



Инструкции за употреба

PROCELL V

© Prime Medical Solutions BV

Политика на проектиране и авторски права:

Поради постоянното развитие на нашата политика, си запазваме правото да променяме дизайните без предварително уведомление. Не може да копирате никаква част от това издание без разрешение от P.M.S.

Съдържание

1. Въведение.....	5
2. Безопасност и предупреждения	5
Символи	5
Важно	6
Предупреждения за безопасност	6
Предпазни мерки	7
Електромагнитна съвместимост (EMC)	8
3. Клинични приложения	8
Предназначение	8
Предназначени потребители	8
Целеви пациенти	8
Индикация	8
Противопоказания	8
Ограничения	9
Странични ефекти	9
4. Алтернативни системи за налягане ProCell	10
Помпа	10
Въздушни матраци	11
Комбинации помпа и въздушен матрак	13
5. Инсталиране и деинсталиране	13
Инсталиране на въздушния матрак	13
Инсталиране на помпата	13
Подготовка на системата за употреба	14
Деинсталиране на помпата и въздушния матрак	14
6. Работа с устройството	14
Общи указания	14
Работа с помпата ProCell V	15

7. Почистване и повторна употреба	16
Помпа	17
Покритие	17
Въздушен матрак	18
8. Поддръжка и повторна употреба	18
Общи указания	18
Помпа	18
Въздушен матрак	18
9. Съхранение	18
10. Изхвърляне	19
11. Грешки (аларми) и отстраняване на неизправности	19
12. Символи на етикети и опаковки	21
13. Технически данни	23
Помпа.....	23
Въздушни матраци	24
Покрития за въздушни матраци	24
Калъфи за пренасяне	24
Живот на експлоатация	25
14. Гаранция	25
Собствени бележки:	25
15. Производител и версия на инструкциите за употреба	26

Въведение – Безопасност и предупреждения

1. Въведение

Уважаеми клиент,

Благодарим ви, че избрахте устройство от Prime Medical Solutions BV и за вашето доверие в нас.



Прочетете напълно Инструкциите за употреба преди първото и последващите използвания, за да избегнете повреди или опасности от неправилна употреба. Инструкциите за употреба съдържат важна информация и бележки, необходими за правилната употреба на устройството. Ако имате въпроси относно предупрежденията за безопасност, предпазните мерки или правилната употреба, свържете се с вашия специалист-доставчик. Не използвайте продукта, докато всички въпроси не са разрешени, за да избегнете наранявания и повреди от неправилна употреба.

Дръжте Инструкциите за употреба достъпни за потребителя и ги предоставяйте в случай на промяна на собствеността.

Поради запазени права за промени, текстовете и илюстрациите може да не съвпадат точно със съдържанието на доставката.

Ако ProCell V системите са инсталирани и използвани правилно, те осигуряват дълъг и ефективен живот. ProCell V помпите са тествани и съответстват на следните стандарти:

EN / IEC 60601-1

EN / IEC 60601-1-2

EN / IEC 60601-1-11

2. Безопасност и предупреждения

Символи

Обяснение на основните символи, използвани в тези Инструкции за употреба, за да се улесни четенето и разбирането на тези Инструкции за употреба и обяснение на символите, отнасящи се до специално внимание.



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

Задължително е да се прочетат Инструкциите за употреба.



ИНФО: Предоставя някои съвети или информация, която потребителят и/или пациентът трябва да знае.



ВНИМАНИЕ/ОПАСНОСТ: Посочва правилна процедура за работа или поддръжка, за да се предотврати повреда или унищожаване на устройството или друга собственост. Обръща внимание на потенциална опасност, която изисква правилни процедури или практики, за да се предотвратят лични наранявания.

Повече информация за символите, използвани на етикети и опаковки, може да намерите в глава 12: Символи на етикети и опаковки.

Важно

Прочетете и спазвайте предупрежденията за безопасност. Предупрежденията за безопасност се състоят от текст или комбинация от символ и текст. Използваният символ не заменя текста на предупреждението за безопасност. Прочетете текста на инструкциите за безопасност и ги следвайте внимателно!

Предупрежденията за безопасност се отнасят за всеки, който работи с или върху устройството и/или неговите аксесоари по какъвто и да е начин. Потребителят, свързващ устройството с пациент, е отговорен за правилната употреба на това устройство. Информирайте пациента за потенциалните рискове и го инструктирайте, за да не възникват допълнителни рискове от неговото поведение.



Устройството никога не трябва да се използва без надзор, осигурете строг надзор при деца и домашни любимци. Потребителят на устройството трябва да остане наблизо в случай, че устройството задейства аларма.



Използвайте устройството само за предназначенията му цел. Всяко друго използване е забранено.

Предупреждения за безопасност



Електрическото оборудване на устройството може да бъде опасно при неправилна употреба. Щепселът трябва винаги да е достъпен, за да може устройството напълно да се изключи от захранването. Никога не използвайте устройството, ако кабелът или щепселът са повредени.



Не използвайте устройството (и аксесоарите) или го изключвайте от захранването, ако е паднало или повредено, показва сериозно износване, издава необичаен шум, не работи правилно или ако сте несигурни в неговата безопасност. Винаги изключвайте устройството веднага след употреба.



Ремонтите на устройството трябва да се извършват само от квалифициран персонал, модификациите не са разрешени и могат да се използват само оригинални части на производителя.



