

Skin IQ 365



414479-PTBR Rev G • 09/2019



INFORMAÇÕES IMPORTANTES PARA OS USUÁRIOS

Para que os produtos Arjo funcionem corretamente, a Arjo recomenda as seguintes condições. A não conformidade com estas condições anulará qualquer garantia aplicável.

- Use o produto somente quando de acordo com essas instruções e as respectivas etiquetas que constam no produto.
- **ADVERTÊNCIA:** Montagem, operações, ajustes, extensões, modificações, manutenção ou reparos técnicos devem ser realizados somente por pessoal qualificado e autorizado pela Arjo. Entre em contato com a Arjo para obter informações sobre manutenção e reparos.
- Certifique-se de que a instalação elétrica do ambiente atende aos padrões nacionais apropriados de fiação elétrica. Para evitar o risco de choque elétrico, conecte este produto a uma tomada elétrica aterrada.

Há indicações específicas, contraindicações, advertências, precauções e informações de segurança para os sistemas de suporte terapêutico da Arjo. É importante que os usuários leiam e se familiarizem com essas instruções e que consultem o médico responsável antes da colocação no paciente e do uso do produto. As condições de cada paciente podem variar.

CUIDADO:

Este produto foi configurado pelo fabricante de forma a atender a requisitos de tensão específicos. Consulte a etiqueta da fonte de alimentação para obter a tensão específica.

Caso ocorra um incidente grave relacionado com o presente dispositivo médico, que afete o utilizador ou o paciente, o utilizador ou o paciente deverão notificar o incidente grave ao fabricante ou distribuidor do dispositivo médico. Na União Europeia, o utilizador deverá igualmente notificar o incidente grave à autoridade competente do Estado-Membro em que está localizado.

Introdução

Este documento deve ser guardado em local de fácil acesso para rápida consulta.

É recomendável ler todas as seções destas instruções antes de usar o produto. Leia com atenção as **Indicações, Contraindicações, Riscos e Precauções e Informações de Segurança** antes de colocar um paciente no Skin IQ™ 365.



Estas instruções não fornecem informações específicas de segurança ou de operação para a superfície de redistribuição de pressão e/ou estrutura da cama fornecida pela instituição para uso com o *Skin IQ* 365. Consulte as etiquetas do produto para obter informações.

Os cuidadores devem discutir as **Informações de segurança, Riscos e Precauções** e as **Contraindicações** com o paciente (ou os guardiões legais do paciente) e a família do paciente.

O *Skin IQ* 365 é um dispositivo para múltiplos pacientes, reutilizável, que oferece Tecnologia de fluxo de ar negativo (Negative Airflow Technology - NAT) para gerir o microclima ao ser instalado sobre uma superfície de redistribuição de pressão disponibilizada pelo cliente.

É projetado também para reduzir a fricção e cisalhamento, melhorando o conforto do paciente.

O *Skin IQ* 365 é adequado para uso em instalações de cuidados intensivos e pós-intensivos, sendo permeável a vapores, com uma cobertura de tafetá de nylon resistente a fluidos.

Indicações

O *Skin IQ* 365 é indicado para uso em conjunto com uma superfície de redistribuição de pressão a fim de auxiliar na prevenção e tratamento da necrose da pele e úlceras por pressão (Estágios I a IV) em pacientes que necessitam de um microclima da pele controlado.

Contraindicações

Embora não haja nenhuma contraindicação diretamente associada ao *Skin IQ* 365, o cuidador deve consultar e seguir quaisquer contraindicações encontradas na etiqueta do produto relativas à superfície de redistribuição de pressão e / ou estrutura da cama sendo usada com o *Skin IQ* 365.

Configuração do tratamento desejado

- Cuidados intensivos
- Cuidados pós-intensivos

Compatibilidade

O *Skin IQ* 365 foi projetado para se adequar a uma superfície de redistribuição que seja de 203,2 - 213,4 cm (80 - 84 in) de comprimento por 88,9 - 91,4 cm (35 - 36 in) de largura por 17,8 - 20,3 cm (7 - 8 in) de altura.

Consulte a etiqueta do produto para a superfície de redistribuição de pressão e/ou estrutura da cama para compatibilidade.

Riscos e precauções

Transferência

Este produto não foi desenvolvido para ser usado como um dispositivo de transferência.

