

Hillrom™ NP50 Monodensity High Resilience Foam Mattress Kullanım Talimatları



Güvenlik ve Kullanım Tüyoları

Amaçlanan Kullanım

NP50 şiltesi, basınç ülserlerinin önlenmesine yardımcı avantajlar sunar. 30 kg ila 150 kg arasında önerilen ağırlık sınırlarında, düşük ila orta derece riskli yetişkin hastalar için uygundur.

Ortam

IEC 60601-2-52 standardında tanımlandığı gibi, aşağıdaki ortamlarda şilte olarak kullanılabilir:

- Uygulama ortamı 1 (akut bakım);
- Uygulama ortamı 2 (hastane veya diğer sağlık kurumlarında kısa süreli tedavi);
- Uygulama ortamı 3 (sağlık kurumlarında uzun süreli tedavi);
- Uygulama ortamı 5 (günlük veya ayakta tedavi edilen hastalar).

Kontrendikasyonlar

NP50 şiltesi sorunlu ciltler ile doğrudan temas edecek şekilde tasarlanmamıştır ve atipik anatomi yapısına sahip hastalar için uygun değildir.

Hedef Kullanıcılar

NP serisi şilteleri, farklı bakım uygulamaları ortamlarında hasta bakımı için Kalifiye Personel tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.



İlk Kullanım





Hill-Rom, şiltenin ilk kullanımdan önce dezenfekte edilmesini tavsiye eder.

Kullanıcı Talimatları

Tüm talimatları dikkatlice okuyun. Aksi takdirde yaralanmaya veya ekipmanın hasar görmesine neden olunabilir.

Sembollerin Anlaşılması

	İmalatçı
REF	Cihaz referansı
LOT	Seri kodu
	İmalat tarihi

MD	Tıbbi cihaz
UDI	Tekil Cihaz Tanımlama
 = 250 kg [551 lb] 250公斤	Hastanın, aksesuarların (medikal yatağın destek sistemi tarafından destekleniyor ise) ve bu aksesuarlar tarafından desteklenen yükün (hastanın yükü hariç) toplam ağırlığı da dahil olmak üzere güvenli çalışma yükü. Güvenli Çalışma Yükü, hasta ağırlığının uygulanmasında teknik sınırdır; aşılması durumunda şilte hasar görebilir.
	Şiltenin üst kısmı
CE	Tıbbi cihaz uygunluk işareti
	Biyolojik Tehlike Uyarısı
	UYARI Bu sembol, ilgili tavsiyeye uyulmaması halinde kullanıcının veya hastanın tehlikeye maruz kalabileceğine ya da cihazın hasar görebileceğine işaret eder.

Hastayı Şilteye Yerleştirmeden Önce

NP50 şilteyi polietilen paketinden çıkarın.




Makas veya kesici aletlerle şilteye zarar vermemeye dikkat edin. Fermuarın tamamen kapalı olduğunu kontrol edin.

Şilteyi en azından 24 saat oda sıcaklığında (18 ila 20°C) muhafaza edin.

Şiltenin doğru şekilde yerleştirildiğinden ve yatma yüzeyi üzerinde düzgün şekilde ortalandığından emin olun.

Hastanın cildinin şilte yüzeyi ile doğrudan temas etmemesi için şiltenin üzerine bir çarşaf yayın.

Kullanım Şartlarına Uyma

Sembol	Özellikler	Kullanım
	Sıcaklık	+10°C ila +40°C
	Higrometri	30% - 85%
	Atmosfer basıncı	700 mbar - 1060 mbar



Yan korkuluğun üst kısmı şilteye göre 22 cm'den daha az yükseklikte ise hastanın gözetim altında tutulması önerilir.

Hasta gözetimsiz bırakıldığında yatağın en alçak pozisyona getirilmesi tavsiye edilir.



NP50 şiltesinin ve karyolanın doğru yerleştirilmemesi halinde, ciddi yaralanmalara veya ölüme yol açabilecek sıkışma riski oluşturabilir.



Gerekirse kardiyopulmoner reanimasyon (harici kalp masajı) sırasında hasta ve şilte arasına bir levha yerleştirebilirsiniz.

Şilteyi Bir Yataktan Diğere Taşıma



Transfer sırasında hastayı asla şilte üzerinde bırakmayın.

Yatak gövdesi frenlerinin, istenmeyen hareketlerin önlenmesi için kurulu olduğundan emin olun.

Şiltenin kolları varsa şilteyi daha kolay taşımak için bu kolları kullanın.

Şilteyi kullanırken herhangi bir hasarı önlemek için tüm gerekli önlemler alınmalıdır.

Üzerinde biri varken cihaz üzerinde işlem yapmayın.

