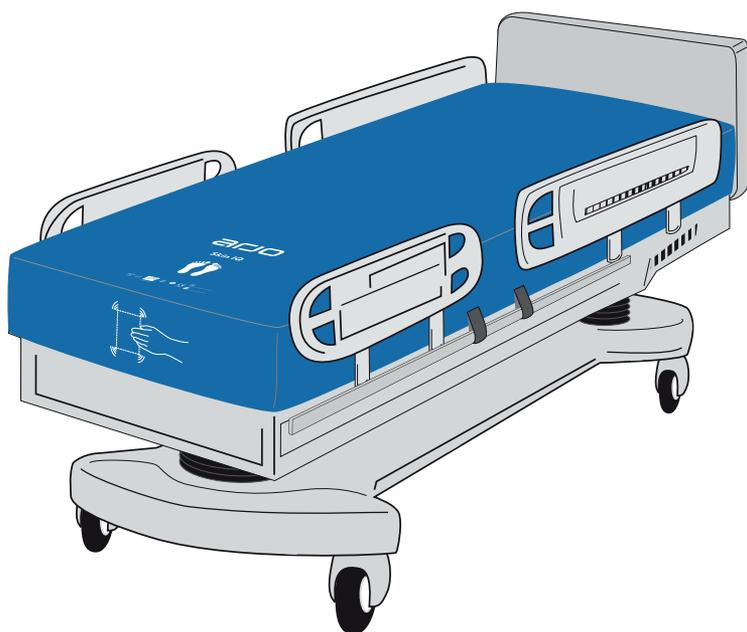


INSTRUCTIONS FOR USE

# Skin IQ

Microclimate Manager



EN · CS · EL · HU · PL · RO · TR

Návod k použití · Οδηγίες χρήσης · Használati utasítás · Instrukcja obsługi ·  
Instrucțiuni de utilizare · Talimatlarına Başvurun

This document has been translated based on 408204-AH Rev H.

Design Policy and Copyright

® and ™ are trademarks belonging to the Arjo group of companies.

© Arjo 2019.

As our policy is one of continuous improvement, we reserve the right to modify designs without prior notice. The content of this publication may not be copied either whole or in part without the consent of Arjo.

ENGLISH

ČEŠTINA

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

MAGYAR

POLSKI

ROMÂNĂ

TÜRKÇE

## DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY

ARJO HEREBY DISCLAIMS ALL EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ON THE ARJO PRODUCT AS DESCRIBED IN THIS PUBLICATION. ANY WRITTEN WARRANTY OFFERED BY ARJO SHALL BE EXPRESSLY SET FORTH IN THIS PUBLICATION OR INCLUDED WITH THE PRODUCT. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL ARJO BE LIABLE FOR ANY INDIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES AND EXPENSES, INCLUDING DAMAGES OR INJURY TO PERSON OR PROPERTY, DUE IN WHOLE OR IN PART TO THE USE OF THE PRODUCT OTHER THAN THOSE FOR WHICH DISCLAIMER OF WARRANTY OR LIMITATION OF LIABILITY IS EXPRESSLY PROHIBITED BY SPECIFIC, APPLICABLE LAW. NO PERSON HAS THE AUTHORITY TO BIND ARJO TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY EXCEPT AS SPECIFICALLY SET FORTH IN THIS PARAGRAPH.

Descriptions or specifications in Arjo printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties, except as set forth in the written limited warranty included with this product. Information in this publication may be subject to change at any time. Contact Arjo for updates.

### IMPORTANT INFORMATION FOR USERS

In order for Arjo products to perform properly, Arjo recommends the following conditions. Failure to comply with these conditions will void any applicable warranties.

- Use this product only in accordance with these instructions and applicable product labeling.
- **WARNING:** Assembly, operations, adjustments, extensions, modifications, technical maintenance or repairs must be performed only by qualified personnel authorized by Arjo. Contact Arjo for information regarding maintenance and repair.
- Ensure the electrical installation of the room complies with the appropriate national electrical wiring standards. To avoid the risk of electric shock, this product must be connected to a grounded power receptacle.

**Specific indications, contraindications, warnings, precautions and safety information exist for Arjo's therapeutic support systems. It is important for users to read and familiarize themselves with these instructions and to consult the treating physician prior to patient placement and product use. Individual patient conditions may vary.**

### NOTICE

This product has been configured from the manufacturer to meet specific voltage requirements. Refer to the power supply label for specific voltage.

# Table Of Contents

<b>Quick Reference .....</b>	<b>2</b>
<b>Introduction.....</b>	<b>4</b>
Indications .....	4
Contraindications.....	4
Intended Care Setting .....	4
Compatibility .....	5
Risks and Precautions.....	5
Safety Information .....	6
<b>Unpacking and Inspection .....</b>	<b>7</b>
<b>Installation.....</b>	<b>7</b>
<b>Care and Cleaning.....</b>	<b>8</b>
<b>End of Life Disposal .....</b>	<b>8</b>
<b>Specifications .....</b>	<b>9</b>
<b>Electromagnetic Compatibility.....</b>	<b>10</b>
<b>Warranty.....</b>	<b>13</b>
<b>Symbols Used.....</b>	<b>15</b>

# Quick Reference

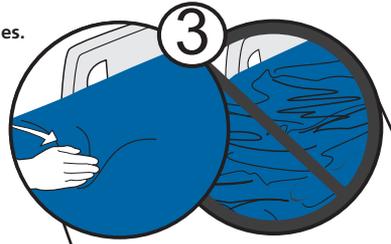
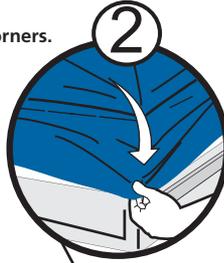
Smooth out wrinkles.



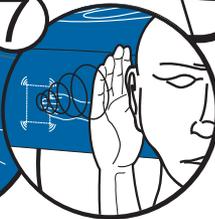
Pull coverlet tightly over corners.



Connect power supply to fan.



Move hand to end of bed and feel fan vibration, listen for humming sound.



4

Secure coverlet to bed frame.



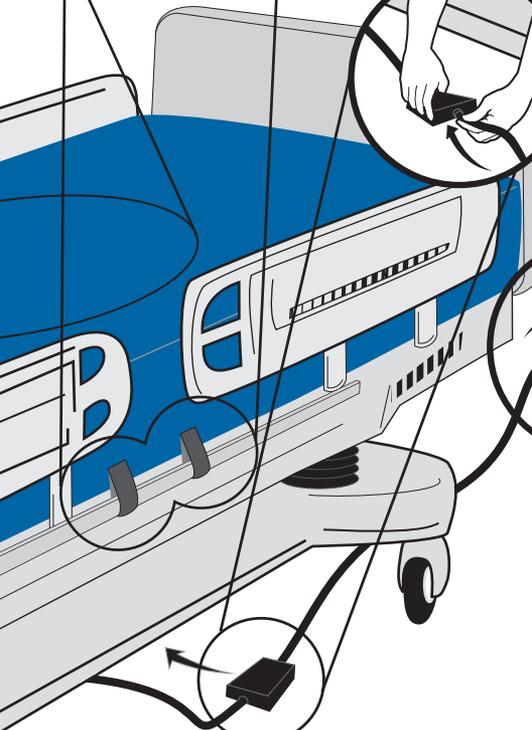
5

Connect power supply to power cord and move power supply under bed.



6

Connect power cord to wall outlet.



# Skin IQ

# Introduction

This document should be saved in an easily accessible place for quick reference.

It is recommended that all sections of these instructions be read prior to product use. Carefully review the **Indications, Contraindications, Risks and Precautions** and **Safety Information** prior to placing a patient on the Skin IQ® Microclimate Manager (MCM).



These instructions do not provide specific safety or operational information for the pressure redistribution surface and / or bed frame provided by the facility for use with the *Skin IQ* MCM. Consult product labeling for information.

Caregivers should discuss **Safety Information, Risks and Precautions** and **Contraindications** with the patient (or the patient's legal guardians) and the patient's family.

The *Skin IQ* MCM is a single patient use, disposable device that provides Negative Airflow Technology (NAT) to manage the microclimate of the skin at the patient surface when fitted over a customer-provided pressure redistribution surface.

It is also designed to reduce friction and improve patient comfort.

The *Skin IQ* MCM is suitable for use in acute and post acute facilities, is vapor permeable, and has a fluid-resistant nylon taffeta cover.

## Indications

The *Skin IQ* MCM is indicated for use in conjunction with a pressure redistribution surface in order to aid in the prevention and treatment of skin breakdown and pressure ulcers (Stages I-IV) for patients who require microclimate management of the skin.

## Contraindications

Although *Skin IQ* MCM has no associated direct contraindications the caregiver should refer to and follow any contraindications in the product labeling for the pressure redistribution surface and / or bed frame being used with the *Skin IQ* MCM.

## Intended Care Setting

- Acute Care
- Post Acute Care

## Compatibility

The *Skin IQ* MCM is designed to fit on a pressure redistribution surface that is 203.2 cm - 213.4 cm (80 - 84 in) long by 88.9 cm - 91.4 cm (35 - 36 in) wide by 17.8 cm (7 in) high.

Consult product labeling for the pressure redistribution surface and / or bed frame for compatibility.

## Risks and Precautions

### Transfer

This product is not intended for use as a transfer device.

### Duration of Use

Recommended duration of use for single patient is not more than 60 days for patients < 172.37 kg (380 lb).

Duration of use for patients weighing 172.37 kg (380 lb) - 227 kg (500 lb) is not to exceed more than 30 days.

However, patient specific duration of use may vary. Clinical conditions such as, but not limited to, incontinence, skin condition, nutrition status, medications, mobility, weight, or etiology need to be considered when assessing duration of use for the *Skin IQ* MCM.

### Height

The *Skin IQ* MCM will increase the height of the pressure redistribution surface it is applied to by approximately 6.35 mm (0.25 in).

### Use With Other Devices

All *Skin IQ* MCM components are designed to be used as a single system device.

The included power supply should only be used with the *Skin IQ* MCM. The coverlet should only be powered by the *Skin IQ* Power Supply Arjo part number 4103832.



**Any attempt to connect and use the power supply with any other device, or use any other brand or model of power supply other than Arjo part number 4103832 will result in improper operation of equipment, possibly leading to increased risk of patient injury.**

### Patient Migration

Specialty surfaces have different shear and support characteristics than conventional surfaces and may increase the risk of patient movement, sinking and / or migration into hazardous positions of entrapment and / or inadvertent bed exit. Monitor patients frequently to guard against patient entrapment.

## Safety Information



Please refer to and follow any safety information in the product labeling for the pressure redistribution surface and / or bed frame being used with the *Skin IQ* MCM.

### Power Cord

Only use a grounded power outlet and the power cord supplied with the *Skin IQ* Power Supply. The power cord should be positioned to avoid a tripping hazard and / or damage to the cord. The *Skin IQ* MCM should never be operated with a worn or damaged power cord. Should the power cord become worn or damaged, contact Arjo or an Arjo authorized representative to order a replacement.

### Coverlet

Use care when handling or transporting. Dropping or other sudden impacts may result in damage to the device.

### Skin Care

Monitor skin conditions regularly and consider adjunct or alternative therapies for high acuity patients. Give extra attention to any possible pressure points and locations where moisture or incontinence may occur or collect. Early intervention may be essential to preventing skin breakdown.



The *Skin IQ* MCM Product Family has an antimicrobial agent formulated into the patient contact layer. Although rare, there is a potential that some patients may experience sensitivity or a reaction during use. Regularly monitor the patient's skin condition. Discontinue use and seek medical treatment if any signs of a reaction are observed.

If a serious incident occurs in relation to this medical device, affecting the user, or the patient then the user or patient should report the serious incident to the medical device manufacturer or the distributor. In the European Union, the user should also report the serious incident to the Competent Authority in the member state where they are located.

For more information about the *Skin IQ* MCM Product Family, please visit [www.arjo.com](http://www.arjo.com)

### Patient Weight

The maximum patient weight for this device is 227 kg (500 lb). In addition, consult the specifications for the pressure redistribution surface and / or bed frame being used. Additional weight limitations may apply.

### Disposal

The coverlet contains electrical components that may be removed and disposed of separately.

See **Disposal** on page 8 for removal.

### General Protocols

- Avoid contact of sharp instruments with the *Skin IQ* MCM. Punctures, cuts and tears will prevent proper operation.
- Follow all applicable safety rules and institution protocols concerning patient and caregiver safety.

# Unpacking and Inspection

Unpack the *Skin IQ* MCM from the shipping box and locate items as listed.

- coverlet with instructions for use booklet (included in complete kit or coverlet only)
- power supply (included in complete kit or available as a separate item)
- power cord (included in complete kit or power supply only)

Inspect all items carefully. If any items are damaged or missing, contact Arjo or an Arjo authorized representative.

## Installation

See the **Quick Reference** on pages 2 and 3 for illustrations of the following procedures.



**Failure to properly secure the coverlet to the existing surface may lead to patient or user injury or equipment damage.**

1. Remove coverlet from shipping bag.
2. Remove all covers and sheets from the existing pressure redistribution surface.
3. Place the coverlet on top of the existing surface, ensuring the foot graphic on the coverlet is at the foot end of the bed.
4. Connect the power supply to the fan located underneath the foot end of the coverlet.
5. Ensure the cord that runs from the fan to the power supply is placed on the floor under the bed. Improper placement of the cord could cause injury.
6. Pull the coverlet over the pressure redistribution surface by stretching it over each corner securely. Do not trap the power cord between the coverlet and mattress.
7. Smooth any wrinkles on the coverlet.
8. Secure the coverlet to the bed by using the hook-and-loop straps, located on the underside of the coverlet.
9. Ensure strap placement does not interfere with the operation of the bed functions. Failure to do so could result in patient injury or equipment damage.
10. Write the therapy start date on the law tag at the foot end of the coverlet to track use. Failure to track duration of use may void warranty.
11. Confirm there are no sharp objects in the immediate area which may damage the coverlet.
12. Connect the power supply to the power cord.
13. Connect the power cord to a properly grounded electrical outlet and confirm outlet has power. Verify that the electrical outlet can be easily accessed when disconnecting the device from mains power. Ensure power supply and cord are properly stored on the floor beneath bed.
14. Move hand to the end of the bed and press the foot-end of coverlet to feel fan vibration. A low humming sound indicates the fan is working.

## Care and Cleaning

During patient use, clean *Skin IQ* Coverlet by wiping with a mild soap and water solution. Do not launder the *Skin IQ* Coverlet. The *Skin IQ* Coverlet is for single patient use only.

Avoid spilling fluids on any part of the *Skin IQ* power supply. If spills do occur:

- disconnect the power cord from the wall outlet
- clean fluids from the product



**Ensure that there is no moisture in or near the power supply and power plug before reconnecting the power cord.**

## End of Life Disposal

The coverlet itself is a single patient use only product, but some of the items that come with it can be reused if they are handled properly when removed. Follow the steps below to remove the fan and dispose of all components of the *Skin IQ* MCM.

1. Disconnect power cord from wall outlet.
2. Disconnect power supply from fan.



Power supply and cord can be reused. Consider all facility policies and procedures with regard to cleaning, inspection and reuse of electronic equipment. If not reused, dispose of power supply per approved local institutional procedures.

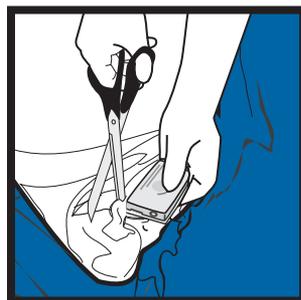
3. Cut fan out of coverlet as shown.
4. Dispose of coverlet and fan according to approved local institutional procedures.



**Fan assembly contains electronic components that may require alternate disposal than the soft goods of the coverlet.**



**Improper disposal of any component may result in regulatory non-compliance.**



Fabric material used on the coverlet or any other textiles, polymers or plastic materials etc. should be sorted as combustible waste.

Units have electrical and electronic components that should be disassembled and recycled per Waste of Electrical and Electronic Equipment (WEEE) or in accordance with local or national regulation.

## Specifications \*

Maximum Weight Capacity.....227 kg (500 lb)

Recommended duration of use for single patient is not more than 60 days for patients < 172.37 kg (380 lb).

Duration of use for patients weighing 172.37 kg (380 lb) - 227 kg (500 lb) is not to exceed more than 30 days.



Consult the specifications for the pressure redistribution surface being used. Additional weight limitations may apply.

### Electrical:

Voltage..... 100 - 240 VAC  
Frequency ..... 50 / 60 Hz  
Voltage (Saudi Arabia only) ..... 230 VAC  
Frequency (Saudi Arabia only) ..... 60 Hz  
Ampere Rating..... 0.5 A  
Maximum Electrical Leakage ..... 100 uA at 115 VAC 60 Hz and 200 uA at 230 VAC 50 Hz  
Power Cord Length..... 6 m (19.69 ft)

### Environmental Conditions:

#### Operating:

Temperature Range..... 14°C (57.2°F) to 35°C (95°F)

#### Transport / Storage:

Temperature Range..... -29°C (-20.2°F) to 60°C (140°F)

The *Skin IQ* Coverlet is classified as a Type B applied part under IEC 60601-1:2005/A1:2012 (3.1 edition).

**\*Specifications subject to change without notice.**

# Electromagnetic Compatibility

Electromagnetic Interference - Although this equipment conforms with the intent of the directive 2014/30/EU in relation to Electromagnetic Compatibility (EMC), all electrical equipment may produce interference. If interference is suspected, move equipment away from sensitive devices or contact the manufacturer.

Portable and mobile RF communications equipment can effect medical electrical equipment.

Radios, cell phones and similar devices may affect this equipment and should be kept at least 2 m (6.5 ft) away from the equipment.

Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information in the following tables.

The following tables document compliance levels and guidance from the IEC 60601-1-2:2014 (4th edition) Standard, for the electromagnetic environment in which the *Skin IQ* MCM should be used in a clinical environment.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The <i>Skin IQ</i> MCM is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the <i>Skin IQ</i> MCM should assure that it is used in such an environment.		
Emission Test	Compliance	Electromagnetic Environment
RF emissions CISPR 11	Group 1	The <i>Skin IQ</i> MCM uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	This equipment is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class B	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	yes	

### Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The *Skin IQ* MCM is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the *Skin IQ* MCM should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Contact ±15 kV Air	±8 kV Contact ±15 kV Air	In accordance with IEC 60601-1-2, if the floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±1 kV lines to ±2 kV for power supply lines	
Surge IEC 61000-4-5	1 kV line(s) to Line(s) 2 kV line(s) to Earth	1 kV line(s) to Line(s) 2 kV line(s) to Earth	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	5% half cycle 40% for 5 cycle 70% for 25 cycle 5% for 5 seconds	5% half cycle 40% 5 cycles 70% 25 cycles 5% for 5 seconds	
Power frequency (50Hz/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/M	30 A/M	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: U, is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

### Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the *Skin IQ* MCM

The *Skin IQ* MCM is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the *Skin IQ* MCM can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the *Skin IQ* MCM as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter meters		
	150 kHz to 80 MHz not applicable	80 MHz to 800 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	N/A	0.12	0.23
0.1	N/A	0.37	0.74
1	N/A	1.2	2.3
10	N/A	3.7	7.4
100	N/A	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separate distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1, At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2, These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from surfaces, objects and people.

### Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The *Skin IQ* MCM is intended for use in an electromagnetic environment specified below. The customer or user of the *Skin IQ* MCM should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3Vrms 150K - 80 MHz</p> <p>3 Vrms 80 MHz - 2.5 GHz</p>	<p>3 Vrms 150K - 80 MHz</p> <p>3 Vrms 80 MHz - 2.5 GHz</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the <i>Skin IQ</i> MCM, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation application to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended Separation Distance Battery Operated Device</p> <p><math>d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}</math> 80 MHz to 800 MHz</p> <p><math>d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}</math> 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey (see note a) should be less than the compliance level in each frequency range (see note b).</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
<p>NOTE 1, At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE 2, These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			
<p>a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the <i>Skin IQ</i> MCM is used exceeds the applicable RF compliance level above, the <i>Skin IQ</i> MCM should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the <i>Skin IQ</i> MCM.</p> <p>b) Over the frequency range 150kHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>			

# Warranty

In connection with your purchase of a *Skin IQ* MCM, Arjo, Inc. and its affiliates, (collectively referred to herein as "Arjo") warrants, to the original purchaser, its *Skin IQ* MCM against manufacturer's defects in material and / or workmanship for a period of sixty (60) days from first date of product placement on patient surface; or one year from date of product purchase, whichever comes first under normal usage and so long as all applicable procedures are followed per the instructions for use (IFU).

This Limited Warranty is non-transferable. THIS LIMITED WARRANTY SHALL BE IN LIEU OF ANY AND ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING WITHOUT LIMITATION, ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ALL OF WHICH ARE EXPRESSLY DISCLAIMED BY ARJO. REPAIR OR REPLACEMENT AS PROVIDED UNDER THIS WARRANTY IS THE CUSTOMER'S SOLE REMEDY. ARJO SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INDIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES AND EXPENSES, INCLUDING DAMAGES OR INJURY TO PERSON OR PROPERTY, FOR THE BREACH OF ANY WARRANTY ON THIS PRODUCT. SOME STATES AND JURISDICTIONS MAY NOT ALLOW THESE LIMITATIONS ON WARRANTIES. THIS WARRANTY GIVES YOU SPECIFIC LEGAL RIGHTS, AND YOU MAY ALSO HAVE OTHER RIGHTS, WHICH VARY FROM STATE TO STATE OR JURISDICTION TO JURISDICTION.

## Conditions and Limitations:

Under this warranty, upon reasonable notice, Arjo will replace defective parts or whole units covered under this warranty at its sole option. No returns or replacements will be allowed without authorization from Arjo. This warranty applies to material / parts replacement costs and labor costs only and does not include shipping and handling costs or disposal fees.

This warranty does not extend to, nor cover:

- Patient wearables, such as, but not limited to, non-integrated cover sheets(s) and disposables used in conjunction with the *Skin IQ* MCM product; or
- Normal wear and tear; or
- Damage, or product failure due to causes beyond Arjo's control such as, but not limited to, abuse, theft, fire, flood, wind, lightning, freezing, power failure, power reduction, clogging of coverlet pores due to tobacco smoke, unusual atmospheric conditions, or force majeure.

## This warranty is VOID if:

- Proof of purchase cannot be made by the original purchaser;
- Adjustment, modification, and / or repair beyond that described in the *Skin IQ* IFU is carried out by entities not authorized by Arjo;
- The electrical installation of the room does not comply with the appropriate national electrical wiring standards;
- The product is not installed or used in accordance with the instructions and warnings enumerated in the *Skin IQ* IFU.

This warranty is in no way to be construed as an extension of any other agreement entered into by the parties.

Arjo reserves the right to make material changes to the product predicated upon the availability of raw materials of like quality.

Intentionally left blank

# SYMBOLS USED

 Conforms to AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-6  
Certified to CSA Std. C22.2 NO. 60601-1

 No Hooks

 Important Operational Information

 Foot End

 CE marking indicating conformity with European  
Community harmonised legislation.  
Figures indicate Notified Body supervision.

 Direct Current

 Consult Instructions for Use

 Catalog Number

 Manufacturer

 Temperature Limitations

**IPX1** Protected against ingress of liquids

 Protective Earth Class 1 Device

 Hospital name

 Maximum patient weight

 Do Not Open With Scissors

 Content Information

 Tripping Hazard

 This product or its parts are designated for  
separate collection at an appropriate collection  
point. At the end of useful life, dispose of all waste  
according to local requirements, or contact your  
local Arjo representative for advice.

 Alternating Current

 Keep Dry

 Warning of possible hazard to system, patient  
or staff

 Date of Manufacture

 Do Not Shower

 Type B Applied Part

 Single Patient Use

 Indicates the product is a Medical Device  
according to EU Medical Device Regulation  
2017/745

 Date of first use

 Wipe surfaces with cleaning solution, then wipe  
with a cloth moistened with water and dry  
thoroughly

## ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY A OMEZENÍ NÁPRÁVNÉHO OPATŘENÍ

SPOLEČNOST ARJO TÍMTO ODMÍTÁ VŠECHNY VÝSLOVNÉ NEBO VYVOZENÉ ZÁRUKY, MIMO JINÉ VČETNĚ JAKÝCHKOLI VYVOZENÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL, V SOUVISLOSTI S JEJÍMI VÝROBKY POPSANÝMI V TÉTO PUBLIKACI. VEŠKERÉ PÍSEMNÉ ZÁRUKY POSKYTNUTÉ SPOLEČNOSTÍ ARJO JSOU VÝSLOVNĚ UVEDENY V TÉTO PUBLIKACI NEBO JSOU SOUČÁSTÍ VÝROBKU. ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NENESE SPOLEČNOST ARJO ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI NEPŘÍMÉ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY A VÝDAJE, VČETNĚ OSOBNÍ ÚJMY NEBO ŠKOD NA MAJETKU, JEŽ JSOU ZCELA ČI ZČÁSTI ZPŮSOBENY POUŽITÍM VÝROBKU, AVŠAK S VÝJIMKOU TĚCH, U NICHŽ JE ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY NEBO OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI VÝSLOVNĚ ZAKÁZÁNO PŘÍSLUŠNÝMI PLATNÝMI ZÁKONY. ŽÁDNÁ OSOBA NEMÁ OPRÁVNĚNÍ ZAVAZOVAT SPOLEČNOST ARJO K JAKÉMUKOLI PROHLÁŠENÍ NEBO ZÁRUKÁM KROMĚ TĚCH, KTERÉ JSOU VÝSLOVNĚ UVEDENY V TOMTO ODSTAVCI.

Popisy a specifikace v tištěných materiálech společnosti Arjo, včetně této publikace, jsou určeny pouze k obecnému popisu výrobku v době výroby a nepředstavují žádné výslovné záruky s výjimkou omezené písemné záruky, jež je součástí tohoto výrobku. Informace v této publikaci mohou být kdykoliv změněny bez předchozího upozornění. Aktualizace získáte od společnosti Arjo.

### DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO UŽIVATELE

V zájmu zajištění správné funkce jejich výrobků vám společnost Arjo doporučuje, abyste zachovávali následující podmínky. Nedodržení těchto podmínek anuluje všechny platné záruky.

- Používejte tento výrobek pouze v souladu s tímto návodem a platnými štítky a označeními výrobku.
- **VAROVÁNÍ:** Montáž, provoz, rozšíření, další úpravy a změny, technická údržba nebo opravy musí být prováděny kvalifikovanými pracovníky autorizovanými společnostmi Arjo. Pro informace týkající se údržby a oprav kontaktujte společnost Arjo.
- Ujistěte se, že elektrická instalace v místnosti odpovídá příslušným národním normám pro elektrické vedení. Aby se zabránilo riziku poranění elektrickým proudem, musí být výrobek připojen do uzemněné elektrické zásuvky.

**Pro podpůrné léčebné systémy Arjo platí specifické indikace, kontraindikace, varování, opatření a bezpečnostní informace. Je důležité, aby se uživatelé před použitím výrobku u klienta/pacienta nejprve seznámili s tímto návodem a poradili se s ošetřujícím lékařem. Individuální stav klienta/pacienta se může lišit.**

### UPOZORNĚNÍ:

Tento výrobek byl konfigurován od výrobce s cílem splnit specifické požadavky na napětí. Informace o konkrétním napětí naleznete na štítku s informacemi o napájení.

# Obsah

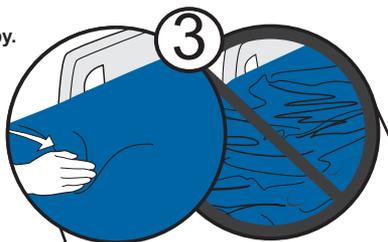
<b>Rychlá reference</b> .....	<b>2</b>
<b>Úvod</b> .....	<b>4</b>
Indikace .....	4
Kontraindikace.....	4
Zamýšlené léčebné prostředí .....	4
Použití s jinými zařízeními .....	5
Rizika a bezpečnostní opatření .....	5
Bezpečnostní informace.....	6
<b>Rozbalení a kontrola</b> .....	<b>7</b>
<b>Instalace</b> .....	<b>7</b>
<b>Péče a čištění</b> .....	<b>8</b>
<b>Likvidace po skončení životnosti</b> .....	<b>8</b>
<b>Specifikace</b> .....	<b>9</b>
<b>Elektromagnetická kompatibilita</b> .....	<b>10</b>
<b>Záruka</b> .....	<b>13</b>
<b>Použité symboly</b> .....	<b>15</b>

# Rychlá reference

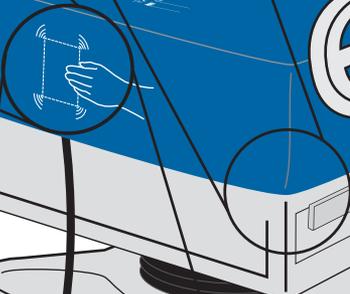


Přehoz pevně přetáhněte přes rohy.

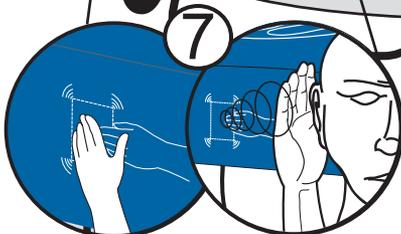
Uhladte záhyby.



Připojte napájení k ventilátoru.

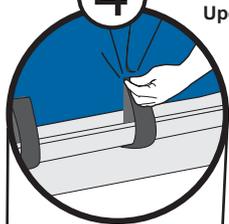


Položte ruku na konec lůžka a vyzkoušejte, zda cítíte vibrace ventilátoru a slyšíte bzučení.



4

Upevněte přehoz k rámu lůžka.