Duração do Uso

A vida útil deste produto é de um ano ou 35 ciclos de lavagem, o que ocorrer primeiro.

A duração específica de uso por paciente pode variar. Condições como, mas não se limitando a, incontinência, distúrbios da pele, estado nutricional, medicamentos, mobilidade, peso ou etiologia, precisam ser consideradas ao se avaliar a duração de uso do *Skin IQ* 365.

Altura

O *Skin IQ* 365 aumentará a altura da superfície de redistribuição de pressão à qual ele é aplicado em, aproximadamente, 9,53 mm (0,375 in).

Uso com outros dispositivos

Todos os componentes do *Skin IQ* 365 foram projetados para ser usados como um dispositivo de sistema único, em combinação com uma superfície de redistribuição.

A fonte de alimentação incluída só deve ser usada com o *Skin IQ* 365. A cobertura só deve ser alimentada pela Fonte de Alimentação do *Skin IQ* 365 peça de número MENB1010A1203B02 (Arjo P/N 44001211).



Toda tentativa de conectar e usar a fonte de alimentação com qualquer outro dispositivo ou usar qualquer outra marca ou modelo de fonte de alimentação causará uma operação inadequada do equipamento, o que, possivelmente, levará a um aumento no risco de lesões ao paciente.

Migração do paciente

Superfícies especiais têm características de fricção e suporte diferentes daquelas das superfícies convencionais, podendo aumentar o risco de movimentação do paciente, afundamento e/ou migração para posições perigosas de retenção e/ou saída accidental do leito. Monitore os pacientes com frequência para protegê-los contra retenções.

Informações de segurança



Consulte e siga todas as informações na etiqueta do produto para superfícies de redistribuição de pressão e / ou estrutura de cama sendo usadas com o *Skin IQ* 365.

Fonte de alimentação

Use apenas a fonte de alimentação do *Skin IQ* 365 com o cabo de eletricidade que o acompanha. O cabo da fonte de alimentação deve ser posicionado de forma a evitar o perigo de tropeções e/ou danos ao cabo. O *Skin IQ* 365 nunca deve ser operado com o cabo da fonte de alimentação desgastado ou danificado. Verifique rotineiramente se a fonte e o cabo de alimentação estão desgastados ou danificados, e entre em contato com a Arjo ou com um representante autorizado Arjo para solicitar a troca.

Cobertura

Cuidado ao manuseá-la ou transportá-la. Quedas ou outros impactos repentinos podem provocar danos ao dispositivo.

Cuidados com a pele

O monitoramento dos cuidados com a pele deve ser realizado conforme as orientações institucionais. Este produto não substitui o tratamento adequado de cuidados com a pele ou os cuidados de enfermagem como um todo.



A família de produtos *Skin IQ* possui um agente antimicrobiano formulado na camada de contato com o paciente. Embora raro, existe um potencial de que alguns pacientes possam experimentar sensibilidade ou uma reação durante o uso. Monitore regularmente a condição da pele do paciente. Interrompa o uso e procure tratamento se forem observados sinais de reação.

Para mais informações sobre a família de produtos *Skin IQ*, entre em contato com a Arjo pelo número 1-800-343-0974.

Peso do paciente

O peso máximo do paciente para este dispositivo é de 227 kg (500 lb). Outras limitações de peso podem ser aplicáveis. Consulte as especificações de superfície de redistribuição de pressão e/ou estrutura de cama sendo usada.

Protocolos gerais

- Evite contato de instrumentos afiados com o *Skin IQ* 365. Furos, cortes e rasgos impedirão a operação correta.
- Siga todas as regras de segurança e protocolos de instrução aplicáveis em relação à segurança do paciente e do profissional de saúde.
- O *Skin IQ* 365 pode ser removido ou colocado sobre a cama quando esta estiver ocupada. Isto pode ser realizado pelo pessoal clínico usando um método comum denominado, em geral, "manobra de giro", para a troca de lençóis sujos de pacientes imóveis. Pelo menos dois cuidadores clínicos podem virar o paciente para um dos lados da cama e, em seguida, colocar o *Skin IQ* 365, dobrado ou em um rolo diretamente por trás das costas do paciente. Em seguida, o paciente é virado por cima do lado em que foi aplicado o *Skin IQ* 365. O restante do *Skin IQ* 365 pode agora ser aplicado no lado da cama recém desocupado. Ao se concluir, o paciente pode ser virado de volta para o centro da cama.

