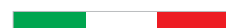


TECHNICKÝ LIST



FLOW | BARIATRIC

BARIATRICKÝ ANTIDEKUBITNÍ SYSTÉM PRO VELMI
VYSOKÉ RIZIKO



Vyrobeno v Itálii

Stránka



Obsah této publikace nesmí být bez souhlasu společnosti Medicaire Factory Srl kopírován vcelku ani po částech.

INDIKACE A ÚČEL POUŽITÍ

Prevence proleženin u velmi rizikových pacientů a u pacientů s proleženinami až do IV. stupně (EPUAP/NPUAP).

Účelem antidekubitního systému je umožnit dynamické odlehčení bodů na těle, které jsou v kontaktu s nemocničním lůžkem, aby se zabránilo vzniku dekubitů nebo omezilo jejich zhoršení.

Antidekubitní povrch se nejen dokáže přizpůsobit běžným nemocničním a ošetrovatelským lůžkům, ale díky hodnotě zatížení při přetržení při 350 kg může být **použita pro pacienty s hmotností až 320 kg.**



Přestože byl systém navržen a zkonstruován tak, aby zvládl pacienty s výše uvedeným hmotnostním limitem, pokud by pacient tuto hmotnost překročil, bude z hlediska jeho mobility potřeba větší



Vzhledem k vysokým hmotnostem, pro které je produkt určen, zkontrolujte, zda je lůžko kompatibilní s hmotností pacienta.

KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u pacientů s nestabilními zlomeninami obratlů.

U pacientů s jinými nestabilními zlomeninami, pro které nemusí být vhodný pohyblivý povrch, je třeba kontaktovat lékaře.



*Systém je pomůckou při prevenci a léčbě dekubitů.
Pokud se klinický stav pacienta zhorší, doporučujeme kontaktovat specialistu.
Tato uživatelská příručka poskytuje vodítko, ale nenahrazuje klinický posudek.*

POPIS VÝROBKU



Vzduchový antidekubitní systém vybavený dynamickou funkcí se střídavým tlakem a statickou funkcí s kontinuálním nízkým tlakem, který zcela nahrazuje nemocniční matraci.

Dynamický režim se střídavým tlakem v poměru 1:1 (jedna komora nafouknutá a jedna vyfouknutá) a nastavitelným cyklem

Režim je navržen tak, aby se dosáhlo účinků jako při spontánních pohybech pacienta a zajistila se maximální perfuze tkání.

Díly, které tvoří povrch, se střídavě nafukují a vyfukují podle definovaného časového cyklu, což zajišťuje průměrný kontaktní tlak nižší, než je hodnota okultního kapilárního tlaku (POC) 32 mmHg po 100 % času.

Celý provozní cyklus může zdravotník nastavit od 10 (5+5) minut do 30 (15+15) minut pomocí funkce Timing.

Statický režim s kontinuálním nízkým tlakem

Maximální rozložení povrchu těla na matraci.

Systém řídí a vypočítává minimální množství vzduchu potřebné k zajištění uložení těla a zároveň udržuje průměrný kontaktní tlak pod hodnotou POC.

Komory zůstávají „bez střídavého pohybu“ a vzájemně na sebe působí při změnách polohy, které ovlivňují přerozdělení tlaku a vytvářejí plovoucí efekt těla.

NOSNÝ POVRCH



Nosná základna

Základna z polyuretanové pěny, hermeticky uzavřená, aby se zabránilo bakteriální kontaminaci, a snadno dezinfikovatelná.

Umožňuje nafouknutí systému i v případě, že je pacient již napolohován.

Zajišťuje, že se pacient nedotýká podložky lůžka, a zabraňuje tak efektu *propadnutí* pacienta.

Nafukovací komory

Jsou vyrobeny z polyuretanového nylonu, přizpůsobují se tvaru pacientova těla, zajišťují jeho optimální pohodlí a zároveň jsou dostatečně pevné, aby unesly velkou hmotnost.

Zóna hlavy - 3 komory

Statické komory s dvojitou strukturou, aby se zabránilo nepříjemným pohybům hlavy.

Komory mohou být vyřazeny z nafukování, aby bylo možné provádět péči o pacienta (intubace, tracheotomie a hygiena), a poté je snadno a bezpečně znovu nafouknout, čímž se zabrání mimovolným pohybům.

Zóna hrudníku - 11 komor

Dynamické komory s dvojitou strukturou, mohou být vyřazeny z nafukování. Schopné udržet větší hmotnost pacienta i vsedě, věrně kopírují tvar pacientova těla.

