

PRIME

Medical Solutions

Bruksanvisning

PROCELL II H HYBRID

© Prime Medical Solutions BV

Designpolicy og opphavsrett:

Vår policy er i stadig utvikling, så derfor forbeholder vi oss retten til å endre design uten ytterligere varsel. Innholdet i denne publikasjonen skal verken helt eller delvis kopieres uten tillatelse fra P.M.S.

Innholdsfortegnelse

1.	Innledning	4
2.	Sikkerhet og advarsler	4
	Symboler	4
	Viktig	5
	Sikkerhetsadvarsler	5
	Forholdsregler	6
	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	7
3.	Kliniske bruksområder	7
	Tiltenkt formål	7
	Tiltenkte brukere	7
	Pasientmålgruppe	7
	Indikasjoner	7
	Kontraindikasjoner	7
	Begrensninger	8
	Bivirkninger	8
4.	ProCell II Hybrid alternerende trykksystemer	8
	Pumper	8
	Hybrid luft madrasser	9
	Kombinasjonsalternativer for pumpe og hybrid luftmadrass	10
5.	Montering og demontering	11
	Montering av hybrid luftmadrassen	11
	Montering av pumpen	11
	Klargjøring av systemet før bruk	12
	Demontering av pumpe og hybrid luftmadrass	12
6.	Bruk av enheten	12
	Generelt	12
	Betjening av ProCell II Hybrid-pumpen	13
7.	Rengjøring og gjenbruk	14
	Pumpe	14

	Madrasstrekk.....	14
	Hybrid Luftmadrass	15
8.	Vedlikehold og gjenbruk.....	15
	Generelt.....	15
	Pumpe	15
	Hybrid Luftmadrass	15
9.	Oppbevaring.....	16
10.	Avhending.....	16
11.	Feil (alarmer) og feilsøking	16
12.	Symboler på merking og emballasje	18
13.	Tekniske data.....	19
	Pumpe	19
	Hybridmadrasser	20
	Madrasstrekk for hybridmadrasser	20
	Levetid	20
14.	Garanti.....	20
	Egne notater:.....	21
15.	Produsent og versjon av bruksanvisningen	23

1. Innledning

Kjære kunde!

Takk for at du valgte et produkt fra Prime Medical Solutions BV og for at du har tillit til oss.



Les gjennom bruksanvisningen i sin helhet før førstegangs bruk og før påfølgende bruk for å unngå skader eller farer forårsaket av feil bruk. Bruksanvisningen inneholder viktig informasjon og merknader som er nødvendige for riktig bruk av enheten. Hvis du har spørsmål om sikkerhetsadvarsler, forholdsregler eller riktig bruk, kan du kontakte forhandler. Ikke ta i bruk produktet før alle spørsmål er besvart, for å unngå personskader og materielle skader fra feil bruk.

Hold bruksanvisningen tilgjengelig for brukeren og gi den videre ved et eventuelt eierskifte.

På grunn av endringer gjort av oss, kan det hende at tekstene og illustrasjonene ikke samsvarer med det nøyaktige omfanget av leveransen.

Hvis Procell-systemene blir installert og brukt med omtanke, vil du få en lang og effektiv levetid. ProCell-pumpene er testet og oppfyller følgende standarder:

EN / IEC 60601-1

EN / IEC 60601-1-2

EN / IEC 60601-1-11

2. Sikkerhet og advarsler

Symboler

Forklaring av hovedsymbolene som brukes i denne bruksanvisningen for å gjøre det lettere å lese og forstå denne bruksanvisningen, og forklaring av symbolene man må rette spesiell oppmerksomhet mot.



BRUKSANVISNING:

Det er obligatorisk å lese bruksanvisningen.



INFO:

Gir tips eller informasjon som brukeren og/eller pasienten bør være klar over.



FORSIKTIG/FARE:

Indikerer riktig bruk eller vedlikeholdsprosedyre for å forhindre skade på eller ødeleggelse av enheten eller andre gjenstander. Henleder oppmerksomheten til en potensiell fare som krever riktige prosedyrer eller praksis for å forhindre personskade.

Mer informasjon om symbolene som brukes på merking og emballasje finner du i kapittel 12: Symboler på merking og emballasje

Viktig

Les og følg sikkerhetsadvarslene. Sikkerhetsadvarslene består av tekst eller en kombinasjon av symbol og tekst. Symbolet som brukes erstatter ikke teksten i sikkerhetsadvarselen. Les teksten i sikkerhetsanvisningene og følg dem til punkt og prikke!

