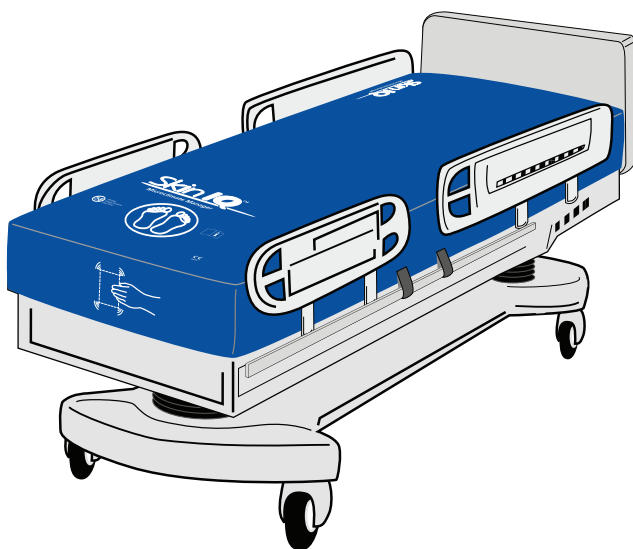


INSTRUCTIONS FOR USE

# Skin IQ

Microclimate Manager



EN · DE · NL · FR · IT · ES · DA · SV · NO

Bedienungsanleitung · Gebruiksaanwijzing · Notice d'utilisation · Istruzioni per l'uso ·  
Instrucciones de uso · Brugsvejledning · Instruktioner för användning · Bruksanvisning

#### 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**

**DEUTSCH**

**NEDERLANDS**

**FRANÇAIS**

**ITALIANO**

**ESPAÑOL**

**DANSK**

**SVENSKA**

**NORSK**

## 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>6</b>
<b>Installation.....</b>	<b>7</b>
<b>Care and Cleaning.....</b>	<b>8</b>
<b>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

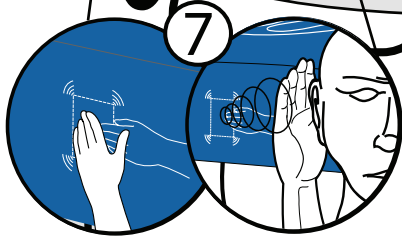
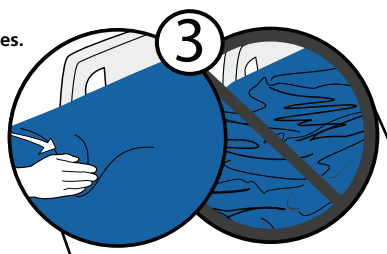
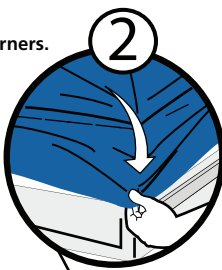


Pull coverlet tightly over corners.

Smooth out wrinkles.

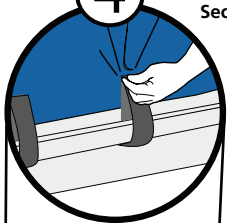
Connect power supply to fan.

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



4

Secure coverlet to bed frame.



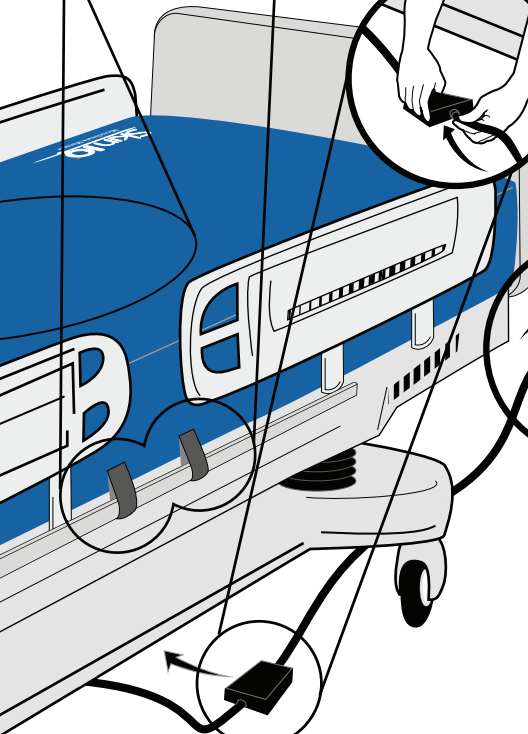
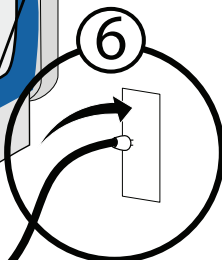
5

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



6

Connect power cord to wall outlet.



**Skin IQ**<sup>®</sup>  
Microclimate Manager

# 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.

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.**

## 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.

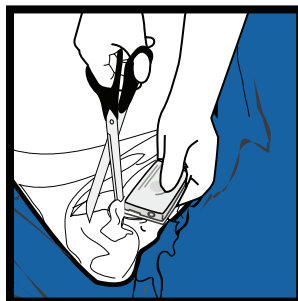
3. Cut fan out of coverlet as shown.
4. Dispose of coverlet and fan according to approved local institutional procedures.



**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.**



## 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



Conforms with the Medical Device Directive  
(93/42/EEC) and has been subject to the  
conformity procedures laid down in the council  
directive



Direct Current



Consult Instructions for Use

**REF**

Catalog Number



Manufacturer



Temperature Limitations

**IPX1**

Protected against ingress of liquids



Protective Earth Class 1 Device



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

## HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

ARJO LEHNT HIERMIT, WIE IN DIESER PUBLIKATION BESCHRIEBEN, FÜR DAS ARJO-PRODUKT JEGLICHE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG AB, Z. B. STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. JEDE VON ARJO ZUVOR SCHRIFTLICH ZUGESICHERTE GEWÄHRLEISTUNG MUSS IN DIESER PUBLIKATION AUSDRÜCKLICH VERMERKT SEIN ODER DEM PRODUKT IN SCHRIFTLICHER FORM BEILIEGEN. ARJO HAFTET KEINESFALLS FÜR INDIREKTE, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN UND -AUFWENDUNGEN, Z. B. PERSONEN- ODER SACHSCHÄDEN, DIE GANZ ODER TEILWEISE AUF DIE VERWENDUNG DIESES PRODUKTS ZURÜCKZUFÜHREN SIND, AUSSER FÜR SCHÄDEN, FÜR DIE NACH SPEZIELLEM GELTENDEN RECHT EIN HAFTUNGSAUSSCHLUSS BZW. EINE HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG AUSDRÜCKLICH UNTERSAGT SIND. NIEMAND IST BERECHTIGT, ARJO AN EINE ZUSICHERUNG ODER GEWÄHRLEISTUNG ZU BINDEN, SOWEIT DIES NICHT AUSDRÜCKLICH IN DIESEM PARAGRAPHEN FESTGELEGT IST.

Beschreibungen oder technische Daten in Arjo-Druckerzeugnissen, darunter in dieser Publikation, dienen allein der allgemeinen Beschreibung des Produkts zum Herstellungszeitpunkt und stellen keine ausdrückliche Gewährleistung dar. Hiervon ausgenommen ist die eingeschränkte Gewährleistung, die dem Produkt beiliegt. Informationen in dieser Publikation können jederzeit geändert werden. Zwecks Aktualisierungen wenden Sie sich bitte an Arjo.

### WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR BENUTZER

Für die ordnungsgemäße Funktion der Arjo-Produkte gibt Arjo folgende Empfehlungen:  
Das Nichtbeachten dieser Anweisungen führt zum Erlöschen aller gültigen Gewährleistungen.

- Das Produkt muss in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung und sämtlichen geltenden Produktkennzeichnungen verwendet werden.
- **WARNUNG:** Sämtliche Montagearbeiten, Inbetriebnahmen, Erweiterungen, Neueinstellungen, Modifikationen, Wartungsarbeiten und Reparaturen dürfen nur von qualifiziertem und von Arjo zugelassenem Personal ausgeführt werden. Weitere Informationen über Wartung und Reparaturen erhalten Sie von Arjo.
- Die elektrische Installation des Raums muss den geltenden nationalen Normen für elektrische Verkabelung entsprechen. Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, muss dieses Produkt an eine geerdete Steckdose angeschlossen werden.

**Für die therapeutischen Unterstützungssysteme von Arjo gelten spezielle Indikationen, Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtshinweise sowie Sicherheitsinformationen. Jeder Benutzer sollte sich selbst mit sämtlichen Anweisungen vertraut machen und den behandelnden Arzt konsultieren, bevor er das Produkt verwendet und beim Patienten einsetzt. Der Zustand einzelner Patienten kann variieren.**

### VORSICHT!

Dieses Produkt wurde vom Hersteller so konfiguriert, dass es den spezifischen Spannungsanforderungen entspricht. Informationen zur spezifischen Spannung finden Sie auf dem Etikett des Netzteils.

# Inhaltsverzeichnis

<b>Kurzanleitung</b> .....	<b>18</b>
<b>Einführung</b> .....	<b>20</b>
Indikationen .....	20
Kontraindikationen.....	20
Vorgesehenes Versorgungsumfeld .....	20
Kompatibilität .....	21
Risiken und Vorsichtsmaßnahmen .....	21
Sicherheitshinweise.....	22
<b>Auspacken und Prüfung</b> .....	<b>22</b>
<b>Installation</b> .....	<b>23</b>
<b>Pflege und Reinigung</b> .....	<b>24</b>
<b>Entsorgung</b> .....	<b>24</b>
<b>Technische Daten</b> .....	<b>25</b>
<b>Elektromagnetische Verträglichkeit</b> .....	<b>26</b>
<b>Gewährleistung</b> .....	<b>29</b>
<b>Verwendete Symbole</b> .....	<b>31</b>

# Kurzanleitung

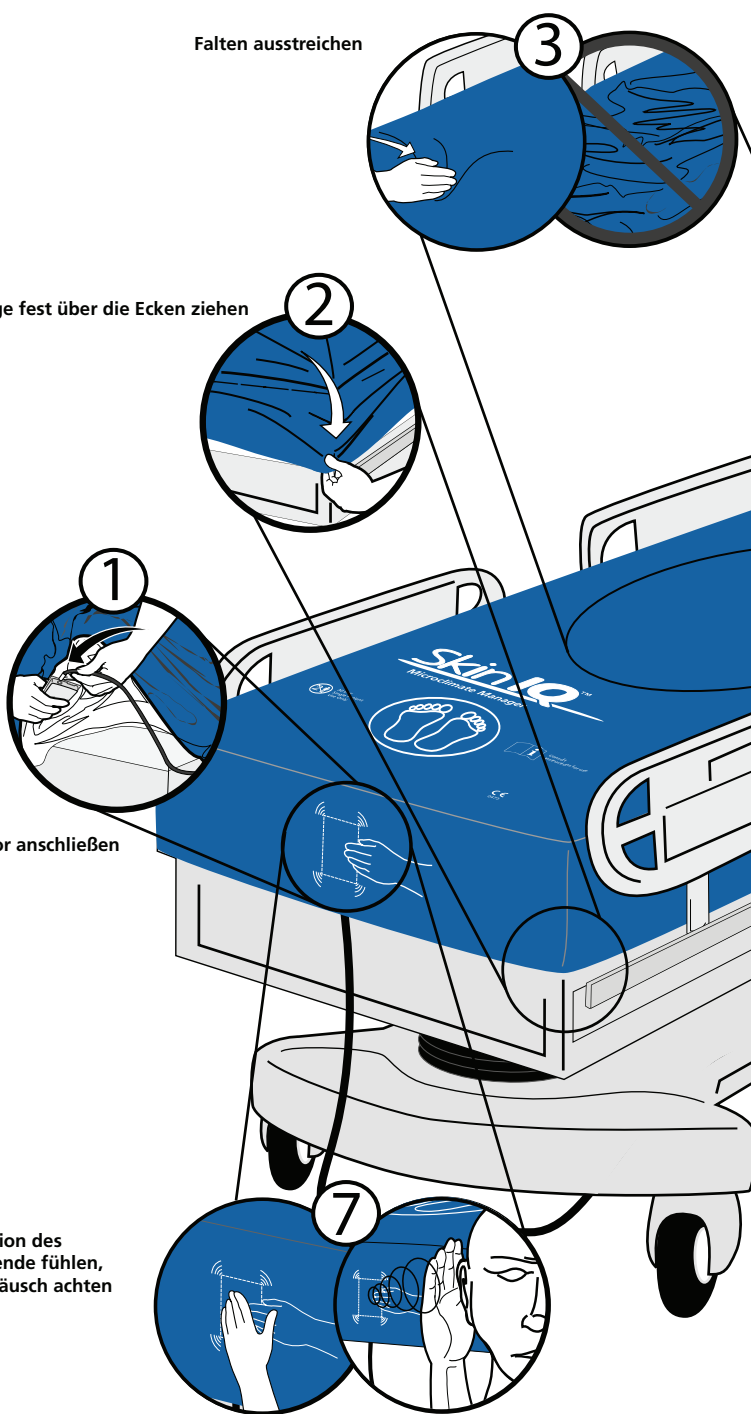
Falten ausstreichen



Auflage fest über die Ecken ziehen

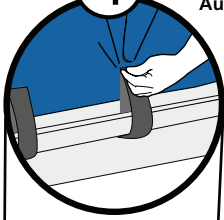
Netzteil an Ventilator anschließen

Mit der Hand Vibration des Ventilators am Bettende fühlen, auf summendes Geräusch achten



4

Auflage am Bettgestell befestigen



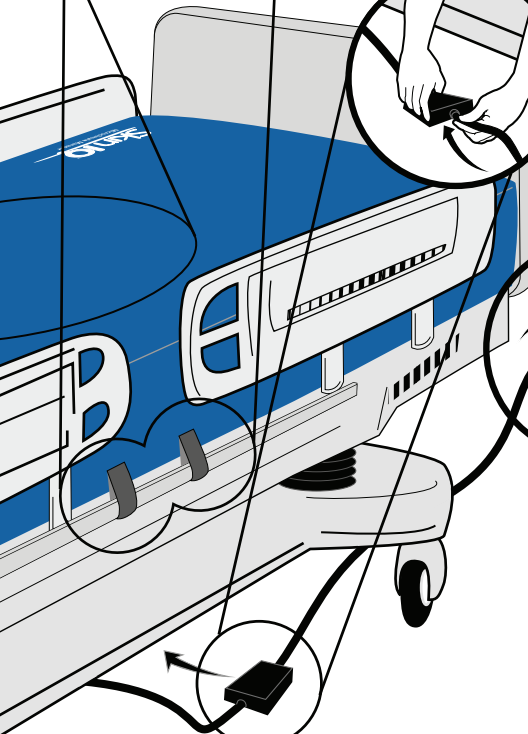
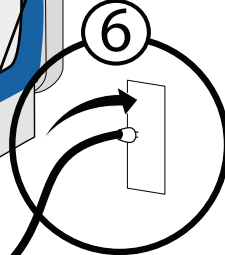
5

Netzteil an Stromkabel anschließen  
und unter dem Bett verstauen



6

Stromkabel an Steckdose anschließen



DE

**Skin IQ**<sup>®</sup>  
Microclimate Manager

# Einführung

Dieses Dokument sollte als Kurzanleitung an einem Ort aufbewahrt werden, an dem es leicht zugänglich ist.

Vor der Verwendung des Produkts sollten alle Abschnitte dieser Anleitung gelesen werden. Bevor ein Patient auf das Skin IQ® Microclimate Manager (MCM) System gelegt wird, sind die **Indikationen, Kontraindikationen, Risiken** und **Vorsichtsmaßnahmen** sowie Sicherheitshinweise aufmerksam zu lesen.



Diese Anleitung enthält nicht die für die Druckentlastungsauflagen und/oder Bettgestelle geltenden Sicherheits- oder Betriebsinformationen, die von der Einrichtung mit dem *Skin IQ* MCM System genutzt werden. Lesen Sie hierzu die jeweiligen Produktetiketten.

Das Pflegepersonal sollte **Sicherheitshinweise, Risiken und Vorsichtsmaßnahmen** sowie **Kontraindikationen** mit dem Patienten (bzw. seinem gesetzlichen Vormund) und seiner Familie besprechen.

Das *Skin IQ* MCM System ist ein Einwegsystem, welches mithilfe des Verfahrens „Negative Airflow Technology“ (negative Luftstrom-Technologie) das Mikroklima der Haut des Patienten regelt. Es wird über eine vom Kunden zur Verfügung gestellte Druckentlastungsauflage gespannt.

Das System verhindert außerdem Reibung und macht das Liegen für den Patienten angenehmer.

Das *Skin IQ* MCM System ist für die Anwendung in Einrichtungen der Akut- und Übergangspflege geeignet, ist dampfdurchlässig und verfügt über einen flüssigkeitsabweisenden Bezug aus Nylontaft.

## Indikationen

Das *Skin IQ* MCM System ist indiziert für die Verwendung mit einer Druckentlastungsauflage zur Unterstützung der Prävention und Behandlung von Hautschäden und Dekubitus (Stadien I-IV) bei Patienten, die eine mikroklimatische Behandlung der Haut benötigen.

## Kontraindikationen

Für das *Skin IQ* MCM System gibt es keine direkten Kontraindikationen. Das Pflegepersonal sollte jedoch stets die Kontraindikationen beachten, die laut Produktkennzeichnung für die Druckentlastungsauflagen und/oder Bettgestelle gelten, die zusammen mit dem *Skin IQ* MCM System verwendet werden.

## Vorgesehenes Versorgungsumfeld

- Akutpflege
- Übergangspflege



## Kompatibilität

Das *Skin IQ* MCM System wurde für Druckentlastungsauflagen mit folgenden Maßen entwickelt: 203,2 cm – 213,4 cm (80 – 84“) Länge, 88,9 cm – 91,4 cm (35 – 36“) Breite, 17,8 cm (7“) Höhe.

Informationen zu der Kompatibilität der Druckentlastungsauflagen und/oder Bettgestelle sind den jeweiligen Produktetiketten zu entnehmen.

## Risiken und Vorsichtsmaßnahmen

### Umlagerung

Das Produkt ist nicht als Umlagerungshilfe geeignet.

### Verwendungsdauer

Die Verwendungsdauer bei Patienten unter 172,37 kg (380 lb) sollte nicht mehr als 60 Tage betragen.

Die Verwendungsdauer bei Patienten mit einem Gewicht von 172,37 kg (380 lb) bis 227 kg (500 lb) sollte nicht mehr als 30 Tage betragen.

Allerdings kann die patientenspezifische Verwendungsdauer variieren. Klinische Bedingungen, u. a. Inkontinenz, Hautzustand, Ernährungszustand, medikamentöse Behandlungen, Mobilität, Gewicht oder Ätiologie, müssen bei der Ermittlung der Verwendungsdauer des *Skin IQ* MCM Systems berücksichtigt werden.

### Höhe

Das *Skin IQ* MCM System erhöht die mit ihm verwendete Druckentlastungsauflage um ca. 6,35 mm (0,25“).

### Verwendung mit anderen Geräten

Alle Komponenten des *Skin IQ* MCM Systems sind als ein Einzelsystem ausgelegt.

Das enthaltene Netzteil sollte ausschließlich mit dem *Skin IQ* MCM System verwendet werden. Die Auflage darf nur mit dem *Skin IQ* Netzteil, Arjo-Artikelnummer 4103832, betrieben werden.



**Das Anschließen und Verwenden des Netzteils mit anderen Geräten oder die Verwendung von Netzteilen anderer Hersteller oder Modelle, außer Arjo-Artikelnummer 4103832, führt zu einer Fehlfunktion des Geräts und damit möglicherweise zu einem erhöhten Verletzungsrisiko für den Patienten.**

### Lageveränderungen des Patienten

Spezialoberflächen haben andere Scherkräfte und unterstützende Eigenschaften als herkömmliche Oberflächen. Dadurch kann das Risiko zunehmen, dass der Patient durch Bewegung, Einsinken und/oder bei Lageveränderungen in gefährliche Positionen gerät, in denen er eingeklemmt werden und/oder versehentlich aus dem Bett fallen könnte. Der Patient muss regelmäßig überwacht werden, um ein Einklemmen zu verhindern.

## Sicherheitshinweise



Sicherheitsinformationen für die Druckentlastungsauflagen und/oder Bettgestelle, die mit dem *Skin IQ* MCM System verwendet werden, sind den jeweiligen Produktetiketten zu entnehmen und zu befolgen.

### Netzkabel

Verwenden Sie nur eine geerdete Steckdose und das Netzkabel, das im Lieferumfang des *Skin IQ* Systems enthalten ist. Das Netzkabel sollte so verlegt werden, dass keine Stolpergefahr besteht und das Kabel nicht beschädigt werden kann. Das *Skin IQ* MCM System darf nicht mit einem verschlissenen oder beschädigten Netzkabel betrieben werden. Sollte das Netzkabel verschlissenen oder beschädigt sein, wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Arjo-Niederlassung oder eine von Arjo autorisierte Vertretung, um ein Ersatzkabel zu erhalten.

### Auflage

Gehen Sie beim Umgang und Transport vorsichtig vor. Herunterfallen oder Stoßeinwirkungen können das System beschädigen.

### Hautpflege

Der Zustand der Haut ist regelmäßig zu überprüfen. Bei Hochrisikopatienten sind Zusatz- oder Alternativtherapien in Erwägung zu ziehen. Auf alle Druckstellen und Hautstellen, an denen sich Feuchtigkeit sammeln oder Inkontinenz auftreten kann, ist besonders zu achten. Frühzeitiges Handeln ist unbedingt erforderlich, um schwere Hautschäden zu verhindern.



Die Produktfamilie der *Skin IQ* MCM verfügt über eine in die Patientenkontaktschicht formulierte antimikrobielle Substanz. In seltenen Fällen kann es vorkommen, dass sich bei Patienten eine Überempfindlichkeit oder Unverträglichkeit zeigt. Überwachen Sie in regelmäßigen Abständen den Hautzustand des Patienten. Bei Anzeichen einer Unverträglichkeit die Verwendung einstellen und einen Arzt verständigen.

Weitere Informationen zur *Skin IQ* MCM Produktfamilie finden Sie unter [www.arjo.com](http://www.arjo.com)

### Körpergewicht des Patienten

Das maximal zulässige Patientengewicht für dieses System beträgt 227 kg (500 lb). Des Weiteren sind die Spezifikationen für die Druckentlastungsaufgabe und das verwendete Bettgestell zu beachten. Möglicherweise bestehen noch weitere Gewichtsbeschränkungen.

### Entsorgung

Die Auflage enthält elektrische Komponenten, die entfernt und separat entsorgt werden können. Siehe **Entsorgung** auf Seite 24.

### Allgemeine Protokolle

- Das *Skin IQ* MCM System darf nicht mit scharfen Gegenständen in Kontakt kommen. Löcher, Schnitte oder Risse beeinträchtigen den einwandfreien Betrieb.
- Es sind alle geltenden Sicherheitsbestimmungen und Institutsrichtlinien zum Schutz von Patienten und Pflegepersonal zu beachten.

## Auspacken und Prüfung

Packen Sie das *Skin IQ* MCM System aus dem Versandkarton aus und stellen Sie dabei sicher, dass die aufgeführten Teile vorhanden sind.

- Auflage mit Bedienungsanleitung (im vollständigen Set und bei einzelnen Auflagen enthalten)
- Netzteil (im vollständigen Set enthalten oder als separater Artikel verfügbar)
- Netzkabel (im vollständigen Set enthalten oder separat)

Prüfen Sie alle Teile sorgfältig. Wenn Teile beschädigt sind oder fehlen, wenden Sie sich an Arjo oder einen durch Arjo autorisierten Vertreter.

# Installation

Abbildungen zu den folgenden Abläufen sind in der **Kurzanleitung** auf Seite 18 und 19 zu finden.



**Wird die Auflage nicht richtig an der vorhandenen Liegefläche befestigt, kann es zu Verletzungen von Patienten oder Anwendern und zu Schäden am Gerät kommen.**

1. Entnehmen Sie die Auflage aus der Versandtasche.
2. Entfernen Sie alle Decken und Laken von der vorhandenen Druckentlastungsauflage.
3. Legen Sie die Auflage auf die vorhandene Liegefläche und vergewissern Sie sich, dass sich die Kennzeichnung für das Fußende auch dort befindet.
4. Schließen Sie das Netzteil an den Ventilator unterhalb des Fußendes der Auflage an.
5. Stellen Sie sicher, dass das Kabel, das den Ventilator mit dem Netzteil verbindet, auf dem Boden unterhalb des Betts entlang läuft. Ein unachtsam platziertes Kabel kann zu Verletzungen führen.
6. Ziehen Sie die Auflage über die Druckentlastungsauflage, indem Sie sie fest über alle Ecken ziehen. Das Stromkabel darf nicht zwischen Auflage und Matratze eingeklemmt sein.
7. Streichen Sie eventuelle Falten der Auflage glatt.
8. Befestigen Sie die Auflage mittels Haken und Klettverschlüssen am Bett, die sich auf der Unterseite der Auflage befinden.
9. Achten Sie darauf, dass die Gurte so platziert sind, dass die Bedienung der Bettfunktionen nicht beeinträchtigt wird. Andernfalls kann es zur Verletzung von Patienten oder zu Schäden am Gerät kommen.
10. Schreiben Sie das Startdatum der Therapie auf das Anhängeschild am Fußende der Auflage, um die Verwendungsdauer nachvollziehen zu können. Wird die Verwendungsdauer nicht festgehalten, erlischt der Gewährleistungsanspruch.
11. Es dürfen sich keine scharfen Gegenstände in der unmittelbaren Umgebung befinden, welche die Auflage beschädigen könnten.
12. Schließen Sie das Netzteil an das Stromkabel an.
13. Stecken Sie das Stromkabel in eine ordnungsgemäß geerdete Steckdose und vergewissern Sie sich, dass die Steckdose unter Strom steht. Vergewissern Sie sich, dass die Steckdose leicht zugänglich ist, wenn Sie das Gerät von der Stromversorgung trennen. Vergewissern Sie sich, dass Netzteil und Kabel auf dem Boden unter dem Bett verlaufen.
14. Halten Sie eine Hand an das Ende des Bettes und drücken Sie am Fußende gegen die Auflage, um die Vibration zu spüren. Wenn Sie ein leises Summen hören, ist der Ventilator in Betrieb.

## Pflege und Reinigung

Während der Verwendung kann die *Skin IQ* Auflage mit Wasser und milder Seife gereinigt werden. Die *Skin IQ* Auflage nicht in der Waschmaschine waschen. Die *Skin IQ* Auflage ist für den Einmalgebrauch bestimmt.

Vermeiden Sie das Verschütten von Flüssigkeiten auf Teile des *Skin IQ* Netzteils. Sollte dies dennoch geschehen:

- Ziehen Sie das Stromkabel aus der Steckdose.
- Wischen Sie die Flüssigkeit vom Produkt ab.



**Achten Sie darauf, dass sich in oder neben dem Netzteil und dem Netzstecker keine Flüssigkeiten befinden, bevor Sie das Stromkabel wieder anschließen.**

## Entsorgung

Die Auflage selbst ist für den Einmalgebrauch bestimmt. Manche im Lieferumfang enthaltene Komponenten können jedoch wiederverwendet werden, wenn sie richtig entfernt werden.

Zum Entfernen des Ventilators und Entsorgen aller anderen Komponenten des *Skin IQ* MCM Systems gehen Sie wie folgt vor:

1. Ziehen Sie das Netzkabel aus der Wandsteckdose.
2. Trennen Sie das Netzteil vom Ventilator.



Netzteil und Kabel können wiederverwendet werden. Hinsichtlich der Reinigung, Inspektion und Wiederverwendung elektronischer Ausstattung sind die Leitlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung zu berücksichtigen. Wenn das Netzteil nicht wiederverwendet wird, muss es nach den genehmigten Verfahren der Einrichtung entsorgt werden.

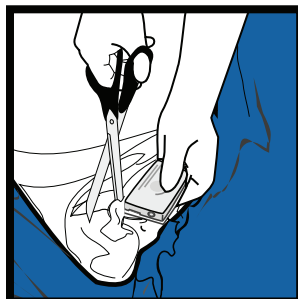
3. Den Ventilator aus der Auflage wie dargestellt herausschneiden.
4. Auflage und Ventilator nach den genehmigten Verfahren der Einrichtung entsorgen.



**Die Ventilatereinheit enthält elektronische Bestandteile, die möglicherweise anders zu entsorgen sind als die weichen Bestandteile der Auflage.**



**Die unzulässige Entsorgung jeglicher Komponenten kann zu einer Nichteinhaltung der Vorschriften führen.**



## Technische Daten \*

Maximale Gewichtsbelastung.....227 kg (500 lb)

Die Verwendungsdauer bei Patienten unter 172,37 kg (380 lb) sollte nicht mehr als 60 Tage betragen.

