas reize





Hill-Rom iesaka matraci dezinficēt pirms pirmās lietošanas reizes.

Norādījumi lietotājam

Rūpīgi izlasiet visu instrukciju. Pretējā gadījumā var tikt radīti bojājumi iekārtai un gūtas traumas.

Apzīmējumu skaidrojums

	Ražotājs
REF	Izstrādājuma numurs
LOT	Partijas numurs
	Ražošanas datums
MD	Medicīniska ierīce

UDI	Ierīces unikālais identifikators
 = 250 kg [551 lb] 250公斤	Drošas lietošanas slodze, tostarp pacienta un piederumu kopējais svars (ja tos balsta medicīniskās gultas balstu sistēma) un šo piederumu balstītā slodze (atskaitot pacienta svaru). Drošas lietošanas slodzeir pacienta svara tehniskais ierobežojums, pēc kura uzstādīšanas un pārsniegšanas matracis var tikt sabojāts.
	Matrača augšdaļa
CE	Medicīniskas ierīces atbilstības zīme
	Brīdinājums par bioloģisko apdraudējumu
	BRĪDINĀJUMS Šis simbols norāda, ka attiecīgo ieteikumu neievērošanas gadījumā var tikt apdraudēts pacients vai lietotājs vai tikt radīti bojājumi iekārtai.

Pirms pacienta novietošanas uz matrača

Izņemiet NP50 matraci no polietilēna iepakojuma.




Uzmanieties, lai ar šķērēm vai griežamo nesabojātu matraci. Pārbaudiet, vai rāvējslēdzēja stiprinājums ir aizvērts līdz galam.

Vismaz 24 stundas uzglabājiet matraci istabas temperatūrā (no 18 līdz 20 °C).

Nodrošināt pienācīgu matrača uzstādīšanu, jo īpaši nocentrēt guļamvietu.

Pārklājiet matraci ar palagu, lai izvairītos no pacienta ādas tiešas saskares ar matrača virsmu.

Lietošanas nosacījumu un apstākļu ievērošana

Apzīmējums	Parametrs	Lietošana
	Temperatūra	No +10°C līdz +40°C
	Mitruma līmenis	30% - 85%
	Atmosfēras spiediens	700 mbar - 1060 mbar



Ja sānu margas augšējā mala atrodas mazāk nekā 22 cm virs matrača līmeņa, ieteicams nodrošināt uzraudzību.



Ja pacients jāatstāj bez uzraudzības, ieteicams gultu nolaist zemākajā stāvoklī.



Nepareizi novērtējot NP50 matrača un gultas rāmju savstarpējo atbilstību, pastāv iespēšanas risks, kas var izraisīt smagus miesas bojājumus vai personas nāvi.



Ja nepieciešams, veicot kardiopulmonālo reanimāciju (ārēju sirds masāžu), novietojiet plāksni starp pacientu un matraci.

Matrača pārņemšana no vienas gultas uz citu



Matrača pārvietošanas laikā nekad neatstājiet uz tā pacientu.

Pārliecinieties, vai ir aktivizētas gultas rāmja bremzes, lai novērstu nejaušu gultas izkustēšanos.

Ja matracim ir rokturi, izmantojiet tos, lai atvieglotu matrača pārņemšanu.

Veicot darbības ar matraci, jāievēro visi nepieciešamie piesardzības pasākumi, lai pasargātu matraci no bojājumiem.

Nestrādājiet ar ierīci, ja tā ir aizņemta.

Tīrīšana un dezinficēšana

Tīrīšana un dezinficēšana ir divas atsevišķas procedūras.

Drošības norādījumu ievērošana

- Pārliecinieties, vai gultai, kurā novietots matracis, ir aktivizētas bremzes.
- Atslēdziet visas elektriskās funkcijas.
- Nekad netīriet matraci, uz tā lejot ūdeni vai izmantojot augstspiediena strūklu.
- Nekad nelietojiet ūdeni, ja tā temperatūra pārsniedz 70 °C.
- Skatiet ražotāja sniegtos ieteikumus par izstrādājuma tīrīšanu un dezinficēšanu.
- Rūpīgi izžāvējiet matraci pirms atkārtotas lietošanas.
- Tīrīšanas laikā jāvalkā piemērots aizsargapģērbs (uzsvārcis, cimdi, acu aizsargi utt.).

Ja netiek ievērots viens vai vairāki no šiem ieteikumiem, matracim var rasties bojājumi vai nolietojums, kā rezultātā tā lietošana kļūst neiespējama, un garantija tiek anulēta.

Infekciju kontrole



Nepietiekama tīrīšana = infekciju risks (bioloģiskais apdraudējums)!

Lai izvairītos no infekciju riska, visām detaļām vienmēr jābūt tīrām. Jāveic visi nepieciešamie piesardzības pasākumi, lai pilnīgi novērstu redzamo piesārņojumu.



Tālāk sniegtie norādījumi neaizstāj piemērotākus tīrīšanas un dezinficēšanas protokolus, ko par higiēnu atbildīgais darbinieks vai citas jūsu slimnīcas struktūrvienības ir izstrādājušas rīcībai konkrētās infekcijas pārņemšanas situācijās.

Ražotāja ieteikumu ievērošana

Tālāk aprakstītā tīrīšanas un dezinficēšanas metode attiecas tieši uz matraci un tā piederumiem, un šīs metodes nolūks ir ļaut ietaupīt laiku un efektīvāk izvairīties no nozokomiālām infekcijām.



Hill-Rom iesaka NP50 matračus dezinficēt pirms to pirmreizējās lietošanas.

Tirot vienmēr pārbaudiet, vai pārvalkam nav iegriezumu, plīsumu, plaisu vai uzrautu diegu. Nekad nelietojiet matraci, ja tā pārvalks ir bojāts.

Ja matrača iekšējais putu materiāls ir ticis piesārņots un pastāv inficēšanās risks, matracis ir jānomaina.

Ievērojot citus tīrīšanas un dezinficēšanas protokolus vai izmantojot citus līdzekļus, nevis Hill-Rom ieteiktos, var tikt apdraudēta ierīču un pacientu drošība un anulēta garantija.

Ekspluatācijas pārtraukšana

Hill-Rom iesaka pirms ekspluatācijas pārtraukšanas matraci dezinficēt.

Klientiem jāievēro visi federālie, štatu, reģionālie un/vai vietējie likumi un noteikumi, kas attiecas uz drošu medicīnisku ierīču un piederumu nodošanu atkritumos. Šaubu gadījumā ierīces lietotājam vispirms jākontaktējas ar Hill-Rom tehnisko atbalstu norādījumiem par drošas atkritumu apglabāšanas protokolu.

Līdzekļi, kurus nedrīkst lietot

Lai neradītu bojājumus matracim, nekad nelietojiet tīrīšanas, mazgāšanas vai attaukošanas līdzekļus vai rūpnieciskos šķīdinātājus, kas satur kādu no tālāk minētajām vielām.

	Fenols		Kresols
	Sāļsskābe, slāpekļskābe vai sērskābe		Soda
	Dimetilformamīds		Tetrahidrofurāns

Nelietojiet mazgāšanas vai dezinfekcijas līdzekļus ar augstu skābuma līmeni (pH<4).

Nelietojiet mazgāšanas vai dezinfekcijas līdzekļus ar augstu bāziskuma līmeni (pH>10).

Nekad nelietojiet abrazīvus tīrīšanas materiālus vai līdzekļus, piemēram, beršanai paredzētus sūklītus.

Tīrīšana un dezinficēšana pēc tam, kad pacients devies prom vai tiek mainīta gultas veļa

Ieteikto līdzekļu lietošana

Terralin® Protect (Schülke)¹

Koncentrācija: 5 ml/l (= 0,5%), saskares ilgums: 1 h.