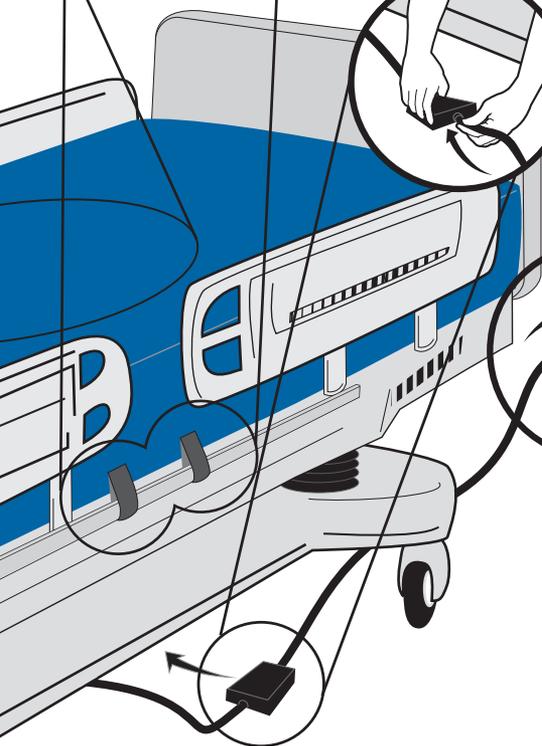
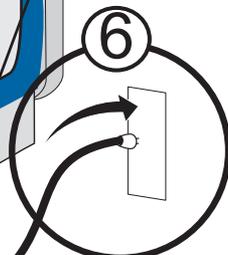
5

Připojte přívod energie k napájecímu kabelu a přívod přesuňte pod lůžko.



6

Zapojte napájecí kabel do elektrické zásuvky ve stěně.



CS

# Skin IQ

## Úvod

Tuto příručku uložte na snadno přístupné místo, abyste do ní mohli kdykoli nahlédnout.

Před použitím výrobku je doporučeno, abyste si přečetli všechny části této příručky. Důkladně si přečtěte části **Indikace**, **Kontraindikace**, **Rizika a bezpečnostní opatření** a také **Bezpečnostní informace**, než umístíte klienta/pacienta na výrobek Skin IQ® Microclimate Manager (MCM).



Tato příručka neuvádí konkrétní bezpečnostní nebo provozní informace pro zařízení zajišťující redistribuci tlaku a/nebo rám lůžka, které poskytlo zdravotnické zařízení pro použití spolu s výrobkem *Skin IQ* MCM. Prostudujte si informace na štítku výrobku.

Ošetřující personál by měl **Bezpečnostní informace**, **Rizika a bezpečnostní opatření** a **Kontraindikace** prodiskutovat s klientem/pacientem (nebo jeho zákonnými zástupci) a jeho rodinou.

Výrobek *Skin IQ* MCM je jednorázové zařízení určené k použití pro jednoho klienta/pacienta a zajišťuje Negative Airflow Technology (NAT) pro kontrolu mikroklimatu kůže klienta/pacienta, pokud se používá na zařízení pro redistribuci tlaku, který zajistil zákazník.

Je rovněž určen k snížení tření a zvýšení pohodlí pro klienty/pacienty.

Výrobek *Skin IQ* MCM je vhodný na použití v zařízeních poskytujících akutní a poakutní péči, propouští výpary a má povrch z nylonového taftu odolného vůči tekutinám.

## Indikace

Výrobek *Skin IQ* MCM je určen k použití spolu se zařízením zajišťujícím redistribuci tlaku za účelem pomoci při prevenci a léčbě poškození kůže a dekubitů (1. až 4. stupně) u klientů/pacientů, kteří potřebují kontrolu mikroklimatu kůže.

## Kontraindikace

I když s použitím výrobku *Skin IQ* MCM nejsou spojeny žádné přímé kontraindikace, ošetřující personál by se měl seznámit a řídit se kontraindikacemi uvedenými na štítku zařízení sloužícího k redistribuci tlaku a/nebo rámu lůžka, který se používá spolu s výrobkem *Skin IQ* MCM.

## Zamýšlené léčebné prostředí

- Akutní péče
- Poakutní péče

## Použití s jinými zařízeními

Výrobek *Skin IQ MCM* je určen k použití pro zařízení na redistribuci tlaku délky 203,2– 213,4 cm (80–84 in), šířky 88,9–91,4 cm (35–36 in) a výšky 17,8 cm (7 in).

Prostudujte si informace na štítku výrobku sloužícího k redistribuci tlaku a/nebo rámu lůžka pro zajištění kompatibility.

## Rizika a bezpečnostní opatření

### Přemísťování

Tento výrobek není určen k použití jako zařízení na přemísťování klienta/pacienta.

### Doba používání

Doporučená doba používání u jednoho klienta/pacienta by neměla překročit 60 dnů u klientů/pacientů do hmotnosti 172,37 kg (380 lb).

Doba používání u klientů/pacientů s hmotností 172,37 kg (380 lb) – 227 kg (500 lb) nesmí překročit 30 dnů.

Doba použití u konkrétního klienta/pacienta se však může lišit. Pro posouzení doby používání výrobku *Skin IQ MCM* je nutno brát do úvahy klinické podmínky, jako např. inkontinence, kožní onemocnění, výživa, medikace, mobilita, hmotnost nebo etiologie.

### Výška

Výrobek *Skin IQ MCM* zvýší výšku zařízení na redistribuci tlaku, na němž se používá, o přibližně 6,35 mm (0,25 in).

### Použití s jinými zařízeními

Všechny komponenty výrobku *All Skin IQ MCM* jsou konstruovány k použití jako zařízení jediného systému.

Dodané napájení by mělo být používáno pouze s výrobkem *Skin IQ MCM*. Přehoz by měl být napájen pouze napájením pro *Skin IQ Arjo*, díl číslo 4103832.



**Jakýkoliv pokus o propojení a použití napájení s jakýmkoliv jiným zařízením nebo použití napájení jiné značky nebo modelu, než je napájení společnosti Arjo, díl číslo 4103832, bude mít za následek nesprávný provoz zařízení, který může vést ke zvýšení rizika poranění klienta/pacienta.**

### Posunutí klienta/pacienta

Speciální povrchy mají jiné charakteristiky tření a opory než běžné povrchy, což může zvyšovat riziko pohybu, poklesnutí anebo posunutí klienta/pacienta do nebezpečných pozic (zachycení klienta/pacienta anebo neúmyslné opuštění lůžka). Klienty/pacienty často kontrolujte, abyste zabránili jejich zachycení.

## Bezpečnostní informace



Prostudujte si prosím bezpečnostní informace uvedené na štítku zařízení na redistribuci tlaku a/nebo rámu lůžka, které používáte spolu s výrobkem *Skin IQ MCM*, a dodržujte je.

### Napájecí kabel

Používejte pouze uzemněnou elektrickou zásuvku a napájecí kabel dodaný s napájením výrobku *Skin IQ*. Napájecí kabel musí být umístěn tak, aby bylo zabráněno riziku vytržení kabelu ze zásuvky anebo jeho poškození. Výrobek *Skin IQ MCM* nikdy nepoužívejte s opotřebovaným nebo poškozeným napájecím kabelem. Pokud zjistíte, že je napájecí kabel je prodřený nebo poškozený, obraťte se na společnost Arjo nebo jejího autorizovaného zástupce a požádejte o jeho výměnu.

### Matrace

Manipulaci s ní nebo její přepravu provádějte opatrně. Pád zařízení nebo jiné prudké nárazy mohou vést k jeho poškození.

### Péče o kůži

Pravidelně kontrolujte stav kůže a u plně bdělých klientů/pacientů zvažte použití doplňující nebo alternativní terapie. Zvláštní pozornost věnujte možným tlakovým bodům a místům, kde může docházet ke vzniku nebo hromadění vlhkosti či moči v důsledku inkontinence. Včasný zásah zde může být základním předpokladem prevence kožních defektů.



Řada výrobků *Skin IQ MCM* obsahuje antimikrobiální přípravek ve vrstvě, která je v kontaktu s klientem/pacientem. Ve vzácných případech by se u některých klientů/pacientů při používání mohly vyskytnout příznaky přecitlivělosti nebo reakce. Pravidelně kontrolujte stav kůže klienta/pacienta. Pokud zjistíte jakékoliv známky reakce, výrobek přestaňte používat a vyhledejte lékařské ošetření.

Pokud se v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem vyskytne závažná nežádoucí příhoda ovlivňující uživatele nebo pacienta, pak by ji uživatel nebo pacient měli ohlásit výrobci či distributorovi zdravotnického prostředku. V Evropské unii by uživatel měl závažnou nežádoucí příhodu rovněž ohlásit příslušnému orgánu v členském státě, v němž se nachází.

Pro více informací o řadě výrobků *Skin IQ MCM* navštivte [www.arjo.com](http://www.arjo.com).

### Hmotnost klienta/pacienta

Maximální hmotnost klienta/pacienta pro toto zařízení je 227 kg (500 lb). Rovněž je nutné vzít v úvahu specifikace pro použité zařízení na redistribuci tlaku a/nebo rám lůžka. Mohou totiž platit dodatečná hmotnostní omezení.

### Likvidace

Přehoz obsahuje elektrické prvky, které je možno vyjmout a zlikvidovat samostatně.

Pro vyjmutí viz část **Likvidace** na straně 8.

### Obecné protokoly

- Dbejte na to, aby výrobek *Skin IQ MCM* nepřišel do styku s ostrými nástroji. Propíchnutí, proříznutí nebo protržení znemožní řádné používání výrobku.
- Dodržujte všechna platná bezpečnostní pravidla a protokoly zdravotnického zařízení, týkající se bezpečnosti klienta/pacienta a zdravotnického personálu.

## Rozbalení a kontrola

Výrobek *Skin IQ* MCM vybalte z přepravní krabice a identifikujte součásti dle popisu.

- přehoz s příručkou k použití (dodáváno jako kompletní sada nebo samostatný přehoz)
- napájení (dodáváno jako kompletní sada nebo dostupné jako samostatná položka)
- napájecí kabel (dodáváno jako kompletní sada nebo samostatné napájení)

Všechny položky důkladně zkontrolujte. Pokud některé položky chybí nebo jsou poškozené, kontaktujte společnost Arjo nebo jejího autorizovaného zástupce.

CS

## Instalace

Viz **Rychlá reference** na straně 2 a 3 pro ilustrace následujících postupů.



**Pokud nezajistíte řádné připevnění přehozu na stávající povrch, může to vést k poranění klienta/pacienta nebo uživatele či k poškození zařízení.**

1. Vyjměte přehoz z přepravního obalu.
2. Sundejte všechny přehozy a prostěradla ze stávajícího zařízení na redistribuci tlaku.
3. Umístěte přehoz přes stávající povrch a zkontrolujte, zda se grafická značka nohou na přehozu nachází v nohou lůžka.
4. Připojte napájení k ventilátoru umístěnému pod přehozem v nohou lůžka.
5. Zkontrolujte, zda je kabel od ventilátoru do napájení umístěn na podlaze pod lůžkem. Nesprávné umístění kabelu by mohlo způsobit zranění.
6. Natáhněte přehoz na zařízení na redistribuci tlaku a přetáhněte jej bezpečně přes každý roh. Dávejte pozor, aby se napájecí kabel nezachytil mezi přehozem a matrací.
7. Uhladte všechny záhyby na přehozu.
8. Upevněte přehoz na lůžku pomocí pásků s háčky a očky, které se nachází na spodní straně přehozu.
9. Dbejte, aby umístění elastických pásků nevadilo při provádění dalších funkcí lůžka. Nedodržení tohoto pokynu by mohlo vést k poranění klienta/pacienta nebo poškození zařízení.
10. Na štítek na přehozu v nohou lůžka napište den zahájení terapie pro sledování doby použití. Nesledování doby použití může způsobit zneplatnění záruky.
11. Zkontrolujte, zda v blízkosti nejsou ostré předměty, které by mohly způsobit poškození přehozu.
12. Připojte napájení k napájecímu kabelu.
13. Připojte napájecí kabel k řádně uzemněné elektrické zásuvce a zkontrolujte, zda je zásuvka pod proudem. Ujistěte se, že je zásuvka snadno dostupná, aby bylo zařízení možno odpojit od přívodu energie. Zkontrolujte, zda jsou napájení a kabel řádně uloženy na podlaze pod lůžkem.
14. Položte ruku na konec lůžka a zatlačte na přehoz v nohou lůžka, zda cítíte vibrace ventilátoru. Tiché bzučení ukazuje, že ventilátor pracuje.

## Péče a čištění

Při používání u klienta/pacienta přehoz *Skin IQ* otřete jemným roztokem mýdla a vody. Přehoz *Skin IQ* neperte. Přehoz *Skin IQ* je určen k použití pro jednoho klienta/pacienta.

Dávejte pozor, abyste žádnou část výrobku *Skin IQ* nepolíli tekutinou. Pokud k políť přesto dojde:

- odpojte napájecí kabel z elektrické zásuvky ve stěně.
- odstraňte tekutinu z výrobku



**Před opětovným připojením napájecího kabelu zkontrolujte, zda v napájení, jeho blízkosti nebo na zástrčce není vlhkost.**

## Likvidace po skončení životnosti

Samotný přehoz je výrobek určený k použití pro jednoho klienta/pacienta, ale některé komponenty, které jsou s ním dodávány, je možno používat opakovaně, pokud je při jejich vyndávání zaručena správná manipulace. Pro vyjmutí ventilátoru a likvidaci všech komponentů výrobku *Skin IQ* MCM postupujte podle níže uvedených kroků.

1. Odpojte napájecí kabel ze zásuvky ve stěně.
2. Odpojte napájení od ventilátoru.



Napájení a napájecí kabel je možno používat opakovaně. Zohledněte všechny zásady a postupy zařízení týkající se čištění, kontroly a opakovaného používání elektrického zařízení. Pokud napájení nebudete dál používat, zlikvidujte jej v souladu se schválenými místními postupy.

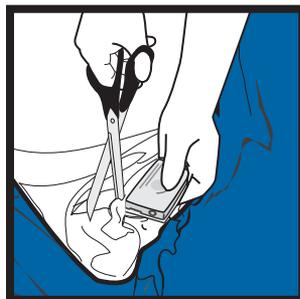
3. Odřízněte ventilátor od přehozu dle vyobrazení.
4. Zlikvidujte přehoz a ventilátor v souladu se schválenými místními postupy.



**Sestava ventilátoru obsahuje elektronické komponenty, které mohou vyžadovat jinou likvidaci než textilní část přehozu.**



**Nesprávná likvidace některých komponentů může vést k neshodě s předpisy.**



Textilní materiál použitý na potah nebo jiné textilie, polymery, plastové materiály apod. by měly být vytříděny jako hořlavý odpad.

Jednotky s elektrickými a elektronickými součástmi by měly být demontovány a recyklovány ve shodě s postupy platnými pro odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ) nebo v souladu s místními či národními předpisy.

## Specifikace \*

Maximální nosnost..... 227 kg (500 lb)

Doporučená doba používání u jednoho klienta/pacienta by neměla překročit 60 dnů u klientů/pacientů do hmotnosti 172,37 kg (380 lb).

Doba používání u klientů/pacientů s hmotností 172,37 kg (380 lb) – 227 kg (500 lb) nesmí překročit 30 dnů.



Vezměte do úvahy specifikace pro použité zařízení na redistribuci tlaku. Mohou totiž platit dodatečná hmotnostní omezení.

CS

### Elektrické údaje:

Napětí ..... 100–240 V AC  
Frekvence ..... 50 / 60 Hz  
Napětí (pouze Saúdská Arábie) ..... 230 V AC  
Frekvence (pouze Saúdská Arábie) ..... 60 Hz  
Proud ..... 0,5 A  
Maximální el. únik ..... 100 uA při 115 V AC 60 Hz a 200 uA při 230 V AC 50 Hz  
Délka napájecího kabelu ..... 6 m (19,69 ft)

### Klimatické podmínky:

#### Provozní:

Rozmezí teploty ..... 14 °C (57,2 °F) až 35 °C (95 °F)

#### Přeprava / Skladování:

Rozmezí teploty ..... -29 °C (-20,2 °F) až 60 °C (140 °F)

Přehoz *Skin IQ* je klasifikován jako příložná část typu B dle normy IEC 60601-1:2005/A1:2012 (vydání 3.1).

**\*Specifikace mohou být upraveny bez předchozího oznámení.**

## Elektromagnetická kompatibilita

Elektromagnetické rušení – i když toto zařízení splňuje požadavky směrnice 2014/30/EU z hlediska elektromagnetické kompatibility (EMC), všechna elektrická zařízení mohou obecně vyvolávat rušení. Pokud rušení zaznamenáte, přesuňte zařízení dále od citlivých zařízení, případně se obraťte na výrobce.

Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení mohou mít vliv na zdravotnické elektrické přístroje.

Rozhlasové přijímače, mobilní telefony a podobné přístroje mohou mít vliv na toto zařízení a je třeba je udržovat ve vzdálenosti 2 m (6,5 ft) od zařízení.

Zdravotnické elektrické přístroje vyžadují zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility a musí být instalovány a provozovány v souladu s informacemi uvedenými v následujících tabulkách.

Následující tabulky uvádí údaje a pokyny pro zajištění souladu specifikované normou IEC 60601-1-2:2014 (4. vydání) pro elektromagnetické prostředí, v němž výrobek *Skin IQ MCM* musí být používán v klinickém prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Výrobek <i>Skin IQ MCM</i> je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník či uživatel výrobku <i>Skin IQ MCM</i> musí zajistit, že bude v takovém prostředí používán.		
Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Výrobek <i>Skin IQ MCM</i> využívá vysokofrekvenční energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou VF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení elektronických zařízení v jeho blízkosti.
VF emise CISPR 11	Třída B	Zařízení je vhodné k používání ve všech prostorách, včetně domácího prostředí a míst přímo připojených na veřejnou napájecí energetickou síť nízkého napětí, která zásobuje obytné budovy.
Emise harmonických složek IEC 61000-3-2	Třída B	
Kolísání napětí a emise flikru IEC 61000-3-3	ano	

Informace a prohlášení výrobce týkající se odolnosti vůči elektromag. záření			
Výrobek <i>Skin IQ</i> MCM je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník či uživatel výrobku <i>Skin IQ</i> MCM musí zajistit, že bude v takovém prostředí používán.			
Test odolnosti	IEC 60601 Zkušební úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	V souladu s normou IEC 60601-1-2, pokud jsou podlahy pokryté syntetickým materiálem, musí relativní vlhkost dosahovat alespoň 30 %
Rychlý elektrický přechod / výboj  IEC 61000-4-4	±2 kV pro síťové napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	±1 kV pro vedení ±2 kV pro síťové napájecí vedení	
Rázový impuls IEC 61000-4-5	±1 kV vodič–vodič ±2 kV napětí mezi fází a zemí	±1 kV vodič–vodič ±2 kV napětí mezi fází a zemí	
Poklesy napětí, krátkodobé výpadky a změny napětí na síťovém napájecím vedení IEC 61000-4-11	5% půl cyklu 40% pro 5 cyklů 70% pro 25 cyklů  5% po dobu 5 sekund	5% půl cyklu 40% 5 cyklů 70% 25 cyklů  5% po dobu 5 sekund	
Síťový kmitočet Magnetické pole (50Hz/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/M	30 A/M	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla odpovídat úrovním běžným pro typické komerční nebo nemocniční prostředí.
POZNÁMKA: U je střídavé hlavní napětí, které má v síti přednost před úrovní n testu.			

### Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním radiofrekvenčním komunikačním zařízením a výrobkem *Skin IQ* MCM.

Výrobek *Skin IQ* MCM je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, v němž jsou kontrolovány rušivé vlivy vyzařované rádiové frekvence. Zákazník či uživatel výrobku *Skin IQ* MCM může pomocí zabránit elektromagnetickým rušením udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním radiofrekvenčním komunikačním zařízením (vysílači) a výrobkem *Skin IQ* MCM, jak je dále doporučeno, podle maximálního výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače v metrech		
	150 kHz až 80 MHz nepřislouší	80 až 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	Nepřislouší	0,12	0,23
0,1	Nepřislouší	0,37	0,74
1	Nepřislouší	1,2	2,3
10	Nepřislouší	3,7	7,4
100	Nepřislouší	12	23

Pro vysílače s maximální hodnotou jmenovitého výkonu neuvedenou výše může být doporučena separační vzdálenost  $d$  v metrech (m) odhadnuta pomocí rovnice příslušné pro frekvenci vysílače, kde  $P$  je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) udaný výrobcem vysílače.

POZNÁMKA 1: U frekvencí 80 MHz a 800 MHz platí distanční vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto směrnice nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno pohlcováním a odrazem od povrchů, předmětů a osob.

### Informace a prohlášení výrobce týkající se odolnosti vůči elektromag. záření

Výrobek *Skin IQ* MCM je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník či uživatel výrobku *Skin IQ* MCM musí zajistit, že bude v takovém prostředí používán.

Test odolnosti	Úroveň testu dle IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedená VF energie IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 K – 80 MHz	3 Vrms 150 K – 80 MHz	Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení nesmí být k žádné části zařízení <i>Skin IQ</i> MCM, včetně kabelů, používána blíže, než je doporučená separační vzdálenost vypočtená z rovnice aplikované na frekvenci vysílače.  Doporučená distanční vzdálenost Přístroj na baterie
Vyzařovaná VF energie IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz – 2,5 GHz	3 Vrms 80 MHz – 2,5 GHz	$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 až 800 MHz  $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz  kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená bezpečná vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevných radiofrekvenčních vysílačů, dle stanovení elektromagnetického průzkumu na místě (viz poznámka a), by měla být menší než povolená hodnota ve všech frekvenčních rozsazích (viz poznámka b). K rušení může docházet v blízkosti zařízení označeného tímto symbolem: 

POZNÁMKA 1: U frekvencí 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto směrnice nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno pohlcováním a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

a) Intenzitu pole pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a vysílačky, amatérské vysílačky, AM a FM rozhlasové vysílání a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předpovědět. Za účelem vyhodnocení elektromagnetického prostředí vzhledem k pevným vysílačům rádiové frekvence je vhodné zvážit měření místního elektromagnetického pole. Pokud naměřená síla pole na místě, kde se výrobek *Skin IQ* MCM používá, přesahuje použitelnou úroveň radiofrekvenční shody popsanou výše, je třeba výrobek *Skin IQ* MCM sledovat a ověřit normální fungování. Vykazuje-li při provozu odchylky, může být nezbytné provést příslušná opatření, například změnit orientaci nebo umístění výrobku *Skin IQ* MCM.

b) U hodnot přesahujícím frekvenční pásmo 150 kHz by intenzita polí měla být nižší než 3 V/m.

## Záruka

Pro vámi zakoupený výrobek *Skin IQ* MCM společnost Arjo a její dceřiné společnosti (společně dále jen „Arjo“) poskytuje prvnímu kupujícímu záruku na výrobek *Skin IQ* MCM vztahující se na výrobní vady na materiálu a/nebo provedení na dobu šedesáti (60) dnů od data prvního umístění na lůžko klienta/pacienta; nebo jeden rok od data zakoupení výrobku, cokoliv nastane dříve, za normálních podmínek používání, pokud budou dodržovány všechny příslušné postupy v souladu s návodem k použití.

Tato omezená záruka je nepřevoditelná. TATO OMEZENÁ ZÁRUKA NAHAZUJE JAKÉKOLIV JINÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ ČI VYVOZENÉ, MIMO JINÉ VČETNĚ JAKÝCHKOLI VYVOZENÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO PŘÍSLUŠNÝ ÚČEL, JICHŽ SE SPOLEČNOST ARJO VÝSLOVNĚ ZŘÍKÁ. OPRAVA NEBO VÝMĚNA DLE USTANOVENÍ TĚTO ZÁRUKY JSOU JEDINÉ MOŽNOSTI NÁPRAVY PRO ZÁKAZNÍKA. SPOLEČNOST ARJO NENESE ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLIV NEPŘÍMÉ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY A VÝDAJE, VČETNĚ OSOBNÍ ÚJMY A ŠKOD NA MAJETKU, Z DŮVODU PORUŠENÍ JAKÉKOLIV ZÁRUKY NA TENTO VÝROBEK. NĚKTERÉ STÁTY A JURISDIKCE NEMUSÍ TAKOVÉTO OMEZENÍ ZÁRUKY POVOLOVAT. TATO ZÁRUKA VÁM DÁVÁ KONKRÉTNÍ ZÁKONNÁ PRÁVA A MŮŽETE MÍT ROVNĚŽ DALŠÍ PRÁVA, KTERÁ SE LIŠÍ V JEDNOTLIVÝCH STÁTECH A JURISDIKČÍCH.

### Podmínky a omezení:

V souladu s touto zárukou a na základě odpovídajícího oznámení společnost Arjo vymění vadné součásti nebo celou jednotku krytou touto zárukou dle svého výhradního uvážení. Žádné vrácení nebo výměna výrobku nebudou umožněny bez povolení společnosti Arjo. Tato záruka se vztahuje pouze na náklady na výměnu materiálu / dílů a náklady na práce a nezahrnuje přepravní a manipulační náklady nebo poplatky za likvidaci.

Tato záruka se nevztahuje na, ani nepokrývá:

- lůžkoviny klienta/pacienta, mimo jiného např. samostatné povlaky, prostěradla a jednorázové potřeby používané spolu s výrobkem *Skin IQ* MCM nebo
- běžné opotřebení nebo
- poškození nebo selhání výrobku z důvodů mimo kontrolu společnosti Arjo, mimo jiné např. zneužití, krádež, požár, povodeň, vítr, zásah blesku, mráz, výpadek proudu, snížení výkonu napájení, ucpání pórů přehozu tabákovým kouřem, neobvyklé atmosférické podmínky a jiné okolnosti vyšší moci.

### Tato záruka je NEPLATNÁ, pokud:

- první kupující nemůže předložit doklad o nákupu;
- nastavení, úpravu a/nebo opravu neuvedené v návodu k použití výrobku *Skin IQ* MCM provedl subjekt neautorizovaný společností Arjo;
- elektrická instalace v místnosti neodpovídá příslušným národním normám pro elektrické vedení;
- výrobek není nainstalován nebo používán v souladu s pokyny a upozorněními uvedenými v návodu k použití výrobku *Skin IQ* IFU.

Tato záruka nesmí být v žádném případě vykládána jako rozšíření jakékoliv jiné smlouvy uzavřené mezi smluvními stranami.

Společnost Arjo si vyhrazuje právo provádět podstatné změny výrobku podle dostupnosti surovin obdobné kvality.

Záměrně ponecháno prázdné

## Použité symboly



Vyhovuje AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-6  
certifikováno podle CSA Std. C22.2 č. 60601-1



Žádné háky



Důležité provozní informace



Úpravy v nohách lůžka



Označení CE ve shodě s harmonizovanou  
legislativou Evropského společenství.  
Údaje označují dohled oznámeného subjektu.



Střenosměrný proud



Viz návod k použití



Katalogové číslo



Výrobce



Omezení teploty



Ochrana proti vniknutí tekutin



Uzemnění zařízení s třídou ochrany I.



Název nemocnice



Maximální hmotnost klienta



Neotevírejte nůžkami



Informace o množství



Nebezpečí zakopnutí



Tento produkt nebo jeho části jsou určeny  
k samostatné likvidaci na odpovídajícím vyhrazeném  
místě. Po uplynutí doby životnosti zlikvidujte odpad  
v souladu s místními požadavky, případně se poraďte  
s místním zástupcem společnosti Arjo.



střídavý proud



Skládejte v suchu



Varování před možným nebezpečím pro systém,  
klienta/pacienta nebo obsluhu.



Datum výroby



Nesprchujte



Typ B Praktická část



Určeno k použití u jednoho klienta/pacienta



Označuje, že výrobek je zdravotnický prostředek  
podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU)  
2017/745 o zdravotnických prostředcích.



Datum prvního použití



Otřete povrchy čisticím roztokem a poté je otřete  
hadříkem navlhčeným ve vodě a důkladně je vysušte.

## ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΠΑΝΟΡΘΩΣΗΣ

ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ, Η ΑΡΧΟ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΕΥΘΥΝΗ, ΡΗΤΗ Η ΕΜΜΕΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ Η ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΤΗΣ ΑΡΧΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΝΤΥΠΟ. ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΓΡΑΠΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΡΟΣΦΕΡΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΡΧΟ ΘΑ ΟΡΙΖΕΤΑΙ ΡΗΤΩΣ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ Η ΘΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΜΑΖΙ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Η ΑΡΧΟ ΔΕΝ ΘΑ ΦΕΡΕΙ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΤΗΝ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΕΣ, ΑΚΟΥΣΙΕΣ Η ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΒΛΑΒΕΣ Η ΔΑΠΑΝΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΒΛΑΒΩΝ Η ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟΥ ΣΕ ΑΤΟΜΟ Η ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑ, ΠΟΥ ΟΦΕΙΛΟΝΤΑΙ ΚΑΘ' ΟΛΟΚΛΗΡΙΑ Η ΜΕΡΙΚΩΣ ΣΕ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΗ ΑΠΟ ΑΥΤΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΡΗΤΩΣ Η ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ Η Ο ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ ΑΠΟ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΚΑΙ ΙΣΧΥΟΝΤΑ ΝΟΜΟ. ΚΑΝΕΝΑ ΑΤΟΜΟ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΤΟ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΝΑ ΕΠΙΒΑΛΕΙ ΔΕΣΜΕΥΣΗ ΣΤΗΝ ΑΡΧΟ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΥΣΗ Η ΕΓΓΥΗΣΗ, ΕΞΑΙΡΟΥΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΩΝ ΠΟΥ ΔΙΑΤΥΠΩΝΟΝΤΑΙ ΡΗΤΩΣ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟ.

Οι περιγραφές ή προδιαγραφές σε έντυπο υλικό της Αρχο, συμπεριλαμβανομένης της παρούσας δημοσίευσης, έχουν ως στόχο μόνο τη γενική περιγραφή του προϊόντος κατά το χρόνο κατασκευής και δεν αποτελούν ρητές εγγυήσεις εκτός αν ορίζεται στην γραπτή περιορισμένη εγγύηση που περιλαμβάνεται στο προϊόν. Οι πληροφορίες του παρόντος εγγράφου μπορεί να αλλάξουν ανά πάσα στιγμή. Επικοινωνήστε με την Αρχο για ενημερώσεις.

### ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΧΡΗΣΤΕΣ

Για να διασφαλίσετε την ενδεδειγμένη απόδοση των προϊόντων της Αρχο, η Αρχο συνιστά τις ακόλουθες συνθήκες. Η μη τήρηση αυτών των συνθηκών θα καταστήσει άκυρες τυχόν ισχύουσες εγγυήσεις.

- Χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν μόνο σύμφωνα με το παρόν εγχειρίδιο και την αντίστοιχη σήμανση του προϊόντος.
- **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Τυχόν εργασίες συναρμολόγησης, χειρισμού, επέκτασης, αλλαγής ρυθμίσεων, τροποποίησης, τεχνικής συντήρησης ή επιδιόρθωσης πρέπει να εκτελούνται από καταρτισμένο προσωπικό, εξουσιοδοτημένο από την Αρχο. Για πληροφορίες σχετικά με τη συντήρηση και την επιδιόρθωση, επικοινωνήστε με την Αρχο.
- Βεβαιωθείτε ότι οι ηλεκτρικές εγκαταστάσεις της αίθουσας συμμορφώνονται με τα κατάλληλα εθνικά πρότυπα ηλεκτρικών καλωδιώσεων. Για να αποτραπεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, το προϊόν πρέπει να συνδέεται σε γειωμένη τρίζα ηλεκτρικού ρεύματος.

**Υπάρχουν ειδικές ενδείξεις, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και πληροφορίες ασφαλείας για τα συστήματα υποστηρικτικής θεραπείας της Αρχο. Πριν από την τοποθέτηση του ασθενούς και τη χρήση του προϊόντος, είναι σημαντικό οι χρήστες να διαβάσουν και να εξοικειωθούν με τις παρούσες οδηγίες και να συμβουλευτούν το θεράποντα ιατρό. Οι συνθήκες για τον κάθε ασθενή ενδέχεται να διαφέρουν.**

### ΠΡΟΣΟΧΗ:

Το προϊόν αυτό έχει διαμορφωθεί από τον κατασκευαστή κατά τρόπο ώστε να πληροί συγκεκριμένες απαιτήσεις ως προς την τάση. Ανατρέξτε στην ετικέτα του τροφοδοτικού για τη συγκεκριμένη τάση.

## Πίνακας περιεχομένων

Γρήγορη αναφορά.....	2
<b>Εισαγωγή .....</b>	<b>4</b>
Ενδείξεις .....	4
Αντενδείξεις .....	4
Προοριζόμενο περιβάλλον φροντίδας.....	4
Συμβατότητα .....	5
Κίνδυνοι και προφυλάξεις.....	5
Πληροφορίες ασφάλειας.....	6
<b>Αποσυσκευασία και έλεγχος .....</b>	<b>7</b>
<b>Εγκατάσταση .....</b>	<b>7</b>
<b>Φροντίδα και καθαρισμός.....</b>	<b>8</b>
<b>Απόρριψη στο τέλος του κύκλου ζωής .....</b>	<b>8</b>
<b>Προδιαγραφές .....</b>	<b>9</b>
<b>Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα .....</b>	<b>10</b>
<b>Εγγύηση .....</b>	<b>13</b>
<b>Σύμβολα που χρησιμοποιούνται .....</b>	<b>15</b>

# Γρήγορη αναφορά

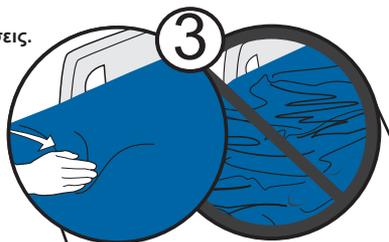
Λειάνετε τις πτυχώσεις.



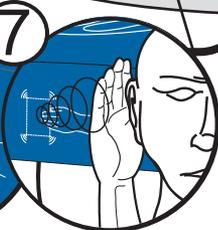
Τραβήξτε το κάλυμμα και τυλίξτε το σφιχτά στις γωνίες.



Συνδέστε το τροφοδοτικό στον ανεμιστήρα.

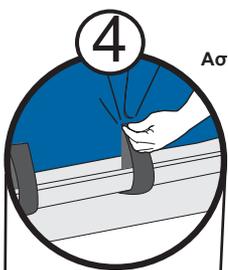


Μετακινήστε το χέρι σας στο κάτω μέρος της κλίνης για να δείτε αν αισθάνεστε τη δόνηση του ανεμιστήρα και αν ακούτε έναν βόμβο.



4

Ασφαλίστε το κάλυμμα στο πλαίσιο της κλίνης.



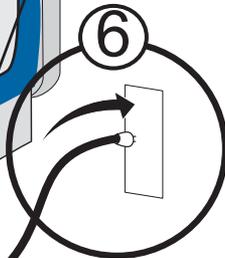
5

Συνδέστε το τροφοδοτικό στο καλώδιο τροφοδοσίας και μετακινήστε το τροφοδοτικό κάτω από την κλίνη.



6

Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας σε μια επιτοίχια πρίζα.



# Skin IQ

## Εισαγωγή

Το παρόν έντυπο πρέπει να αποθηκευτεί σε μέρος εύκολα προσβάσιμο ώστε να μπορείτε ανατρέχετε σε αυτό γρήγορα.

Συνιστάται η μελέτη όλων των ενότητων των παρόντων οδηγιών πριν από τη χρήση του προϊόντος. Διαβάστε προσεκτικά τις ενότητες **Ενδείξεις**, **Αντενδείξεις**, **Κίνδυνοι και προφυλάξεις** και **Πληροφορίες για την ασφάλεια** πριν τοποθετήσετε ασθενείς στη συσκευή διαχείρισης μικροκλίματος (MCM) Skin IQ®.



Οι οδηγίες αυτές δεν παρέχουν συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια ή τη λειτουργία της επιφάνειας ανακατανομής πίεσης ή/και του πλαισίου της κλίνης που παρέχονται από την ιατρική μονάδα για χρήση με τη συσκευή *Skin IQ* MCM. Ανατρέξτε στις ετικέτες των προϊόντων για πληροφορίες.

Οι φροντιστές των ασθενών θα πρέπει να συζητήσουν τις Πληροφορίες ασφαλείας, τους Κινδύνους, τις Προφυλάξεις και τις Αντενδείξεις με τον ασθενή (ή τους νόμιμους κηδεμόνες του) και την οικογένειά του.

Η *Skin IQ* MCM είναι μια συσκευή μίας χρήσης για έναν μόνο ασθενή, η οποία διαθέτει τεχνολογία αρνητικής ροής αέρα (NAT) για τη διαχείριση του μικροκλίματος του δέρματος στην επιφάνεια του ασθενή με την τοποθέτησή της επάνω σε μια επιφάνεια ανακατανομής πίεσης που διαθέτει ο αγοραστής.

Είναι, επίσης, σχεδιασμένη να μειώνει την τριβή και να βελτιώνει την άνεση του ασθενή.

Η συσκευή *Skin IQ* MCM είναι κατάλληλη για χρήση σε μονάδες αυξημένης φροντίδας και σε μονάδες μετανοσοκομειακής φροντίδας, είναι διαπερατή από τον ατμό και διαθέτει κάλυμμα από νάιλον ταφτά που είναι ανθεκτικό στα υγρά.

## Ενδείξεις

Η συσκευή *Skin IQ* MCM ενδείκνυται για χρήση σε συνδυασμό με μια επιφάνεια ανακατανομής πίεσης με σκοπό να συμβάλει στην πρόληψη και την αντιμετώπιση των δερματικών ελκών και των ελκών κατάκλισης (στάδια I-IV) σε ασθενείς που χρήζουν μικροκλιματικής διαχείρισης του δέρματος.

## Αντενδείξεις

Παρόλο που η συσκευή *Skin IQ* MCM δεν συνδέεται με άμεσες αντενδείξεις, ο φροντιστής πρέπει να ανατρέπει και να τηρεί τις αντενδείξεις που αναφέρονται στην ετικέτα της επιφάνειας ανακατανομής πίεσης ή/και του πλαισίου της κλίνης που χρησιμοποιείται μαζί με τη *Skin IQ* MCM.

## Προοριζόμενο περιβάλλον φροντίδας

- Μονάδες αυξημένης φροντίδας
- Μονάδες μετανοσοκομειακής φροντίδας

## Συμβατότητα

Η συσκευή *Skin IQ* MCM είναι σχεδιασμένη να εφαρμόζει σε επιφάνεια ανακατανομής πίεσης με μήκος 203,2 cm - 213,4 cm (80 - 84 in) επί 88,9 cm - 91,4 cm (35 - 36 in) πλάτος επί 17,8 cm (7 in) ύψος.

Για πληροφορίες σχετικά τη συμβατότητα, ανατρέξτε στις ετικέτες προϊόντος της επιφάνειας ανακατανομής πίεσης ή/και του πλαισίου της κλίνης.

## Κίνδυνοι και προφυλάξεις

### Μεταφορά

Αυτό το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση ως συσκευή μεταφοράς.

### Διάρκεια χρήσης

Η συνιστώμενη διάρκεια χρήσης για έναν μόνο ασθενή είναι για έως 60 ημέρες για ασθενείς < 172,37 kg (380 lb).

Η διάρκεια χρήσης για ασθενείς με βάρος 172,37 kg (380 lb) - 227 kg (500 lb) δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 30 ημέρες.

Ωστόσο, η διάρκεια της χρήσης μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τον ασθενή. Στα κλινικά στοιχεία που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για τον υπολογισμό της διάρκειας χρήσης της συσκευής *Skin IQ* MCM περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, η ακράτεια, η κατάσταση του δέρματος, η διατροφική κατάσταση, τα φάρμακα, η κινητικότητα, το βάρος και η αιτιολογία της πάθησης.

### Ύψος

Η συσκευή *Skin IQ* MCM θα αυξήσει το ύψος της επιφάνειας ανακατανομής πίεσης στην οποία θα τοποθετηθεί κατά 6,35 mm (0,25 in) περίπου.

### Χρήση με άλλες συσκευές

Όλα τα εξαρτήματα της συσκευής *Skin IQ* MCM έχουν σχεδιαστεί για να χρησιμοποιούνται ως ενιαίο σύστημα.

Το παρεχόμενο τροφοδοτικό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τη συσκευή *Skin IQ* MCM. Το κάλυμμα θα πρέπει να τροφοδοτείται με ισχύ μόνο με το Τροφοδοτικό *Skin IQ* της Arjo με αριθμό εξαρτήματος 4103832.



**Τυχόν απόπειρα σύνδεσης και χρήσης του τροφοδοτικού με οποιαδήποτε άλλη συσκευή ή τυχόν χρήση τροφοδοτικού άλλης εταιρείας ή διαφορετικού μοντέλου πέραν αυτού της Arjo με αριθμό εξαρτήματος 4103832 θα έχει ως αποτέλεσμα την εσφαλμένη λειτουργία του εξοπλισμού, η οποία μπορεί δυνητικά να προκαλέσει αυξημένο κίνδυνο τραυματισμού του ασθενή.**

### Μετατόπιση ασθενή

Οι ειδικές επιφάνειες έχουν διαφορετικά χαρακτηριστικά ολίσθησης και υποστήριξης από τις συμβατικές επιφάνειες και ενδέχεται να αυξάνουν τον κίνδυνο μετακίνησης του ασθενή, βύθισής του ή/και μετατόπισής του σε επικίνδυνες θέσεις παγίδευσης, ή/και τον κίνδυνο ακούσιας πτώσης του από το κρεβάτι. Παρακολουθείτε συχνά τους ασθενείς για να αποτραπεί το ενδεχόμενο παγίδευσης.

## Πληροφορίες ασφάλειας



Ανατρέχετε και τηρείτε όλες τις πληροφορίες που σχετίζονται με την ασφάλεια στην ετικέτα προϊόντος της επιφάνειας ανακατανομής πίεσης ή/και του πλαισίου της κλίνης που χρησιμοποιείται μαζί με τη συσκευή *Skin IQ* MCM.

### Καλώδιο τροφοδοσίας

Χρησιμοποιείτε μόνο γειωμένη πρίζα και το καλώδιο τροφοδοσίας που παρέχεται μαζί με το τροφοδοτικό *Skin IQ*. Το καλώδιο τροφοδοσίας πρέπει τοποθετηθεί έτσι ώστε να αποτρέπεται ο κίνδυνος να σκοντάψει κάποιος ή/και να φθαρεί το καλώδιο. Η συσκευή *Skin IQ* MCM δεν πρέπει ποτέ να τίθεται σε λειτουργία με φθαρμένο ή κατεστραμμένο καλώδιο τροφοδοσίας. Σε περίπτωση που το καλώδιο τροφοδοσίας φθαρεί ή καταστραφεί, απευθυνθείτε στην Arjo ή σε έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της Arjo ώστε να παραγγείλετε ένα άλλο.

### Κάλυμμα

Ο χειρισμός και η μεταφορά του πρέπει να γίνονται με προσοχή. Τυχόν πτώση ή άλλες αιφνίδιες προσκρούσεις μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στη συσκευή.

### Φροντίδα του δέρματος

Παρακολουθείτε τακτικά την κατάσταση του δέρματος και ελέγχετε εάν υπάρχει ανάγκη συμπληρωματικών ή εναλλακτικών θεραπειών σε ασθενείς με σοβαρά προβλήματα. Προσέχετε ιδιαίτερα τα σημεία πίεσης και περιοχές όπου ενδέχεται να συσσωρευτεί υγρασία ή να προκύψει ακράτεια. Η έγκαιρη παρέμβαση ενδέχεται να είναι ζωτικής σημασίας για την πρόληψη δερματικών βλαβών.



Η οικογένεια προϊόντων *Skin IQ* MCM διαθέτει έναν αντιμικροβιακό παράγοντα ενσωματωμένο στην επιφάνεια επαφής με τον ασθενή. Αν και σπάνια, υπάρχει η πιθανότητα ορισμένοι ασθενείς να εμφανίσουν ευαισθησία ή αντίδραση κατά τη χρήση. Παρακολουθείτε τακτικά την κατάσταση του δέρματος του ασθενή. Διακόψτε τη χρήση και προβείτε σε ιατρική θεραπεία, αν παρατηρηθούν τυχόν ενδείξεις αντίδρασης.

Εάν προκύψει σοβαρό περιστατικό σε σχέση με αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν που επηρεάζει τον χρήστη ή τον ασθενή, ο χρήστης ή ο ασθενής θα πρέπει να αναφέρει το σοβαρό περιστατικό στον κατασκευαστή ή τον διανομέα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Στην Ευρωπαϊκή Ένωση, ο χρήστης θα πρέπει επίσης να αναφέρει το σοβαρό περιστατικό στην Αρμόδια Αρχή στο Κράτος Μέλος όπου βρίσκεται.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την οικογένεια προϊόντων *Skin IQ* MCM, επισκεφτείτε τη διεύθυνση [www.arjo.com](http://www.arjo.com).

### Βάρος ασθενή

Το μέγιστο βάρος ασθενή για τη συγκεκριμένη συσκευή είναι 227 kg (500 lb). Επιπλέον, ανατρέξτε στις προδιαγραφές της επιφάνειας ανακατανομής πίεσης ή/και του πλαισίου της κλίνης που χρησιμοποιείται. Ενδέχεται να ισχύουν επιπλέον περιορισμοί βάρους.

### Απόρριψη

Το κάλυμμα περιέχει ηλεκτρικά εξαρτήματα τα οποία μπορούν να αφαιρεθούν και να απορριφθούν ξεχωριστά.

Βλ. ενότητα **Απόρριψη** στη σελίδα 8 για την αφαίρεσή τους.

### Γενικά πρωτόκολλα

- Αποφεύγετε την επαφή αιχμηρών αντικειμένων με τη συσκευή *Skin IQ* MCM. Οπές, κοψίματα και σκισίματα εμποδίζουν τη σωστή λειτουργία.
- Ακολουθείτε όλους τους ισχύοντες κανόνες ασφαλείας και τα πρωτόκολλα του εκάστοτε νοσηλευτικού ιδρύματος σχετικά με την ασφάλεια του ασθενούς και του φροντιστή.

## Αποσυσκευασία και έλεγχος

Αφαιρέστε τη συσκευή *Skin IQ MCM* από το πακέτο αποστολής της και ελέγξτε αν υπάρχουν τα αντικείμενα που απαριθμούνται παρακάτω.

- κάλυμμα με φυλλάδιο οδηγιών χρήσης (περιλαμβάνεται στο πλήρες κιτ ή διατίθεται ως μεμονωμένο προϊόν)
- τροφοδοτικό (περιλαμβάνεται στο πλήρες κιτ ή διατίθεται ως μεμονωμένο προϊόν)
- καλώδιο τροφοδοσίας (περιλαμβάνεται στο πλήρες κιτ ή διατίθεται ως μεμονωμένο προϊόν)

Ελέγξτε προσεκτικά όλα τα προϊόντα. Σε περίπτωση που κάποιο προϊόν είναι φθαρμένο ή λείπει, επικοινωνήστε με την Αιγιο ή με έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό της.

## Εγκατάσταση

Βλ. ενότητα **Γρήγορη αναφορά** στις σελίδες 2 και 3 για τις εικόνες των παρακάτω διαδικασιών.



**Αν δεν ασφαλίσετε σωστά το κάλυμμα στην υπάρχουσα επιφάνεια μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή ή του χρήστη, ή βλάβη στο προϊόν.**

1. Αφαιρέστε το κάλυμμα από τη σακούλα αποστολής.
2. Αφαιρέστε όλα τα καλύμματα και τα σεντόνια από την υπάρχουσα επιφάνεια ανακατανομής πίεσης.
3. Τοποθετήστε το κάλυμμα επάνω στην υπάρχουσα επιφάνεια, διασφαλίζοντας ότι η εικόνα με τα πέλματα που διαθέτει το κάλυμμα βρίσκεται στο άκρο ποδιών της κλίνης.
4. Συνδέστε το τροφοδοτικό στον ανεμιστήρα που βρίσκεται κάτω από το άκρο ποδιών του καλύμματος.
5. Διασφαλίστε ότι το καλώδιο που συνδέει τον ανεμιστήρα με το τροφοδοτικό θα τοποθετηθεί στο δάπεδο κάτω από την κλίνη. Τυχόν εσφαλμένη τοποθέτηση του καλωδίου μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό.
6. Τραβήξτε το κάλυμμα επάνω από την επιφάνεια ανακατανομής πίεσης τεντώνοντάς το ώστε να εφαρμόσει σταθερά σε κάθε γωνία. Μην εγκλωβίσετε το καλώδιο τροφοδοσίας ανάμεσα στο κάλυμμα και στο στρώμα.
7. Λειάνετε τυχόν πτυχώσεις του καλύμματος.
8. Ασφαλίστε το κάλυμμα στην κλίνη χρησιμοποιώντας τις ταινίες βέλκρο που βρίσκονται στη μέσα πλευρά του καλύμματος.
9. Διασφαλίστε ότι η τοποθέτηση των ταινιών δεν παρεμποδίζει τις λειτουργίες της κλίνης. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή ή βλάβη στον εξοπλισμό.
10. Γράψτε την ημερομηνία έναρξης της θεραπείας στην ετικέτα νομικών στοιχείων στο άκρο ποδιών του καλύμματος ώστε να παρακολουθείτε τη χρήση του. Η μη παρακολούθηση της διάρκειας χρήσης μπορεί να καταστήσει άκυρη την εγγύηση.
11. Επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχουν σε κοντινή απόσταση αιχμηρά αντικείμενα που θα μπορούσαν να φθείρουν το κάλυμμα.
12. Συνδέστε το τροφοδοτικό στο καλώδιο τροφοδοσίας.
13. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας σε μια σωστά γειωμένη ηλεκτρική πρίζα και επιβεβαιώστε ότι αυτή παρέχει ρεύμα. Επαληθεύστε ότι η ηλεκτρική πρίζα είναι εύκολα προσβάσιμη για την αποσύνδεση της συσκευής από την κεντρική παροχή ρεύματος. Διασφαλίστε ότι το τροφοδοτικό και το καλώδιο τροφοδοσίας θα τοποθετηθούν σωστά στο δάπεδο κάτω από την κλίνη.
14. Μετακινήστε το χέρι σας στο κάτω μέρος της κλίνης και πιέστε το άκρο ποδιών του καλύμματος ώστε να αισθανθείτε τη δόνηση του ανεμιστήρα. Η παραγωγή ενός σιγανού βόμβου αποτελεί ένδειξη ότι ο ανεμιστήρας λειτουργεί.

## Φροντίδα και καθαρισμός

Κατά τη χρήση από τον ασθενή, καθαρίζετε το κάλυμμα *Skin IQ* σκουπίζοντάς το με ένα διάλυμα ήπιου σαπουνιού και νερού. Μην βάζετε το κάλυμμα *Skin IQ* στο πλυντήριο. Το κάλυμμα *Skin IQ* προορίζεται για χρήση μόνο σε έναν ασθενή.

Αποφεύγετε την έκχυση υγρών σε οποιοδήποτε σημείο του τροφοδοτικού *Skin IQ*. Σε περίπτωση έκχυσης:

- Αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από την επιτοίχια πρίζα.
- Καθαρίστε τα υγρά από το προϊόν



**Διασφαλίστε ότι δεν υπάρχει υγρασία μέσα ή κοντά στο τροφοδοτικό και στην πρίζα τροφοδοσίας προτού συνδέσετε εκ νέου το καλώδιο τροφοδοσίας.**

## Απόρριψη στο τέλος του κύκλου ζωής

Το κάλυμμα προορίζεται για χρήση μόνο σε έναν ασθενή, αλλά ορισμένα από τα προϊόντα που παρέχονται μαζί του μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν, αν τα χειριστείτε σωστά κατά την αφαίρεσή τους. Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να αφαιρέσετε τον ανεμιστήρα και να απορρίψετε όλα τα εξαρτήματα της συσκευής *Skin IQ MCM*.

1. Αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από την επιτοίχια πρίζα.
2. Αποσυνδέστε το τροφοδοτικό από τον ανεμιστήρα.



Το τροφοδοτικό και το καλώδιο μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν. Λάβετε υπόψη σας όλες τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματός σας για τον καθαρισμό, την επιθεώρηση και την επαναχρησιμοποίηση ηλεκτρονικού εξοπλισμού. Αν δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί εκ νέου, απορρίψτε το τροφοδοτικό σύμφωνα με τις τοπικές εγκεκριμένες διαδικασίες του ιδρύματός σας.

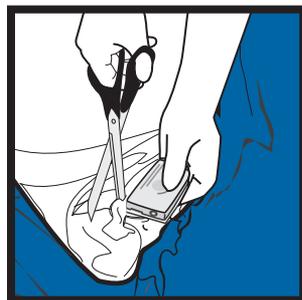
3. Αφαιρέστε τον ανεμιστήρα από το κάλυμμα, όπως φαίνεται στην εικόνα.
4. Απορρίψτε το κάλυμμα και τον ανεμιστήρα σύμφωνα με τις τοπικές εγκεκριμένες διαδικασίες του ιδρύματός σας.



**Η διάταξη του ανεμιστήρα περιέχει ηλεκτρονικά εξαρτήματα για τα οποία ενδέχεται να απαιτείται διαφορετική απόρριψη από αυτή των μαλακών μερών του καλύμματος.**



**Σε περίπτωση ακατάλληλης απόρριψης κάποιου εξαρτήματος, υπάρχει κίνδυνος μη συμμόρφωσης με τους κανονισμούς.**



Τα υφασμάτινα υλικά που χρησιμοποιούνται στα καλύμματα ή οποιαδήποτε άλλα υφάσματα, πολυμερή ή πλαστικά υλικά κ.λπ. θα πρέπει να ταξινομούνται ως εύφλεκτα απόβλητα.

Οι μονάδες που έχουν ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά εξαρτήματα θα πρέπει να αποσυναρμολογούνται και να ανακυκλώνονται σύμφωνα με τον κανονισμό για τα Απόβλητα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) ή σύμφωνα με τον τοπικό ή εθνικό κανονισμό.

## Προδιαγραφές \*

Μέγιστο επιτρεπόμενο βάρος..... 227 κιλά (500 λίβρες)

Η συνιστώμενη διάρκεια χρήσης για έναν μόνο ασθενή είναι για έως 60 ημέρες για ασθενείς < 172,37 kg (380 lb).

Η διάρκεια χρήσης για ασθενείς με βάρος 172,37 kg (380 lb) - 227 kg (500 lb) δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 30 ημέρες.



Διαβάστε τις προδιαγραφές για την επιφάνεια ανακατανομής πίεσης που χρησιμοποιείται. Ενδέχεται να ισχύουν επιπλέον περιορισμοί βάρους.

### Ηλεκτρικές:

Τάση ..... 100 - 240 VAC

Συχνότητα ..... 50 / 60 Hz

Τάση (μόνο για τη Σαουδική Αραβία) ..... 230 VAC

Συχνότητα (μόνο για τη Σαουδική Αραβία) ..... 60 Hz

Ονομαστική ένταση σε αμπέρ ..... 0,5 A

Μέγιστη διαρροή ηλεκτρικού ρεύματος..... 100  $\mu$ A στα 115 VAC 60 Hz και

200  $\mu$ A στα 230 VAC 50 Hz

Μήκος καλωδίου τροφοδοσίας ..... 6 m (19,69 ft)

### Περιβαλλοντικές συνθήκες:

#### Σε λειτουργία:

Εύρος θερμοκρασίας..... 14°C (57,2°F) έως 35°C (95°F)

#### Στη μεταφορά/αποθήκευση:

Εύρος θερμοκρασίας.....-29°C (-20,2°F) έως 60°C (140°F)

Το κάλυμμα *Skin IQ* έχει ταξινομηθεί ως εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου Β σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1:2005/A1:2012 (έκδοση 3.1).

**\*Οι προδιαγραφές υπόκεινται σε καθεστώς αλλαγής χωρίς προειδοποίηση.**

## Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές - Παρότι ο εξοπλισμός αυτός συμμορφώνεται με τους σκοπούς της Οδηγίας 2014/30/ ΕΕ σχετικά με την Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα (EMC), κάθε ηλεκτρικός εξοπλισμός ενδέχεται να προκαλεί παρεμβολές. Εάν υπάρχει υποψία παρεμβολής, μετακινήστε τον εξοπλισμό μακριά από ευαίσθητες συσκευές ή επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.

Φορητές και κινητές συσκευές εκπομπής ραδιοσυχνοτήτων μπορεί να επηρεάσουν τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό.

Τα ραδιόφωνα, τα κινητά τηλέφωνα και παρόμοιες συσκευές μπορούν να επηρεάσουν αυτόν τον εξοπλισμό και θα πρέπει να διατηρούνται τουλάχιστον 2 μέτρα (6,5 πόδια) μακριά από τον εξοπλισμό.

Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός απαιτεί ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) και πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες περί EMC που παρατίθενται στους παρακάτω πίνακες.

Στους παρακάτω πίνακες περιγράφονται τα επίπεδα συμμόρφωσης και οι κατευθυντήριες οδηγίες του προτύπου IEC 60601-1-2:2014 (4η έκδοση), σχετικά με το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον εντός του οποίου πρέπει να χρησιμοποιείται η συσκευή *Skin IQ MCM* στις κλινικές εγκαταστάσεις.

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Η συσκευή <i>Skin IQ MCM</i> προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης της συσκευής <i>Skin IQ MCM</i> πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμβατότητα	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Ομάδα 1	Η συσκευή <i>Skin IQ MCM</i> χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Συνεπώς, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Κατηγορία Β	Ο εξοπλισμός είναι κατάλληλος για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και αυτών που είναι άμεσα συνδεδεμένες με το δημόσιο δίκτυο τροφοδοσίας χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακού σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία Β	
Διακυμάνσεις τάσης/ εκπομπές αναλαμπής IEC 61000-3-3	Ναι	

<b>Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική θωράκιση</b>			
<p>Η συσκευή <i>Skin IQ</i> MCM προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης της συσκευής <i>Skin IQ</i> MCM πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.</p>			
Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Κατευθυντήριες οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV σε επαφή ±15 kV στον αέρα	±8 kV σε επαφή ±15 kV στον αέρα	Σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1-2, εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±1 kV μεταξύ γραμμών ± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας	
Υπέρταση IEC 61000-4-5	1 kV μεταξύ γραμμών 2 kV από τη γραμμή προς τη γείωση	1 kV μεταξύ γραμμών 2 kV από τη γραμμή προς τη γείωση	
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	5% μισός κύκλος 40% 5 κύκλοι 70% 25 κύκλοι 5% για 5 δευτερόλεπτα	5% μισός κύκλος 40% 5 κύκλοι 70% 25 κύκλοι 5% για 5 δευτερόλεπτα	
Συχνότητα ισχύος (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/M	30 A/M	Τα επίπεδα των μαγνητικών πεδίων συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι στα χαρακτηριστικά επίπεδα ενός τυπικού χώρου σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η είναι η τάση παροχής A.C. πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			

<b>Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού του φορητού και κινητού τηλεπικοινωνιακού εξοπλισμού ραδιοσυχνότητας από τη συσκευή <i>Skin IQ</i> MCM</b>			
<p>Η συσκευή <i>Skin IQ</i> MCM προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι διαταραχές από ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες είναι ελεγχόμενες. Ο αγοραστής ή ο χρήστης της συσκευής <i>Skin IQ</i> MCM μπορεί να συμβάλει στην πρόληψη των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού τηλεπικοινωνιακού εξοπλισμού με ραδιοσυχνότητες (πομπούς) και της συσκευής <i>Skin IQ</i> MCM, όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του τηλεπικοινωνιακού εξοπλισμού.</p>			
Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού W	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού μέτρα		
	150 kHz έως 80 MHz δεν εφαρμόζεται	80 MHz έως 800 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz έως 2,5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	Δ/Υ	0.12	0.23
0.1	Δ/Υ	0.37	0.74
1	Δ/Υ	1.2	2.3
10	Δ/Υ	3.7	7.4
100	Δ/Υ	12	23
<p>Για πομπούς με ονομαστική τιμή στη μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν παρατίθενται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού <math>d</math> σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με τη χρήση της ισχύουσας εξίσωσης για τη συχνότητα του πομπού, όπου <math>P</math> είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.</p> <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1, Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνότητας.</p> <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2, Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση σε κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.</p>			

### Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική θωράκιση

Η συσκευή *Skin IQ* MCM προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης της συσκευής *Skin IQ* MCM πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Κατευθυντήριες οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3 Vrms 150KHz - 80 MHz	3 Vrms 150KHz - 80 MHz	<p>Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται φορητός και κινητός τηλεπικοινωνιακός εξοπλισμός ραδιοσυχνοτήτων σε απόσταση μικρότερη της συνιστώμενης απόστασης διαχωρισμού από οποιοδήποτε εξάρτημα της συσκευής <i>Skin IQ</i> MCM, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων. Η απόσταση διαχωρισμού υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.</p> <p>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού Συσκευή που λειτουργεί με μπαταρία</p>
Ακτινοβολούμενη ραδιοσυχνότητα IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz - 2,5 GHz	3 Vrms 80 MHz - 2,5 GHz	<p><math>d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sim \sqrt{P}</math> 80 MHz έως 800 MHz</p> <p><math>d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sim \sqrt{P}</math> 800 MHz έως 2,5 GHz</p> <p>Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και όπου d η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).</p> <p>Οι τιμές ισχύος πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως καθορίζονται από μια ηλεκτρομαγνητική μελέτη περιοχής (βλ. σημείωση α), θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων (βλ. σημείωση β).</p> <p>Οι παρεμβολές μπορούν να πραγματοποιούνται στην περιοχή του εξοπλισμού που φέρει το ακόλουθο σύμβολο:</p> 

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1, Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2, Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση σε κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

α) Η ισχύς πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως είναι οι σταθμοί βάσης για ραδιοηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και ο εξοπλισμός κινητής ραδιοτηλεφωνίας ξηράς, οι ερασιτεχνικοί ραδιοφωνικοί σταθμοί, οι ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω των αναμεταδοτών ραδιοσυχνοτήτων θα πρέπει να ληφθεί υπόψη επιτόπια ηλεκτρομαγνητική έρευνα. Αν η μετρηθείσα ένταση πεδίου στην τοποθεσία όπου χρησιμοποιείται η συσκευή *Skin IQ* MCM υπερβαίνει το παραπάνω ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων, η συσκευή *Skin IQ* MCM θα πρέπει να παρακολουθείται ώστε να επαληθεύεται ότι λειτουργεί κανονικά. Εάν παρατηρηθεί ότι η απόδοση της συσκευής *Skin IQ* MCM δεν είναι κανονική, ενδέχεται να πρέπει να ληφθούν πρόσθετα μέτρα, όπως είναι ο εκ νέου προσανατολισμός της ή η μετακίνησή της σε άλλο σημείο.