Die Verwendungsdauer bei Patienten mit einem Gewicht von 172,37 kg (380 lb) bis 227 kg (500 lb) sollte nicht mehr als 30 Tage betragen.



Beachten Sie auch die Spezifikationen der verwendeten Druckentlastungsaufgabe. Möglicherweise bestehen noch weitere Gewichtsbeschränkungen.

### Elektrische Daten:

Spannung ..... 100 - 240 V AC  
 Frequenz..... 50/60 Hz  
 Spannung (nur Saudi-Arabien) ..... 230 V AC  
 Frequenz (nur Saudi-Arabien) ..... 60 Hz  
 Ampere-Leistung ..... 0,5 A  
 Maximaler Leckstrom ..... 100 uA bei 115 V AC 60 Hz und 200 uA bei 230 V AC 50 Hz  
 Länge des Stromkabels ..... 6 m (19,69 ft)

### Umweltanforderungen:

#### Betrieb:

Betriebstemperatur ..... 14 °C (57,2 °F) bis 35 °C (95 °F)

#### Transport/Lagerung:

Betriebstemperatur ..... -29 °C (-20,2 °F) bis 60 °C (140 °F)

Die *Skin IQ* Auflage ist als Anwendungsteil Typ B gemäß IEC 60601-1:2005/A1:2012 (Ausgabe 3.1) klassifiziert.

**\*Änderungen der technischen Daten ohne Vorankündigung vorbehalten.**

# Elektromagnetische Verträglichkeit

Elektromagnetische Störungen – Das hier beschriebene Gerät entspricht den Bestimmungen der Richtlinie 2014/30/EU über die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV-Bestimmung). Dessen ungeachtet können alle elektrischen Geräte Störungen verursachen. Entfernen Sie beim Feststellen solcher Störungen das betroffene Gerät aus der Nähe der Störquelle bzw. konsultieren Sie den Hersteller.

Portable und mobile HF-Kommunikationsgeräte können elektrische medizinische Geräte stören.

Radios, Mobiltelefone und ähnliche Geräte können Störungen bei diesem Gerät hervorrufen und sollten einen Abstand von mindestens zwei Metern (6,5 ft) zum Gerät haben.

Für elektrische medizinische Geräte sind besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV erforderlich und sie müssen laut den EMV-Informationen in den folgenden Tabellen installiert und in Betrieb genommen werden.

In den folgenden Tabellen sind die Konformitätsstufen und Leitlinien aus der Norm IEC 60601-1-2:2014 (4. Ausgabe) in Bezug auf die elektromagnetischen Umgebungsbedingungen dokumentiert, unter denen das *Skin IQ* MCM System in einer Klinikumgebung zu verwenden ist.

Leitfaden und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen		
Das <i>Skin IQ</i> MCM System ist für den Einsatz unter den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungsbedingungen bestimmt. Der Kunde bzw. Anwender des <i>Skin IQ</i> MCM Systems sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das <i>Skin IQ</i> MCM System nutzt HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und werden wahrscheinlich keine Interferenzen mit benachbarten Elektrogeräten auslösen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich in Wohnhäusern und in solchen Einrichtungen, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Wohngebäude versorgt.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	ja	

Leitfaden und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit			
Das <i>Skin IQ</i> MCM System ist für den Einsatz unter den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungsbedingungen bestimmt. Der Kunde bzw. Anwender des <i>Skin IQ</i> MCM Systems sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Unempfindlichkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfwert	Konformitätswert	Angaben zur elektromagnetischen Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Gemäß IEC 60601-1-2 sind die Böden mit synthetischem Material ausgelegt. Die relative Luftfeuchtigkeit sollte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente Störungen/Burst  IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromleitungen ±1 kV für Leitungen zur Leistungsaufnahme und -abgabe	±1 kV Leitungen bis ± 2 kV für Versorgungsleitungen	
Überspannung IEC 61000-4-5	1 kV Leitung zu Leitung 2 kV Leitung zu Erde	1 kV Leitung zu Leitung 2 kV Leitung zu Erde	
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Leitungen zur Leistungsaufnahme IEC 61000-4-11	5 % Halbzyklus 40 % für 5 Zyklen 70 % für 25 Zyklen  5 % 5 Sekunden lang	5 % Halbzyklus 40 % 5 Zyklen 70 % 25 Zyklen  5 % 5 Sekunden lang	
Netzfrequenz (50 Hz/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/M	30 A/M	Magnetfelder bei Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- oder Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
HINWEIS: UT ist die Netzwechselfrequenz vor Anwendung der Prüfpegel.			

### Empfohlene Trennabstände zwischen portablen und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem *Skin IQ* MCM System

Das *Skin IQ* MCM System ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in welcher HF-Störstrahlungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Anwender des *Skin IQ* MCM Systems kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Interferenzen beitragen, indem er dafür sorgt, dass ein Mindestabstand zwischen portablen und mobilen Kommunikationsgeräten (Sendegeräten) und dem *Skin IQ* MCM System laut den nachstehenden Empfehlungen eingehalten wird, der sich nach der maximalen Ausgangsleistung der jeweiligen Kommunikationsgeräte richtet.

Maximale nominale Ausgangsleistung des Sendegeräts W	Trennabstand entsprechend Frequenz des Sendegeräts		
	Meter		
	150 kHz bis 80 MHz nicht zutreffend	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz bis 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


Für Sendegeräte mit einer maximalen Ausgangsnennleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennabstand  $d$  in Metern (m) mit Hilfe der Gleichung auf Basis der Frequenz des Sendegeräts abgeschätzt werden, wobei  $P$  die maximale Ausgangsnennleistung des Sendegeräts in Watt gemäß den Herstellerangaben ist.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflektion von Oberflächen, Objekten und Personen beeinflusst.

## Leitfaden und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit

Das *Skin IQ* MCM System ist für den Einsatz unter den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungsbedingungen bestimmt. Der Kunde bzw. Anwender des *Skin IQ* MCM Systems sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Unempfindlichkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfwert	Konformitätswert	Angaben zur elektromagnetischen Umgebung
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	<p>Portable und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an Teilen des <i>Skin IQ</i> MCM Systems, einschließlich der Kabel, betrieben werden, als der empfohlene Trennabstand beträgt, der sich aus der Gleichung auf Basis der Frequenz des Sendegeräts ergibt.</p> <p>Empfohlener Trennabstand Batteriebetriebenes Gerät</p> <p><math>d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}</math> 80 MHz bis 800 MHz</p> <p><math>d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}</math> 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>Wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Sendegeräts in Watt (W) laut Herstellerangaben und d der empfohlene Trennabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken stationärer HF-Sendegeräte, laut elektromagnetischer Standortuntersuchung (siehe Anmerkung a), sollten in den einzelnen Frequenzbereichen (siehe Anmerkung b) weniger als der Konformitätswert betragen. Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: </p>
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz bis 2,5 GHz	3 Vrms 80 MHz bis 2,5 GHz	
<p>HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p>HINWEIS 2: Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.</p>			
<p>a) Von stationären Sendern wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (Handys, schnurlose Telefone) und beweglichen Landfunkgeräten sowie Amateurfunkgeräten, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern erzeugte Feldstärken können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Zur Beurteilung der durch stationäre HF-Sender geschaffenen elektromagnetischen Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortmessung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Ort, wo das <i>Skin IQ</i> MCM System eingesetzt wird, den oben angegebenen jeweiligen HF-Konformitätswert überschreitet, sollte das <i>Skin IQ</i> MCM System beobachtet werden, um den Normalbetrieb zu überprüfen. Wird eine abnorme Leistung festgestellt, sind u. U. weitere Maßnahmen erforderlich, z. B. die Neuausrichtung oder die Umlagerung des <i>Skin IQ</i> MCM Systems.</p> <p>b) Oberhalb eines Frequenzbereichs von 150 kHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.</p>			



## Gewährleistung

Im Zusammenhang mit dem Kauf eines *Skin IQ* MCM Systems haften Arjo, Inc. und dessen Tochtergesellschaften (im Folgenden gemeinsam als „Arjo“ benannt) gegenüber dem Ersteinkäufer des Produkts *Skin IQ* MCM für Material- und/oder Herstellungsfehler über einen Zeitraum von 60 Tagen ab Produktplatzierung auf der Liegefläche des Patienten bzw. für ein Jahr nach Erwerb des Produkts, je nachdem, welcher Fall zuerst eintritt, sofern das Produkt bestimmungsgemäß verwendet wurde und alle nach Bedienungsanleitung anwendbaren Verfahren eingehalten wurden.

Diese eingeschränkte Gewährleistung ist nicht übertragbar. Diese EINGESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG TRITT AN DIE STELLE SÄMTLICHER AUSDRÜCKLICHER ODER STILLSCHWEIGENDER GEWÄHRLEISTUNGEN, EINSCHLIESSLICH STILLSCHWEIGENDER GEWÄHRLEISTUNGEN HINSICHTLICH MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, DIE ALLE HIERMIT AUSDRÜCKLICH VON ARJO AUSGESCHLOSSEN WERDEN. DIE IN DIESER GEWÄHRLEISTUNG GENANNT REPARATUR- ODER ERSATZLEISTUNG IST DER EINZIGE ANSPRUCH, DEN DER KUNDE HAT. ARJO HAFTET NICHT FÜR INDIREKTE SCHÄDEN, NEBENSCHÄDEN ODER FOLGESCHÄDEN UND -AUFWENDUNGEN, Z. B. PERSONEN- ODER SACHSCHÄDEN, DIE AUF EINE VERLETZUNG DER GEWÄHRLEISTUNGEN FÜR DIESES PRODUKT ZURÜCKZUFÜHREN SIND. IN MANCHEN STAATEN UND RECHTSSYSTEMEN SIND GEWÄHRLEISTUNGSEINSCHRÄNKUNGEN DIESER ART MÖGLICHERWEISE AUSGESCHLOSSEN. DIESE GEWÄHRLEISTUNG VERLEIHT IHNEN SPEZIELLE RECHTE UND SIE KÖNNEN, ABHÄNGIG VON DEM JEWEILIGEN LAND ODER RECHTSSYSTEM, MÖGLICHERWEISE WEITERE RECHTE BEANSPRUCHEN.

### Bedingungen und Einschränkungen:

Auf Benachrichtigung in angemessener Weise und im Rahmen dieser Gewährleistung ersetzt Arjo nach eigener Wahl defekte Teile oder ganze Geräte, die unter diese Gewährleistung fallen. Rückgaben und Umtausch erfordern die Zustimmung von Arjo. Diese Gewährleistung deckt nur Umtauschkosten für Material/Teile und Arbeitskosten ab. Liefer- und Bearbeitungskosten sowie Entsorgungsgebühren sind nicht eingeschlossen.

Nicht unter diese Gewährleistung fallen:

- Vom Patienten getragene Produkte, einschließlich nicht enthaltener Abdecktücher und zusammen mit dem Produkt *Skin IQ* MCM verwendeter Einwegartikel oder
- normaler Verschleiß oder
- Beschädigung oder Produktfehler, deren Ursachen nicht im Einflussbereich von Arjo liegen, einschließlich unsachgemäßem Gebrauch, Diebstahl, Feuer, Hochwasser, Wind, Blitzeinschlag, Gefrierkälte, Stromausfall, Stromreduzierung, Verstopfung der Auflagenporen aufgrund von Tabakrauch, unübliche klimatische Bedingungen oder sonstige höhere Gewalt.

### Diese Gewährleistung ist NICHTIG, wenn:

- der Originalkäufer keinen Kaufnachweis erbringen kann;
- Änderungen, Umrüstungen und/oder Reparaturen außerhalb des in der Gebrauchsanweisung zum *Skin IQ* beschriebenen Rahmens von Firmen durchgeführt werden, die von Arjo nicht zugelassen sind;
- die Elektroinstallation des Raums nicht den erforderlichen nationalen Standards für Elektroinstallationen entspricht;
- das Gerät nicht entsprechend den in der Gebrauchsanweisung zum *Skin IQ* System aufgeführten Gebrauchs- und Warnhinweisen installiert oder benutzt wird.

Diese Gewährleistung ist in keiner Hinsicht als eine Erweiterung anderer zwischen den Parteien geschlossenen Verträge auszulegen.

Arjo behält sich Materialänderungen am Produkt vor, basierend auf der Verfügbarkeit von Rohstoffen gleicher Qualität.

Absichtlich frei gelassen

## Verwendete Symbole



Entspricht AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-6  
Zertifiziert nach CSA Std. C22.2 Nr. 60601-1



Keine Haken



Wichtige Informationen zum Betrieb



Fußende



Erfüllt die Anforderungen der Richtlinie  
für Medizinprodukte 93/42/EWG und  
wurde entsprechend der darin festgelegten  
Konformitätsprüfungen getestet.



Gleichstrom (Direct Current)



Bedienungsanleitung beachten

**REF**

Katalog-Nummer



Hersteller



Temperaturbegrenzung

**IPX1**

Schutz gegen eindringende Flüssigkeit



Gerät der Schutzklasse 1 (Schutzleiter)



Nicht mit der Schere öffnen



Information zum Inhalt



Stolpergefahr



Dieses Produkt oder Teile davon sind getrennt über  
geeignete Sammelstellen zu entsorgen. Entsorgen  
Sie ausgediente Geräte oder Abfall gemäß den  
örtlichen Vorschriften oder erkundigen Sie sich  
diesbezüglich bei der örtlichen Vertretung von Arjo.



Wechselstrom (Alternating Current)



Trocken lagern



Warnhinweis auf eine mögliche Gefahr für  
das System, den Patienten oder das Personal



Herstellungsdatum



Nicht abdschen



Anwendungsteil Typ B



Nur zum Gebrauch für einen Patienten

## AFWIJZING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN RECHTSMIDDELEN

ARJO WIJST HIERBIJ ALLE UITDRUKKELIJKE EN GEÏMPliceERDE GARANTIES AF, MET INBEGRIJ VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, GEÏMPliceERDE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, VAN DE ARJO-PRODUCTEN DIE IN DEZE PUBLICATIE WORDEN BESCHREVEN. EVENTUELE SCHRIFTELIJKE GARANTIES VAN ARJO WORDEN NADRUKKELIJK UITEENGEZET IN DEZE PUBLICATIE OF MET HET PRODUCT MEEGELEVERD. ONDER GEEN ENKELE OMSTANDIGHEID KAN ARJO AANSPRAKELIJK WORDEN GEHOUDEN VOOR EVENTUELE INDIRECTE SCHADE, INCIDENTELE SCHADE OF GEVOLGSCHADE EN DE DAARUIT VOORTVLOEIENDE KOSTEN, GEDEELTELIJK OF GEHEEL HET GEVOLG VAN HET GEBRUIK OP EEN ANDERE MANIER DAN ZOALS BESCHREVEN IN DE VRIJWARING VAN GARANTIE OF BEPERKTE AANSPRAKELIJKHEID EN DIT IS NADRUKKELIJK VERBODEN VOLGENS SPECIFIEKE, VAN TOEPASSING ZIJNDE WETGEVING. GEEN ENKELE PERSOON IS BEVOEGD OM ARJO TE BINDEN AAN WELKE VERKLARING OF GARANTIE DAN OOK, MET UITZONDERING VAN WAT SPECIFIEK IN DEZE PARAGRAAF UITEEN WORDT GEZET.

Beschrijvingen of specificaties in gedrukt materiaal van Arjo, met inbegrip van deze publicatie, zijn uitsluitend bedoeld ter algemene beschrijving van het product ten tijde van de productie en vormen geen uitdrukkelijke garanties, met uitzondering van hetgeen in de schriftelijke beperkte garantie van dit product uiteen wordt gezet. De informatie van deze publicatie kan te allen tijde worden gewijzigd. Neem contact op met Arjo voor updates.

### BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Om ervoor te zorgen dat uw Arjo-product naar behoren blijft functioneren, raadt Arjo u het volgende aan. Eventuele garanties die van toepassing zijn, vervallen als deze voorwaarden niet worden nageleefd.

- Gebruik dit product alleen in overeenstemming met deze handleiding en de van toepassing zijnde productlabels.
- **WAARSCHUWING:** Assemblagewerkzaamheden, bewerkingen, uitbreidingen, aanpassingen, wijzigingen, technisch onderhoud of reparaties moeten worden uitgevoerd door gekwalificeerd, door Arjo geautoriseerd personeel. Neem contact op met Arjo voor informatie over onderhoud en reparatie.
- Zorg ervoor dat de elektrische installatie van de ruimte voldoet aan de van toepassing zijnde nationale normen voor elektrische installaties. Om het risico op een elektrische schok te vermijden, dient dit product aangesloten te zijn op een geaard stopcontact.

**Er zijn specifieke indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen beschikbaar en ook is er veiligheidsinformatie voor de therapeutische ligsystemen van Arjo. Het is van belang dat gebruikers deze instructies aandachtig doornemen. Ook moet de behandelend arts worden geraadpleegd voordat de patiënt op het ligsysteem wordt geplaatst en het product in gebruik wordt genomen. De toestand van patiënten kan van patiënt tot patiënt verschillen.**

LET OP:

Dit product is in de fabriek ingesteld voor bepaalde spanningsvereisten. Raadpleeg het label op de voedingseenheid voor de specifieke spanning.

## Inhoudsopgave

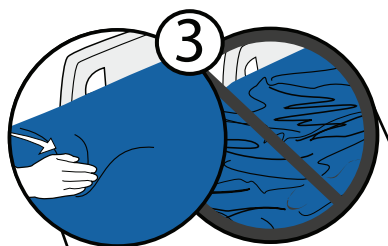
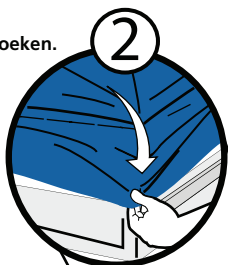
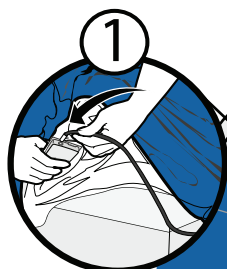
<b>Verkorte handleiding</b> .....	<b>34</b>
<b>Inleiding</b> .....	<b>36</b>
Indicaties.....	36
Contra-indicaties .....	36
Beoogde zorgsituatie.....	36
Compatibiliteit .....	37
Risico's en voorzorgsmaatregelen.....	37
Veiligheidsinformatie .....	38
<b>Uitpakken en controleren</b> .....	<b>38</b>
<b>Installatie</b> .....	<b>39</b>
<b>Reinigen en onderhoud</b> .....	<b>40</b>
<b>Verwijdering</b> .....	<b>40</b>
<b>Specificaties</b> .....	<b>41</b>
<b>Elektromagnetische compatibiliteit</b> .....	<b>42</b>
<b>Garantie</b> .....	<b>45</b>
<b>Gebruikte symbolen</b> .....	<b>47</b>

# Verkorte handleiding

Strijk plooiën glad.

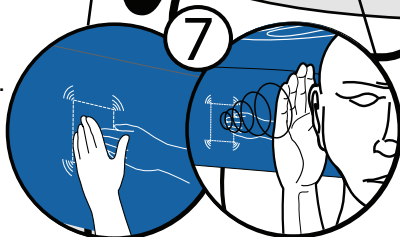


Trek de matrashoes strak over de hoeken.



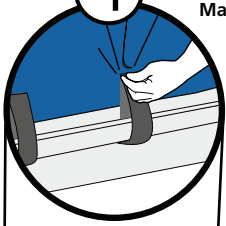
Sluit voedingseenheid  
aan op de ventilator.

Voel met uw hand aan het einde  
van het bed of er een luchtstroom is;  
luister of u een zoemend geluid hoort.



4

Maak de Skin IQ aan het bedframe vast.



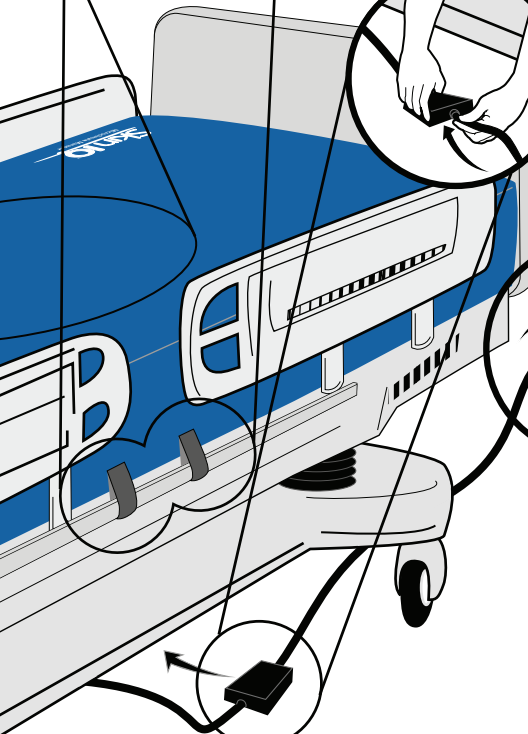
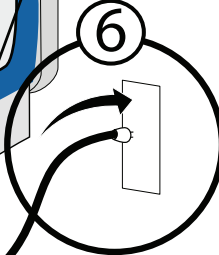
5

Sluit voedingseenheid aan op het stroomsnoer en plaats de voedingseenheid onder het bed.



6

Sluit het stroomsnoer aan op het stopcontact.



**Skin IQ**<sup>®</sup>  
Microclimate Manager

## Inleiding

Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plek waar u ze gemakkelijk en snel kunt raadplegen.

Het wordt aanbevolen alle gedeelten van deze handleiding te lezen voordat u het product in gebruik neemt. Neem de paragrafen met **indicaties**, **contra-indicaties**, **risico's en voorzorgsmaatregelen** en **veiligheidsinformatie** zorgvuldig door voordat u een patiënt installeert op de Skin IQ® Microclimate Manager (MCM).



Deze instructies bevatten geen specifieke veiligheids- en gebruiksinformatie over de drukverdelende ligsystemen en/of bedframes geleverd door het bedrijf voor gebruik bij de *Skin IQ* MCM. Raadpleeg de informatie op het productlabel.

Zorgverleners dienen de **veiligheidsinformatie**, de **risico's en voorzorgsmaatregelen** en de **contra-indicaties** met de cliënt (of de wettelijke vertegenwoordiger van de cliënt) en diens familie te bespreken.

De *Skin IQ* MCM is een apparaat bedoeld voor gebruik door één patiënt en biedt Negative Airflow Technology (NAT). Het wordt aangebracht over een drukverdelend ligsysteem ten behoeve van het regelen van het microklimaat van de huid.

Het is ook ontworpen om schuifkrachten te verminderen en het comfort van de patiënt te verbeteren.

De *Skin IQ* MCM is geschikt voor gebruik in alle zorgomgevingen, is waterdampdoorlaatbaar en heeft een vloeistofwerende hoes van tafzijde.

## Indicaties

De *Skin IQ* MCM is geïndiceerd voor gebruik in combinatie met een drukverdelend ligsysteem om huidbeschadigingen en decubituswonden (categorie I-IV) te voorkomen en te behandelen bij patiënten bij wie het microklimaat van de huid moet worden geregeld.

## Contra-indicaties

Ofschoon de *Skin IQ* MCM geen bijbehorende directe contra-indicaties heeft, dient de zorgverlener de contra-indicaties in het productlabel voor het drukverdelend ligsysteem en/of het bedframe dat met de *Skin IQ* MCM wordt gebruikt te raadplegen en te volgen.

## Beoogde zorgsituatie

- Ziekenhuizen
- Verpleeg- en verzorgingshuizen & Thuiszorg



## Compatibiliteit

De *Skin IQ* MCM is ontworpen voor een drukverdelend ligsysteem dat 203,2 cm - 213,4 cm (80 - 84 in) lang is, 88,9 cm - 91,4 cm (35 - 36 in) breed en 17,8 cm (7 in) hoog.

Raadpleeg de productlabels van de drukverdelende ligsystemen en/of bedframes voor informatie over de compatibiliteit.

## Risico's en voorzorgsmaatregelen

### De cliënt overbrengen

Dit product is niet bedoeld als hulpmiddel om de cliënt te verplaatsen.

### Gebruiksduur

De aanbevolen gebruiksduur bij de patiënt is niet meer dan 60 dagen voor patiënten < 172,37 kg (380 lb).

De gebruiksduur bij patiënten die 172,37 kg (380 lb) - 227 kg (500 lb) wegen, mag niet meer dan 30 dagen bedragen.

De patiëntspecifieke gebruiksduur kan echter variëren. Klinische omstandigheden zoals, maar niet beperkt tot, incontinentie, huidconditie, voedingsstatus, medicatie, mobiliteit, gewicht, of ziekteorzaken, moeten in overweging worden genomen bij het beoordelen van de gebruiksduur voor de *Skin IQ* MCM.

### Hoogte

De *Skin IQ* MCM verhoogt het drukverdelende ligsysteem waarvoor deze wordt gebruikt met circa 6,35 mm (0,25 in).

### Gebruik met andere apparaten

Alle onderdelen van de *Skin IQ* MCM zijn ontworpen voor gebruik als één systeem.

De meegeleverde voedingseenheid dient alleen te worden gebruikt voor de *Skin IQ* MCM. Gebruik voor de stroomvoorziening van de matrashoes alleen de voedingseenheid van de *Skin IQ* met Arjo-onderdeelnummer 4103832.



**Wanneer de voedingseenheid wordt aangesloten of gebruikt in combinatie met een ander apparaat, of als een ander merk of model wordt gebruikt dan de Arjo-voedingseenheid met onderdeelnummer 4103832, kan dit leiden tot een onjuiste werking van de apparatuur, waardoor de kans op letsel van de patiënt toeneemt.**

### Verschuiving/beweging van de cliënt

De schuif- en ondersteunende eigenschappen van speciale ligsystemen wijken af van die van conventionele ligsystemen. Dit betekent dat er een verhoogd risico bestaat dat een patiënt door beweging, onderuitzakken en/of verschuiving in gevaarlijke posities terecht komt waarbij hij of zij bekneld kan raken en/of uit bed kan vallen. Cliënten dienen regelmatig te worden gecontroleerd om beknelling te voorkomen.

## Veiligheidsinformatie



Raadpleeg de productlabels voor veiligheidsinformatie en volg deze op voor de drukverdelende ligsystemen en/of bedframes die worden gebruikt bij de *Skin IQ* MCM.

### Voedingskabel

Gebruik alleen een geaard stopcontact en het meegeleverde stroomsnoer bij de *Skin IQ*-voedingseenheid. Plaats het stroomsnoer zodanig dat dit geen struikelgevaar oplevert en niet beschadigd kan raken. De *Skin IQ* MCM dient nooit te worden gebruikt wanneer het stroomsnoer is versleten of beschadigd. Neem contact op met Arjo of een door Arjo bevoegde vertegenwoordiger als het stroomsnoer is versleten of beschadigd en u een nieuw snoer wilt bestellen.

### *Skin IQ*-hoes

Ga voorzichtig te werk bij het hanteren of vervoeren van de unit. Het apparaat kan beschadigd raken wanneer het valt of wordt blootgesteld aan plotselinge schokken.

### Huidverzorging

Controleer de conditie van de huid regelmatig en overweeg aanvullende of vervangende therapieën bij hoogrisicopatiënten. Besteed extra aandacht aan mogelijke drukpunten en locaties waar zich vocht kan verzamelen of incontinentie kan optreden. Tijdig ingrijpen kan kritiek zijn bij het voorkomen van huidafbraak.



De productgroep *Skin IQ* MCM bevat een antimicrobieel middel in de laag waarmee de patiënt in aanraking komt. In zeldzame gevallen kunnen cliënten tijdens het gebruik te maken krijgen met overgevoeligheid of een reactie. Controleer de huid van de cliënt regelmatig. Stop het gebruik en behandel de huid indien een reactie wordt waargenomen.

Ga voor meer informatie over de productgroep *Skin IQ* MCM naar [www.arjo.com](http://www.arjo.com)

### Clïentgewicht

Het maximale cliëntgewicht voor dit apparaat bedraagt 227 kg (500 lb.). Raadpleeg bovendien de specificaties voor de drukverdelende ligsystemen en/of bedframes die worden gebruikt. Mogelijk gelden er aanvullende gewichtsbepalingen.

### Verwijdering

De hoes bevat elektronische onderdelen die mogelijk afzonderlijk moeten worden verwijderd en afgevoerd.

Zie **Verwijdering** op pagina 40 voor informatie over afvoer van het apparaat.

### Algemene protocollen

- Voorkom dat de *Skin IQ* MCM in aanraking komt met scherpe voorwerpen. Gaten en scheuren kunnen voor een onjuiste werking van het apparaat zorgen.
- Volg alle van toepassing zijnde veiligheidsvoorschriften en instellingsprotocollen op het gebied van de veiligheid van cliënten en zorgverleners op.