Tīrīšana



Notīriet matraci ar drāniņu, kas nedaudz samitrināta karsta ūdens un neitrāla mazgāšanas līdzekļa šķīdumā. Pārliecinieties, vai šis šķīdums nesatur kādu no iepriekš minētajiem līdzekļiem, kurus nedrīkst lietot.

Noturīgu traipu tīrīšana

Uzreiz noslaukiet pacientiem izmantoto farmakoloģisko šķīdumu paliekas, lai tās nesabojātu matrača virsmu.

- Noturīgus traipus noņemiet ar mīkstu birstīti un neitrālu mazgāšanas līdzekli vai šķīdumu uz hlora bāzes, kura koncentrācija nepārsniedz 1000 daļas uz miljonu (ppm) vai 10.000 ppm atkarībā no marķējuma.
- Lai noņemtu piekaltušus traipus (ekskrētus vai cita veida piesārņojumu), mīkstiniet tos mērcējot un rūpīgi izžāvējiet pārvalku, pirms to atkal liekat uz matrača.

Dezinficēšana

Ja matracis ir netīrs, Hill-Rom iesaka matraci dezinficēt ar vidēji spēcīgu dezinfekcijas līdzekli (tuberkulocīdas iedarbības līdzekli), kas atbilst piemērojamiem noteikumiem (piemēram, Regulas Nr. 2017/745/EEK prasībām).

Visiem citiem dezinfekcijas līdzekļiem:

 C ≤ 1000 ppm	Var izmantot šķīdumus uz hlora bāzes. To koncentrācija nedrīkst pārsniegt 1000 ppm.
 25% C2H5OH	Var izmantot etanolu (spirtu). Koncentrācija nedrīkst pārsniegt ¼ etanola uz ¼ ūdens.

Pirms notīrītā un dezinficētā matrača lietošanas atsākšanas izpildiet noslēguma darbības (Sk. "Uzlieciet vietā pārkļāju", lpp. 3).

1. Terralin® Protect ir iekļauts V.A.H (Profesionālās higiēnas biedrība — Verbund für Angewandte Hygiene e.V.) sarakstā.

Tīrīšana un dezinficēšana pēc regulāriem intervāliem vai augsta piesārņojuma riska gadījumā

Izpildiet iepriekš Sk. "Tīrīšana un dezinficēšana pēc tam, kad pacients devies prom vai tiek mainīta gultas veļa" lpp. -2. sniegtos norādījumus, bet izmantojiet tālāk minētos līdzekļus.

Ieteikto līdzekļu lietošana

Pēc tam, kad prom devušies pacienti ar infekcijas slimībām:

- Dismozon® Pur (Bode)¹
Koncentrācija: 40 g/l (= 4%), saskares ilgums: 1 h

Pēc tam, kad prom devušies pacienti ar Clostridium Difficileinfekciju:

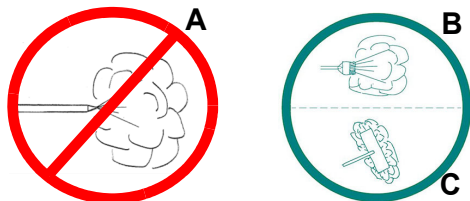
- Dismozon® Pur
Koncentrācija: 15 g/l (= 1,5%), saskares ilgums: 2 h
- Anioxy-Spray WS (Anios)
Gatavs lietošanai, saskares ilgums: 30 min

Matrača tīrīšana ar sauso tvaiku

Sausais jeb pārkarsētais tvaiks satur ne vairāk kā 6% ūdens suspensijā un nerada kondensāciju.

Lai izvairītos no bojājumiem augsta spiediena vai nepiemērotas virsmas temperatūras dēļ, izpildiet tālāk norādītos piesardzības pasākumus.

- Nelietojiet tādus piederumus kā augstspiediena šļūtenes (A). Lai spiedienu mazinātu līdz pieļaujamam līmenim, ieteicams izmantot mīkstas, metālu nesaturošas birstes (B) un salvetes (C).



- Neberziet uzlīmes un marķējumus, apstrādājiet tos ar samazinātu spiedienu.
- Pirms matrača atkārtotas lietošanas rūpīgi nožāvējiet tā virsmu un pārbaudiet, vai tajā nav iekļuvus ūdens.

Hill-Rom iesaka izmantot Sanivap® metodi.

- Piegādātāja ieteiktais apstrādes ilgums: apm. 1 s.
- Attālums (piegādātāja ieteiktais) starp avotu un dezinficējamo virsmu: apm. 3 mm.
- Lietošana: matrača ārējām virsmām (pārvalkiem).
- Biežums: katram jaunam pacientam.

Matrača pārvalka mazgāšana veļas mazgājamā mašīnā

Nemazgājiet pārvalku veļas mazgājamajā mašīnā katru reizi, citādi saīsināsiet sastāvdaļu darbmužs. Mazgājiet pārvalku veļas mazgājamajā mašīnā tikai tad, ja radušies konkrēti infekciju riski.



Maksimālā temperatūra: 70 °C

Smalkveļas režīms



Tīrīt tikai ar skābekli saturošiem līdzekļiem



Negludināt



Netīrīt ķīmiski



Var žāvēt veļas žāvētājā

Mērena temperatūra: 50 °C

Uzlieciet vietā pārklāju



Uzliekot pārklāju pēc mazgāšanas veļas mazgājamā mašīnā, nodrošiniet tā atbilstību attiecīgajam putu pildījumam Sk. "Matrača/putu/pārklāja kombinācijas" lpp. -3.



Pareizi pavērsiet pārklāju uz putām attiecībā pret marķējumu, kas atrodas putu kāju zonā virzienā uz augšu.

Matrača/putu/pārklāja kombinācijas

Ats. matracis	Ats. putas	Ats. pārklājs	Izm. / 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

Noslēguma darbību veikšana

- Vienmēr pilnīgi noņemiet izstrādājuma tīrīšanai vai dezinficēšanai izmantoto līdzekļu paliekas.
- Pirms matraci atkal novietojat vietā, pārliecinieties, vai visas tā daļas ir pilnīgi sausas, lai izvairītos no kondensāta veidošanās matrača iekšpusē.

Pārvadāšanas un uzglabāšanas nosacījumu ievērošana

Apzīmējums	Parametrs	Pārvadāšana/uzglabāšana*
	Temperatūra	No -30°C līdz +50°C
	Mitruma līmenis	20% - 85%
	Atmosfēras spiediens	700 mbar - 1060 mbar

*Piemērojams tikai tad, ja matraci pārvadā vai uzglabā oriģinālajā iepakojumā.

Matracis oriģinālajā iepakojumā jāuzglabā:

- sargot no gaismas un mitruma;
- vismaz 10 cm virs grīdas līmeņa, lai nepieļautu šķidrums iekļūvi;
- sargot no putekļiem;
- ārējos koridoros.

Nekad nekraujiet kaudzē vairāk par 15 matračiem.

Tehniskais raksturojums

Ats. matracis	Valsts	Izm. /cm
ASS027	Eiropa, izņemot AK, IT	14 x 85 x 198
ASS028	Eiropa, izņemot AK, IT	14 x 90 x 198
ASS049	Eiropa, izņemot AK, IT	14 x 90 x 203
ASS007	AK - IT	14 x 85 x 198

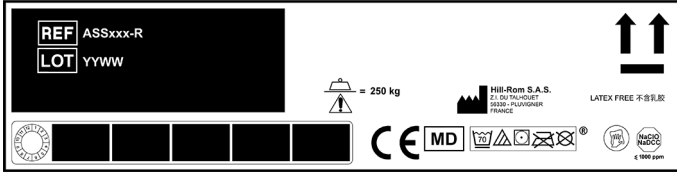
NP50 matraci drīkst lietot tikai ar tālāk norādīto pārvalku Sk. "Rezerves daļas" lpp. -4..