Zóna pat - 7 komor

Dynamické komory, mohou být vyřazeny z nafukování. Menší průřez a trojitá struktura. Jejich tvarování umožňuje zvětšit kontaktní plochu v obzvláště citlivé oblasti.

Komory mohou být vyřazeny z nafukování pomocí funkce ZERO PRESSURE.

Povrch **neobsahuje latex** a je **radiolucentní**, aby nenarušoval diagnostická vyšetření.

ZERO PRESSURE (NULOVÝ TLAK)

Postup a upozornění pro vyřazení komor z nafukovacího cyklu.

Chcete-li komory vyřadit, otevřete kryt na straně ventilu CPR.

Identifikujte bílé konektory CPC pro každou komoru a stisknutím kovového tlačítka příslušné komory vyřadíte (ne více než 1 pro každou tělesnou zónu, pokud se ovšem nejedná o polohu na břicho).

Tím se zcela bezpečně eliminuje kontaktní tlak tím, že se vytvoří prostor pro případné polohovací zařízení a umožní se uložení pacienta na břicho při zachování jeho pohodlí a optimálních standardů klinického managementu.

Zóna hlavy Jednotlivě vyřaditelné komory

Zóna hrudníku Jednotlivě vyřaditelné komory

Zóna pat Jednotlivě vyřaditelné komory



Operace musí být provedena po klinickém zhodnocení, protože vyřazení komor z nafukování může ovlivnit podporu pacienta zvýšením kontaktních tlaků na jiné oblasti.

Tento režim použijte pouze pro dočasné služby a procedury.

BEZPEČNOST PACIENTA A OBSLUHY

Na boční straně povrchu je kryt napájecího kabelu, chráněný robustním zipem, který umožňuje jeho udržení v poloze, aby se omezilo riziko pádu a nepřekážel obsluze.

Pět metrů dlouhý napájecí kabel může být dodán s italskou nebo Schuko zástrčkou, v závislosti na požadavcích zákazníka.

REŽIM TRANSPORT (PŘEPRAVA)

Režim TRANSPORT umožňuje nafouknutí povrchu nízkým kontinuálním tlakem bez napájení **po dobu delší než 24 hodin**.

POKROČILÁ TECHNOLOGIE

Celý systém je řízen špičkovými senzory, které neustále komunikují s pacientem a posílají informace mikroprocesoru, který reguluje provozní tlaky a udržuje je podle nastavení vpouštěním nebo vypouštěním vzduchu do/z matrace.

POTAH

Vrchní potah, který je v kontaktu s pacientem, je vyroben z materiálu Dartex Resilience, což je bielastická tkanina se 140-% průtažností certifikovaná podle normy EN ISO 1421, s nízkým koeficientem tření.

Je navržen tak, aby se co nejvíce přizpůsobil pacientovi, aktivně se podílel na prevenci a snižovalo efekt prověšení.

Snadno odnímatelný a připevněný k základně povrchu pomocí zipu, chráněný proti neúmyslnému



manipulování a vniknutí nežádoucích kapalin do systému.

KOMPRESOR

Kompresor **FLOW ADVANCE BARIATRIC** je kompaktní a inovativně navrženy tak, aby dodával vzduch automatickým řízením tlaku prostřednictvím funkcí popsaných v této příručce.

Je snadno ovladatelný, nemá žádné výčnělky, které by mohly být nebezpečné, a má malé rozměry a hmotnost, aby usnadnil každodenní činnosti zdravotníků.

Pro snadné použití je kompresor dodáván s návodem kompletně v italštině.



Systém upevnění kompresoru k nožní pelesti lůžka umožňuje snadné a stabilní ukotvení.

Použitý materiál kompresoru zajišťuje flexibilitu, robustnost a pevnost vhodnou pro použití v nemocničním i domácím prostředí.

Ovládací klávesnice je vybavena okamžitě rozpoznatelnými tlačítky, která usnadňují porozumění používaným příkazům a alarmům údržby.

Každé nové nastavení funkce nebo zjištění problémů a alarmů je obsluze signalizováno prostřednictvím LCD displeje, LED kontrolky a akustických signálů.

ANTIBAKTERIÁLNÍ KLÁVESNICE

Vyrobena z antibakteriálního materiálu Autotex AM, aby poskytovala ochranu před mnoha bakteriemi, např. MRSA, Escherichia coli, Salmonella spp, při používání přístrojů v místech obzvláště vystavených riziku infekce, jako jsou nemocnice a ordinace lékařů.