## Uitpakken en controleren

Haal de *Skin IQ* MCM uit de verpakking en controleer of de volgende onderdelen aanwezig zijn:

- hoes met de gebruiksaanwijzing (geleverd bij volledige set of bij alleen de hoes)
- voedingseenheid (geleverd bij volledige set of verkrijgbaar als een apart onderdeel)
- stroomsnoer (geleverd bij volledige set of alleen bij de voedingseenheid)

Controleer alle onderdelen zorgvuldig. Als er onderdelen ontbreken of beschadigd zijn, neemt u contact op met Arjo of een door Arjo geautoriseerde vertegenwoordiger.

## Installatie

Zie pagina 34 en 35 van de **Verkorte handleiding** voor afbeeldingen van de volgende stappen.



**Wanneer de *Skin IQ*-hoes niet goed op de aanwezige matras wordt geplaatst, kan dat leiden tot letsel van de cliënt of de gebruiker, of schade aan de apparatuur.**

1. Haal de *Skin IQ* uit de verpakking.
2. Verwijder al het linnengoed van de bestaande drukverdelende ligsystemen.
3. Leg de *Skin IQ*-hoes op het bestaande ligsysteem en zorg er hierbij voor dat de voetafbeelding op de hoes aan het voeteneinde van het bed is geplaatst.
4. Sluit de voedingseenheid aan op de ventilator onder het voeteneinde van de *Skin IQ*-hoes.
5. Zorg ervoor dat het snoer van de ventilator naar de voedingseenheid op de vloer onder het bed wordt gelegd. Als het snoer onjuist is geplaatst, kan dit leiden tot letsel.
6. Trek de *Skin IQ*-hoes over het drukverdelende ligsysteem door het goed over iedere hoek te trekken. Zorg ervoor dat het stroomsnoer niet tussen de hoes en de matras komt.
7. Strijk eventuele plooiën op de *Skin IQ*-hoes glad.
8. Maak de *Skin IQ*-hoes aan het bed vast met de haak- en lusbanden die zich aan de onderkant van de hoes bevinden.
9. Zorg ervoor dat de banden de bediening van het bed niet belemmeren. Onjuiste plaatsing van de banden kan leiden tot letsel bij de cliënt of schade aan de apparatuur.
10. Schrijf de startdatum van de therapie op het label aan het voeteneinde van de hoes om de gebruiksduur in de gaten te houden. Als de gebruikerstermijn niet kan worden vastgesteld kan dit de garantie beïnvloeden.
11. Controleer of er in de directe omgeving geen scherpe objecten aanwezig zijn die de hoes kunnen beschadigen.
12. Sluit de voedingseenheid aan op het stroomsnoer.
13. Sluit het stroomsnoer aan op een geaard stopcontact en controleer of dit werkt. Controleer of het stopcontact goed toegankelijk is zodat het apparaat kan worden losgekoppeld van het elektriciteitsnet. Zorg ervoor dat de voedingseenheid en het snoer netjes zijn opgeborgen op de vloer onder het bed.
14. Ga met uw hand naar het einde van het bed en druk op het voeteneinde van de hoes om te controleren of er een luchtstroom is. Een laag, zoemend geluid geeft aan dat de ventilator werkt.

## Reinigen en onderhoud

Reinig de *Skin IQ*-hoes, gedurende het gebruik, met een reinigungsoplossing van milde zeep en water. De *Skin IQ*-hoes is niet geschikt voor machinewas. De *Skin IQ*-hoes is niet geschikt voor machinewas.

Voorkom dat er vloeistof wordt gemorst op een van de onderdelen van de *Skin IQ*-voedingseenheid. Ga als volgt te werk als er toch vloeistoffen op of in de unit terechtkomen:

- haal het stroomsnoer uit het stopcontact
- veeg het product droog



**Zorg ervoor dat er geen vocht in of bij de voedingseenheid en het stroomsnoer komt voordat u het stroomsnoer weer aansluit.**

## Verwijdering

De hoes zelf is bedoeld voor gebruik door één patiënt, maar een aantal onderdelen kan worden hergebruikt als deze correct worden verwijderd. Volg onderstaande stappen om de ventilator te verwijderen en voer alle onderdelen van de *Skin IQ* MCM af.

1. Koppel het stroomsnoer los van het stopcontact.
2. Koppel de voedingseenheid los van de ventilator.



Voedingseenheid en snoer kunnen opnieuw worden gebruikt. Neem alle richtlijnen en procedures van de instelling met betrekking tot reiniging, controle en hergebruik van elektronische apparatuur in acht. Als u de voedingseenheid niet hergebruikt, voer deze dan af in overeenstemming met de plaatselijke procedures van de instelling.

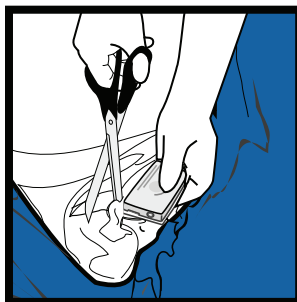
3. Knip de ventilator uit de hoes zoals staat aangegeven.
4. Voer de hoes en de ventilator af overeenkomstig de plaatselijke, goedgekeurde procedures van de instelling.



**De ventilator bevat elektronische onderdelen die mogelijk op een andere manier moeten worden afgevoerd dan de zachte onderdelen van de *Skin IQ*-hoes.**



**Wanneer onderdelen onjuist worden afgevoerd, is het mogelijk dat bepaalde voorschriften niet worden nageleefd.**



## Specificaties \*

Maximale gewichtscapaciteit.....227 kg (500 lb)

De aanbevolen gebruiksduur bij de patiënt is niet meer dan 60 dagen voor patiënten < 172,37 kg (380 lb).

De gebruiksduur bij patiënten die 172,37 kg (380 lb) - 227 kg (500 lb) wegen, mag niet meer dan 30 dagen bedragen.



Raadpleeg de specificaties van het drukverdelende ligstelsel dat wordt gebruikt. Mogelijk gelden er aanvullende gewichtsbepalingen.

NL

### Elektrische vereisten:

Spanning ..... 100 – 240 VAC  
Frequentie ..... 50/60 Hz  
Spanning (alleen Saoedi-Arabië) ..... 230 VAC  
Frequentie (alleen Saoedi-Arabië) ..... 60 Hz  
Ampèremeting ..... 0,5 A  
Maximale elektrische lekkage ..... 100 uA bij 115 V AC 60 Hz en 200 uA bij 230 V AC 50 Hz  
Lengte stroomsnoer ..... 6 m (19,69 ft)

### Omgevingseisen:

#### Bediening:

Temperatuurbereik ..... 14 °C (57,2 °F) tot 35 °C (95 °F)

#### Transport/Opslag:

Temperatuurbereik ..... -29 °C (-20,2 °F) tot 60 °C (140 °F)

De *Skin IQ* hoes is geclassificeerd als een type B toegepast onderdeel, onder IEC 60601-1:2005/A1:2012 (editie 3.1).

**\*Specificaties kunnen zonder kennisgeving worden gewijzigd.**

# Elektromagnetische compatibiliteit

Elektromagnetische interferentie - Hoewel dit apparaat voldoet aan de opzet van Richtlijn 2014/30/EU met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC), kunnen alle elektrische apparaten interferentie veroorzaken. Als u vermoedt dat interferentie optreedt, zet u het apparaat uit de buurt van gevoelige apparaten of neemt u contact op met de fabrikant.

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan gevolgen hebben voor medische elektrische apparatuur.

Radio's, mobiele telefoons en vergelijkbare apparaten kunnen de werking van deze apparatuur beïnvloeden en moeten op een afstand van ten minste 2 meter (6,5 ft) van de apparatuur worden gehouden.

Voor medische elektrische apparatuur moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen met betrekking tot EMC en deze apparatuur moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen in overeenstemming met EMC-informatie in de volgende tabellen.

In de volgende tabellen worden de conformiteitsniveaus en richtlijnen van de IEC-norm 60601-1-2:2014 (4e editie) vermeld voor de elektromagnetische omgeving waarin de *Skin IQ* MCM moet worden gebruikt in een klinische omgeving.

Richtlijn en verklaring fabrikant – elektromagnetische emissies		
De <i>Skin IQ</i> MCM is bedoeld voor gebruik in de hierna genoemde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de <i>Skin IQ</i> MCM moet ervoor zorgen dat het systeem wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.		
Emisietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De <i>Skin IQ</i> MCM gebruikt alleen RF-energie voor interne functies. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en zullen deze waarschijnlijk geen storingen veroorzaken in elektronische apparatuur in de omgeving.  Dit hulpmiddel is geschikt voor gebruik in alle instellingen, met inbegrip van gewone huishoudens en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen met een woonfunctie van stroom voorziet.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spanningsschommelingen/ flikkeremissie IEC 61000-3-3	ja	

Richtsnoer en verklaring fabrikant – elektromagnetische immuunit			
De <i>Skin IQ</i> MCM is bedoeld voor gebruik in de hierna genoemde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de <i>Skin IQ</i> MCM moet ervoor zorgen dat het systeem wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.			
Immuunitest	IEC 60601 Testniveau	Nalevingniveau	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV bij contact ±15 kV in lucht	±8 kV bij contact ±15 kV in lucht	In overeenstemming met IEC 60601-1-2 moet bij vloeren die bedekt zijn met synthetisch materiaal de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn.
Stroomtransiënt/ spanningspieken IEC 61000-4-4	±2 kV voor netvoedingslijnen ±1 kV voor ingangs-/ uitgangslijnen	±1 kV lijnen tot ±2 kV voor voedingslijnen	
Stroompuls IEC 61000-4-5	1 kV lijn(en) naar Lijn(en) 2 kV lijn(en) naar Aarde	1 kV lijn(en) naar Lijn(en) 2 kV lijn(en) naar Aarde	
Spanningsdalingen, korte onderbrekin- gen en spannings- schommelingen op voedingsingangs- lijnen IEC 61000-4-11	5% halve cyclus 40% voor 5 cycli 70% voor 25 cycli  5% gedurende 5 seconden	5% halve cyclus 40% 5 cycli 70% 25 cycli  5% gedurende 5 seconden	
Stroomfrequentie (50 Hz/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden met stroomfrequentie dienen niveaus te hebben die kenmerkend zijn voor een normale locatie in een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
LET OP: U is de wisselstroomspanning voordat het testniveau wordt toegepast.			

### Aanbevolen separatieafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de *Skin IQ* MCM

De *Skin IQ* MCM is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin gestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van de *Skin IQ* MCM kan helpen elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de *Skin IQ* MCM aan te houden, zoals hieronder wordt aanbevolen, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Maximaal nominale uitgangsvermogen van de zender W	Scheidingsafstand op basis van de zenderfrequentie meter		
	150 kHz tot 80 MHz niet van toepassing	80 MHz tot 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	N.v.t.	0,12	0,23
0,1	N.v.t.	0,37	0,74
1	N.v.t.	1,2	2,3
10	N.v.t.	3,7	7,4
100	N.v.t.	12	23


Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat niet hierboven wordt vermeld, kan de aanbevolen afstand  $d$  in meters (m) worden geschat met behulp van de volgende vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij  $P$  het maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens opgave van de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1: bij 80 MHz en 800 MHz geldt de afstand voor het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2: deze richtlijnen gelden niet in alle situaties. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van oppervlakken, objecten en personen.

### Richtsnoer en verklaring fabrikant – elektromagnetische immuiniteit

De *Skin IQ* MCM is bedoeld voor gebruik in de hierna genoemde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de *Skin IQ* MCM moet ervoor zorgen dat het systeem wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.

Immunitiestest	IEC 60601 Testniveau	Nalevingniveau	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij de onderdelen van de <i>Skin IQ</i> MCM, met inbegrip van de kabels, worden geplaatst dan de aanbevolen separatieafstand. Deze wordt berekend met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.  Aanbevolen separatieafstand Apparaat dat op batterijen werkt
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz - 2,5 GHz	3 Vrms 80 MHz - 2,5 GHz	$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sim \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz  $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sim \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz  Hierbij is P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de opgave van de fabrikant van de zender en d de aanbevolen afstand in meter (m). Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek (zie Opmerking a), moeten in elk frequentiebereik onder het conformiteitsniveau liggen (zie Opmerking b). Interferentie kan optreden in de buurt van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool: 
OPMERKING 1: bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.			
OPMERKING 2: deze richtlijnen gelden niet in alle situaties. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen.			
a) De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor (draagbare/draadloze) zendertelefoons en landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen, kan theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving in de buurt van vaste RF-zenders te bepalen, kan een elektromagnetisch onderzoek van het terrein worden uitgevoerd. Wanneer de gemeten veldsterkte op de locatie waar de <i>Skin IQ</i> MCM wordt gebruikt het hierboven genoemde RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet worden gecontroleerd of de <i>Skin IQ</i> MCM normaal werkt. Wanneer een abnormale werking wordt geconstateerd, kunnen extra maatregelen noodzakelijk zijn, zoals draaien of verplaatsen van de <i>Skin IQ</i> MCM. b) Over het frequentiebereik van 150 kHz moeten de veldsterkten lager zijn dan 3 V/m.			



## Garantie

Bij de aankoop van een *Skin IQ* MCM ontvangt de oorspronkelijke koper van de *Skin IQ* MCM bij normaal gebruik en zolang alle van toepassing zijnde procedures in de gebruiksaanwijzing worden uitgevoerd, van Arjo Inc. en haar gelieerde ondernemingen (in dit document tezamen "Arjo" genoemd), gedurende een periode van zestig (60) dagen vanaf de dag dat het product bij de patiënt wordt geplaatst, of één (1) jaar vanaf de aankoopdatum (de datum die als eerste wordt bereikt), een garantie tegen fabricagefouten in materiaal en/of werkmanschap.

Deze beperkte garantie is niet overdraagbaar. DEZE BEPERKTE GARANTIE VERVANGT ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, INCLUSIEF EN ZONDER ENIGE BEPERKING, ALLE IMPLICIETE GARANTIES VOOR DE VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, WELKE ALLEMAAL UITDRUKKELIJK ZIJN AFGEWEEZEN DOOR ARJO. REPARATIE OF VERVANGING ZOALS BEPAALD IN DEZE GARANTIE IS HET ENIGE RECHTSMIDDEL VAN DE KLANT. ARJO IS NIET VERANTWOORDELIJK VOOR INDIRECTE SCHADE, NOCH VOOR INCIDENTELE SCHADE OF GEVOLGSCHADE EN DE HIERUIT VOORTVLOEIENDE KOSTEN, WAARONDER SCHADE OF LETSEL TOEGBRACHT AAN PERSONEN OF EIGENDOMMEN, OF VOOR EVENTUELE SCHENDING VAN GARANTIES OP DIT PRODUCT. IN BEPAALDE (AMERIKAANSE STATEN EN) RECHTSGEBIEDEN ZIJN DEZE GARANTIEBEPERKINGEN NIET TOEGESTAAN. DEZE GARANTIE BIJDT U SPECIFIEKE WETTELIJKE RECHTEN. MOGELIJK HEBT U OOK ANDERE RECHTEN. DEZE VERSCHILLEN PER (AMERIKAANSE STAAT OF) RECHTSGEBIED.

### Voorwaarden en beperkingen:

Onder deze garantie vervangt of repareert Arjo, indien tijdig aangegeven, defecte onderdelen of volledige systemen die onder deze garantie vallen naar eigen goeddunken. Retourneringen of vervangingen zijn alleen toegestaan met toestemming van Arjo. Deze garantie is alleen van toepassing op materiaalkosten/kosten voor het vervangen van onderdelen en arbeidskosten; verzendkosten, administratiekosten en afvalverwijderingskosten zijn niet inbegrepen.

Deze garantie geldt niet voor de volgende items:

- Wegwerpartikelen, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, niet-geïntegreerde hoelakens en disposables die in combinatie met de *Skin IQ* MCM worden gebruikt; of
- normale slijtage door gebruik; of
- Schade en het niet werken van het product door factoren waar Arjo geen controle over heeft, zoals (maar niet beperkt tot) misbruik, diefstal, brand, overstrooming, storm, blikseminslag, bevestiging, stroomuitval, verminderde stroomspanning, verstopping van matrasporiën als gevolg van sigarettenrook, ongebruikelijke atmosferische omstandigheden of overmacht.

### Deze garantie is in de volgende gevallen ONGELDIG:

- als er geen bewijs van aankoop kan worden overhandigd door de oorspronkelijke koper;
- Als er aanpassingen, wijzigingen en/of reparaties die niet in de gebruikershandleiding van de *Skin IQ* staan beschreven, zijn uitgevoerd door bedrijven die niet schriftelijk door Arjo zijn goedgekeurd;
- als elektrische installatie van de ruimte niet voldoet aan de van toepassing zijnde nationale normen voor elektrische installaties;
- Als het product niet is geïnstalleerd of wordt gebruikt volgens de instructies en waarschuwingen die in de gebruikershandleiding van de *Skin IQ* worden vermeld.

Deze garantie mag op geen enkele manier worden beschouwd als uitbreiding op een door de partijen aangegane overeenkomst.

Arjo behoudt het recht om het materiaal van het product te wijzigen op basis van de beschikbaarheid van grondstoffen van soortgelijke kwaliteit.

Opzettelijk leeg gelaten

## Gebruikte symbolen



Voldoet aan AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-6  
Gecertificeerd volgens CSA Std. C22.2 Nr.  
60601-1



Geen haken



Belangrijke gebruiksinformatie



Voeteneinde



Voldoet aan de Richtlijn voor Medische  
Apparatuur (93/42/EEG) en voor dit systeem  
geldt de conformiteitsprocedures die  
zijn bepaald in de richtlijn van de raad.



Gelijkstroom



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

**REF**

Catalogusnummer



Fabrikant



Temperatuurbependingen

**IPX1**

Beschermd tegen het binnendringen  
van vloeistoffen



Klasse 1-apparaat



Niet openen met een schaar



Contactinformatie



Struikelgevaar



Dit product en de onderdelen ervan moeten  
gescheiden worden ingezameld op een geschikt  
inzamelingspunt. Nadat de levensduur van het  
product is verstreken, kunt u afval conform de  
lokale wetgeving verwijderen. Eventueel kunt  
u voor advies ook contact opnemen met een  
vertegenwoordiger van Arjo.



Wisselstroom



Droog houden



Waarschuwing voor mogelijk risico voor  
het systeem, de cliënt of het personeel.



Productiedatum



Niet douchen



Type B toegepast onderdeel



Bedoeld voor gebruik voor één cliënt

## DÉNI DE GARANTIE ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

PAR LA PRÉSENTE, ARJO DÉCLINE TOUTES LES GARANTIES EXPRESSES OU IMPLICITES, Y COMPRIS MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN BUT PARTICULIER, RELATIVES À TOUT PRODUIT ARJO DÉCRIT DANS CE DOCUMENT. TOUTE GARANTIE ÉCRITE OFFERTE PAR ARJO DOIT ÊTRE EXPRESSÉMENT STIPULÉE DANS CE DOCUMENT OU INCLUSE AVEC LE PRODUIT. ARJO NE PEUT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUS DOMMAGES ET FRAIS INDIRECTS, ACCIDENTELS OU CONSÉCUTIFS, Y COMPRIS DE DOMMAGES MATÉRIELS OU BLESSURES DE TIERS, RÉSULTANT EN PARTIE OU EN TOTALITÉ DE L'UTILISATION DU PRODUIT, AUTRES QUE CEUX POUR LESQUELS LE DÉNI DE GARANTIE OU LA LIMITATION DE RESPONSABILITÉ EST EXPRESSÉMENT INTERDIT(E) PAR LA LOI APPLICABLE EN VIGUEUR. NUL N'EST HABILITÉ À ENGAGER LA RESPONSABILITÉ D'ARJO EN VERTU D'UNE REPRÉSENTATION OU GARANTIE QUELCONQUE, SAUF STIPULATION EXPRESSE DANS LE PRÉSENT PARAGRAPHE.

Les descriptions ou caractéristiques figurant dans la documentation écrite d'Arjo, y compris la présente publication, visent uniquement à décrire de façon générale le produit au moment de sa fabrication et ne constituent nullement une garantie expresse, sauf stipulation dans la garantie limitée écrite incluse avec ce produit. Les informations figurant dans le présent document peuvent être modifiées à tout moment. Contacter Arjo pour connaître les mises à jour éventuelles.

### INFORMATIONS IMPORTANTES À L'ATTENTION DES UTILISATEURS

Arjo recommande de respecter les consignes ci-après afin d'assurer le bon fonctionnement des produits Arjo. Le non-respect de ces conditions annulera toute garantie applicable.

- Respecter en toutes circonstances ce mode d'emploi et l'ensemble de l'étiquetage pour utiliser ce produit.
- **AVERTISSEMENT** : Seul le personnel qualifié habilité par Arjo peut procéder à l'assemblage, à l'utilisation, aux réglages, aux extensions, aux modifications, à la maintenance technique ou à la réparation du produit. Contacter Arjo pour obtenir des informations relatives à l'entretien et aux réparations.
- S'assurer que l'installation électrique de la pièce respecte les normes de câblage électrique nationales appropriées. Pour éviter tout risque de choc électrique, ce produit doit être branché sur une prise électrique reliée à la terre.

**Il existe des indications, des contre-indications, des mises en garde, des précautions et des informations de sécurité spécifiques applicables aux produits de support thérapeutique d'Arjo. Il est important que les utilisateurs lisent et se familiarisent avec ces instructions, et qu'ils consultent le médecin traitant avant d'utiliser le produit sur un patient. L'état individuel des patients peut varier.**

### AVIS

Le fabricant a configuré ce produit afin qu'il réponde à des spécifications de tension données. Se reporter à l'étiquette de l'unité d'alimentation pour connaître les valeurs de tension précises.

# Table des matières

<b>Référence rapide .....</b>	<b>50</b>
<b>Introduction.....</b>	<b>52</b>
Indications .....	52
Contre-indications.....	52
Types de soins.....	52
Utilisation avec d'autres dispositifs.....	53
Risques et précautions .....	53
Informations relatives à la sécurité.....	54
<b>Déballage et inspection.....</b>	<b>54</b>
<b>Installation.....</b>	<b>55</b>
<b>Entretien et nettoyage .....</b>	<b>56</b>
<b>Mise au rebut .....</b>	<b>56</b>
<b>Caractéristiques techniques .....</b>	<b>57</b>
<b>Compatibilité électromagnétique.....</b>	<b>58</b>
<b>Garantie .....</b>	<b>61</b>
<b>Symboles utilisés.....</b>	<b>63</b>

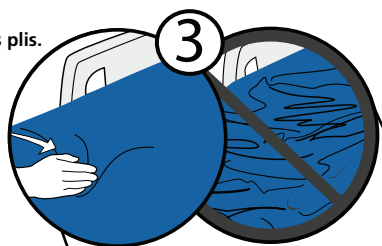
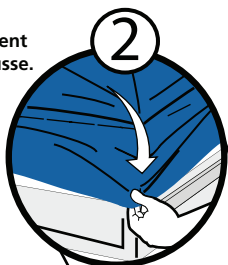
# Référence rapide



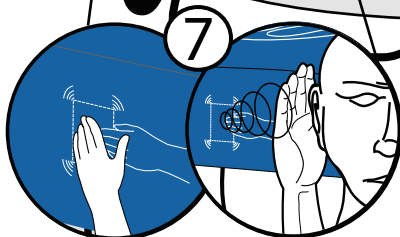
Recouvrir correctement les coins avec la housse.



Connecter l'unité d'alimentation au ventilateur.



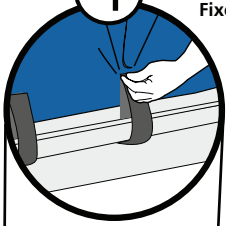
Lisser les plis.



Mettre la main au pied du lit pour sentir les vibrations et écouter le bourdonnement du ventilateur.

4

Fixer la housse sur le cadre de lit.



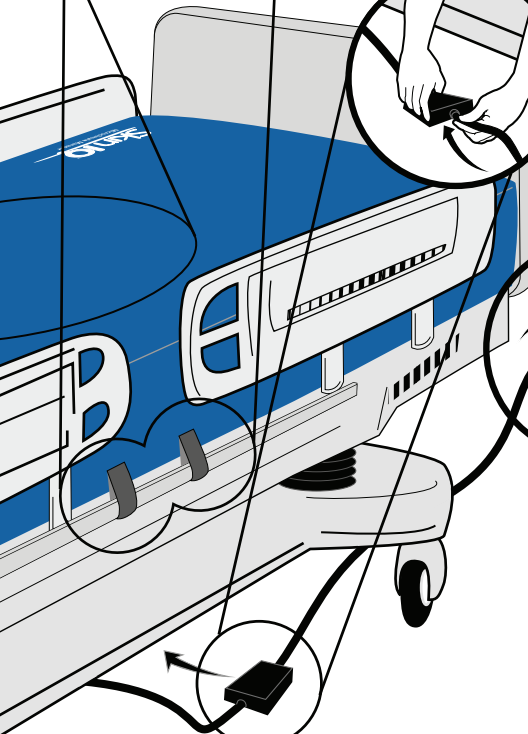
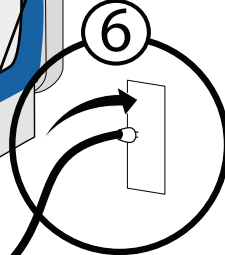
5

Connecter l'unité d'alimentation au cordon d'alimentation, puis placer l'unité d'alimentation sous le lit.



6

Connecter le cordon d'alimentation à la prise murale.



**Skin IQ**<sup>®</sup>  
Microclimate Manager

## Introduction

Ce document doit être conservé dans un endroit facile d'accès, à des fins de référence rapide.

Il est recommandé de prendre connaissance de toutes les sections de ce mode d'emploi avant d'utiliser le produit. Avant d'installer un patient sur le système Skin IQ® Microclimate Manager (MCM), lire attentivement les sections **Indications**, **Contre-indications**, **Risques et précautions**, ainsi que **Informations relatives à la sécurité**.



Ce mode d'emploi ne fournit aucune information spécifique concernant la sécurité ou le fonctionnement de la surface de répartition de la pression et/ou le cadre de lit fournis par l'établissement pour une utilisation avec le système *Skin IQ* MCM. Pour plus d'informations, consulter l'étiquetage du produit.

Le personnel soignant doit expliquer au patient (ou à ses tuteurs légaux) et à sa famille, les **consignes de sécurité**, les **risques et précautions**, ainsi que les **contre-indications**.

Le système *Skin IQ* MCM est un dispositif jetable qui ne peut être utilisé que sur un seul patient. Il propose une thérapie par flux d'air négatif permettant de gérer le microclimat cutané des patients une fois installé sur une surface de répartition de la pression fournie par le client.

Il est également conçu pour limiter les frictions et améliorer le confort du patient.

Le système *Skin IQ* MCM est conçu pour une utilisation dans les établissements de soins de courte durée et de soins post-aigus ; il est perméable à la vapeur et comprend une housse en taffetas de nylon imperméable aux liquides.

## Indications

Le système *Skin IQ* MCM est conçu pour une utilisation avec une surface de répartition de la pression, afin de favoriser la prévention et le traitement des lésions cutanées et des escarres (stade I à IV) chez les patients nécessitant une gestion du microclimat cutané.

## Contre-indications

Bien que le système *Skin IQ* MCM ne présente aucune contre-indication directement liée à son utilisation, le personnel soignant doit consulter et respecter toutes les contre-indications mentionnées sur l'étiquetage de la surface de répartition de la pression et/ou du cadre de lit utilisé(e) avec le système *Skin IQ* MCM.

## Types de soins

- Soins de courte durée
- Soins post-aigus



## Utilisation avec d'autres dispositifs

Le *Skin IQ* MCM est conçu pour être installé sur une surface de répartition/soulagement de la pression de 203,2 à 213,4 cm (80 à 84 pouces) de longueur, 88,9 à 91,4 cm (35 à 36 pouces) de largeur et 17,8 cm (7 pouces) d'épaisseur.

Pour plus d'informations sur la compatibilité, consulter l'étiquetage de la surface de répartition de la pression et/ou du cadre de lit.

## Risques et précautions

### Transfert

Ce produit n'est pas conçu pour être utilisé en tant que dispositif de transfert.

### Durée d'utilisation

La durée d'utilisation maximale recommandée sur un seul patient est de 60 jours pour les patients pesant moins de 172,37 kg (380 livres).

La durée d'utilisation pour les patients pesant entre 172,37 kg (380 livres) et 227 kg (500 livres) ne doit pas dépasser 30 jours.

Cependant, la durée d'utilisation peut varier en fonction de chaque patient. Les caractéristiques cliniques telles que l'incontinence, l'état de la peau, l'état nutritionnel, les traitements administrés, la mobilité, le poids ou l'étiologie (sans que cette liste soit exhaustive) doivent être prises en compte lors de l'évaluation de la durée d'utilisation du *Skin IQ* MCM.

