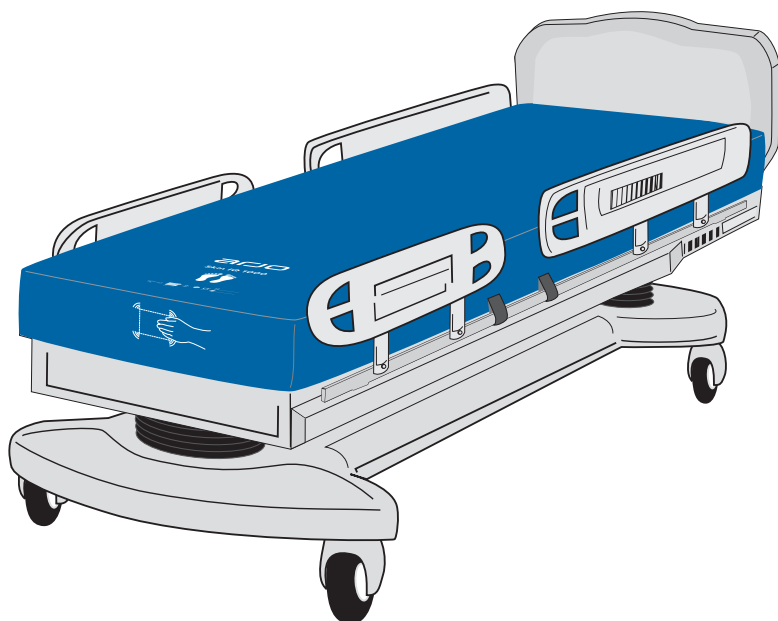


ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Skin IQ 1000

Microclimate Manager



Настоящото ръководство е преведено въз основа на
413003-EN Rev H.

Политика за дизайн и авторско право

® и ™ са търговски марки, притежание на групата компании Arjo.

© Arjo 2019.

Тъй като нашата политика е насочена към непрекъснато усъвършенстване,
ние си запазваме правото да променяме дизайна без предизвестие.

Съдържанието на настоящата публикация не може да се копира –
изцяло или частично – без съгласието на Arjo.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧАВАНЕ НА ОТГОВОРНОСТТА

С НАСТОЯЩОТО АРЈО СЕ ОТКАЗВА ОТ ВСЯКАКВИ ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ГАРАНЦИИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЕ, КАКВИТО И ДА Е ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ГАРАНЦИИ ЗА ПАЗАРНА РЕАЛИЗАЦИЯ ИЛИ ГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ, ВЪРХУ ПРОДУКТА НА АРЈО, ОПИСАН В ТАЗИ ПУБЛИКАЦИЯ. ВСЯКА ПИСМЕНА ГАРАНЦИЯ, ПРЕДЛОЖЕНА ОТ АРЈО, ЩЕ БЪДЕ ИЗРИЧНО ПОСОЧЕНА В ТАЗИ ПУБЛИКАЦИЯ ИЛИ ВКЛЮЧЕНА В ПРОДУКТА. ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА АРЈО НЕ НОСИ ОТГОВОРНОСТ ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО НЕПРЕКИ, СЛУЧАЙНИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ЩЕТИ И РАЗХОДИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ЩЕТИ ИЛИ ТРАВМИ НА ЛИЦА ИЛИ ПОВРЕДА НА ИМУЩЕСТВО, ДЪЛЖАЩИ СЕ ИЗЦЯЛО ИЛИ ЧАСТИЧНО НА ИЗПОЛЗВАНЕ НА ПРОДУКТА, ПО НАЧИН, РАЗЛИЧЕН ОТ ТОВА, ЗА КОЕТО ОТКАЗЪТ ОТ ГАРАНЦИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЕТО НА ОТГОВОРНОСТТА СА ИЗРИЧНО ЗАБРАНЕНИ ОТ КОНКРЕТНОТО ПРИЛОЖИМО ПРАВО. НИКОЕ ЛИЦЕ НЯМА ПРАВО ДА ОБВЪРЗВА АРЈО С КАКВОТО И ДА Е ПРЕДСТАВЯНЕ ИЛИ ГАРАНЦИЯ, ОСВЕН АКО НЕ Е ИЗРИЧНО ПОСОЧЕНО В ТОЗИ ПАРАГРАФ.

Описанията или спецификациите в печатните материали на Арјо, включително тази публикация, са предназначени единствено да опишат продукта като цяло, какъвто е бил произведен, и не представляват никакви изрични гаранции, освен посочените в писмената ограничена гаранция, включена в този продукт. Информацията в тази публикация може да бъде променена по всяко време. За актуализации се свържете с Арјо.