Дръжте устройството далеч, предпазвайте го от счупване и влизане и потапяне в течности. Електрическите компоненти на устройството са тествани за безопасност на продукта от външен независим институт, но неправилната работа все още може да доведе до рискове като късо съединение или електрически удар. Никога не се опитвайте да извадите устройството от водата. Извадете щепсела от контакта веднага.



Не използвайте устройството (и аксесоарите) в близост до незапечатани запалими течности или газове. Предпазвайте устройството (и аксесоарите) от директна слънчева светлина. Дръжте устройството (и аксесоарите) далеч от източник на топлина (напр. отопление, фурна), открит пламък (напр. камина, свещи) и други топлинни ефекти (напр. електрически одеяла). Имайте предвид, че пушенето в леглото (открит пламък поради остатъци от пепел) увеличава риска от пожар.



Никога не използвайте устройството в затворено отделение (като чекмедже, кутия и т.н.), никога не покривайте помпата (като чаршаф, одеяло и т.н.), и

избягвайте всяко време, когато въздушните отвори могат да бъдат блокирани, за да се предотврати рискът от прегряване.



Устройството (и аксесоарите), инсталирани на легло с странични релси, трябва да съответстват на местните насоки. Инсталирането на въздушния матрак не трябва да създава опасна ситуация чрез пространство между рамката на леглото, страничните релси и матрака или чрез електрическия кабел, тръбния комплект или въздушните маркучи, които могат да причинят падане, забиване или задушаване на пациента.



Електрическият кабел, тръбният комплект или въздушните маркучи трябва да бъдат инсталирани така, че да не могат да бъдат захванати между подвижни механизми, за да се предотврати захващане или счупване. Ако се препоръчват канали за кабели, те трябва да се използват.



Покритията на матраците са паропропускливи, непроницаеми за въздух и могат да представляват риск от задушаване при неправилна употреба.

Не използвайте аксесоари, различни от препоръчаните от производителя. Използването на други аксесоари не може да гарантира правилната работа на устройството.



Докладвайте за сериозен инцидент*, свързан с това устройство, на дистрибутора или производителя. В Европейския съюз инцидентът също трябва да бъде докладван на компетентния орган.

* „сериозен инцидент“ означава всеки инцидент, който пряко или косвено е довел или може да доведе до:

(а) смърт на пациент, потребител или друго лице;

(б) временно или постоянно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациент, потребител или друго лице;

(в) сериозна заплаха за общественото здраве.

Предпазни мерки

Предпазвайте устройството, особено въздушния матрак, от остри предмети и повърхности (включително нокти или зъби на домашни любимци).

За да избегнете директен контакт на кожата на пациента с въздушния матрак, винаги използвайте подходящо покритие за матрак с чаршаф. Нежеланите точки на натиск трябва да бъдат избегнати чрез минимизиране на допълнителните слоеве между пациента и въздушния матрак. Не използвайте друго покритие, освен чаршаф върху покритието на матрака (напр. овча кожа, електрическо одеяло). Уверете се, че няма чужди предмети, гънки и т.н. между чаршафа и пациента (например дрехи, джобове на панталони).

Контролите за сърдечно-белодробна реанимация (CPR) трябва да бъдат видими и достъпни по всяко време.

Преди (повторно) използване системата трябва да бъде чиста и суха. Спазвайте почистването и поддръжката преди повторна употреба. Не използвайте разтвори, съдържащи фенол, за почистване на системата.

-  Съхранявайте устройството, както е посочено в това ръководство за употреба. (глава 9: Съхранение)
-  Спазвайте максималното тегло на пациента. Превишаването на максималното тегло на пациента може да доведе до риск от развитие или влошаване на съществуващи язви под налягане. (глава 4: ProCell V алтернативни системи за налягане, Въздушни матраци)
-  Проверявайте дали устройството е подходящо за пациента, особено ако физическото състояние на пациента се е променило (ампутация, нагдаване/загуба на тегло, психически промени). Винаги оценявайте пациента с лекарски поглед. Винаги вземайте предвид противопоказанията. Ако е необходимо, настройте параметрите на устройството или изберете по-подходящ продукт.

Електромагнитна съвместимост (ЕМС)

Устройството отговаря на ЕМС стандартите за медицински електрически устройства. Имайте предвид, че възможни електромагнитни или други влияния между устройството и други електрически устройства не могат да бъдат напълно изключени. Ако има риск от взаимно въздействие, премахнете източника на смущение. Свържете се с Prime Medical Solutions BV за по-подробна информация относно ЕМС.

3. Клинични приложения

Предназначение

Предназначението на устройството е да подпомогне предотвратяването и/или лечението на язви под налягане при пациенти на продължително легло. Устройството и неговите аксесоари са проектирани да предоставят на пациента най-високо възможен комфорт, представляващ само един аспект в предотвратяването и/или лечението на язви под налягане.

Предназначени потребители

Устройството е проектирано като икономично решение за предотвратяване и/или лечение на язви под налягане, което е лесно за използване от грижовния персонал, лесно за почистване и поддържане. Употребата му е предназначена за грижовния персонал (специалисти по язви под налягане, неформални грижи и любители, които могат да изпълняват функциите на наблюдение при условие, че са получили правилна и пълна инструкция от грижовния персонал) за пациенти в остра и дългосрочна грижа и домашна грижа, включително частни домове, за предотвратяване и/или лечение на язви под налягане.

Целеви пациенти

Устройството е предназначено за предотвратяване и/или лечение на язви под налягане при пациенти, както в болнична, така и в домашна грижа. Пациентската група ще бъде основно пациенти на легло поради заболяване, нараняване, инвалидност или възраст.