β) Σε εύρος συχνοτήτων 150 kHz, οι εντάσεις πεδίων πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.

## Εγγύηση

Όσον αφορά την αγορά της συσκευής *Skin IQ MCM*, η Arjo Inc. και οι συνδεδεμένες με αυτήν εταιρείες (από κοινού αναφερόμενες στο παρόν ως «Arjo») παρέχουν εγγύηση στον αρχικό αγοραστή έναντι ελαττωμάτων υλικών ή/και κατασκευής της συσκευής *Skin IQ MCM* για περίοδο εξήντα (60) ημερών από την ημερομηνία της αρχικής τοποθέτησης του προϊόντος στην επιφάνεια ασθενή ή για περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία αγοράς του προϊόντος, όποιο από τα δύο συμπληρωθεί νωρίτερα, υπό την προϋπόθεση της κανονικής χρήσης της και της τήρησης όλων των ισχυουσών διαδικασιών βάσει των οδηγιών χρήσης (IFU).

Η περιορισμένη εγγύηση είναι μη μεταβιβάσιμη. ΑΥΤΗ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΟΛΕΣ ΑΝΕΞΑΙΡΕΤΩΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Η ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΑΠΟΠΙΕΙΤΑΙ ΣΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΟΥΣ Η ΑΡJO. Η ΕΠΙΣΚΕΥΗ Η Η ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ, ΟΠΩΣ ΠΡΟΒΛΕΠΕΤΑΙ ΒΑΣΕΙ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ. Η ΑΡJO ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΚΑΜΙΑ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΕΣ, ΑΚΟΥΣΙΕΣ Η ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΒΛΑΒΕΣ ΚΑΙ ΔΑΠΑΝΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΒΛΑΒΩΝ ΣΕ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑ Η ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΩΝ ΑΤΟΜΩΝ, ΠΟΥ ΟΦΕΙΛΟΝΤΑΙ ΣΕ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΠΡΟΪΟΝ. ΣΕ ΟΡΙΣΜΕΝΑ ΚΡΑΤΗ Η ΔΙΚΑΙΟΔΟΣΙΕΣ, ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΑΠΑΓΟΡΕΥΟΝΤΑΙ ΟΙ ΕΝ ΛΟΓΩ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ. Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΕΙ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΝΟΜΙΚΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΚΑΙ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΕΧΕΤΕ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΔΙΑΦΕΡΟΥΝ ΑΠΟ ΤΟ ΕΝΑ ΚΡΑΤΟΣ ΣΤΟ ΑΛΛΟ Η ΑΠΟ ΤΗ ΜΙΑ ΔΙΚΑΙΟΔΟΣΙΑ ΣΤΗΝ ΑΛΛΗ.

### Προϋποθέσεις και περιορισμοί:

Βάση της παρούσας εγγύησης και κατόπιν εύλογης ειδοποίησης, η Arjo θα αντικαταστήσει τα ελαττωματικά εξαρτήματα ή ολόκληρες μονάδες που καλύπτονται από την εγγύηση κατά την απόλυτη διακριτική της ευχέρεια. Δεν επιτρέπονται επιστροφές ή αντικαταστάσεις προϊόντων χωρίς την εξουσιοδότηση της Arjo. Η παρούσα εγγύηση ισχύει μόνο για τα έξοδα αντικατάστασης υλικών/εξαρτημάτων και τα εργατικά έξοδα και δεν περιλαμβάνει έξοδα αποστολής και διαχείρισης ή έξοδα απόρριψης.

Η παρούσα εγγύηση δεν επεκτείνεται και δεν καλύπτει:

- Τον ιματισμό του ασθενή, όπως, μεταξύ άλλων, μη ενσωματωμένα καλύμματα και αναλώσιμα που χρησιμοποιούνται μαζί με το προϊόν *Skin IQ MCM*. ή
- Φυσιολογική φθορά και καταπόνηση ή
- Βλάβη ή αστοχία του προϊόντος που οφείλεται σε αιτίες πέραν του ελέγχου της Arjo, όπως, μεταξύ άλλων, κατάχρηση, κλοπή, πυρκαγιά, πλημμύρα, άνεμο, κεραυνό, παγετό, διακοπή ρεύματος, πτώση της τάσης του ρεύματος, έκφραξη των πόρων του καλύμματος λόγω καπνίσματος, ασυνήθεις καιρικές συνθήκες ή άλλες περιπτώσεις ανωτέρας βίας.

### Η παρούσα εγγύηση είναι ΑΚΥΡΗ εάν:

- Ο αρχικός αγοραστής δεν μπορεί να παρουσιάσει την απόδειξη αγοράς.
- Πραγματοποιηθούν εργασίες ρύθμισης, τροποποίησης ή/και επιδιόρθωσης, πέραν αυτών που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης (IFU) της συσκευής *Skin IQ* από φορείς που δεν είναι εξουσιοδοτημένοι από την Arjo.
- Οι ηλεκτρικές εγκαταστάσεις της αίθουσας δεν συμμορφώνονται με τα κατάλληλα εθνικά πρότυπα ηλεκτρικών καλωδίσεων.
- Το προϊόν δεν εγκατασταθεί ή δεν χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες και τις προειδοποιήσεις που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης (IFU) της συσκευής *Skin IQ*.

Η παρούσα εγγύηση δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να ερμηνευθεί ως επέκταση οποιασδήποτε άλλης συμφωνίας μεταξύ των συμβαλλόμενων.

Η Arjo επιφυλάσσεται του δικαιώματος να προβεί σε αλλαγές υλικού επί του προϊόντος, ανάλογα με τη διαθεσιμότητα πρώτων υλών παρόμοιας ποιότητας.

Αφήνεται κενό εκ προθέσεως

## Σύμβολα που χρησιμοποιούνται



Συμμορφώνεται με τα AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-6. Πιστοποιημένο κατά το πρότυπο CSA. C22.2 AP. 60601-1



Χωρίς άγκιστρα



Σημαντικές πληροφορίες λειτουργίας



Κάτω άκρο



Σήμανση CE που υποδηλώνει εναρμόνιση με την εναρμονισμένη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Κοινότητας. Τα στοιχεία υποδεικνύουν την επίβλεψη από Κοινοποιημένο Οργανισμό.



Συνεχές ρεύμα



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



Αριθμός καταλόγου



Κατασκευαστής



Όρια θερμοκρασίας



Με προστασία από διείσδυση υγρών



Συσκευή κατηγορίας 1 με προστατευτική γείωση



Όνομασία νοσοκομείου



Μέγιστο βάρος ασθενούς



Μην ανοίγετε με ψαλίδι



Πληροφορίες για τα περιεχόμενα



Κίνδυνος παραπατήματος



Το προϊόν αυτό ή το τμήμα του πρέπει να συλλέγεται ξεχωριστά από κατάλληλο σημείο συλλογής. Με την ολοκλήρωση του χρόνου ζωής, απορρίψτε όλα τα απόβλητα σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις ή συμβουλευθείτε τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Αιγώ.



Εναλλασσόμενο ρεύμα



Διατηρείτε το προϊόν στεγνό



Προειδοποίηση πιθανού κινδύνου για το σύστημα, τον ασθενή ή το προσωπικό.



Ημερομηνία κατασκευής



Μην τοποθετείτε στο ντουζ



Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου Β



Χρήση σε ένα μόνον ασθενή



Υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τον Κανονισμό της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 2017/745.



Ημερομηνία πρώτης χρήσης



Σκουπίστε τις επιφάνειες με διάλυμα καθαρισμού και στη συνέχεια με ένα μαλακό πανί εμβλατισμένο σε νερό και στεγνώστε διεξοδικά.

## JÓTÁLLÁS ÉS JOGORVOSLAT KORLÁTOZÁSA

AZ ARJO EZENNEL ELHÁRÍT MINDEN KIFEJEZETT ÉS HALLGATÓLAGOS JÓTÁLLÁST, KORLÁTOZÁS NÉLKÜL IDEÉRTVE A JELEN KIADVÁNYBAN LEÍRT ARJO TERMÉK FORGALOMBAHOZHATÓSÁGÁRA, ILLETVE EGY BIZONYOS CÉLNAK VALÓ MEGFELELŐSÉGÉRE VONATKOZÓ HALLGATÓLAGOS JÓTÁLLÁSOKAT. AZ ARJO ÁLTAL NYÚJTOTT MINDEN ÍRÁSOS JÓTÁLLÁST A JELEN KIADVÁNY TARTALMAZ, VAGY AZOK A TERMÉKHEZ VANNAK MELLÉKELVE. AZ ARJO SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM TEHETŐ FELELŐSSÉ SEMMILYEN KÖZVETETT, VÉLETLEN, ILLETVE KÖVETKEZMÉNYES KÁROSODÁSÉRT ÉS KÖLTSÉGÉRT, IDEÉRTVE A SZEMÉLYI, ILLETVE TULAJDONI KÁROKAT IS, AMELYEK TELJES EGÉSZÉBEN VAGY RÉSZBEN A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL EREDNEK, AMENNYIBEN A VONATKOZÓ TÖRVÉNY KIFEJEZETTEN NEM TILTJA A JÓTÁLLÁS ÉS FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSÁT. SEMMILYEN SZEMÉLY NEM JOGOSULT AZ ARJO VÁLLALATOT BÁRMILYEN FELELŐSSÉGVÁLLALÁSRA VAGY JÓTÁLLÁSRA BÍRNI AZ ITT FOGLALTAKON KÍVÜL.

Az Arjo nyomtatott anyagaiban – ideértve a jelen dokumentumot is – található leírások és műszaki jellemzők kizárólag a termék általános, a gyártás idején történő leírására szolgálnak, és nem képeznek semmilyen kifejezett jótállást, kivéve a jelen kézikönyvben leírt korlátozott jótállásban foglaltakat. A jelen dokumentumban található adatok bármikor megváltoztathatók. A frissítések tekintetében forduljon az Arjo vállalatához.

### FONTOS TUDNIVALÓK A FELHASZNÁLÓK RÉSZÉRE

Az Arjo termékek megfelelő működéséhez az Arjo az alábbi feltételek biztosítását ajánlja. Ha ezeket nem tartja be, minden vonatkozó jótállás semmissé válik.

- A terméket csak a kézikönyvben és a vonatkozó címkéken foglaltaknak megfelelően használja.
- **FIGYELMEZTETÉS:** Az összeszerelést, a működtetést, a bővítést, a beállítást, a módosítást, a műszaki karbantartást, valamint a javítást csak az Arjo által felhatalmazott, képzett személyzet végezheti. A karbantartást és javítást illetően forduljon az Arjo céghez.
- A helyiség elektromos hálózatának meg kell felelnie a vonatkozó helyi elektromos szabványoknak. Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében a terméket földelt hálózati aljzathoz kell csatlakoztatni.

**Az Arjo terápiás támogatórendszereire konkrét javallatok, ellenjavallatok, figyelmeztetések, óvintézkedések és biztonsági információk vonatkoznak. Fontos, hogy a felhasználó a beteg elhelyezése és a termék használata előtt figyelmesen olvassa ezeket az utasításokat, és kikérje a kezelőorvos tanácsát. A betegek egyéni állapota ezektől eltérhet.**

### VIGYÁZAT:

A terméket a gyártó meghatározott feszültségi követelményeknek megfelelően állította be. A feszültségértéket lásd a termék tápellátási címkéjén.

# Tartalomjegyzék

<b>Gyors útmutató.....</b>	<b>2</b>
<b>Bevezetés .....</b>	<b>4</b>
Indikációk .....	4
Ellenjavallatok .....	4
Javallott ellátási helyzetek .....	4
Kompatibilitás .....	5
Kockázatok és óvintézkedések .....	5
Biztonsági tudnivalók.....	6
<b>Kicsomagolás és ellenőrzés .....</b>	<b>7</b>
<b>Telepítés .....</b>	<b>7</b>
<b>Karbantartás és tisztítás.....</b>	<b>8</b>
<b>Ártalmatlanítás az életciklus végén .....</b>	<b>8</b>
<b>Jellemzők .....</b>	<b>9</b>
<b>Elektromágneses összeférhetőség .....</b>	<b>10</b>
<b>Garancia .....</b>	<b>13</b>
<b>Szimbólumok .....</b>	<b>15</b>

# Gyors útmutató

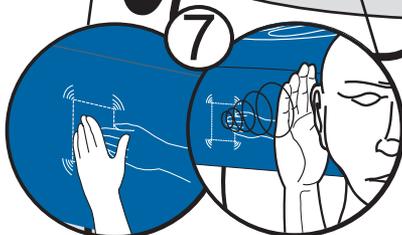
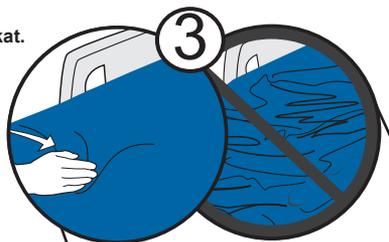


Feszesen húzza rá az ágytakarót a sarkakra.

Simítsa el a ráncokat.



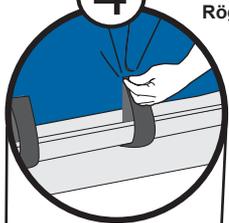
Csatlakoztassa a tápegységet a ventilátorhoz.



Fordítsa a kart az ágy vége felé, és figyelje meg, hogy érzi-e a ventilátor rezgését, és hallja-e a zümmögését.

4

Rögzítse az ágytakarót az ágykerethez.



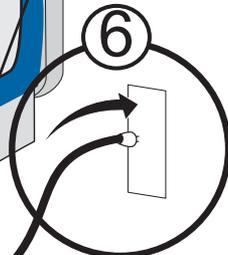
5

Csatlakoztassa a tápegységhez a tápkábelt, és helyezze a tápegységet az ágy alá.



6

Csatlakoztassa a tápkábelt a fali aljzathoz.



HU

# Skin IQ

## Bevezetés

Jelen dokumentumot könnyen hozzáférhető helyen kell tartani, hogy mindig rendelkezésre álljon.

A termék használatbavétele előtt javasolt teljes egészében elolvasni a jelen útmutatót. Mielőtt betegyet helyezne a Skin IQ® Microclimate Manager (MCM) eszközre, figyelmesen olvassa el a **Javallatok**, az **Ellenjavallatok**, a **Kockázatok és óvintézkedések**, valamint a **Biztonsági tudnivalók** című fejezetet.



Jelen útmutató nem tartalmaz az intézmény által a Skin IQ MCM használatához biztosított nyomáselosztási felülettel, illetve az ágykerettel kapcsolatos speciális biztonsági és üzemeltetési információkat. Az információkat lásd a termék címkéjén.

Az ápolóknak meg kell beszélniük a **Biztonsági tudnivalók**, a **Kockázatok és óvintézkedések**, valamint az **Ellenjavallatok** című fejezetben foglaltakat a beteggel (vagy törvényes gyámjaival) és a beteg családjával.

A Skin IQ MCM csak egy betegen használható, eldobható eszköz, amely az ügyfél által biztosított nyomáselosztási felületre helyezve Negative Airflow Technology (NAT) segítségével szabályozza a bőr mikroklímáját a beteg fekvőfelületén.

Emellett a sűrűdés is csökkenti, és javítja a beteg kényelmét.

A folyadékálló nejlontaft huzattal rendelkező, páraáteresztő Skin IQ MCM akut és posztakut ellátóintézményekben használható.

## Javallatok

A Skin IQ MCM használata nyomáselosztási felülettel együtt javallott a bőrelhalás és a nyomási fekélyek (I–IV. stádium) megelőzésének és kezelésének támogatására olyan betegek esetében, akiknek a bőre mikroklíma-szabályozást igényel.

## Ellenjavallatok

Bár a Skin IQ MCM-re nem vonatkoznak közvetlen ellenjavallatok, az ápolóknak szem előtt kell tartania a Skin IQ MCM eszközzel használt nyomáselosztási felület és/vagy ágykeret termékcímkéjén feltüntetett ellenjavallatokat.

## Javallott ellátási helyzetek

- Intenzív ellátás
- Posztakut ellátás

## Egyéb készülékekkel való használat

A *Skin IQ* MCM 203,2–213,4 cm (80–84 hüvelyk) hosszú, 88,9–91,4 cm (35–36 hüvelyk) széles és 17,8 cm (7 hüvelyk) magas nyomáelosztási felületre helyezhető.

Az együttes használhatóságot illetően nézze meg a nyomáelosztási felület és/vagy az ágykeret termékcímkejét.

## Kockázatok és óvintézkedések

### Átemelés

A termék nem használható szállítóeszközként.

### A használat időtartama

Egy 172,37 kg (380 font) alatti testsúlyú beteg esetében a használat javasolt időtartama legfeljebb 60 nap.

A 172,37 kg (380 font) és 227 kg (500 font) közötti testsúlyú betegek esetében a használat időtartama nem haladhatja meg a 30 napot.

A használati időtartam ugyanakkor betegfüggő lehet. A *Skin IQ* MCM használati időtartamának meghatározásához figyelembe kell venni a klinikai állapotokat, például az inkontinenciát, a bőr állapotát, a tápláltsági állapotot, a szedett gyógyszereket, a mozgásképességet, a testsúlyt és az etiológiát.

### Magasság

A *Skin IQ* MCM körülbelül 6,35 mm-rel (0,25 hüvelyk) megnöveli a nyomáelosztási felület magasságát.

### Egyéb készülékekkel való használat

A *Skin IQ* MCM elemei egy rendszerként való felhasználásra készültek.

A mellékelt tápegység csak a *Skin IQ* MCM eszközzel használható. Az ágytakaró csak a 4103832 Arjo-cikkszámú *Skin IQ* tápegységgel táplálható.



**Ha a tápegységet bármilyen egyéb eszközzel próbálja összekapcsolni vagy használni, illetve ha bármilyen, a 4103832 Arjo-cikkszámú tápegységtől eltérő márkájú vagy típusú tápegységet használ, ez a berendezés helytelen működéséhez vezet, és növelheti a beteg sérülésének veszélyét.**

### Betegmozgás

A különleges felületek a hagyományos felületekétől eltérő súrlódási és támasztási jellemzőkkel bírnak, ezért növelhetik a beteg elmozdulásának, lesüllyedésének és/vagy veszélyes – beszorulással és/vagy az ágyból történő véletlen kieséssel járó – pozíciókba kerülésének kockázatát. A beszorulás megelőzése érdekében gyakran ellenőrizni kell a betegek rögzítését.

## Biztonsági tudnivalók



Tartsa szem előtt a *Skin IQ* MCM eszközzel használt nyomáselosztási felület és/vagy ágykeret termék címkéjén szereplő biztonsági tudnivalókat.

### Tápkábel

Kizárólag földelt hálózati aljzatot, valamint a *Skin IQ* tápegységhez mellékelt tápkábelt használja. A tápkábelt úgy helyezze el, hogy ne lehessen megbotlani benne, és ne legyen kitéve károsodásnak. A *Skin IQ* MCM eszközt soha nem szabad kopott vagy sérült tápkábellel üzemeltetni. Ha a tápkábel elhasznált vagy sérült, a csere érdekében vegye fel a kapcsolatot az Arjo céggel vagy az Arjo hivatalos képviselével.

### Ágytakaró

A használat és szállítás során legyen óvatos. Az eszköz leejtése vagy ütődése károsodáshoz vezethet.

### Bőrápolás

Rendszeresen ellenőrizze a bőr állapotát, és a magas kockázattal bíró betegek esetében fontolja meg kiegészítő vagy alternatív kezelések alkalmazását. Szenteljen külön figyelmet minden lehetséges nyomáspontnak és olyan területnek, ahol nedvesség vagy testnedv fordulhat elő vagy gyűlhet össze. A bőrelhalás megakadályozásának elengedhetetlen része a korai beavatkozás.



A *Skin IQ* MCM termékcsalád beteggel érintkező rétege mikrobaellenes anyagot tartalmaz. Ritka esetben, de előfordulhat, hogy egyes betegek a használat során érzékenységet vagy reakciót tapasztalnak. Rendszeresen ellenőrizze a beteg bőrének állapotát. Ha bármilyen reakció jelei észlelhetők, függesse fel a használatot, és forduljon orvoshoz.

Ha a jelen orvostechnikai eszközzel összefüggésben a felhasználót vagy a beteget érintő súlyos esemény következik be, akkor a felhasználónak vagy a betegnek jelentenie kell a súlyos eseményt az orvostechnikai eszköz gyártója vagy forgalmazója részére. Az Európai Unióban a felhasználónak a székelyhely szerinti tagállam illetékes hatósága részére is jelentenie kell a súlyos eseményt.

A *Skin IQ* MCM termékcsaládról a következő címen találhat további információkat: [www.arjo.com](http://www.arjo.com).

### A beteg testsúlya

Az eszközt legfeljebb 227 kg (500 font) testsúlyú beteg használhatja. A használt ágykeret és/vagy nyomáselosztási felület műszaki adatait is vegye figyelembe. Egyéb súlykorlátozások is lehetnek.

### Leselejtezés

Az ágytakaró elektromos komponensei eltávolíthatók és az egyéb hulladéktól elkülönítve kezelhetők. Az eltávolításhoz lásd: **Leselejtezés** (8. oldal).

### Általános protokollok

- Óvja a *Skin IQ* MCM-et az éles vagy hegyes eszközöktől. A lyukak, vágások és szakadások gátolhatják a megfelelő működést.
- Kövesse minden vonatkozó biztonsági szabályt és intézeti protokollt, amely a beteg és az ápoló biztonságával kapcsolatos.

## Kicsomagolás és ellenőrzés

Vegye ki a *Skin IQ* MCM-et a szállítódobozból, és keresse meg az egyes tételeket a lista szerint.

- ágytakaró használati utasítással (a teljes készlet része vagy csupán ágytakaró)
- tápegység (a teljes készlet része, illetve külön is rendelhető)
- tápkábel (a teljes készlet része vagy csupán tápkábel)

Minden tételt gondosan vizsgáljon meg. Ha bármelyik tétel hiányzik vagy sérült, akkor forduljon az Arjo céghez vagy az Arjo hivatalos képviselőjéhez.

## Telepítés

Az alábbi eljárásokhoz a **Rövid útmutató** 2. és 3. oldalán található ábrák.



**Ha az ágytakarót nem rögzítik helyesen a meglévő felülethez, akkor megsérülhet a beteg vagy a felhasználó, illetve a berendezés.**

1. Vegye ki az ágytakarót a szállítótáskából.
2. Távolítsa el minden huzatot és lepedőt a meglévő nyomáselosztási felületről.
3. Helyezze az ágytakarót a meglévő felületre úgy, hogy a láb rajza az ágytakarón az ágy láb felőli végébe kerüljön.
4. Csatlakoztassa a tápegységet az ágytakaró láb felőli vége alatt található ventilátorhoz.
5. Biztosítsa, hogy a ventilátort a tápegységgel összekötő zsinór az ágy alatt húzódjon a padlón. A zsinór nem megfelelő elhelyezése sérülést okozhat.
6. Húzza rá az ágytakarót a nyomáselosztási felületre, mindegyik sarokra stabilan feszítse rá. Ügyeljen rá, hogy a tápkábel ne akadjon be az ágytakaró és a matrac közé.
7. Simítsa el az ágytakaró gyűrődéseit.
8. Rögzítse az ágyhoz az ágytakarót az alján található gumiszalagokkal.
9. Ügyeljen arra, hogy a gumiszalagok elhelyezése ne akadályozza az ágy funkcióit. Ellenkező esetben a beteg megsérülhet vagy a készülék károsodhat.
10. Írja fel a kezelés kezdetének dátumát az ágytakaró láb felőli végén található címkére a használat nyomon követésére. A használati időtartam nyomon követésének elmulasztása esetén érvénytelenné válhat a garancia.
11. Győződjön meg róla, hogy az ágykereten nincs olyan éles, kiálló rész, ami kárt tehet az ágytakaróban.
12. Csatlakoztassa a tápkábelt a tápegységhez.
13. Csatlakoztassa a tápkábelt egy megfelelően földelt elektromos hálózati aljzathoz, és győződjön meg róla, hogy az aljzat feszültség alatt áll. Győződjön meg róla, hogy az aljzat könnyen hozzáférhető az eszköz leválasztásakor a hálózatról. Biztosítsa, hogy a tápegység és a tápkábel megfelelően legyenek elhelyezve a padlón az ágy alatt.
14. Fordítsa a kart az ágy vége felé, és nyomja meg az ágytakaró láb felőli végét annak ellenőrzésére, hogy érzi-e a ventilátor rezgését. A ventilátor működésekor mély zümmögő hang hallható.

## Karbantartás és tisztítás

A *Skin IQ* ágytakaró a használata során enyhe szappanos vízzel törölhető le. A *Skin IQ* ágytakarót tilos mosni. A *Skin IQ* ágytakarót csak egy beteg használhatja.

Ügyeljen arra, hogy ne ömöljön folyadék a *Skin IQ* tápegység egyik részére sem.

Ha folyadék jut be:

- húzza ki a tápkábel a fali aljzataból
- itassa fel a folyadékot a termékről



**A tápkábel újbóli csatlakoztatása előtt győződjön meg róla, hogy nincs nedvesség a tápegységen és a tápkábelen, sem ezek közelében.**

## Ártalmatlanítás az életciklus végén

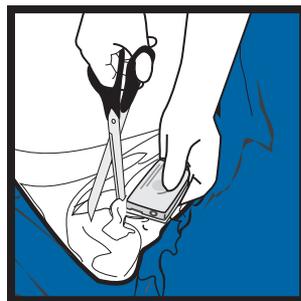
Maga az ágytakaró csak egy beteggel használható termék, bizonyos hozzá tartozó tételek azonban újból felhasználhatók, amennyiben eltávolításkor megfelelően kezelik őket. A ventilátor eltávolításához és a *Skin IQ* MCM komponenseinek hulladékként való kezeléséhez kövesse az alábbi eljárást.

1. Húzza ki a tápkábel a fali aljzataból.
2. Húzza ki a tápkábel a ventilátorból.



A tápegység és a tápkábel újból felhasználható. Vegye figyelembe az elektronikus berendezések tisztítására, ellenőrzésére és újbóli felhasználására vonatkozó intézeti irányelveket és eljárásokat. Ha nem használja fel újból a tápegységet, akkor a jóváhagyott helyi intézményi eljárások alapján selejtezze le.

3. Vágja ki a ventilátort az ágytakaróból az ábra alapján.
4. Az ágytakarót és a ventilátort a jóváhagyott helyi intézményi eljárások alapján selejtezze le.



**A ventilátorszerelvény elektronikus komponenseket tartalmaz, amelyeket esetleg az ágytakaró puha részeitől eltérő módon kell leselejtezni.**



**Bármely alkotórész nem megfelelő leselejtezésével megsérti a vonatkozó törvényi szabályozást.**

Az ágytakaró szövetanyagait és az egyéb textíliákat, polimereket vagy műanyagokat stb. éghető hulladékként kell kezelni.

Az elektromos és elektronikus komponensekkel rendelkező egységeket szét kell szerelni, és az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló (WEEE) irányelvnek, illetve a helyi vagy nemzeti szabályozásoknak megfelelően kell őket ártalmatlanítani.

## Jellemzők \*

Maximális teherbírás ..... 227 kg (500 font)

Egy 172,37 kg (380 font) alatti testsúlyú beteg esetében a használat javasolt időtartama legfeljebb 60 nap.

A 172,37 kg (380 font) és 227 kg (500 font) közötti testsúlyú betegek esetében a használat időtartama nem haladhatja meg a 30 napot.



A használt nyomáselosztási felület műszaki adatait is vegye figyelembe. Egyéb súlykorlátozások is lehetnek.