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ

За да могат продуктите на Арјо да функционират правилно, Арјо препоръчва да се изпълнят следните условия. Неспазването на тези условия ще доведе до анулиране на всички приложими гаранции.

- Използвайте този продукт само в съответствие с тези инструкции и приложимото етикетирание на продукта.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Сглобяването, работата, настройките, разширенията, модификациите, техническата поддръжка и ремонтите трябва да се извършват само от квалифициран персонал, упълномощен от Арјо. Свържете се с Арјо за информация относно поддръжката и ремонта.
- Уверете се, че електрическата инсталация в помещението отговаря на съответните национални стандарти за окабеляване. За да се избегне рискът от токов удар, този продукт трябва да се свърже към заземен електрически приемник.

За системите за терапевтична поддръжка на Арјо има специфични показания, противопоказания, предупреждения, предпазни мерки и информация за безопасност. Важно е потребителите да прочетат и да се запознаят с тези инструкции, както и да се консултират с лекуващия лекар преди поставянето на пациента и употребата на продукта. Условията за отделните пациенти могат да се различават.

ЗАБЕЛЕЖКА

Този продукт е конфигуриран от производителя така, че да отговаря на специфичните изисквания за напрежение. Вижте конкретното напрежение от етикета за съхраняването.

СЪДЪРЖАНИЕ

БЪРЗА СПРАВКА.....2

ВЪВЕДЕНИЕ.....5

 Показания..... 5

 Противопоказания..... 5

 Предполагаема схема на лечение..... 5

 Съвместимост 6

 Рискове и предпазни мерки..... 6

 Информация за безопасност 7

РАЗОПАКОВАНЕ И ПРОВЕРКА.....7

МОНТИРАНЕ8

ПОДДРЪЖКА И ПОЧИСТВАНЕ9

ИЗХВЪРЛЯНЕ СЛЕД КРАЯ НА ЖИЗНЕНИЯ ЦИКЪЛ9

СПЕЦИФИКАЦИИ10

ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ11

ГАРАНЦИЯ.....14

ИЗПОЛЗВАНИ СИМВОЛИ.....15

БЪРЗА СПРАВКА

Разгладете гънките.

Издърпайте хубаво покривалото в ъглите.

Свържете източника на захранване към вентилатора.