Индикация

Уместно е устройството да се посочи като част от предотвратяването и лечението на всички видове язви под налягане. То е част от индивидуален протокол за язви под налягане, който включва промяна на позицията, хранителна подкрепа, грижа за кожата, грижа за рани и т.н. Всички други аспекти на грижата трябва да бъдат разгледани от лекаря и грижовния персонал.

Противопоказания



Не използвайте устройството за пациенти с нестабилни гръбначни лезии. Ако пациентите имат остри множествени травми, нестабилни костни фрактури или други гръбначни разстройства, индикацията изисква съвет от квалифициран лекар.

Ограничения



Устройството е подходящо само за лица с тегло в рамките на разрешеното максимално и с минимална телесна височина 150 см. Устройството в комбинация с въздушния матрак определя максималното тегло на пациента.

Странични ефекти

Няма научно доказани нежелани реакции, въпреки че може да има малък риск, че движението на устройството може да провокира или насърчи спастичност. В тези случаи трябва да се потърси съвет от квалифициран лекар.



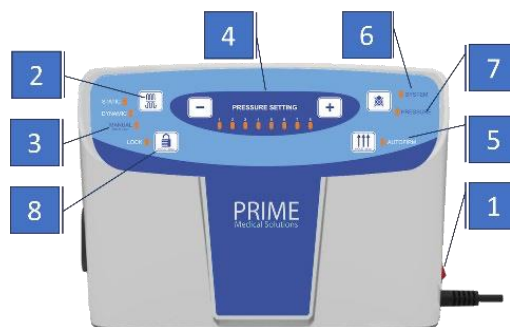
Горепосочените (индикации, противопоказания, ограничения и странични ефекти) са само насока и никога не могат да заменят преценката или опита на лекар!

4. Системи с променливо налягане ProCell

Помпа

Характеристиките на помпите ProCell V са описани по-долу.

1. Превключвател
2. Контрол за статично/постоянно налягане
3. Ръчен режим (натиснете за 3 сек.)
4. Настройка на комфорта
5. Позиция за грижи/Автоматично твърдо налягане (натиснете за 3 сек.)
6. Нулиране на аларма - системна неизправност
7. Нулиране на аларма - ниско налягане
8. Заклучване на клавишите (натиснете за 3 сек.)



Превключвател (1):

Превключвателят се намира от дясната страна на помпата. Включването/изключването на превключвателя означава СТАРТ/СТОП за работа на помпата.

Контрол за статично/постоянно налягане (2):

Натиснете бутона "Контрол за статично/постоянно налягане", за да превключите системата в статичен или променлив режим.

Ръчен режим (натиснете за 3 сек.) (3):

Ако автоматичната настройка не осигурява очакваното ниво на комфорт, може да се включи ръчно, като се натисне този бутон. Ръчният режим работи както със статичен, така и с променлив режим. Натиснете отново за 3 сек., за да се върнете към автоматичната работа.



Забележка!

В някои случаи е желателно да се активира ръчният режим и да се настрои налягането по-прецизно според морфологията или позиционирането на потребителя.

1. Ако клетките за петите се отделят от матрака, трябва да се активира ръчният режим.
2. В седнало положение може да се наложи увеличаване на налягането чрез въвеждане в ръчен режим.
3. Ако точките на натиск и теглото имат различно съотношение, налягането трябва да се настрои ръчно (например при ампутация и т.н.)



Забележка!

За подходящо налягане, информация може да бъде намерена в секцията "Експлоатация на устройството", "Общо", "Ръчно управление".

Настройка на комфорта (4):

Осем светодиода показват настройката на налягането в автоматичен режим (по подразбиране). В ръчен режим осем настройки на комфорта могат да бъдат избрани за осигуряване на оптимален комфорт на пациента чрез натискане на бутоните “-” и “+”.

Позиция за грижи / Автоматично твърдо налягане (натиснете за 3 сек.) (5):

Натиснете бутона за бързо надуване на въздушния матрак, което улеснява грижите и обслужването. Автоматично се връща към предишната настройка след 30 минути.

Нулиране на аларма - системна неизправност (6):

- ВИЗУАЛНАТА аларма (A.A_A.A_A.A___, 2 бързи последователни светлинни мигания) се включва, когато помпата се нуждае от поддръжка, алармата LED ще МИГА без ЗВУК. (**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА СЕРВИЗ**) За изключване на ВИЗУАЛНАТА аларма натиснете бутона за нулиране.
- ЗВУКОВАТА и ВИЗУАЛНАТА аларма (A.A_A.A_A.A_..., 2 бързи последователни светлинни мигания) се активира, когато помпата открие системна повреда и алармата LED ще МИГА със ЗВУК. (**СИСТЕМНА ПОВРЕДА**) За заглушаване на ЗВУКОВАТА аларма натиснете бутона за нулиране. МИГАЩИЯТ ВИЗУАЛЕН индикатор продължава да мига. Натиснете бутона за нулиране отново, за да активирате ЗВУКОВАТА аларма. Свържете се с отдела за следпродажбен сервиз за следващи стъпки.

Нулиране на аларма - ниско налягане (7):

- ЗВУКОВАТА и ВИЗУАЛНАТА аларма (A__A__A___, мигаща на равни интервали) се активира, когато налягането е твърде ниско, алармата LED ще МИГА със ЗВУК. (**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА НИСКО НАЛЯГАНЕ**) За заглушаване на ЗВУКОВАТА аларма натиснете бутона за нулиране. МИГАЩИЯТ ВИЗУАЛЕН индикатор продължава да мига (или спира, когато се достигне зададеното налягане). Натиснете бутона за нулиране отново, за да активирате ЗВУКОВАТА аларма.