Polyesterový povlak obsahuje antimikrobiální ochranu Microban®, která rozkládá stěny bakteriálních buněk a brání jejich růstu a množení.

Funkce Autotex a Microban je zaručena po celou dobu životnosti výrobku.

PŘÍKAZ CPR (KPR - kardiopulmonální resuscitace)

Umožňuje vyfouknout matraci za méně než 10 sekund pro kardiopulmonální resuscitaci, a to i v případě, že není k dispozici elektrický proud.

Ventil otočného typu je umístěn v horní části povrchu v blízkosti hrudníku pacienta. Je okamžitě rozpoznatelný, přístupný a snadno použitelný. Ventil lze otevřít jednou rukou a je chráněn proti neúmyslnému otevření, aniž by narušoval ošetrovatelskou péči u lůžka.



**Ventil otevřete otočením vnitřní části ve směru hodinových ručiček.
Chcete-li ventil zavřít, otočte vnitřní částí proti směru hodinových ručiček.**



POSTUP VYPŘÁZDNĚNÍ MATRACE V PŘÍPADĚ ZÁSTAVY SRDCE. UJISTĚTE SE, ŽE ROZUMÍTE MECHANISMU OTEVÍRÁNÍ.

ALARMY

Kompresor je vybaven akustickými a vizuálními alarmy, které signalizují všechny poruchy zařízení.



LOW PRESSURE

ANOMALIA
BASSA PRESS. 1

Alarm nízkého tlaku 1

Systém zjistil, že po zapnutí nebyl schopen dosáhnout dostatečného tlaku v sudých komorách, aby udržel pacienta.

Červená LED dioda, zobrazení na displeji a akustický signál.



LOW PRESSURE

ANOMALIA
BASSA PRESS. 2

Alarm nízkého tlaku 2

Systém zjistil, že po zapnutí nebyl schopen dosáhnout dostatečného tlaku v lichých komorách, aby udržel pacienta.

Červená LED dioda, zobrazení na displeji a akustický signál.



LOW PRESSURE

ANOMALIA
BASSA PRESS. 3

Alarm nízkého tlaku 3

Bylo zjištěno, že systém není při běžném provozu schopen dosáhnout dostatečného tlaku v sudých a lichých komorách, aby udržel pacienta.

Červená LED dioda, zobrazení na displeji a akustický signál.

Upozornění na střídání

Analýza tlaků a času potřebného k jejich dosažení rovněž umožňuje identifikovat selhání střídavého cyklu, které bude hlášeno jako ANOMÁLIE NÍZKÉHO TLAKU (ANOMALIA BASSA PRESSIONE).

SHODA

Společnost Medicaire Factory Srl prohlašuje, že výrobek FLOW ADVANCE BARIATRIC splňuje níže uvedené normy.

Použité normy	EN ISO 14971 - rok 2019
	EN 60601-1 - rok 2006 + A1 – rok 2013 EN
	60601-1-11 - rok 2016
	EN 60601-1-2 - rok 2015
	EN 60601-1-11 - rok 2016
	EN 62366-1 - rok 2015
	EN 62304 - rok 2006 + A1: 2015
	EN ISO 15223-1 - rok 2016
	EN 1041 - rok 2008
Referenční normy	EN ISO 10993-1 - rok 2018
	CEI UNI EN ISO 13485 - rok 2016
	EN 60601-1-8 - rok 2007 + AC – rok 2010 + A11 – rok 2017 EN
	597-1 - rok 2016
Uplatňovaná nařízení/směrnice	EN 597-2 - rok 2016
	Nařízení (EU) 2017/745
	Směrnice RoHS 2011/65/EU
	Směrnice WEEE 2012/19/EU



TECHNICKÉ ÚDAJE SYSTÉMU

Kódy	SFLBRNYL Flow Bariatric Large Kompletní kompresorový systém	PFLBRSD Kompresor
	SFLBRNYM Flow Bariatric Medium Kompletní kompresorový systém	MFLBRNYL Náhradní matrace Velikost L MFLBRNYM Náhradní matrace Velikost M
Popis	Vzduchový antidekubitní systém se střídavou dynamickou a statickou nízkotlakou kontinuální funkcí.	
Určené použití	Prevence proleženin u velmi rizikových pacientů a u pacientů s proleženinami až do IV. stupně (EPUAP/NPUAP).	
Seznam DM	2187451 - SFLBRNYL 2245569 - SFLBRNYM	
ISO / CND / GMDN	03.33.06.021 / V080701/ 47478	
Kontraindikace	Nepoužívejte u pacientů s nestabilními zlomeninami obratlů.	
Zahájení výroby	2021	
Životnost	6 let	