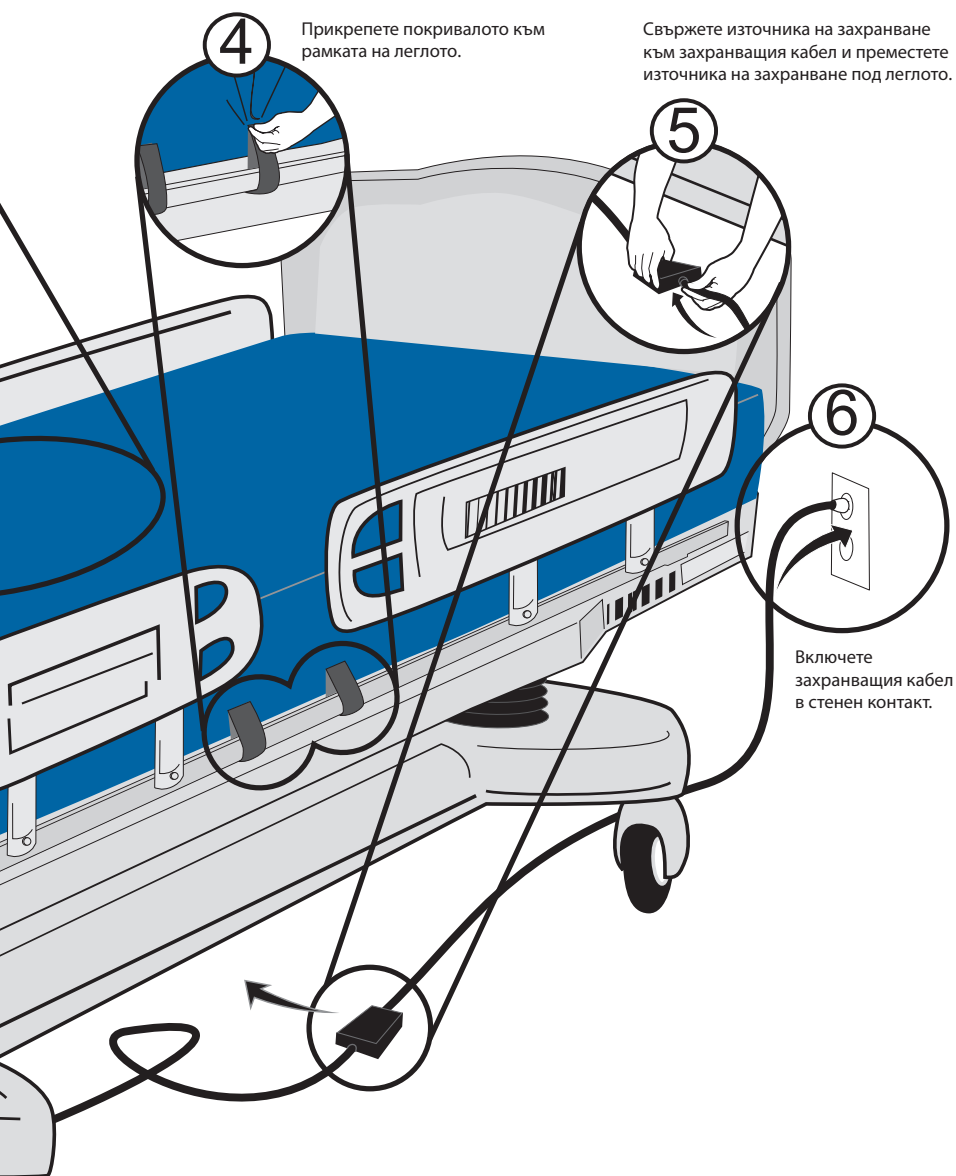
1

2

3

7

Преместете ръката си към края на леглото и почувствайте вибрирането на вентилатора, вслушайте се дали се чува бръмчене.



Skin IQ 1000

Умишлено оставена празна

ВЪВЕДЕНИЕ

Този документ трябва да се съхранява на лесно достъпно място за бърза справка.

Препоръчва се всички раздели на тези инструкции да бъдат прочетени преди употреба на продукта. Внимателно прегледайте **показанията, противопоказанията, рисковете и предпазните мерки**, както и **информацията за безопасност** преди поставянето на пациент в системата за управление на микроклимата Skin IQ® 1000 Microclimate Manager (MCM).



Тези инструкции не предоставят специфична информация за безопасността или оперативна информация за повърхността за преразпределяне на налягането и/или рамката на леглото, предоставена от завода за използване със Skin IQ 1000 MCM. Потърсете информация в етикетирването на продукта.

Лицата, обслужващи болния, трябва да обсъдят **информацията за безопасността, рисковете и предпазните мерки и противопоказания** с пациента (или със законните настойници на пациента) и семейството на пациента.

Skin IQ 1000 MCM е устройство за използване при един пациент, което използва технологията за отрицателен въздушен поток, за да управлява микроклимата на повърхността на кожата на пациента, когато е монтирано върху използваната от пациента повърхност за преразпределяне на налягането.

То е предназначено също така да намали триенето и да подобри комфорта на пациента.

Skin IQ 1000 MCM е подходящо за употреба при екстрени случаи и в период на възстановяване, паропропускливо е и има покритие от флуидоустойчива найлонова тафта.

Показания

Skin IQ 1000 MCM се използва заедно с повърхността за преразпределяне на налягането за подпомагане на превенцията и лечението на кожни разкъсвания и рани от залежаване (Етапи I-IV) при пациенти, които се нуждаят от лечение на кожата чрез управление на микроклимата.

Противопоказания

Въпреки че за Skin IQ 1000 MCM няма директни противопоказания, лицето, обслужващо пациента, трябва да обърне внимание и да следва всички инструкции относно противопоказанията, посочени в етикета на продукта за повърхността за преразпределяне на налягането и/или рамката на леглото, която се използва със Skin IQ 1000 MCM.

Предполагаема схема на лечение

- Неотложна помощ
- Помощ при възстановяване

Съвместимост

Skin IQ 1000 MCM е проектирано за повърхност за преразпределяне на налягането с дължина 203 cm - 213,4 cm (80 - 84 инча), ширина 121,9 cm (48 инча) и височина 17,8 cm (7 инча).

Проверете етикетиратото на продукта за съвместимост с повърхността за преразпределяне на налягането и/или рамката на леглото.

Рискове и предпазни мерки

Прехвърляне

Този продукт не е предназначен да се използва като мобилно устройство.

Срок на използване

Препоръчителната продължителност на използване за един пациент е не повече от 60 дни при пациенти до 453,59 kg (1000 фунта).

Продължителността на използване обаче може да варира в зависимост от пациента. При определяне на срока на използване на *Skin IQ 1000 MCM* трябва да се имат предвид клиничните условия, като например, но без ограничаване до инконтиненция, състояние на кожата, хранителен статус, приемани медикаменти, подвижност, телло или етиология.

Височина

Skin IQ 1000 MCM увеличава височината на повърхността за преразпределяне на налягането, към която се прилага, с приблизително 6,35 mm (0,25 инча).

Използване с други устройства

Всички компоненти на *Skin IQ 1000 MCM* са предназначени да се използват като част от единната система на устройството.