Заклучване на клавишите (8): Помпата се заключва автоматично след 5 минути, ако не се използва, или ако бутонът се натисне за 3 секунди. За отключване натиснете и задръжте за 3 секунди.

Въздушни матраци

Въздушните матраци се състоят от основа, различни клетки, комплект тръби, подвижен калъф, функция за CPR и бутон за транспортиране.



Главната част на въздушните матраци се състои от три статични главни клетки за подобряване на комфорта на пациента. Тези клетки не допринасят за предназначенията цел, проверявайте редовно скалпа на пациента.

Четири клетки в секцията за петите на резервните въздушни матраци имат функция за бързо освобождаване, която позволява петите да бъдат освободени от налягане.

Комплектът тръби с три връзки е гъвкав и има функция против огъване, така че циркулацията на въздуха да не е ограничена.

Подвижният калъф на матрака има воден заслон и цип, който предпазва от проникване на течности и лесно се отстранява от основата на въздушния матрак.

Функцията за CPR винаги се намира в горния край и може бързо да освободи въздуха от клетките при спешни случаи с просто издърпване надолу.

Бутонът за транспортиране се намира в края на комплекта тръби с три връзки и предотвратява спадането на въздушния матрак при изключване от помпата.

Максималното тегло на пациента за въздушен матрак с височина 20 см е 200 кг.



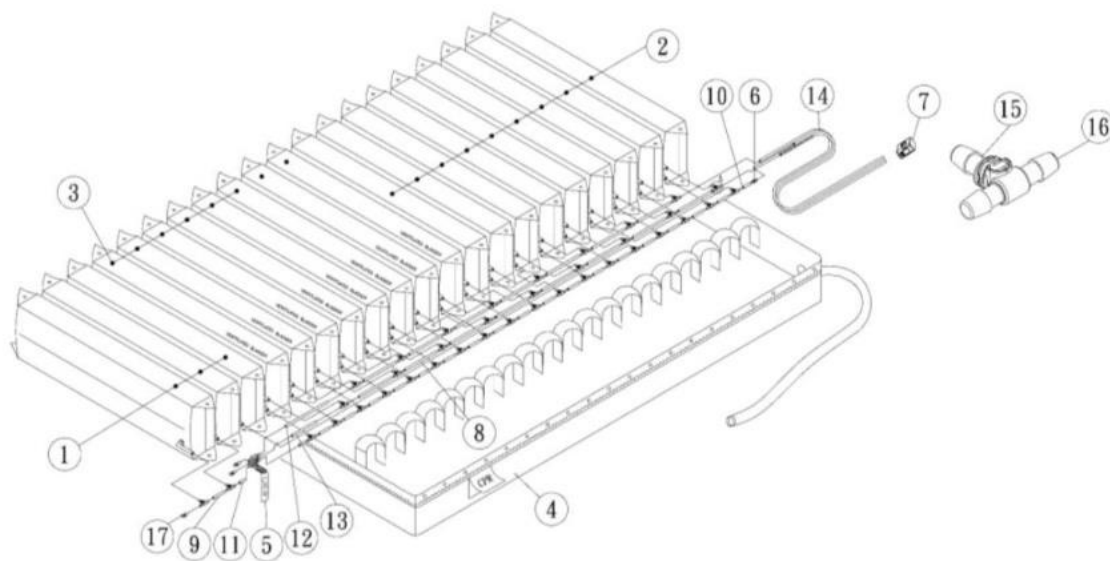
Въздушните матраци са проектирани за горепосочените теглови граници за пациенти в легнало положение. За пациенти, които често заемат седнало положение или са близо до максималното тегло на пациента, независима клинична оценка трябва да потвърди, че пациентът е правилно поддържан.



Променливият налягане матрак не е огнеупорен, само подвижният калъф на матрака е огнеустойчив съгласно BS 7175:1989 и съгласно EN 597-1 и EN 597-2.

834N MR T

Резервен матрак с редуващо налягане с височина 20 см



Резервен матрак с редуващо налягане с височина 20 см е оборудван с клетки, чийто долен клетъчен отсек има статична функция, която действа като подматрак.

Комбинации помпа и въздушен матрак

(вижте също глава 13: Технически данни, Въздушни матраци) Системите с променливо налягане ProCell V се състоят от въздушен матрак и помпа.



Не използвайте помпи с различни спецификации от тези на ProCell V, описани в тези Инструкции за употреба. Опасно е да се използва помпа с налягане над 120 mmHg. Това може да причини изтичане на клетките.

5. Инсталиране и деинсталиране

Преди инсталиране винаги проверявайте помпата и въздушния матрак за повреди. Никога не инсталирайте или използвайте повреден продукт.

Инсталиране на въздушния матрак

1. Отстранете редовния матрак от рамката на леглото преди инсталиране на резервния въздушен матрак (уверете се, че основата на матрака е инсталирана, ако е необходимо, наслойката на матрака трябва да бъде поставена върху основата/редовния матрак).
2. Клетките на въздушния матрак трябва да са обърнати нагоре, въздушният маркуч трябва да е в долния десен ъгъл и CPR единицата трябва да е в горния десен ъгъл.