### Hauteur

Le système *Skin IQ* MCM augmente l'épaisseur de la surface de répartition de la pression sur laquelle il est installé d'environ 6,35 mm (0,25 pouces).

### Utilisation avec d'autres dispositifs

Tous les composants du système *Skin IQ* MCM sont conçus pour fonctionner au sein d'un même système.

L'unité d'alimentation fournie doit être utilisée exclusivement avec le système *Skin IQ* MCM. La housse doit être alimentée exclusivement par l'unité d'alimentation *Skin IQ* Arjo réf. 4103832.



**Toute tentative de connexion et d'utilisation de l'unité d'alimentation avec d'autres dispositifs ou l'utilisation d'autres marques ou modèles que l'unité d'alimentation Arjo réf. 4103832 peut affecter le fonctionnement de l'équipement et accroître les risques de blessures.**

### Déplacement du patient

Les surfaces spécialement conçues présentent des caractéristiques de cisaillement et de support différentes des surfaces conventionnelles et peuvent accroître les risques de déplacement et d'affaissement du patient dans une position dangereuse qui peut entraîner le piégeage du patient ou sa chute accidentelle du lit. Surveiller fréquemment les patients pour éviter le risque de piégeage.

## Informations relatives à la sécurité



Consulter et respecter toutes les informations de sécurité mentionnées sur l'étiquetage de la surface de répartition de la pression et/ou du cadre de lit utilisé(e) avec le système *Skin IQ MCM*.

### Cordon d'alimentation

Utiliser uniquement des prises secteur reliées à la terre et le cordon d'alimentation fourni avec l'unité d'alimentation *Skin IQ*. La position du cordon d'alimentation doit prévenir tout risque de chute et/ou d'endommagement du cordon. Le système *Skin IQ MCM* ne doit en aucun cas être utilisé avec un cordon d'alimentation usé ou endommagé. Si le cordon d'alimentation est usé ou endommagé, contacter Arjo ou un représentant agréé pour le remplacer.

### Housse

Elle doit être manipulée et transportée avec soin. Les chutes ou tout autre impact brutal peuvent l'endommager.

### Soins cutanés

Surveiller périodiquement l'état de la peau et envisager des traitements d'appoint ou alternatifs pour les patients en phase aiguë. Porter une attention particulière à tout point de pression possible et aux endroits où de l'humidité ou de l'incontinence pourrait survenir ou s'accumuler. Une intervention précoce peut être essentielle à la prévention de lésions cutanées.



La gamme de produits *Skin IQ MCM* dispose d'un agent antimicrobien incorporé au film en contact avec le patient.

Bien que cela reste rare, il est possible que certains patients développent une allergie ou une réaction d'hypersensibilité en cours d'utilisation. Surveiller périodiquement l'état de la peau du patient. Arrêter l'utilisation et recourir à un traitement médical si des signes de réaction apparaissent.

Pour plus d'informations sur la gamme de produits *Skin IQ MCM*, consulter [www.arjo.com](http://www.arjo.com).

### Poids du patient

Le poids maximal du patient pour ce dispositif est de 227 kg (500 livres). Consulter également les caractéristiques de la surface de répartition de la pression et/ou du cadre de lit utilisés. Des limitations de poids supplémentaires peuvent s'appliquer.

### Mise au rebut

La housse contient des composants électriques qui peuvent être déposés et mis au rebut séparément. Pour plus d'informations sur la dépose, voir **Mise au rebut** à la page 56.

### Protocoles généraux

- Éviter tout contact du système *Skin IQ MCM* avec des instruments tranchants. Des perforations, coupures ou déchirures peuvent affecter le fonctionnement du système.
- Observer tous les règlements et protocoles de sécurité en vigueur dans l'établissement afin d'assurer la sécurité du patient et du personnel soignant.

## Déballage et inspection

Sortir le système *Skin IQ MCM* de son carton d'emballage et vérifier la présence de tous les éléments répertoriés.

- Housse et mode d'emploi (inclus dans le kit complet ou la housse seule)
- Unité d'alimentation (incluse dans le kit complet ou disponible séparément)
- Cordon d'alimentation (inclus dans le kit complet ou l'unité d'alimentation seule)

Inspecter soigneusement tous les éléments. Si certains sont endommagés ou manquants, contacter Arjo ou un représentant agréé Arjo.

# Installation

Pour une illustration des procédures ci-dessous, voir **Référence rapide** aux pages 50 et 51.



**Une mauvaise fixation de la housse sur la surface existante risquerait de blesser le patient/l'utilisateur ou d'endommager l'équipement.**

1. Sortir la housse de son emballage.
2. Retirer toutes les housses et tous les draps de la surface de répartition de la pression existante.
3. Placer la housse sur la surface existante, en s'assurant que les dessins au pied de la housse se trouvent au pied du lit.
4. Connecter l'unité d'alimentation au ventilateur situé sous l'extrémité inférieure de la housse.
5. S'assurer que le cordon allant du ventilateur à l'unité d'alimentation est posé sur le sol, sous le lit. Un positionnement incorrect du cordon pourrait entraîner des blessures.
6. Placer la housse sur la surface de répartition de la pression, de manière à recouvrir correctement chaque coin. Ne pas coincer le cordon d'alimentation entre la housse et le matelas.
7. Lisser les éventuels plis de la housse.
8. Fixer la housse sur le lit en utilisant sangles à ruban autoagrippant situées sur la partie inférieure de la housse.
9. S'assurer que la position des bandes n'affecte pas l'utilisation des autres fonctions du lit. Le cas échéant, le patient pourrait être blessé ou le matériel endommagé.
10. Indiquer la date de début de la thérapie sur l'étiquette de conformité située au pied de la housse afin de suivre la durée d'utilisation. L'absence de suivi de la durée d'utilisation peut entraîner l'annulation de la garantie.
11. S'assurer qu'aucun objet tranchant susceptible d'endommager la housse ne se trouve à proximité immédiate.
12. Connecter l'unité d'alimentation au cordon d'alimentation.
13. Connecter le cordon d'alimentation à une prise électrique correctement mise à la terre, puis vérifier que la prise est sous tension. Vérifier que la prise électrique est facile d'accès au moment de débrancher le dispositif de l'alimentation secteur. S'assurer que l'unité et le cordon d'alimentation sont correctement posés sur le sol, sous le lit.
14. Mettre la main au pied du lit, puis appuyer sur l'extrémité inférieure de la housse pour sentir les vibrations du ventilateur. Un léger bourdonnement indique que le ventilateur fonctionne.

## Entretien et nettoyage

En cours d'utilisation, nettoyer la housse *Skin IQ* à l'aide d'un chiffon humide imprégné d'une solution savonneuse douce. Ne pas laver la housse *Skin IQ* en machine. La housse *Skin IQ* ne peut être utilisée que pour un seul patient.

Éviter de renverser des liquides sur l'unité d'alimentation *Skin IQ*.

En cas d'écoulement accidentel :

- déconnecter le cordon d'alimentation de la prise murale ;
- essuyer le produit.



**Vérifier l'absence d'humidité sur ou près de l'unité d'alimentation et de la prise secteur avant de reconnecter le cordon d'alimentation.**

## Mise au rebut

La housse elle-même est un produit qui ne peut être utilisé que pour un seul patient. Certains de ses composants peuvent cependant être réutilisés s'ils sont correctement manipulés lors de leur dépose. Suivre les étapes décrites ci-dessous pour déposer le ventilateur et mettre tous les composants du système *Skin IQ* MCM au rebut.

1. Déconnecter le cordon d'alimentation de la prise murale.
2. Déconnecter l'unité d'alimentation du ventilateur.



L'unité et le cordon d'alimentation peuvent être réutilisés. Suivre toutes les politiques et procédures de l'établissement concernant le nettoyage, l'inspection et la réutilisation des appareils électroniques. Si elle n'est pas réutilisée, l'unité d'alimentation doit être mise au rebut conformément aux procédures locales en vigueur dans l'établissement.

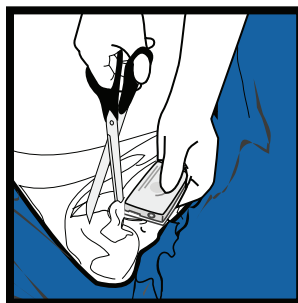
3. Découper la housse pour retirer le ventilateur comme indiqué ci-contre.
4. Mettre la housse et le ventilateur au rebut conformément aux procédures locales en vigueur dans l'établissement.



**Le ventilateur contient des composants électroniques qui peuvent nécessiter une mise au rebut différente de celle du tissu de la housse.**



**Une mise au rebut incorrecte d'un composant peut se traduire par un non-respect des exigences réglementaires.**



## Caractéristiques techniques \*

Capacité de charge maximum.....227 kg (500 lb)

La durée d'utilisation maximale recommandée sur un seul patient est de 60 jours pour les patients pesant moins de 172,37 kg (380 livres).

La durée d'utilisation pour les patients pesant entre 172,37 kg (380 livres) et 227 kg (500 livres) ne doit pas dépasser 30 jours.



Consulter les caractéristiques de la surface de répartition de la pression utilisée. Des limitations de poids supplémentaires peuvent s'appliquer.

### Caractéristiques électriques :

Tension ..... 100 à 240 V c.a.  
Fréquence ..... 50/60 Hz  
Tension (Arabie saoudite uniquement)..... 230 V CA  
Fréquence (Arabie saoudite uniquement) ..... 60 Hz  
Intensité nominale ..... 0,5 A  
Courant de fuite maximum ..... 100 µA à 115 V c.a. – 60 Hz et 200 µA à 230 V c.a. – 50 Hz  
Longueur du cordon d'alimentation ..... 6 m (19,69 pieds)

FR

### Conditions environnementales :

#### Fonctionnement :

Plage de températures ..... 14 °C (57,2 °F) à 35 °C (95 °F)

#### Transport/stockage :

Plage de températures ..... -29 °C (-20,2 °F) à 60 °C (140 °F)

La housse *Skin IQ* est une pièce appliquée de type B conformément à la norme CEI 60601-1:2005/A1:2012 (version 3.1).

**\*Caractéristiques sujettes à modification sans préavis.**

# Compatibilité électromagnétique

Interférence électromagnétique : même si cet appareil est conforme à la directive 2014/30/EU relative à la compatibilité électromagnétique (CEM), tout appareil électrique peut émettre des interférences. En cas d'interférences, éloigner l'équipement des appareils sensibles à ces perturbations ou contacter le fabricant.

Les appareils mobiles de radiocommunication peuvent avoir un impact sur les appareils électromédicaux.

Les radios, téléphones mobiles et autres appareils similaires peuvent affecter cet équipement et doivent être tenus éloignés de 2 mètres minimum (6,5 pieds).

Les appareils électromédicaux doivent faire l'objet de précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et doivent être installés et mis en service conformément aux informations CEM indiquées dans les tableaux ci-après.

Les tableaux ci-dessous indiquent les recommandations et les niveaux de conformité établis par la norme CEI 60601-1-2:2014 (4<sup>e</sup> édition) pour l'environnement électromagnétique dans lequel le système *Skin IQ* MCM doit être utilisé dans un environnement clinique.

Recommandations et déclarations du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Le système <i>Skin IQ</i> MCM est conçu pour une utilisation au sein de l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système <i>Skin IQ</i> MCM doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.		
Essai de contrôle des émissions	Conformité	Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système <i>Skin IQ</i> MCM utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec un équipement électronique à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Cet équipement convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux raccordés directement au réseau public de distribution à basse tension utilisé pour le grand public, et qui alimente les immeubles à usage domestique.
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Classe B	
Émissions de fluctuations de tension CEI 61000-3-3	Oui	

### Recommandations et déclarations du fabricant - immunité électromagnétique

Le système *Skin IQ* MCM est conçu pour une utilisation au sein de l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système *Skin IQ* MCM doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.

Essai d'immunité	CEI 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	Conformément à la norme CEI 60601-1-2, si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %
Immunité aux décharges électrostatiques CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	±1 kV pour les lignes à ±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	
Surtension CEI 61000-4-5	1 kV phase(s) à phase(s) 2 kV phase(s) à la terre	1 kV phase(s) à phase(s) 2 kV phase(s) à la terre	
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation CEI 61000-4-11	5 % pour un demi-cycle 40 % pour 5 cycles 70 % pour 25 cycles 5 % pour 5 secondes	5 % pour un demi-cycle 40 % pour 5 cycles 70 % pour 25 cycles 5 % pour 5 secondes	
Fréquence du réseau (50 Hz / 60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/M	30 A/M	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre au niveau de celle d'un environnement typique commercial ou médical standard.

REMARQUE : UT correspond à la tension du secteur c.a. avant l'application du niveau de test.

### Distances de séparation recommandées entre les appareils mobiles de radiocommunication et le système *Skin IQ* MCM

Le système *Skin IQ* MCM est conçu pour une utilisation au sein d'un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système *Skin IQ* MCM peut éviter les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimale entre les appareils mobiles de radiocommunication (émetteurs) et le système *Skin IQ* MCM, comme indiqué ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur mètres		
	150 kHz à 80 MHz non applicable	80 MHz à 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz à 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


Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans certains cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des surfaces, objets et personnes.

## Recommandations et déclarations du fabricant - immunité électromagnétique

Le système *Skin IQ* MCM est conçu pour une utilisation au sein de l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système *Skin IQ* MCM doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique
Transmission par fréquences radio CEI 61000-4-6	3 Vrms  150 kHz - 80 MHz	3 Vrms  150 kHz - 80 MHz	Les appareils mobiles de radiocommunication ne doivent pas être utilisés à une distance par rapport au système <i>Skin IQ</i> MCM (câbles inclus) inférieure à la distance de séparation recommandée obtenue par l'application de l'équation à la fréquence de l'émetteur.  Distance de séparation recommandée  Dispositif fonctionnant sur piles
RF émis CEI 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz - 2,5 GHz	3 Vrms 80 MHz - 2,5 GHz	$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs des émetteurs radio fixes, telle que déterminée par une étude de site électromagnétique (voir remarque a) doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences (voir remarque b). Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement marqué du symbole suivant :</p> 

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans certains cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion dues aux structures, aux objets et aux individus.

a) On ne peut théoriquement pas estimer avec précision les forces de champ d'émetteurs fixes, tels que stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios terrestres mobiles, radios amateur, chaînes de radio PO/GO et chaînes de télévision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique lié aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité des champs mesurée à l'emplacement où le système *Skin IQ* MCM est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable spécifié ci-dessus, le système *Skin IQ* MCM doit être contrôlé pour s'assurer qu'il fonctionne normalement. En cas de dysfonctionnement, des mesures supplémentaires doivent être prises. Ainsi, il peut être nécessaire de changer l'orientation ou l'emplacement du système *Skin IQ* MCM.

b) Au-dessus de la plage de fréquences de 150 kHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.



## Garantie

Suite à l'achat d'un système *Skin IQ* MCM, Arjo, Inc. et ses filiales (désignés collectivement par « Arjo » dans le présent document) garantissent, pour l'acheteur d'origine, le système *Skin IQ* MCM contre tout défaut de matériau et/ou de fabrication pendant une période de soixante (60) jours à compter de la date de la première utilisation du produit sur un patient ou d'un an à compter de la date d'achat, au premier des deux termes échus, sous réserve que le produit soit employé dans des conditions d'utilisation normale et que les procédures applicables du mode d'emploi soient respectées.

Cette garantie limitée n'est pas transférable. CETTE GARANTIE LIMITÉE REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU TACITES, Y COMPRIS MAIS SANS S'Y LIMITER TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN BUT PARTICULIER, QU'ARJO DÉCLINE EXPRESSÉMENT. LA RÉPARATION OU LE REMPLACEMENT SONT LES SEULS RECOURS OFFERTS AU CLIENT EN VERTU DE CETTE GARANTIE. ARJO NE PEUT ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUTS DOMMAGES ET FRAIS INDIRECTS, ACCIDENTELS OU CONSÉCUTIFS, Y COMPRIS DES DOMMAGES MATÉRIELS OU BLESSURES DE TIERS, RÉSULTANT DE LA VIOLATION DE TOUTE GARANTIE RELATIVE À CE PRODUIT. CERTAINS ÉTATS ET JURIDICTIONS N'AUTORISENT PAS DE TELLES LIMITATIONS DE GARANTIE. CETTE GARANTIE ACCORDE À SON BÉNÉFICIAIRE CERTAINS DROITS LÉGAUX SPÉCIFIQUES, AINSI QUE D'AUTRES DROITS QUI PEUVENT VARIER D'UN ÉTAT OU D'UNE JURIDICTION À L'AUTRE.

### Conditions et restrictions :

En vertu de cette garantie, et si l'utilisateur fait valoir ses droits de manière raisonnable, Arjo remplacera, à sa seule discrétion, les pièces défectueuses ou les unités complètes encore sous garantie. Aucun retour ou remplacement ne sera accepté sans autorisation préalable écrite d'Arjo. Cette garantie couvre uniquement les coûts de remplacement des matériaux et/ou des pièces et les coûts de main-d'œuvre, et exclut tout frais d'expédition et de manutention et tout frais de mise au rebut.

Cette garantie ne s'applique pas à et ne couvre pas :

- les articles portés par le patient, tels que, notamment, les draps non intégrés et les articles jetables utilisés conjointement avec le système *Skin IQ* MCM ; ou
- l'usure normale, y compris les déchirures ; ou
- les dommages ou la défaillance du produit dus à des causes indépendantes de la volonté d'Arjo, telles que, notamment, l'usage abusif, le vol, les incendies, les inondations, le vent, la foudre, le gel, les pannes de courant, les baisses de tension, le colmatage des pores de la housse provoqué par la fumée du tabac, les conditions atmosphériques inhabituelles ou d'autres cas de force majeure.

### Cette garantie est ANNULÉE si :

- l'acheteur d'origine ne peut pas produire la preuve d'achat ;
- des réglages, modifications et/ou réparations au-delà de ceux décrits dans le mode d'emploi *Skin IQ* ont été effectués par des personnes ou des sociétés non habilitées par Arjo ;
- l'installation électrique de la salle n'est pas conforme aux normes nationales appropriées de câblage électrique ;
- le produit n'est pas utilisé conformément aux instructions et aux mises en garde figurant dans le mode d'emploi *Skin IQ*.

Cette garantie ne doit, en aucun cas, être interprétée comme une prolongation de tout autre contrat conclu entre les parties.

Arjo se réserve le droit de procéder à des modifications importantes du produit en fonction de la disponibilité des matières premières de qualité comparable.

Laissé volontairement vide

# Symboles utilisés



Conforme à la norme AAMI ES60601-1 ainsi qu'à la norme CEI 60601-1-6 adoptée par CSA portant le n° C22.2 NO. 60601-1



Crochets interdits



Informations importantes concernant le fonctionnement



Pied



Conforme à la directive relative aux dispositifs médicaux (93/42/CEE) et ayant suivi les procédures de conformité figurant dans la directive du Conseil



Courant continu



Consulter la notice d'utilisation

**REF**

Référence



Fabricant



Limites de température

**IPX1**

Protégé contre la pénétration de liquides



Appareil de mise à la terre de Classe 1



Ne pas ouvrir avec des ciseaux



Informations de contact



Risque de chute



Ce produit ou ses pièces doivent faire l'objet d'une collecte sélective auprès d'un point de collecte des déchets approprié. À la fin de la vie utile, mettre tous les déchets au rebut conformément aux règlements locaux ou contacter votre représentant Arjo local pour demander conseil.



Courant alternatif



Protéger de l'humidité



Mise en garde contre un risque éventuel à l'encontre du système, du patient ou du personnel



Date de fabrication



Ne pas laver à grande eau



Partie appliquée de type B



Utilisation sur un patient unique

## ESCLUSIONE DI GARANZIA E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

CON IL PRESENTE DOCUMENTO ARJO NEGA QUALSIASI GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA, IVI INCLUSE, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO SPECIFICO, RELATIVA AI PRODOTTI ARJO DESCRITTI IN QUESTA PUBBLICAZIONE. EVENTUALI GARANZIE SCRITTE CONCESSE DA ARJO SONO ESPRESSAMENTE RIPORTATE IN QUESTA PUBBLICAZIONE O ALLEGATE AL PRODOTTO. IN NESSUN CASO ARJO POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE PER EVENTUALI SPESE E DANNI INDIRETTI, ACCIDENTALI O SECONDARI, IVI INCLUSI DANNI O LESIONI A PERSONE O BENI, CAUSATI, INTERAMENTE O IN PARTE, DA UN USO DEL PRODOTTO DIVERSO DA QUELLO ESPRESSAMENTE INDICATO DALLA LEGGE APPLICABILE. NESSUNO HA L'AUTORITÀ DI VINCOLARE ARJO A QUALSIASI DICHIARAZIONE O GARANZIA, SALVO NELLA MISURA ESPPLICITAMENTE STABILITA NEL PRESENTE PARAGRAFO.

Le descrizioni o le specifiche contenute nel materiale stampato di Arjo, inclusa la presente pubblicazione, sono concepite esclusivamente per fornire una descrizione generale del prodotto al momento della sua fabbricazione e non costituiscono garanzie esplicite, salvo quanto previsto dalla garanzia limitata scritta inclusa con questo prodotto. Le informazioni riportate nella presente pubblicazione sono soggette a modifiche in qualsiasi momento. Contattare Arjo per gli aggiornamenti.

### INFORMAZIONI IMPORTANTI PER GLI UTENTI

Per assicurare il corretto funzionamento dei prodotti Arjo, seguire le istruzioni riportate di seguito. L'inosservanza di tali istruzioni annullerà qualsiasi garanzia applicabile.

- Utilizzare questo prodotto secondo le istruzioni fornite nel presente manuale e riportate sulle etichette pertinenti.
- **AVVERTENZA:** le operazioni di assemblaggio, messa in funzione, estensione, regolazione, modifica, manutenzione tecnica o riparazione devono essere effettuate esclusivamente da personale qualificato autorizzato da Arjo. Per informazioni sugli interventi di manutenzione e riparazione, contattare Arjo.
- Accertarsi che gli impianti elettrici dei locali utilizzati siano conformi alle norme nazionali vigenti in materia. Per evitare il rischio di scosse elettriche, accertarsi che il prodotto sia collegato a una presa di corrente dotata di messa a terra.

**Tutti sistemi di supporto terapeutico Arjo prevedono specifiche indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e informazioni sulla sicurezza. È essenziale che gli utenti leggano con attenzione le presenti istruzioni e consultino il medico curante prima di procedere al posizionamento del paziente e all'utilizzo del prodotto. Tenere presente che le condizioni dei singoli pazienti possono mutare.**

### ATTENZIONE

Questo prodotto è stato configurato dal produttore per soddisfare requisiti di tensione specifici Consultare l'etichetta informativa del prodotto per i requisiti specifici di tensione.

# Indice

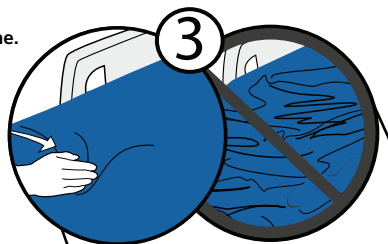
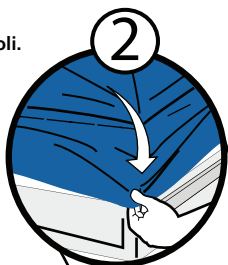
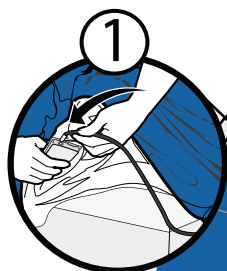
<b>Guida rapida</b> .....	<b>66</b>
<b>Introduzione</b> .....	<b>68</b>
Indicazioni .....	68
Controindicazioni.....	68
Ambito previsto per la terapia .....	68
Compatibilità.....	69
Rischi e precauzioni.....	69
Informazioni sulla sicurezza .....	70
<b>Disimballaggio e ispezione</b> .....	<b>70</b>
<b>Installazione</b> .....	<b>71</b>
<b>Manutenzione e pulizia</b> .....	<b>72</b>
<b>Smaltimento</b> .....	<b>72</b>
<b>Specifiche</b> .....	<b>73</b>
<b>Compatibilità elettromagnetica</b> .....	<b>74</b>
<b>Garanzia</b> .....	<b>77</b>
<b>Simboli utilizzati</b> .....	<b>79</b>

# Guida rapida

Spianare le eventuali pieghe.



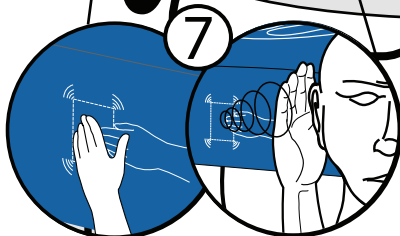
Tirare bene il telo sopra gli angoli.



Collegare l'alimentatore alla ventola.

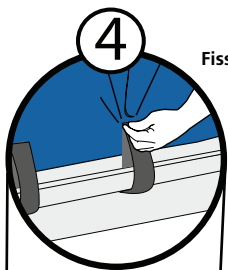


Spostare la mano all'estremità del letto per percepire la vibrazione della ventola e avvertire un ronzio.



4

Fissare il telo alla struttura del letto.



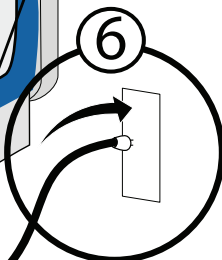
5

Collegare l'alimentatore al cavo di alimentazione e spostare l'alimentatore sotto il letto.



6

Collegare il cavo di alimentazione alla presa a muro.



IT

**Skin IQ**<sup>®</sup>  
Microclimate Manager

## Introduzione

Il presente documento deve essere conservato in un luogo facilmente accessibile per una rapida consultazione.

Prima di utilizzare il prodotto si consiglia di leggere attentamente tutte le sezioni delle presenti istruzioni. Leggere attentamente le sezioni intitolate **Indicazioni, Controindicazioni, Rischi e Precauzioni** e **Informazioni sulla sicurezza** prima di posizionare un paziente su Skin IQ® Microclimate Manager (MCM).



Le presenti istruzioni non forniscono specifiche informazioni operative o sulla sicurezza in merito alla superficie di redistribuzione della pressione e/o alla struttura del letto fornite dall'impianto per l'utilizzo con Skin IQ MCM. Consultare le etichette dei prodotti per informazioni.

Gli operatori sanitari devono comunicare le **informazioni sulla sicurezza, i rischi e le precauzioni** e le **controindicazioni** al paziente (o ai tutori legali del paziente) e ai suoi familiari.

Skin IQ MCM è un dispositivo monouso da utilizzare su un solo paziente che fornisce la tecnologia NAT (Negative Airflow Technology) per favorire la regolazione del microclima cutaneo in corrispondenza della superficie paziente, quando viene montato su una superficie di redistribuzione della pressione fornita dal cliente.

Il prodotto è stato realizzato anche per ridurre l'attrito e migliorare il comfort del paziente.

Skin IQ MCM è indicato per le strutture di assistenza in fase acuta e post acuta; è permeabile al vapore ed è dotato di un telo in taffetà di nylon resistente ai fluidi.

## Indicazioni

Skin IQ MCM è indicato per l'utilizzo su superfici di redistribuzione della pressione, per la prevenzione e il trattamento di lesioni cutanee e ulcere da decubito (stadio da I a IV) per i pazienti per i quali si rende necessaria la regolazione del microclima cutaneo.

## Controindicazioni

Sebbene non esistano controindicazioni direttamente collegate a Skin IQ MCM, il personale sanitario deve fare riferimento e attenersi alle eventuali controindicazioni riportate sull'etichetta del prodotto per la superficie di redistribuzione della pressione e/o la struttura del letto utilizzata con Skin IQ MCM.

## Ambito previsto per la terapia

- Assistenza in fase acuta
- Assistenza ai pazienti in fase post acuta



## Compatibilità

*Skin IQ MCM* è stato concepito per essere adattato a superfici di redistribuzione della pressione di lunghezza compresa tra 203,2 cm e 213,4 cm (80 - 84 pollici), larghezza pari a 88,9 cm - 91,4 cm (35 - 36 pollici) e altezza pari a 17,8 cm (7 pollici).

Consultare le etichette di prodotto della superficie di redistribuzione della pressione e/o della struttura del letto per verificarne la compatibilità.

## Rischi e precauzioni

### Trasferimento

Il presente prodotto non è destinato all'utilizzo come sistema di trasferimento.

### Durata di utilizzo

La durata di utilizzo consigliata per singolo paziente è di non oltre 60 giorni per pazienti di peso inferiore a 172,37 kg (380 lb).

Per i pazienti il cui peso è compreso tra 172,37 kg (380 lb) e 227 kg (500 lb), l'utilizzo non deve superare i 30 giorni.

Tuttavia, tale indicazione temporale può variare da paziente a paziente. Quando si valuta la durata di utilizzo di *Skin IQ MCM*, è necessario prendere in considerazione condizioni cliniche tra cui incontinenza, condizioni della cute, stato nutrizionale, farmaci, mobilità, peso o eziologia.