Sikkerhetsadvarslene gjelder for alle som på noen måte arbeider med eller på enheten og/eller tilbehør. Brukeren som bruker enheten på en pasient, er ansvarlig for riktig bruk. Informer pasienten om potensielle risikoer og informer pasienten slik at det ikke oppstår ytterligere risikoer fra vedkommendes atferd.



Enheten skal aldri brukes uten tilsyn, og du må sørge for strengt tilsyn med barn og kjæledyr i nærheten. Brukeren av enheten må holde seg nær i tilfelle det utløses en alarm.



Enheten skal kun til det tiltenkte formålet. All annen bruk er forbudt.

Sikkerhetsadvarsler



Det elektriske utstyret på enheten kan være farlig hvis det brukes feil. Støpselet må alltid være tilgjengelig for å koble enheten fra strømmen. Ikke bruk enheten hvis kablet eller støpselet er skadet.



Ikke bruk enheten (og tilbehør) eller koble den fra strøm hvis det har blitt mistet eller skadet, viser tegn på kraftig slitasje, avgir uvanlige lyder, ikke fungerer som det skal eller hvis du er usikker på hvor trygt det er å bruke. Koble alltid enheten fra umiddelbart etter bruk.



Reparasjoner på enheten må kun utføres av kvalifisert personell. Modifikasjoner er ikke tillatt og kun originale deler fra produsenten kan brukes.



Hold enheten unna væske, beskytt det mot inntrengning og nedsenkning i væske. De elektriske komponentene til enheten er testet for produktsikkerhet av et eksternt uavhengig testinstitutt, men feil bruk kan likevel føre til risikoer som kortslutning eller elektrisk støt. Forsøk aldri å fjerne enheten fra vannet. Trekk støpselet ut av stikkontakten umiddelbart.



Ikke bruk enheten (og tilbehøret) i nærheten av ikke-forseglede brennbare væsker eller gasser. Hold enheten (og tilbehøret) borte fra direkte sollys. Hold enheten (og tilbehør) unna varmekilder (f.eks. ovn), åpen ild (f.eks. peis, stearinlys) og andre varmeeffekter (f.eks. elektriske tepper). Vær oppmerksom på at røyking i sengen (åpen flamme på grunn av askerester) øker risikoen for brann.



Bruk aldri enheten i et lukket rom (som skuff, boks etc.), og dekk aldri til pumpen (som et laken, et teppe etc.), og unngå til enhver tid at luftehull kan blokkeres for å hindre fare for overoppheting.



Enheten (og tilbehøret) installert på en seng med sidegrind må overholde lokale retningslinjer.

Installasjonen av hybrid luftmadrassen må ikke utgjøre farlige situasjoner gjennom et gap mellom sengerammen, sengehestene og madrassen, eller gjennom elektrisk kabel, slangesett eller luftslanger som kan føre til at pasienten faller, setter seg fast eller kveles.



Strømkablet, slangesettet eller luftslangene må installeres slik at de ikke kan klemmes mellom bevegelige mekanismer for å forhindre at de klemmes eller sprekker. Hvis kabelkanaler anbefales, bør dette brukes.



Madrasstrekke er dampgjennomtrengelige, ikke luftgjennomtrengelige, og kan forårsake kvelningsfare hvis de brukes feil.

Ikke bruk annet tilbehør enn det som er anbefalt av produsenten. Bruk av annet tilbehør kan ikke garantere at enheten fungerer som den skal.



Meld fra om alvorlige hendelser¹ relatert til denne enheten til distributøren eller produsenten. I EU må hendelsen også rapporteres til vedkommende myndighet.

Forholdsregler

Beskytt enheten, spesielt hybrid luftmadrasen, mot spisse gjenstander og overflater (herunder dyrs klør eller tenner).

For å unngå direkte hudkontakt av pasienten med hybrid luftmadrasen, bruk alltid passende madrasstrek med et laken. Uønskede trykkpunkter bør unngås ved å minimere flere lag mellom pasienten og hybrid luftmadrasen. Ikke bruk annet trekk enn et laken på madrasstrekket (f.eks. saueskinn, elektrisk teppe). Pass på at det ikke er fremmedlegemer, folder, etc. mellom lakenet og pasienten (for eksempel klær, bukselommer).

HLR-kontroller må være synlige og tilgjengelige til enhver tid.

Før (gjen-)bruk skal systemet være rengjort og tørt. Sjekk for rengjøring og vedlikehold før gjenbruk. Ikke bruk løsninger som inneholder fenol til å rengjøre systemet.