Matrača svars: 10 kg.

1. Dismozon® Pur ir iekļauts V.A.H (Profesionālās higiēnas biedrība — Verbund für Angewandte Hygiene e.V.) sarakstā.

Rezerves daļas

Lai saņemtu informāciju par rezerves daļām, zvanot lūdzu, norādiet daļas numuru, kas ir iespiests matrača malā.



Atsauces par Pārvalks

Ats. pārklājs	Šuvuma veids	Ats. matracis	Izm. /cm
TEX027	Sašūts	ASS027	14 x 85 x 198
TEX028	Sašūts	ASS028	14 x 90 x 198
TEX049	Sašūts	ASS049	14 x 90 x 203
TEX007	Sašūts	ASS007	14 x 85 x 198

PASTABA:


Pārvalka krāsa var atšķirties un nav līgumā noteikta.

Piederumi

Daļas Nr.	Parametrs
ASS043	NP matrača pagarinājums (14 x 9 x 85 cm)
ASS044	NP matrača pagarinājums (14 x 18 x 85 cm)
ASS077	NP matrača pagarinājums
ASS078	NP matrača pagarinājums (20 x 21 x 85 cm)

NP matrača pagarinājumi tiek piegādāti matrača garuma palielināšanai.

Atbilstība tiesību aktu prasībām

 CE marķējums pirmo reizi tika izmantots 2008. gadā.

CE marķējums attiecas uz I klases medicīniskām ierīcēm saskaņā ar (skatīt Atbilstības deklarāciju):

- Direktīvas 93/42/EEK maijam galvenajām prasībām
- vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām maija (ES) Regulā Nr. 2017/745.

Matracis atbilst šādu standartu prasībām:

Visi matracis

- 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 D1-90, 1991. gada februāris (Francija)

Un papildus matračiem ASS007

- UNI 9175
- BS 6807:2006 Clause 9 (par bērnu 5)
- BS 7177:2008 vidējiem bīstamības

Kontaktinformācija

Piezīme lietotājiem un/vai pacientiem:

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients atrodas.

Ja jums ir kāds lūgums vai vēlaties pasūtīt šīs lietošanas instrukcijas bezmaksas kopijas, sazinieties ar savas valsts Hill-Rom pārstāvi vai apmeklējiet vietni hillrom.com un pasūtiet artikulu ar numuru 163791.

Hillrom™ ir Hill-Rom Services, Inc piederoša preču zīme.
Terralin® ir Schülke & Mayr GmbH reģistrēta preču zīme.
Dismozon® ir Bode Chemie GmbH reģistrēta preču zīme.
Sanivap® ir Sanivap S.A. reģistrēta preču zīme.
Oriģinālo norādījumu tulkojums.



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

Hill-Rom S.A.S. atbilst ISO 13485 un ISO 9001 standartu prasībām
hillrom.com

Hillrom™ NP50 Monodensity

Dušek sa visokootpornom penom

Uputstvo za upotrebu



Saveti za bezbednost i upotrebu

Namena

Koristi dušek NP50 su pomoć u sprečavanju dekubitusa. Prikladan je za odrasle pacijente sa malim do umerenim rizikom, u okviru preporučenog opsega težine od 30 kg i 150 kg.

Životna sredina

Može se koristiti kao dušek u sledećim okruženjima, prema definiciji iz standarda IEC 60601-2-52:

- Okruženje primene 1 (akutna nega);
- Okruženje primene 2 (kraća nega u bolnicama i drugim zdravstvenim ustanovama);
- Okruženje primene 3 (dugotrajna nega u zdravstvenim ustanovama);
- Okruženje primene 5 (pacijenti koji nisu na bolničkom lečenju ili ambulantna nega).

Kontraindikacije

NP50 dušek nije namenjen za direktan kontakt sa oštećenom kožom i nije prikladan za pacijente sa atipičnom anatomijom.

Predviđeni korisnici

Dušeci serije NP osmišljeni su da ih koristi kvalifikovano osoblje za negu pacijenata iz nekoliko okruženja za pružanje nege.



Prva upotreba





Hill-Rom preporučuje da se dušek dezinfikuje pre prve upotrebe.

Uputstvo za korisnika

Pažljivo pročitajte sva uputstva. U suprotnom može doći do oštećenja opreme i povrede.

Značenje simbola

	Proizvođač
REF	Referenca uređaja
LOT	Broj serije
	Datum proizvodnje

MD	Medicinsko sredstvo (Medical Device)
UDI	Jedinstvena identifikacija uređaja (Unique Device Identification)
 = 250 kg [551 lb] 250公斤	Sigurno radno opterećenje, što obuhvata i ukupnu težinu pacijenta, pomoćni pribor (ako je podržan potpornim sistemom medicinskog kreveta) i teret podržan ovim priborom (bez težine pacijenta). Sigurno radno opterećenje je tehničko ograničenje težine pacijenta koja može da se primeni nakon čega može da se pojavi oštećenje duška.
	Površina duška
CE	Oznaka usklađenosti sa propisima za medicinska sredstva
	Upozorenje na biološku opasnost
	UPOZORENJE Ovaj simbol označava da nepoštovanje preporuke može da dovede korisnika ili pacijenta u opasnost ili da dovede do oštećenja uređaja.

Pre nego što se pacijent stavi na dušek

Izvadite NP50 dušek iz polietilenskog pakovanja.




Pazite da ga ne oštetite makazama ili kleštima. Proverite da li je rajsferšlus do kraja zatvoren.

Ostavite dušek na sobnoj temperaturi (od 18 do 20°C) najmanje 24 sata.

Obratite pažnju na pravilno postavljanje duška, posebno na to da on bude na sredini kreveta.

Prekrijte dušek čaršavom da biste izbegli direktan kontakt između kože pacijenta i površine duška.

Poštovanje uslova korišćenja

Simbol	Funkcija	Korišćenje
	Temperatura	od +10°C do +40°C
	Higrometrija	od 30% do 85%
	Atmosferski pritisak	700 mbar - 1060 mbar



Preporučuje se nadgledanje pacijenta ako je gornja ivica bočne strane na visini manjoj od 22 cm iznad duška.

Kada se pacijent ostavi bez nadzora, preporučuje se da se krevet spusti u najniži položaj.



Ako se pogrešno proceni da je ram kreveta odgovarajući za dušek NP50, to može povećati rizik od zaglavlivanja, što može prouzrokovati ozbiljne povrede ili smrt.



Ako je potrebno, postavite ploču između pacijenta i duška kada vršite kardiopulmonalnu reanimaciju (eksterna masaža srca).

Prenos duška sa jednog kreveta na drugi



U toku prenosa nikada ne ostavljajte pacijenta na dušku.

Postarajte se da kočnice postolja kreveta budu aktivirane kako bi se sprečilo slučajno pomeranje.

Ako dušek ima ručke, koristite ih za jednostavniji prenos duška.

Pri rukovanju dušekom, moraju se preduzeti sve mere predostrožnosti da se izbegne oštećenje.

Nemojte da radite na uređaju kada je zauzet.

Čišćenje i dezinfikovanje

Čišćenje i dezinfikovanje su dva odvojena postupka.

Usaglašenost sa bezbednosnim uputstvima

- Proverite da li su kočnice kreveta na koji je postavljen dušek aktivirane.
- Isključite sve električne funkcije.
- Nikada nemojte prati dušek tako što ćete polivati vodu po njemu ili korišćenjem jakog mlaza.
- Temperatura vode nikada ne sme prelaziti 70°C.
- Pogledajte preporuke proizvođača za čišćenje i dezinfikovanje proizvoda koje je pružio proizvođač.
- Pre korišćenja dobro osušite dušek.
- U toku čišćenja mora se nositi odgovarajuća zaštitna oprema (bluza, rukavice, zaštita za oči itd.).