Desempacotamento e inspeção

Desembale o *Skin IQ* 365 da caixa de transporte e localize os itens listados.

- Cobertura com instruções de utilização (incluídas no kit completo ou apenas na cobertura)
- Fonte de alimentação (incluída no kit completo ou disponível separadamente)
- Conjunto de ventoinha (incluído no kit completo ou disponível separadamente)

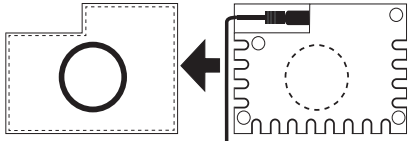
Verifique cuidadosamente todos os itens. Se algum item estiver faltando ou apresentar algum dano, entre em contato com a Arjo ou com um representante autorizado Arjo.

Instalação



Caso a cobertura não seja devidamente presa à superfície existente, o paciente poderá sofrer alguma lesão ou o equipamento pode ser danificado.

1. Remova a cobertura, o conjunto da ventoinha e a fonte de alimentação da caixa de transporte.
2. Remova todas as coberturas e folhas da superfície de redistribuição de pressão existente.
3. Coloque a cobertura na parte superior da superfície existente, verificando se a etiqueta de pé da cobertura está na extremidade do pé da cama. A camada de cor azul é a superfície de contato com o paciente e deve ser a camada externa visível quando a cobertura é colocada sobre o colchão.
4. A fonte de alimentação deve vir conectada ao conjunto da ventoinha. Caso contrário, conecte a fonte de alimentação ao conjunto da ventoinha.
5. A fonte de alimentação vem com adaptadores específicos para o tipo de plugue usado no país. Identifique o adaptador adequado e, então, insira o adaptador na fonte de alimentação e gire-o no sentido horário até ouvir um clique. Para remover o adaptador, solte o botão do adaptador e gire-o no sentido anti-horário.
6. Localize a porta do conjunto da ventoinha sob a extremidade do pé da coberta. Encaixe o conjunto da ventoinha na porta vermelha redonda da ventoinha na coberta. Gire a ventoinha o quanto for necessário para atingir a posição final correta da ventoinha, conforme mostrado abaixo. As saídas de ar devem estar alinhadas de modo que a descarga da ventoinha seja para baixo e para os lados da cobertura.



7.

Verifique se o cabo de alimentação está colocado no piso sob a cama. A colocação imprópria do cabo de alimentação poderá causar lesões.
8.

Puxe a cobertura por sobre a superfície de redistribuição de pressão esticando-a em cada uma dos cantos de maneira segura. Não deixe o cabo de alimentação ficar preso entre a cobertura e o colchão.
9.

Remova todas as dobras existentes na cobertura.
10.

Prenda a cobertura à estrutura da cama usando as fitas com fixação por sistema de gancho e argola, localizadas nas laterais da cobertura.
11.

Verifique se a colocação das tiras não está interferindo com a operação das funções da cama. Do contrário, poderão ocorrer lesões ao paciente ou danos ao equipamento.
12.

Confirme se não há objetos pontiagudos nas proximidades, que possam causar danos à cobertura.
13.

Conecte a fonte de alimentação a uma tomada e confirme se esta está energizada. Verifique a facilidade de acesso à tomada ao se desconectar o dispositivo da rede elétrica. Verifique o cabo de alimentação está devidamente arrumado no piso, embaixo da cama.
14.

Passe a mão pela extremidade do pé da cama para verificar se há vibração da ventoinha. Um zumbido baixo indica que a ventoinha está funcionando.
15.

Para desinstalar o *Skin IQ 365*, consulte as instruções **Cuidados e Limpeza**.

Cuidados e Limpeza

A Cobertura do *Skin IQ 365* deverá ser limpa regularmente após cada uso pelo paciente. Todos os membros da equipe devem usar vestimentas de proteção adequadas ao limpar os colchões. Recomenda-se que a cobertura superior (área em contato com o paciente) deve ser limpa com sabão neutro ou solução orgânica e água antes de se usar soluções desinfetantes padrão, para remover contaminantes. Todas as soluções desinfetantes deverão ser apropriadamente diluídas conforme as instruções do fabricante, o que será eficaz na maioria das manchas, incluindo sangue, urina e transpiração. Siga os procedimentos padrões de limpeza e desinfecção institucionais.