Oppbevar enheten som vist i denne brukerhåndboken. (9. Oppbevaring)



Overhold maksimal pasientvekt. Overskridelse av maksimal pasientvekt kan føre til risiko for utvikling eller forverring av allerede eksisterende trykksår. (4. ProCell II alternerende trykksystemer, hybrid luftmadrasser)

¹ "alvorlig hendelse" betyr enhver hendelse som direkte eller indirekte har ført til, eller kan føre til:

- (a) en pasients, brukers eller annen persons død;
- (b) midlertidig eller permanent alvorlig forverring av helsetilstanden til en pasient, bruker eller annen person;
- (c) en alvorlig trussel mot folkehelsen.



Kontroller regelmessig enhetens egnethet for pasienten, spesielt hvis pasientens fysiske tilstand har endret seg (amputasjon, vektøkning/tap og mentale endringer). Vurder alltid pasienten med et helhetlig syn. Vurder alltid kontraindikasjonene. Juster om nødvendig enhetsinnstillingene eller velg et mer egnet produkt.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Enheter overholder EMC-standarder for medisinsk elektrisk utstyr. Vær oppmerksom på at mulig elektromagnetisk eller annen påvirkning mellom enheten og andre elektriske enheter ikke kan utelukkes i sin helhet. Hvis det er fare for gjensidig interferens, må du fjerne kilden til interferens. Kontakt Prime Medical Solutions BV for mer detaljert informasjon om EMC.

3. Kliniske bruksområder

Tiltenkt formål

Formålet med enheten er å understøtte forebygging og/eller behandling av trykksår hos langtidspasienter. Enheten og dens tilbehør er utformet for å gi pasienten høyest mulig komfort, og representerer kun ett aspekt ved forebygging og/eller behandling av trykksår.

Tiltenkte brukere

Enheter er utformet som en kostnadseffektiv løsning for forebygging og/eller behandling av trykksår, som er enkel å bruke for pleieren, enkel å rengjøre og vedlikeholde. Bruken er beregnet på pleiere (trykksårspesialister, uformelle omsorgspersoner og andre personer kan utføre tilsynsfunksjonen forutsatt at riktig og fullstendig instruksjon gis av pleieren) hos pasienter i akutt- og langtidspleie- og hjemmepleiemiljøer, inkludert private hjem, for forebygging og/eller behandling av trykksår.

Målpasienter

Enheter er beregnet på forebygging og/eller behandling av trykksår hos pasienter, både ved intramural og ekstramural behandling. Pasientgruppen vil i hovedsak være sengeliggende pasienter på grunn av sykdom, skade, funksjonshemming eller alder.

Indikasjoner

Det er hensiktsmessig å indikere enheten som en del av forebygging og behandling av alle typer trykksår. Den vil være en del av en individuell trykksårprotokoll bestående av reposisjonering, ernæring, hudpleie, sårpleie etc. Alle andre aspekter ved pleie bør vurderes av fastlege og pleier.

Kontraindikasjoner



Ikke bruk enheten hos pasienter med ustabile ryggmargslesjoner. Hvis pasienter har akutte multiple traumer, ustabile benbrudd eller andre rygggradslidelser, krever indikasjonen råd fra en kvalifisert lege.

Begrensninger



Enheten er kun egnet for personer med en vekt innenfor tillatt maksimum og med en minimums kroppshøyde på 150 cm. Enheten i kombinasjon med hybrid luftmadrasen fastsetter maksimal pasientvekt.

Bivirkninger

Det er ingen vitenskapelig dokumenterte bivirkninger, selv om det kan foreligge en liten risiko for at bevegelser av enheten kan fremkalle spastisitet. I slike tilfeller bør du søke råd fra en kvalifisert lege.



Det ovennevnte (indikasjoner, kontraindikasjoner, begrensninger og bivirkninger) er kun veiledende, og kan aldri erstatte en leges vurdering eller erfaring.

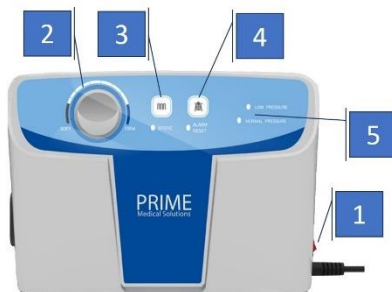
4. ProCell II Hybrid alternerende trykksystemer

Pumper

Funksjonene til ProCell II-pumpene er beskrevet i detalj nedenfor.