Включеният източник на захранване трябва да се използва само със *Skin IQ 1000 MCM*. Покривалото трябва да се захранва от захранването на *Skin IQ 1000* с номер на част 4103832.



Всеки опит източникът на захранване да се свърже и използва с каквото и да било друго устройство, или да се използва източник на захранване от друга марка или модел, различни от част номер 4103832 на Arjo, ще предизвика неправилна работа на оборудването, което може да доведе до повишен риск от нараняване на пациента.

Преместване на пациента

Специалните повърхности имат различни характеристики на изместване и поддържане в сравнение с конвенционалните повърхности и могат да увеличат риска от движение на пациента, потъване и/или преместване в опасни позиции на притискане и/или случайно падане от леглото. Наблюдавайте често пациентите, за да ги предпазите от заклещване.

Информация за безопасност



Моля, направете справка и спазвайте всяка информация за безопасност на етикета на продукта за повърхността за преразпределяне на налягането и/или рамката на леглото, която се използва със *Skin IQ 1000 MCM*.

Захранващ кабел

Използвайте само заземен електрически контакт и захранващ кабел, доставен с източника на захранване за *Skin IQ 1000*. Захранващият кабел трябва да е разположен така, че да се избегне опасност от спъване и/или повреда на кабела. *Skin IQ 1000 MCM* не трябва никога да се използва с износен или повреден захранващ кабел. Ако захранващият кабел бъде износен или повреден, свържете се с Arjo или с упълномощен представител на Arjo, за да поръчате смяна.

Покривало

Внимавайте при работа и транспортиране. Изпускането или други внезапни удари могат да доведат до повреда на устройството.

Грижа за кожата

Следете редовно състоянието на кожата и обмислете допълнителни или алтернативни терапии за пациенти с много обострено състояние. Обърнете особено внимание на възможните точки на натиск и на местата, където може да се получи или да се събере влага или инконтиненция. Ранната интервенция може да бъде от съществено значение за предотвратяване на разраняване на кожата.



Серията продукти *Skin IQ MCM* има антимикробен агент, поставен в слоя, който влиза в контакт с пациента. Макар и рядко, има вероятност при някои пациенти да се получи чувствителност или реакция по време на употреба. Контролирайте редовно състоянието на кожата на пациента. Преустановете използването и потърсете медицинско лечение, ако забележите признаци на реакция.

Ако възникне сериозен инцидент, свързан с това медицинско изделие и засягащ потребителя или пациента, то потребителят или пациентът трябва да съобщат за този инцидент на производителя или дистрибутора на медицинското изделие. В Европейския съюз потребителят трябва да съобщи за сериозния инцидент също и на компетентния орган в държавата членка, където се намира.

За повече информация относно фамилията продукти *Skin IQ MCM*, моля посетете www.arjo.com.

Тегло на пациента

Максималното тегло на пациента за това устройство е 453,59 kg (1000 фунта). Освен това, направете справка със спецификациите за повърхността за преразпределяне на налягането и/или рамката на леглото, която се използва. Възможно е да бъдат приложени допълнителни ограничения за теглото.

Изхвърляне

Покривалото съдържа електрически компоненти, които могат да бъдат отделени и изхвърлени отделно. Вж. „Изхвърляне“ на страница 8 за отстраняването им.

Общи протоколи

- Избягвайте контакт на *Skin IQ 1000 MCM* с остри инструменти. Дупките, срязванията и износването пречат на правилното функциониране.
- Следвайте всички приложими правила за безопасност и протоколи на институциите относно безопасността на пациента и лицето, което го обслужва.

РАЗОПАКОВАНЕ И ПРОВЕРКА

Разопаковайте *Skin IQ 1000 MCM* от кутията за транспортиране и проверете елементите по списъка.

- покривало с листовка с инструкции за употреба (включена в комплекта или само покривало)
- източник на захранване (включен в комплекта или наличен като отделен елемент)
- захранващ кабел (включен в комплекта или само източник на захранване)

Проверете внимателно всички елементи. Ако някой от елементите е повреден или липсва, свържете се с Arjo или с упълномощен представител на Arjo.

МОНТИРАНЕ

Вижте „Бърза справка“ на страници 2 и 3 за илюстрации на следващите процедури.



Неправилното закрепване на покривалото към съществуващата повърхност може да доведе до нараняване на пациента или потребителя или повреда на оборудването.