3. Прикрепете въздушния матрак към рамката на леглото с помощта на ремъците или ъгловите еластични ленти (ако леглото е регулируемо, прикрепете само към регулируемите части).
4. Закопчайте калъфа на въздушния матрак, ако не е закопчан вече.
5. Уверете се, че CPR единицата е затворена (трябва да бъде видима и достъпна по всяко време).

Инсталиране на помпата

1. Закачете помпата с помощта на окачващите скоби на релсата в долния край на леглото.
2. Свържете въздушния маркуч от въздушния матрак към помпата (уверете се, че въздушният маркуч не е сгънат, усукан или прегънат) (проверете, че маркучите са плътно навити около транспортния бутон).
3. Уверете се, че захранващият кабел не представлява опасност поради движещи се части, не може да се улови или да се настъпи. Ако има, винаги използвайте каналите за кабели за захранващия кабел.
4. Включете захранващия кабел в контакта на стената (уверете се, че електрическата спецификация е съвместима с тази на помпата).

5. Включете чрез завъртане на превключвателя от дясната страна на помпата; превключвателят вече е в позиция ВКЛЮЧЕНО ("I").
6. Уверете се, че изключвате помпата, когато не се използва.

Подготовка на системата за употреба

Изчакайте, докато въздушният матрак е адекватно напълнен с въздух, избягвайте възможно най-много гънки, прегъвания, неправилности и т.н. Дръжте CPR единицата видима и достъпна.

Деинсталиране на помпата и въздушния матрак

1. Извадете щепсела от контакта на стената.
2. Откачете матрака от помпата, оставете транспортния бутон откачен.
3. Отворете CPR (това ще издуе матрака по-бързо и ще издуе статичните главни клетки).
4. Завъртете матрака с повърхността надолу.
5. Навийте матрака от долния край към горния край, като изтласквате въздуха от въздушния матрак (с лека натиск, за да избегнете повреда на въздушния матрак).
-  Можете да навивате помпата заедно с въздушния матрак, държейки ги заедно и защитавайки помпата по време на транспортиране.
6. В зависимост от типа въздушен матрак, ремъците или ъгловите еластични ленти могат да се използват за увиване около въздушния матрак, за да се предотврати развиването му.
7. Не сгъвайте или струпвайте матрака.

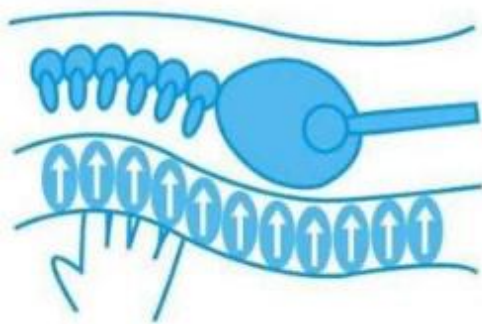
6. Работа с устройството

Общи указания

Система под налягане: Уверете се, че въздушният матрак е напълно надухнат и системата е под налягане. Твърда и статична повърхност улеснява инсталирането, преместването или препозиционирането на пациента. Използвайте Позицията за грижи или Статичната функция. Пациентът е по-добре поддържан, като се предотвратява прегъването на въздушния матрак, когато пациентът е в седнало положение. Вижте фигурата по-долу.



Ръчен контрол: За да проверите дали налягането е достатъчно, за да поддържа пациента в променлив режим, извършете ръчна проверка. Това се прави, като поставите ръка между въздушния матрак и сакрума на пациента над по-малко надута клетка. Потребителят трябва да може да усети междинното пространство, а допустимата ширина е приблизително 25 до 40 мм.



Функция за CPR: Ако трябва да изпълните CPR на пациента в спешна ситуация, издърпайте CPR контур веднага, за да освободите бързо въздуха от въздушния матрак. CPR контурът се намира в горния десен край на въздушния матрак.

Транспортен режим: При транспортиране на пациент върху въздушния матрак, изключете въздушния маркуч от помпата и поставете съответния транспортен капак върху въздушния маркуч. Това позволява транспортирането на пациента върху въздушния матрак. Изключете захранването на помпата преди транспортиране.

Забележка: Транспортният режим не е терапевтичен режим и се препоръчва да се използва минимално. Режимът осигурява до 12 часа поддръжка и се препоръчва редовно да се проверява пациентът.

Използвайте горепосочената процедура при прекъсване на захранването.

Работа с помпата ProCell V

Стъпка 1: Включете захранването. Операцията започва с кратък звук. Индикаторът на превключвателя светва. Помпата започва да надува въздушния матрак и осем мигащи светодиода показват режима на контрол.

Стъпка 2: Помпата ще влезе в режим на контрол, когато захранването бъде включено. Работата на системата се тества и първо ще надуе въздушния матрак до 15 mmHg. Ако системата не достигне налягане от 15 mmHg след 45 минути, бутонът за нулиране на алармата ще се включи. Натиснете бутона за нулиране на алармата, за да заглушите звуковата аларма; индикаторът за проверка ще мига. Натиснете бутона за нулиране на алармата отново, за да включите звуковата аларма и индикатора за нея.

Забележка: Ако звуковата/визуалната аларма не се изключва, вижте глава 11: Грешки (аларми) и отстраняване на неизправности.

Когато стартирането е завършено, помпата издава кратък звук и превключва в променлив режим (по подразбиране) с автоматична настройка на налягането.

Стъпка 3: Помпата автоматично извършва измерване, за да определи настройка на комфорта. Това отнема няколко минути и се индикира от нарастващи светодиоди. След като измерването завърши, предложеното ниво на комфорт се показва с броя на светещите светодиоди.