ProCell II Hybrid

1. Bryter
2. Komfortknapp
3. Knapp for statisk/vekseltrykk funksjon
4. Nullstilling av alarm
5. Normaltrykk/alarm ved lavt trykk



- Bryter (1):
Bryteren er plassert på høyre side av pumpen. Bruk av PÅ/AV-bryteren fungerer som START/STOPP for pumpefunksjonen.
- Komfortknapp (2):
Slå på komfortknappen for å la systemet fungere for optimal pasientkomfort.
- Knapp for statisk/alternerende funksjon (3):
Trykk på knappen for statisk/alternerende funksjon for å sette systemet i statisk eller alternerende modus.
Sørg alltid for at systemet endres til alternerende modus etter bruk av statisk modus. Lampen vil ikke lyse i alternerende modus.
- Nullstilling av alarm (4):
Den audiovisuelle alarmen vil bli utløst når trykket er for lavt. For å slå av lydalarmen, trykker du på nullstillingsknappen. Den visuelle alarmen vil blinke. Trykk på nullstillingsknappen igjen for å aktivere alarmen på nytt.

➤ Normaltrykk/lavtrykksalarm (5):

Normaltrykk: En visuell (grønn) lampe indikerer at trykket har nådd et forhåndsinnstilt eller brukerdefinert nivå.

Lavtrykksalarm: En visuell (gul eller rød) lampe indikerer at trykket har falt under forhåndsinnstilt eller brukerdefinert nivå.

Hybrid luftmadrasser

Hybrid luftmadrassene består av en bunn, flere celler, et slangesett og et avtagbart trekk.

Det treveis slangesettet er fleksibelt og har en antiknekkfunksjon slik at luftsirkulasjonen ikke hindres.

Det avtakbare madrastrekket har vannsperre og glidelås som hindrer væskeinntrengning, og er lett å ta av bunnen av hybrid luftmadrassen.

Minimum og maksimal brukervekt er på Hybrid madrassen er 30 to 150kg.

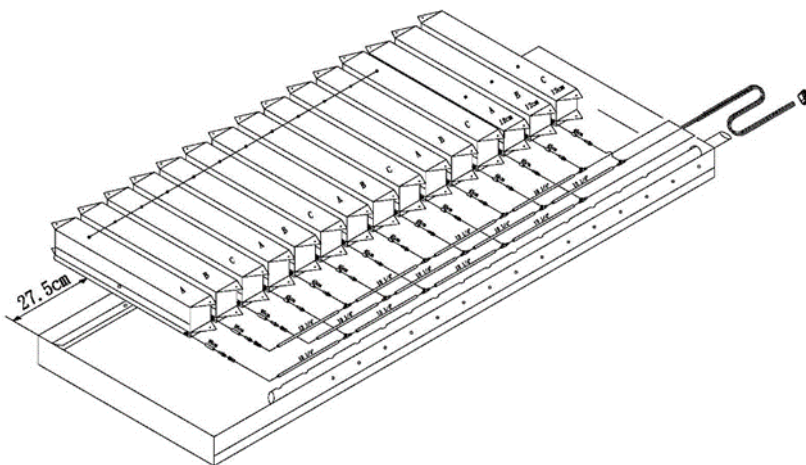


Hybrid luftmadrassene er laget for vektgrensene som oppgitt ovenfor for pasienter i liggende stilling. For pasienter som regelmessig inntar en sittende stilling eller som er nær maksimal pasientvekt, bør en uavhengig klinisk vurdering bekrefte at pasienten får riktig støtte.



Hybridmadrassen er ikke flammehemmende, kun skummet og det avtagbare madrastrekket på hybrid luftmadrassen er flammehemmende i henhold til standards EN 597-1 og EN 597-2 eller høyere.

Hybrid-madrass



Denne hybridmadrassen kan plasseres direkte på sengerammen.



ProCell II Hybrid alternerende trykksystemer

Hybridluftmadrassene består av tre deler:

En hoveddel: en høykvalitets skumkombinasjon for å støtte forebygging/behandling av trykksår på hodet. (størrelse 90 x 27 x 17 cm) (IKKE på bildet)

En midtseksjon som består av 12 luftceller med en fullverdig antidecubitus skumkombinasjon med en høyde på 14 cm.

En hældel bygget opp som midtdelen, men 2 cm lavere for å holde hælene til pasientene frie for trykk.

Hybridluftmadrassen har en 1 i 3 alternerende effekt, noe som øker komforten til pasienten betydelig.




Hver celle er koblet til slangesettet med en Quick release-kobling som tillater at deler av madrassen blir helt trykkavlastet.



Kombinasjonsalternativer for pumpe og hybrid luftmadrass

(se også 13. Tekniske data, hybrid luftmadrasser)

ProCell II alternerende trykksystemer består av en hybrid luftmadrass og en pumpe. ProCell II Hybrid-pumpen er en mekanisk pumpe.