### Elektromos adatok:

Feszültség ..... 100–240 VAC  
Frekvencia ..... 50 / 60 Hz  
Feszültség (csak Szaúd-Arábia) ..... 230 VAC  
Frekvencia (csak Szaúd-Arábia) ..... 60 Hz  
Névleges áram ..... 0,5 A  
Maximális elektromos szivárgás ..... 100  $\mu$ A 115 VAC, 60 Hz,  
illetve 200  $\mu$ A 230 VAC, 50 Hz esetén  
Tápkábel hossza ..... 6 m (19,69 láb)

### Környezeti feltételek:

#### Üzemelés:

Hőmérséklet-tartomány ..... 14–35 °C (57,2–95 °F)

#### Szállítás/tárolás:

Hőmérséklet-tartomány ..... -29–60 °C (-20,2–140 °F)

A *Skin IQ* ágytakaró „B” típusú alkalmazott alkatrésznek minősül az IEC 60601-1:2005/A1:2012 (3.1 kiadás) alapján.

**\*A műszaki jellemzők előzetes bejelentés nélkül változhatnak.**

## Elektromágneses összeférhetőség

Elektromágneses interferencia – Bár a készülék elektromágneses összeférhetőség szempontjából megfelel a 2014/30/EU irányelvnek, minden elektromos készülék kibocsáthat zavaró jeleket. Ha interferencia gyanítható, távolítsa el a készüléket az érzékeny eszközök közeléből, vagy vegye fel a kapcsolatot a gyártóval.

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök befolyásolhatják a gyógyászati elektromos készüléket.

A rádiók, mobiltelefonok és hasonló eszközök befolyásolhatják az eszközt; legalább 2 m (6,5 láb) távolságra kell őket tartani az eszköztől.

Az orvosi elektromos berendezésekkel különös elővigyázatossággal kell eljárni az elektromágneses összeférhetőség tekintetében, és az alábbi táblázatokban megadott, elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó információknak megfelelően kell őket telepíteni és üzembe helyezni.

Az alábbi táblázatok az elektromágneses környezetre vonatkozó, IEC 60601-1-2:2014 (4. kiadás) szabvány szerinti megfeleléségi szinteket és útmutatókat ismertetik, amelyek a *Skin IQ MCM* klinikai használati környezetéhez szükségesek.

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses sugárzás		
A <i>Skin IQ MCM</i> az alább meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A megfelelő használati környezetet a <i>Skin IQ MCM</i> vásárlójának vagy felhasználójának kell biztosítania.		
Zavarkibocsátási vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet
Rádiófrekvenciás kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A <i>Skin IQ MCM</i> csak belső funkcióihoz használ rádiófrekvenciás energiát. Így a rádiófrekvenciás kibocsátások nagyon alacsonyak, és nem valószínű, hogy zavarják a közelben lévő elektromos berendezéseket.
Rádiófrekvenciás kibocsátás CISPR 11	B osztály	
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	B osztály	
Feszültségingadozás/ villogás kibocsátása IEC 61000-3-3	igen	

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés			
A <i>Skin IQ</i> MCM az alább meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A megfelelő használati környezetet a <i>Skin IQ</i> MCM vásárlójának vagy felhasználójának kell biztosítania.			
Zavartűrés teszt	IEC 60601 Vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV, érintés ±15 kV, levegő	±8 kV, érintés ±15 kV, levegő	Az IEC 60601-1-2 értelmében ha a padlóburkolat műanyag, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Elektromos gyors transziens / lökés  IEC 61000-4-4	±2 kV, tápvezetékek ±1 kV, bemeneti-kimeneti vezetékek	±1 kV, vezetékek – ±2 kV, tápvezetékek	
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	1 kV, vonal(ak)-vonala(ak) 2 kV, vonal(ak)-föld	1 kV, vonal(ak)-vonala(ak) 2 kV, vonal(ak)-föld	
Feszültségesés, rövid kimaradások és feszültségingadozások a bemenő hálózati feszültségben IEC 61000-4-11	5% fél ciklus 40% 5 ciklusra 70% 25 ciklusra 5% 5 másodpercre	5% fél ciklus 40% 5 ciklus 70% 25 ciklus 5% 5 másodpercre	
Hálózati frekvencia (50 Hz/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/M	30 A/M	A hálózati feszültség mágneses tere feleljen meg a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
MEGJEGYZÉS: Az U a váltakozó áramú hálózat feszültsége a vizsgálati szint alkalmazása előtt.			

**Javasolt elkülönítési távolságok a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések, valamint a *Skin IQ* MCM között.**

A *Skin IQ* MCM olyan elektromágneses környezetben való használatra készült, ahol a sugárzott rádiófrekvenciás kibocsátások ellenőrzöttek. Az elektromágneses interferencia elkerülhető, ha a *Skin IQ* MCM vásárlója vagy felhasználója megtartja a hordozható vagy mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adók) és a *Skin IQ* MCM közötti javasolt elkülönítési távolságot (lásd alább, az adott kommunikációs berendezés maximális kimentőteltjesítményének megfelelően).

Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye W	Védőtávolság az adó frekvenciájának függvényében méter		
	150 kHz – 80 MHz nem alkalmazható	80–800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,37	0,74
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,7	7,4
100	N/A	12	23

A fent fel nem sorolt névleges kimeneti teljesítményű adók esetében a d javasolt elkülönítési távolságot (m) az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlettel lehet kiszámítani, ahol P az adó gyártó által megadott kimeneti teljesítménytartományának maximális értéke wattban (W).

- MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en és 800 MHz-en a nagyobb frekvenciatartományhoz tartozó elkülönítési távolság érvényes.
- MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem alkalmazhatók minden esetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja a felületek, tárgyak és emberek elnyelő és visszaverő hatása.

## Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés

A *Skin IQ* MCM az alább meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A megfelelő használati környezetet a *Skin IQ* MCM vásárlójának vagy felhasználójának kell biztosítania.

Zavartűrés teszt	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
<p>Vezetett RF IEC 61000-4-6</p> <p>Sugárzott rádiófrekvenciás zavar, IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz – 80 MHz</p> <p>3 Vrms 80 MHz – 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms 150 kHz – 80 MHz</p> <p>3 Vrms 80 MHz – 2,5 GHz</p>	<p>Hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket nem szabad az adó frekvenciájának megfelelő egyenletből kiszámított javasolt elkülönítési távolságnál közelebb használni a <i>Skin IQ</i> MCM semmilyen részéhez, a kábeleket is beleértve.</p> <p>Ajánlott elkülönítési távolság Akkumulátorral működő eszköz</p> <p><math>d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}</math> 80–800 MHz</p> <p><math>d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}</math> 800 MHz – 2,5 GHz</p> <p>ahol P az adó névleges maximális kimenőteljesítménye wattban (W) az adó gyártójának adatai alapján, a d pedig a javasolt elkülönítési távolság méterben (m).</p> <p>A rögzített rádiófrekvenciás jeladók által kibocsátott térerősség helyszíni elektromágneses vizsgálattal meghatározott értéke (lásd a. megjegyzés) az egyes frekvenciatartományokban nem érheti el a küszöbszintet (lásd b. megjegyzés).</p> <p>A következő jelzéssel ellátott készülékek környezetében interferencia léphet fel:</p> 
<p>1. MEGJEGYZÉS: 80 és 800 MHz-nél a nagyobb frekvenciatartomány érvényes.</p> <p>2. MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem alkalmazhatók minden esetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja a felületek, tárgyak és emberek elnyelő és visszaverő hatása.</p>			
<p>a) A fix transzmitterek FS-e, úgymint a mobiltelefonok (cella/vezeték nélküli) átjátszóállomásai és a földi sugárzású rádióállomások, amatőr rádiósok, AM és FM rádióadók TV-állomások, nem jelezhető pontosan előre. A rögzített rádiófrekvenciás adók miatt az elektromágneses környezet becsléséhez meg kell fontolni az elektromágneses helyszínelmérés lehetőségét. Ha a térerősség mért értéke a <i>Skin IQ</i> MCM helyén meghaladja a vonatkozó rádiófrekvenciás megfelelési szintet (lásd fent), akkor megfigyeléssel kell megbizonyosodni a <i>Skin IQ</i> MCM működésének helyességéről. Rendellenes működés esetén további intézkedések lehetnek szükségesek, például a <i>Skin IQ</i> MCM áttájolása vagy áthelyezése.</p> <p>b) A 150 kHz fölötti frekvenciatartományban a térerősségnek 3 V/m alatt kell maradnia.</p>			

## Garancia

A *Skin IQ* MCM megvásárlásához kapcsolódóan az Arjo, Inc. és annak kapcsolatos vállalkozásai (a továbbiakban együttesen: „Arjo”) garantálják az eredeti vásárló számára, hogy az általa vásárolt *Skin IQ* MCM normál használat mellett mentes lesz a gyártói anyag- és kivitelezési hibáktól a terméknek a beteg fekvőfelületére történő első felhelyezése dátumát követő hatvan (60) napig vagy a termék megvásárlásától számított egy évig (amelyik hamarabb bekövetkezik), feltéve, hogy a használati utasítás valamennyi vonatkozó eljárását betartják.

Jelen korlátozott garancia nem átruházható. JELEN KORLÁTOZOTT GARANCIA MINDEN EGYÉB KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS GARANCIA HELYÉBE LÉP, IDEÉRTVE EGYEBEK KÖZÖTT A FORGALOMKÉPESSÉGRE ÉS AZ ADOTT CÉLNAK VALÓ MEGFELELÉSRE VONATKOZÓ MINDEN HALLGATÓLAGOS GARANCIÁT, AMELYEKET AZ ARJO MIND KIFEJEZETTEN ELHÁRÍT. AZ ÜGYFÉL KIZÁRÓLAGOS JOGORVOSLATI LEHETŐSÉGE A JELEN GARANCIA KERETÉN BELÜL TÖRTÉNŐ JAVÍTÁS VAGY CSERE. AZ ARJO NEM TEHETŐ FELELŐSSÉ SEMMILYEN KÖZVETETT, VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁROSODÁSÉRT ÉS KÖLTSÉGÉRT, IDEÉRTVE A SZEMÉLYI, ILLETVE TULAJDONI KÁROKAT IS, A TERMÉKRE VONATKOZÓ SEMMILYEN GARANCIA MEGSÉRTÉSÉÉRT. ELŐFORDULHAT, HOGY EGYES ÁLLAMOK ÉS JOGHATÓSÁGOK NEM TESZIK LEHETŐVÉ AZ ILYEN GARANCIAKORLÁTOZÁSOKAT. EZ A KORLÁTOZOTT GARANCIA MEGHATÁROZOTT JOGOKAT BIZTOSÍT ÖNNEK; EMELLETT TOVÁBBI, ÁLLAMONKÉNT VAGY JOGHATÓSÁGONKÉNT VÁLTOZÓ JOGOK IS MEGILLETHETIK ÖNT.

### Feltételek és korlátozások:

Az Arjo a jelen garancia értelmében észszerű értesítési időn belül, saját belátása szerint vagy a hibás alkatrészeket vagy a teljes egységet kicseréli. Az Arjo engedélye nélkül nincs mód visszaküldésre vagy cserére. Jelen garancia csak az anyag-, illetve alkatrészcsere-költségekre, valamint a munkaköltségekre terjed ki, a szállítási és kezelési költségekre, valamint az ártalmatlanítási díjakra nem.

Jelen garancia nem terjed ki a következőkre:

- a beteg kopóeszközei, ideértve egyebek között a nem integrált huzatokat és a *Skin IQ* MCM termékkel összefüggésben használt fogyóeszközöket; vagy
- normál kopás és elhasználódás; vagy
- az Arjo befolyásán kívül eső okokból bekövetkező sérülés vagy termékhiba, ideértve egyebek között a rongáló használatot, a lopást, a tüzet, az árvizet, a szelet, a villámlást, a fagyot, az áramkimaradást, a teljesítménycsökkenést, az ágytakaró pórusainak dohányfüst miatti eldugulását, a szokatlan légköri viszonyokat és a vis maiort.

### A garancia ÉRVÉNYTELEN a következő esetekben:

- Az eredeti vásárló nem tudja igazolni a vásárlást.
- Az Arjo meghatalmazásával nem rendelkező személy a *Skin IQ* Használati utasításában nem ismertetett változtatást, módosítást és/vagy javítást hajtott végre.
- A helyiség elektromos rendszere nem felel meg a vonatkozó nemzeti elektromos vezetékezési szabványoknak.
- A terméket nem a *Skin IQ* használati utasításában szereplő utasítások és figyelmeztetések szem előtt tartásával telepítették és használták.

Jelen garancia semmilyen esetben nem értelmezhető a felek közötti semmilyen egyéb megállapodás kiegészítéseként.

Az Arjo fenntartja a jogot a termék anyagainak módosítására a megfelelő minőségű alapanyagok rendelkezésre állásának függvényében.

Ez az oldal szándékosan üres

## Szimbólumok



Megfelel az AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-6 szabványoknak. A CSA C22.2 NO. 60601-1 szabványa szerinti tanúsítvánnyal rendelkezik.



Horgok nélkül



Fontos üzemeltetési információk



A sarok alatti párna



A CE-jelölés az Európai Közösség harmonizációs jogszabályainak való megfelelést jelzi. Az adatok a bejelentett szervezet általi felügyeletet jelzik.



Egyenáram



Lásd a használati útmutatót



Katalógusszám



Gyártó



Hőmérséklet-korlátozások

**IPX1**

Folyadék behatolása ellen védett



I. osztályú védőföldelő eszköz



A kórház neve



A beteg maximális testsúlya



Nem szabad olóval felnyitni



Kapcsolatinformáció



Botlásveszély



A terméket vagy alkatrészeit külön kell gyűjteni, meghatározott gyűjtési pontokon. A termék hasznos élettartamának lejártakor a hulladékot a helyi követelményeknek megfelelően ártalmatlanítsa vagy forduljon tanácsért az Arjo helyi képviselőjéhez.



Váltakozó áram



Tartsa szárazon



Figyelmeztetés a rendszert, a beteget vagy a személyzetet érintő lehetséges veszélyre



A gyártás dátuma



Nem zuhanyozható



„B” típus, alkalmazott rész



Csak egy beteg használhatja



Azt jelzi, hogy a termék megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet előírásainak.



Az első használat dátuma



Töröljön le a felületeket tisztítóoldattal, utána vizes ruhával, majd gondosan szárítsa meg.

## WYŁĄCZENIE GWARANCJI I OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

ARJO NINIEJSZYM WYŁĄCZA SWOJĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ Z TYTUŁU WSZELKICH WYRAŻNYCH I DOROZUMIANYCH GWARANCJI, W TYM Z TYTUŁU DOROZUMIANEJ GWARANCJI WARTOŚCI HANDLOWEJ I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU, PRODUKTÓW ARJO OPISANYCH W TYM DOKUMENCIE. WSZELKIE PISEMNE GWARANCJE OFEROWANE PRZEZ ARJO ZOSTAŁY WYRAŹNIE OPISANE W TYM DOKUMENCIE LUB SĄ DOŁĄCZONE DO PRODUKTU. ARJO NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU ŻADNYCH SZKÓD BEZPOŚREDNICH, UBOCZNYCH LUB NASTĘPCZYCH, W TYM SZKÓD OSOBOWYCH I MAJĄTKOWYCH, SPOWODOWANYCH W CAŁOŚCI LUB W CZĘŚCI UŻYTKOWANIEM PRODUKTU W SPOSÓB INNY NIŻ TAKI, DLA KTÓREGO WYŁĄCZENIE GWARANCJI LUB OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI JEST WYRAŹNIE ZAKAZANE PRZEPISAMI PRAWA. NIKT NIE JEST UPOWAŻNIONY DO TEGO, ABY WYDAWAĆ WIĄŻĄCE OŚWIADCZENIA ANI UDZIELAĆ GWARANCJI W IMIENIU ARJO, Z WYJĄTKIEM OSÓB WYMIENIONYCH W TYM AKAPICIE.

Opisy i specyfikacje zawarte w materiałach drukowanych Arjo, również w tym dokumencie, są wyłącznie ogólnym opisem produktu w czasie produkcji i nie stanowią żadnej wyraźnej gwarancji w zakresie innym niż wskazany w ograniczonej pisemnej gwarancji dołączonej do produktu. Informacje zawarte w tym dokumencie podlegają zmianom. Aktualną wersję można uzyskać od Arjo.

### WAŻNE INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKÓW

Aby produkty Arjo działały poprawnie, należy spełnić podane niżej warunki. Niespełnienie tych warunków spowoduje unieważnienie wszelkich obowiązujących gwarancji.

- Produktu można używać wyłącznie zgodnie z tą instrukcją oraz odpowiednimi etykietami umieszczonymi na produkcie.
- **OSTRZEŻENIE:** Montaż, eksploatację, rozbudowę, regulację, modyfikację, konserwację techniczną i naprawę można powierzyć wyłącznie wykwalifikowanym pracownikom upoważnionym przez Arjo. W sprawach związanych z konserwacją i naprawą zapraszamy do kontaktu z Arjo.
- Instalacja elektryczna w pomieszczeniu powinna spełniać krajowe normy dla tego rodzaju instalacji. Aby uniknąć porażenia prądem, produkt należy podłączać tylko i wyłącznie do gniazda z uziemieniem.

**Istnieją szczegółowe wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia, środki ostrożności oraz instrukcje bezpieczeństwa dotyczące systemów terapeutycznych Arjo. Użytkownicy powinni koniecznie zapoznać się z tymi instrukcjami i skonsultować się z lekarzem prowadzącym przed zastosowaniem produktu i umieszczeniem na nim pacjenta. Stan poszczególnych pacjentów może być różny.**

### INFORMACJA

Produkt został skonfigurowany przez producenta zgodnie z określonymi wymaganiami w zakresie napięcia. Dokładna wysokość napięcia jest podana na etykiecie dotyczącej zasilania.

## Spis treści

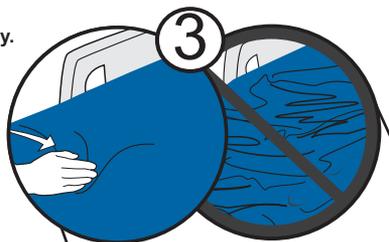
<b>Skrócony przewodnik .....</b>	<b>2</b>
<b>Wstęp.....</b>	<b>4</b>
Wskazania .....	4
Przeciwwskazania .....	4
Docelowe środowisko opiekuńcze .....	4
Kompatybilność .....	5
Zagrożenia i środki zapobiegawcze .....	5
Informacje dot. bezpieczeństwa .....	6
<b>Rozpakowanie i kontrola .....</b>	<b>7</b>
<b>Instalacja .....</b>	<b>7</b>
<b>Czyszczenie i konserwacja.....</b>	<b>8</b>
<b>Utylizacja po zakończeniu eksploatacji.....</b>	<b>8</b>
<b>Dane techniczne .....</b>	<b>9</b>
<b>Kompatybilność elektromagnetyczna .....</b>	<b>10</b>
<b>Gwarancja .....</b>	<b>13</b>
<b>Używane symbole.....</b>	<b>15</b>

# Skrócony przewodnik



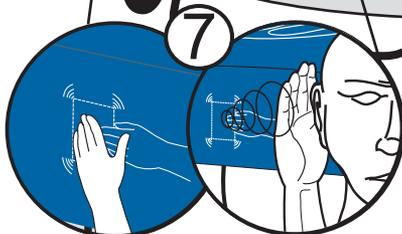
Dokładnie naciągnąć pokrycie na narożniki.

Wygładzić fałdy.



Podłączyć wentylator do zasilania.

Przesunąć rękę na koniec łóżka i sprawdzić, czy czuć drganie wentylatora i słyszeć szum.



4

Przymocować pokrycie do ramy łóżka.



5

Podłączyć zasilacz do przewodu zasilającego i wsunąć go pod łóżko.



6

Podłączyć przewód zasilający od gniazda ściennego.



PL

# Skin IQ

## Wstęp

Dokument należy przechowywać w łatwo dostępnym miejscu.

Zalecamy zapoznanie się ze wszystkimi częściami tej instrukcji przed użyciem produktu. Przed umieszczeniem pacjenta na Skin IQ® Microclimate Manager (MCM) dokładnie zapoznać się z częściami **Wskazania, Przeciwwskazania, Zagrożenia i środki zapobiegawcze oraz Informacje dotyczące bezpieczeństwa.**



Niniejsza instrukcja nie zawiera dokładnych informacji na temat bezpieczeństwa i eksploatacji powierzchni redystrybucji nacisku i (lub) ramy łóżka zapewnionej przez ośrodek do użytku ze *Skin IQ* MCM. Więcej informacji znajduje się na etykietach produktu.

Personel medyczny powinien omówić z pacjentem (lub jego prawnym opiekunem) i rodziną pacjenta **Informacje dotyczące bezpieczeństwa, zagrożenia i środki ostrożności oraz Przeciwwskazania.**

Produkt *Skin IQ* MCM jest przeznaczony dla jednego pacjenta i jest urządzeniem jednorazowym, które zapewnia Negative Airflow Technology (NAT) do zarządzania mikroklimatem skóry pacjenta po założeniu na powierzchnię redystrybucji nacisku zapewnioną przez klienta.

Jest także przeznaczony do zmniejszania tarcia i poprawy komfortu pacjenta.

Produkt *Skin IQ* MCM jest odpowiedni do użycia w zakładach opieki doraźnej i pourazowej, przepuszcza parę wodną i ma pokrycie z odpornej na działanie płynów nylonowej tafty.

## Wskazania

Produkt *Skin IQ* MCM jest przeznaczony do użycia na powierzchni redystrybucji nacisku, aby pomóc w zapobieganiu i leczeniu uszkodzeń skóry i odleżyn (klasy I-IV) u pacjentów wymagających zarządzania mikroklimatem skóry.

## Przeciwwskazania

Mimo że nie ma przeciwwskazań dla stosowania produktu *Skin IQ* MCM, personel medyczny powinien przestrzegać wszelkich przeciwwskazań podanych na oznaczeniu produktu, w zakresie powierzchni redystrybucji nacisku i (lub) ramy łóżka podczas używania produktu *Skin IQ* MCM.

## Rodzaj opieki

- Opieka doraźna
- Opieka krótkoterminowa

## Kompatybilność

Produkt *Skin IQ MCM* jest zaprojektowany tak, aby pasował do powierzchni redystrybucji nacisku o długości 203,2 cm - 213,4 cm (80 - 84 in), szerokości 88,9 cm - 91,4 cm (35 - 36 in) i wysokości 17,8 cm (7 in).

Sprawdzić informacje na temat zgodności powierzchni redystrybucji nacisku i (lub) ramy łóżka podane na oznaczeniu produktu.

## Zagrożenia i środki zapobiegawcze

### Przemieszczanie

Produkt nie jest przeznaczony do użycia jako urządzenie do przemieszczania.

### Czas użytkowania

Zalecany czas użytkowania przez jednego pacjenta nie przekracza 60 dni dla pacjentów o wadze < 172,37 kg (380 lb).

Czas użytkowania dla pacjentów o wadze 172,37 kg (380 lb) - 227 kg (500 lb) nie może przekraczać 30 dni.

Jednak rzeczywisty czas użytkowania może się różnić w zależności od pacjenta. Podczas oceny czasu używania produktu *Skin IQ MCM* należy wziąć pod uwagę warunki kliniczne, takie jak na przykład inkontynencja, stan skóry, stan odżywienia, leki, mobilność, waga lub etiologia.

### Wysokość

Produkt *Skin IQ MCM* zwiększy wysokość powierzchni redystrybucji nacisku, na którą jest nakładany, o około 6,35 mm (0,25 in).

### Użycie z innymi urządzeniami

Wszystkie części *Skin IQ MCM* zaprojektowano do użytku jako pojedynczy system.

Dołączony zasilacz należy używać tylko z produktem *Skin IQ MCM*. Pokrycie może być zasilane tylko przez zasilacz *Skin IQ Power Supply* Arjo numer części 4103832.



**Każda próba podłączenia i używania zasilacza z innym urządzeniem lub używanie zasilacza innej marki i modelu niż Arjo numer części 4103832 doprowadzi do nieprawidłowej eksploatacji urządzenia, zwiększając ryzyko obrażeń pacjenta.**

### Samoczynna zmiana pozycji pacjenta

Specjalistyczne powierzchnie mają inną siłę ścinającą i tarcie niż powierzchnie konwencjonalne i mogą zwiększyć ryzyko osunięcia się pacjenta i (lub) samoczynnej zmiany jego pozycji z bezpiecznej na niebezpieczną i (lub) przypadkowego zsunienia się z łóżka. Ułożenie pacjenta należy często kontrolować, aby uniknąć zaklinowania się.

## Informacje dot. bezpieczeństwa



Należy przestrzegać wszelkich informacji bezpieczeństwa podanych na oznaczeniu produktu, w zakresie powierzchni redystrybucji nacisku i (lub) ramy łóżka podczas używania *Skin IQ* MCM.

### Przewód zasilający

Używać tylko uzziemionego gniazdka zasilania i przewodu zasilającego z zasilaczem *Skin IQ*. Przewód zasilający powinien być ułożony tak, aby uniknąć ryzyka potknięcia się i (lub) uszkodzenia przewodu. Produkt *Skin IQ* MCM nigdy nie powinien być używany, jeśli przewód zasilania jest zużyty lub uszkodzony. W przypadku zużycia lub uszkodzenia przewodu zasilającego należy skontaktować się z Arjo lub autoryzowanym pośrednikiem, aby zamówić zamiennik.

### Pokrycie

Zachować ostrożność podczas używania i transportu. Upuszczenie lub nagle uderzenie może uszkodzić produkt.

### Pielęgnacja skóry

Regularnie sprawdzać stan skóry i uwzględniać możliwość wprowadzenia leczenia uzupełniającego lub alternatywnego w przypadku nasilenia objawów. Szczególną uwagę należy zwrócić na dodatkowe punkty ucisku oraz miejsca, gdzie może gromadzić się wilgoć lub fekalia. Szybka interwencja może zapobiec powstawaniu uszkodzeń skóry.



Rodzina produktów *Skin IQ* MCM charakteryzuje się tym, że powłoka kontaktu z pacjentem zawiera środek antybakteryjny. W nielicznych przypadkach istnieje możliwość, że pacjenci mogą doznać podrażnień lub innych reakcji podczas użytkowania. Regularnie sprawdzać stan skóry pacjenta. Zaprząść używania i zasięgnąć pomocy lekarskiej w przypadku zaobserwowania objawów reakcji.

W razie poważnego zdarzenia niepożądanego z udziałem wyrobu medycznego, które stanowi zagrożenie dla użytkownika lub pacjenta, użytkownik lub pacjent powinni zgłosić to poważne zdarzenie niepożądane do producenta lub dystrybutora wyrobu medycznego. W Unii Europejskiej użytkownik powinien także zgłosić to poważne zdarzenie niepożądane właściwemu organowi w danym kraju członkowskim.

Więcej informacji na temat rodziny produktów *Skin IQ* MCM można znaleźć na stronie [www.arjo.com](http://www.arjo.com).

### Masa pacjenta

Maksymalna waga pacjenta dla tego produktu wynosi 227 kg (500 lb). Dodatkowo należy sprawdzić specyfikację zastosowanej powierzchni redystrybucji nacisku i (lub) ramy łóżka. Mogą obowiązywać dodatkowe ograniczenia wagi.

### Utylizacja

Pokrycie zawiera części elektryczne, które można oddzielnie wyjąć i przekazać do utylizacji. Patrz **Usuwanie** na stronie 8.

### Procedury ogólne

- Należy unikać kontaktu ostrych narzędzi z produktem *Skin IQ* MCM. Przekłucia, przecięcia i naderwania mogą uniemożliwić odpowiednie użycie produktu.
- Stosować wszystkie obowiązujące w ośrodku zasady bezpieczeństwa i procedury ogólne dotyczące bezpieczeństwa pacjenta i personelu medycznego.

## Rozpakowanie i kontrola

Rozpakować *Skin IQ* MCM z opakowania transportowego i sprawdzić, czy są obecne wszystkie podane części.

- pokrycie z książeczką instrukcji obsługi (zawarte w pełnym zestawie lub z samym pokryciem),
- zasilacz (zawarty w pełnym zestawie i dostępny oddzielnie),
- przewód zasilający (zawarty w pełnym zestawie lub z samym zasilaczem)

Dokładnie sprawdzić wszystkie elementy. W przypadku uszkodzenia lub braku jakiegokolwiek części należy się skontaktować z Arjo lub upoważnionym przedstawicielem.

## Instalacja

Ilustracje następujących procedur znajdują się na str. 2 i 3 **Skróconego przewodnika**.



**Nieodpowiednie zabezpieczenie pokrycia do istniejącej powierzchni może prowadzić do obrażeń użytkownika lub pacjenta albo uszkodzić produkt.**

1. Wyjąć pokrycie z opakowania transportowego.
2. Zdjąć wszystkie osłony i prześcieradła z istniejącej powierzchni redystrybucji nacisku.
3. Położyć pokrycie na dostępnej powierzchni, sprawdzając czy znajdująca się na nim grafika przedstawiająca stopy jest umieszczona w nogach łóżka.
4. Podłączyć zasilacz do wentylatora znajdującego się pod nogami pokrycia.
5. Dopilnować, aby przewód łączący wentylator z zasilaczem był poprowadzony na podłodze pod łóżkiem. Niewłaściwe ułożenie przewodu może być przyczyną urazów.
6. Naciągnąć pokrycie na powierzchnię redystrybucji nacisku, dokładnie zabezpieczając każdy narożnik. Nie dopuścić by przewód zasilający znalazł się pomiędzy pokryciem a materacem.
7. Wygładzić fałdy na pokryciu.
8. Przymocować pokrycie do łóżka za pomocą pasów z pętlami znajdujących się pod spodem.
9. Ułożenie pasów nie powinno przeszkadzać w działaniu funkcji łóżka. W przeciwnym razie może dojść do obrażeń ciała lub uszkodzenia urządzenia.
10. Zapisać datę rozpoczęcia leczenia na etykietce umieszczonej w nogach pokrycia, aby udokumentować czas jego użytkowania. Nieudokumentowany czas użytkowania może spowodować utratę gwarancji.
11. Sprawdzić, czy w bezpośredniej odległości nie ma ostrych przedmiotów, które mogłyby uszkodzić pokrycie.
12. Podłączyć zasilacz do przewodu zasilającego.
13. Podłączyć przewód zasilający do odpowiednio uziemionego gniazda elektrycznego i sprawdzić, czy płynie w nim prąd. Sprawdzić, czy gniazdo jest dostępne i produkt można łatwo odłączyć od zasilania. Sprawdzić, czy zasilacz i przewód uziemiający są odpowiednio ułożone na podłodze pod łóżkiem.
14. Przesunąć ręką na końcu łóżka i nacisnąć część nożną pokrycia, aby poczuć drgania wentylatora. Cichy szum oznacza, że wentylator działa.