Temizlik ve Dezenfeksiyon

Temizlik ve dezenfeksiyon iki ayrı prosedürdür.

Güvenlik Talimatlarına Uymak

- Şiltenin yerleştirildiği yatağın frenlerinin kurulu olduğunu kontrol edin.
- Tüm elektrikli fonksiyonları devre dışı bırakın.
- Şilteyi asla su altında veya basınçlı su tutarak temizlemeyin.
- Asla 70°C'nin üzerinde sıcaklıkta su kullanmayın.
- Ürünün temizlik ve dezenfeksiyonu için üretici önerilerini uygulayın.
- Şilteyi tekrar kullanmadan önce tamamen kurutun.
- Temizlik işlemleri sırasında uygun kişisel koruyucu donanım kullanılmalıdır (önlük, eldiven, koruyucu gözlük, vb.).

Bu tavsiyelerden birinin veya daha fazlasının yerine getirilmemesi cihazın kullanılmasını önleyecek ve garantiyi geçersiz kılacak şekilde hasara veya bozulmaya neden olabilir.

Enfeksiyon Kontrolü



Yetersiz Temizlik = Enfeksiyon Riski (biyolojik tehlike)!

Enfeksiyon riskini önlemek için tüm parçalar daima temiz tutulmalıdır. Görünür kirleri ortadan kaldırmak için gerekli tüm önlemler alınmalıdır.



Aşağıdaki tavsiyeler, belirli enfeksiyon durumlarında hastanizde hijyenden sorumlu görevli veya diğer bölümler tarafından düzenlenen temizlik ve dezenfeksiyon protokollerinin yerine geçmez.

Üretici Tavsiyelerine Uyuma

Aşağıda tanımlanan dezenfeksiyon ve temizleme yöntemi, bilhassa şilteye ve aksesuarlarına yöneliktir ve zaman kazanmak ve nozokomiyal enfeksiyon ile daha etkin mücadelede yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır.



Hill-Rom, şiltenin ilk kullanımdan önce dezenfekte edilmesini tavsiye eder.

Temizlik sırasında kılıfta kesik, aşınma, çatlak veya delik olup olmadığını daima kontrol edin; kılıfı hasarlı şilteyi asla kullanmayın.

Şiltenin iç süngeri kirlendiye ve enfeksiyon riski taşıyorsa şilteyi değiştirin.

Hill-Rom tarafından önerilenlerin haricinde temizlik ve dezenfeksiyon protokolleri izlemek veya başka ürünler kullanmak cihazların ve hastanın güvenliğini tehlikeye atabilir ve garantiyi geçersiz kılar.

Kullanımdan Kaldırma

Hill-Rom, şiltenin kullanımdan kaldırılmadan önce dezenfekte edilmesini tavsiye eder.

Müşteriler, tıbbi cihaz ve aksesuarların güvenli biçimde imhasına ilişkin federal, bölgesel ve/veya yerel kanun ve düzenlemelere riayet etmelidir. Şüpheli durumda, cihaz kullanıcısı, güvenli imha protokolleri konusunda yardım almak için ilk olarak Hill-Rom Teknik Destek ile iletişime geçmelidir.

Kaçınılması Gereken Ürünler

Şiltenin zarar görmemesi için, asla aşağıdaki ürünlerden herhangi birini içeren temizlik maddeleri, deterjan, yağ çözücü maddeler veya endüstriyel çözücüler kullanmayın:

	Fenol		Kresol
	Hidroklorik, Nitrik veya Sülfürik Asitler		Soda
	Dimetilformamit		Tetrahidrofur

Yüksek asitli deterjan veya dezenfektan (pH<4) kullanmayın. Çok bazik deterjan veya dezenfektan (pH>10) kullanmayın. Ovma süngeri gibi aşındırıcı temizleme ürünleri veya malzemeleri kullanmayın.

Hasta Ayrıldıktan Sonra veya Çarşaf Değiştirirken Temizlik Ve Dezenfeksiyon

Tavsiye Edilen Ürünlerin Kullanımı

Terralin® Protect (Schülke)¹

Konsantrasyon: 5 ml/l (= %0,5), temas süresi: 1 saat

Temizlik



Şilteyi sıcak su ile hafifçe ıslatılmış bir bez ve nötr özellikli deterjan solüsyonu kullanarak temizleyin. Çözeltinin yukarıda belirtilen kaçınılması gereken ürünlerden birini içermediğini kontrol edin.

Zorlu Lekelerin Temizlenmesi

Yüze kalıcı zarar vermemesi için hastalar için kullanılan tüm farmasötik solüsyon kalıntılarını derhal temizleyin.