1. Извадете покривалото от чантата за транспортиране.
2. Отстранете всички покрития и листове от съществуващата повърхност за преразпределяне на налягането.
3. Поставете покривалото върху съществуващата повърхност, като внимавате графичният символ за краката върху покривалото да бъде в долния край на леглото.
4. Свържете източника на захранване към вентилатора, който се намира под долния край на покривалото.
5. Уверете се, че кабелът, свързващ вентилатора с източника на захранване, е положен на пода под леглото. Неправилното поставяне на кабела може да предизвика нараняване.
6. Издърпайте покривалото над повърхността за преразпределяне на налягането, като го изпънете здраво над всеки ъгъл. Не затискайте захранващия кабел между покривалото и матрака.
7. Изгладете всички гънки върху покривалото.
8. Закрепете покривалото към леглото с помощта на ремъците с велкро закрепване, намиращи се от долната страна на покривалото.
9. Уверете се, че поставянето на ремъка не пречи на изпълняване на функциите на леглото. Неспазването на това правило може да доведе до нараняване на пациента или повреда на оборудването.
10. Запишете началото на терапията на задължителния етикет в долния край на покривалото, за да може да се проследи използването. Непроследяването на продължителността на използване може да анулира гаранцията.
11. Уверете се, че в непосредствена близост няма остри предмети, които могат да повредят покривалото.
12. Свържете източника на захранване към захранващия кабел.
13. Свържете захранващия кабел към правилно заземен електрически контакт и се уверете, че в контакта има захранване. Уверете се, че има лесен достъп до електрическия контакт за изключване на устройството от захранването. Уверете се, че източникът на захранване и кабелът са правилно разположени на пода под леглото.
14. Преместете ръката си към края на леглото и притиснете долния край на покривалото, за да почувствате вибрирането на вентилатора. Слабо бръмчене е индикация за работа на вентилатора.

ПОДДРЪЖКА И ПОЧИСТВАНЕ

По време на употреба от пациента почиствайте *Skin IQ 1000*, като го избърсвате с мек сапун и воден разтвор. Не перете покривалото *Skin IQ 1000*. Покривалото *Skin IQ 1000* е за използване само от един пациент.

Внимавайте да не разлеее течност върху която и да било част на източника на захранване за *Skin IQ 1000*. Ако все пак това се случи:

- изключете захранващия кабел от контакта на стената
- почистете разлятата течност от продукта.



Преди да свържете отново захранващия кабел се уверете, че в или близо до източника на захранване и щепсела няма влага.

ИЗХВЪРЛЯНЕ СЛЕД КРАЯ НА ЖИЗНЕНИЯ ЦИКЪЛ

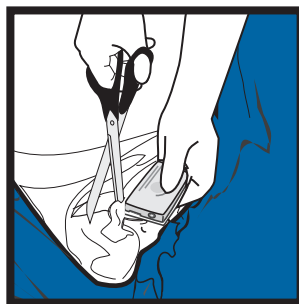
Покривалото само по себе си е еднократен продукт, който се използва само от един пациент, но някои от елементите, които се получават с него, могат да бъдат използвани отново, ако се отстранят внимателно. Следвайте стъпките по-долу, за да отстраните вентилатора и да изхвърлите всички компоненти на *Skin IQ 1000* MSM.

1. Извадете захранващия кабел от контакта на стената.
2. Прекъснете връзката между източника на захранване и вентилатора.



Източникът на захранване и кабелът могат да се използват многократно. Спазвайте всички политики и процедури на производителя по отношение на почистването, проверката и повторното използване на електронното оборудване. Ако не го използвате повторно, изхвърлете източника на захранване според одобрените от местните власти процедури.

3. Отрежете вентилатора от покривалото, както е показано.
4. Изхвърлете покривалото и вентилатора съгласно утвърдените от местните власти процедури.



Блокът на вентилатора съдържа електронни компоненти, които може да изискват изхвърляне, различно от това на меките части на покривалото.



Неправилното изхвърляне на някой от компонентите може да доведе до несъответствие на нормативните изисквания.

Тъканите, използвани за покривалото, или каквито и да са други текстилни, полимерни или пластмасови материали и т.н., трябва да се сортират като горими отпадъци.

Възлите с електрически и електронни компоненти трябва да бъдат разглобени и рециклирани съгласно изискванията за отпадъците от електрическо и електронно оборудване (OEEO) или в съответствие с местните или национални разпоредби.

СПЕЦИФИКАЦИИ *

Максимален капацитет на теглото453,59 kg (1000 фунта)

Препоръчителната продължителност на използване за един пациент е не повече от 60 дни при пациенти до 453,59 kg (1000 фунта).



Проверете спецификациите на повърхността за преразпределяне на налягането, която се използва. Възможно е да бъдат приложени допълнителни ограничения за теглото.