## Czyszczenie i konserwacja

Podczas używania przez pacjenta czyścić pokrycie *Skin IQ Coverlet*, przecierając łagodnym środkiem piorącym z wodą. Nie prać pokrycia *Skin IQ*. Pokrycie *Skin IQ Coverlet* przeznaczone jest do użycia przez jednego pacjenta.

Unikać rozlewania cieczy na jakąkolwiek część zasilacza produktu *Skin IQ*. W razie rozlania:

- odłączyć przewód zasilający od gniazda ściennego,
- usunąć ciecz z produktu.



**Przed podłączeniem przewodu zasilającego sprawdzić, czy nie ma wilgoci na zasilaczu lub obok niego i wtyczki zasilania.**

## Utylizacja po zakończeniu eksploatacji

Samo pokrycie jest przeznaczone do użytku tylko przez jednego pacjenta, ale niektórych towarzyszących mu elementów można użyć ponownie w przypadku odpowiedniego postępowania po usunięciu. Wykonać poniższe czynności, aby usunąć wentylator i wszystkie elementy produktu *Skin IQ MCM*.

1. Odłączyć przewód zasilający od gniazda ściennego.
2. Odłączyć przewód zasilający od wentylatora.



Zasilacza i przewodu zasilającego można użyć ponownie. Przestrzegać wszelkich zasad i procedur obowiązujących w ośrodku w zakresie czyszczenia, kontroli i ponownego wykorzystania urządzeń elektronicznych. Jeśli zasilacz nie będzie ponownie używany, należy go usunąć zgodnie z procedurami przyjętymi w ośrodku.

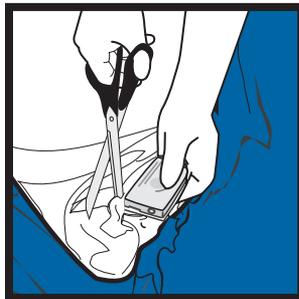
3. Wyciąć wentylator z pokrycia zgodnie z rysunkiem.
4. Pokrycie i wentylator przekazać do utylizacji zgodnie z procedurami przyjętymi w ośrodku.



**Zespół wentylatora zawiera części elektroniczne, które mogą wymagać innej utylizacji niż miękkie części pokrycia.**



**Niewłaściwa utylizacja jakichkolwiek elementów może spowodować naruszenie tych wymogów.**



Wszelkie tkaniny, polimery lub plastyki itp. używane na pokryciach posortować jako materiały łatwopalne.

Urządzenia zawierające podzespoły elektryczne i elektroniczne należy zdemontować i przekazać do recyklingu zgodnie z dyrektywą o zużyтым sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (WEEE) lub zgodnie z przepisami prawa miejscowego lub krajowego.

## Dane techniczne \*

Maksymalna wytrzymałość..... 227 kg (500 funtów)

Zalecany czas użytkowania przez jednego pacjenta nie przekracza 60 dni dla pacjentów o wadze < 172,37 kg (380 lb).

Czas użytkowania dla pacjentów o wadze 172,37 kg (380 lb) - 227 kg (500 lb) nie może przekraczać 30 dni.



Należy sprawdzić specyfikację zastosowanej powierzchni redystrybucji nacisku. Mogą obowiązywać dodatkowe ograniczenia wagi.

### Parametry elektryczne:

Napięcie.....	100 - 240 VAC
Częstotliwość.....	50 / 60 Hz
Napięcie (tylko Arabia Saudyjska).....	230 VAC
Częstotliwość (tylko Arabia Saudyjska).....	60 Hz
Natężenie znamionowe .....	0,5 A
Maksymalna przepuszczalność elektryczna.....	100 uA przy 115 VAC 60 Hz i 200 uA przy 230 VAC 50 Hz
Długość przewodu zasilającego .....	6 m (19,69 ft)

PL

### Warunki środowiskowe:

#### Praca:

Zakres temperatur ..... od 14°C (57,2°F) do 35°C (95°F)

#### Transport / Przechowywanie:

Zakres temperatur ..... od -29°C (-20,2°F) do 60°C (140°F)

Pokrycie *Skin IQ* jest sklasyfikowane jako część stosowana typu B zgodnie z IEC 60601-1:2005/A1:2012 (edycja 3.1).

**\*Dane techniczne mogą się zmienić bez uprzedzenia.**

## Kompatybilność elektromagnetyczna

Zakłócenia elektromagnetyczne — mimo, iż wyposażenie spełnia wymagania dyrektywy 2014/30/UE w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej, może powodować zakłócenia podobnie jak wszystkie inne urządzenia elektryczne. Jeśli istnieje podejrzenie wystąpienia zakłóceń, trzeba odsunąć wyposażenie od czułych urządzeń lub skontaktować się z wytwórcą.

Niekorzystny wpływ na medyczne urządzenia elektryczne może mieć sprzęt przenośny i przeznaczony do komunikacji radiowej RF.

Radiodiodniki, telefony komórkowe i podobne urządzenia mogą wpływać na działanie wyposażenia i powinny pozostawać na odległość co najmniej 2 m (6,5 ft) od wyposażenia.

Elektryczny sprzęt medyczny musi spełniać specjalne wymagania w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej i powinien zostać zamontowany i być używany zgodnie z zaleceniami w tym zakresie podanymi w poniższych tabelach.

W poniższych tabelach przedstawiono poziomy zgodności i zalecenia na podstawie normy EC 60601-1-2:2014 (4. edycja), dla środowiska elektromagnetycznego, w którym produkt *Skin IQ MCM* powinien być używany w warunkach klinicznych.

<b>Wskazówki i oświadczenie producenta — emisja zakłóceń elektromagnetycznych</b>		
Produkt <i>Skin IQ MCM</i> jest przeznaczony do użycia w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Zapewnienie odpowiednich warunków użytkowania produktu <i>Skin IQ MCM</i> jest obowiązkiem klienta lub użytkownika.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne
Emisje częstotliwości radiowych CISPR 11	Grupa 1	Produkt <i>Skin IQ MCM</i> wykorzystuje energię RF tylko do swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego jego emisje w zakresie częstotliwości radiowych są bardzo niskie i mało prawdopodobne, że będą przyczyną jakichkolwiek zakłóceń w otoczeniu sprzętu elektronicznego.
Emisje częstotliwości radiowych CISPR 11	Klasa B	To urządzenie nadaje się do użytku we wszystkich pomieszczeniach włącznie z domami i placówkami bezpośrednio podłączonymi do publicznej sieci zasilania o niskim napięciu zasilającej budynki używane do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa B	
Fluktuacje napięcia / emisja migotania IEC 61000-3-3	tak	

Informacja i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Produkt <i>Skin IQ</i> MCM jest przeznaczony do użycia w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Zapewnienie odpowiednich warunków użytkowania produktu <i>Skin IQ</i> MCM jest obowiązkiem klienta lub użytkownika.			
Test odporności	IEC 60601 Poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV stykowe ±15 kV powietrzne	±8 kV stykowe ±15 kV powietrzne	Zgodnie z IEC 60601-1-2 podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Elektryczne szybkie stany przejściowe / serie impulsów IEC 61000-4-4	±2 kV dla przewodów zasilających ±1 kV dla przewodów wejściowych/ wyjściowych	±1 kV linie do ±2 kV dla przewodów zasilających	
Przepięcia IEC 61000-4-5	1 kV linia(e) do linii 2 kV linia(e) do ziemi	1 kV linia(e) do linii 2 kV linia(e) do ziemi	
Spadek napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia zasilających linii wejściowych IEC 61000-4-11	5% połowy cyklu 40% dla 5 cykli 70% dla 25 cykli 5% przez 5 sekund	5% połowy cyklu 40% 5 cykli 70% 25 cykli 5% przez 5 sekund	
Częstotliwość zasilania (50 Hz/60 Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/M	30 A/M	Natężenia pól magnetycznych o częstotliwości napięcia w sieci powinny odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
UWAGA: U jest napięciem prądu przemiennego przed przyłożeniem napięcia testowego.			

### Zalecane odległości między przenośnymi i komórkowymi urządzeniami łącznościowymi RF a produktem *Skin IQ* MCM.

Produkt *Skin IQ* MCM jest przeznaczony do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zaburzenia promieniowania RF są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik produktu *Skin IQ* MCM może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnym i komórkowym sprzętem radiokomunikacyjnym (nadajnikami) a produktem *Skin IQ* MCM zgodnie z poniższymi zaleceniami, odpowiednio do maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu radiokomunikacyjnego.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika W	Odstęp w zależności od częstotliwości nadajnika metry		
	150 kHz do 80 MHz nie dotyczy	80 MHz do 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	Nie dot.	0.12	0.23
0.1	Nie dot.	0.37	0.74
1	Nie dot.	1.2	2.3
10	Nie dot.	3.7	7.4
100	Nie dot.	12	23

Dla nadajników o znamionowej maksymalnej mocy wyjściowej nieobjętej powyższym wykazem zalecaną odległość rozdzielającą d w metrach można obliczyć, postępując się równaniem odpowiednim dla częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną wyjściową mocą znamionową nadajnika w watach (W) zadeklarowaną przez producenta.

UWAGA 1: w przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz należy stosować odległości rozdzielające odpowiadające wyższemu zakresowi częstotliwości.

UWAGA 2: wskazówki te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicie od różnych powierzchni, przedmiotów i ludzi.

### Informacja i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

Produkt *Skin IQ* MCM jest przeznaczony do użycia w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Zapewnienie odpowiednich warunków użytkowania produktu *Skin IQ* MCM jest obowiązkiem klienta lub użytkownika.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Przewodzone częstotliwości radiowe IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	Przenośny i komórkowy sprzęt komunikacyjny wykorzystujący częstotliwości radiowe, włączając w to kable, nie powinien być stosowany w odległości mniejszej od produktu <i>Skin IQ</i> MCM niż zalecana odległość rozdzielająca, obliczona z równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika.  Zalecany odstęp separacji Urządzenie z zasilaniem bateryjnym
Promieniowane częstotliwości radiowe IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz - 2,5 GHz	3 Vrms 80 MHz - 2,5 GHz	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz  $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,5 GHz  gdzie P oznacza maksymalną nominalną moc nadajnika w watach (W) wg producenta nadajnika, a d to zalecany odstęp separacyjny w metrach (m). Natężenia pola ze stałych nadajników RF, jak wyznaczono poprzez badania środowiska elektromagnetycznego, (zob. uwaga a) powinny być dla każdego zakresu częstotliwości mniejsze od poziomu dopuszczalnego, (zob. uwaga b). Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu z poniższym oznaczeniem:  
<p>UWAGA 1: przy 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie zakres wyższych częstotliwości.</p> <p>UWAGA 2: wskazówki te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicie od różnych struktur, przedmiotów i ludzi.</p>			
<p>a) Natężenia pola stałych nadajników takich, jak bazowe stacje telefonów radiowych (przenośnych/bezprzewodowych) i naziemne przenośne urządzenia radiowe, radionadajniki amatorskie, audycje radiowe AM i FM oraz audycje TV nie mogą być teoretycznie przewidziane z odpowiednią dokładnością. Ze względu na stałe nadajniki częstotliwości radiowych należy rozważyć przeprowadzenie oceny środowiska elektromagnetycznego. W przypadku gdy mierzone natężenie pola w miejscu użycia produktu <i>Skin IQ</i> MCM przekracza odpowiedni, wspomniany powyżej poziom RF, pracę produktu <i>Skin IQ</i> MCM należy nadzorować w celu zweryfikowania, czy działa poprawnie. Jeżeli zostanie zaobserwowane nieprawidłowe zachowanie urządzenia, mogą być konieczne dodatkowe działania, takie jak obrócenie lub przestawienie produktu <i>Skin IQ</i> MCM.</p> <p>b) W zakresie częstotliwości 150 kHz natężenia pola powinny być mniejsze niż 3 V/m.</p>			

## Gwarancja

W związku z zakupem produktu *Skin IQ* MCM, firma Arjo, Inc. i jej podmioty powiązane (zwane łącznie „Arjo”) udzielają pierwotnemu nabywcy produktu *Skin IQ* MCM ochrony gwarancyjnej przed wadami materiałowymi producenta i (lub) wykonawstwa na okres sześćdziesięciu (60) dni od daty pierwszego umieszczenia produktu na powierzchni przeznaczonej dla pacjenta; lub roku od daty zakupu produktu, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej w warunkach normalnej eksploatacji pod warunkiem przestrzegania wszystkich obowiązujących procedur zgodnie z instrukcją użytkowania (IFU).

Niniejsza ograniczona gwarancja nie jest zbywalna. NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻNE LUB DOMNIEMANE, W TYM GWARANCJE NIEOGRANICZONE, WSZELKIE DOMNIEMANE GWARANCJE HANDLOWE LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU, ZA KTÓRE ARJO NIE PONOSI ŻADNEJ ODPOWIEDZIALNOŚCI. NAPRAWA LUB WYMIANA ZGODNIE Z NINIEJSZĄ GWARANCJĄ JEST JEDYNYM ŚRODKIEM ZARADCZYM DLA KLIENTA. FIRMA ARJO NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA WSZELKIE SZKODY POŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WTÓRNE, W TYM ZA SZKODY I URAZY OSÓB I USZKODZENIA MIENIA, Z TYTUŁU NARUSZENIA GWARANCJI NA TEN PRODUKT. NIEKTÓRE PAŃSTWA I JURYSDYKCJE MOGĄ NIE DOPUŚCIĆ DO TEGO OGRANICZENIA GWARANCJI. NINIEJSZA GWARANCJA PRZYŻNAJE OKREŚLONE PRAWA BEZ USZCZERBKU DLA INNYCH PRAW, KTÓRE RÓŻNIĄ SIĘ W ZALEŻNOŚCI OD STANU LUB JURYSDYKCJI.

### Warunki i ograniczenia:

Zgodnie z niniejszą gwarancją, po otrzymaniu powiadomienia firma Arjo zastąpi wadliwie części lub całe jednostki objęte niniejszą gwarancją. Zwrot lub wymiana produktu bez zgody Arjo są niemożliwe. Niniejsza gwarancja dotyczy wyłącznie kosztów wymiany materiału/części oraz robocizny i nie obejmuje kosztów wysyłki i obsługi ani opłat za utylizację.

Gwarancja nie obejmuje:

- Materiałów do użytku przez pacjenta, takich jak między innymi niezintegrowana pościel i materiały jednorazowe używane w połączeniu z produktem *Skin IQ* MCM; ani
- Normalnego zużycia. ani
- Uszkodzenia lub awarii produktu spowodowanych przyczynami, które wykraczają poza kontrolę Arjo, takie jak między innymi nadużycia, kradzież, pożar, powódź, wiatr, uderzenie pioruna, zamrażanie, awaria zasilania, redukcja mocy, zatykanie porów pokrycia przez dym tytoniowy, nietypowe warunki atmosferyczne lub inne działanie sił natury.

### Gwarancja TRACI WAŻNOŚĆ w przypadku gdy:

- Pierwszy nabywca nie może przedstawić potwierdzenia zakupu;
- Dostosowywanie, modyfikacja i (lub) naprawa wykraczające poza możliwości opisane w instrukcji obsługi produktu *Skin IQ* MCM zostały wykonane przez podmioty nieuprawnione przez Arjo;
- Instalacja elektryczna w pomieszczeniu nie spełnia krajowych norm dla tego rodzaju instalacji;
- Produkt nie jest zainstalowany lub nie jest używany zgodnie z instrukcjami i ostrzeżeniami wymienionymi w instrukcji obsługi produktu *Skin IQ*.

Niniejsza gwarancja nie może być interpretowana jako rozszerzenie jakiegokolwiek innej umowy zawartej przez strony.

Arjo zastrzega sobie prawo do istotnych zmian w produkcie określonych na podstawie dostępności surowców o podobnej jakości.

Celowo puste

## Używane symbole



Zgodność z AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-6  
Certyfikat CSA Std. C22.2 NR 60601-1



Bez haków



Ważne informacje eksploatacyjne



Segment łóżka



Znak CE oznaczający zgodność ze zharmonizowanymi przepisami Wspólnoty Europejskiej.  
Liczby oznaczają nadzór jednostki notyfikowanej.



Prąd stały



Sprawdzić instrukcję obsługi



Numer katalogowy



Wytwórca



Ograniczenia temperatury



Zabezpieczone przed wnikaniem płynów



Urządzenie z uziemieniem ochronnym 1. klasy



Nazwa szpitala



Maksymalna waga pacjenta



Nie otwierać nożyczkami



Informacja o zawartości



Ryzyko potknięcia



Ten produkt lub jego części zamienne wymagają oddzielnej zbiórki w odpowiednim punkcie zbierania odpadów. Zużyte odpady usuwać zgodnie z wymogami lokalnymi lub skontaktować się z przedstawicielem Arjo w celu uzyskania wskazówek.



Prąd przemienny



Chronić przed wilgocią



Ostrzeżenie o niebezpieczeństwie dla systemu, pacjenta lub personelu medycznego



Data produkcji



Nie splukiwać wodą



Część aplikacyjna typu B



Do użytku przez jednego pacjenta



Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym w rozumieniu rozporządzenia o wyrobach medycznych 2017/745.



Data pierwszego użycia



Wytrzeć powierzchnie środkiem czyszczącym, a następnie przetrzeć szmatką nawilżoną wodą i dokładnie osuszyć.

## RENUNȚAREA LA GARANȚIE ȘI LIMITAREA RESPONSABILITĂȚII

PRIN PREZENTUL DOCUMENT, ARJO REFUZĂ ACORDAREA GARANȚIILOR EXPRESE SAU IMPLICITE, INCLUSIV, FĂRĂ LIMITARE LA, A GARANȚIILOR IMPLICITE DE VANDABILITATE SAU ADECVARE LA UN ANUMIT SCOP PENTRU PRODUSUL ARJO DESCRIS ÎN ACEST ARTICOL. ORICE GARANȚIE SCRISĂ OFERITĂ DE ARJO VA FI PREVĂZUTĂ ÎN MOD EXPRES ÎN ACEST ARTICOL SAU VA ÎNSOȚI PRODUSUL. ÎN NICIUN CAZ, COMPANIA ARJO NU VA FI RESPONSABILĂ PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE ȘI CHELTUIELI INDIRECTE, ACCIDENTALE SAU CORELATE, INCLUSIV PENTRU DAUNE, VĂTĂMĂRI CORPORALE ORI DETERIORĂRI DE PROPRIETATE, CAUZATE, ÎN TOTALITATE SAU PARȚIAL, DE UTILIZAREA PRODUSULUI ÎN ALTE MODURI DECÂT ÎN CELE PENTRU CARE RENUNȚAREA LA GARANȚIE SAU LIMITAREA RESPONSABILITĂȚII ESTE STRICT INTERZISĂ DE LEGISLAȚIA SPECIALĂ APLICABILĂ. NICIO PERSOANĂ NU ARE AUTORITATEA DE A OBLIGA ARJO SĂ RESPECTE ALTE DECLARAȚII SAU GARANȚII DECÂT CELE PREVĂZUTE ÎN MOD SPECIAL ÎN ACEST PARAGRAF.

Descrierile sau specificațiile oferite de Arjo pe suport de hârtie, inclusiv cele din acest articol, sunt menite numai să descrie în general produsul la momentul fabricației și nu constituie garanții exprese, cu excepția prevederilor din garanția limitată scrisă care însoțește acest produs. Informațiile din acest articol se pot schimba în orice moment. Contactați Arjo pentru actualizări.

### INFORMAȚII IMPORTANTE PENTRU UTILIZATORI

Pentru rezultate adecvate ale produselor sale, Arjo recomandă respectarea condițiilor următoare. Nerespectarea acestor condiții va anula toate garanțiile aplicabile.

- Utilizați produsul numai în conformitate cu aceste instrucțiuni și cu etichetele aplicabile.
- **AVERTISMENT:** Operațiunile de asamblare, funcționare, ajustare, extindere, modificare, întreținere tehnică sau reparare vor fi efectuate doar de personalul calificat autorizat de Arjo. Pentru informații legate de operațiunile de întreținere și reparație, luați legătura cu Arjo.
- Asigurați-vă că instalația electrică a camerei este conformă cu standardele naționale privind instalațiile electrice. Pentru a evita pericolul de electrocutare, acest produs trebuie conectat numai la o priză de alimentare cu împământare.

**Pentru sistemele de suport terapeutic Arjo sunt prevăzute indicații speciale, contraindicații, atenționări, măsuri de precauție și informații privind siguranța. Este important ca utilizatorii să citească pentru a se familiariza cu aceste instrucțiuni și să consulte medicul curant înainte de a așeza pacientul și de a utiliza produsul. Condițiile pentru fiecare pacient pot să varieze.**

### NOTIFICARE

Acest produs a fost configurat de producător pentru a întruni cerințele caracteristice de tensiune. Consultați eticheta cu informațiile despre sursa de alimentare pentru a vedea care este tensiunea caracteristică.

# Cuprins

<b>Instrucțiuni practice</b> .....	<b>2</b>
<b>Introducere</b> .....	<b>4</b>
Indicații .....	4
Contraindicații .....	4
Setarea îngrijirii dorite .....	4
Compatibilitatea .....	5
Riscuri și măsuri de precauție .....	5
Informații despre siguranță .....	6
<b>Despachetarea și inspecția</b> .....	<b>7</b>
<b>Instalarea</b> .....	<b>7</b>
<b>Îngrijirea și curățarea</b> .....	<b>8</b>
<b>Eliminarea la sfârșitul duratei de utilizare</b> .....	<b>8</b>
<b>Specificații</b> .....	<b>9</b>
<b>Compatibilitatea electromagnetică</b> .....	<b>10</b>
<b>Garanție</b> .....	<b>13</b>
<b>Simbolurile utilizate</b> .....	<b>15</b>

# Instrucțiuni practice

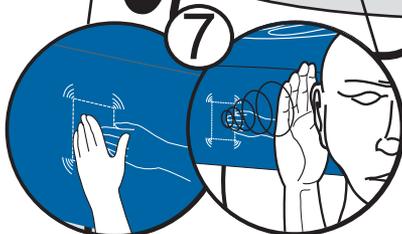
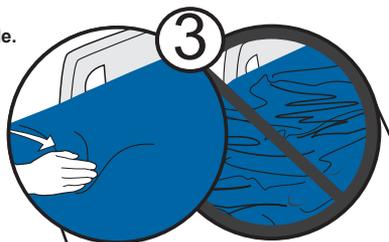


Întindeți husa bine peste colțuri.

Neteziți cutele.



Conectați sursa de alimentare la ventilator.



Deplasați-vă mâna către capătul patului și simțiți vibrațiile ventilatorului, ascultați dacă se aude vreun zgomot de rețea.

4

Fixați husa de cadrul patului.

5

Conectați sursa de alimentare la  
cablul de alimentare, apoi așezați  
sursa de alimentare sub pat.

6

Conectați cablul de alimentare  
la o priză de perete.

RO

# Skin IQ

## Introducere

Acest document trebuie păstrat la îndemână pentru consultare ulterioară.

Înainte de utilizarea produsului, vă recomandăm să citiți toate secțiunile din aceste instrucțiuni. Citiți cu atenție secțiunile **Indicații**, **Contraindicații**, **Riscuri și măsuri de precauție** și **Informații despre siguranță** înainte de a așeza un pacient pe dispozitivul Skin IQ® Microclimate Manager (MCM).



Aceste instrucțiuni nu oferă informații speciale privind siguranța sau funcționarea pentru suprafața de redistribuire a presiunii și/sau cadrul patului furnizate de unitate în vederea utilizării dispozitivului *Skin IQ* MCM. Consultați eticheta produsului pentru informații.

Îngrijitorii vor discuta secțiunile **Informații privind siguranța**, **Riscuri și măsuri de precauție** și **Contraindicații** cu pacientul (sau cu tutorii legali ai acestuia) și cu familia pacientului.

*Skin IQ* MCM este un dispozitiv de unică folosință, pentru un singur pacient, care oferă tehnologia Negative Airflow Technology (NAT) pentru gestionarea microclimatului pielii pacientului, atunci când este așezat peste o suprafață de redistribuire a presiunii furnizată de client.

De asemenea, a fost proiectat pentru a reduce frecarea și a îmbunătăți confortul pacientului.

Dispozitivul *Skin IQ* MCM este destinat utilizării în unități de îngrijiri acute și postacute, este permeabil la vapori și este prevăzut cu o husă de tafta și nailon, rezistentă la lichide.

## Indicații

Se recomandă utilizarea dispozitivului *Skin IQ* MCM împreună cu o suprafață de redistribuire a presiunii, pentru a ajuta la prevenirea și tratarea leziunilor pielii și escarelor (gradele I-IV) în cazul pacienților care necesită gestionarea microclimatului pielii

## Contraindicații

Cu toate că *Skin IQ* MCM nu are contraindicații directe, îngrijitorul trebuie să consulte și să respecte toate contraindicațiile de pe eticheta produsului pentru suprafața de redistribuire a presiunii și/sau cadrul patului utilizat cu *Skin IQ* MCM.

## Setarea îngrijirii dorite

- Îngrijire acută
- Îngrijire postacută

## Compatibilitatea

Dispozitivul *Skin IQ* MCM a fost proiectat pentru a se potrivi cu o suprafață de redistribuire a presiunii cu următoarele dimensiuni: 203,2 – 213,4 cm (80 – 84 in) lungime, 88,9 – 91,4 cm (35 – 36 in) lățime și 17,8 cm (7 in) înălțime.

Pentru a stabili compatibilitatea, consultați eticheta produsului pentru suprafața de redistribuire a presiunii și/sau cadrul patului.

## Riscuri și măsuri de precauție

### Transferul

Acest produs nu este destinat utilizării ca dispozitiv pentru transfer.

### Durata utilizării

Durata recomandată de utilizare pentru un singur pacient nu este mai mare de 60 de zile, în cazul pacienților cu greutatea < 172,37 kg (380 lb).

Pentru pacienții cu greutatea între 172,37 kg (380 lb) și 227 kg (500 lb), durata de utilizare nu trebuie să depășească 30 de zile.

Cu toate acestea, durata de utilizare pentru un anumit pacient poate să varieze. La stabilirea duratei de utilizare a dispozitivului *Skin IQ* MCM, se va ține cont de diverși factori clinici cum ar fi, fără limitare la, incontinența, starea pielii, starea nutrițională, medicația, mobilitatea, greutatea sau etiologia

### Înălțime

Dispozitivul *Skin IQ* MCM va crește înălțimea suprafeței de redistribuire a presiunii pe care este așezat cu aproximativ 6,35 mm (0,25 in).

### Utilizarea cu alte dispozitive

Toate componentele *Skin IQ* MCM sunt proiectate pentru a fi utilizate ca un singur dispozitiv.

Sursa de alimentare inclusă va fi utilizată numai cu *Skin IQ* MCM. Husa va fi alimentată numai de la sursa de alimentare *Skin IQ*, cod piesă Arjo 4103832.



**Orice încercare de a conecta sau de a utiliza sursa de alimentare cu alt dispozitiv sau de a utiliza altă marcă sau model de sursă de alimentare decât codul de piesă Arjo 4103832 va duce la funcționarea incorectă a echipamentului și va crește pericolul potențial de vătămare a pacientului.**

### Deplasarea pacientului

Suprafețele specializate au alte caracteristici de rezistență la efort și de susținere față de suprafețele convenționale și pot crește riscul de mișcare a pacientului, de scufundare și/sau de deplasare în poziții periculoase de blocare și/sau de părăsire accidentală a patului. Monitorizați frecvent pacienții pentru a-i proteja împotriva imobilizării.

## Informații despre siguranță



Consultați și respectați informațiile privind siguranța de pe eticheta produsului pentru suprafața de redistribuire a presiunii și/sau cadrul patului utilizat cu *Skin IQ MCM*.

### Cablul de alimentare

Utilizați numai o priză de alimentare cu împământare și cablul furnizat cu sursa de alimentare *Skin IQ*. Cablul de alimentare va fi amplasat astfel încât să se evite pericolul de împiedicare și/sau deteriorarea sa. *Skin IQ MCM* nu trebuie să fie utilizat cu un cablu de alimentare uzat sau avariât. În cazul în care cablul de alimentare prezintă semne de uzură sau deteriorare, contactați Arjo sau un reprezentant autorizat Arjo pentru a comanda un cablu înlocuitor.

### Husa

Procedați cu atenție în timpul manevrării sau transportului. Căderea sau alte forme de impact brusc pot duce la deteriorarea dispozitivului.

### Îngrijirea pielii

Monitorizați regulat starea pielii și luați în considerare terapii suplimentare sau alternative pentru pacienții cu sensibilitate foarte mare. Acordați atenție suplimentară oricărui punct sau loc de presiune posibil în care poate apărea sau se poate colecta umezeala. Intervenția neîntârziată poate fi esențială pentru prevenirea deteriorării pielii.



Gama de produse *Skin IQ MCM* include un agent antimicrobian în stratul de contact cu pacientul. Deși cazurile sunt rare, există posibilitatea ca unii pacienți să manifeste sensibilitate sau reacții alergice în timpul utilizării. Monitorizați regulat starea pielii pacientului. Întrerupeți utilizarea și solicitați tratament medical dacă observați semnele unei reacții alergice.

Dacă survine un incident grav legat de acest dispozitiv medical, care afectează utilizatorul sau pacientul, atunci utilizatorul sau pacientul trebuie să raporteze acest incident grav producătorului dispozitivului medical sau distribuitorului. În Uniunea Europeană, utilizatorul trebuie să raporteze incidentul grav și autorităților competente din statul membru în care se află.

Pentru mai multe informații despre gama de produse *Skin IQ MCM*, accesați [www.arjo.com](http://www.arjo.com).

### Greutatea pacientului

Greutatea maximă a pacientului pentru acest dispozitiv este 227 kg (500 lb). În plus, consultați specificațiile tehnice cu privire suprafața de redistribuire a presiunii și/sau cadrul patului utilizat. Este posibil să se aplice limite de greutate suplimentare.

### Eliminare

Husa conține componente electrice care pot fi îndepărtate și eliminate separat.

Consultați secțiunea **Eliminarea** de la pagina 8 pentru informații privind îndepărtarea acestora.