TECHNICKÉ VLASTNOSTI MATRACE

Hmotnost pacienta	40 – 320 kg Zatížení při přetržení 350 kg
Komory	PU nylon Výška 20 cm Všechny komory mohou být vyřazeny z nafukování
Vyhrazené zóny	Statická zóna hlavy - 3 komory Dynamická/statická zóna trupu - 11 komor Dynamická/statická zóna paty - 7 komor
Nosná základna oheň	Utěsněná polyuretanová pěna odpovídající hodnotě 1IM reakce na Výška 3 cm
KPR	< 10 s. prostřednictvím otočného ventilu
Upevnění lůžka napájecích kabelů	Prostřednictvím popruhů na koncích matrace Vedení Prostřednictvím bočního upevnění mimo matraci
Radioluce	Ano
Latex Free	Žádný komponent neobsahuje latex
Podpora těla v případě výpadku elektrického proudu	Automaticky až 24 hodin
Rozměry a hmotnost	Medium 200x100x23 cm Large 200x120x23 cm Hmotnost 14,5 kg

TECHNICKÉ VLASTNOSTI POTAHU

Zcela snímatelný
Bielastický s průtažností 140 % EN ISO 1421
Nepropustný pro kapaliny s odolností 35 kPa BS 3424: část 26
Paropropustný
Antimykotické a antimikrobiální ošetření
Koeficient tření 0,45 statický / 0,37 dynamický EN 14882:2005
Biokompatibilní ISO 10993-5 ISO 10993-10
V souladu s RoHs 2011/65/EU
Reakce na oheň BS 7175 0,1,5

TECHNICKÉ VLASTNOSTI KOMPRESORU

Provozní režimy	Střídavá dynamika a kontinuální nízký tlak
	Funkce Seating pro pacienta vsedě
	Funkce Nursing Max Inflate s automatickým návratem
	Systém řízení spotřeby energie pro její snížení
Řízení tlaku	Uložení nastavení i po vypnutí
	Regulace hmotnosti pacienta
	Automatické přizpůsobení změny polohy pacienta pomocí mikroprocesorem řízených digitálních a pneumatických senzorů
	Systém autodiagnostiky funkcí
Alarmy	Automatický zámek klávesnice zabraňující náhodným změnám
	Akustické a vizuální pro všechny poruchy 230 V AC 50
Napájení	Hz 35 W Třída II typ BF
Hluk	Méně než 30 dB(A) na 1 m DPCM 14/11/97
Rozměry a hmotnost	355x270x125 mm ŠxVxH - 3,1 kg

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Zařízení uvedené v tomto návodu k obsluze splňuje platné předpisy o elektromagnetické kompatibilitě (EMC).

Aby byly splněny požadavky na EMC, je třeba elektromedicínské přístroje instalovat v souladu s následujícími pokyny:

- Přístroj vyžaduje bezpečnostní opatření s ohledem na jeho elektromagnetickou kompatibilitu. Postupujte podle pokynů k jeho použití.
- Elektromedicínské přístroje by mohly být ovlivněny blízkostí přenosných nebo mobilních radiofrekvenčních komunikačních zařízení (mobilní telefon, tablet atd.).
- Pokud je přístroj používán v blízkosti jiných elektrických spotřebičů, zkontrolujte před použitím jeho normální provoz.
- Použití příslušenství, které není doporučeno výrobcem, může vést ke zvýšenému riziku možných poruch nebo selhání.

INFORMACE A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE

Tabulka 1 (číslování 60601-1-2)

Zařízení je určeno k použití pouze v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje musí zajistit, aby byl přístroj v takovém prostředí používán.

Emisní test	Kompatibilita	Údaje
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Přístroj využívá RF energii pouze pro vnitřní funkce. Proto jsou radiofrekvenční emise velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobí

		rušení okolních elektronických zařízení.
VF emise CISPR 11	Třída B	Zařízení je vhodné pro použití ve všech instalacích, včetně domácích a přímo připojených k elektrické síti.
Emise harmonických zařízení EN 61000-3-2	NEUPLATŇUJE SE	--
Kolísání napětí/Flicker EN 61000-3-3	NEUPLATŇUJE SE	--
CISPR 14	NEUPLATŇUJE SE	--
CISPR 15	NEUPLATŇUJE SE	--

ÚDAJE A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÁ IMUNITA

Tabulka 2 (číslování 60601-1-2)

Zařízení je určeno k použití pouze v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje musí zajistit, aby byl přístroj v takovém prostředí používán.