A área com zíper não deverá ser aberta durante o uso normal ou durante procedimentos de limpeza ou desinfecção.

Desinfecção

A cobertura, ventoinha e fonte de alimentação do *Skin IQ 365* poderão ser desinfetadas esfregando-as com solução de álcool a 70%, solução de hipoclorito a 1000 ppm, de peróxido de hidrogênio a 3% ou de fenóis a 1%. Embora o hipoclorito possa ser utilizado para desinfecção com esfregão, fique atento, pois se isto for realizado em excesso, podem ocorrer descolorações e desbotamentos dos tecidos e etiquetas utilizados no *Skin IQ 365*. O hipoclorito não deverá ser utilizado ao se lavar o *Skin IQ 365*.

Dados da eficácia de soluções desinfetantes foram baseados em estudos microbiológicos utilizando-se *Staphylococcus aureus* como organismo aeróbio comum e clinicamente relevante em infecções da pele.

Desinfetantes do tipo iodofor (ex.: Betadine, etc.) não são recomendados e mancharão o tecido.

A área com zíper não deverá ser aberta durante o uso normal ou durante procedimentos de limpeza ou desinfecção.

Lavagem

Antes da lavagem, remova o plugue da fonte de alimentação do conjunto da ventoinha e remova o conjunto da ventoinha da porta vermelha na cobertura do *Skin IQ 365*.

Não utilize hipoclorito ao lavar o *Skin IQ 365* em máquina.

O *Skin IQ 365* pode ser lavado na máquina. Siga os procedimentos padrão institucionais de lavagem. Recomenda-se que a temperatura de lavagem não seja superior a 60°C (140°F) e que a temperatura de secagem não exceda 60°C (140°F). Abra o zíper do *Skin IQ 365* durante sua lavagem e secagem para permitir que o interior da cobertura seja limpo, desinfetado e seco. Ao concluir o processo de lavagem, feche novamente o zíper do *Skin IQ 365* antes de voltar a usá-lo. Uma etiqueta localizada na extremidade dos pés do *Skin IQ 365* é usada para rastrear o número de vezes que a cobertura foi lavada.

Temperaturas acima do recomendado causarão deterioração prematura da cobertura do *Skin IQ 365*.

A área com zíper deverá ser aberta durante os procedimentos de lavagem, mas fechada durante o uso normal.

Descarte

A cobertura em si é um produto para múltiplos pacientes, reutilizável, mas alguns dos itens que a acompanham podem ser reutilizados após o vencimento da validade dos produtos, caso estes tenham sido manuseados de forma apropriada ao serem removidos. A fonte de alimentação do *Skin IQ 365* pode ser reutilizada, mas apenas em outras ventoinhas do *Skin IQ 365*. Inspecione rotineiramente a fonte e o cabo de alimentação, retirando-os de serviço, se danificados. Siga as etapas abaixo para remover os componentes do *Skin IQ 365*.

1.

Desconecte a fonte de alimentação da tomada de parede.
2.

Desconecte a fonte de alimentação da ventoinha.
- Considere todas as políticas e procedimentos das instalações da instituição com relação à limpeza, inspeção e reutilização de equipamentos eletrônicos. Caso a fonte de alimentação não for reutilizada, descarte-a conforme os protocolos institucionais locais aprovados.
3.

Remova a ventoinha da cobertura puxando a ventoinha para fora da cobertura.
4.

Descarte a cobertura e a ventoinha de acordo com os procedimentos institucionais locais aprovados.

O material têxtil usado na cobertura ou quaisquer outros tecidos, polímeros ou materiais plásticos etc. devem ser separados como resíduos combustíveis.

As unidades têm componentes elétricos e eletrônicos que devem ser desmontados e reciclados de acordo com Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (WEEE, na sigla em inglês) ou de acordo com a regulamentação local ou nacional.

O conjunto da ventoinha contém componentes eletrônicos que podem exigir descarte alternativo diferente do descarte de bens não duráveis da cobertura.

O descarte inadequado de qualquer componente pode resultar em não conformidades regulatórias.

Especificações

Especificações sujeitas a alterações sem aviso prévio.

Capacidade de peso máxima 227 kg (500 lb)

A vida útil deste produto é de um ano ou 35 ciclos de lavagem, o que ocorrer primeiro.