Стъпка 4: За да превключите в статичен режим, натиснете бутона за превключване между статичен и променлив контрол; индикаторът за проверка ще светне. Натиснете бутона отново, за да се върнете към променлив режим. При всяка промяна се извършва ново измерване на налягането.



Забележка: В статичен режим матракт осигурява твърда повърхност, която улеснява пациента при преместване или препозициониране. Статичният режим предотвратява потъването на пациента в матрака, когато е в седнало положение.

Стъпка 5: При нормална работа помпата ще следи промените в налягането. Ако налягането спадне под определеното от потребителя ниво, помпата автоматично ще започне да надува въздушния матрак. Помпата ще спре, когато се достигне определеното от потребителя налягане. Когато измерените стойности на налягането се променят значително, напр. седене на матрака, преместване, обръщане и т.н., помпата ще извърши измерване на налягането.

Ако налягането остане постоянно ниско, звуковата аларма ще се включи и светодиодът ще светне, за да обърне внимание на ниското налягане. Ако има явен теч, например поради разхлабена връзка на маркучите, звуковата/визуалната аларма ще се активира. Натиснете бутона за нулиране на алармата, за да заглушите звуковата аларма; индикаторът за проверка ще мига. Натиснете бутона за нулиране на алармата отново, за да включите звуковата аларма и индикатора за нея.

Стъпка 6: За удобни грижи и обслужване, натиснете бутона "Auto Firm", за да надуете въздушния матрак автоматично до максимално налягане за 30 минути. Нивото на налягане автоматично ще се върне към определеното от потребителя ниво след 30 минути. Натиснете бутона "Auto Firm" отново, за да се върнете към променлив/статичен режим, когато функцията "Auto Firm" трябва да бъде деактивирана.



Ако автоматичната настройка не осигурява очакваното ниво на комфорт, може да се настрои ръчно чрез активиране на ръчния режим. Ръчният режим работи както със статичен, така и с променлив режим. Когато този режим се изключи отново, помпата ще възобнови автоматичната настройка на комфорта и ще извърши ново измерване на налягането. Ако има лоша връзка на маркучите или изтича въздух от матрака, това ще доведе до състояние на ниско налягане, което ще задейства звуковата/визуалната аларма.

7. Почистване и повторна употреба

Системите с променливо налягане са предназначени за повторна употреба. Почистването и дезинфекцията трябва да се извършват съгласно приложимите национални и/или местни указания за почистване и дезинфекция на медицински

устройства. Системите ProCell V трябва да се почистват редовно (ежеседмично) по време на употреба на същия пациент и при повторна употреба на различен пациент.



При повторна употреба, дезинфекцирайте системите според процедурата за повторно използвани медицински устройства.

Помпа



За почистване и дезинфекция устройството винаги трябва да бъде изключено от мрежата, за да се избегне риск от електрически удар, пожар и функционална повреда. Щепселите и гнездата на продукта са защитени срещу водни пръски само когато са свързани заедно. Изключете помпата от въздушния матрак. Единицата ProCell V не трябва да показва признаци на повреда. Вода или почистващ препарат могат да проникнат, ако е повредена, което може да доведе до повреди и повреди на електрическите компоненти. Никога не пръскайте електрическите компоненти на продукта с течности (вода, дезинфектанти и т.н.) и не извършвайте механично почистване/дезинфекция на електрическите компоненти. Никога не потапяйте продукта в течност. Избършете помпата с влажна кърпа и мек почистващ разтвор като алкохол със или без детергент, оксидиращи разтвори, хлор макс 1%.

Ако използвате различен агент, изберете такъв, който не влияе на помпата. Преди повторно включване на помпата, уверете се, че няма остатъчна влага на електрическите контакти.

Покритие

Разкачете покритието от въздушния матрак. Фекалии и кръвни петна трябва да се отстраняват възможно най-бързо. Подвижното покритие може да се избърше с влажна кърпа и мек почистващ разтвор.

ПРАНЕ: Прането (95 °C) трябва да се извършва с неутрални детергенти; омекотители не са позволени.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ: Като цяло, нашите продукти с PU покритие са много устойчиви на дезинфектанти на базата на алкохол. Фенол или фенолни производни също могат да се използват в разредени концентрации (следвайте препоръките на производителя на дезинфектанта). Въпреки това, винаги ви препоръчваме да тествате продукта преди да го използвате. Високите концентрации на активен хлор могат да имат негативен ефект върху нашите материали с PU покритие. Следователно, употребата му не се препоръчва. Ако все пак решите да го използвате, използвайте силно разредени концентрации и изплакнете покритието обилно с вода. Същото важи и за дезинфектанти на базата на пероксид, и като цяло за всички дезинфектанти на базата на оксидираща реакция.

Стерилизацията може да има негативен ефект върху полиуретановите покрития и поради това не се препоръчва. Ако се вземе решение за стерилизация, трябва да се вземе предвид по-кратък живот на продукта. Това е неизбежно за всички термопластични полиуретани, поради химическия им състав.

СУШЕНЕ: Адекватното сушене е ключов фактор за поддръжката на покритите артикули. Сушенето може да се извърши чрез окачване, центрофугиране или сушене в сушилни при температури до 60 °C.