Nepoštovanje neke od ovih preporuka može dovesti do oštećenja ili pogoršanja karakteristika uređaja, onemogućiti korišćenje uređaja i učiniti garanciju ništavnom.

Kontrola infekcija



Nedovoljno čišćenje = Opasnost od infekcije (biološka opasnost)!

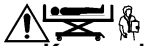
Svi delovi moraju biti čisti u svakom trenutku kako bi se izbegla opasnost od pojave infekcije. Moraju se preduzeti sve potrebne mere predostrožnosti kako bi se eliminisala sva vidljiva prljavština.



Sledeće preporuke nisu napisane sa ciljem da zamene adekvatnije protokole za čišćenje i dezinfikovanje koje su propisale osobe (ili druga tela) nadležne za higijenu u vašoj bolnici u slučaju određenih infektivnih situacija.

Poštovanje preporuka proizvođača

Način čišćenja i dezinfikovanja opisan u nastavku odnosi se konkretno na ovaj dušek i njegovu pomoćnu opremu i osmišljen je tako da vam uštedi vreme i da vam pomogne da se efikasnije borite protiv nozokomijalnih infekcija.



Kompanija Hill-Rom preporučuje da se NP50 dušek dezinfikuje pre prve upotrebe.

Pri čišćenju uvek proverite da li je navlaka poderana ili prorezana, da li postoje pukotine i druga oštećenja. Nikada ne koristite dušek sa oštećenom navlakom.

Ako se unutrašnja pena duška zaprlja i predstavlja rizik od infekcije, zamenite dušek.

Postupanje po drugačijem protokolu za čišćenje i dezinfikovanje ili korišćenje proizvoda koji nisu na listi koju je preporučila kompanija Hill-Rom može da ugrozi bezbednost uređaja i pacijenta, kao i da garanciju učini ništavnom.

Povlačenje iz upotrebe

Hill-Rom preporučuje da se dušek dezinfikuje pre prve povlačenja iz upotrebe.

Korisnici treba da se pridržavaju svih saveznih, državnih, regionalnih i/ili lokalnih zakona i propisa u vezi sa bezbednim odlaganjem medicinskih sredstava i dodataka u otpad. U slučaju nedoumice, korisnik uređaja prvo treba da se obrati tehničkoj podršci kompanije Hill-Rom za smernice o protokolima bezbednog odlaganja u otpad.

Proizvodi koje treba izbegavati

Da ne biste oštetili dušek, nikada nemojte koristiti sredstva za čišćenje, deterdžente, sredstva za odmašćivanje ili industrijske rastvarače koji sadrže neki od sledećih proizvoda:

	Fenol		Krezol
	Hlorovodonična, azotna ili sumporna kiselina		Soda
	Dimetilformamid		Tetrahidrofuran

Nemojte koristiti deterdžente ili sredstva za dezinfekciju visoke kiselosti (pH < 4).

Nemojte koristiti deterdžente ili sredstva za dezinfekciju visoke baznosti (pH > 10).

Nemojte koristiti abrazivne materijale ili proizvode za čišćenje, kao što su grubi sunđer za ribanje.

Čišćenje i dezinfikovanje nakon otpusta pacijenta ili pri promeni čaršava

Korišćenje preporučenih proizvoda

Terralin® Protect (Schülke)¹

Koncentracija: 5 ml/l (= 0,5%), vreme kontakta: 1 sat.

Čišćenje



Očistite dušek tkaninom blago namočenom toplom vodom i rastvorom neutralnog deterdženta. Uverite se da deterdžent ne sadrži nijedan od proizvoda koji su navedeni na listi proizvoda za izbegavanje.<

Čišćenje stvrdnutih mrlja

Brisanjem brzo uklonite sve tragove farmaceutskih rastvora koji se koriste pri lečenju pacijenta čim se pojave kako biste sprečili trajno oštećenje površine.

- Stvrdnute mrlje uklonite mekom četkom i neutralnim deterdžentom ili rastvorom na bazi hlora čija koncentracija ne sme biti veća od 1000 ppm ili 10.000 ppm u zavisnosti od oznake na etiketi.
- Da biste eliminisali stvrdnute mrlje (izlučevine, drugu prljavštinu), najpre ih namočite da omekšaju, ali pazite da se navlaka dobro osuši pre nego što je vratite na dušek.

Dezinfikovanje

U slučaju vidljive zaprljanosti, Hill-Rom preporučuje da se dušek dezinfikuje posrednim dezinficijensom (tuberkulocidnim) koji je usklađen sa primenljivim propisima (npr. zahtevima uredbe 2017/745/EEC).

Za sve ostale dezinficijense:

 C ≤ 1000 ppm	Mogu se koristiti rastvori na bazi hlora. Koncentracija ne sme biti veća od 1000 ppm.
 25% C2H5OH	Etanol (alkohol) može da se koristi. Koncentracija ne sme biti veća od ¼ etanola na ¾ vode.

Nastavite sa završnim koracima pre ponovne upotrebe očišćenog i dezinfikovanog duška (Pogledajte „Ponovno postavljanje prekrivača“, stranica 3).

1. Terralin® Protect se nalazi na listi V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).

Redovno čišćenje i dezinfikovanje ili u slučaju visokog rizika od kontaminacije

Postupite na način opisan u prethodnom tekstu Pogledajte „Čišćenje i dezinfikovanje nakon otpusta pacijenta ili pri promeni čaršava“ stranica -2., ali koristite proizvode sa liste u nastavku.

Korišćenje preporučenih proizvoda

Posle otpusta pacijenta koji je imao infektivno oboljenje:

- Dismozon® Pur (Bode)¹
Konzentracija: 40 g/l (= 4%), vreme kontakta: 1 sat

Posle otpusta pacijenta koristite Clostridium Difficile:

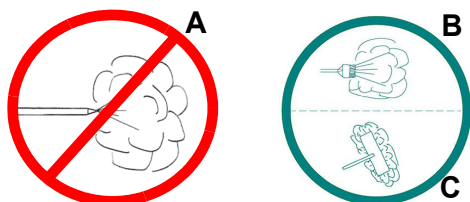
- Dismozon® Pur
Konzentracija: 15 g/l (= 1,5%), vreme kontakta: 2 sata
- Sprej Anioxy-Spray WS (Anios)
Spremno za upotrebu, vreme kontakta: 30 min

Čišćenje dušeka suvom parom

Suva (ili pregrejana) para sadrži najviše 6% vode u suspenziji i sprečava efekat kondenzacije.

Da biste sprečili oštećenje usled dejstva jakog pritiska ili previsoke temperature površine, preduzmite sledeće mere predostrožnosti:

- Nemojte koristiti opremu poput creva za visok pritisak (A). Preporučuje se korišćenje mekih nemetalnih četki (B) i brisača (C) na način kojim se pritisak smanjuje na prihvatljiv nivo.



- Nemojte četkati nalepnice i oznake i na njih delujte smanjenim pritiskom.
- Dobro osušite i pre upotrebe proverite ima li znakova koji ukazuju na prodor vode.

Kompanija Hill-Rom preporučuje primenu Sanivap® metode:

- Vreme primene po preporuci dobavljača: približno 1 s.
- Rastojanje (po preporuci dobavljača) između izvora i površine koju treba dezinfikovati: približno 3 mm.
- Primena: spoljni delovi dušeka (navlake).
- Učestalost: za svakog novog pacijenta.

Mašinsko pranje navlake dušeka

Nemojte svaki put primenjivati mašinsko pranje jer će to smanjiti vek trajanja komponenti. Koristite mašinsko pranje samo ako postoje konkretni rizici od infekcije.