Consulte as especificações da superfície de redistribuição de pressão sendo usada. Limitações de peso adicionais podem ser aplicáveis.

Especificações elétricas:

Tensão de entrada..... 100 - 240 VCA
Tensão de saída 12 V
Frequência..... 50 / 60 Hz
Corrente nominal de entrada..... 0,3 A (0,3 A - 0,1 A)
Corrente nominal de saída 1,0 A
Corrente máxima de fuga 100 uA a 115 VCA 60 Hz e 200 uA a 230 VCA 50 Hz
Comprimento do cabo de alimentação..... 6,1 m (20,0 ft)

Condições ambientais:

Operação:

Faixa de temperatura 0°C (32°F) a 40°C (104°F)
Faixa de Umidade 5% - 90%

Transporte / Armazenamento:

Faixa de temperatura -29°C (-20,2°F) a 75°C (167°F)
Faixa de Umidade 5% - 95%

A cobertura do *Skin IQ 365* é classificada como uma peça aplicada Tipo B segundo a IEC 60601-1.

Compatibilidade Eletromagnética

Interferência Eletromagnética - Embora este equipamento esteja em conformidade com a diretiva 2014/30/UE com relação à Compatibilidade Eletromagnética (CEM), todo equipamento elétrico pode produzir interferência. Em caso de suspeita de interferência, afaste o equipamento de dispositivos sensíveis ou entre em contato com o fabricante.

Equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF) portáteis ou móveis podem afetar equipamentos elétricos. Rádios, telefones celulares e dispositivos semelhantes podem afetar este equipamento, devendo ser mantidos a uma distância de pelo menos 2 metros (6,5 ft) do equipamento. O *Skin IQ 365* usa energia RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas, sem probabilidade de causar interferência em equipamentos eletrônicos próximos. O *Skin IQ 365* destina-se ao uso em ambientes eletromagnéticos nos quais há controle das interferências de RF irradiadas. O consumidor ou usuário do *Skin IQ 365* pode ajudar a impedir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o *Skin IQ 365*.

Símbolos usados

	Em conformidade com AAMI ES60601-1-6. Certificado pela norma CSA C22.2 Nº IEC-60601-1 edição 3.1 IEC-60601-1-2:2014		Data do primeiro uso
	Informações Importantes sobre a Operação		Não abrir com tesoura
	Extremidade para os pés		Risco de tropeço
	Marcação CE que indica a conformidade com a legislação harmonizada da comunidade europeia. As figuras indicam a supervisão por organismo notificado.		Este produto e suas peças são destinados à coleta seletiva em pontos de coleta adequados. Ao final de sua vida útil, descarte todos os resíduos de acordo com os requisitos locais ou entre em contato com um representante local da Arjo para obter informações.
	Consulte as instruções de uso		Proteja contra umidade
	Indica que o produto é um dispositivo médico em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos		Advertência de possível risco ao sistema, ao paciente ou à equipe
	Dispositivo Classe II		Sem ganchos
	Fabricante		Não molhar
	Limitações de temperatura		Parte Aplicada Tipo B
IPX1	Protegido contra a entrada de líquido	REF	Número de catálogo
	Nome do hospital		Limitações de umidade
	Lavado até 60°C		Secar em secadora a 60°C
	Não passar a ferro		

Informações de contato do cliente

Em caso de dúvidas relacionadas a este produto, suprimentos e manutenção, ou para obter mais informações sobre os produtos e serviços Arjo, entre em contato com a Arjo ou com um representante autorizado Arjo, ou visite nosso site www.arjo.com. Nos EUA, ligue para 1-800-343-0974.

Política e Direitos Autorais de Design
® e ™ são marcas comerciais do grupo de empresas Arjo.

© Arjo 2019.

Temos uma política de melhoria contínua, por isso reservamos o direito de modificar os projetos sem aviso prévio. O conteúdo desta publicação não pode ser copiado em todo ou em parte sem o consentimento da Arjo.

At Arjo, we are committed to improving the everyday lives of people affected by reduced mobility and age-related health challenges. With products and solutions that ensure ergonomic patient handling, personal hygiene, disinfection, diagnostics, and the effective prevention of pressure ulcers and venous thromboembolism, we help professionals across care environments to continually raise the standard of safe and dignified care. Everything we do, we do with people in mind.

ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsensgatan 10
211 20 Malmö, Sweden

www.arjo.com

arjo

CE
2797