### Altezza

*Skin IQ MCM* aumenterà l'altezza della superficie di redistribuzione della pressione sulla quale è applicato di circa 6,35 mm (0,25 pollici).

### Utilizzo con altri dispositivi

Tutti i componenti di *Skin IQ MCM* sono realizzati per essere utilizzati come un singolo dispositivo di sistema.

L'alimentatore incluso deve essere utilizzato esclusivamente con *Skin IQ MCM*. Il sovrasmaterasso deve essere collegato esclusivamente all'alimentatore *Skin IQ* di Arjo codice 4103832.



**Eventuali tentativi di collegamento e utilizzo dell'alimentatore con altri dispositivi, o l'utilizzo di qualsiasi altro alimentatore di marca o modello diverso dall'alimentatore Arjo con codice 4103832, possono causare anomalie di funzionamento dell'apparecchiatura e aumentare il rischio di lesioni al paziente.**

### Slittamento del paziente

Le superfici speciali presentano caratteristiche di attrito e supporto diverse da quelle convenzionali e possono comportare un rischio superiore di spostamento, affossamento e/o slittamento del paziente in posizioni pericolose, che potrebbero causarne l'intrappolamento e/o la caduta accidentale. Controllare di frequente i pazienti per prevenirne l'intrappolamento.

## Informazioni sulla sicurezza



Fare riferimento e attenersi alle informazioni sulla sicurezza riportate nelle etichette del prodotto per la superficie di redistribuzione della pressione e/o per la struttura del letto utilizzata con *Skin IQ* MCM.

### Cavo di alimentazione

Utilizzare esclusivamente una presa di corrente dotata di messa a terra e il cavo di alimentazione fornito con l'alimentatore *Skin IQ*. Il cavo di alimentazione deve essere posizionato in un punto tale da non rappresentare un rischio di inciampo e/o da non subire danni. Non utilizzare *Skin IQ* MCM se il cavo di alimentazione è usurato o danneggiato. Se il cavo di alimentazione risulta usurato o danneggiato, contattare Arjo o un rappresentante Arjo autorizzato per ordinare un cavo sostitutivo.

### Telo

Utilizzarlo e trasportarlo con attenzione. Eventuali cadute o urti improvvisi possono danneggiare il dispositivo.

### Cura della cute

Monitorare regolarmente le condizioni della cute e prendere in considerazione l'uso di terapie aggiuntive o alternative per i pazienti in condizioni gravi. Prestare particolare attenzione alle zone della cute soggette a pressione e in cui possono prodursi o accumularsi umidità o perdite da incontinenza. Un intervento tempestivo può essere fondamentale per prevenire le lesioni cutanee.



La serie di prodotti *Skin IQ* MCM è dotata di un agente antimicrobico formulato all'interno dello strato a contatto con il paziente. In rari casi, alcuni pazienti potrebbero sviluppare sensibilità o avere una reazione avversa durante l'uso. Controllare regolarmente le condizioni della cute del paziente. Nel caso in cui emergano segni di una reazione avversa, interrompere l'uso e cercare un trattamento medico.

Per ulteriori informazioni sulla serie di prodotti *Skin IQ* MCM, visitare il sito [www.arjo.com](http://www.arjo.com).

### Portata terapeutica

Il massimo peso consentito per questo dispositivo è di 227 kg (500 lb). Consultare inoltre le specifiche per la superficie di redistribuzione della pressione e/o per la struttura del letto utilizzate. È possibile che presentino ulteriori limitazioni di peso.

### Smaltimento

Il telo contiene componenti elettrici che possono essere rimossi e smaltiti separatamente. Consultare la sezione **Smaltimento** a pagina 72 per la rimozione.

### Protocolli generali

- Evitare che *Skin IQ* MCM entri in contatto con oggetti appuntiti. La presenza di forature, tagli e lacerazioni impedisce il corretto funzionamento del prodotto.
- Attenersi a tutte le norme di sicurezza e ai protocolli dell'istituto in materia di sicurezza del paziente e del personale sanitario.

## Disimballaggio e ispezione

Disimballare *Skin IQ* MCM dalla confezione e individuare gli articoli elencati.

- telo con Manuale delle istruzioni per l'uso (incluso nel kit completo o solo con il telo)
- alimentatore (incluso nel kit completo o disponibile come articolo separato)
- cavo di alimentazione (incluso nel kit completo o solo con l'alimentatore)

Ispezionare attentamente tutti i componenti. In caso di elementi mancanti o danneggiati, contattare Arjo o un rappresentante Arjo autorizzato.

## Installazione

Consultare la sezione **guida rapida** alle pagine 66 e 67 per le illustrazioni delle seguenti procedure.



**Il telo deve aderire perfettamente alla superficie su cui è posizionato onde evitare lesioni personali al paziente o all'operatore o il danneggiamento dell'apparecchiatura.**

1. Rimuovere il materasso dalla relativa confezione.
2. Rimuovere tutte le coperte e le lenzuola dalla superficie di redistribuzione della pressione esistente.
3. Posizionare il telo sulla parte superiore della superficie esistente, in modo che la figura dei piedi sul telo si trovi sul lato piedi del letto.
4. Collegare l'alimentatore alla ventola sotto il lato piedi del telo.
5. Assicurarsi che il cavo che collega la ventola all'alimentatore sia posizionato sul pavimento sotto il letto. Il posizionamento del cavo in punti diversi da quello indicato può causare lesioni.
6. Adagiare il telo sulla superficie di redistribuzione della pressione sistemandolo in modo tale che i lati in corrispondenza di ciascun angolo siano ben tirati. Assicurarsi che il cavo di alimentazione non rimanga incastrato tra il materasso e il telo.
7. Stendere eventuali pieghe presenti sul telo.
8. Fissare il telo al letto utilizzando le cinghie elastiche di aggancio poste sotto il materasso.
9. Verificare che le cinghie non interferiscano con il funzionamento del letto. L'inosservanza di questa indicazione può causare lesioni al paziente o danni alle apparecchiature.
10. Scrivere la data di inizio della terapia sulla targhetta al lato piedi del coprimaterasso per registrare la durata di utilizzo del presidio. La mancata registrazione di tale dato può invalidare la garanzia.
11. Verificare che nell'area circostante non vi siano oggetti appuntiti che potrebbero danneggiare il telo.
12. Collegare l'alimentatore al cavo di alimentazione.
13. Collegare il cavo di alimentazione a una presa elettrica dotata di messa a terra e verificare che la presa sia funzionante. Verificare che la presa sia posta in un punto in cui possa essere facilmente individuabile, con o senza dispositivo collegato. Assicurarsi che l'alimentatore e il cavo di alimentazione siano posizionati sul pavimento sotto il letto.
14. Spostare la mano all'estremità del letto e premere sul lato piedi del materasso per percepire la vibrazione della ventola. Un sibilo indica che la ventola è in funzione.

## Manutenzione e pulizia

Durante l'uso da parte del paziente, pulire il telo *Skin IQ* con una soluzione a base di sapone delicato e acqua. Non lavare il telo *Skin IQ*. Il telo *Skin IQ* deve essere utilizzato su un solo paziente.

Evitare di versare liquidi su qualsiasi parte dell'alimentatore di *Skin IQ*. Se dovesse accadere, procedere come segue:

- scollegare il cavo di alimentazione dalla presa a parete;
- asciugare l'unità.



**Prima di ricollegare il cavo di alimentazione, verificare che non vi siano tracce di umidità su alimentatore e cavo di alimentazione o in prossimità di essi.**

## Smaltimento

Il telo deve essere utilizzato su un solo paziente; tuttavia, alcuni accessori possono essere riutilizzati se maneggiati correttamente quando vengono rimossi. Procedere come indicato di seguito per rimuovere la ventola e smaltire tutti i componenti di *Skin IQ* MCM.

1. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa a parete.
2. Scollegare l'alimentatore dalla ventola.



L'alimentatore e il cavo di alimentazione possono essere riutilizzati. Attenersi ai protocolli e alle procedure della struttura sanitaria relativi alle operazioni di pulizia, ispezione e riutilizzo delle apparecchiature elettroniche. Se non viene riutilizzato, smaltire l'alimentatore secondo le procedure locali approvate.

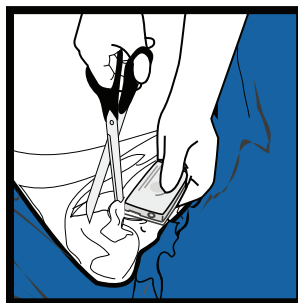
3. Rimuovere la ventola dal telo come illustrato in figura.
4. Smaltire il telo e la ventola in conformità alle procedure locali approvate.



**Il gruppo ventola contiene componenti elettronici che possono richiedere una procedura di smaltimento diversa rispetto ad altri componenti non durevoli del telo.**



**Uno smaltimento non corretto di uno qualsiasi dei componenti è ritenuto una mancata osservanza delle disposizioni di legge.**



## Specifiche \*

Peso massimo del paziente.....227 kg (500 lb)

La durata di utilizzo consigliata per singolo paziente è di non oltre 60 giorni per pazienti di peso inferiore a 172,37 kg (380 lb).

Per i pazienti il cui peso è compreso tra 172,37 kg (380 lb) e 227 kg (500 lb), l'utilizzo non deve superare i 30 giorni.



Consultare anche le specifiche per la superficie di redistribuzione della pressione in uso, È possibile che presentino ulteriori limitazioni di peso.

### Specifiche elettriche

Tensione ..... 100-240 VCA  
Frequenza ..... 50-60 Hz  
Tensione (solo Arabia Saudita)..... 230 VCA  
Frequenza (solo Arabia Saudita) ..... 60 Hz  
Capacità nominale in ampère..... 0,5 A  
Dispersione elettrica massima..... 100 uA a 115 V CA 60 Hz e 200 uA a 230 V CA 50 Hz  
Lunghezza del cavo di alimentazione ..... 6 m (19,69 piedi)

### Condizioni ambientali

#### Condizioni di funzionamento:

Intervallo di temperatura..... da 14 °C (57,2 °F) a 35 °C (95 °F)

#### Condizioni di trasporto/conservazione:

Intervallo di temperatura..... da -29 °C (-20,2 °F) a 60 °C (140 °F)

Il sovr materasso *Skin IQ* è classificato come parte applicata di tipo B secondo lo standard IEC 60601-1:2005/A1:2012 (edizione 3.1).

**\*Le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.**

## Compatibilità elettromagnetica

Interferenze elettromagnetiche – Sebbene l'apparecchiatura sia conforme ai requisiti della direttiva 2014/30/UE in materia di compatibilità elettromagnetica, tutte le apparecchiature elettriche possono produrre interferenze. In caso di sospette interferenze, allontanare l'apparecchiatura dai dispositivi sensibili o contattare il produttore.

Le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili possono interferire con le apparecchiature elettromedicali.

Radio, telefoni cellulari e dispositivi simili possono interferire con il funzionamento di questa apparecchiatura e devono essere tenuti a una distanza minima di 2 m (6,5 piedi) da essa.

Le apparecchiature elettromedicali necessitano di particolari precauzioni in termini di compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in funzione tenendo presente le indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica contenute nelle tabelle seguenti.

Queste tabelle documentano i livelli di conformità e le direttive dello standard IEC 60601-1-2:2014 (4ª edizione) per l'ambiente elettromagnetico in cui il sistema *Skin IQ* MCM deve essere utilizzato in contesto clinico.

<b>Raccomandazioni e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche</b>		
<i>Skin IQ</i> MCM è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di <i>Skin IQ</i> MCM deve garantire che il prodotto venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	<i>Skin IQ</i> MCM utilizza energia RF esclusivamente per le funzioni interne. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono molto basse e non tali da causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche che si trovano nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	L'apparecchiatura è idonea per essere utilizzata in tutti gli ambienti, ivi compresi gli ambienti domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che fornisce elettricità agli edifici a uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe B	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Si	

## Raccomandazioni e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica

*Skin IQ MCM* è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di *Skin IQ MCM* deve garantire che il prodotto venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Direttive sull'ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	In conformità con lo standard IEC 60601-1-2, i pavimenti devono essere rivestiti di materiale sintetico e l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	Linee da ± 1 kV a ± 2 kV per linee di alimentazione elettrica	
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	1 kV da linea/e a linea/e 2 kV da linea/e a messa a terra	1 kV da linea/e a linea/e 2 kV da linea/e a messa a terra	
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione elettrica in ingresso IEC 61000-4-11	5% per mezzo ciclo 40% per 5 cicli 70% per 25 cicli 5% per 5 secondi	5% per mezzo ciclo 40% 5 cicli 70% 25 cicli 5% per 5 secondi	
Frequenza di rete della frequenza di alimentazione (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/M	30 A/M	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono avere i livelli caratteristici di un'ubicazione tipica di un ambiente tipico commerciale od ospedaliero.

NOTA: U è la tensione di alimentazione a corrente alternata prima dell'applicazione del livello di test.

## Distanze di sicurezza consigliate tra le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili e *Skin IQ MCM*

*Skin IQ MCM* è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico dove i disturbi in RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del prodotto *Skin IQ MCM* può contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e *Skin IQ MCM*, nel rispetto delle raccomandazioni riportate di seguito e in conformità alla potenza nominale massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore metri		
	Da 150 kHz a 80 MHz Non applicabile	Da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	N/D	0.12	0.23
0.1	N/D	0.37	0.74
1	N/D	1.2	2.3
10	N/D	3.7	7.4
100	N/D	12	23


Per i trasmettitori con una potenza nominale massima di uscita non inclusa nell'elenco precedente, la distanza di sicurezza consigliata d, in metri (m), può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P rappresenta la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W), in base alle indicazioni del produttore.

NOTA 1. A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di sicurezza per la gamma di frequenza più elevata.

NOTA 2. Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di superfici, oggetti e persone.

### Raccomandazioni e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica

*Skin IQ* MCM è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di *Skin IQ* MCM deve garantire che il prodotto venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Direttive sull'ambiente elettromagnetico
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V <sub>rm</sub> 150 kHz - 80 MHz	3 V <sub>rm</sub> 150 kHz - 80 MHz	Utilizzare le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili a una distanza dai componenti del prodotto <i>Skin IQ</i> MCM, inclusi i cavi, non inferiore alla distanza consigliata, calcolata in base all'equazione valida per la frequenza del trasmettitore.  Distanza di sicurezza consigliata Dispositivo alimentato a batteria
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V <sub>rm</sub> 80 MHz - 2,5 GHz	3 V <sub>rm</sub> 80 MHz - 2,5 GHz	$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz  $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz  Dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W), secondo le indicazioni del produttore, e d rappresenta la distanza di sicurezza consigliata in metri (m). Le intensità di campo provenienti dai trasmettitori a radiofrequenza fissi, in base a quanto stabilito da un sopralluogo elettromagnetico del sito (vedere nota a), devono essere inferiori al livello di conformità di ogni intervallo di frequenza (vedere nota b). Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente. 
NOTA 1. A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più elevata. NOTA 2. Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone.			
a) Non è possibile stimare con precisione l'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come ad esempio stazioni base per telefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, prendere in considerazione la possibilità di un sopralluogo elettromagnetico del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui <i>Skin IQ</i> MCM è utilizzato supera il livello di conformità RF applicabile indicato in precedenza, è necessario verificare il normale funzionamento del materasso <i>Skin IQ</i> MCM. In caso di prestazioni anomale potrebbe essere necessario adottare misure supplementari, ad esempio riorientare o riposizionare il materasso <i>Skin IQ</i> MCM. b) Sulla gamma di frequenza da 150 kHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.			



## Garanzia

In relazione all'acquisto del materasso *Skin IQ* MCM, Arjo e le sue consociate (collettivamente denominate "Arjo") garantiscono all'acquirente originale che il prodotto *Skin IQ* MCM è esente da difetti di produzione dei materiali e/o di lavorazione per un periodo di sessanta (60) giorni a decorrere dalla prima data di posizionamento del prodotto sulla superficie paziente; o per un anno a decorrere dalla data di acquisto del prodotto, quale delle due situazioni si verifichi per prima, in condizioni di normale utilizzo e purché vengano osservate tutte le procedure applicabili, come indicato nelle Istruzioni per l'uso (IFU).

La presente garanzia limitata non è cedibile. LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA SOSTITUISCE QUALSIASI ALTRA GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, IVI INCLUSE, A TITOLO NON ESAUSTIVO, EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO SPECIFICO, CHE SONO TUTTE ESPRESSAMENTE ESCLUSE DA ARJO. LA RIPARAZIONE O LA SOSTITUZIONE, COME PREVISTO DALLA PRESENTE GARANZIA, RAPPRESENTA L'UNICO RIMEDIO PREVISTO PER IL CLIENTE. ARJO NON È RESPONSABILE DI EVENTUALI DANNI E SPESE INDIRETTI, ACCIDENTALI O SECONDARI, IVI INCLUSI DANNI O LESIONI A PERSONE O BENI, CAUSATI DALLA VIOLAZIONE DELLE DISPOSIZIONI CONTENUTE NELLA PRESENTE GARANZIA. ALCUNI STATI E GIURISDIZIONI NON CONSENTONO TALI LIMITAZIONI SULLE GARANZIE. LA PRESENTE GARANZIA ASSICURA ALL'UTENTE DIRITTI LEGALI SPECIFICI; INOLTRE, L'UTENTE PUÒ BENEFICIARE DI ALTRI DIRITTI CHE POSSONO VARIARE A SECONDA DELLO STATO E DELLA GIURISDIZIONE DI APPARTENENZA.

### Condizioni e limitazioni

Nei limiti della presente garanzia, con ragionevole preavviso, Arjo si impegna, a propria discrezione, a sostituire eventuali parti difettose o l'intera apparecchiatura coperte dalla garanzia. Senza l'autorizzazione di Arjo non sono consentite restituzioni o sostituzioni. La presente garanzia è applicabile esclusivamente ai costi di sostituzione di materiali/parti e ai costi di manodopera e non include la copertura dei costi di spedizione e movimentazione, né le spese di smaltimento.

La garanzia non si estende a, né copre, quanto indicato di seguito:

- Accessori di ricambio del paziente, quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, teli di rivestimento non integrati e materiali monouso, utilizzati con il prodotto *Skin IQ* MCM;
- normale usura e invecchiamento;
- Sono esclusi dalla garanzia danni o malfunzionamenti del prodotto causati da eventi non controllabili da Arjo, quali, a titolo puramente indicativo, errato utilizzo, furto, incendio, inondazione, bufera, temporale, congelamento, interruzione dell'alimentazione elettrica, riduzione di potenza, otturazione dei pori del telo causata dal fumo di tabacco, condizioni atmosferiche eccezionali o cause di forza maggiore.

### La presente garanzia è PRIVA DI VALIDITÀ qualora:

- L'acquirente originale non sia in grado di presentare una prova di acquisto;
- Eventuali operazioni di regolazione, modifica e/o riparazione, oltre a quelle descritte nelle Istruzioni per l'uso di *Skin IQ*, che siano effettuate da società non autorizzate da Arjo, fanno decadere la garanzia.
- Gli impianti elettrici dei locali utilizzati non siano conformi alle norme nazionali vigenti in materia
- Il prodotto non sia stato installato o utilizzato in conformità alle indicazioni e alle avvertenze riportate nelle Istruzioni per l'uso di *Skin IQ*.

La presente garanzia non potrà essere considerata in alcun modo come estensione di un qualsiasi altro contratto stipulato tra le Parti.

Arjo si riserva il diritto di apportare modifiche sostanziali al prodotto predeterminato in base alla disponibilità di materie prime di pari qualità.

Pagina lasciata intenzionalmente bianca

## Simboli utilizzati



Conforme allo standard AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-6 Certificato per CSA C22.2 NO. 60601-1



Non utilizzare ganci



Informazioni operative importanti



Lato piedi



Conforme alla Direttiva per i dispositivi medici (93/42/CEE) e sottoposto alle procedure di conformità previste dalla direttiva del Consiglio.



Corrente continua



Consultare le Istruzioni per l'uso

**REF**

Numero di catalogo



Produttore



Limiti di temperatura

**IPX1**

Protetto dalla penetrazione di liquidi



Dispositivo di classe 1 (messa a terra di protezione)



Non aprire con le forbici



Informazioni di contatto



Rischio di inciampo



Il presente prodotto o le sue parti sono destinati alla raccolta differenziata presso una struttura appropriata. Al termine della vita utile, smaltire i rifiuti in conformità con le norme locali vigenti oppure contattare il rappresentante Arjo locale per chiarimenti e consigli.



Corrente alternata



Conservare in luogo asciutto



Avvertenza per possibili pericoli a carico del sistema del letto, del paziente o del personale



Data di produzione



Non bagnare



Parte applicata di tipo B



Utilizzabile solo per un paziente

## EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD DE LA GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE LA REPARACIÓN

POR LA PRESENTE, ARJO NIEGA CUALQUIER GARANTÍA EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUIDA, PERO SIN LIMITACIÓN, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR, SOBRE EL PRODUCTO DE ARJO DESCRITO EN ESTA PUBLICACIÓN. CUALQUIER GARANTÍA ESCRITA OFRECIDA POR ARJO SERÁ EXPRESAMENTE ESTABLECIDA EN ESTA PUBLICACIÓN O INCLUIDA CON EL PRODUCTO. ARJO NO SERÁ RESPONSABLE, BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA, DE NINGÚN DAÑO O GASTO INDIRECTO, FORTUITO O CONSECUENCIAL, INCLUIDOS DAÑOS O LESIONES A PERSONAS O PROPIEDADES, DEBIDO COMPLETA O PARCIALMENTE AL USO DEL PRODUCTO EXCEPTO POR AQUELLOS CASOS EN QUE LA LEY APLICABLE PROHIBA EXPRESAMENTE SU INCLUSIÓN EN UNA EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD O LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD. NINGUNA PERSONA TIENE AUTORIDAD PARA VINCULAR A ARJO A NINGUNA DECLARACIÓN O GARANTÍA, EXCEPTO EN LOS TÉRMINOS QUE SE ESTABLECEN ESPECÍFICAMENTE EN ESTE PÁRRAFO.

Las descripciones o especificaciones en material impreso de Arjo, incluida esta publicación, están destinadas exclusivamente a describir de forma general el producto en el momento de la fabricación y no constituyen ninguna garantía explícita, excepto por lo establecido en la garantía limitada por escrito que se incluye con este producto. La información contenida en esta publicación puede estar sujeta a cambios en cualquier momento. Póngase en contacto con Arjo para obtener actualizaciones.

### INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA LOS USUARIOS

Para que los productos de Arjo funcionen correctamente, Arjo recomienda cumplir las condiciones indicadas a continuación. El incumplimiento de estas condiciones anulará las garantías aplicables.

- Utilice este producto solo de conformidad con este manual y con la documentación pertinente del producto.
- **ADVERTENCIA:** El ensamblaje, las operaciones, las extensiones, los reajustes, las modificaciones, el mantenimiento técnico y las reparaciones deben ser realizados por personal cualificado autorizado por Arjo. Póngase en contacto con Arjo para obtener información sobre mantenimiento y reparaciones.
- Asegúrese de que la instalación eléctrica de la sala cumple las normas nacionales pertinentes sobre cableado eléctrico. Para evitar el peligro de descarga eléctrica, este producto debe conectarse a un enchufe con toma de tierra.

**Existen indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones e información de seguridad específicas para las superficies de descanso terapéuticas de Arjo. Es importante que los usuarios lean estas instrucciones y se familiaricen con ellas, así como que consulten al facultativo responsable antes de colocar al paciente o utilizar el producto. No obstante, las condiciones individuales de cada paciente pueden variar.**

### ADVERTENCIA

Este producto viene configurado por el fabricante para cumplir requisitos de tensión específicos. Consulte la tensión específica en la etiqueta de la fuente de alimentación.

# Índice

<b>Referencia rápida</b> .....	<b>82</b>
<b>Introducción</b> .....	<b>84</b>
Indicaciones .....	84
Contraindicaciones.....	84
Entorno asistencial previsto.....	84
Uso con otros dispositivos.....	85
Riesgos y precauciones.....	85
Información sobre seguridad .....	86
<b>Desembalaje e inspección</b> .....	<b>87</b>
<b>Instalación</b> .....	<b>87</b>
<b>Cuidados y limpieza</b> .....	<b>88</b>
<b>Desecho</b> .....	<b>88</b>
<b>Especificaciones</b> .....	<b>89</b>
<b>Compatibilidad electromagnética</b> .....	<b>90</b>
<b>Garantía</b> .....	<b>93</b>
<b>Símbolos utilizados</b> .....	<b>95</b>

## Referencia rápida

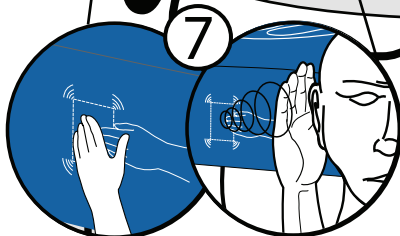
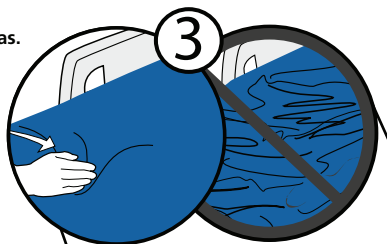
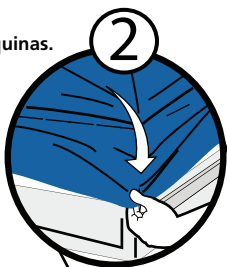


Ajuste el cobertor tirando de las esquinas.

Alise las arrugas.

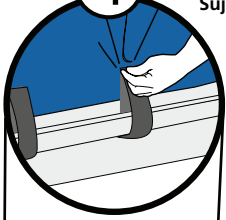
Conecte la fuente de alimentación al ventilador.

Coloque la mano en los pies de la cama para sentir las vibraciones y escuche el zumbido.



4

Sujete el cobertor a la estructura de la cama.



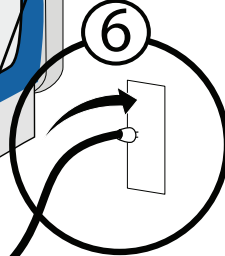
5

Conecte la fuente de alimentación al cable de alimentación y coloque la fuente de alimentación debajo de la cama.



6

Conecte el cable de alimentación a la toma de la red.



ES

**Skin IQ**<sup>®</sup>  
Microclimate Manager

## Introducción

Guarde este documento en un lugar de fácil acceso para su referencia rápida.

Se recomienda leer todas las secciones de estas instrucciones antes de utilizar el producto.

Estudie atentamente las **Indicaciones, Contraindicaciones, Riesgos y Precauciones**, así como la **Información de seguridad**, antes de colocar a un paciente sobre el Skin IQ® Microclimate Manager (MCM).



Estas instrucciones no ofrecen información específica de seguridad o funcionamiento de la superficie de redistribución de presión o la estructura de la cama que proporciona el centro para utilizar con el MCM *Skin IQ*. Consulte el etiquetado del producto para obtener información.

Los cuidadores deberán explicar la **información de seguridad, los riesgos y precauciones** y **las contraindicaciones** al paciente (o a los tutores legales del paciente) y a sus familiares.

El MCM *Skin IQ* es un dispositivo desechable, apto para usar con un solo paciente, que proporciona la tecnología Negative Airflow Technology (NAT) para controlar el microclima cutáneo en la superficie del paciente colocado sobre una superficie de redistribución de presión ya existente en el centro.

Está diseñado también para reducir la fricción y aumentar la comodidad del paciente.

El MCM *Skin IQ* es adecuado para su uso en unidades de agudos y posagudos, es permeable a los vapores y tiene una funda de tafetán de nailon resistente a los líquidos.

## Indicaciones

El MCM *Skin IQ* está indicado para su uso con una superficie de redistribución de presión con el fin de ayudar a la prevención y el tratamiento del deterioro de la integridad cutánea y de las úlceras por presión (estadios I-IV) en pacientes que requieren un tratamiento del microclima cutáneo.

## Contraindicaciones

Aunque el MCM *Skin IQ* no tiene asociadas contraindicaciones directas, el cuidador debe consultar y seguir todas las contraindicaciones incluidas en el etiquetado de la superficie de redistribución de presión o de la estructura de la cama que se use con el MCM *Skin IQ*.

## Entorno asistencial previsto

- Asistencia de agudos
- Asistencia de posagudos



## Uso con otros dispositivos

El MCM *Skin IQ* está diseñado para ajustarse a una superficie de redistribución de presión de 203,2 a 213,4 cm (de 80 a 84 in) de largo por 88,9 a 91,4 cm (de 35 a 36 in) de ancho por 17,8 cm (7 in) de alto.

Consulte el etiquetado de la superficie de redistribución de presión o de la estructura de la cama para comprobar la compatibilidad.