Maksimalna temperatura: 70°C
Osetljive površine



Čistiti samo oksigenizovanim sredstvima



Ne peglati



Ne primenjivati hemijsko čišćenje

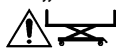


Može se sušiti u mašini
Srednje temperature: 50°C

Ponovno postavljanje prekrivača



Prilikom rastavljanja prekrivača nakon pranja mašine, obavezno uparite sa odgovarajućom penom Pogledajte „Kombinacije dušeka/pene/prekrivača“ stranica -3..



Pravilno orijentišite prekrivač na peni u pogledu oznake koja se nalazi na peni u oblasti za stopala prema vrhu.

Kombinacije dušeka/pene/prekrivača

Ref. dušek	Ref. pena	Ref. prekrivač	Preč. / 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

Završni koraci

- Uvek uklonite sve tragove proizvoda korišćenih za pranje ili dezinfikovanje uređaja.
- Uverite se da su svi delovi dušeka potpuno suvi pre postavljanja kako biste sprečili mogućnost nastanka kondenzacije u njegovoj unutrašnjosti.

Usaglašenost sa Uslovima za transport i čuvanje

Simbol	Funkcija	Transport / čuvanje*
	Temperatura	Od -30°C do +50°C
	Higrometrija	Od 20% do 85%
	Atmosferski pritisak	700 mbar - 1060 mbar

*Primenljivo je samo ako se dušek transportuje i skladišti u svom originalnom pakovanju.

Dušek se mora čuvati u originalnom pakovanju:

- Zaštićen od svetla i vlage;
- Najmanje 10 cm iznad nivoa poda da bi se sprečio prodor tečnosti;
- Zaštićen od prašine;
- Dalje od prolaza.

Nikada nemojte naslagati više od 15 dušeka jedan preko drugog.

Specifikacije

Ref. dušek	Zemlja	Preč. / cm
ASS027	Evropa, osim GB, IT	14 x 85 x 198
ASS028	Evropa, osim GB, IT	14 x 90 x 198
ASS049	Evropa, osim GB, IT	14 x 90 x 203
ASS007	GB – IT	14 x 85 x 198

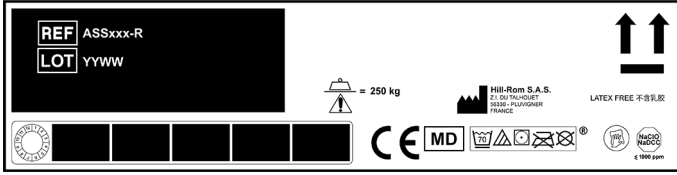
Dušek NP50 mora da se koristi isključivo sa navlakama navedenim u tabeli rezervnih delova Pogledajte „Rezervni delovi“ stranica -4..

Težina dušeka: 10 kg.

1. Dismozon® Pur se nalazi na listi V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).

Rezervni delovi

Za informacije o rezervnim delovima, navedite broj dela koji je odštampan na strani duška kada budete pozvali.



Reference za prekrivač

Ref. prekrivač	Vrsta šava	Ref. dušek	Preč. / cm
TEX027	Šiveni	ASS027	14 x 85 x 198
TEX028	Šiveni	ASS028	14 x 90 x 198
TEX049	Šiveni	ASS049	14 x 90 x 203
TEX007	Šiveni	ASS007	14 x 85 x 198

NAPOMENA:


Boja navlake može da se menja i nije predmet ugovorne obaveze.

Pomoćni pribor

Broj dela	Opis
ASS043	NP nastavak za dušek (14 x 9 x 85 cm)
ASS044	NP nastavak za dušek (14 x 18 x 85 cm)
ASS077	NP nastavak za dušek
ASS078	NP nastavak za dušek (20 x 21 x 85 cm)

Nastavci za dušek se prilažu za produženje duška.

Pravni zahtevi

 Oznaka CE prvi put je primenjena 2008. godine.

Oznaka CE primenjuje se na medicinska sredstva klase I u skladu sa (pogledajte Izjavu o usklađenosti):

- osnovnim zahtevima Uredbe 93/42/EEC,
- opštim zahtevima o bezbednosti i učinku Uredbe (EU) 2017/745.

Dušeci zadovoljavaju sledeće standarde:

Svi dušeci

- 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 – Uputstvo D1-90, februar 1991. (Francuska)

I pored toga za duške ASS007

- UNI 9175
- BS 6807:2006 član 9 (Crib5)
- BS 7177:2008 za opasnost srednjeg nivoa

Kontakti

Obaveštenje za korisnike i/ili pacijente:

Svaki ozbiljni incident do kog je došlo u vezi sa ovim uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

Za bilo koji zahtev ili da biste naručili besplatne primerke ovog priručnika, obratite se svom nacionalnom predstavniku kompanije Hill-Rom ili posetite adresu hillrom.com i naručite artikal sa brojem artikla 163791.

Hillrom™ je zaštitni znak kompanije Hill-Rom Services, Inc.
Terralin® je registrovani zaštitni znak kompanije Schülke & Mayr GmbH.
Dismozon® je registrovani zaštitni znak kompanije Bode Chemie GmbH.
Sanivap® je registrovani zaštitni znak kompanije Sanivap S.A.



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

Hill-Rom S.A.S. zadovoljava standarde ISO 13485 i ISO 9001
hillrom.com



安全使用提示

预期用途

NP50 床垫的优点就是帮助预防褥疮。它适合低危至中危成年病人，建议体重范围为 30 kg 到 150 kg

环境

按照标准 IEC 60601-2-52 的定义，它在以下环境中可作为床垫使用：

- 应用环境 1 (急症护理)；
- 应用环境 2 (医院或其它医疗机构的短期护理)；
- 应用环境 3 (医疗机构长期护理)；
- 应用环境 5 (门诊或非卧床护理)。

禁忌症

NP50 床垫不得直接接触损伤的皮肤，不适合非典型解剖的病人。

预期使用者

NP 系列床垫供符合资质的人员在几种护理应用环境下护理病人。

首次使用






Hill-Rom 建议在首次使用前，必须对床垫进行消毒。

用户须知

请仔细阅读所有说明。否则，可能会导致设备损坏和人身伤害。

理解下列符号

	制造商
	设备参考
	批次代码
	生产日期
	医疗器械
	唯一器械标识

 = 250 kg [551 lb] 250公斤	安全工作负荷，包括病人、附件（如果其由医用床的支撑系统所支撑）以及这些附件支撑的负荷（不包括病人体重）的总重量。安全的工作负荷，指在床垫上可能出现损坏时所能支撑病人体重的技术承载力限制。
	床垫朝上
	医疗器械合格标志
	生物危险警示
	警告 该符号提示，如果不遵循相关建议可能会导致病人或使用者发生危险或损坏设备。

将病人安放在床垫上之前

从聚乙烯包装中取出 NP50 床垫。




注意不要用剪刀或小刀损坏床垫。检查拉链是否完全闭合。

将床垫置于室温下（18 至 20°C）至少 24 小时。

确保床垫正确安放且位于睡眠位置的中央处。

如果床垫配有把手，可利用把手更方便地移动床垫。

遵守使用条件

符号	功能	使用
	温度	+10°C ~ +40°C
	湿度测定	30% - 85%
	大气压	700 mbar - 1060 mbar



如果护栏上沿高出床垫的距离少于 22 厘米，建议小心看护。

当病人无人看护时，建议将病床置于最低位置处。

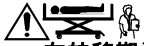


未能正确评估 NP50 床垫与床框的适合度可能会导致发生塌陷风险，这可能会导致严重受伤或死亡。



如有必要，进行心肺复苏（外部心脏按摩）时，在病人和床垫之间放置一块板子。

床间转移床垫



在转移期间不要将病人留在床垫上。

确保使用床座制动器来预防任何意外移动。

如果床垫配有把手，可利用把手更方便地移动床垫。

操作床垫时，须采取所有必需预防措施来避免损坏。

设备被占用时，请勿使用。

清洁和消毒

清洁和消毒是两个独立的流程。

遵守安全说明

- 检查装有床垫的病床上是否已使用制动器。
- 闭锁所有电气功能。
- 切勿向床垫上倒水或使用高压水枪的方法清洁床垫。
- 不得使用温度超过 70 度的水。
- 请参考制造商对本产品清洁及消毒的建议。
- 再次使用前，床垫需彻底干透。
- 在清洁过程中须穿戴合适的个人防护设备（工作服、手套与护目镜等）