Електрически характеристики:

Напрежение 100 - 240 V AC
Честота 50/60 Hz
Напрежение (само за Саудитска Арабия) 230 V AC
Честота (само за Саудитска Арабия) 60 Hz
Номинален ток 0,5 A
Максимален ток на утечка 100 μ A при 115 V AC 60 Hz и 200 μ A при 230 V AC 50 Hz
Дължина на захранващия кабел 6 m (19,69 фута)

Условия на околната среда

Работен режим:

Температурен диапазон 14°C (57,2°F) до 35°C (95°F)

Транспортиране/Съхранение:

Температурен диапазон -29°C (20,2°F) to 60°C (140°F)

Покривалото *Skin IQ 1000* е класифицирано като работна част тип В съгласно IEC 60601-1:2005/A1:2012 (издание 3.1).

*** Спецификациите подлежат на промяна без предизвестие.**

ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ

Електромагнитни смущения - Въпреки че това оборудване съответства на смисъла на Директива 2014/30/EU по отношение на електромагнитната съвместимост (ЕМС), всяко електрическо оборудване може да предизвика смущения. Ако има съмнение за смущения, преместете оборудването далеч от чувствителни устройства или се свържете с производителя.

Преносимо и мобилно радиочестотно (RF) комуникационно оборудване може да повлияе на медицинското електрическо оборудване.

Радиостанциите, клетъчните телефони и други подобни устройства могат да повлияят на това оборудване и трябва да се държат на разстояние не по-малко от 2 m (6,5 фунта) от оборудването.

Медицинското електрическо оборудване се нуждае от специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост (ЕМС) и трябва да бъде инсталирано и въведено в експлоатация съгласно информацията за ЕМС в следващите таблици.

Следващите таблици документират нивата на съответствие и указанията от стандарта IEC 60601-1-2:2014 (4-то издание) за електромагнитната среда, в която трябва да се използва Skin IQ 1000 MCM в клинична среда.

Насоки и декларация на производителя – електромагнитни излъчвания		
Skin IQ 1000 MCM е предназначено за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на Skin IQ 1000 MCM трябва да вземе всички мерки, с които да гарантира, че то се използва в такава среда.		
Изпитване на емисиите	Съвместимост	Електромагнитна среда
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1	Skin IQ 1000 MCM използва радиочестотна енергия само за вътрешната си работа. По тази причина неговите радиочестотни емисии са много ниски и не могат да причинят смущения в електронно оборудване в близост. Това оборудване е подходящо за използване във всички обекти, включително битови инсталации, както и такива, директно свързани към обществената захранваща мрежа за ниско напрежение, която захранва сгради, използвани за битови нужди.
Радиочестотни емисии CISPR 11	Клас В	
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Клас В	
Колесания на напрежението/емисии на трептене IEC 61000-3-3	Да	

Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост			
Skin IQ 1000 MCM е предназначено за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на Skin IQ 1000 MCM трябва да вземе всички мерки, с които да гарантира, че то се използва в такава среда.			
Изпитване за устойчивост	IEC 60601 Ниво на изпитване	Ниво на съвместимост	Насоки за електромагнитна среда
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV контакт ±15 kV въздух	+/- 8 kV контакт ±15 kV въздух	Съгласно IEC 60601-1-2, ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност на въздуха трябва да бъде поне 30%.
Краткосрочна нестабилност/пик в електрозахранването IEC 61000-4-4	±2 kV за захранващи линии ±1 kV за входни/изходни линии	±1 kV линии до ±2 kV за захранващи линии	
Импулс IEC 61000-4-5	1 kV линия(и) към линия(и) 2 kV линия(и) към земя	1 kV линия(и) към линия(и) 2 kV линия(и) към земя	
Спадове, кратки прекъсвания и промени в напрежението на захранващите входни линии IEC 61000-4-11	5% половин цикъл 40% за 5 цикъла 70% за 25 цикъла 5% за 5 секунди	5% половин цикъл 40% 5 цикъла 70% 25 цикъла 5% за 5 секунди	
Честота магнитно поле (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/M	30 A/M	Електромагнитните полета на захранването трябва да бъдат на нива, характерни за типично място в типична търговска или болнична среда.
ЗАБЕЛЕЖКА: U е променливотоковото мрежово напрежение преди прилагането на контролното ниво.			