## Riesgos y precauciones

### Posición supina

Este producto no está diseñado para utilizarlo como dispositivo de traslado.

### Periodo de utilización

El periodo de utilización recomendado para un solo paciente no será superior a los 60 días en el caso de los pacientes que pesen menos de 172,37 kg (380 lb).

El tiempo de uso en pacientes con un peso de 172,37 kg (380 lb) a 227 kg (500 lb) no debe superar los 30 días.

No obstante, el periodo específico para cada paciente puede variar. Los factores clínicos como incontinencia, situación de la piel, estado nutricional, medicación, movilidad, peso o etiología, entre otros, deben tenerse en cuenta al evaluar el tiempo de uso del MCM *Skin IQ*.

### Altura

El MCM *Skin IQ* aumenta aproximadamente 6,35 mm (0,25 in) la altura de la superficie de redistribución de presión en la que se coloca.

### Uso con otros dispositivos

Todos los componentes del MCM *Skin IQ* están diseñados para utilizarse como un sistema único.

La fuente de alimentación incluida solo se debe utilizar con el *Skin IQ* MCM. El cobertor solo debe conectarse a la fuente de alimentación del *Skin IQ* con el número de referencia de Arjo 4103832.



**Intentar conectar y usar la fuente de alimentación con cualquier otro dispositivo o utilizar cualquier otra marca o modelo de fuente de alimentación que no sea el número de referencia de Arjo 4103832 puede hacer que el equipo funcione de manera inadecuada y posiblemente aumentar el riesgo de lesiones para el paciente.**

### Desplazamiento del paciente

Las superficies especializadas tienen características de rotura y soporte diferentes a las de las superficies convencionales y pueden aumentar el riesgo de movimiento, hundimiento o desplazamiento del paciente a posiciones peligrosas de atrapamiento o caída inadvertida de la cama. Vigile a los pacientes a menudo para evitar atrapamientos.

## Información sobre seguridad



Consulte y cumpla toda la información de seguridad que aparezca en el etiquetado del producto de la superficie de redistribución de presión o la estructura de la cama en la que vaya a utilizar el MCM *Skin IQ*.

### Cable de alimentación eléctrica

Utilice únicamente un enchufe con toma de tierra y el cable de alimentación suministrado con la fuente de alimentación del *Skin IQ*. El cable de alimentación debe colocarse de manera que se evite el riesgo de tropezar con él o de que se produzcan daños en el cable. El MCM *Skin IQ* nunca debe utilizarse si el cable de alimentación está desgastado o dañado. Si se observa que el cable de alimentación está desgastado o dañado, póngase en contacto con Arjo o con un representante autorizado de Arjo para solicitar un repuesto.

### Cobertor

Tenga cuidado al manipularlo o transportarlo. Si se deja caer el dispositivo o este sufre otros impactos súbitos, podría resultar dañado.

### Cuidados de la piel

Vigile las afecciones de la piel de forma regular y considere la posibilidad de aplicar tratamientos complementarios o alternativos en los pacientes muy agudos. Preste especial atención a cualquier otro posible punto de presión y a las zonas en la que pueda producirse incontinencia y generarse o acumularse humedad. Una intervención precoz puede ser esencial para prevenir el deterioro de la integridad cutánea.



La gama de productos *Skin IQ* MCM incluye un agente antimicrobiano aplicado sobre la capa en contacto con el paciente. Aunque es infrecuente, existe la posibilidad de que algunos pacientes puedan experimentar sensibilidad o una reacción adversa durante el uso; por ello, se debe comprobar regularmente el estado de la piel del paciente. Si observa cualquier signo de reacción, deje de usar el producto y solicite atención médica.

Para obtener más información sobre la gama de productos *Skin IQ* MCM, visite [www.arjo.com](http://www.arjo.com).

### Peso del paciente

El peso máximo admitido del paciente para este dispositivo es de 227 kg (500 lb). Además, consulte las especificaciones de la superficie de redistribución de la presión o de la estructura de la cama que va a utilizar. Pueden existir otras limitaciones de peso.

### Desecho

El cobertor incluye componentes eléctricos que se pueden retirar y desechar por separado.

Consulte la sección **Desecho** en la página 88 para obtener información sobre la retirada de dichos componentes.

### Protocolos generales

- Evite el contacto de instrumentos punzantes con el MCM *Skin IQ*. Cualquier perforación, corte o rasgado evitará que el funcionamiento sea correcto.
- Siga todas las reglas sobre seguridad y los protocolos del centro aplicables en relación con la seguridad de los pacientes y de los cuidadores.

## Desembalaje e inspección

Desembale el MCM *Skin IQ* de la caja de transporte y localice los siguientes elementos:

- Cobertor con documento de Instrucciones de uso (incluido en el kit completo o con el cobertor solo)
- Fuente de alimentación (incluida en el kit completo o disponible por separado)
- Cable de alimentación (incluido en el kit completo o con la fuente de alimentación sola)

Inspeccione meticulosamente todos los elementos. Si falta algún elemento o está dañado, póngase en contacto con Arjo o con un representante autorizado de Arjo.

## Instalación

Consulte la sección **Referencia rápida** de las páginas 82 y 83 para ver las ilustraciones de los siguientes procedimientos.



**Si el cobertor no se fija correctamente a la superficie existente, pueden producirse lesiones al paciente o al usuario o daños en el equipo.**

1. Extraiga el cobertor de su bolsa.
2. Retire todas las fundas y sábanas de la superficie de redistribución de presión existente.
3. Coloque el cobertor sobre la superficie existente y asegúrese de que el gráfico de los pies del cobertor se encuentra en los pies de la cama.
4. Conecte la fuente de alimentación al ventilador ubicado debajo del extremo de los pies del cobertor.
5. Asegúrese de que el cable que conecta el ventilador a la fuente de alimentación queda situado en el suelo, por debajo de la cama. La colocación indebida del cable puede producir lesiones.
6. Coloque el cobertor estirado sobre la superficie de redistribución de presión, ajustando para ello las esquinas correctamente. No permita que el cable quede atrapado entre el cobertor y el colchón.
7. Alise cualquier arruga del cobertor.
8. Fije el cobertor a la cama por medio de las correas autoadherentes situadas en el lado inferior del cobertor.
9. Asegúrese de que la colocación de las correas no interfiere en el uso de las funciones de la cama. De lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones o podrían producirse daños en el equipo.
10. Anote la fecha de inicio de la terapia en la etiqueta informativa situada en los pies del cobertor para contabilizar los días de uso. El incumplimiento de este seguimiento puede anular la garantía.
11. Asegúrese de que no haya ningún objeto punzante alrededor que pueda dañar el cobertor.
12. Conecte la fuente de alimentación al cable de alimentación.
13. Conecte el cable de alimentación a un enchufe con toma de tierra y confirme que hay corriente. Compruebe que se puede acceder con facilidad al enchufe para desconectar el dispositivo de la corriente. Asegúrese de que la fuente de alimentación y el cable están colocados correctamente debajo de la cama.
14. Coloque la mano en los pies de la cama y toque dicho extremo del cobertor para sentir la vibración del ventilador. Debería poder apreciar un leve zumbido que indica que el ventilador está funcionando.

## Cuidados y limpieza

Durante el uso del paciente, limpie el cobertor *Skin IQ* con una solución de jabón suave y agua. No lave el cobertor *Skin IQ*. El cobertor *Skin IQ* se utiliza exclusivamente para un único paciente.

No derrame líquidos sobre ninguna parte de la fuente de alimentación del MCM *Skin IQ*. Si se produce un derramamiento:

- Desconecte el cable de alimentación de la toma de la pared.
- Limpie los líquidos del producto.



**Asegúrese de que no haya humedad en la fuente de alimentación ni en la clavija de alimentación, ni alrededor de ellas, antes de volver a conectar el cable de alimentación.**

## Desecho

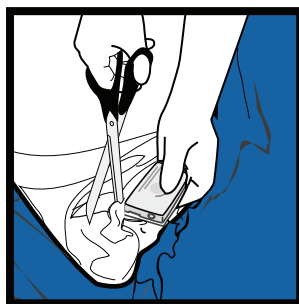
El cobertor es un producto de un solo uso y desechable, aunque algunas de las piezas que incluye se pueden reutilizar si las manipula correctamente durante la desinstalación. Siga los pasos que aparecen a continuación para retirar el ventilador y desechar todos los componentes del MCM *Skin IQ*.

1. Desenchufe el cable de alimentación de la toma de la pared.
2. Desconecte la fuente de alimentación del ventilador.



La fuente de alimentación y el cable se pueden reutilizar. Cumpla todas las políticas y procedimientos del centro relativos a la limpieza, la inspección y la reutilización del equipo electrónico. Si no desea reutilizarla, deseche la fuente de alimentación según los procedimientos institucionales locales.

3. Retire el ventilador del cobertor con unas tijeras, como se muestra a continuación.
4. Deseche el cobertor y el ventilador según los protocolos pertinentes del centro.



**El conjunto del ventilador incluye componentes electrónicos que pueden requerir un protocolo de desecho distinto del de los materiales blandos del cobertor.**



**La eliminación inadecuada de cualquiera de los componentes puede suponer el incumplimiento de la normativa vigente.**

## Especificaciones\*

Capacidad de peso máximo .....227 kg (500 lb)

El periodo de utilización recomendado para un solo paciente no será superior a los 60 días en el caso de los pacientes que pesen menos de 172,37 kg (380 lb).

El tiempo de uso en pacientes con un peso de 172,37 kg (380 lb) a 227 kg (500 lb) no debe superar los 30 días.



Consulte las especificaciones de la superficie de redistribución de presión que va a utilizar. Pueden existir otras limitaciones de peso.

### Especificaciones eléctricas:

Voltaje ..... 100 - 240 V CA  
Frecuencia ..... 50-60 Hz  
Voltaje (solo Arabia Saudí)..... 230 V CA  
Frecuencia (solo Arabia Saudí)..... 60 Hz  
Amperaje..... 0,5 A  
Fuga eléctrica máxima..... 100 uA a 115 V CA 60 Hz y 200 uA a 230 V CA 50 Hz  
Longitud del cable de alimentación ..... 6 m (19,69 pies)

### Condiciones ambientales:

#### Funcionamiento:

Rango de temperatura ..... De 14 °C (57,2 °F) a 35 °C (95 °F)

#### Transporte y almacenamiento:

Rango de temperatura .....De -29 °C (-20,2 °F) a 60 °C (140 °F)

El cobertor *Skin IQ* está clasificado como Pieza aplicada de tipo B según la norma CEI 60601-1:2005/A1:2012 (edición 3.1).

**\*Especificaciones sujetas a cambios sin previo aviso.**

# Compatibilidad electromagnética

Interferencias electromagnéticas: si bien este equipo cumple con el propósito de la Directiva 2014/30/UE sobre compatibilidad electromagnética (CEM), cualquier equipo eléctrico puede producir interferencias. Si sospecha que existe alguna interferencia, aleje el equipo de los dispositivos sensibles o póngase en contacto con el fabricante.

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos médicos eléctricos.

Los aparatos de radio, móviles y dispositivos similares pueden afectar a este equipo, por lo que deben mantenerse a una distancia de al menos 2 metros (6,5 pies) del equipo.

Los equipos médicos eléctricos precisan la adopción de precauciones especiales respecto a la CEM y deben ser instalados y puestos en servicio de acuerdo con la información sobre CEM incluida en las siguientes tablas.

Las siguientes tablas documentan los niveles de conformidad y la guía de la Norma CEI 60601-1-2:2014 (4.ª edición), para el entorno electromagnético en el que debe utilizarse el *Skin IQ* MCM en un entorno hospitalario.

<b>Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas</b>		
El MCM <i>Skin IQ</i> está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del MCM <i>Skin IQ</i> debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El MCM <i>Skin IQ</i> utiliza energía de RF solamente para su funcionamiento interno. Por ello, las emisiones de RF son muy bajas, por lo que no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El equipo es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red de suministro eléctrico público de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones CEI 61000-3-2	Clase B	
Fluctuaciones de tensión / centelleo CEI 61000-3-3	Sí	

## Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El MCM *Skin IQ* está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del MCM *Skin IQ* debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Guía sobre entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	De acuerdo con la norma CEI 60601-1-2, si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	±1 kV en líneas de ±2 kV para líneas de suministro eléctrico	
Sobretensión CEI 61000-4-5	1 kV línea(s) a línea(s) 2 kV línea(s) a tierra	1 kV línea(s) a línea(s) 2 kV línea(s) a tierra	
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación CEI 61000-4-11	5 % durante medio ciclo 40 % durante 5 ciclos 70 % durante 25 ciclos 5 % durante 5 segundos	5 % durante medio ciclo 40 % durante 5 ciclos 70 % durante 25 ciclos 5 % durante 5 segundos	
Frecuencia de alimentación (50 Hz/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/M	30 A/M	Los campos magnéticos de la frecuencia de la red eléctrica deben estar en niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario normal.

NOTA: UT es la tensión de la red de CA antes de aplicar el nivel de prueba.

## Separación recomendada entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles, y el MCM *Skin IQ*

El MCM *Skin IQ* está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF irradiadas estén controladas. El cliente o el usuario del MCM *Skin IQ* puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el MCM *Skin IQ* según las siguientes recomendaciones, de acuerdo con la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	Separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor metros		
	De 150 kHz a 80 MHz No aplicable	De 80 MHz a 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	No aplicable	0,12	0,23
0,1	No aplicable	0,37	0,74
1	No aplicable	1,2	2,3
10	No aplicable	3,7	7,4
100	No aplicable	12	23


Para transmisores cuya potencia máxima nominal de salida no esté contemplada en la lista anterior, puede calcularse la distancia de separación recomendada «d» en metros (m) con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en donde P es la potencia máxima nominal de salida en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1, A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la separación para el intervalo de frecuencia de más alto.

NOTA 2, Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación de la energía electromagnética se ve afectada por la absorción y reflejo en las diferentes superficies, objetos y personas.

### Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El MCM *Skin IQ* está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del MCM *Skin IQ* debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía sobre entorno electromagnético
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz - 80 MHz	3 V RMS 150 KHz - 80 MHz	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deberían usarse a una distancia inferior a la recomendada respecto de todas las partes del MCM <i>Skin IQ</i> , incluidos los cables. Dicha distancia puede calcularse aplicando la ecuación a la frecuencia del transmisor.  Separaciones recomendadas Dispositivo con pilas
RF irradiada CEI 61000-4-3	3 V RMS 80 MHz - 2,5 GHz	3 V RMS 80 MHz - 2,5 GHz	$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz  $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz  donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las fuerzas del campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético in situ (consulte la nota a), deben ser menores que el nivel de conformidad en cada uno de los intervalos de frecuencia (consulte la nota b). La interferencia puede producirse en las cercanías de los equipos marcados con el siguiente símbolo:  
NOTA 1, A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia mayor.			
NOTA 2, Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.			
a) Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos (móviles o inalámbricos) por radio y radio móvil terrestre, radioaficionados, emisión de radio AM y FM y emisión de televisión, en teoría, no se pueden predecir con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debe plantear la realización de un control electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa el MCM <i>Skin IQ</i> supera el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, deberá supervisarse el funcionamiento del MCM <i>Skin IQ</i> para verificar que es correcto. En caso de observar anomalías en el funcionamiento, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como la reorientación o reubicación del MCM <i>Skin IQ</i> .  b) Por encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz, las potencias de campo deben ser inferiores a 3 V/m.			



## Garantía

Al adquirir el *Skin IQ* MCM, Arjo Inc. y sus filiales (en adelante mencionados conjuntamente como «Arjo») ofrecen al comprador original del *Skin IQ* MCM una garantía frente a posibles defectos de los materiales o de fabricación durante un periodo de sesenta (60) días a partir del primer día de colocación del producto en una superficie para pacientes, o de un año a partir de la fecha de adquisición del producto, el que venza primero, con un uso normal, siempre que se cumplan todos los procedimientos aplicables indicados en las instrucciones de uso.

Esta garantía limitada no se puede transferir. ESTA GARANTÍA LIMITADA SUSTITUYE EXPRESAMENTE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUIDA, PERO SIN LIMITACIÓN, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR. ARJO SE EXIME EXPRESAMENTE DE DICHAS GARANTÍAS. LA REPARACIÓN O SUSTITUCIÓN SEGÚN LO EXPUESTO EN ESTA GARANTÍA ES EL ÚNICO RECURSO DEL QUE DISPONE EL CLIENTE. ARJO NO SERÁ RESPONSABLE, BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA, DE NINGÚN DAÑO O GASTO INDIRECTO, FORTUITO O CONSECUENCIAL, INCLUIDOS DAÑOS O LESIONES A PERSONAS O PROPIEDADES, PRODUCIDOS POR UNA INFRACCIÓN DE LA GARANTÍA DE ESTE PRODUCTO. PUEDE QUE ALGUNOS PAÍSES Y JURISDICCIONES NO PERMITAN ESTAS LIMITACIONES DE LA GARANTÍA. ESTA GARANTÍA LE OTORGA DETERMINADOS DERECHOS LEGALES, PERO ES POSIBLE QUE CUENTE ASIMISMO CON OTROS DERECHOS, QUE PUEDEN VARIAR EN FUNCIÓN DEL PAÍS O LA JURISDICCIÓN EN LA QUE SE ENCUENTRE.

### Condiciones y limitaciones:

Según lo expuesto en esta garantía, tras un aviso razonable, Arjo sustituirá, a su elección, las piezas o la unidad completa cubierta por esta garantía como única opción. No se realizarán devoluciones ni sustituciones sin la autorización de Arjo. Esta garantía solo cubre los costes de sustitución de piezas, materiales y mano de obra, y no incluye los costes de envío y manipulación o gastos de eliminación.

Esta garantía no se aplica ni cubre:

- Los elementos que los pacientes pueden llevar puestos, como sábanas no integradas y elementos desechables que se utilicen junto al MCM *Skin IQ*; ni
- El desgaste normal; ni
- Los daños o fallos del producto debidos a causas ajenas a Arjo, como usos inadecuados, robos, incendios, inundaciones, viento, rayos, congelación, fallos de alimentación, reducción de la potencia de alimentación, atascos de los poros del cobertor debidos al humo del tabaco, condiciones atmosféricas inusuales o situaciones de fuerza mayor.

### Esta garantía queda ANULADA si:

- El comprador original no puede aportar prueba de compra.
- Cualquier persona no autorizada por Arjo realiza reajustes, modificaciones o reparaciones distintas a las descritas en las instrucciones de uso del *Skin IQ*.
- La instalación eléctrica de la habitación no cumple las normas nacionales pertinentes sobre cableado eléctrico.
- El producto no se instala o utiliza según las instrucciones y advertencias incluidas en las instrucciones de uso de *Skin IQ*.

Esta garantía no puede interpretarse como ampliación de cualquier otro acuerdo entre las partes.

Arjo se reserva el derecho a realizar cambios en el material del producto en función de la disponibilidad de materias primas de calidad similar.

Espacio en blanco a propósito

## Símbolos utilizados



Cumple con lo establecido en las normas AAMI ES60601-1 y CEI 60601-1-6. Certificado conforme a la norma CSA C22.2 N.º 60601-1



Sin ganchos



Información importante sobre el funcionamiento



Piezero



Cumple con la Directiva de dispositivos médicos (93/42/CEE) y ha sido sometido a los procedimientos de homologación establecidos en la directiva del Consejo



Corriente directa



Consulte las Instrucciones de uso

REF

Número de catálogo



Fabricante



Limitaciones de temperatura

IPX1

Protección contra entrada de líquidos



Dispositivo con protección de toma a tierra de clase 1



No abrir con tijeras



Información sobre el contenido



Riesgo de tropiezo



Este producto o sus piezas están previstos para su recogida individual en un punto de recogida adecuado. Al final de su vida útil, deseché los residuos de acuerdo con los requisitos locales, o póngase en contacto con el representante local de Arjo para solicitar asesoramiento.



Corriente alterna



Mantener seco



Aviso de un posible riesgo para el sistema, el paciente o el personal



Fecha de fabricación



No usar en la ducha



Pieza aplicada de tipo B



Uso con un único paciente

## FRASKRIVELSE AF GARANTI OG BEGRÆNSNING AF ANSVAR

ARJO FRASKRIVER SIG HERMED ALLE UDTRYKKELEGE ELLER UNDERFORSTÅEDE GARANTIER, HERUNDER OG UDEN BEGRÆNSNING ALLE UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, PÅ ARJO-PRODUKTER BESKREVET I DENNE PUBLIKATION. ENHVER SKRIFTLIG GARANTI FRA ARJO SKAL VÆRE UDTRYKKELEGT ANGIVET I DENNE PUBLIKATION ELLER VÆRE VEDLAGT PRODUKTET. ARJO HÆFTER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER FOR NOGEN FORM FOR INDIREKTE ELLER TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SAMT UDGIFTER I FORBINDELSE MED DISSE, INKLUSIVE SKADER PÅ EJENDOM ELLER PERSONSKADER, DER HELT ELLER DELVIS SKYLDES BRUG AF PRODUKTET UD OVER DE TYPER, FOR HVILKE FRASKRIVELSE AF GARANTI ELLER ANSVARSBEGRÆNSNING UDTRYKKELEGT ER FORBUDT IFØLGE GÆLDENDE LOVGIVNING. INGEN PERSON HAR BEMYNDIGELSE TIL AT BINDE ARJO TIL NOGEN ANGIVELSE ELLER GARANTI UNDTAGEN DE, DER ER ANGIVET SPECIFIKT I DETTE AFSNIT.

Beskrivelser eller specifikationer i trykt materiale fra Arjo, inklusive denne publikation, har udelukkende til formål at beskrive produktet generelt på fremstillingstidspunktet og udgør ikke i sig selv nogen udtrykkelig garanti, undtagen som anført skriftligt i den begrænsede garanti, der er vedlagt dette produkt. Al information i denne publikation gives med forbehold for ændringer til enhver tid. Kontakt Arjo for opdateringer.

### VIGTIG INFORMATION TIL BRUGERNE

For at sikre, at produkter fra Arjo fungerer korrekt, anbefaler Arjo, at de følgende betingelser overholdes. Manglende overholdelse af disse betingelser vil ugyldiggøre alle gældende garantier.

- Dette produkt må kun benyttes i overensstemmelse med denne vejledning og de relevante produktoplysninger.
- **ADVARSEL:** Montering, betjening, justering, udvidelse, modifikation, teknisk service og reparation skal udføres af kvalificeret personale, der er godkendt af Arjo. Kontakt Arjo for oplysninger om service og reparation.
- Sørg for, at de elektriske installationer i lokalet overholder gældende nationale standarder for elektriske forbindelser. For at undgå risiko for elektrisk stød skal dette produkt være tilsluttet til en jordet stikkontakt.

**Der findes særlige indikationer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og sikkerhedsinformation for Arjos systemer til understøttelse af behandlinger. Det er vigtigt, at brugerne har læst og forstået disse oplysninger, og at den behandelende læge kontaktes, før plejemodtageren anbringes og produktet tages i brug. Der kan være individuelle plejemodtagerforhold, der gør sig gældende.**

### BEMÆRK

Dette produkt er blevet konfigureret af producenten, så det overholder de specifikke spændingskrav. Se strømforsyningsmærkaten for oplysninger om den specifikke spænding.

# Indholdsfortegnelse

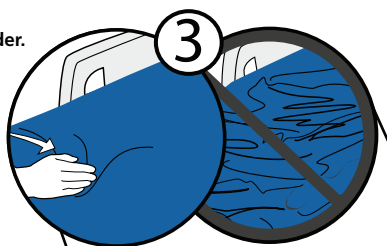
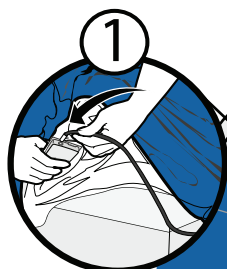
<b>Lynvejledning .....</b>	<b>98</b>
<b>Indledning .....</b>	<b>100</b>
Indikationer .....	100
Kontraindikationer .....	100
Tilsigtet plejemiljø.....	100
Kompatibilitet .....	101
Risici og forholdsregler .....	101
Sikkerhedsinformation .....	102
<b>Udpakning og eftersyn.....</b>	<b>102</b>
<b>Installation.....</b>	<b>103</b>
<b>Vedligeholdelse og rengøring.....</b>	<b>104</b>
<b>Bortskaffelse .....</b>	<b>104</b>
<b>Specifikationer .....</b>	<b>105</b>
<b>Elektromagnetisk kompatibilitet .....</b>	<b>106</b>
<b>Garanti .....</b>	<b>109</b>
<b>Anvendte symboler .....</b>	<b>111</b>

# Lynvejledning

Udglat eventuelle folder.

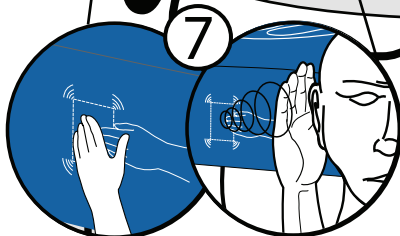


Sæt betrækket stramt over hjørnerne.



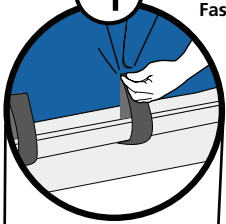
Tilslut strømforsyningen til blæseren.

Flyt hånden til enden af sengen for at mærke, om blæseren vibrerer, og lyt efter en brummen.



4

Fastgør betrækket til sengerammen.



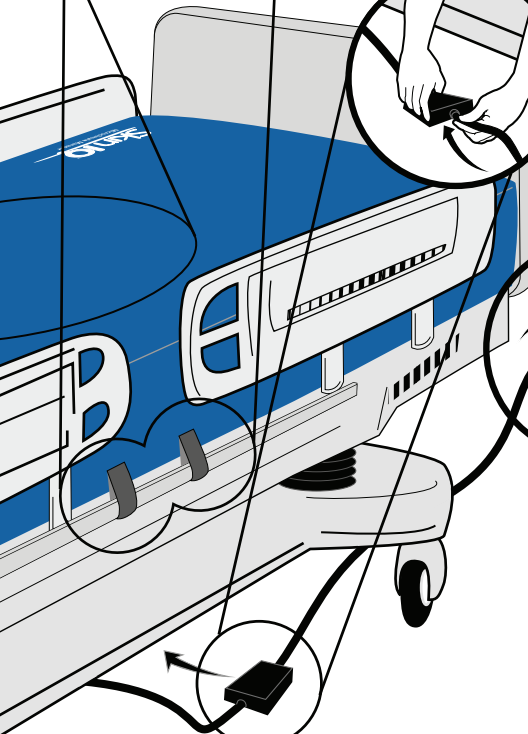
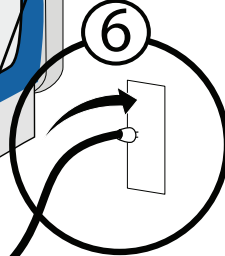
5

Tilslut strømforsyningen til strømkablet, og placer strømforsyningen under sengen.



6

Tilslut strømkablet til stikkontakten.



DA

**Skin IQ**<sup>®</sup>  
Microclimate Manager

## Indledning

Dette dokument skal opbevares på et sted, hvor det er nemt at få fat på, hvis der er brug for at slå op i det.

Det anbefales, at alle afsnittene i denne brugervejledning læses, inden produktet tages i brug. Gennemgå omhyggeligt afsnittene om **indikationer, kontraindikationer, risici og forholdsregler** samt **sikkerhedsinformation**, inden en plejemodtager anbringes på Skin IQ® Microclimate Manager (MCM).



Denne brugervejledning giver ikke specifikke sikkerheds- eller brugsmæssige oplysninger om den trykfordelingsflade og/eller sengeramme, som institutionen stiller til rådighed til brug med *Skin IQ* MCM. Læs produktoplysningerne for at få yderligere oplysninger.

Plejepersonalet bør tale med plejemodtageren (eller dennes væрге) og plejemodtagerens familie om **sikkerhedsinformation, risici og forholdsregler** samt **kontraindikationer**.

*Skin IQ* MCM er et engangsprodukt, der kan bruges af en enkelt plejemodtager. Det leverer Negative Airflow Technology (NAT) for at styre mikroklimaet på plejemodtagerens overflade, når det bruges over en trykfordelingsflade (leveres af kunden).

Det er også designet til at reducere friktion og forbedre plejemodtagerens komfort.

*Skin IQ* MCM er velegnet til brug på intensivafdelinger og ved pleje efter det akutte stadie, den kan gennemtrænges af damp og har et væskeresistent betræk af nylon-taft.

## Indikationer

*Skin IQ* MCM er indikeret til brug sammen med en trykfordelingsflade som hjælp til at forhindre og behandle nedbrydning af huden og tryksår (fase I-IV) hos plejemodtagere, for hvem styring af hudens mikroklima er nødvendigt.