不遵守上述一项或多项建议可能会导致病床损坏或变形，从而导致使用受限和保修失效。

控制感染



清洁不足 = 感染风险
(生物危险)！

为避免感染，所有配件需始终保持干净。须采取必要的措施清理所有可见污物。



下列建议不能代替贵院卫生管理人员或其它机构为贵院起草的针对特定传染情况所应采取的清洁和消毒方案。

遵循制造商建议

下文所述的清洁及消毒方法只适用于床垫及其附件，旨在节约时间和更有效地抑制院内感染。



Hill-Rom 建议首次使用床垫前须进行消毒。

清洗时，一定要检查床套有无割伤、破损、裂缝或毛刺；切勿使用床套已损坏的床垫。

如果床垫内部泡沫被污染以及存在感染风险，则应更换床垫。

使用非 Hill-Rom 公司推荐的清洁和消毒方案或产品可能会降低设备的安全性，危及病人的安全，导致保修失效。

报废

Hill-Rom 建议在报废前，应对床垫进行消毒。

客户应遵循所有联邦、州、地区和 / 或当地法律和法规来安全处理医疗器械和附件。如有疑问，器械的使用者应先联系 Hill-Rom 技术支持人员获得安全处理方案的指导

不得使用的产品

切勿使用清洁剂、除垢剂、脱脂剂或工业溶剂，包括以下任何一种产品，以避免损坏床垫：

	苯酚		甲酚
	盐酸、硝酸或硫酸		碳酸钠
	二甲基甲酰胺		四氢呋喃

不得使用强酸性的清洁剂或消毒剂 (pH 值 < 4)。

不得使用强碱性的清洁剂或消毒剂 (pH 值 > 10)。

严禁使用磨砂型清洁产品或材料 (譬如擦洗用钢丝球)。

病人出院后或更换床单时进行清洁和消毒

使用推荐产品

Terralin® Protect (Schülke)¹

浓度：5 ml/l (=0.5%)，作用时间：1 小时。

清洁



用布蘸取少许热水和中性洗涤剂对床垫进行清洁。确认所用溶液不包含任何应避免使用的上述产品。

清洁顽固污渍

应立即擦除病人所用药液的残留污迹，以免损坏表面。

- 根据产品标识，使用浓度小于或等于 1000 ppm 或 10000 ppm 的中性清洁剂或氨基溶液，并用柔软的刷子清除顽固污渍。
- 要消除硬化污渍 (分泌物、其它形式的污物)，须先将其浸泡软化，彻底干燥床套后再将其套回床垫上。

消毒

对于可见污渍，Hill-Rom 公司建议使用能杀灭结核菌的中间消毒剂对床垫进行消毒，这些消毒剂符合适用法规 (如指令 2017/745/EEC 的要求)。

对于其他所有消毒剂：

	可使用氨基溶液。 浓度必须小于或等于 1,000 ppm。
	可使用乙醇 (酒精) 基溶液。 乙醇浓度不得超过 ¼，其余 ¾ 为水。

再次使用已清洁和消毒的床垫前尚有最后几个步骤要完成 (参见“需更换床单”，第 3 页)。

1. Terralin® Protect 由 V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.) 列出。

定期或存在高污染风险时进行清洁和消毒

按照与上述相同的指示进行操作参见“病人出院后或更换床单时进行清洁和消毒”第-2页，但采用的是下列产品。

使用推荐产品

传染病病人出院后：

- Dismozon® Pur (Bode)¹
浓度：40 g/l (= 4%)，作用时间：1 小时

Clostridium Difficile 病人出院后：

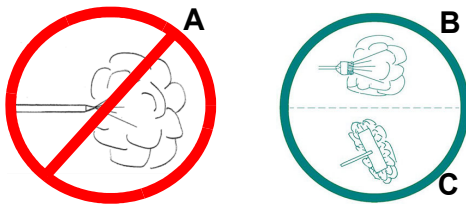
- Dismozon® Pur
浓度：15 ml/l (=1.5%)，作用时间：2 小时
- Anioxy-Spray WS (Anios)
即开即用，作用时间：30 分钟

干式蒸气清洁床垫

干蒸汽或过热蒸汽中只含有不超过 6 % 的悬浮水，避免了冷凝的影响。

然而，要避免由于高压或表面温度异常所造成的损坏，应采取下列预防措施：

- 不要使用高压软管 (A) 等附件。建议使用非金属软刷 (B) 和刮水器 (C) 来将压力降至可接受水平。



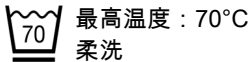
- 不要擦刷标签和标志部分，也不要采用减压法。
- 再次使用前，请仔细擦干，并检查是否有渗水的迹象。

Hill-Rom 公司建议采用 Sanivap® 方法：

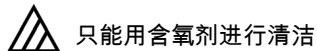
- 供应商建议的应用时间为：约 1 秒。
- 消毒源和待消毒表面之间的距离（按供应商建议）：约 3 mm。
- 应用范围：床垫的外部配件（床套）。
- 频率：对于每个新病人。

机洗床套

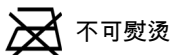
严禁经常使用机洗，否则会缩短零部件使用寿命。仅在存在特定感染风险的情况下使用机洗。



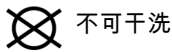
最高温度：70°C
柔洗



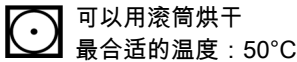
只能用含氧剂进行清洁



不可熨烫



不可干洗



可以用滚筒烘干
最合适的温度：50°C

需更换床单



床单机洗后在更换时，务必使用配套海绵垫。参见“床垫 / 海绵垫 / 床单套件”第-3页。



海绵垫上的床单不要铺反，海绵垫上位于床脚的标记应朝上。

床垫 / 海绵垫 / 床单套件

床垫参考	海绵垫参考	床单参考	尺寸：/ 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

完成最后步骤。

- 在清洗或消毒床垫时，应去除所有产品使用痕迹。
- 确保床垫的所有部件都完全干透后再进行安装，以避免因床垫内部形成冷凝而造成的任何风险。

遵守运输和贮存条件

符号	功能	运输 / 贮存 *
	温度	-30°C ~ +50°C
	湿度测定	20% - 85%
	大气压	700 mbar - 1060 mbar

* 仅适用于以原包装运输或贮存的床垫。

必须用原包装保存床垫：

- 避光防潮
- 置于地平面以上至少 10 厘米处以避免液体浸入；
- 防尘；
- 切勿挡道。

不得叠放超过 15 个床垫。

规格

床垫参考	国家	尺寸 / 厘米
ASS027	欧洲，不包括英国和意大利	14 x 85 x 198
ASS028	欧洲，不包括英国和意大利	14 x 90 x 198
ASS049	欧洲，不包括英国和意大利	14 x 90 x 203
ASS007	英国 - 意大利	14 x 85 x 198

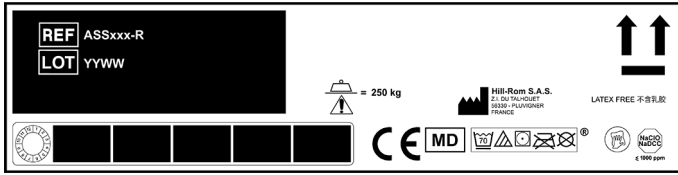
NP50 床垫仅可与备件列表中的床套配合使用（参见第 4 页）。

床垫重量：10 kg。

1. Dismozon® Pur 由 V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.) 列出。

备件

如需任何备件相关信息，请电话咨询，同时提供印在床垫侧面的产品编号。



床单参考

床单参考	缝合类型	床垫参考	尺寸 / 厘米
TEX027	缝合	ASS027	14 x 85 x 198
TEX028	缝合	ASS028	14 x 90 x 198
TEX049	缝合	ASS049	14 x 90 x 203
TEX007	缝合	ASS007	14 x 85 x 198