 Ikke bruk pumper med andre spesifikasjoner enn ProCell II Hybrid-pumpene i kombinasjon som beskrevet i denne bruksanvisningen. Det er farlig å bruke en pumpe med en trykkapasitet over 120 mmHg. Dette kan føre til at cellene begynner å lekke.

5. **Montering og demontering**

Før montering, må du alltid undersøke pumpen og hybrid luftmadrassen for skader. Et skadet produkt skal aldri monteres eller brukes

Montering av hybrid luftmadrassen

- Fjern den vanlige madrassen fra sengerammen før den nye hybrid luftmadrassen settes på plass.
- Hybrid luftmadrasscellene skal vende opp, lufttilførselsslangen skal være nederst til høyre.



Montering av pumpen

- Heng pumpen med opphengsbrakettene på gavlen i fotenden av sengen.
- Koble lufttilførselsslangen fra hybrid luftmadrassen til pumpen. (pass på at lufttilførselsslangen ikke har knekk, er vridd eller bøyd) (sjekk at tilførselsslengene er godt festet på transporthetten)
- Pass på at strømkabelen ikke kan utgjøre en fare på grunn av bevegelige deler, at den hekter seg opp eller blir overkjørt. Dersom tilgjengelig, bruk alltid kabelkanalene for strømkabelen.
- Koble strømkabelen til stikkontakt. (Påse at elektriske spesifikasjoner stemmer overens med pumpen)
- Slå på med bryteren på høyre side av pumpen – bryteren er nå i PÅ-posisjon ("I").
- Sørg for å slå av pumpen når den ikke er i bruk.

Klargjøring av systemet før bruk

Vent til hybrid luftmadrassen er tilstrekkelig fylt med luft for å dekke den med et bunnlaget, unngå så mange rynker, knekk, uregelmessigheter, etc. som mulig.

Demontering av pumpe og hybrid luftmadrass

- Trekk støpselet ut av stikkontakten.
- Koble madrassen fra pumpen, og la transporthetten være frakoblet.

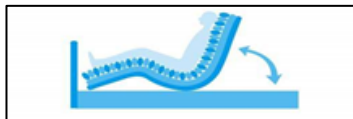


- Ikke brett madrassen eller stable den med andre ting.

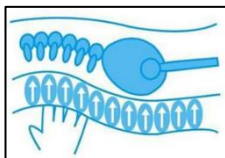
6. Bruk av enheten

Generelt

System under trykk: Påse at hybrid luftmadrassen er helt oppblåst og systemet er under trykk. En hardere og statisk overflate gjør montering og forflytning, eller reposisjonering av pasienten enklere. Bruk den statiske funksjonen. Pasienten får bedre støtte ved å hindre at hybrid luftmadrassen bunnner ut når pasienten er i sittende stilling. Se figuren nedenfor.



Manuell kontroll: For å bekrefte at trykket er tilstrekkelig til å støtte pasienten i vekslende modus, kan du gjøre en manuell sjekk. Dette gjøres ved å legge en hånd mellom pasientens hybrid luftmadrass og korsbenet over den mindre oppblåste cellen. Brukeren må kunne kjenne mellomrommet, og akseptabel bredde er omtrentlig 25–40 mm.



MERK:

Transportmodus er ikke en terapeutisk modus, og det anbefales å bruke den minst mulig. Modusen gir opptil 12 timers støtte, og det anbefales at du sjekker pasienten regelmessig.

Bruk fremgangsmåten ovenfor ved eventuelle strøbrudd.

Betjening av ProCell II Hybrid-pumpen

Trinn 1 ► Slå på apparatet. Lampen på bryteren lyser. Pumpen begynner å pumpe luft inn i luftmadrassen. Lavtrykkslampe (gul) vil lyse så lenge oppblåsing pågår.

På ProCell II Hybrid aktiveres lydalarmer parallelt med lavtrykkslampe (Low Pressure) for å varsle om at trykket er for lavt. Trykk på alarmnullstillingsknappen for å dempe lydalarmer, mens indikatoren vil blinke.



MERK:

Hvis du blåser opp luftmadrassen for første gang med ProCell II Hybrid-pumpen, anbefales det at du trykker på både alarmnullstillingsknappen (Alarm Reset) og statisk kontroll-knappen (Static) for rask og stillestående drift.

Trinn 2 ► Når trykket har nådd det innstilte nivået (omtrentlig etter 15 minutter), vil lampen for normaltrykk begynne å lyse. Lavtrykkslampe vil slås av.



MERK:

Hvis lavtrykkslampe ikke slukker, se avsnittet Feil (alarmer) og Feilsøking.

Trinn 3 ► Vri trykkkontrollknotten for å stille inn et behagelig trykknivå fra mykt til hardt.