## Kontraindikationer

Selvom *Skin IQ* MCM ikke har nogen direkte kontraindikationer, skal plejepersonalet læse og følge alle kontraindikationer, der er angivet i produktoplysningerne til den trykfordelingsflade og/eller sengeramme, der bruges med *Skin IQ* MCM.

## Tilsigtet plejemiljø

- Intensiv pleje
- Post-akut pleje



## Kompatibilitet

*Skin IQ MCM* er designet til at passe på en trykfordelingsflade, der er 203,2 cm - 213,4 cm (80 - 84 in) lang, 88,9 cm - 91,4 cm (35 - 36 in) bred og 17,8 cm (7 in) høj.

Læs produktoplysningerne til trykfordelingsfladen og/eller sengerammen for oplysninger om kompatibilitet.

## Risici og forholdsregler

### Forflytning

Dette produkt er ikke beregnet til brug ved forflytninger.

### Brugsperiode

Den anbefalede periode, i hvilken produktet bør bruges til en enkelt plejemodtager, er højst 60 dage for plejemodtagere, der vejer < 172,37 kg (380 lb).

Plejemodtagere, der vejer mellem 172,37 kg (380 lbs) og 227 kg (500 lbs), må ikke bruge produktet i mere end 30 dage.

Den endelige brugsperiode kan variere alt efter plejemodtageren. Der skal tages højde for kliniske forhold, som for eksempel inkontinens, hudens tilstand, ernæringstilstand, medicin, mobilitet, vægt eller ætiologi, ved vurdering af den periode, i hvilken *Skin IQ MCM* skal bruges.

### Højde

*Skin IQ MCM* vil øge højden af den trykfordelingsflade, den bruges sammen med, med ca. 6,35 mm (0 25 in).

### Brug med andet udstyr

Alle komponenter i *Skin IQ MCM* er designet til brug som ét samlet system.

Den medfølgende strømforsyning må kun bruges med *Skin IQ MCM*. Betrækket må kun strømforsynes af strømforsyningen til *Skin IQ* med Arjo-delnummer 4103832.

DA



**Forsøg på at tilslutte og bruge strømforsyningen med andet udstyr eller brug af en strømforsyning af et andet mærke eller en anden model end den, som har varenummer 4103832 hos Arjo, vil medføre forkert brug af udstyret, hvilket kan give øget risiko for skader hos plejemodtager.**

### Flytning af plejemodtager

Specialoverflader har andre forskydnings- og støtteegenskaber end konventionelle overflader og kan øge risikoen for, at plejemodtageren bevæger sig eller synker sammen, eller flytter sig til farlige fastklemte positioner og/eller falder ud af sengen. Overvåg plejemodtagerne hyppigt for at sikre, at de ikke kommer i klemme.

## Sikkerhedsinformation



Læs og følg al sikkerhedsinformation, der er angivet i produktoplysningerne til den trykfordelingsflade og/eller sengeramme, der bruges med *Skin IQ MCM*.

### Elledning

Brug kun et jordet udtag og det strømkabel, der leveres med strømforsyningen til *Skin IQ*. Strømkablet skal placeres, så man ikke falder over det og/eller beskadiger kablet. *Skin IQ MCM* må ikke anvendes, hvis strømkablet er slidt eller beskadiget. Hvis strømkablet bliver slidt eller beskadiget, kan du kontakte Arjo eller en autoriseret repræsentant for Arjo for at bestille et nyt.

### Betræk

Vær forsigtig ved håndtering eller transport. Tab eller andre pludselige stød kan medføre beskadigelse af udstyret.

### Hudpleje

Overvåg hudens tilstand regelmæssigt, og overvej supplerende eller alternativ behandling af meget følsomme plejemodtagere. Vær ekstra opmærksom på eventuelle trykpunkter og -steder, hvor der kan forekomme eller opsamles fugt eller inkontinens. Et tidligt indgreb kan være vigtigt for at undgå hudskader.



*Skin IQ MCM*-produktserien har et antimikrobisk middel i kontaktlaget ind mod plejemodtageren. Selvom det hører til sjældenhederne, kan nogle plejemodtagere opleve overfølsomhed eller en reaktion under brugen. Hold regelmæssigt øje med plejemodtagerens hudtilstand. Afbryd brugen, og søg medicinsk behandling, hvis der opstår tegn på en reaktion.

Du finder yderligere oplysninger om *Skin IQ MCM*-produktserien på [www.arjo.com](http://www.arjo.com).

### Plejemodtagerens vægt

Den maksimale plejemodtagervægt for dette udstyr er 227 kg (500 lb). Læs derudover specifikationerne for den trykfordelingsflade og/eller sengeramme, der bruges. Der kan gælde yderligere vægtbegrænsninger.

### Bortskaffelse

Betrækket indeholder elektriske komponenter, der kan fjernes og bortskaffes separat.

Se **Bortskaffelse** på side 104 for oplysninger om, hvordan de fjernes.

### Generelle retningslinjer

- Undgå kontakt mellem skarpe instrumenter og *Skin IQ MCM*. Punktering, snit og revner vil forhindre, at produktet fungerer korrekt.
- Overhold alle gældende sikkerhedsregler og institutionsprotokoller vedrørende plejemodtagerens og plejepersonalets sikkerhed.

## Udpakning og eftersyn

Pak *Skin IQ MCM* ud af forsendelsesemballagen, og kontrollér, om alle anførte dele er til stede.

- Betræk med brugervejledning (medfølger i komplet sæt eller i pakken kun med betræk)
- Strømforsyning (medfølger i komplet sæt eller fås som separat produkt)
- Strømkabel (medfølger i komplet sæt eller i pakken kun med strømforsyning)

Undersøg alle delene nøje. Kontakt Arjo eller en autoriseret repræsentant for Arjo, hvis en eller flere af delene er beskadigede eller mangler.

## Installation

Se **Lynvejledning** på side 98 og 99 for illustrationer af de følgende procedurer.



**Hvis betrækket ikke fastgøres korrekt på den eksisterende overflade, kan det medføre skader på plejemodtager, personskade eller beskadigelse af udstyret.**

1. Tag betrækket ud af posen.
2. Tag alle betræk og lagner af den eksisterende trykfordelingsflade.
3. Anbring betrækket oven på den eksisterende overflade, og sørg for, at billedet af foden på betrækket er i sengens fodende.
4. Tilslut strømforsyningen til blæseren under betrækkets fodende.
5. Sørg for, at kablet fra blæseren til strømforsyningen anbringes på gulvet under sengen. Forkert placering af kablet kan medføre personskade.
6. Træk betrækket over trykfordelingsfladen ved at strække det, så det sidder stramt over hvert hjørne. Pas på, at strømkablet ikke kommer i klemme mellem betrækket og madrassen.
7. Udglat eventuelle folder på betrækket.
8. Fastgør betrækket til sengen ved hjælp af krog og løkkestropper, der sidder på undersiden af betrækket.
9. Sørg for, at placeringen af stropperne ikke forhindrer betjening af sengens funktioner. I modsat fald kan det medføre skader på plejemodtager eller beskadigelse af udstyret.
10. Skriv datoen for start af terapien på mærkaten i fodenden af betrækket for at holde styr på brugsvareigheden. Hvis brugstiden ikke dokumenteres, kan det medføre, at garantien bortfalder.
11. Kontroller, at der ikke er skarpe genstande i umiddelbar nærhed, som kan beskadige betrækket.
12. Tilslut strømforsyningen til strømkablet.
13. Tilslut strømkablet til et korrekt jordet strømudtag, og bekræft, at udtaget strømforsynes. Kontroller, at stikkontakten er let tilgængelig, når enheden skal afbrydes fra lysnettet. Kontroller, at strømforsyningen og strømkablet opbevares korrekt på gulvet under sengen.
14. Flyt hånden til enden af sengen, og tryk fodenden af betrækket ned for at mærke, om blæseren vibrerer. En lav brummen er tegn på, at blæseren arbejder.

## Vedligeholdelse og rengøring

*Skin IQ*-betrækket rengøres ved at tørre det over med en opløsning af mild sæbe og vand, når det bruges af en plejemodtager. *Skin IQ*-betrækket må ikke vaskes. *Skin IQ*-betrækket er kun til brug for en enkelt plejemodtager.

Undgå at spilde væske på nogen af delene til strømforsyningen til *Skin IQ*. Hvis der spildes væske:

- Tag strømkablet ud af strømodtaget.
- Tør væsken af produktet.



**Kontrollér, at der ikke er fugt i eller i nærheden af strømforsyningen og strømstikket, før strømkablet tilsluttes igen.**

## Bortskaffelse

Selve betrækket er et produkt til brug med en enkelt plejemodtager, men nogle af de genstande, der leveres med betrækket, kan genbruges, hvis de håndteres korrekt, når de fjernes. Følg trinnene nedenfor for at fjerne blæseren og bortskaffe alle dele af *Skin IQ* MCM.

1. Tag strømstikket ud af stikkontakten.
2. Frakobl strømforsyningen fra blæseren.



Strømforsyningen og kablet kan genbruges. Alle institutionens politikker og procedurer i forbindelse med rengøring, eftersyn og genbrug af elektronisk udstyr skal overholdes. Hvis strømforsyningen ikke skal genbruges, skal den bortskaffes i henhold til de godkendte lokale procedurer på institutionen.

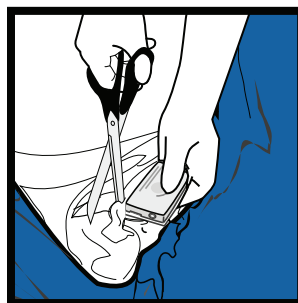
3. Klip blæseren fra betrækket som vist.
4. Bortskaf betrækket og blæseren i henhold til de godkendte lokale procedurer på institutionen.



**Blæserenheden indeholder elektroniske komponenter, der kan kræve bortskaffelse andetsteds end betrækkets bløde dele.**



**Forkert bortskaffelse af en komponent kan resultere i manglende overholdelse af lovgivningen.**



## Specifikationer \*

Maksimal vægtpkapacitet .....227 kg (500 lb)

Den anbefalede periode, i hvilken produktet bør bruges til en enkelt plejemodtager, er højst 60 dage for plejemodtagere, der vejer < 172,37 kg (380 lb).

Plejemodtagere, der vejer mellem 172,37 kg (380 lbs) og 227 kg (500 lbs), må ikke bruge produktet i mere end 30 dage.



Læs specifikationerne for den trykfordelingsflade, der bruges.  
Der kan gælde yderligere vægtbegrænsninger.

### Elektriske dele:

Spænding ..... 100 - 240 V AC  
Frekvens ..... 50 / 60 Hz  
Spænding (kun Saudi-Arabien)..... 230 VAC  
Frekvens (kun Saudi-Arabien) ..... 60 Hz  
Ampere ..... 0,5 A  
Maksimal lækstrøm..... 100 uA ved 115 V AC 60 Hz og 200 uA ved 230 V AC 50 Hz  
Strømkablets længde ..... 6 m (19,69 ft)

### Miljøforhold:

#### Drift:

Temperaturinterval ..... 14 °C (57,2 °F) til 35 °C (95 °F)

#### Transport / opbevaring:

Temperaturinterval ..... -29 °C (-20,2 °F) til 60 °C (140 °F)

*Skin IQ* Betrækket er klassificeret som en Type B anvendt del under IEC 60601-1:2005/A1:2012 (3.1 udgave).

\* Specifikationerne kan ændres uden varsel.

## Elektromagnetisk kompatibilitet

Elektromagnetisk interferens – Selvom dette udstyr er i overensstemmelse med hensigten i direktiv 2014/30/EU vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), kan alt elektrisk udstyr forårsage interferens. Hvis der er mistanke om interferens, skal udstyret flyttes væk fra følsomme enheder eller producenten kontaktes.

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke elektromedicinsk udstyr.

Radioer, mobiltelefoner og lignende apparater kan påvirke dette udstyr og skal holdes mindst 2 meter (6,5 fod) væk fra udstyret.

Elektromedicinsk udstyr kræver særlige forholdsregler med hensyn til EMC og skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med EMC-oplysningerne i tabellerne nedenfor.

I tabellerne nedenfor fremgår overholdelsesniveauerne og vejledningen fra standarden IEC 60601-1-2:2014 (4. udgave) for det elektromagnetiske miljø, i hvilket *Skin IQ MCM* skal anvendes i klinisk sammenhæng.

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk stråling		
<i>Skin IQ MCM</i> er beregnet til brug i et miljø med de elektromagnetiske specifikationer, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af <i>Skin IQ MCM</i> skal sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø -
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	<i>Skin IQ MCM</i> bruger kun RF-energi til interne funktioner. Derfor er RF-strålingen meget lav, og det er ikke sandsynligt, at den vil forårsage forstyrrelser i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	Dette hjælpemiddel er egnet til anvendelse i alle slags omgivelser, inkl. almindelig beboelse og tilsvarende, der er direkte forbundet med det offentlige strømforsyningsnet til forsyning af beboelsesbygninger.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spændingsudsving/ flickeremissioner IEC 61000-3-3	Ja	

## Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet

*Skin IQ* MCM er beregnet til brug i et miljø med de elektromagnetiske specifikationer, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af *Skin IQ* MCM skal sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overensstemmelsesniveau	Vejledning i forbindelse med elektromagnetiske miljøer
Elektrostatisk udledning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	I henhold til IEC 60601-1-2 skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %, hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale.
Hurtige elektriske transienter/spidser IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for indgangs-/udgangsledninger	± 1 kV ledere til ± 2 kV for strømforsyningsledninger	
Overspænding IEC 61000-4-5	1 kV leder(e) til leder(e) 2 kV leder(e) til jord	1 kV leder(e) til leder(e) 2 kV leder(e) til jord	
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving på strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	5 % halv periode 40 % i 5 perioder 70 % i 25 perioder 5 % i 5 sekunder	5 % halv periode 40 % 5 perioder 70 % 25 perioder 5 % i 5 sekunder	
Strømfrekvens (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/M	30 A/M	Netfrekvensmagnetfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk sted i et typisk virksomheds- eller hospitalsmiljø.

BEMÆRK: U er netkølselspændingen inden anvendelse af testniveauet.

### Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og *Skin IQ* MCM

*Skin IQ* MCM er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø med kontrolleret udråstet RF. Kunden eller brugeren af *Skin IQ* MCM kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og *Skin IQ* som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Senderens maksimale nominelle udgangseffekt W	Sikkerhedsafstand i henhold til senderfrekvensen meter		
	150 kHz til 80 MHz ikke relevant	80 MHz til 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	-	0.12	0.23
0.1	-	0.37	0.74
1	-	1.2	2.3
10	-	3.7	7.4
100	-	12	23


Den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m) for sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan beregnes ved hjælp af den ligning, der gælder for den pågældende senders frekvens, hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til producenten af senderen.

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højere frekvensområde.

BEMÆRKNING 2: Der kan forekomme situationer, hvor disse retningslinjer ikke gælder. Udbredelse af elektromagnetisk stråling påvirkes af absorption og refleksion fra overflader, genstande og mennesker.

## Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet

*Skin IQ* MCM er beregnet til brug i et miljø med de elektromagnetiske specifikationer, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af *Skin IQ* MCM skal sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 test-niveau	Overensstemmelses-niveau	Vejledning i forbindelse med elektromagnetiske miljøer
<p>Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6</p> <p>Udstrålet RF 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>Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør kun anvendes i den anbefalede sikkerhedsafstand fra <i>Skin IQ</i> og alle udstyrets dele, inklusive kabler, som beregnes efter den ligning, der gælder for senderens frekvens.</p> <p>Anbefalet sikkerhedsafstand</p> <p>Batteridrevet udstyr</p> <p><math>d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}</math> 80 MHz til 800 MHz</p> <p><math>d = \left[ \frac{2}{E_1} \right] \sqrt{P}</math> 800 MHz til 2,5 GHz</p> <p>Hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til producenten af senderen, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt ved en undersøgelse af stedets elektromagnetiske forhold (se bemærkning a), bør ligge under overensstemmelsesniveauet i alle frekvensområder (se bemærkning b).</p> <p>Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, som er mærket med nedenstående symbol:</p> 
<p>BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.</p> <p>BEMÆRKNING 2: Der kan forekomme situationer, hvor disse retningslinjer ikke gælder. Elektromagnetisk spredning er påvirket af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.</p>			
<p>a) Feltstyrker fra faste sendere, herunder f.eks. basestationer til radiotelefoner (mobiltelefoner/trådløse telefoner) mobile terrestriske sendere, amatør radiosendere, AM- og FM-radiosendeudstyr samt tv-sendeudstyr, kan ikke forudsiges med særligt stor præcision. Til vurdering af de elektromagnetiske omgivelser pga. faste RF-sendere bør man overveje en elektromagnetisk opmåling på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor <i>Skin IQ</i> MCM benyttes, overstiger ovenstående gældende grænseværdi for radiobølger, skal det kontrolleres, at <i>Skin IQ</i> MCM fungerer normalt. Hvis det konstateres, at udstyret ikke fungerer normalt, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger, som f.eks. at vende eller flytte <i>Skin IQ</i> MCM.</p> <p>b) I frekvensområdet på 150 kHz skal feltstyrkerne være lavere end 3 V/m.</p>			



## Garanti

I forbindelse med, at du har anskaffet en *Skin IQ* MCM, udsteder Arjo, Inc. og dets datterselskaber (samlet omtalt i dette dokument som "Arjo") en garanti til den oprindelige køber om, at *Skin IQ* MCM ikke har produktionsfejl for så vidt angår materiale og/eller forarbejdning. Denne garanti gælder i en periode på tres (60) dage fra den dato, hvor produktet første gang blev placeret på plejemodtageren eller et år fra købsdatoen (først indtrådte dato gælder), under normal brug, og såfremt alle relevante procedurer følges i henhold til brugervejledningen.

Denne begrænsede garanti kan ikke overføres. DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI TRÆDER I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELEGE ELLER INDFORSTÅEDE, INKLUSIVE BL.A. ALLE INDFORSTÅEDE GARANTIER OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. ARJO FRASKRIVER SIG UDTRYKKELEGT ALLE SÅDANNE GARANTIER. REPARATION ELLER UDSKIFTNING I HENHOLD TIL DENNE GARANTI ER KUNDENS ENESTE RETSMIDDEL. ARJO HÆFTER IKKE FOR NOGEN FORM FOR INDIREKTE ELLER UTILSIGTEDE SKADER ELLER FØLGESKADER SAMT UDGIFTER I FORBINDELSE MED DISSE, INKLUSIVE SKADER PÅ EJENDOM ELLER PERSONSKADER, I TILFÆLDE AF, AT GARANTIEGENSKABER UGYLDIGGØRES FOR DETTE PRODUKT. I NOGLE STATER OG RETSKREDSER ER SÅDANNE GARANTIBEGRÆNSNINGER IKKE TILLADT. DENNE GARANTI GIVER DIG BESTEMTE JURIDISKE RETTIGHEDER, OG DU HAR MÅSKE OGSÅ ANDRE RETTIGHEDER, SOM KAN VÆRE FORSKELLIGE FRA STAT TIL STAT ELLER FRA RETSKREDS TIL RETSKREDS.

### Betingelser og begrænsninger:

Under denne garanti, og med et rimeligt varsel, udskifter Arjo defekte dele eller hele enheder, der er dækket under denne garanti, efter eget valg. Der må ikke indsendes noget eller udskiftes noget uden godkendelse fra Arjo. Denne garanti dækker udelukkende omkostninger til udskiftning af materialer/dele samt arbejdsomkostninger og er eksklusiv forsendelses- og håndteringsomkostninger eller afgifter i forbindelse med bortskaffelse.

Denne garanti gælder ikke og dækker ikke:

- Plejemodtagerpåkledning, herunder bl.a. ikke-integrerede lagner og engangsvarer anvendt i forbindelse med *Skin IQ* MCM eller
- normal slitage eller
- skader eller produktfejl opstået af årsager, der er uden for Arjos kontrol, såsom bl.a. misbrug, tyveri, brand, oversvømmelse, storm, lynnedslag, frost, strømsvigt, spændingsfald, tilstopning af betrækkets porer på grund af tobaksrøg, usædvanlige atmosfæriske tilstande eller force majeure.

### Denne garanti BORTFALDER, hvis:

- der ikke kan føres bevis for købet af den oprindelige køber,
- justering, ændring og/eller reparation, ud over hvad der er beskrevet i brugervejledningen til *Skin IQ*, udføres af en person eller et sted, der ikke er godkendt af Arjo.
- de elektriske installationer i lokalet ikke overholder de gældende nationale standarder for elektriske forbindelser,
- produktet ikke installeres eller bruges i overensstemmelse med de instruktioner og advarsler, der er anført i brugervejledningen til *Skin IQ*.

Denne garanti må på ingen måde fortolkes som en udvidelse af nogen anden aftale indgået mellem parterne.

Arjo forbeholder sig ret til at foretage ændringer i materialer på produktet betinget af de råmaterialer af lignende kvalitet, der kan fås.

Tom med vilje

## Anvendte symboler



Overholder AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-6  
Certificeret iht. CSA-standard. C22.2 Nr.  
60601-1



Brug ikke kroge



Vigtig betjeningsinformation



Fodende



Er i overensstemmelse med direktivet  
om medicinsk udstyr (93/42/EØF) og  
er underlagt procedurene til sikring  
af overensstemmelse, der er fastsat  
i Rådets direktiv



Jævnstrøm



Se brugsvejledningen

**REF**

Katalognummer



Producent



Temperaturbegrænsninger

**IPX1**

Beskyttet mod indtrængen af væske



Beskyttelsesjording Klasse 1-apparat



Må ikke åbnes med en saks



Indholdsoplysninger



Snubelfare



Dette produkt og alle dets dele er beregnet til  
separat indsamling på et egnet indsamlingssted.  
Når produktet ikke længere kan bruges, skal alt  
affald bortskaffes i henhold til de lokale krav.  
Rådfør dig eventuelt med din lokale Arjo-  
repræsentant.



Vekselstrøm



Opbevares tørt



Advarsel om mulig system-, plejemodtager-  
eller personalefare



Fremstillingsdato



Må ikke anvendes i brusebad



Type B, anvendt del



Kun til engangsbrug

## FRISKRIVNINGSKLAUSUL FÖR GARANTI OCH ANSVARSBEGRÄNSNING

ARJO FRÅNSÄGER SIG HÄRMED ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKTA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER FÖR SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE FÖR ARJO-PRODUKTERNA SOM BESKRIVS I DEN HÄR PUBLIKATIONEN. ALLA SKRIVNA GARANTIER SOM ERBJUDS AV ARJO BESKRIVS UTTRYCKLIGEN I DEN HÄR PUBLIKATIONEN ELLER INKLUDERAS MED PRODUKTEN. ARJO SKA INTE UNDER NÅGRA OMSTÄNDIGHETER HÅLLAS ANSVARIGT FÖR NÅGRA DIREKTA ELLER TILLFÄLLIGA SKADOR, FÖLJDSKADOR ELLER KOSTNADER, INKLUSIVE SKADA PÅ PERSON ELLER EGENDOM, HELT ELLER DELVIS PÅ GRUND AV ANVÄNDNINGEN AV PRODUKTEN UTOM PÅ SÄTT FÖR VILKA ANSVARSFRISKRIVNING ELLER ANSVARSBEGRÄNSNING UTTRYCKLIGEN ÄR FÖRBJUDET ENLIGT GÄLLANDE LAGSTIFTNING. INGEN PERSON HAR BEHÖRIGHET ATT BINDA ARJO TILL NÅGON UTFÄSTELSE ELLER GARANTI, ANNAT ÄN VAD SOM SPECIFIKT ANGES I DET HÄR STYCKET.

Beskrivningar eller specifikationer i Arjos trycksaker, inklusive denna publikation, är endast avsedda att allmänt beskriva produkten vid tillverkningstillfället och utgör inte några uttryckliga garantier, annat än vad som är angivet i den skriftliga begränsade garantin som medföljer den här produkten. Informationen i den här publikationen kan ändras när som helst. Kontakta Arjo för uppdateringar.

### VIKTIG ANVÄNDARINFORMATION

Arjo rekommenderar följande förhållanden för att Arjo-produkterna ska fungera korrekt. Underlåtenhet att följa dessa rekommendationer gör att alla gällande garantier blir ogiltiga.

- Använd endast produkten i enlighet med de här anvisningarna och produktens märkning.
- **WARNING:** Montering, drift, justeringar, uppgraderingar, modifieringar, tekniskt underhåll eller reparationer ska endast utföras av kvalificerad personal som auktoriserats av Arjo. Kontakta Arjo för mer information om underhåll och reparation.
- Kontrollera att elinstallationen i rummet uppfyller all tillämplig elinstallationsstandard i landet i fråga. Produkten måste anslutas till ett jordat nätuttag för att undvika risk för elektriska stötar.

**Specifika indikationer, kontraindikationer, varningar försiktighetsåtgärder och säkerhetsinformation finns för Arjos terapeutiska stödyteprodukter. Det är viktigt att användaren läser och förstår instruktionerna och konsulterar behandlande läkare innan produkten placeras och börjar användas på vårdtagaren. De individuella förhållandena kan variera mellan olika vårdtagare.**

VIKTIGT!

Produkten har konfigurerats av tillverkaren för att uppfylla specifika spänningskrav. Kontrollera märkningen på nätaggregatet för information om aktuell spänning.

# Innehållsförteckning

<b>Snabbpreferens .....</b>	<b>114</b>
<b>Introduktion .....</b>	<b>116</b>
Indikationer .....	116
Kontraindikationer .....	116
Avsedd vårdmiljö.....	116
Kompatibilitet .....	117
Risker och försiktighetsåtgärder.....	117
Säkerhetsinformation .....	118
<b>Uppackning och inspektion.....</b>	<b>118</b>
<b>Installation.....</b>	<b>119</b>
<b>Skötsel och rengöring.....</b>	<b>120</b>
<b>Kassering .....</b>	<b>120</b>
<b>Specifikationer .....</b>	<b>121</b>
<b>Elektromagnetisk kompatibilitet.....</b>	<b>122</b>
<b>Garanti.....</b>	<b>125</b>
<b>Symboler som används .....</b>	<b>127</b>

# Snabbreferens

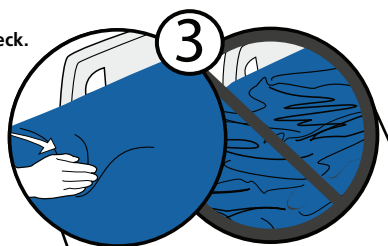
Släta ut eventuella veck.



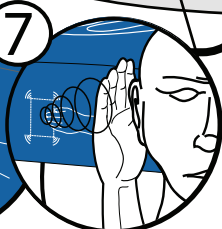
Fäst överdraget runt hörnen.



Anslut nätaggregatet till fläkten.

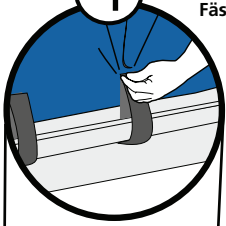


Flytta handen till fotänden och känn efter att fläkten är igång (vibration); lyssna efter ett surrande ljud.



4

Fäst överdraget vid sängramen.



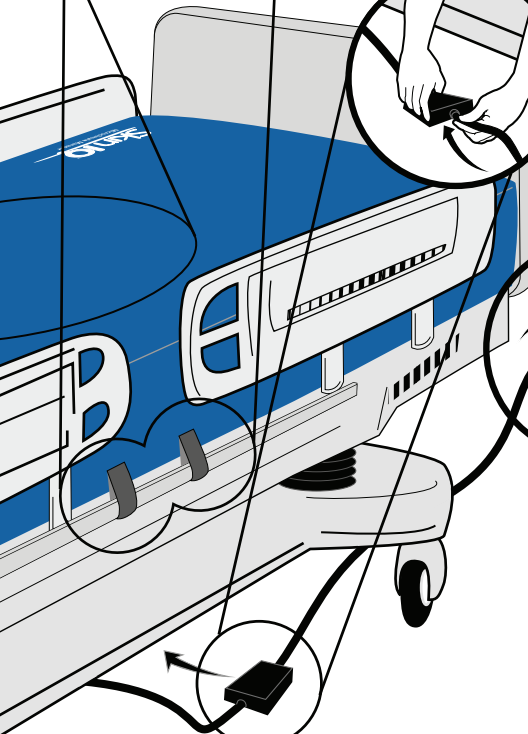
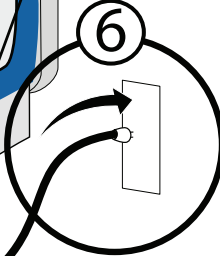
5

Anslut nättaggregatet till strömsladden och placera det under sängen.



6

Anslut strömsladden till vägguttaget.



SV

**Skin IQ**<sup>®</sup>  
Microclimate Manager

## Introduktion

Det här dokumentet bör förvaras lättillgängligt för senare bruk.