- Zorlu lekeleri, yumuşak fırça ve nötr deterjan veya etikette yazanlara uygun olarak 1.000 ppm veya 10.000 ppm veya daha düşük konsantrasyonlu klor bazlı solüsyon kullanarak çıkarın.
- Sertleşmiş lekeleri (dışkı, diğer leke türleri) gidermek için lekeleri ıslatarak yumuşatın ve kılıfı tekrar şiltenin üzerine yerleştirmeden önce iyice kurumasına dikkat edin.

Dezenfeksiyon

Görünür kirlenin olması halinde Hill-Rom, şiltenin yürürlükteki düzenlemelere uygun (örneğin 2017/745/EEC yönetmeliği) ara bir dezenfektan (töberkülosid) kullanılarak dezenfekte edilmesini tavsiye eder.

Diğer tüm dezenfektanlar için:

 C ≤ 1000 ppm	Klor bazlı solüsyonlar kullanılabilir. Konsantrasyon 1.000 ppm veya daha düşük olmalıdır.
 25% C2H5OH	Etanol (alkol) kullanılabilir. Konsantrasyon ¾ su için ¼ etanolü aşmamalıdır.

Temizlenen ve dezenfekte edilen şilteyi tekrar kullanmadan önce son adımları uygulayın (bkz. "Son Adımların Uygulanması", sayfa 3).

1. Terralin® Protect, V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.) listesindedir.

Düzenli aralıklarla veya çok riskli kontaminasyon durumunda temizlik ve dezenfeksiyon

Yukarıdaki talimatlara uyun bkz. "Hasta Ayrıldıktan Sonra veya Çarşaf Değiştirirken Temizlik Ve Dezenfeksiyon" sayfa -2., ancak aşağıda listelenen ürünleri kullanın.

Tavsiye Edilen Ürünlerin Kullanımı

Bulaşıcı hastalığı olan hastalar ayrıldıktan sonra:

- Dismozon® Pur (Bode)¹
Konsantrasyon: 40 g/l (= %4), temas süresi: 1 saat

Clostridium Difficile olan hastalar ayrıldıktan sonra:

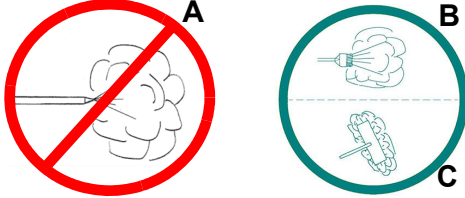
- Dismozon® Pur
Konsantrasyon: 15 g/l (= %1,5), temas süresi: 2 saat
- Anioxy-Spray WS (Anios)**
Kullanıma hazır, temas süresi: 30 dak

Şiltenin Kuru Buharla Temizlenmesi

Kuru buhar veya kızgın buhar süspansiyon halinde en fazla %6 su içerir ve yoğunlaşma etkilerini önler.

Yüksek basınç veya anormal yüzey sıcaklığına bağlı hasarı önlemek için aşağıdaki önlemleri alın:

- Yüksek basınçlı hortum (A) gibi aksesuarlar kullanmayın. Basıncı kabul edilebilir bir seviyeye indirmek için metalik olmayan yumuşak fırçalar (B) ve siliciler (C) tercih edilmelidir.



- Etiketler ve işaretler üzerinde fırça kullanmayın; düşük basınç uygulayın.
- Kullanmadan önce dikkatlice kurutun ve içine su sızmadığını kontrol edin.

Hill-Rom, Sanivap® yönteminin kullanılmasını tavsiye eder:

- Tedarikçi tarafından önerilen uygulama süresi: yaklaşık 1 sn.
- Kaynak ve dezenfekte edilecek yüzey arasındaki mesafe (tedarikçi tarafından önerilen): yaklaşık 3 mm.
- Uygulama: şiltenin harici kısımları (kılıflar).
- Sıklık: her yeni hasta için.

Şilte Kılıfının Makinede Yıkaması

Bileşenlerin raf ömrünü azaltacağından her zaman makinede yıkamayın. Yalnızca özel enfeksiyon riski oluşursa makinede yıkayın.



Maksimum sıcaklık: 70°C
Narinler



Yalnızca oksijene maddelerle temizleyin



Ütülemeyin



Kuru temizleme yapmayın



Kurutma makinesinde kurutulabilir
Orta sıcaklık: 50° C

Kılıfın yeniden yerleştirilmesi



Makinede yıkadıktan sonra kılıfı takarken uygun süngerin kullanıldığından emin olun bkz. "Şilte / sünger / kılıf kombinasyonu" sayfa -3.



Süngerin üzerinde ayak kısmının üst tarafına doğru yer alan işarete göre kılıfı süngere düzgün biçimde yerleştirin.