注意：

床套的颜色可能不同，不包含在合同中。

附件

部件编号	描述
ASS043	NP 床垫加长部分 (14 x 9 x 85 厘米)
ASS044	NP 床垫加长部分 (14 x 18 x 85 厘米)
ASS077	NP 床垫加长部分
ASS078	NP 床垫加长部分 (20 x 21 x 85 厘米)

床垫加长部分用于延长床垫。

法规要求

CE CE 标识自 2008 年首次应用。

根据以下要求适用于 I 级医疗器械的 CE 标志 (见符合性声明)：

- 指令 93/42/EEC 的基本要求，
- (EU) 2017/745 法规的一般安全和性能要求。

床垫符合以下标准：

所有床垫

- 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 - 指南 D1-90 (1991 年 2 月) (法国)

与床垫 ASS007 配套

- UNI 9175
- BS 6807:2006 第 9 条款 (Crib5)
- BS 7177:2008 (中等风险)

联系电话

使用者和 / 或病人的注意事项：

如果发生与器械有关的严重事故，应呈报制造商和使用者与 / 或病人所在的会员国 / 国家主管机关。

如有问题或需要免费订购此使用说明书的副本，请联系本国 Hill-Rom 代表或访问 hillrom.com，然后，订购零件编号为 163791 的零件。

Hillrom™ 为 Hill-Rom Services, Inc. 的商标。Terralin® 为 Schülke & Mayr GmbH 的注册商标。Dismozon® 为 Bode Chemie GmbH 的注册商标。Sanivap® 为 Sanivap S.A. 的注册商标。
原说明书的翻译版



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

Hill-Rom S.A.S. 符合 ISO 13485 和 ISO 9001 标准
hillrom.com



安全及使用祕訣

適用範圍

NP50 床墊可為壓瘡提供預防性協助。適合低到中度風險的成人病患，建議體重範圍介於 30 kg 及 150 kg 之間。

環境

依照 IEC 60601-2-52 標準定義，此床墊可在下列環境使用：

- 適用環境 1 (緊急照護)；
- 適用環境 2 (醫院或其他醫療機構的短期照護)；
- 適用環境 3 (醫療機構的長期照護)；
- 適用環境 5 (門診病患或門診照護)。

禁忌症

NP50 床墊不適用於與受傷皮膚直接接觸，也不適合具有非典型身體結構的病患。

適用使用者

NP 系列床墊主要供符合資格的人員在數個看護應用環境下使用於病患看護。








首次使用





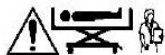
Hill-Rom 建議在首次使用床墊之前進行消毒。

使用指示

請仔細閱讀所有指示。若未依照指示操作，可能造成設備損壞及病患受傷。

了解符號

	製造商
	裝置參考
	批次代碼
	序號
	製造日期
	醫療器材 (Medical Device)
	醫療器材單一識別系統 (Unique Device Identification)

 = 250 kg [551 lb] 250公斤	安全作業負重包括病患的總體體重、配件重量 (若受醫療病床的支援系統支撐)，以及這些配件所支撐的負重 (不含病患體重)。安全工作負荷是對病患重量的技術限制，可於床墊可能發生損壞情況後採用。
	床墊頂部
	醫療器材符合性標誌
	生物危害警告
	警告 此符號代表不遵守相關建議，可能導致病患或使用者遭遇危險，或是造成裝置損壞。

置病患於床墊上前

從聚乙烯包裝中拿出 NP50 床墊。




用剪刀或小刀拆開包裝時，請小心不要損壞床墊。確認拉鍊已完全拉上。

將床墊放在室溫中 (18 至 20°C) 至少 24 小時。

請確定正確裝設床墊並放在睡眠表面的正中央。

用床單覆蓋床墊，避免病患肌膚與床墊表面直接接觸。

遵守使用條件

符號	特徵	使用
	溫度	+10°C 至 +40°C
	濕度測定	30% - 85%
	大氣壓力	700 mbar - 1060 mbar



若護欄的頂部邊緣距離床墊上方不到 22 公分，建議派專人在旁照顧。

若無人照顧病患，建議將床鋪降至最低位置。



若無法妥善評估 NP50 床墊是否能搭配特定床架，可能造成夾傷的風險，進而導致重傷或死亡。



若有需要，為病患實施心肺復甦術時 (體外心臟按摩)，可在病患和床墊之間放置板墊。

轉移床墊至別床



轉移床墊時，切勿將病患留在床墊上。

確實應用床框煞車，以避免任何意外的移動。

若床墊配備把手，則可更輕易的使用把手搬運床墊。

處理床墊時，請務必做好所有必要的預防措施，以免造成任何傷害。

請勿在床上有人時操作裝置。

清潔及消毒

清潔及消毒為兩道獨立程序。

遵守安全指示

- 確認已應用要安裝床墊的床架煞車。
- 鎖定所有電子功能。
- 切勿將水倒在床墊上清洗床墊，或使用高壓水柱沖洗床墊。
- 切勿使用水溫高於 70°C 的水。
- 請參考製造商提供的產品清潔及消毒建議。
- 徹底晾乾床墊後再重新使用。
- 在執行清潔操作的步驟時，務必穿戴適合的個別保護設備（罩衫、手套、眼部保護裝置等）。

若未執行一項或多項的上述建議，可能導致床墊損壞或變質，造成裝置無法使用，保固也會失效。

控制感染



清潔不足 = 感染風險
(生物危險)!

務必時時保持所有零件清潔，以避免感染風險。務必採取所有必要的預防措施，以消除所有可見髒污。



下列建議之目的，並非取代衛生機關或其他機構在發生特殊感染情況時，針對您的醫院制訂的清潔及消毒程序。

遵守製造商建議

以下描述之清潔及消毒方式特別適用於床墊及其配件，其目的在於節省時間，並協助以更有效的方式對抗院內感染。



Hill-Rom 建議您在首次使用床墊前先進行消毒。

清潔時，務必檢查床墊套是否有破洞、撕裂口、裂縫或脫線；切勿搭配損壞的床墊套使用床墊。

若床墊的內部海棉髒污，可能有感染風險，則請更換床墊。

若依照其他清潔及消毒程序，或使用並非 Hill-Rom 建議的其他產品，可能會造成裝置損壞，危及病患安全，以及保固失效。

除役

Hill-Rom 建議必須在除役前消毒床墊。

顧客必須遵守所有與安全處理醫療器材和配件有關之聯邦、州、地區及 / 或當地法律和法規。若有任何疑慮，器材的使用者必須先聯絡 Hill-Rom 技術支援，取得安全處理計畫指南

避免使用的產品

切勿使用包含下列任何產品的清潔劑、洗滌劑、去脂劑或工業溶劑，以避免損壞床墊：

	苯酚		甲酚
	鹽酸、 硝酸或硫酸		碳酸鈉
	二甲基甲醯胺		四氫呋喃

請勿使用強酸洗滌劑或消毒劑 (pH<4)。

請勿使用強鹼洗滌劑或消毒劑 (pH>10)。

切勿使用會造成摩擦痕跡的清潔材質或產品，例如菜瓜布。

病患出院後或更換床單時的清潔及消毒

使用建議產品

Terralin® Protect (Schülke)¹

濃度：5 ml/l (= 0.5%)，接觸時間：1 小時

清潔



使用熱水和中性洗滌溶液，並稍微沾濕抹布，清潔床墊。確認溶液不含上述需避免的任何產品。

清潔頑強污漬

快速擦掉病患使用的藥劑痕跡，以避免對床墊表面造成永久性的損壞。

- 使用軟刷及中性洗滌溶液或含氯溶液清除頑強汙垢，溶液濃度需低於或等於 1,000 ppm 或 10,000 ppm。
- 若要消除硬化汙垢（排泄物、其他形式的髒污），請用水浸泡以軟化床墊套，然後徹底曬乾，再裝回床墊上。