Testování imunity	Úroveň EN 60601-1-2	Kompatibilita	Údaje
Elektrostatický výboj (ESD) EN 61000-4-2	Vzduch – přímý (± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 15 kV) Kontakt – přímý (± 8 kV), Kontakt – nepřímý (± 8 kV)	Úroveň EN 60601-1-2	Kvalita elektrické sítě musí být srovnatelná s typickým domácím nebo nemocničním prostředím
Přechodná napětí/špičky EN 61000-4-4	± 2 kV na vedení ± 1 kV pro vstupní a výstupní vedení	Úroveň EN 60601-1-2	
Výboje EN 61000-4-5	± 1 kV diferenciální ± 2 kV ve společném režimu	Úroveň EN 60601-1-2	
Poklesy/krátká přerušení/změny napětí na napájecích vedeních EN 61000-4-11	100 % - 10ms Bez efektu 30 % - 500ms Bez efektu 100 % - 5000ms Restart zařízení	Úroveň EN 60601-1-2	
Magnetické pole při síťové frekvenci (50/60 Hz) EN 61000-4-8	30 A/m	Úroveň EN 60601-1-2	

Tabulka 4 (číslování 60601-1-2)

Zařízení je určeno k použití pouze v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje musí zajistit, aby byl přístroj v takovém prostředí používán.

Testování imunity	Úroveň EN 60601-1-2	Kompatibilita	Údaje

Vyzářené rádiové vlny EN 61000-4-3	3 V/m	3 V/m Úroveň EN 60601-1-2	Kvalita elektrické sítě musí být srovnatelná s typickým domácím nebo nemocničním prostředím
------------------------------------	-------	---------------------------------	---

Vedené RF vlny EN 61000-4-6	Neuplatňuje se	--	--
-----------------------------	----------------	----	----

POZNÁMKA 1 Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz, vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí být použitelné ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

- a) Pole generovaná pevnými vysílači, jako jsou základnové stanice radiotelefonů a pozemních mobilních radiostanic, amatérské radiostanice, rozhlasové vysílání v pásmu AM a FM a televizní vysílání, nelze přesně vyhodnotit výpočtem. Pro posouzení elektromagnetického prostředí vytvářeného pevnými rádiovými vysílači je třeba vzít v úvahu potřebu provést měření v oblasti použití. Pokud intenzita pole naměřená v místě, kde se zařízení používá, překročí stanovenou intenzitu pole V/m, pozorujte zařízení a zkontrolujte, zda je zachován normální provoz. V případě abnormálního provozu je třeba přijmout další ochranná opatření, jako je přemístění zařízení mimo vyzařující prvek nebo použití místa použití lépe chráněného před VF zářením a/nebo použití účinnějšího filtru.
- b) Mimo frekvenční rozsah 150 kHz až 80 MHz musí být intenzita pole menší než [V1] V/m.

Tabulka 6 (číslování 60601-1-2)

Doporučená oddělovací vzdálenost pro zařízení, která nejsou určena pro použití v elektromagnetickém prostředí, kde se kontroluje vyzařované vysokofrekvenční rušení. Zákazník nebo uživatel zařízení může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a zařízením, jak je doporučeno níže, v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního zařízení.

Maximální výstupní výkon vysílače (W)	Vzdálenost podle vysílače (m)	
	80 MHz až 800 MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

U vysílačů s maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače.

Poznámka:

(1) 800 MHz, oddělovací vzdálenost pro nejvyšší frekvenční rozsah

(2) Tyto pokyny nemusí být použitelné ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

Poznámka Systém nebyl testován na elektromagnetickou odolnost vůči vyzařovaným rádiovým vlnám v celém frekvenčním rozsahu od 80 MHz do 2,5 GHz.

Vyrobeno v Itálii:



Via Pierobon, 57
35010 Limena - Itálie
Tel. +39 049 768621

www.medicairfactory.com

KRÁSNÝ - zdravotnická technika s.r.o.

Božkovská 646/38,
326 00 PLZEŇ - Slovany
Telefon: 377 424 999
Email: krasny@szo.cz
www.SZO.cz