### Protocole generale

- Evitați contactul instrumentelor ascuțite cu dispozitivul *Skin IQ MCM*. Perforările, tăieturile și zgârieturile pot împiedica funcționarea adecvată.
- Respectați toate regulile de siguranță în vigoare și toate protocoalele instituției referitoare la siguranța pacientului și a îngrijitorului.

## Despachetarea și inspecția

Despachetați *Skin IQ* MCM din cutia de transport și identificați articolele conform listei.

- husa și un pliant cu instrucțiunile de utilizare (inclus în setul complet sau numai alături de husă)
- sursa de alimentare (inclusă în setul complet sau disponibilă ca articol separat)
- cablul de alimentare (inclus în setul complet sau numai cu sursa de alimentare)

Examinați toate articolele cu atenție. Dacă unele articole lipsesc sau prezintă semne de deteriorare, contactați Arjo sau un reprezentant autorizat Arjo.

## Instalarea

Consultați **Instrucțiunile practice** de la paginile 2 și 3 pentru ilustrarea procedurilor următoare.



**Dacă nu reușiți să fixați adecvat husa de suprafața existentă, pacientul sau utilizatorul pot suferi vătămări, iar echipamentul se poate deteriora.**

1. Scoateți husa din pungă de transport.
2. Îndepărtați toate protecțiile și cearșafurile de pe suprafața de redistribuire a presiunii.
3. Așezați husa pe suprafața existentă, verificând ca simbolul grafic al picioarelor de pe husă să se afle la capătul pentru picioare al patului.
4. Conectați sursa de alimentare la ventilatorul aflat sub capătul pentru picioare al husei.
5. Cablul dintre ventilator și sursa de alimentare trebuie așezat pe podea, sub pat. Amplasarea incorectă a cablului poate cauza vătămări corporale.
6. Trageți husa peste suprafața de redistribuire a presiunii și întindeți-o peste fiecare colț al acesteia. Nu prindeți cablul de alimentare între husă și saltea.
7. Neteziți cutele de pe husă.
8. Prindeți husa de pat cu ajutorul curelelor cu copci situate dedesubtul husei.
9. Asigurați-vă că poziția curelelor nu incomodează acționarea funcțiilor patului. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la vătămarea pacientului sau la deteriorarea echipamentului.
10. Pentru a monitoriza utilizarea, notați data de început a terapiei pe eticheta aflată la capătul pentru picioare al husei. Lipsa monitorizării duratei de utilizare poate duce la anularea garanției.
11. Verificați să nu existe obiecte ascuțite în imediata apropiere, care ar putea deteriora husa.
12. Conectați sursa de alimentare la cablul de alimentare.
13. Conectați cablul de alimentare la o priză electrică cu împământare adecvată, apoi verificați dacă priza are curent. Verificați dacă priza electrică poate fi accesată ușor la deconectarea dispozitivului de la sursa de alimentare. Asigurați-vă că sursa și cablul de alimentare sunt depozitate corect pe podea, sub pat.
14. Deplasați-vă mâna către capătul patului și apăsați capătul de la picioare al husei pentru a simți vibrațiile ventilatorului. Zgomotul slab produs de rețeaua de alimentare arată că ventilatorul funcționează.

## Îngrijirea și curățarea

Pe durata utilizării de către pacient, curățați husa *Skin IQ* prin ștergere cu o soluție cu apă și săpun slab. Nu spălați husa *Skin IQ*. Husa *Skin IQ* este destinată utilizării de către un singur pacient.

Evitați vărsarea de lichide pe orice parte a sursei de alimentare *Skin IQ*. În cazul în care totuși vărsați lichide:

- deconectați cablul de alimentare de la priza de perete;
- curățați lichidele de pe produs.



**Asigurați-vă că nu există umezeală pe sau lângă sursa de alimentare și priză înainte de a reconecta cablul de alimentare.**

## Eliminarea la sfârșitul duratei de utilizare

Husa în sine este un produs destinat utilizării de către un singur pacient, însă unele componente care o însoțesc pot fi reutilizate, dacă sunt manevrate corect atunci când sunt îndepărtate. Urmați pașii de mai jos pentru a îndepărta ventilatorul și a elimina toate componentele dispozitivului *Skin IQ MCM*.

1. Deconectați cablul de alimentare din priza de perete.
2. Deconectați sursa de alimentare de la ventilator.

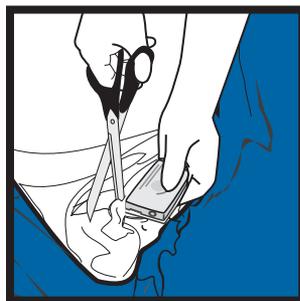


Sursa și cablul de alimentare pot fi reutilizate. Luați în considerare toate politicile și procedurile unității privind curățarea, inspecția și reutilizarea echipamentelor electronice. Dacă nu o reutilizați, eliminați sursa de alimentare conform procedurilor locale aprobate.

3. Tăiați și scoateți ventilatorul din husă, așa cum se arată.
4. Eliminați husa și ventilatorul conform procedurilor locale aprobate.



**Ansamblul ventilatorului conține componente electronice care pot necesita o altă metodă de eliminare decât materialul moale al husei.**



**Eliminarea necorespunzătoare a componentelor poate duce la încălcarea reglementărilor.**

Materialele folosite pentru husă, orice alte materiale textile, polimeri sau materiale din plastic etc. trebuie sortate ca deșeuri combustibile.

Unitățile conțin componente electrice și electronice, care trebuie demontate și reciclate în conformitate cu directiva privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE) sau conform reglementărilor locale sau naționale.

## Specificații \*

Capacitate maximă..... 227 kg (500 lb)

Durata recomandată de utilizare pentru un singur pacient nu este mai mare de 60 de zile, în cazul pacienților cu greutatea < 172,37 kg (380 lb).

Pentru pacienții cu greutatea între 172,37 kg (380 lb) și 227 kg (500 lb), durata de utilizare nu trebuie să depășească 30 de zile.



Consultați specificațiile tehnice cu privire la suprafața de redistribuire a presiunii pe care o utilizați. Este posibil să se aplice limite de greutate suplimentare.

### Date electrice:

Tensiune ..... 100 – 240 V c.a.

Frecvență ..... 50/60 Hz

Tensiune (numai Arabia Saudită)..... 230 V c.a.

Frecvență (numai Arabia Saudită)..... 60 Hz

Putere nominală în amperi ..... 0,5 A

Pierderi electrice maxime ..... 100 uA la 115 V c.a. 60 Hz și 200 uA la 230 V c.a. 50 Hz

Lungime cablu de alimentare ..... 6 m (19,69 ft)

### Condiții de mediu:

#### În curs de funcționare:

Interval de temperatură ..... 10 °C (57,2 °F) – 35 °C (95 °F)

#### Transport/depozitare:

Interval de temperatură ..... -29 °C (-20,2 °F) – 60 °C (140 °F)

Husa *Skin IQ* este clasificată ca piesă aplicată de Tip B în baza standardului IEC 60601-1:2005/A1:2012 (ediția 3.1).

**\*Specificațiile se pot modifica fără notificare.**

## Compatibilitate electromagnetica

Interferența electromagnetica – Deși acest echipament respectă obiectivul directivei 2014/30/UE privind compatibilitatea electromagnetica, toate echipamentele electrice pot produce interferențe. Dacă se suspectează o interferență, îndepărtați echipamentul de dispozitivele sensibile sau contactați producătorul.

Echipamentele portabile și mobile de comunicație pe frecvențe radio (RF) pot afecta echipamentele electrice medicale.

Radio-urile, telefoanele mobile și dispozitivele similare pot afecta acest echipament, de aceea, trebuie păstrate la o distanță de cel puțin 2 m (6,5 ft) față de echipament.

Echipamentul electric medical necesită măsuri speciale de precauție privind compatibilitatea electromagnetica și trebuie instalat și pus în funcțiune conform informațiilor privind compatibilitatea electromagnetica din tabelele următoare.

Tabelele următoarele prezintă nivelurile de conformitate și recomandările conform standardului IEC 60601-1-2:2014 (ediția a 4-a) privind mediul electromagnetica în care *Skin IQ MCM* trebuie utilizat în mediul clinic.

Îndrumări și declarația producătorului – emisii electromagnetice		
Dispozitivul <i>Skin IQ MCM</i> este destinat utilizării în mediul electromagnetica menționat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului <i>Skin IQ MCM</i> trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un astfel de mediu.		
Testarea emisiilor	Conformitate	Mediu electromagnetica
Emisii RF CISPR 11	Grupul 1	Dispozitivul <i>Skin IQ MCM</i> utilizează energia RF numai pentru funcțiile sale interne. Prin urmare, emisiile RF sunt foarte scăzute și nu există posibilitatea ca acestea să producă interferențe cu echipamentele electronice alăturate.  Acest echipament este adecvat pentru utilizarea în toate tipurile de unități, inclusiv în locuințele și încăperile conectate direct la rețeaua publică de joasă tensiune care deservește clădiri rezidențiale.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa B	
Fluctuații de tensiune/ emisii flicker IEC 61000-3-3	da	

<b>Îndrumări și declarația producătorului – imunitate electromagnetică</b>			
Dispozitivul <i>Skin IQ</i> MCM este destinat utilizării în mediul electromagnetic menționat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului <i>Skin IQ</i> MCM trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	IEC 60601 Nivel test	Nivel conformitate	Recomandări privind mediul electromagnetic
Descărcare electrostatică (DES) IEC 61000-4-2	Contact ±8 kV Aer ±15 kV	Contact ±8 kV Aer ±15 kV	Conform standardului IEC 60601-1-2, dacă podeaua este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/ în rafale IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare electrică ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	±1 kV – ±2 kV pentru liniile de alimentare electrică	
Șoc IEC 61000-4-5	1 kV de la o linie la alta 2 kV linie (linii) – pământ	1 kV de la o linie la alta 2 kV linie (linii) – pământ	
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune în liniile de alimentare cu electricitate IEC 61000-4-11	5% pentru jumătate de ciclu 40% pentru 5 cicluri 70% pentru 25 de cicluri 5% pentru 5 secunde	5% pentru jumătate de ciclu 40% pentru 5 cicluri 70% pentru 25 de cicluri 5% pentru 5 secunde	
Frecvența de rețea (50Hz/60Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	30 A/M	30 A/M	Câmpurile magnetice ale frecvenței de tensiune trebuie să se încadreze în limitele specifice unei locații tipice dintr-un mediu comercial sau dintr-un mediu spitalicesc obișnuit.
NOTĂ: U reprezintă tensiunea din rețeaua de alimentare cu c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare.			

<b>Distanța de separare recomandată între sistemele de comunicații RF portabile și mobile și Skin IQ MCM.</b>			
Dispozitivul <i>Skin IQ</i> MCM este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF prin radiație sunt controlate. Clientul sau utilizatorul dispozitivului <i>Skin IQ</i> MCM poate preveni interferențele electromagnetice păstrând o distanță minimă între sistemele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și <i>Skin IQ</i> MCM, conform indicațiilor de mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.			
Puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului W	Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului metri		
	de la 150 kHz la 80 MHz nu se aplică	de la 80 MHz la 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	de la 800 MHz la 2,5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	Nu se aplică	0,12	0,23
0,1	Nu se aplică	0,37	0,74
1	Nu se aplică	1,2	2,3
10	Nu se aplică	3,7	7,4
100	Nu se aplică	12	23
Pentru transmițătoarele cu o putere nominală maximă de ieșire care nu este menționată mai sus, distanța de separare $d$ în metri (m) recomandată se poate estima cu ajutorul ecuației aplicabile puterii transmițătorului, unde $P$ este puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W), în conformitate cu specificațiile producătorului transmițătorului.			
NOTA 1: la 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență superior.			
NOTA 2: este posibil ca aceste recomandări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorția și reflecția cauzate de suprafețe, obiecte și persoane.			

### Îndrumări și declarația producătorului – imunitate electromagnetică

Dispozitivul *Skin IQ* MCM este destinat utilizării în mediul electromagnetic menționat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului *Skin IQ* MCM trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de test IEC 60601	Nivel conformitate	Recomandări privind mediul electromagnetic
RF prin conducție IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 K – 80 MHz	3 Vrms 150 K – 80 MHz	Echipamentele de comunicare portabile și mobile pe bază de frecvențe radio nu trebuie să fie utilizate mai aproape de nicio componentă a <i>Skin IQ</i> MCM, inclusiv de cabluri, decât distanța de separare recomandată, calculată prin ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului.  Distanța de separare recomandată Dispozitiv acționat de baterie
RF prin radiație IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz – 2,5 GHz	3 Vrms 80 MHz – 2,5 GHz	$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 - 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$ <p>unde P este puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W), în conformitate cu specificațiile producătorului, iar d este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitatea câmpului transmițătorilor fiși prin frecvențe radio, așa cum a fost determinată printr-un studiu electromagnetic în teren (a se vedea nota a), trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate din fiecare gamă de frecvență (a se vedea nota b). Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentului marcat cu următorul simbol:</p> 
<p>NOTA 1: Ia 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență superior.</p> <p>NOTA 2: este posibil ca aceste recomandări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflecția cauzate de structuri, obiecte și persoane.</p>			
<p>a) Câmpurile transmițătorilor RF, precum stațiile de bază pentru telefoanele (mobile/fără fir) cu frecvență radio și frecvențele radio terestre mobile, frecvențele radio pentru amatori, transmisiunile radio AM și FM și transmisiunile TV, teoretic, nu pot fi prezise cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic produs de emițătoarele RF fixe, se va lua în considerare realizarea unui studiu electromagnetic al locației. În cazul în care intensitatea măsurată a câmpului magnetic în locul utilizării dispozitivului <i>Skin IQ</i> MCM depășește nivelul aplicabil pentru RF, dispozitivul <i>Skin IQ</i> MCM va fi examinat pentru a se verifica funcționarea normală. Dacă se constată funcționarea anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, precum reorientarea sau reamplasarea dispozitivului <i>Skin IQ</i> MCM.</p> <p>b) Peste frecvența de 150 kHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.</p>			

## Garanție

Referitor la achiziția de către dvs. a unui dispozitiv *Skin IQ* MCM, Arjo, Inc. și afiliații săi (denumiți colectiv în acest document „Arjo”) garantează față de cumpărătorul original că produsul *Skin IQ* MCM este lipsit de defecte de producție la nivel de materiale și/sau manoperă pentru o perioadă de șaizeci (60) de zile de la data primei așezări a produsului pe suprafața utilizată de pacient sau de un an de la data achiziționării produsului, oricare survine mai întâi, în condiții de utilizare normală, cu condiția ca toate procedurile aplicabile să fi fost respectate în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

Această garanție limitată nu poate fi transferată. ACEASTĂ GARANȚIE LIMITATĂ VA ÎNLOCUI ORICE ALTE GARANȚII, EXPRESE SAU IMPLICITE, INCLUSIV, FĂRĂ LIMITARE LA, GARANȚIILE IMPLICITE DE VANDABILITATE SAU DE ADECVARE LA UN ANUMIT SCOP, LA CARE ARJO RENUNȚĂ ÎN MOD EXPRES. REPARAȚIA SAU ÎNLOCUIREA PRODUSULUI ÎN BAZA ACESTEI GARANȚII REPREZINTĂ SINGURA MĂSURĂ REPARATORIE PENTRU CLIENT. COMPANIA ARJO NU VA FI RESPONSABILĂ PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE SAU CHELTUIELI INDIRECTE, ACCIDENTALE SAU CORELATE, INCLUSIV PENTRU DAUNE, VĂTĂMĂRI CORPORALE ORI DETERIORĂRI DE PROPRIETATE, PENTRU ÎNCĂLCAREA ORICĂREI GARANȚII A ACESTUI PRODUS. ESTE POSIBIL CA UNELE STATE ȘI JURISDICȚII SĂ NU PERMITĂ ACESTE LIMITĂRI ALE GARANȚIILOR. ACEASTĂ GARANȚIE VĂ ACORDĂ DREPTURI LEGALE SPECIALE ȘI ESTE POSIBIL SĂ BENEFICIAȚI ȘI DE ALTE DREPTURI, CARE VARIAZĂ DE LA UN STAT LA ALTUL SAU DE LA O JURISDICȚIE LA ALTA.

### Condiții și limitări:

În baza acestei garanții, Arjo, în urma unei notificări rezonabile, va înlocui componentele defecte sau unitățile complete acoperite de garanție, la libera sa alegere. Nu se permit returnări sau înlocuiri de produse fără autorizarea companiei Arjo. Această garanție acoperă numai costurile de înlocuire a materialului/componentelor și costurile de manoperă și nu include costurile de transport și manevrare sau taxele de eliminare.

Această garanție nu se extinde asupra și nici nu acoperă următoarele:

- articolele pacientului, cum ar fi, dar fără limitare la, husele neintegrate și articolele de unică folosință utilizate cu produsul *Skin IQ* MCM; sau
- uzura normală; sau
- deteriorarea ori defectarea produsului din cauze care nu depind de Arjo, cum ar fi, dar fără limitare la, folosire abuzivă, furt, incendiu, inundație, furtună, fulgere, îngheț, pană de curent, reducere de curent, înfundarea porilor husei din cauza fumului de țigară, condiții atmosferice neobișnuite sau alte situații de forță majoră.

### Garanția va fi NULĂ dacă:

- cumpărătorul original nu poate furniza dovada achiziționării;
- entități neautorizate de Arjo efectuează alte ajustări, modificări și/sau reparații decât cele prezentate în instrucțiunile de utilizare ale *Skin IQ*;
- instalația electrică a camerei nu respectă standardele naționale privind instalațiile electrice;
- produsul nu este instalat sau utilizat în conformitate cu instrucțiunile și avertizările prezentate în instrucțiunile de utilizare ale *Skin IQ*.

Această garanție nu va fi în niciun caz interpretată ca o extensie a oricărui alt contract încheiat de părți.

Arjo își rezervă dreptul de a modifica materialul produsului în funcție de disponibilitatea materialelor brute de calitate similară.

Spațiu lăsat liber intenționat

## Simboluri utilizate



În conformitate cu AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-6 Certificat conform standardului CSA C22.2 NR. 60601-1



Fără cârlige



Informații importante de utilizare



Capătul pentru picioare



Marcaj CE care arată conformitatea cu legislația armonizată a Comunității Europene. Cifrele arată supravegherea de către organismul notificat.



Curent direct



Consultați instrucțiunile de utilizare



Cod catalog



Producător



Limita de temperatură



Protejat împotriva pătrunderii lichidelor



Dispozitiv clasa 1 cu împământare



Numele spitalului



Greutate maximă pacient



Nu deschideți cu foarfecele



Informații despre conținut



Pericol de împiedicare



Acest produs sau componentele sale sunt destinate colectării separate la un punct de colectare corespunzător. La sfârșitul duratei de utilizare, eliminați toate deșeurile conform cerințelor locale sau contactați reprezentantul local Arjo pentru recomandări.



Curent alternativ



A se păstra uscat



Avertisment de posibile pericole pentru sistem, pacient sau personal



Data fabricației



Dușul interzis



Piesă aplicată de tip B



Utilizare pentru un singur pacient



Indică faptul că produsul este un dispozitiv medical conform Regulamentului UE 2017/745 privind dispozitivele medicale.



Data primei utilizări



Ștergeți suprafețele cu soluția de curățare, apoi ștergeți cu o lavetă umedă și uscați complet.

## GARANTİ FERAGATNAMESİ VE YASAL HAKLARIN SINIRLANDIRILMASI

ARJO, İŞBU BELGEDE BELİRTİLEN ARJO ÜRÜNLERİNE İLİŞKİN, ZİMNİ TİCARİ ELVERİŞLİLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİLERİ DAHİL ANCAK BUNLARLA SINIRLI KALMAMAK ÜZERE, AÇIK YA DA ZİMNİ TÜM GARANTİLERİ REDDEDER. ARJO TARAFINDAN VERİLEN TÜM YAZILI GARANTİLER BU YAYIN İÇİNDE AÇIKÇA BELİRTİLECEK VEYA ÜRÜNE EKLENECEKTİR. ARJO, HER NE KOŞULDA OLURSA OLSUN, KİŞİLERE YA DA MALA GELECEK ZARARLAR VEYA YARALANMALAR DAHİL OLMAK ÜZERE, ÜRÜNÜN AÇIK, TATBİK EDİLEBİLİR KANUNLAR TARAFINDAN YASAKLANMIŞ GARANTİ FERAGATI VE YASAL HAKLARIN SINIRLANDIRILMASI DIŞINDA KULLANILMASINDAN KISMEN YA DA TAMAMEN KAYNAKLANAN HİÇBİR DOLAYLI, ARIZİ VEYA NETİCE KABİLİ ZARAR VE MASRAFTAN SORUMLU DEĞİLDİR. HİÇ KİMSE ARJO'YU TEMSİL ETME VEYA BU PARAGRAFTA AÇIKÇA BELİRTİLENLERİN DIŞINDA GARANTİ VERME YETKİSİNE SAHİP DEĞİLDİR.

Bu yayın dahil Arjo'nun basılı materyalinde yer alan tanımlar ve teknik özellikler, sadece ürünün üretim tarihinde tanımlamaya yarar ve bu ürün içinde bulunan yazılı sınırlı garanti dışında hiçbir açık garanti vermez. Bu yayının içindeki bilgiler herhangi bir zamanda değiştirilebilir. Güncellemeler için Arjo ile irtibata geçin.

### KULLANICILAR İÇİN ÖNEMLİ BİLGİLER

Arjo, ürünlerinin uygun şekilde çalışması için aşağıdaki koşulları önerir. Bu koşullara uyulmaması tüm geçerli garantileri hükümsüz kılacaktır.

- Bu ürünü sadece bu talimatlara ve geçerli ürün etiketlerine uygun olarak kullanın.
- **UYARI:** Montaj, işlemler, ayarlamalar, genişletmeler, modifikasyonlar, teknik bakım veya onarımlar yalnızca Arjo'nun yetkilendirdiği kalifiye personel tarafından yapılmalıdır. Bakım ve onarım ile ilgili bilgiler için Arjo ile temasa geçin.
- Odadaki elektrik tesisatı, ulusal elektrik tesisatı standartlarına uygun olmalıdır. Elektrik çarpması riskine karşı tedbir olarak bu ürün topraklanmış bir elektrik prizine bağlanmalıdır.

**Arjo'nun tedavi destek sistemleri için spesifik endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler ve güvenlik bilgileri mevcuttur. Kullanıcıların, bu talimatları okumaları, bunlar hakkında bilgi sahibi olmaları ve hasta yerleştirme ve ürün kullanımından önce tedaviyi gerçekleştiren hekime danışmaları önemlidir. Her hastanın durumu değişiklik gösterebilir.**

### DİKKAT

Bu ürün, üretici tarafından özel voltaj gereksinimlerini karşılayacak şekilde yapılandırılmıştır. Özel voltaj için güç kaynağı etiketine bakın.

# İçindekiler

<b>Hızlı Başvuru</b> .....	<b>2</b>
<b>Giriş</b> .....	<b>4</b>
Endikasyonlar .....	4
Kontrendikasyonlar.....	4
Amaçlanan Bakım Ortamı .....	4
Uyumluluk .....	5
Riskler ve Önlemler .....	5
Güvenlik Bilgileri.....	6
<b>Ambalajı Açma ve İnceleme</b> .....	<b>7</b>
<b>Kurulum</b> .....	<b>7</b>
<b>Bakım ve Temizlik</b> .....	<b>8</b>
<b>Kullanım Ömrü Sonunda Atma</b> .....	<b>8</b>
<b>Teknik Özellikler</b> .....	<b>9</b>
<b>Elektromanyetik Uyumluluk</b> .....	<b>10</b>
<b>Garanti</b> .....	<b>13</b>
<b>Kullanılan Semboller</b> .....	<b>15</b>

# Hızlı Başvuru

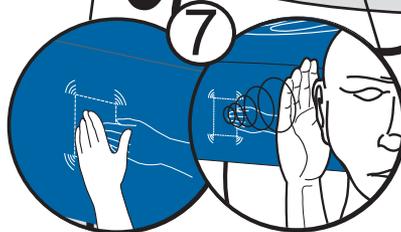
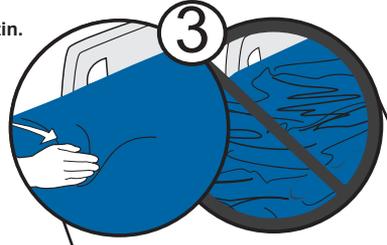
Kırışıklıkları düzeltin.



Örtüyü köşelerden sıkıca çekin.



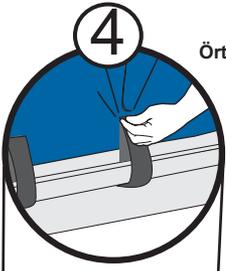
Güç kaynağını fana bağlayın.



Elinizi yatağın ucuna getirin ve fanın titreşimini hissedip uğultu sesini duymak için dinleyin.

4

Örtüyü yatak profiline sabitleyin.



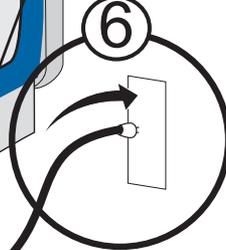
5

Güç kaynağını elektrik kablosuna bağlayın ve güç kaynağını yatağın altına koyun.



6

Elektrik kablosunu duvardaki prize bağlayın.



TR

# Skin IQ

## Giriş

Bu belge, hızlı başvuru için kolay erişilebilir bir yerde saklanmalıdır.

Bu talimatların tüm bölümlerinin ürün kullanılmadan okunması önerilir. Hastayı Skin IQ® Microclimate Manager (MCM) almadan önce **Endikasyonlar, Kontrendikasyonlar, Riskler ve Önlemler** ile **Güvenlik Bilgileri** bölümlerini dikkatle inceleyin.



Bu talimatlar, tesis tarafından *Skin IQ* MCM ile birlikte kullanılması için tedarik edilen basınç dağıtma yüzeyi ve/veya yatak profili için özel güvenlik ve kullanım bilgileri içermez. Bilgi için ürün etiketine bakın.

Sağlık personelinin **Güvenlik Bilgilerini, Kontrendikasyonları, Riskleri ve Önlemleri** hasta (ya da hastanın yasal vasileri) ve hastanın ailesi ile konuşması gereklidir.

*Skin IQ* MCM, müşterinin tedarik ettiği bir basınç dağıtma yüzeyine takıldığında hastanın cildindeki mikro klimayı yönetmek amacıyla Negative Airflow Technology (Negatif Hava Akışı Teknolojisi) (NAT) sağlayan ve tek bir hastanın kullanımına yönelik tek kullanımlık bir cihazdır.

Ayrıca, sürtünmeyi azaltmak ve hastanın konforunu arttırmak amacıyla tasarlanmıştır.

*Skin IQ* MCM, akut ve akut sonrası tesislerde kullanım için uygundur, buhar geçirgendir ve sıvıya dayanıklı bir naylon tafta örtüye sahiptir.

## Endikasyonlar

*Skin IQ* MCM, cildinde mikro klima yönetimi gereken hastalarda cilt açılmalarının ve basınç ülserlerinin (Aşama I-IV) önlenmesine ve tedavisine yardımcı olmak için bir basınç dağıtma yüzeyi ile birlikte kullanılır.

## Kontrendikasyonlar

Sağlık personeli, doğrudan kontrendikasyonu olmamasına rağmen *Skin IQ* MCM ile birlikte kullanılan basınç dağıtma yüzeyi ve/veya yatak profili için ürün etiketindeki kontrendikasyonların hepsine bakmalı ve bunlara uymalıdır.

## Amaçlanan Bakım Ortamı

- Akut Bakım
- Akut Sonrası Bakım

## Uyumluluk

*Skin IQ MCM*, 203,2 cm - 213,4 cm (80 - 84 inç) uzunluğunda, 88,9 cm - 91,4 cm (35 - 36 inç) genişliğinde ve 17,8 cm (7 inç) yüksekliğinde olan bir basınç dağıtma yüzeyine uygun olarak tasarlanmıştır.

Basınç dağıtma yüzeyinin ve/veya yatak profilinin uyumluluğu için ürün etiketine bakın.

## Riskler ve Önlemler

### Transfer

Bu ürün, bir transfer cihazı olarak kullanılmaya yönelik değildir.

### Kullanım Süresi

Tek hasta için önerilen kullanım süresi, 172,37 kg'den (380 lb) daha az kilolu hastalar için en fazla 60 gündür.

Kilosu 172,37 kg (380 lb) - 227 kg (500 lb) arasında olan hastalar için kullanım süresi en fazla 30 gündür.

Ancak, hastaya özel kullanım süreleri farklılık gösterebilir. *Skin IQ MCM*'ye yönelik kullanım süresini değerlendirirken bunlarla da sınırlı olmamak kaydıyla inkontinans, cilt durumu, beslenme durumu, ilaçlar, mobilite, kilo ve etiyoloji gibi klinik durumlar dikkate alınmalıdır.

### Yükseklik

*Skin IQ MCM*, uygulanacağı basınç dağıtma yüzeyinin yüksekliğini yaklaşık 6,35 mm (0,25 inç) kadar arttıracaktır.

### Diğer Cihazlarla Kullanım

Tüm *Skin IQ MCM* parçaları, tekli bir sistem cihazı olarak kullanılmaya yöneliktir.

Ürünle birlikte verilen güç kaynağı yalnızca *Skin IQ MCM* ile kullanılmalıdır. Örtü, yalnızca 4103832 Arjo parça numaralı *Skin IQ Güç Kaynağı* ile çalıştırılmaktadır.



**Güç kaynağını başka bir cihaza bağlamaya ve kullanmaya çalışmak veya 4103832 parça numaralı Arjo ürünü dışında başka bir marka ya da başka bir model güç kaynağı kullanmak, hastanın yaralanması riskinin artmasına yol açabilecek şekilde ekipmanın uygunsuz çalışmasıyla sonuçlanacaktır.**

### Hastanın Yer Değiştirmesi

Özel yüzeylerde geleneksel yüzeylere göre farklı sürtünme ve destekleme özellikleri mevcuttur ve bu durum hasta hareketi, tehlikeli sıkışma pozisyonlarına çökme ve/veya yer değiştirme ve/veya yataktan düşme riskini artırabilir. Hastanın sıkışmasını önlemek için hastayı sık sık kontrol edin.