消毒

萬一發生可見的汙染情況，Hill-Rom 建議必須使用符合適用法規（例如：法規 2017/745/EEC 之要求）的中度消毒劑（殺結核桿菌）。

針對所有其他消毒劑：

	可以使用含氯溶液。 濃度必須低於或等於 1,000 ppm。
	可以使用乙醇（酒精）。 濃度不得超過 ¼ 的乙醇搭配 ¾ 的水。

請先進行最後步驟，再重新使用經過清潔及消毒的床墊（請參閱第“”頁，頁的 3）。

1. Terralin® Protect 是由 V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.) 列出。

定期或有高污染風險時的清潔及消毒

依照上述的相同指示操作 請參閱第“病患出院後或更換床單時的清潔及消毒”頁的 -2-，但請使用下列產品。

使用建議產品

患有感染疾病的病患出院後：

- Dismozon® Pur (Bode)¹
濃度：40 g/l (= 4%)，接觸時間：1 小時

患有 Clostridium Difficile 的病患出院後：

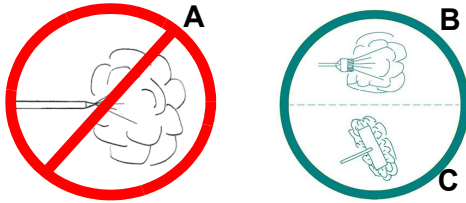
- Dismozon® Pur
濃度：15 g/l (= 1.5%)，接觸時間：2 小時
- Anioxy-Spray WS (Anios)
可立即使用，接觸時間：30 分鐘

乾蒸氣清潔床墊

乾蒸氣或過熱蒸氣在暫停時水份含量不超過 6%，避免凝聚效應。

要避免高壓或異常表面溫度損壞床墊，請採取下列預防措施：

- 請勿使用高壓管 (A) 等配件。較建議您使用非金屬的軟刷 (B) 及拖把 (C)，以降低清潔壓力至可接受的程度。



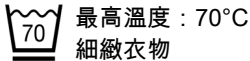
- 請勿刷洗或輕壓標籤和標記。
- 仔細晾乾床墊，確認有無進水跡象，再重新使用。

Hill-Rom 建議以下列方式使用 Sanivap®：

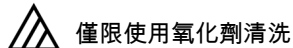
- 供應商建議的應用時間：
約 1 秒鐘。
- 來源和要消毒表面的距離 (供應商建議)：
約 3 公釐。
- 應用區域：床墊外部 (床墊套)。
- 頻率：每次有新病患使用時。

機器清洗床墊套

請勿時時使用機器清洗，因為如此會降低元件的使用壽命。僅在可能發生特定感染風險時，才使用機器清洗床。



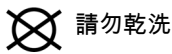
最高溫度：70°C
細緻衣物



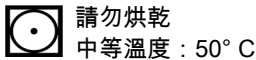
僅限使用氧化劑清洗



請勿熨燙



請勿乾洗



請勿烘乾
中等溫度：50°C

重新安裝床單



重新組裝床單時，在機器清洗後，確定與相關的泡棉相符 請參閱第“床墊 / 泡棉 / 蓋板組合”頁的 -3-。



正確調整泡棉上的床單方向，讓記號位於腳部朝向頂端區域的泡棉上。

床墊/泡棉/蓋板組合

參考床墊	參考泡棉	參考床單	尺寸 / 公分
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

執行最後步驟

- 清洗或消毒床墊時，務必時時清除所有使用的產品痕跡。
- 確實徹底晾乾床墊的所有部分，再安裝至床墊，以避免床墊內部產生任何凝結風險。

遵守運輸及儲放條件

符號	特徵	運輸 / 儲放 *
	溫度	-30°C 至 +50°C
	濕度測定	20% - 85%
	大氣壓力	700 mbar - 1060 mbar

* 僅適用於放置在原始包裝中之床墊的運輸或儲放。

床墊必須儲放在原始包裝中：

- 避免陽光直射及潮溼；
- 至少距離地面 10 公分，以防止液體滲入；
- 防塵；
- 外部保留通道空間。

不要堆疊超過 15 個床墊。

規格

參考床墊	國家 / 地區	尺寸 / 公分
ASS027	歐洲 (英國、義大利除外)	14 x 85 x 198
ASS028	歐洲 (英國、義大利除外)	14 x 90 x 198
ASS049	歐洲 (英國、義大利除外)	14 x 90 x 203
ASS007	英國 - 義大利	14 x 85 x 198

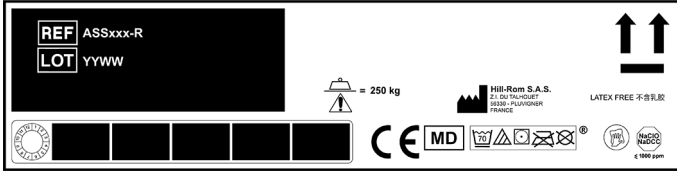
NP50 床墊務必僅搭配在「備用零件」清單 (請參閱第 4 頁) 中列出的床墊罩使用。

床墊重量：10 kg。

1. Dismozon® Pur 是由 V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.) 列出。

備用零件

如需有關備用零件的任何資訊，請在您致電時提供床墊側邊上印刷的零件號碼。



蓋板參考

參考床罩	車縫類型	參考床墊	尺寸 / 公分
TEX027	縫製	ASS027	14 x 85 x 198
TEX028	縫製	ASS028	14 x 90 x 198
TEX049	縫製	ASS049	14 x 90 x 203
TEX007	縫製	ASS007	14 x 85 x 198

注：

床墊套的顏色可能不同，不受契約規定。

配件

零件編號	說明
ASS043	NP 床墊延伸墊 (14 x 9 x 85 公分)
ASS044	NP 床墊延伸墊 (14 x 18 x 85 公分)
ASS077	NP 床墊延伸墊
ASS078	NP 床墊延伸墊 (20 x 21 x 85 cm)

床墊延伸墊可延伸床墊的長度。

法規要求

CE 在 2008 年首度印上 CE 標記。

CE 標誌適用於第 I 級醫療器材，依照（請見符合性聲明）：

- 指令 93/42/EEC 的必要要求；
- 一般安全及性能要求之法規 (EU) 2017/745。

本床墊符合下列標準：

所有床墊

- 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 - 指南 D1-90，1991 年 2 月 (法國)

除了床墊 ASS007 之外

- UNI 9175
- BS 6807:2006 第 9 條 (Crib5)
- BS 7177:2008 (中度危害)

聯絡資訊

使用者及 / 或病患注意事項：

發生與此裝置有關之任何嚴重的事件都必須向已建立使用者及 / 或病患之製造商和成員國的主管單位通報。

有任何要求或欲取得此手冊的免費影本，請與您當地的 Hill-Rom 業務代表聯絡，或進入 hillrom.com 網站並訂購批號為 163791 的商品。

Hillrom™ 為 Hill-Rom Services, Inc. 的商標，
Terralin® 為 Schülke & Mayr GmbH 的註冊商標。
Dismozon® 為 Bode Chemie GmbH 的註冊商標。
Sanivap® 為 Sanivap S.A. 的註冊商標。



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

Hill-Rom S.A.S. 符合 ISO 13485 與 ISO 9001 標準
hillrom.com