

Hillrom™ NP50 Monodensity

Visoko elastični madraci od pjene

Upute za upotrebu



Savjeti za sigurnost i uporabu

Namjena

Madrac NP50 pomaže u prevenciji dekubitusa. Namijenjen je nisko do umjereno rizičnim odraslim pacijentima, unutar preporučenog raspona težine od 30 kg i 150 kg.

Okoliš

Može se koristiti kao madrac u sljedećim područjima primjene, kako je definirano standardom IEC 60601-2-52:

- Područje primjene 1 (njega pacijenata s akutnom bolešću);
- Područje primjene 2 (kratkotrajna njega u bolnicama ili drugim medicinskim ustanovama);
- Područje primjene 3 (dugotrajna njega u medicinskim ustanovama);
- Područje primjene 5 (njega u dnevnoj bolnici ili ambulanti).

Kontraindikacije

Madrac NP50 nije namijenjen za izravan kontakt s oštećenom kožom i nije prikladan za pacijente s netipičnim oblikom tijela.

Predviđeni korisnici

Madraci serije NP namijenjeni su kako bi ih koristilo kvalificirano osoblje za njegu pacijenata s nekoliko načina primjene.



Prvo korištenje

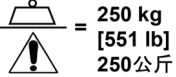


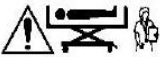
Tvrtka Hill-Rom preporučuje da se madrac dezinficira prije prve upotrebe.

Upute za korisnika

Pažljivo pročitajte sve upute. Ako to ne učinite, može doći do oštećenja opreme i ozljeđivanja.

Upoznavanje sa simbolima

	Proizvođač
REF	Referenca o proizvodu
LOT	Broj serije
	Datum proizvodnje
MD	Medicinski uređaj (Medical Device)

UDI	Jedinstvena identifikacija uređaja (Unique Device Identification)
 = 250 kg [551 lb] 250公斤	Opterećenje do granica sigurnosti, uključujući ukupnu težinu pacijenta, opremu (ako ih podržava sustav podrške za medicinske krevete) i opterećenje koje podržava ta oprema (ne uključuje težinu pacijenta). Opterećenje do granica sigurnosti, je maksimalna tehnička težina pacijenta koja je podržana. Kod većih težina madrac se može oštetiti.
	Gornji sloj madraca
CE	Oznaka sukladnosti medicinskog uređaja
	Biološke opasnosti
	UPOZORENJE Ovaj simbol označava da možete ugroziti pacijenta ili korisnika te oštetiti proizvod ako se ne pridržavate odgovarajućih preporuka.

Prije postavljanja pacijenta na madrac

Uklonite polietilensku ambalažu s madraca NP50.




Pazite da škarama ili nožićem ne oštetite madrac. Provjerite je li zatvarač potpuno zatvoren.

Odložite madrac na temperaturi okoline (18 do 20 °C) na barem 24 sata.

Pazite da dobro postavite navlaku, prije svega na središnjem dijelu.

Prekrijte madrac plahtom kako biste izbjegli izravan dodir između pacijenta i površine madraca.

U skladu s uputama za upotrebu

Simbol	Značajka	Upotreba
	Temperatura	+10°C do +40°C
	Higrometrija	30% - 85%
	Atmosferski tlak	700 mbar - 1060 mbar



Preporuča se nadzor ako se gornji rub bočne vodilice nalazi na manje od 22 cm iznad madraca.

Preporuča se postavljanje kreveta u najniži položaj kada je pacijent bez nadzora.



Pogrešna procjena usklađenosti veličine madraca NP50 i okvira kreveta može uzrokovati prignječanje što može dovesti do ozbiljne ozljede ili smrti.



Po potrebi postavite ploču između pacijenta i madraca tijekom kardiopulmonalne reanimacije (vanjska masaža srca).

Premještanje madraca s jednog kreveta na drugi



Nikad ne ostavljajte pacijenta na madracu tijekom premještanja.

Provjerite postoje li kotači s kočnicama za primjenu tijekom nezgodnih pokreta.

Ako madrac ima ručke, iskoristite ih za lakše prenošenje madraca.

Kada rukujete madracom, potrebno je poduzeti sve potrebne mjere opreza kako biste izbjegli bilo kakvu štetu.

Ne radite na madracu dok je u upotrebi.

Čišćenje i dezinfekcija

Čišćenje i dezinfekcija su dva odvojena postupka.