Въздушен матрак

Откачете въздушния матрак от помпата. Избършете (и напръскайте) основата, клетките, комплекта тръби, функцията за CPR и транспортния бутон с влажна кърпа и мек почистващ разтвор като алкохол със или без детергент. Уверете се, че матракът е напълно сух преди повторна употреба или съхранение. Ако използвате различен агент, изберете такъв, който не влияе на въздушния матрак.

8. Поддръжка и повторна употреба

Общи указания

Системите ProCell V са проектирани да изискват минимална поддръжка, така че малко поддръжка е необходима между планираните интервали за поддръжка. Препоръчва се редовно годишно обслужване да се извършва от квалифициран персонал и/или когато алармата за сервиз е активирана.

Помпа

Преди извършване на каквато и да е поддръжка, уверете се, че помпата е изключена и изключена от мрежата. Проверете за видими повреди и проверете всички електрически връзки и захранващи кабели за признаци на сериозно износване. Препоръчително е да се замени въздушният филтър за повторна употреба и съхранение. Развийте държача на филтъра на гърба на помпата. Отстранете филтъра от държача и поставете нов филтър. Поставете държача на филтъра обратно на място. Ако помпата се използва в замърсена среда, филтърът трябва да се заменя по-често.

Въздушен матрак

Проверете основата, различните клетки, комплекта тръби, подвижния калъф, функцията за CPR, транспортния бутон и основата на матрака (ако е налична) за видими повреди и признаци на сериозно износване. Уверете се, че следните препоръчани точки са в изправност:

- връзки на клетките към комплекта тръби
- комплект тръби (огъване или разкачване)
- бутон за CPR и транспортен бутон (включително връзка към комплекта тръби)
- връзка на клетките към основата на въздушния матрак
- подвижен калъф

9. Съхранение

Препоръчително е въздушният матрак и помпата да се съхраняват в транспортната чанта (аксесоар), оригиналната опаковка или еквивалентна. Работете внимателно с опакования продукт, не поставяйте тежки предмети върху него, предпазвайте го от пряка слънчева светлина и спазвайте климатичните условия за съхранение.

10. Изхвърляне

Спазвайте националните разпоредби за изхвърляне на устройството и неговите аксесоари.

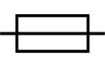
11. Грешки (аларми) и отстраняване на неизправности

Следващата таблица изброява възможните грешки (аларми) и отстраняване на неизправности. Ако решенията в таблицата не решават проблема, свържете се с вашия дистрибутор.

Грешка/Аларма	Възможна причина	Решение
Помпата не работи	Щепселът не е поставен в контакта или е поставен частично	Поставете щепсела напълно в контакта
	Превключвателят ВКЛ./ИЗКЛ. не е включен	Включете превключвателя ВКЛ./ИЗКЛ.
	Ако индикаторът на захранването е ВКЛЮЧЕН и помпата все още не работи, свържете се с вашия дистрибутор.	
Няма променливо налягане	Помпата е в статичен режим	Поставете помпата в режим на променливо налягане
	Има механичен проблем	Уведомете вашия дистрибутор
Постоянно високо налягане	Има механичен проблем	Уведомете вашия дистрибутор
Предупреждение за сервиз	Помпата изисква обслужване	Уведомете вашия дистрибутор
Системна повреда	Има механичен проблем	Уведомете вашия дистрибутор

Грешка/Аларма	Възможна причина	Решение
-Въздушният матрак не е напълнен или е недостатъчно напълнен (пациентът лежи неподкрепен на леглото) - Аларма за ниско налягане	Зададеното налягане е твърде ниско в сравнение с теглото и/или (сегящата) позиция на пациента	- Увеличете налягането - Помислете за въздушен матрак с по-високо допустимо тегло на пациента
	Бутонът за CPR е отворен или не е затворен достатъчно	Затворете бутона за CPR
	Клетка (или клетки) не е правилно свързана към комплекта тръби	Свържете всички клетки към комплекта тръби
	Конекторът на въздушния матрак не е правилно свързан към комплекта тръби	Уверете се, че конекторът на въздушния матрак е правилно свързан към комплекта тръби. При това внимавайте анти-прегъващата пружина да не се намира между връзките.
	Спейсерите на комплекта тръби не са правилно свързани	Свържете всички спейсери на комплекта тръби правилно
	Конекторът на въздушния матрак не е правилно свързан към помпата	Свържете конектора на въздушния матрак към конектора на помпата. Заклучването предоставя звуково "щракване".
	Комплектът тръби е огънат, смачкан или усукан	Отстранете огъванията, притисканията и усукванията
	Има теч в клетка (или клетки)	Уведомете вашия дистрибутор
	Комплектът тръби е счупен	Уведомете вашия дистрибутор
	Въздушният филтър е замърсен	Уведомете вашия дистрибутор

12. Символи на етикети и опаковки

Символ	Значение
	Прочетете инструкциите за употреба
	Общо предупреждение
	Осигурява съвети или информация, които потребителят и/или пациентът трябва да знае
	Прочетете инструкциите преди употреба
	Посочва, че продуктът е медицинско устройство съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия
	Посочва, че продуктът съответства на хармонизираното законодателство на Европейския съюз
	Уникален идентификационен код за медицински изделия
	Производител: Име и адрес на производителя
	Дата на производство
	Сериен номер
	Артикулен номер
	Лот номер
	Тип BF
	Тип предпазител
IP21	Степен на защита IP21

Символ	Значение
	Не изхвърляйте с битовите отпадъци
	Клас II: двойна изолация
	Маркер за края на краката
	Препоръчително е ръчно пране
	Температура на пране макс. 95 °C
	Не използвайте белина
	Не се препоръчва химическо чистене
	Нежно химическо чистене
	Не сушете в сушилня
	Сушилня макс. 60 °C
	Не гладете
	Телесна височина
	Телесно тегло