Препоръчителни отстояния между преносимо и мобилно оборудване за радиочестотни комуникации и Skin IQ 1000 MCM

Skin IQ 1000 MCM е предназначено за използване в електромагнитна среда, в която излъчените радиочестотни смущения са контролирани. Клиентът или потребителят на Skin IQ 1000 MCM може да спомогнат за предотвратяването на електромагнитните смущения, като поддържат минимално отстояние между преносимото и мобилното оборудване за радиочестотни комуникации (предаватели) и Skin IQ 1000 MCM, както е препоръчано по-долу според максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

Номинална максимална изходна мощност на предавателя W	Разстояние в зависимост от честотата на предавателя метра		
	от 150 kHz до 80 MHz Неприложимо	80 MHz до 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{f} \right] \sqrt{P}$	800 MHz до 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{f} \right] \sqrt{P}$
0,01	Няма	0,12	0,23
0,1	Няма	0,37	0,74
1	Няма	1,2	2,3
10	Няма	3,7	7,4
100	Няма	12	23


За предаватели, чиято номинална максимална изходна мощност не е посочена по-горе, препоръчителното отстояние d в метри (m) може да бъде изчислено приблизително с помощта на уравнението, приложимо към честотата на предавателя, където P е номиналната максимална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя.

ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага отстоянието за по-високите честотен диапазон.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези указания може да не важат във всички ситуации. Разпространението на електромагнитни вълни се влияе от поглъщането и отразяването от структури, предмети и хора.

Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост

Skin IQ 1000 MCM е предназначено за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на *Skin IQ 1000 MCM* трябва да вземе всички мерки, с които да гарантира, че то се използва в такава среда.

Изпитване за устойчивост	Ниво на изпитване IEC 60601	Ниво на съвместимост	Насоки за електромагнитна среда
Проведена радиочестота IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 K - 80 MHz	3 Vrms 150 K - 80 MHz	Преносимото и мобилното оборудване за радиочестотни комуникации не бива да се разполага на по-малко отстояние от която и да било част на <i>Skin IQ 1000 MCM</i> , включително кабелите, от препоръчителното отстояние, изчислено чрез уравнението, приложимо за честотата на предавателя. Препоръчително отстояние Устройство, работещо с батерии
Излъчена радиочестота IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz - 2,5 GHz	3 Vrms 80 MHz - 2,5 GHz	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sim \sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sim \sqrt{P}$ 800 MHz до 2,5 GHz където P е номиналната максимална изходна мощност на предавателя във ватове (W), посочена от производителя на предавателя, a d е препоръчителното отстояние в метри (m). Напрегнатостта на полето от фиксирани радиочестотни предаватели, както е определена от електромагнитното проучване на място (вж. забележка а), трябва да бъде по-малка от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон (вж. забележка б). може да възникнат интерференции в близост до оборудване, маркирано със следния символ: 

ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези указания може да не важат във всички ситуации. Разпространението на електромагнитни вълни се влияе от поглъщането и отразяването в структури, предмети и хора.

а) Напрегнатостта на полето от фиксирани предаватели, като базови станции за радио (клетъчни/безжични) телефони и мобилни наземни радиостанции, аматьорски радиостанции, AM и FM радио излъчване и телевизионно излъчване, не може да бъде предвидена теоретично с точност. За оценяване на електромагнитната среда поради фиксирани радиочестотни предаватели, трябва да се обмисли електромагнитно проучване на мястото. Ако измерената напрегнатост на полето на мястото, на което се използва *Skin IQ 1000 MCM*, надхвърля приложимото ниво на радиочестотно съответствие, посочено по-горе, *Skin IQ 1000 MCM* трябва да се наблюдава, за да се потвърди нормалното му функциониране. Ако се наблюдава необичайно функциониране, може да бъдат необходими допълнителни мерки, като например преориентиране или преместване на *Skin IQ 1000 MCM*.

б) над честотния диапазон от 150 kHz напрегнатостта на полето трябва да бъде по-малко от 3 V/m.

ГАРАНЦИЯ

Във връзка с покупката на *Skin IQ 1000 MCM*, Arjo и нейните филиали (наричани общо „Arjo“) гарантират на първоначалния купувач, че *Skin IQ 1000 MCM* няма дефекти в материала и/или изработката за период от шестдесет (60) дни от първата дата на поставяне на продукта върху кожата на пациента; или една година от датата на покупката на продукта, в зависимост от това кое от двете настъпи първо, при нормална употреба и при спазване на всички приложими процедури съгласно инструкциите за употреба (IFU).