U skladu sa sigurnosnim uputama

- Provjerite postoje li kočnice na krevetu na kojem se nalazi madrac.
- Isključite sve električne funkcije.
- Nikada nemojte čistiti madrac izlivanjem vode na njega ili pomoću visokotlačnog perača.
- Nikada nemojte koristiti vodu na temperaturi višoj od 70 °C.
- Pridržavajte se preporuka proizvođača za čišćenje i dezinfekciju proizvoda.
- Potpuno osušite madrac prije ponovnog korištenja.
- Tijekom čišćenja potrebno je nositi prikladnu zaštitnu opremu (košulju, rukavice, zaštitne naočale itd.).

U slučaju da ne primjenjujete jednu ili više od ovih preporuka, to može dovesti do oštećenja proizvoda ili pogoršanja njegove funkcionalnosti, nemogućnosti upotrebe i utjecati na jamstvena prava.

Kontrola infekcije



Nedovoljno čišćenje = rizik od infekcije (biološka opasnost)!

Svi dijelovi trebaju biti uvijek čisti kako biste izbjegli rizik od infekcije. Trebate poduzeti sve potrebne mjere radi uklanjanja svih vidljivih zaprljanja.



Upute koje slijede ne mogu zamijeniti prikladnije protokole čišćenja i dezinfekcije koje određuje sanitarni tehničar ili druge bolničke službe u slučaju određenih infektivnih stanja.

U skladu s preporukama proizvođača

Metoda čišćenja i dezinfekcije koja je opisana u nastavku odnosi se isključivo na madrac i njegove dodatke te je osmišljena radi uštede vremena i kao pomoć u učinkovitijoj borbi protiv bolničkih infekcija.



Proizvođač Hill-Rom preporučuje dezinfekciju madraca NP50 prije prve upotrebe.

Tijekom čišćenja provjerite ima li na navlaci madraca nareza, poderotina, pukotina ili izvučenih niti. Nikada nemojte koristiti madrac s oštećenom navlakom. Ako je pjena u unutrašnjosti madraca zaprljana i predstavlja potencijalni rizik od infekcije, zamijenite madrac.

Slijedeći protokole čišćenja i dezinfekcije ili primjenom proizvoda za čišćenje koje ne preporučuje tvrtka Hill-Rom može imati negativan utjecaj na proizvod i sigurnost pacijenta te na jamstvena prava. Tvrtka Hill-Rom preporučuje dezinfekciju madraca prije odlaganja u skladu s lokalnim propisima za zaštitu okoliša.

Otpis

Tvrtka Hill-Rom preporučuje da se madrac dezinficira prije otpisa.

Korisnici se trebaju pridržavati svih saveznih, državnih, regionalnih i/ili lokalnih zakona i propisa koji se odnose na sigurno zbrinjavanje medicinskih uređaja i dodataka. Ako postoje ikakve sumnje, korisnik uređaja trebao bi prvo

kontaktirati tehničku podršku tvrtke Hill-Rom radi smjernica o protokolima za sigurno odlaganje.

Proizvodi koje je treba izbjegavati

Kako biste izbjegli oštećenja na madracu, nemojte nikada koristiti proizvode za čišćenje, deterdžente, proizvode za odmašćivanje ili industrijska otapala koja sadrže neki od sljedećih sastojaka:

	Fenol		Krezol
	Hidroklorna, nitratna i sulfatna kiselina		Soda
	Dimetilformamid		Tetrahidrofuran

Nemojte koristiti deterdžente i dezinfekcijska sredstva s visokim udjelom kiselina (pH<4).

Nemojte koristiti deterdžente i dezinfekcijska sredstva s visokim udjelom lužina (pH>10).

Nikada nemojte koristiti abrazivne materijale ili sredstva za čišćenje poput spužvica za ribanje.

Čišćenje i dezinfekcija nakon odlaska pacijenta ili prilikom mijenjanja posteljine

Upotreba preporučenih proizvoda

Terralin® Protect (Schülke)¹

Koncentracija: 5 ml/l (= 0,5%), vrijeme kontakta: 1 h.

Čišćenje



Počistite madrac krpom koju se kratko namočili u vrućoj vodi i otopini neutralnog deterdženta. Provjerite ne sadrži li otopina neki od prethodno navedenih sastojaka koje treba izbjegavati.

Čišćenje tvrdokornih mrlja

Brzo obrišite tragove bilo kakvih farmaceutskih otopina koje se koriste za njegu pacijenata kako biste izbjegli trajno oštećenje na površini.

- Tvrdokorne mrlje uklonite mekanom četkom i neutralnim deterdžentima ili otopinom na bazi klorida u koncentraciji manjoj od ili jednakoj 1.000 ppm ili 10.000 ppm ovisno o uputama na etiketi.
- Kako biste uklonili stvrdnute mrlje (ekskreti, ostali oblici zaprljanja), omeškajte ih namakanjem i pazite da potpuno osušite navlaku prije nego je ponovno stavite na madrac.