13. Технически данни

Помпа

Модел	ProCell V
Код на артикула	PQ2K033P01
MDR Клас	Клас I
Базов UDI	540701054Q2K03TV
UDI-DI	05407010540093
Клас на електрическа защита	Клас II, Тип BF, (Без AP/APG)
Мрежово напрежение	230 V
Честота на захранването	50 Hz
Максимална консумация	12 W
Номинална стойност на предпазителя	250 V, T1A
Степен на защита срещу проникване на течности	IP 21
Корпус	ABS пластмаса
Размери (Д)	280 мм x (Ш) 205 мм x (В) 135 мм
Тегло	2.6 кг
Диапазон на налягане	15 - 50 mmHg
Цикъл на работа	16.5 мин. / ABC работа / 1 в 3 променливи

Климатични условия

Условие	Температура (°C)	Влажност (%)	Атмосферно налягане (hPa)
По време на ползване	+10 °C go + 40 °C	30% go 75% (без конденз)	700 hPa go 1,060 hPa
Складиране/Транспорт	+00 °C go + 40 °C		

Въздушни матраци

Въздушен матрак: резервен въздушен матрак (Cell-on-Cell) с височина 20 см, N_TPU клетки.			
Име на продукта	Код на артикула	UDI	За:
M_834N MR T (85x200)(V1)	MCT82085100	05407010541397	ProCell V
M_834N MR T (90x200)(V1)	MCT82090100	05407010541403	
M_834N MR T (85x210)(V1)	MCT82185100	05407010541410	
M_834N MR T (90x210)(V1)	MCT82190100	05407010541427	

Покрития за въздушни матраци

Име на продукта	Код на артикула	UDI
C_512/834_S0 (85x200), ProCell	CUS05208521	05407010541144
C_512/834_S0 (90x200), ProCell	CUS05209021	05407010541151
C_834_S0 (85x210), ProCell	CSS08218521	05407010541274
C_834_S0 (90x210), ProCell	CSS08219021	05407010541267

Калъфи за пренасяне

Име на продукта	Код на артикула
Среден калъф	SAH911401-23101
Голям калъф	SAH521404-23101

Живот на експлоатация

Посоченият живот на експлоатация зависи също от честотата и интензивността на предвидената употреба, почистването, дезинфекцията, транспортирането, поддръжката и т.н.

Продукт	Живот на експлоатация
Помпа	около пет години
Матрак с N/PU клетки	около осем години

Фактът, че Prime Medical Solutions BV посочва очакван живот на продуктите, не представлява допълнителна гаранция.

14. Гаранция

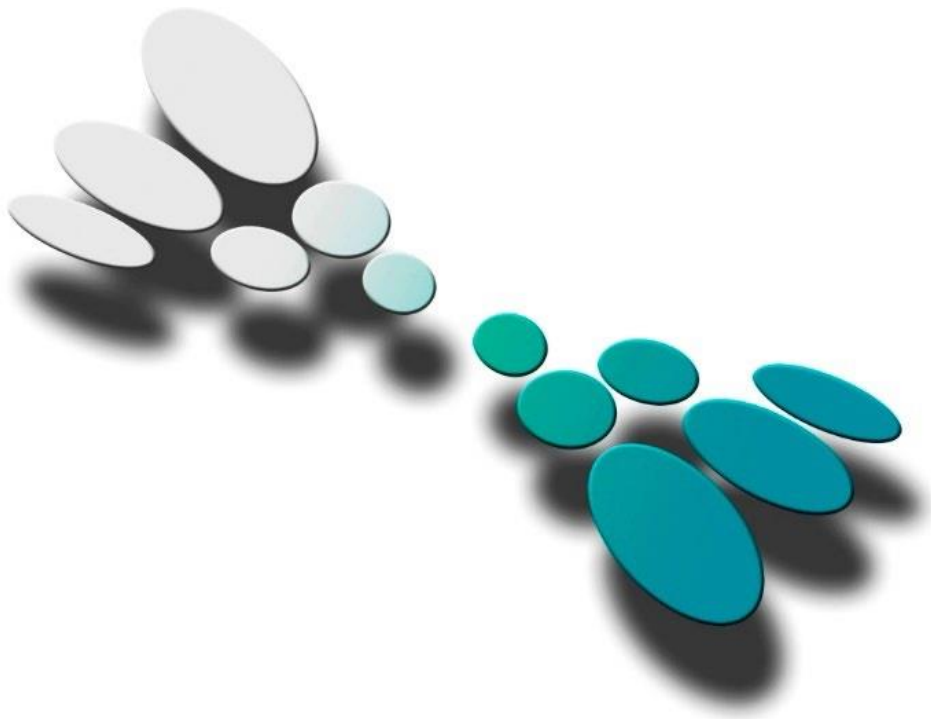
Тази система ProCell V е покрита от 2-годишна гаранция срещу производствени дефекти. Гаранцията не се отнася за нормално износване или повреди, причинени от небрежност или неправилно боравене/грижа.

Собствени бележки:

Prime Medical Solutions BV

Hendrik Van Veldekesingel 150/18
3500 Hasselt – БЕЛГИЯ

info@primemedicalsolutions.eu
www.primemedicalsolutions.eu



Инструкции за употреба Версия: V1.5 (2024/04/10)