MERK:

For et passende trykk, kan all informasjon finnes i delen Betjening av enheten, Generell, Manuell kontroll.

Trinn 4 ► Pumpen er forhåndsinnstilt i alternerende modus og driftstiden er satt til 12 minutter.

Trykk på statisk kontroll-knappen for å sette den i statisk modus. Lampen for statisk modus vil nå lyse. Statisk modus vil starte etter ca. 6 minutter. Trykk på statisk-knappen igjen for å gå tilbake til vekslende modus.



MERK:

I statisk modus gir hybrid luftmadrassen et fast underlag som gjør det lettere for pasienten å bevege eller flytte på seg. Statisk modus forhindrer at pasienten bunner ut madrassen i sittende stilling.

Trinn 5 ► Pumpen vil overvåke trykkendringer under normal drift. Hvis trykket faller under et brukerdefinert nivå, vil pumpen automatisk begynne å blåse opp hybrid luftmadrassen. I tillegg til at lavtrykkslampe lyser, vil lydalarmer også aktiveres og varsle om lavt trykk. Pumpen vil stoppe når det brukerdefinerte trykket er nådd.


Trykk på alarmnullstillingsknappen for å dempe lydalarmer. Lampen vil fortsette å blinke.

Trykk på nullstillingsknappen igjen for å slå på lydalarmer.


7. Rengjøring og gjenbruk

Vekseltrykkssystemene er gjenbrukbare. Rengjøring og desinfeksjon bør gjøres i samsvar med gjeldende nasjonale og/eller lokale retningslinjer for rengjøring og desinfeksjon av medisinsk utstyr.

ProCell II Hybrid-systemene bør rengjøres regelmessig (ukentlig) når én og samme pasient bruker dem, samt ved gjenbruk.

 Hvis de gjenbrukes, må de desinfiseres i henhold til prosedyre for gjenbrukbart medisinsk utstyr.

Pumpe

 For rengjøring og desinfisering må enheten alltid kobles fra strøm for å unngå fare for elektrisk støt, brannfare og funksjonssvikt. Pluggene og stikkontaktene på produktet er kun beskyttet mot vannsprut når de er koblet sammen. Koble pumpen fra vekseltrykkmadrasen.

ProCell II Hybrid-enheten må ikke vise tegn på å være skadet. Vann eller vaskemiddel kan trenge inn hvis enheten er skadet. Dette kan føre til funksjonsfeil og skade på de elektriske komponentene.

Spray aldri de elektriske komponentene på produktet med væske (vann, desinfeksjonsmidler og andre midler), og ikke rengjør eller desinfiser de elektriske komponentene. Senk aldri produktet ned i væske.

Tørk av pumpen med en fuktet klut og en mild rengjøringsløsning som alkohol med eller uten rengjøringsmiddel, oksiderende løsninger, klor maks 1 %.

Hvis du bruker et annet middel, må du bruke et middel som ikke påvirker pumpen.

Før pumpen tas i bruk igjen, må du påse at de elektriske kontaktene ikke er våte.

Madrasstrekk

Ta trekket av madrassen. Avføring og blodflekker må fjernes så snart som mulig. Det avtakbare trekket kan tørkes av med en fuktig klut og en mild rengjøringsløsning.

VASK: Vask (95 °C) må gjøres med nøytrale vaskemidler – det skal ikke brukes tøymykner.

DESINFISERING: Generelt er våre PU-belagte produkter svært bestandige mot alkoholbaserte desinfeksjonsmidler. Fenol eller fenolderivater kan også brukes i fortynnede konsentrasjoner (følg anbefalingene fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet). Vi anbefaler imidlertid alltid å teste produktet før bruk. Høye konsentrasjoner av aktivt klor kan ha en negativ effekt på våre PU-belagte materialer. I så anledning anbefales ikke sådan bruk. Hvis du bestemmer deg for å bruke dette, bør du bruke svært fortynnede konsentrasjoner og skylle trekket grundig med vann. Det samme gjelder peroksidbaserte desinfeksjonsmidler, og generelt sett alle desinfeksjonsmidler basert på en oksiderende reaksjonsmekanisme.

Sterilisering kan ha en negativ effekt på polyuretanbelegg og anbefales således ikke. Hvis det tas en beslutning om å gjøre det, bør en kortere produktlevetid tas i betraktning. Dette er gjeldende for alle termoplastiske polyuretaner på grunn av kjemiske sammensetning.

TØRKNING: Tilstrekkelig tørking er en avgjørende faktor i stell og vedlikehold av belagte artikler. Tørking kan gjøres ved å henge opp til tork eller legges i tørketrommel ved temperaturer opp til 60 °C.