Şilte / sünger / kılıf kombinasyonu

Şilte Ref.	Sünger Ref.	Kılıf Ref.	Çap / 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

Son Adımların Uygulanması

- Şilteyi yıkarken veya dezenfekte ederken kullanılan ürünlerin tüm kalıntılarını daima temizleyin.
- Şiltenin iç kısımda yoğunlaşma meydana gelmesini önlemek için, şilteyi yerleştirmeden önce tüm parçalarının tamamen kuru olduğundan emin olun.

Nakil ve Depolama Şartlarına Uyma

Sembol	Özellikler	Nakil / Depolama*
	Sıcaklık	-30°C ila +50°C
	Higrometri	20% - 85%
	Atmosfer basıncı	700 mbar - 1060 mbar

*Şilte yalnızca kendi orijinal ambalajında taşınırsa ve saklanırsa uygulanabilir.

Şilte orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir:

- Işık ve neme karşı korunmalıdır;
- Sıvı nüfuz etmesinden kaçınmak için, yerden en az 10 cm yüksekte olmalıdır;
- Toza karşı korunmalıdır;
- Geçiş yolunda olmamalıdır.

15 şilteden fazlasını üst üste yığmayın.

Teknik Özellikler

Şilte Ref.	Ülke	Çap / cm
ASS027	GB, IT hariç Avrupa	14 x 85 x 198
ASS028	GB, IT hariç Avrupa	14 x 90 x 198
ASS049	GB, IT hariç Avrupa	14 x 90 x 203
ASS007	GB - IT	14 x 85 x 198

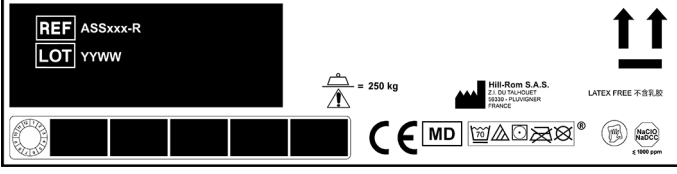
NP50 şiltesi, yalnızca Yedek Parçalar listesinde (bkz. sf. 4) belirtilen kılıflarla kullanılmalıdır.

Şilte ağırlığı: 10 kg.

1. Dismozon® Pur, V.A.H (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.) listesindedir.

Yedek Parçalar

Yedek parçalar hakkında daha fazla bilgi için aradığınızda lütfen şiltenin yan kısmında yazan referansı verin.



Kılıf referansları

Kılıf Ref.	Dikiş tipi	Şilte Ref.	Çap / cm
TEX027	Dikili	ASS027	14 x 85 x 198
TEX028	Dikili	ASS028	14 x 90 x 198
TEX049	Dikili	ASS049	14 x 90 x 203
TEX007	Dikili	ASS007	14 x 85 x 198

NOT:

Kılıf rengi farklılık gösterebilir ve sözleşmeyle bağlı değildir.

Aksesuarlar

Parça Numarası	Tanım
ASS043	NP Şilte Uzatması (14 x 9 x 85 cm)
ASS044	NP Şilte Uzatması (14 x 18 x 85 cm)
ASS077	NP Şilte Uzatması
ASS078	NP Şilte Uzatması (20 x 21 x 85 cm)

Şilte Uzatmaları, şiltenin uzunluğunu artırmak içindir.

Düzenleyici Gereklilikler

CE CE işareti, ilk olarak 2008 yılında uygulanmıştır.

I. sınıf tıbbi cihazlar için geçerli CE işareti uygunluğu (bkz. Uygunluk beyanı):

- 93/42/EEC Yönetmeliğinin Temel Şartları,
- (EU) 2017/745 Düzenlemesinin Genel Güvenlik ve Performans Şartları

Şilteler aşağıdaki standartları karşılar:

Tüm şilteler

- 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 - Kılavuz D1-90, Şubat 1991 (Fransa)

ASS007 Şiltesi için ilaveten

- UNI 9175
- BS 6807:2006 Bent 9 (Crib5)
- BS 7177:2008 orta derece tehlike için

İletişim

Kullanıcı ve/veya Hastalar için not:

Bu gerecin yol açtığı herhangi ciddi bir kaza, üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili mercilerine bildirilmelidir.

Herhangi bir talep veya bu kitapçığın kopyasını sipariş etmek için yerel Hill-Rom temsilciniz ile irtibata geçin veya hillrom.com adresine giderek 163791 parça numarasıyla siparişinizi verin.

Hillrom™, Hill-Rom Inc'in tescilli ticari markasıdır.
Terralin® Schülke & Mayr GmbH'in tescilli ticari markasıdır.
Dismozon® Bode Chemie GmbH'in tescilli ticari markasıdır.
Sanivap® Sanivap S.A.'in tescilli ticari markasıdır.
Orijinal talimatların tercümesi:



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