## Güvenlik Bilgileri



Lütfen *Skin IQ* MCM ile birlikte kullanılan basınç dağıtma yüzeyi ve yatak profili için ürün etiketindeki güvenlik bilgilerinin hepsine bakın ve bunlara uyun.

### Elektrik Kablosu

Sadece topraklanmış bir elektrik prizi ve *Skin IQ* güç kaynağı ile tedarik edilen elektrik kablosunu kullanın. Elektrik kablosu, takılıp düşme tehlikesini ve/veya kablunun hasar görmesini önleyecek şekilde konumlandırılmalıdır. *Skin IQ* MCM, asla aşınmış veya hasar görmüş bir elektrik kablosuyla çalıştırılmamalıdır. Elektrik kablosu aşınırsa veya hasar görürse yenisini sipariş etmek için Arjo ile veya yetkili bir Arjo temsilcisi ile irtibata geçin.

### Örtü

Kullanım ve taşıma sırasında dikkatli olun. Düşürme veya diğer ani darbeler, cihazda hasara yol açabilir.

### Cilt Bakımı

Cilt durumunu düzenli olarak takip edin ve hassasiyeti yüksek hastalarda yardımcı veya alternatif tedaviler düşünün. Olası basınç noktalarındaki ve nem veya inkontinans olabilecek bölgelerdeki cilde özellikle dikkat edin. Cildin açılmasını önlemek için erken müdahale gerekli olabilir.



*Skin IQ* MCM Ürün Grubu, hasta ile temas eden katmana formüle edilmiş antimikrobik bir madde içerir. Nadiren de olsa bazı hastalar kullanım esnasında hassasiyet veya reaksiyon gösterebilir. Hastanın cilt durumunu düzenli olarak takip edin. Herhangi bir reaksiyon belirtisi gözlemlenirse kullanmayı bırakıp derhal tıbbi tedavi alın.

Bu tıbbi cihaza ilişkin olarak kullanıcıyı veya hastayı etkileyen ciddi bir olayın meydana gelmesi durumunda kullanıcı veya hasta, bu ciddi olayı tıbbi cihaz üreticisine veya distribütörüne bildirmelidir. Avrupa Birliği'nde, kullanıcı bu ciddi olayı bulunduğu üye ülkedeki Yetkili Makama da bildirmelidir.

*Skin IQ* MCM Ürün Grubu hakkında daha fazla bilgi için lütfen şu adresi ziyaret edin:  
[www.arjo.com](http://www.arjo.com).

### Hastanın Kilosu

Bu cihaz için maksimum hasta ağırlığı, 227 kg'dir (500 lb). Ayrıca, kullanılan basınç dağıtma yüzeyi ve/veya yatak profilinin de teknik özelliklerini dikkate alın. İlave ağırlık sınırlamaları söz konusu olabilir.

### İmha

Örtü, ayrıca çıkarılması veya atılması gerekebilecek elektrikli parçalar içerir.

Çıkarmak için sayfa 8'deki **İmha** bölümüne bakın.

### Genel Protokoller

- Keskin nesnelerin *Skin IQ* MCM ile temas etmesine izin vermeyin. Delikler, yırtıklar ve kesikler düzgün çalışmasını önleyecektir.
- Hasta ve sağlık personeli güvenliğiyle ilgili tüm geçerli güvenlik kurallarına ve kurum protokollerine uyun.

## Ambalajı Açma ve İnceleme

*Skin IQ* MCM'nin ambalajını açarak nakliye kutusundan çıkarın ve listelendiği şekilde parçaları belirleyin.

- kullanım talimatları kitapçığını içeren örtü (komple kitle veya örtüde bulunur)
- güç kaynağı (komple kitle bulunur veya ayrı satılır)
- elektrik kablosu (komple kitle veya güç kaynağında bulunur)

Tüm parçaları dikkatle inceleyin. Herhangi bir parça hasar görmüşse veya eksikse Arjo ile veya Arjo yetkili temsilcisiyle irtibata geçin.

## Kurulum

Aşağıdaki prosedürlere yönelik resimler için sayfa 2 ve 3'te bulunan **Hızlı Başvuru** bölümüne bakın.



**Örtünün mevcut yüzeye doğru sabitlenememesi hastanın veya kullanıcının yaralanmasına ya da ekipmanın hasar görmesine yol açabilir.**

1. Örtüyü nakliye torbasından çıkarın.
2. Mevcut basınç dağıtma yüzeyindeki tüm örtüleri ve çarşafı kaldırın.
3. Örtüdeki ayak resminin yatağın ayak ucuna gelmesini sağlayarak örtüyü mevcut yüzeyin üzerine yerleştirin.
4. Güç kaynağını, örtünün ayak ucunun altındaki fana bağlayın.
5. Fandan güç kaynağına giden kablonun yatağın altında, zemine koyulduğundan emin olun. Kablonun yanlış yerleştirilmesi yaralanmaya neden olabilir.
6. Her bir köşesinden sıkıca gerdirerek örtüyü basınç dağıtma yüzeyinin üzerine gerin. Elektrik kablosunu örtü ve yatak arasında sıkıştırmayın.
7. Örtüdeki tüm kırışıklıkları düzeltin.
8. Örtünün alt tarafındaki cırt cırtlı kayışları kullanarak örtüyü yatağa sabitleyin.
9. Kayış yerleşimi, yatak işlevlerinin kullanımını engellememelidir. Aksi takdirde hasta yaralanabilir veya ekipman hasar görebilir.
10. Kullanımı takip etmek için tedavi başlangıç tarihini örtünün ayak ucundaki resmi etikete yazın. Kullanım süresinin takip edilmemesi garantiyi geçersiz kılabilir.
11. Yakınında, örtüye hasar verebilecek keskin nesne olmadığından emin olun.
12. Güç kaynağını elektrik kablosuna bağlayın.
13. Elektrik kablosunu doğru topraklanmış bir elektrik prizine bağlayıp prizde elektrik olduğunu onaylayın. Cihazı duvardaki prizden çıkarırken elektrik prizinin kolayca erişilebilir olduğundan emin olun. Güç kaynağının ve kablonun yatağın altında, zeminde doğru şekilde muhafaza edildiğinden emin olun.
14. Elinizi yatağın ucuna getirin ve fanın titreşimini hissetmek için örtünün ayak ucuna bastırın. Hafif bir uğultu sesi fanın çalıştığını gösterir.

## Bakım ve Temizlik

Hastada kullanılırken *Skin IQ* Örtüsünü hafif sabun ve su çözeltisi ile silerek temizleyin. *Skin IQ* Örtüsünü çamaşır olarak yıkamayın. *Skin IQ* Örtüsü, tek hastanın kullanımı içindir. *Skin IQ* güç kaynağının herhangi bir parçasına sıvı dökülmesini engelleyin. Dökülürse:

- elektrik kablosunu duvar prizinden çekin
- ürüne dökülen sıvıları temizleyin



**Elektrik kablosunu tekrar bağlamadan önce güç kaynağının ve elektrik prizinin içinde veya yakınında nem olmadığından emin olun.**

## Kullanım Ömrü Sonunda Atma

Örtünün kendisi tek bir hastanın kullanımına yönelik bir üründür ancak bu ürünle birlikte tedarik edilen bazı parçalar, çıkarıldığında doğru şekilde muamele görürse yeniden kullanılabilir. Fanı sökmek ve tüm *Skin IQ* MCM parçalarını imha etmek için aşağıdaki adımları izleyin.

1. Elektrik kablosunu duvar prizinden çekin.
2. Güç kaynağı ve fan bağlantısını kesin.



Güç kaynağı ve kablo yeniden kullanılabilir. Tesisin elektronik ekipmanların temizlenmesine, incelenmesine ve yeniden kullanılmasına ilişkin tüm politikalarını ve prosedürlerini dikkate alın. Yeniden kullanılmazsa güç kaynağını onaylı yerel kurumsal prosedürlere göre imha edin.

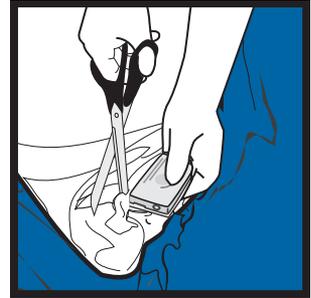
3. Fanı, gösterildiği gibi keserek örtüden ayırın.
4. Örtüyü ve fanı onaylı yerel kurumsal prosedürlere göre imha edin.



**Fan tertibatı, örtünün yumuşak kısımlarından farklı şekilde imha edilmesi gereken elektronik parçalar içerir.**



**Herhangi bir bileşenin uygun olmayan şekilde imha edilmesi yasalara uyumsuzluk anlamına gelebilir.**



Örtüde kullanılan kumaş malzeme veya herhangi bir diğer tekstil ürünü, polimerler veya plastik malzemeler vb. yanıcı atık olarak sınıflandırılmaktadır.

Elektrikli veya elektronik bileşenlere sahip olan üniteler, Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman (WEEE) yönetmeliği uyarınca ya da yerel veya ulusal yönetmeliğe uygun olarak parçalarına ayrılmalı ve geri dönüştürülmelidir.

## Teknik Özellikler \*

Maksimum Ağırlık Kapasitesi..... 227 kg (500 lb)

Tek hasta için önerilen kullanım süresi, 172,37 kg'den (380 lb) daha az kilolu hastalar için en fazla 60 gündür.

Kilosu 172,37 kg (380 lb) - 227 kg (500 lb) arasında olan hastalar için kullanım süresi en fazla 30 gündür.



Kullanılan basınç dağıtma yüzeyinin teknik özelliklerini de dikkate alın. İlave ağırlık sınırlamaları söz konusu olabilir.

### Elektriksel:

Voltaj..... 100 - 240 VAC  
Frekans..... 50/60 Hz  
Voltaj (sadece Suudi Arabistan)..... 230 VAC  
Frekans (sadece Suudi Arabistan) ..... 60 Hz  
Amper Değeri ..... 0,5 A  
Maksimum Elektrik Kaçağı ..... 115 VAC 60 Hz'de 100 uA ve 230 VAC 50 Hz'de 200 uA  
Elektrik Kablosunun Uzunluğu..... 6 m (19,69 ft)

### Çevresel Koşullar:

#### Kullanım:

Sıcaklık Aralığı..... 14°C (57,2°F) ila 35°C (95°F)

#### Nakliye/Depolama:

Sıcaklık Aralığı..... -29°C (-20,2°F) ila 60°C (140°F)

*Skin IQ* Örtüsü, IEC 60601-1:2005/A1:2012 (3.1. sürüm) uyarınca Tip B uygulamalı parça olarak sınıflandırılır.

**\*Bu teknik özellikler önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.**

## Elektromanyetik Uyumluluk

Elektromanyetik Parazit - Bu ekipman Elektromanyetik Uyumlulukla (EMC) ilişkili 2014/30/EU sayılı Direktifin amacına uygun olmasına rağmen, tüm elektrikli ekipmanlar parazit üretebilir. Parazitten şüpheleniliyorsa, ekipmanı hassas cihazlardan uzaklaştırın veya üretici ile irtibata geçin.

Taşınabilir veya mobil RF iletişim ekipmanları, tıbbi elektrikli ekipmanları etkileyebilir.

Telsizler, cep telefonları ve benzer cihazlar bu ekipmanı etkileyebilir ve ekipmandan en az 2 metre (6,5 ft) uzakta tutulmaları gereklidir.

Tıbbi elektrikli ekipman EMC konusunda özel önlemler gerektirir ve aşağıdaki tablolarda yer alan EMC bilgilerine uygun olarak kurulmalı ve devreye alınmalıdır.

Aşağıdaki tablolarda, *Skin IQ MCM*'nin klinik ortamda kullanılmasının gerektiği elektromanyetik ortam için IEC 60601-1-2 2014 (4. sürüm) Standardındaki uygunluk seviyeleri ve kılavuz bilgiler verilmektedir.

Kılavuz ve üretici beyanı - elektromanyetik emisyonlar		
Skin IQ MCM, aşağıda aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. Skin IQ MCM'nin müşterisi veya kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamakla yükümlüdür.		
Emisyon Testi	Uygunluk	Elektromanyetik Ortam
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	<i>Skin IQ MCM</i> , RF enerjisini yalnızca dahili işlevi için kullanır. Dolayısıyla, RF emisyonları son derece düşüktür ve bu emisyonların yakındaki elektronik ekipmanda parazite neden olması beklenmez.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	Bu ekipman, meskenler ve mesken amaçlı olarak kullanılanlara enerji sağlayan kamu alçak gerilim elektrik şebekesine doğrudan bağlı olanlar da dahil olmak üzere her türlü yerleşim bünyesinde kullanıma uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf B	
Voltaj dalgalanmaları/ titreşimli emisyonlar IEC 61000-3-3	evet	

Kılavuz ve üretici beyanı - elektromanyetik bağışıklık			
Skin IQ MCM aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. Skin IQ MCM'nin müşterisi veya kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamakla yükümlüdür.			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uygunluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam Kılavuzu
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Temas ±15 kV Hava	±8 kV Temas ±15 kV Hava	IEC 60601-1-2 uyarınca, zemin sentetik malzemeyle kaplıysa bağıllı nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici rejim/patlama  IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için ±2 kV  Giriş/çıkış hatları için ±1 kV	±1 kV hattan hatta ±2 kV güç kaynağı hatları için	
Gerilim darbesi IEC 61000-4-5	1 kV hattan hatta 2 kV hattan toprağa	1 kV hattan hatta 2 kV hattan toprağa	
Voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve güç kaynağı giriş hatlarındaki voltaj değişiklikleri IEC 61000-4-11	yarım döngü için %5 5 döngü için %40 25 döngü için %70  5 saniye için %5	yarım döngü için %5 5 döngü için %40 25 döngü için %70  5 saniye için %5	
Güç frekansı (50 Hz/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	30 A/M	30 A/M	Güç frekansı manyetik alanları tipik bir ticari ortam veya hastane ortamındaki tipik seviyelerde olmalıdır.
NOT: U, test seviyesinin uygulaması öncesindeki şebeke voltajıdır.			

#### Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ve Skin IQ MCM arasında önerilen ayırım mesafeleri.

Skin IQ MCM, RF bozukluklarının kontrol altında olduğu bir elektromanyetik ortamda kullanılmak amacıyla üretilmiştir. Skin IQ MCM cihazının kullanıcısı veya müşterisi taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ve Skin IQ MCM arasında iletişim ekipmanının (verici) maksimum çıkış gücüne göre aşağıda önerildiği şekilde minimum bir mesafe tutarak elektromanyetik paraziti önlemeye yardımcı olabilir.

Vericinin maksimum nominal çıkış gücü W	Vericinin frekansına göre ayırım mesafesi metre		
	150 kHz ila 80 MHz Geçerli değil	80 MHz ila 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz ila 2,5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	Yok	0,12	0,23
0,1	Yok	0,37	0,74
1	Yok	1,2	2,3
10	Yok	3,7	7,4
100	Yok	12	23

Maksimum nominal çıkış gücü yukarıda listelenmeyen vericiler için tavsiye edilen d metre cinsinden (m) ayırım mesafesi, P verici üreticisine göre vericinin Watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü olacak şekilde vericinin frekansı için geçerli denklem kullanılarak hesaplanabilir.

NOT 1, 80 MHz ve 800 MHz'de yüksek frekans aralığı için ayırım mesafesi geçerlidir.

NOT 2, Bu kılavuz bilgiler tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; yapı, nesne ve insan kaynaklı yansıma ve soğurmadan etkilenir.

## Kılavuz ve üretici beyanı - elektromanyetik bağışıklık

*Skin IQ MCM*, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. *Skin IQ MCM*'nin müşterisi veya kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamakla yükümlüdür.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uygunluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam Kılavuzu
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, kablolar dahil olmak üzere <i>Skin IQ MCM</i> 'ye, vericinin frekansı için geçerli olan denkleme göre hesaplanan önerilen ayırım mesafesinden daha yakında kullanılmamalıdır.  Önerilen ayırım mesafesi Pille Çalışan Cihaz
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz - 2,5 GHz	3 Vrms 80 MHz - 2,5 GHz	$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz  $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,5 GHz  Denkleme P, verici üreticisine göre vericinin Watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücüdür ve d ise metre (m) cinsinden önerilen ayırım mesafesidir. Sabit RF vericilerinin, elektromanyetik saha ölçümü (bkz. not a) ile belirlenen alan kuvvetleri, her frekans aralığında uygunluk seviyesinin altında olmalıdır (bkz. not b). Aşağıdaki sembolle işaretlenen ekipman çevresinde parazit olabilir: 
NOT 1, 80 MHz ve 800 MHz'de, yüksek frekans aralığı geçerlidir.			
NOT 2, Bu kılavuz bilgileri tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; yapı, nesne ve insan kaynaklı yansıma ve soğurmadan etkilenir.			
a) Telsiz (hücresel/kablosuz) telefon baz istasyonları ve kara mobil telsizler, amatör telsiz, AM ve FM radyo yayını ve TV yayınları gibi sabit vericilerin alan kuvvetleri, teorik olarak doğru tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için elektromanyetik saha ölçümü yapılması düşünülmelidir. <i>Skin IQ MCM</i> cihazının kullanıldığı yerde ölçülen alan kuvveti, yukarıdaki geçerli RF uygunluk seviyesini aşılırsa <i>Skin IQ MCM</i> normal çalışmasının doğrulanması için gözlemlenmelidir. Anormal performans gözlenirse <i>Skin IQ MCM</i> 'nin yerini veya yönünün değiştirilmesi gibi ilave önlemler gerekli olabilir.			
b) 150 kHz frekans aralığının üzerinde alan kuvveti 3 V/m'den az olmalıdır.			

## Garanti

*Skin IQ* MCM'nin satın alınmasıyla bağlantılı olarak Arjo ve iştirakleri (toplu olarak "Arjo" kullanılır), orijinal satın alıcıya, ürünün hastanın cildine temasından itibaren altmış (60) gün veya ürünün satın alındığı tarihten itibaren bir (1) yıl olmak suretiyle (normal kullanımda hangi tarih önce gelirse o geçerlidir) ve tüm geçerli prosedürlerin kullanım talimatlarına göre uygulanması şartıyla üreticinin malzeme ve/veya işçilik kusurlarına karşı *Skin IQ* MCM cihazına yönelik garanti verir.

Bu Sınırlı Garanti devredilemez. BU SINIRLI GARANTİ, ARJO TARAFINDAN TAMAMI AÇIKÇA REDDEDİLEN AÇIK VEYA ZİMNİ DİĞER TÜM GARANTİLERİN VE BUNLARLA SINIRLI OLMAKSIZIN TİCARİ ELVERİŞLİLİĞE VEYA BELİRLİ BİR AMAÇA UYGUNLUĞA İLİŞKİN ZİMNİ GARANTİLERİN TÜMÜNÜN YERİNE GEÇECEKTİR. BU GARANTİ KAPSAMINDA SAĞLANAN ONARIM VEYA DEĞİŞİM, MÜŞTERİNİN TEK ÇÖZÜM YOLUDUR. ARJO, BİR KİŞİYE VEYA MALA VERİLEN ZARAR VE HASAR DA DAHİL OLMAK ÜZERE BU ÜRÜNÜN HERHANGİ BİR GARANTİSİNİN İHLALİNDEN DOĞAN DOLAYLI, ARIZİ VEYA NETİCE KABİLİ HASARLARDAN VE MASRAFLARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR. BAZI EYALETLER VE YARGI ALANLARI BU TÜR GARANTİ SINIRLAMALARINA İZİN VERMEZ. BU GARANTİ, SİZE ÖZEL YASAL HAKLAR TANIR ANCAK EYALETTEN EYALETE VE YARGI ALANINDAN YARGI ALANINA DEĞİŞEN BAŞKA HAKLARINIZ DA OLABİLİR.

### Koşullar ve Kısıtlamalar:

Bu garanti kapsamında, makul bir süre önceden haber verilerek, Arjo bu garantinin kapsamındaki hatalı parçaları veya tüm üniteyi kendi takdirine göre değiştirecektir. Arjo'nun onayı olmadan herhangi bir iade veya değişime izin verilmeyecektir. Bu garanti sadece malzeme/parça değiştirme maliyeti ve işçilik maliyeti için geçerlidir ve nakliye maliyeti veya imha etme ücretlerini içermez.

Bu garanti şunlar için geçerli değildir:

- *Skin IQ* MCM ile ilişkili olarak kullanılan tek kullanımlık malzeme veya entegre olmayan örtüler gibi ama bunlarla sınırlı olmamak üzere hastanın kullandığı kısımlar veya
- Normal eskime ve aşınma veya
- Hatalı kullanım, hırsızlık, yangın, sel, rüzgar, yıldırım, donma, elektrik kesilmesi, elektrik azalması, örtü gözeneklerinin sigara dumanı nedeniyle tıkanması, olağan dışı atmosferik durumlar veya diğer mücbir sebepler dahil ama bunlarla da sınırlı olmamak kaydıyla Arjo'nun kontrolü dışında gerçekleşen nedenlerle hasar veya ürün arızası.

### Bu garanti aşağıdaki durumlarda GEÇERSİZDİR:

- Orijinal alıcı tarafından satın alma kanıtı sağlanamazsa;
- Arjo tarafından yetki verilmemiş kurumlarca *Skin IQ* kullanım talimatlarında tanımlanmamış ayarlama, modifikasyon ve/veya onarım yapılsa;
- Odadaki elektrik tesisatı ulusal elektrik tesisatı standartlarına uygun değilse;
- *Skin IQ* kullanım talimatlarında verilen talimat ve uyarılara uygun olarak kurulmamış veya kullanılmamışsa.

Bu garanti, taraflar arasında varılan bir anlaşmanın uzantısı olarak yorumlanamaz.

Arjo benzer kalitedeki ham maddelerin varlığı temelinde üründe malzeme değişikliği yapma hakkını saklı tutar.



## Kullanılan Semboller



AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-6 ile uyumludur  
CSA Standardı C22.2 NO. 60601-1 onayıdır



Kanca Yok



Önemli Kullanım Bilgileri



Ayak Ucu



Avrupa Topluluğu uyumlaştırılmış yönet-  
meliklerine uyumluluğu gösteren CE işareti.  
Rakamlar, denetleyen Onaylanmış  
Kuruluşu belirtir.



Doğru Akım



Kullanım Talimatlarına Başvurun



Katalog Numarası



Üretici



Sıcaklık Sınırlamaları

**IPX1**

Sıvı girişine karşı korumalı



Koruyucu Topraklama Sınıf 1 Cihaz



Hastane adı



Maksimum hasta ağırlığı



Makasla Açmayın



İçerik Bilgileri



Dolaşma Tehlikesi



Bu ürün veya parçaları, uygun bir toplama noktasında  
ayrı ayrı toplanmalıdır. Yararlı ömrünün sonunda,  
uygun yerel gerekliliklere göre imha edin veya bilgi  
almak için yerel Arjo temsilcinizle irtibata geçin.



Alternatif Akım



Kuru Tutun



Sistem, hasta veya personel için olası tehlike uyarısı



Üretim Tarihi



Yıkamayın



Tıp B Uygulamalı Parça



Tek Hastada Kullanım İçindir



2017745 sayılı AB Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine göre  
bu ürünün bir Tıbbi Cihaz olduğunu gösterir.



İlk kullanım tarihi



Yüzeyleri temizlik çözeltisi ile silin ve ardından  
suyula nemlendirilmiş bir bezle silidikten sonra  
iyice kurulayın.

Intentionally left blank

Intentionally left blank

Intentionally left blank

**AUSTRALIA**

Arjo Australia Pty Ltd  
78, Forsyth Street  
O'Connor  
AU-6163 Western Australia  
Tel: +61 89337 4111  
Free: +1 800 072 040  
Fax: +61 89337 9077

**BELGIQUE / BELGIË**

Arjo NV/SA  
Evenbroekveld 16  
BE-9420 ERPE-MERE  
Tél/Tel: +32 (0) 53 60 73 80  
Fax: +32 (0) 53 60 73 81  
E-mail: info.belgium@arjo.be

**BRASIL**

Arjo Brasil Equipamentos Médicos Ltda  
Rua Marina Ciufulli Zanfelice, 329 PB02  
Galpão - Lapa  
São Paulo - SP - Brasil  
CEP: 05040-000  
Phone: 55-11-3588-5088  
E-mail: vendas.latam@arjo.com  
E-mail: servicios.latam@arjo.com

**CANADA**

Arjo Canada Inc.  
90 Matheson Boulevard West  
Suite 300  
CA-MISSISSAUGA, ON, L5R 3R3  
Tel/Tél: +1 905 238 7880  
Free: +1 800 665 4831 Institutional  
Free: +1 800 868 0441 Home Care  
Fax: +1 905 238 7881  
E-mail: info.canada@arjo.com

**ČESKÁ REPUBLIKA**

Arjo Czech Republic s.r.o.  
Na Strži 1702/65  
140 00 Praha  
Czech Republic  
Phone No: +420225092307  
e-mail: info.cz@arjo.com

**DANMARK**

Arjo A/S  
Vassingerødvej 52  
DK-3540 LYNGE  
Tel: +45 49 13 84 86  
Fax: +45 49 13 84 87  
E-mail:  
dk\_kundeservice@arjo.com

**DEUTSCHLAND**

Arjo GmbH  
Peter-Sander-Strasse 10  
DE-55252 MAINZ-KASTEL  
Tel: +49 (0) 6134 186 0  
Fax: +49 (0) 6134 186 160  
E-mail: info-de@arjo.com

**ESPAÑA**

Arjo Ibérica S.L.  
Parque Empresarial Rivas Futura, C/  
Marie Curie 5  
Edificio Alfa Planta 6 oficina 6.1-62  
ES-28521 Rivas Vacia, MADRID  
Tel: +34 93 583 11 20  
Fax: +34 93 583 11 22  
E-mail: info.es@arjo.com

**FRANCE****Arjo SAS**

2 Avenue Alcide de Gasperi  
CS 70133  
FR-59436 RONCQ CEDEX  
Tél: +33 (0) 3 20 28 13 13  
Fax: +33 (0) 3 20 28 13 14  
E-mail: info.france@arjo.com

**HONG KONG**

Arjo Hong Kong Limited  
Room 411-414, 4/F,  
Manhattan Centre,  
8 Kwai Cheong Road,  
Kwai Chung, N.T.,  
HONG KONG  
Tel: +852 2960 7600  
Fax: +852 2960 1711

**ITALIA**

Arjo Italia S.p.A.  
Via Giacomo Peroni 400-402  
IT-00131 ROMA  
Tel: +39 (0) 6 87426211  
Fax: +39 (0) 6 87426222  
E-mail: Italy.promo@arjo.com

**MIDDLE EAST**

Arjo Middle East FZ-LLC  
Office 908, 9th Floor,  
HQ Building, North Tower,  
Dubai Science Park,  
Al Barsha South  
P.O Box 11488, Dubai,  
United Arab Emirates  
Direct +971 487 48053  
Fax +971 487 48072  
Email: Info.ME@arjo.com

**NEDERLAND**

Arjo BV  
Biezenwei 21  
4004 MB TIEL  
Postbus 6116  
4000 HC TIEL  
Tel: +31 (0) 344 64 08 00  
Fax: +31 (0) 344 64 08 85  
E-mail: info.nl@arjo.com

**NEW ZEALAND**

Arjo Ltd  
34 Vestey Drive  
Mount Wellington  
NZ-AUCKLAND 1060  
Tel: +64 (0) 9 573 5344  
Free Call: 0800 000 151  
Fax: +64 (0) 9 573 5384  
E-mail: nz.info@Arjo.com

**NORGE**

Arjo Norway AS  
Olaf Helsets vei 5  
N-0694 OSLO  
Tel: +47 22 08 00 50  
Faks: +47 22 08 00 51  
E-mail: no.kundeservice@arjo.com

**ÖSTERREICH**

Arjo GmbH  
Lemböckgasse 49 / Stiege A / 4.OG  
A-1230 Wien  
Tel: +43 1 8 66 56  
Fax: +43 1 866 56 7000

**POLSKA**

Arjo Polska Sp. z o.o.  
ul. Ks Piotra Wawrzyniaka 2  
PL-62-052 KOMORNIKI (Poznań)  
Tel: +48 61 662 15 50  
Fax: +48 61 662 15 90  
E-mail: arjo@arjo.com

**PORTUGAL**

Arjo em Portugal  
MAQUET Portugal, Lda.  
(Distribuidor Exclusivo)  
Rua Poeta Bocage n.º 2 - 2G  
PT-1600-233 Lisboa  
Tel: +351 214 189 815  
Fax: +351 214 177 413  
E-mail: Portugal@arjo.com

**SUISSE / SCHWEIZ**

Arjo AG  
Fabrikstrasse 8  
Postfach  
CH-4614 HÄGENDORF  
Tel/Tel: +41 (0) 61 337 97 77  
Fax: +41 (0) 61 311 97 42

**SUOMI**

Arjo Scandinavia AB  
Riihitontuntie 7 C  
02200 Espoo  
Finland  
Puh: +358 9 6824 1260  
E-mail:  
Asiakaspalvelu.finland@arjo.com

**SVERIGE**

Arjo International HQ  
Hans Michelsensgatan 10  
SE-211 20 MALMÖ  
Tel: +46 (0) 10 494 7760  
Fax: +46 (0) 10 494 7761  
E-mail: kundservice@arjo.com

**UNITED KINGDOM**

Arjo UK and Ireland  
Houghton Hall Park  
Houghton Regis  
UK-DUNSTABLE LU5 5XF  
Tel: +44 (0) 1582 745 700  
Fax: +44 (0) 1582 745 745  
E-mail: sales.admin@arjo.com

**USA**

Arjo Inc.  
2349 W Lake Street Suite 250  
US-Addison, IL 60101  
Tel: +1 630 307 2756  
Free: +1 800 323 1245 Institutional  
Free: +1 800 868 0441 Home Care  
Fax: +1 630 307 6195  
E-mail: us.info@arjo.com

**JAPAN**

Arjo Japan K.K.  
東京都港区虎ノ門三丁目7番8号 ラ  
ンティック第2虎ノ門ビル9階  
電話: +81 (0)3-6435-6401

Address page - REV 24: 04/2019

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](http://www.arjo.com)

**arjo**

**CE**  
2797