Hybrid Luftmadrass

Koble luftmadrassen fra pumpen. Tørk (og spray) bunnen, cellene, slangesettet, HLR-funksjonen og transporthetten med en fuktig klut og en mild rengjøringsløsning med alkohol med eller uten rengjøringsmiddel. Sørg for at madrassen er helt tørr før gjenbruk eller oppbevaring. Hvis du bruker et annet middel, må du bruke et middel som ikke har negativ innvirkning på hybrid luftmadrassen.

8. Vedlikehold og gjenbruk

Generelt

ProCell II Hybrid-systemene er designet for å behøve lite vedlikehold, slik at det kreves lite vedlikehold mellom planlagte vedlikeholdsintervaller. Det anbefales at en årlig vedlikeholdsservice utføres av kvalifisert personell og/eller når servicealarmen er aktivert.

Pumpe

Før det gjøres noe vedlikehold, må du sørge for at pumpen er slått av og koblet fra strøm. Se etter synlige skader og sjekk alle elektriske koblinger og strømkabler for tegn på slitasje. Det anbefales å bytte ut luftfilteret ved gjenbruk og lagring. Løsne filterholderen på baksiden av pumpen. Fjern filteret fra holderen og sett inn et nytt filter. Sett filterholderen tilbake på plass. Hvis pumpen brukes i et støvete miljø, må filteret skiftes ut oftere.

Hybrid Luftmadrass

Sjekk bunnen, de ulike cellene, slangesett, avtakbart trekk, HLR-funksjon, transporthette og madrassunderlag (hvis tilstede) for synlige skader og tegn på mye slitasje.

Sjekk at følgende anbefalte punkter er i god stand:

- cellekoblinger på slangesettet
- slangesett (for knekk eller frakoblet)
- tilkobling av cellene til bunnen av luftmadrassen
- avtakbart trekk

9. Oppbevaring

Det anbefales å oppbevare hybrid luftmadrassen og pumpen i originalemballasjen eller tilsvarende. Håndter det emballerte produktet med forsiktighet, ikke plasser tunge gjenstander på det, og beskytt mot direkte sollys og de klimatiske forholdene for lagring må overholdes.

10. Avhending

Følg nasjonale forskrifter for kassering av enheten og tilbehøret.

11. Feil (alarmer) og feilsøking

Tabellen nedenfor viser mulige feil (alarmer) og feilsøking. Hvis løsningene i tabellen ikke løser problemet, kan du kontakte distributøren.

Ved montering av ProCell II Hybrid-pumpen, vil alarm for lavt trykk (Low pressure alarm) pipe frem til innstilt trykk er nådd. Se betjening av ProCell II Hybrid-pumpen.

Feil/alarm	Mulig årsak	Løsning
- Pumpen går ikke	Støpselet er ikke satt inn i stikkkontakten, eller bare delvis	Stikk støpselet helt inn i stikkkontakten.
	På/av-knappen er ikke tilkoblet	Koble til på/av-knappen.
	Hvis strømindikatoren er PÅ og pumpen fortsatt ikke går, kan du kontakte distributøren.	
- Ikke noe vekseltrykk	Pumpen er i statisk modus	Sett pumpen i vekseltrykkmodus
	Det er et mekanisk problem	Ta kontakt med distributøren
- Kontinuerlig høytrykk	Det er et mekanisk problem	Ta kontakt med distributøren

Feil (alarmer) og feilsøking

Feil/alarm	Mulig årsak	Løsning
<p>- Den alternerende trykkmadrassen er ikke fylt eller ikke tilstrekkelig fylt (pasienten ligger i sengen uten støtte)</p> <p>- Alarm for lavt trykk (Low pressure alarm)</p>	<p>Det innstilte trykket er for lavt sammenlignet med pasientens vekt og/eller (sittende) stilling.</p>	<p>- Øk trykket</p> <p>- Vurder en alternerende madrass som tåler høyere pasientvekt</p>
	<p>En celle (eller flere celler) er ikke riktig koblet til slangesettet.</p>	<p>Koble alle cellene til slangesettet.</p>
	<p>Vekseltrykkmadrasskoblingen er ikke riktig koblet til slangesettet.</p>	<p>Påse at vekseltrykkmadrasskoblingen er riktig koblet til slangesettet. Når du gjør det, må du passe på at ikke fjæren som skal forhindre knekk, befinner seg mellom koblingen.</p>
	<p>Slangesettets avstandsstykker er ikke riktig tilkoblet.</p>	<p>Koble alle avstandsstykkene godt til.</p>
	<p>Vekseltrykkmadrasskoblingen er ikke riktig koblet til koblingen på pumpen.</p>	<p>Koble vekseltrykkmadrasskoblingen til koblingen på pumpen. Låsen gir et hørbart klikk.</p>
	<p>Slangesettet er bøyd, i klem eller vridd</p>	<p>Korriger knekk, klem og vridning.</p>
	<p>Det er en lekkasje i en celle (eller flere celler).</p>	<p>Ta kontakt med distributøren</p>
	<p>Slangesettet er ødelagt.</p>	<p>Ta kontakt med distributøren</p>
	<p>Luftfilteret er tilsmusset.</p>	<p>Ta kontakt med distributøren</p>