Dezinfekcija

U slučaju vidljivog zaprljanja, tvrtka Hill-Rom preporučuje da se madrac dezinficira intermedijarnim dezinfekcijskim sredstvom (tuberkulocidom) koje je u skladu s važećim propisima (npr. sa zahtjevima propisa 2017/745/EEZ).

Za sva ostala dezinfekcijska sredstva vrijedi:

	Možete koristiti otopine na bazi klorida. Koncentracija treba iznositi manje od ili jednako 1.000 ppm.
	Može se koristiti etanol (alkohol). Koncentracija ne smije iznositi više od ¼ etanola na ¾ vode.

Nastavite s posljednjim koracima postupka prije ponovne upotrebe očišćenog i dezinficiranog madraca (Pogledajte "Presvlačenje madraca", stranica 3).

1. Terralin® Protect je na popisu proizvoda registrirane udruge V.A.H (Udruge za primijenjenu higijenu, Njemačka).

Čišćenje i dezinfekcija u određeno vrijeme ili u slučaju kontaminacije visokog rizika

Slijedite iste upute kako je ranije opisano (Pogledajte "Čišćenje i dezinfekcija nakon odlaska pacijenta ili prilikom mijenjanja posteljine", stranica 2), ali s proizvodima koji su navedeni u nastavku.

Upotreba preporučenih proizvoda

Nakon odlaska pacijenata s infektivnim bolestima:

- Dismozon® Pur (**Bode**)¹
Koncentracija: 40 g/l (= 4%), vrijeme kontakta: 1 h.

Nakon odlaska pacijenata s bolešću uzročnika Clostridium Difficile:

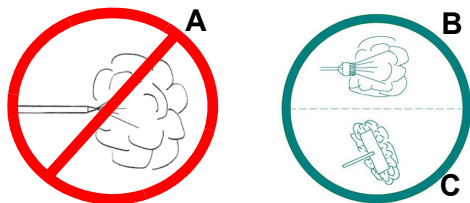
- Dismozon® Pur
Koncentracija: 15 g/l (= 1,5%), vrijeme kontakta: 2 h.
- Anioxy-Spray WS (Anios)
Spreman za upotrebu, vrijeme kontakta: 30 min

Čišćenje madraca parnim uređajem

Parni uređaj ili uređaj na pregrijanu paru ne sadrži više od 6% vode u suspenziji i izbjegava se efekt kondenzacije.

Kako biste izbjegli oštećenja uzrokovana visokim tlakom ili abnormalnu temperaturu na površini, poduzmite sljedeće mjere opreza:

- Nemojte koristiti dodatke poput visokotlačnih crijeva (A). Preporučuje se upotreba mekih nemetalnih četki (B) i brisača (C) kako biste smanjili tlak do prihvatljive razine.



- Naljepljene etikete i oznake nemojte četkati i na njih primijenite smanjeni tlak.
- Pažljivo osušite i potražite znakove prodiranja vode prije ponovne upotrebe.

Tvrtna Hill-Rom preporučuje primjenu metode Sanivap® method:

- Vrijeme primjene po preporuci dobavljača: približno 1 s.
- Udaljenost (preporuka dobavljača) između izvora i površine koju treba dezinficirati: približno 3 mm.
- Primjena: vanjski dijelovi madraca (navlake).
- Učestalost: za svakog novog pacijenta.

Strojno pranje navlake madraca

Nemojte uvijek koristiti strojno pranje jer ćete time smanjiti vijek trajanja sastavnih dijelova. Koristite strojno pranje samo ako se pojave određeni rizici od infekcije.



Maksimalna temperatura: 70 °C

Osjetljivo rublje



Čistite samo pomoću oksigeniziranih agensa



Zabranjeno glačanje



Zabranjeno kemijsko čišćenje



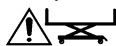
Dopušteno sušenje u sušilici rublja

Umjerene temperature: 50° C

Presvlačenje madraca



Kad ponovno navlačite navlaku nakon pranja u perilici rublja, pripazite da ga uparite s odgovarajućom podlogom (Pogledajte "Kombinacije madraca/pjene/navlake", stranica 3)



Pravilno postavite navlaku na pjenu prema oznakama na pjenu u području za noge prema vrhu.

Kombinacije madraca/pjene/navlake

Ref. broj madraca	Ref. broj pjene	Ref. broj navlake	Dimenzija / 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

Provođenje posljednjih koraka

- Uvijek uklonite sve tragove proizvoda koje ste koristili prilikom pranja ili dezinfekcije.
- Prije instalacije provjerite jesu li svi dijelovi madraca potpuno osušeni kako biste izbjegli rizik od moguće kondenzacije unutar madraca.