Тази Ограничена гаранция не може да се прехвърля. ТАЗИ ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ ТРЯБВА ДА ЗАМЕНИ ВСИЧКИ И ВСЯКАКВИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, ВКЛЮЧИТЕЛНО БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЕ, ВСИЧКИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ГАРАНЦИИ ЗА ПАЗАРНА РЕАЛИЗАЦИЯ ИЛИ ГОДНОСТ ЗА КОНКРЕТНА ЦЕЛ, ВСИЧКИ ОТ КОИТО СА ИЗРИЧНО ОТХВЪРЛЕНИ ОТ ARJO. РЕМОНТЪТ ИЛИ ПОДМЯНАТА, КАКТО Е ПРЕВИДЕНО В ТАЗИ ГАРАНЦИЯ, СА ЕДИНСТВЕНОТО СРЕДСТВО ЗА ПРАВНА ЗАЩИТА НА КЛИЕНТА. ARJO НЕ НОСИ ОТГОВОРНОСТ ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО НЕПРЕКИ, СЛУЧАЙНИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ЩЕТИ И РАЗХОДИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ЩЕТИ НА ИМУЩЕСТВО ИЛИ НАРАНЯВАНЕ НА ЛИЦЕ, ЗА НАРУШАВАНЕ НА ГАРАНЦИЯТА ЗА ТОЗИ ПРОДУКТ. НЯКОИ ДЪРЖАВИ И ЮРИСДИКЦИИ МОЖЕ ДА НЕ РАЗРЕШАВАТ ТЕЗИ ОГРАНИЧЕНИЯ НА ГАРАНЦИИТЕ. ТАЗИ ГАРАНЦИЯ ВИ ДАВА КОНКРЕТНИ ЗАКОННИ ПРАВА, А МОЖЕ ДА ИМАТЕ И ДРУГИ ПРАВА, КОИТО СЕ РАЗЛИЧАВАТ В ЗАВИСИМОСТ ОТ ДЪРЖАВАТА ИЛИ ЮРИСДИКЦИЯТА.

Условия и ограничения:

Съгласно тази гаранция, на основание на обосновано уведомление, Arjo ще замени дефектните части или цели възли, обхванати от тази гаранция, по свое усмотрение. Не може да се извърши връщане или замяна без разрешение от Arjo. Тази гаранция важи само за разходи за подмяна на материали/части и разходи за труд и не включва разходи за доставка и обработка или такси за изхвърляне.

Тази гаранция не се отнася до и не покрива:

- Носени от пациента материали, като например, но не само, неинтегриран(и) лист(ове) за покритие и изделия за еднократно използване заедно с продукта *Skin IQ 1000 MCM*; или
- нормално износване в процеса на употреба; или
- повреда или неизправност на продукта поради причини извън контрола на Arjo, като например, но не само, злоупотреба, кражба, пожар, наводнение, вятър, мълния, замръзване, прекъсване на електрозахранването, намаляване на мощността, запущане на порите на покривалото поради тютюнев дим, необичайни атмосферни условия или форсмажорни обстоятелства.

Тази гаранция се АНУЛИРА, ако:

- Първоначалният купувач няма доказателство за покупката;
- Извършени са настройка, модификация и/или ремонт извън описаните в инструкциите за употреба на *Skin IQ 1000 MCM* от неоторизиран от Arjo субект;
- Електрическата инсталация в помещението не отговаря на съответните национални стандарти за окабеляване;
- Продуктът не е инсталиран и не се използва съгласно инструкциите и предупрежденията, изброени в инструкцията за употреба на *Skin IQ 1000 MCM*;

Тази гаранция по никакъв начин не може да се тълкува като удължаване на друго споразумение, сключено между страните.

Arjo си запазва правото да прави съществени промени в продукта, зависещи от наличието на суровини с подобно качество.

ИЗПОЛЗВАНИ СИМВОЛИ



Съответства на AAMI ES60601-1-6.
Сертифициран от CSA Std. C22.2
No. 60601-1.



Без куки



Важна оперативна информация



Долен край



СЕ маркировка, показваща съответствие
с хармонизираното законодателство на
Европейската общност
Числата показват нотифицирания орган,
осъществяващ надзора.



Постоянен ток



Направете справка с инструкциите
за употреба.



Използване от един пациент



Производител



Долна и горна граници на
температурата



Защитен срещу проникване на
течности



Указва, че продуктът е медицинско
изделие съгласно Регламент 2017/745
на ЕС относно медицинските изделия



Име на болницата



Максимално тегло на пациента



Да не се отваря с ножици.



Информация за съдържанието



Опасност от спъване



Този продукт или неговите части са
предназначени за разделно събиране
в съответния пункт за събиране. В края
на полезния им жизнен цикъл изхвърлете
всички отпадъци съгласно местните
изисквания или се свържете с местния
представител на Arjo за съвет.



Променлив ток



Да се пази сух.



Предупреждение за възможна опасност
за системата, пациента или персонала



Дата на производство



Да не се полива с вода.



Работна част тип B



Устройство със защитно заземяване
клас 1



Избършете повърхностите с почистващ
разтвор, след това избършете с кърпа,
напоена с вода, и подсушете добре



Дата на първо използване

Умишлено оставена празна

Умишлено оставена празна

Умишлено оставена празна

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 Ciufuli 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/Tel: +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 LYNGBE
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
E-mail: Info.ME@arjo.com

NETHERLAND

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 Helsetts 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
Tél/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
ンディック第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

arjo

CE
2797