12. Symboler på merking og emballasje

	For å indikere at bruksanvisningen må leses		For å indikere en generell advarsel
	Gir tips eller informasjon som brukeren og/eller pasienten bør være klar over		For å indikere at bruksanvisningen må leses før produktet tas i bruk
	For å indikere at produktet er et medisinsk utstyr i henhold til EU-forordning om medisinsk utstyr 2017/745		For å indikere at produktet er i samsvar med harmonisert EU-lovgivning
	Unik identifikasjonskode for medisinsk utstyr		Produsent: Navn og adresse til produsenten
	Produksjonsdato		Serienummer
	Artikkelnummer		Lotnummer
	Type BF		Angir type sikring
IP21	Beskyttelsesklasse		Skal ikke kastes som husholdningsavfall
	Klasse II: Dobbeltisolert		Fotendemarkør
	Håndvask anbefales		Vasketemperatur maks. 95 °C
	Ikke bruk blekemiddel (Cl)		Skal ikke renses
	Kan renses mildt		Skal ikke tørkes i tørketrommel
	Tørketrommel maks. 60 °C		Skal ikke strykes
	Kroppshøyde		Kroppsvekt

13. Tekniske data**Pumpe**

MODELL	ProCell II H
Produktkode	PQ2K022P01
MDR-klasse	Klasse I
Grunnleggende UDI	540701054Q2K02TT
UDI-DI	05407010543155
Elektrisk beskyttelsesklasse	Klasse II, Type BF, (ingen AP/APG)
Nettspenning	230 V
Nettfrekvens	50 Hz
Sikringsklassifisering	250 V, T1A
Beskyttelsesklasse mot væskeinntrengning	IP 21
Kapsling	ABS-plast
Dimensjoner	(L) 280 mm x (B) 205 mm x (H) 135 mm
Vægt	2,4 kg
Trykkområde	30-90 mmHg
Syklustid	12 min.

Værforhold

Forhold	Temperatur (°C)	Luftfuktighet (%)	Luftrykk (hPa)
Ved bruk	+10 °C til +40 °C	30 % til 75 % (ikke-kondenserende)	700 hPa til 1 060 hPa
Lagring/transport	+00 °C til +40 °C		

Hybridmadrasser

Hybridmadrasser: Med 17 cm høyde, N_TPU-celler, ABC			
Produktnavn	Produktkode	UDI	For:
M_Hybr (85x200)(V1)	MHT72085100	05407010543209	ProCell II H
M_Hybr (90x200)(V1)	MHT72090100	05407010543216	
M_Hybr (85x210)(V1)	MHT72185100	05407010543353	
M_Hybr (90x210)(V1)	MHT72190100	05407010543223	

Madrastrekk for hybridmadrasser

ProCell-trekk: Bi-elastic		
For referanse	Produktkode	UDI
C_512/834_S1 (85x200), ProCell	CUS15208521	05407010542172
C_512/834_S1 (90x200), ProCell	CUS15209021	05407010542189
C_834_S1 (85x210), ProCell	CSS18218521	05407010542288
C_834_S1 (90x210), ProCell	CSS18219021	05407010542301

Levetid

Den angitte levetiden er også avhengig av hyppigheten og intensiteten for tiltenkt bruk, rengjøring, desinfeksjon, transport, vedlikehold og annet.

Produkt	Levetid
Pumpe	Ca. fem år
Madrass med N/PU-celler	Ca. åtte år

Når Prime Medical Solutions BV oppgir en forventet levetid for produktene, vil ikke dette utgjøre en tilleggsgaranti.

14. Garanti

Dette ProCell II Hybrid-systemet har 2 års garanti for produksjonsfeil. Garantien gjelder ikke normal slitasje eller skade forårsaket av uaktsomhet eller feil håndtering/stell.

Egne notater:

Egne notater:

Prime Medical Solutions BV

Hendrik Van Veldekesingel 150/18
3500 Hasselt - BELGIA

info@primemedicalsolutions.eu

www.primemedicalsolutions.eu