U skladu s uvjetima za prijevoz i skladištenje

Simbol	Značajka	Prijevoz / skladištenje*
	Temperatura	-30°C do +50°C
	Higrometrija	20% - 85%
	Atmosferski tlak	700 mbar - 1060 mbar

*Primjenjivo samo ako se madrac prevozi i skladišti u originalnom pakiranju.

Madrac treba skladištiti u originalnom pakiranju i:

- Zaštititi od svjetla i vlage;
- Postaviti barem 10 cm iznad poda kako biste izbjegli prodiranje tekućine;
- Zaštititi od prašine;
- Izvan prolaza.

Nikada nemojte na jednom mjestu skladištiti više od 15 madraca.

Specifikacije

Ref. broj madraca	Država	Dimenzija / cm
ASS027	Europa, osim GB, IT	14 x 85 x 198
ASS028	Europa, osim GB, IT	14 x 90 x 198
ASS049	Europa, osim GB, IT	14 x 90 x 203
ASS007	GB – IT	14 x 85 x 198

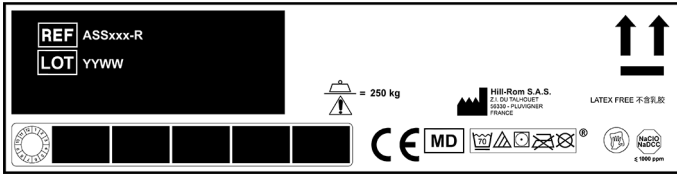
Madrac NP50 treba se koristiti isključivo s navlakama spomenutima u tablici s rezervnim dijelovima (pogledajte str. 4).

Težina madraca: 10 kg.

1. Dismozon® Pur je na popisu proizvoda registrirane udruge V.A.H (Udruge za primijenjenu higijenu, Njemačka).

Rezervni dijelovi

Za informacije o rezervnim dijelovima potreban vam je kataloški broj otisnut s bočne strane madraca.



Reference navlake

Ref. broj navlake	Vrsta materijala	Ref. broj madraca	Dimenzija / cm
TEX027	Šivana	ASS027	14 x 85 x 198
TEX028	Šivana	ASS028	14 x 90 x 198
TEX049	Šivana	ASS049	14 x 90 x 203
TEX007	Šivana	ASS007	14 x 85 x 198

NAPOMENA:

Boja navlake može se razlikovati i ne podliježe ugovornim obvezama.

Dodaci

Broj dijela	Opis
ASS043	Produžetak za madrac NP (14 x 9 x 85 cm)
ASS044	Produžetak za madrac NP (14 x 18 x 85 cm)
ASS077	Produžetak za madrac NP
ASS078	Produžetak za madrac NP (20 x 21 x 85 cm)

Produžetci za madrac predviđeni su za produljenje duljine madraca.

Zakonski propisi

CE CE oznaka primjenjuje se prvi puta 2008.

Oznaka CE koja se odnosi na klasu I medicinskih proizvoda u skladu je s (vidi Izjavu o sukladnosti):

- osnovnim zahtjevima direktive 93/42/EEZ,
- općim zahtjevima za sigurnost i izvedbu Uredbe (EU) 2017/745 regulativa.

Madrac Hill-Rom NP50 Monodensity medicinski je proizvod Klase I i sukladan s propisima direktive 93/42/EEZ i s njegovim izmjenama.

Madrac je sukladan sa sljedećim standardima:

Svi madraci

- 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 – uputa D1-90, veljača 1991. (Francuska)

Prikladno za madrace ASS007

- UNI 9175
- BS 6807:2006 Clause 9 (Crib5)
- BS 7177:2008 za srednju razinu opasnosti

Kontakti

Napomena korisnicima i/ili pacijentima:

Svaki ozbiljan incident povezan s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojem je korisnik i/ili pacijent smješten.

Za bilo koji zahtjev ili za naručivanje besplatnih primjeraka priručnika, kontaktirajte svog nacionalnog predstavnika za Hill-Rom ili posjetite web-stranicu hillrom.com i naručite artikl s kataloškim brojem 185909.

Hillrom™ zaštitni je znak tvrtke Hill-Rom Services, Inc.
Terralin® je registrirani zaštitni znak tvrtke Schülke & Mayr GmbH.
Dismozon® je registrirani zaštitni znak tvrtke Bode Chemie GmbH.
Sanivap® je registrirani zaštitni znak tvrtke Sanivap S.A.



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

Hill-Rom S.A.S. u skladu sa standardima ISO 13485 i ISO 9001
www.hill-rom.com