Vi rekommenderar att du läser igenom alla avsnitt i dessa instruktioner innan du använder produkten. Läs noggrant **Indikationer**, **Kontraindikationer**, **Risker och försiktighetsåtgärder** samt **Säkerhetsinformation** innan en patient placeras på Skin IQ® Microclimate Manager (MCM).



Dessa anvisningar innehåller ingen specifik säkerhets- eller driftsinformation för det tryckfördelande underlaget och/eller sänggramen som tillhandahålls av sjukhuset för användning med *Skin IQ* MCM. Se produktetiketten för mer information.

Vårdpersonalen bör prata om informationen i avsnitten **Säkerhetsinformation**, **Risker och försiktighetsåtgärder** samt **Kontraindikationer** med patienten (eller patientens ombud) och med patientens familj.

*Skin IQ* MCM är avsedd för enpatientsbruk och ska därefter kasseras. Den använder Negative Airflow Technology (NAT) som hanterar hudens mikroklimat på patientunderlaget när den fästs över en tryckfördelande yta.

Den har utformats för att minska friktionen och förbättra patientkomforten.

*Skin IQ* MCM är lämplig att använda både på sjukhus och i hemsjukvården. Den släpper igenom fukt och har ett vätsketåligt skydd i nylon.

## Indikationer

*Skin IQ* MCM är avsedd att användas tillsammans med ett tryckfördelande underlag i syfte att förebygga och behandla hudskador och trycksår (kategori I–IV) hos patienter för vilka reglering av hudens mikroklimat krävs.

## Kontraindikationer

Även om *Skin IQ* MCM inte associeras med några direkta kontraindikationer bör vårdgivaren läsa och följa alla kontraindikationer på produktetiketten till det tryckfördelande underlaget och/veller sänggramen som används med *Skin IQ* MCM.

## Avsedd vårdmiljö

- Akutvård
- Eftervård



## Kompatibilitet

*Skin IQ* MCM har utformats för att passa ett tryckfördelande underlag som är 203,2–213,4 cm långt, 88,9–91,4 cm brett och 17,8 cm högt (80–84 tum långt, 35–36 tum brett och 7 tum högt).

Uppgifter om kompatibilitet finns i produktinformationen för det tryckfördelande underlaget och/eller sängramen.

## Risker och försiktighetsåtgärder

### Transport

Den här produkten är inte avsedd att användas vid transporter.

### Hållbarhetstid

Rekommenderad användningstid för en patient är högst 60 dagar för patienter som väger < 172,37 kg (380 lb).

Användningstiden för patienter som väger 172,37–227 kg (380–500 lb) får inte vara längre än 30 dagar.

Den specifika användningstiden för olika patienter kan emellertid variera. Kliniska faktorer, däribland inkontinens, hudtillstånd, nutritionsstatus, medicinering, rörlighet, vikt och etiologi måste beaktas när användningstiden bestäms för *Skin IQ* MCM.

### Höjd

*Skin IQ* MCM ökar höjden på det tryckfördelande underlaget som det är fäst vid med cirka 6,35 mm (0,25 tum).

### Användning tillsammans med annan utrustning

De komponenter som ingår i *Skin IQ* MCM är avsedda att användas som ett enhetligt system.

Det medföljande nätaggregatet får endast användas med *Skin IQ* MCM. Överdraget får endast drivas med nätaggregatet *Skin IQ* med Arjo-artikelnnummer 4103832.



**Om nätaggregatet ansluts till och används med andra enheter, eller om ett nätaggregat av annat märke eller annan modell än artikelnummer 4103832 används, kan det medföra att utrustningen inte fungerar som den ska, vilket kan leda till en ökad skaderisk för patienten.**

SV

### Patienten hamnar i fel position

Specialbehandlade underlag skiljer sig från traditionellt behandlade underlag avseende skjuv- och stödegenskaper och kan öka risken för att patienten flyttar sig, sjunker ned och/eller hamnar fel och fastnar i en farlig position och/eller faller ur sängen. Kontrollera vårdtagaren ofta för att undvika att denne fastnar.

## Säkerhetsinformation



Läs och följ alla säkerhetsföreskrifter på produktetiketten till det tryckfördelande underlaget och/eller sänggramen som används med *Skin IQ MCM*.

### Strömkabel

Använd endast jordade nätuttag och den strömsladd som medföljer *Skin IQ*-nätaggregatet. Strömsladden ska placeras på ett sådant sätt att snubbelrisk och/eller skador på sladden undviks. *Skin IQ MCM* får aldrig användas med sliten eller skadad strömsladd. Kontakta Arjo eller en auktoriserad Arjo-representant för att beställa utbyte om strömsladden skulle vara sliten eller skadad.

### Överdrag

Var försiktig vid hantering och transport. Enheten kan skadas om du tappar den eller utsätter den för stötar.

### Hudvård

Kontrollera patientens hud regelbundet och överväg kompletterande eller alternativ behandling av högriskpatienter. Ägna särskild uppmärksamhet åt eventuella tryckpunkter och platser där fukt eller inkontinens kan inträffa eller ansamlas. Ett tidigt ingripande kan ha avgörande betydelse för att förhindra hudskador.



Produktfamiljen *Skin IQ MCM* innehåller ett antimikrobiellt medel som bildas i patientkontaktytan. Det finns en risk, om än sällsynt, att vissa patienter upplever känslighet eller får en reaktion vid användningen. Kontrollera regelbundet patientens hudtillstånd. Vid tecken på reaktion ska användningen avbrytas och medicinsk behandling inledas.

Mer information om produktfamiljen *Skin IQ MCM* finns på [www.arjo.com](http://www.arjo.com).

### Patientens vikt

Högsta patientvikt för enheten är 227 kg (500 lb). Se även specifikationerna för det tryckfördelande underlag och/eller den sänggram som används. Ytterligare viktbegränsningar kan gälla.

### Kassering

Överdraget innehåller elektriska komponenter som kan tas bort och kasseras separat.

Se **Kassering** på sidan 120 om hur du tar bort dem.

### Allmänna rutiner

- Undvik att *Skin IQ MCM* kommer i kontakt med vassa instrument. Punktioner, jack och slitage gör att utrustningen inte fungerar som den ska.
- Följ tillämpliga säkerhetsrutiner och sjukhusets rutiner om säkerhet för vårdtagare och vårdpersonal.

## Uppackning och inspektion

Packa upp *Skin IQ MCM* från leveransförpackningen och identifiera föremålen som anges nedan.

- Överdrag med instruktioner för användning (medföljer den fullständiga satsen eller endast överdraget)
- Nätaggregat (medföljer den fullständiga satsen eller finns tillgängligt separat)
- Strömsladd (medföljer den fullständiga satsen eller endast nätaggregatet)

Inspektera alla delar noggrant. Om några föremål saknas eller är skadade kontakta du Arjo eller en auktoriserad representant för Arjo.

# Installation

Se **Snabbreferens** på sidan 114 och 115 för bilder av följande procedurer.



**Om du inte fäster överdraget ordentligt vid det befintliga underlaget kan patient, användare eller utrustning skadas.**

1. Ta ut överdraget ur leveransförpackningen.
2. Ta bort alla överdrag och lakan från det befintliga tryckfördelande underlaget.
3. Placera överdraget på det befintliga underlaget och se till att fotfiguren på överdraget placeras i fotänden av sängen.
4. Anslut nätaggregatet till fläkten som sitter under överdragets fotände.
5. Kontrollera att sladden mellan fläkten och nätaggregatet är placerad på golvet under sängen. Felaktig placering av sladden kan orsaka skada.
6. Trä överdraget över det tryckfördelande underlaget genom att ordentligt fästa det runt hörnen. Se till att strömsladden inte hamnar mellan överdraget och madrassen.
7. Släta ut eventuella veck på överdraget.
8. Fäst överdraget på sängen med fästbanden (hake och ögla) som sitter på överdragets undersida.
9. Kontrollera att placeringen av banden inte stör sängens funktioner. I annat fall kan patient eller utrustning skadas.
10. Skriv in startdatum för behandlingen på etiketten i överdragets fotände för att hålla reda på användningstiden. Om det inte finns dokumenterat hur många dagar överdraget använts kan garantin bli ogiltig.
11. Kontrollera att det inte finns några vassa föremål i närheten som kan skada överdraget.
12. Anslut nätaggregatet till strömsladden.
13. Anslut strömsladden till ett jordat eluttag och se till att uttaget är strömförande. Välj ett eluttag som är enkelt att komma åt när enheten ska kopplas bort från strömförsörjningen. Se till att nätaggregatet och strömsladden förvaras korrekt på golvet under sängen.
14. Flytta handen till fotänden av sängen och tryck på överdragets fotände för att känna fläktens vibrationer. Ett lågt surrande ljud betyder att fläkten är igång.

## Skötsel och rengöring

Under patientanvändning rengörs *Skin IQ*-överdraget med en mjuk trasa och mild tvål och vatten. Tvätta inte *Skin IQ*-överdraget i maskin. *Skin IQ*-överdraget är endast avsett för enpatientsbruk.

Undvik att spilla vätska på någon del av *Skin IQ*-nätaggregatet. Om du ändå råkar spilla:

- koppla ur strömsladden ur vägguttaget
- torka bort vätskan från produkten.



**Kontrollera att det inte finns fukt i eller i närheten av nätaggregatet eller stickkontakten innan du ansluter strömsladden på nytt.**

## Kassering

Överdraget är avsett för enpatientsbruk men vissa av de delar som det levereras med kan återanvändas om de hanteras korrekt när överdraget tas av. Följ stegen nedan vid borttagning av fläkten och kassering av alla delar till *Skin IQ* MCM.

1. Ta ut strömsladden ur vägguttaget.
2. Koppla bort nätaggregatet från fläkten.



**Nätaggregatet och strömsladden kan återanvändas. Beakta alla sjukhusets regler och rutiner gällande rengöring, inspektion och återanvändning av elektronisk utrustning. Om nätaggregatet inte ska återanvändas kasseras du det enligt godkända sjukhusrutiner.**

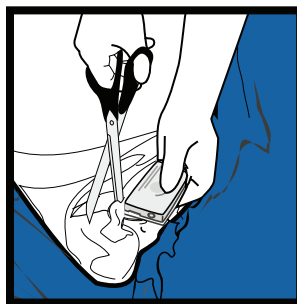
3. Skär ut fläkten ur överdraget så som visas.
4. Kassera överdraget och fläkten enligt godkända sjukhusrutiner.



**Fläkten innehåller elektroniska komponenter som kan kräva en annan typ av kassering än överdragets mjukdelar.**



**Felaktig kassering av en komponent kan innebära regelöverträdelser.**



## Specifikationer \*

Högsta viktkapacitet .....227 kg (500 lb)

Rekommenderad användningstid för en patient är högst 60 dagar för patienter som väger < 172,37 kg (380 lb).

Användningstiden för patienter som väger 172,37–227 kg (380–500 lb) får inte vara längre än 30 dagar.



Läs specifikationerna för det tryckfördelande underlag som används. Ytterligare viktbegränsningar kan gälla.

### El:

Spänning ..... 100–240 V AC  
Frekvens ..... 50/60 Hz  
Spänning (endast Saudiarabien) ..... 230 V AC  
Frekvens (endast Saudiarabien) ..... 60 Hz  
Amperetal ..... 0,5 A  
Maximal läckström ..... 100 uA vid 115 V AC 60 Hz och 200 uA vid 230 V AC 50 Hz  
Längd på strömsladd ..... 6 m (19,69 fot)

### Miljöförhållanden:

#### Drift:

Temperaturintervall ..... 14 °C (57,2 °F) till 35 °C (95 °F)

#### Transport/förvaring:

Temperaturintervall ..... -29 °C (-20,2 °F) till 60 °C (140 °F)

*Skin IQ*-överdraget är klassificerat som en patientansluten del av typ B enligt IEC 60601-1:2005/A1:2012 (upplaga 3.1).

**\*Specifikationerna kan ändras utan föregående meddelande.**

## Elektromagnetisk kompatibilitet

Elektromagnetiska störningar – även om den här utrustningen uppfyller kraven i direktivet 2014/30/EU vad gäller elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), kan all elektrisk utrustning orsaka störningar. Om störningar misstänks ska utrustning flyttas bort från känslig utrustning eller tillverkaren kontaktas.

Elektrisk utrustning för medicinskt bruk kan påverkas av bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning.

Radioapparater, mobiltelefoner och liknande kan påverka den här utrustningen och ska hållas på minst 2 meters (6,5 fots) avstånd från utrustningen.

Särskilda försiktighetsåtgärder krävs i samband med installation och drifttagande av elektrisk utrustning för medicinskt bruk avseende elektromagnetisk kompatibilitet enligt EMC-informationen i följande tabeller.

I följande tabeller visas överensstämmelsenivåer och riktlinjer enligt standarden IEC 60601-1-2:2014 (fjärde upplagan) för elektromagnetisk miljö, som *Skin IQ MCM* ska följa vid användning i en klinisk miljö.

<b>Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk strålning</b>		
<i>Skin IQ MCM</i> är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av <i>Skin IQ MCM</i> ska försäkra sig om att enheten används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Riktlinjer för
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	<i>Skin IQ MCM</i> använder endast RF-energi för den interna funktionen. Därför är RF-emissionerna mycket låga och det är osannolikt att de orsakar störningar hos elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Denna utrustning kan användas vid alla slags inrättningar, inklusive i hemmamiljöer och sådana miljöer som är anslutna till allmänna lågspänningsnät som förser bostäder med ström.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass B	
Spänningsvariationer/ flickeremission IEC 61000-3-3	Ja	

## Vägledning och tillverkarens försäkring – elektromagnetisk immunitet

*Skin IQ* MCM är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Kunden eller användaren av *Skin IQ* MCM ska försäkra sig om att enheten används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV vid kontakt ±15 kV luftburet	±8 kV vid kontakt ±15 kV luftburet	I enlighet med IEC 60601-1-2, ska golv vara täckta med syntetiskt material och den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/skurar IEC 61000-4-4	± 2 kV för nätströmsledning ± 1 kV för ingångs-/utgångskablar	±1 kV- till ±2 kV-ledningar för nätströmsledning	
Stötpuls IEC 61000-4-5	1 kV fas till fas 2 kV fas till jord	1 kV fas till fas 2 kV fas till jord	
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i spänningsmatningen IEC 61000-4-11	5 % halv cykel 40 % för 5 cykler 70 % för 25 cykler 5 % för 5 sekunder	5 % halv cykel 40 % 5 cykler 70 % 25 cykler 5 % för 5 sekunder	
Nätfrekvens (50 Hz/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/M	30 A/M	Magnetfälten runt strömförsörjningsledningarna ska ligga på normala nivåer för typiska kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.

OBS! UT är nätspänningen före tillämpning av testnivån.

## Rekommenderade avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och *Skin IQ* MCM

*Skin IQ* MCM är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av *Skin IQ* MCM kan förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och *Skin IQ* MCM enligt nedanstående rekommendationer, baserat på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala nominella uteffekt W	Avstånd beroende på sändarens frekvens meter		
	150 kHz till 80 MHz Ej tillämpligt	80 MHz till 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz till 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

För sändare med en angiven maximal uteffekt som inte finns med ovan kan det rekommenderade avståndet i meter (m) beräknas med ekvationen för sändarens frekvens, där P är sändarens maximalt angivna uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren.


ANM. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller avståndet för det högre frekvensområdet.

ANM. 2: De här riktlinjerna kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetiska vågor påverkas av absorption och reflektion av ytor, föremål och människor.

## Vägledning och tillverkarens försäkring – elektromagnetisk immunitet

*Skin IQ* MCM är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljön som anges nedan.

Kunden eller användaren av *Skin IQ* MCM ska försäkra sig om att enheten används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
<p>Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6</p> <p>Utstrålad RF 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>Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av <i>Skin IQ</i> MCM, inklusive kablar, än det rekommenderade avstånd som beräknats genom ekvationen för sändarens frekvens.</p> <p>Rekommenderat avstånd Batteridrivna enheter</p> <p><math>d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}</math> 80 MHz till 800 MHz</p> <p><math>d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}</math> 800 MHz till 2,5 GHz</p> <p>Där P är maximal uteffekt hos sändaren i watt (W) enligt tillverkaren och d är det rekommenderade avståndet i meter (m). Fältstyrkorna från fasta RF-sändare som bestäms med en elektromagnetisk undersökning på plats (se anm. a) ska vara lägre än överensstämmelsenivån för varje frekvensområde (se anm. b). Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: </p>
<p>ANM. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.</p> <p>ANM. 2: De här riktlinjerna kanske inte gäller i alla situationer. Den elektromagnetiska utbredningen påverkas av absorption av och reflektion från strukturer, föremål och människor.</p>			
<p>a) Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radiotelefoner (mobiltelefoner/sladdlösa) och landmobil radioutrustning, amatörradioutrustning, AM- och FM-radiosändningar samt TV-sändningar kan inte beräknas exakt teoretiskt. En elektromagnetisk undersökning på platsen bör övervägas för bedömning av den elektromagnetiska miljön i närvaro av fasta RF-sändare. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där <i>Skin IQ</i> MCM används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan ska <i>Skin IQ</i> MCM kontrolleras för att se att den fungerar normalt. Om funktionen avviker från det normala kan ytterligare åtgärder krävas, t.ex. att <i>Skin IQ</i> MCM vänds eller flyttas.</p> <p>b) Över frekvensområdet 150 kHz ska fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.</p>			



## Garanti

I samband med ditt köp av *Skin IQ* MCM utfärdar Arjo, Inc. och dess dotterbolag (häri tillsammans kallade "Arjo") till den ursprunglige köparen en garanti om att dess *Skin IQ* MCM inte är behäftat med tillverkardefekter i material och/eller utförande under en period av sextio (60) dagar från det att produkten första gången placeras på ett patientunderlag, eller ett år från produktens inköpsdatum beroende på vad som kommer först, under normal användning och under förutsättning att alla tillämpliga förfaringsätt enligt instruktionerna för användning iakttas.

Den här begränsade garantin kan inte överlåtas. DEN HÄR BEGRÄNSADE GARANTIN ERSÄTTER ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKTA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER FÖR SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE, FRÅN VILKA ARJO UTTRYCKLIGEN FRÅNSÄGER SIG ALLT ANSVAR. REPARATION ELLER UTBYTE ENLIGT DEN HÄR GARANTIN ÄR KUNDENS ENDA ERSÄTTNINGSMÖJLIGHET. ARJO SKA INTE HÅLLAS ANSVARIGA FÖR NÅGRA INDIREKTA ELLER OAVSIKTLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR OCH KOSTNADER, INKLUSIVE SKADA PÅ PERSON ELLER EGENDOM, FÖR BROTT MOT NÅGON DEL GARANTIAVTALET FÖR DEN HÄR PRODUKTEN. VISSA STATER OCH JURISDIKTIONER KANSKE INTE TILLÅTER DESSA GARANTIBEGRÄNSNINGAR. DEN HÄR GARANTIN GER SÄRSKILDA LAGLIGA RÄTTIGHETER, OCH DU KAN OCKSÅ HA ANDRA RÄTTIGHETER SOM VARIERAR MELLAN LIKA STATER OCH JURISDIKTIONER.

### Villkor och begränsningar:

Under den här garantin, vid rimligt varsel, kommer Arjo att efter eget gottfinnande byta ut eller reparera defekta delar eller hela enheter som täcks under den här garantin. Inga retur eller utbyten kommer att tillåtas utan godkännande från Arjo. Den här garantin gäller endast kostnaden för material/reservdelar och arbetskostnader och inkluderar inte kostnader för transport och hantering eller avgifter för bortskaffning.

Den här garantin sträcker sig inte till, och täcker inte heller:

- patientartiklar, t.ex. men inte begränsat till, icke-integrerade täcklakan och engångsprodukter som används tillsammans med produkten *Skin IQ* MCM eller
- normalt slitage eller
- skada som inträffar p.g.a. orsaker bortom Arjos kontroll, t.ex. men inte begränsat till, missbruk, stöld, brand, översvämning, blåst, blixtnedslag, frost, strömavbrott, strömreduktion, tilltäppning av madrassporer p.g.a. tobaksrök, ovanliga atmosfäriska tillstånd eller andra fall av force majeure.

### Den här garantin UPPHÖR att gälla om:

- köpebevis inte kan uppvisas av den ursprungliga köparen
- justering, modifiering och/eller reparation utanför vad som beskrivs i instruktionerna för användning för *Skin IQ* utförs av organ som inte auktoriserats av Arjo.
- elinstallationen i rummet inte uppfyller all tillämplig elinstallationsstandard i landet ifråga
- produkten inte är installerad eller inte används i enlighet med anvisningarna och varningsmeddelandena i instruktionerna för användning för *Skin IQ*.

Den här garantin ska inte på något sätt tolkas som en förlängning av något avtal som slutits av parterna.

Arjo förbehåller sig rätten att byta material i produkten baserat på tillgänglighet av råvaror av liknande kvalitet.

Avsiktligen lämnats tom

## Symboler som används



Uppfyller AAMI ES60601-1, certifierad enligt standarden CSA IEC 60601-1-6 C22.2 nr 60601-1



Inga krokar



Viktig driftinformation



Fotände



Uppfyller kraven i direktivet om medicintekniska produkter (93/42/EEG) och har genomgått de överensstämmelseförfaranden som fastställts i rådets direktiv



Likström



Se Instruktioner för användning

**REF**

Katalognummer



Tillverkare



Temperaturbegränsningar

**IPX1**

Kapslingsklass – skydd mot vätskeintrång



Skyddsjord klass 1-apparat



Öppna inte med sax



Innehållsinformation



Snubbelrisk



Den här produkten och dess delar är utformade för separat insamling vid lämpligt återvinningsställe. När produkten är förbrukad ska den kasseras enligt lokala föreskrifter. Du kan även kontakta din lokala Arjo-representant för hjälp.



Växelström



Förvaras torrt



Varning för möjlig risk för systemet, patienten eller personalen



Tillverkningsdatum



Får inte duschas



Patientansluten del av typ B



Enpatientsbruk

## GARANTIFRASKRIVELSE OG BEGRENSNING AV RETTSMIDDEL

ARJO FRASKRIVER SEG HERVED ALLE UTTRYKkelige ELLER UNDERFORSTÅTTE GARANTIER, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, EN EVENTUELL UNDERFORSTÅTT GARANTI FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL, MED HENSYN TIL ARJO-PRODUKTET SOM BESKRIVES I DENNE PUBLIKASJONEN. ENHVER SKRIFTLIG GARANTI FRA ARJO SKAL VÆRE UTTRYKkelig FREMSATT I DENNE PUBLIKASJONEN ELLER LEVERT SAMMEN MED PRODUKTET. ARJO SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHET STÅ ANSVARLIG FOR EVENTUELLE INDIREKTE ELLER TILFELDIGE SKADER OG UTGIFTER ELLER FØLGESKADER OG -UTGIFTER, INKLUDERT SKADER PÅ PERSON ELLER EIENDOM, SOM HELT ELLER DELVIS SKYLDES BRUKEN AV PRODUKTET, MED UNNTAK AV TILFELLER DER GARANTIFRASKRIVELSE ELLER ANSVARSBEGRENSNING ER UTTRYKkelig FORBUDT I HENHOLD TIL SPESIFIKK, GJELDENE LOVGIVNING. INGEN KAN BINDE ARJO TIL NOEN SOM HELST FREMSTILLING ELLER GARANTI, UNNTATT SLIK DET ER SPESIFIKT FREMSATT I DETTE AVSNITTET.

Beskrivelser eller spesifikasjoner i trykt Arjo-materiell, inkludert denne publikasjonen, er bare ment som en generell beskrivelse av produktet på produksjonstidspunktet, og utgjør ingen uttrykkelige garantier, unntatt slik det er fremsatt i den skriftlige begrensede garantien som følger med dette produktet. Informasjonen i denne publikasjonen kan endres når som helst. Kontakt Arjo for å få oppdateringer.

### VIKTIG INFORMASJON FOR BRUKERE

Arjo anbefaler følgende betingelser for at Arjo-produktene skal fungere på riktig måte. Alle gjeldende garantier ugyldiggjøres hvis disse betingelsene ikke overholdes.

- Dette produktet må kun brukes i samsvar med disse instruksjonene og gjeldende produktmerking.
- **ADVARSEL** Montering, betjening, justering, utvidelse, modifisering, teknisk vedlikehold eller reparasjoner skal kun utføres av kvalifisert personell godkjent av Arjo. Ta kontakt med Arjo hvis du vil ha informasjon om vedlikehold og reparasjon.
- Sørg for at det elektriske anlegget i rommet samsvarer med relevante nasjonale standarder. Dette produktet må kobles til et jordet strømuttak for å unngå fare for elektrisk støt.

**Det finnes spesifikke indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og sikkerhetsinformasjon for Arjos støttesystemer for behandling. Det er viktig at brukerne leser og gjør seg kjent med disse anvisningene og rådfører seg med behandelende lege før pasientplassering og bruk av produktet. Forholdene kan variere fra pasient til pasient.**

OBS!

Dette produktet er konfigurert hos produsenten for å oppfylle spesifikke spenningskrav. Du finner informasjon om spesifikk spenning på produktetiketten.

# Innhold

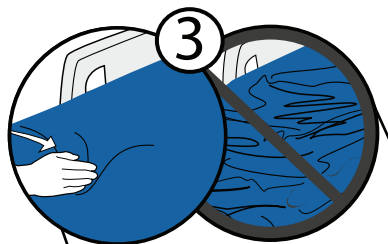
<b>Oversikt .....</b>	<b>130</b>
<b>Innledning .....</b>	<b>132</b>
Indikasjoner .....	132
Kontraindikasjoner .....	132
Tiltentkt pleiemiljø .....	132
Bruk med andre enheter .....	133
Risiko og forholdsregler .....	133
Sikkerhetsinformasjon .....	134
<b>Utpakking og inspeksjon.....</b>	<b>134</b>
<b>Installasjon .....</b>	<b>135</b>
<b>Vedlikehold og rengjøring .....</b>	<b>136</b>
<b>Kassering .....</b>	<b>136</b>
<b>Spesifikasjoner .....</b>	<b>137</b>
<b>Elektromagnetisk kompatibilitet.....</b>	<b>138</b>
<b>Garanti .....</b>	<b>141</b>
<b>Symboler som er brukt.....</b>	<b>143</b>

# Oversikt

Jevn ut skrukker.



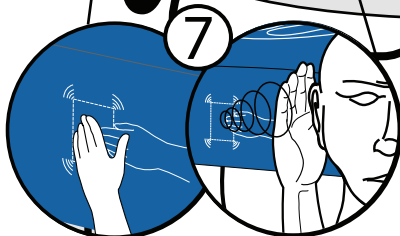
Trekk lakenet godt over hjørnene.



Koble strømforsyningen til viften.

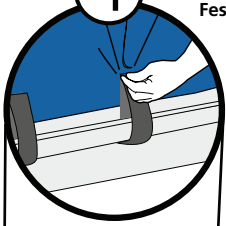


Flytt hånden til enden av sengen og kjenn etter viftevibreringen, og lytt etter durelyden.



4

Fest lakenet til sengerammen.



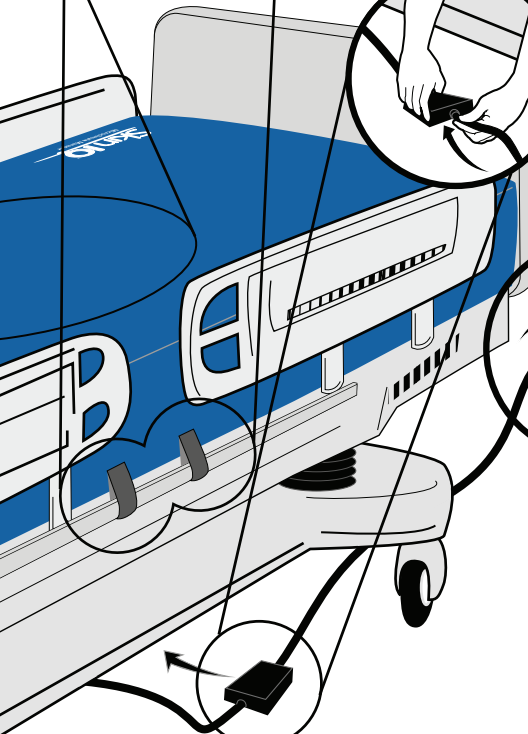
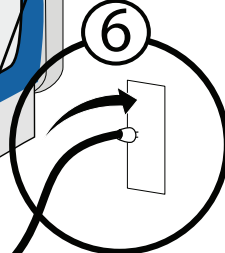
5

Koble strømforsyningen til strømledningen, og flytt strømforsyningen under sengen.



6

Koble strømledningen til strømuttaket.



NO

**Skin IQ<sup>®</sup>**  
Microclimate Manager

## Innledning

Dette dokumentet bør lagres på et lett tilgjengelig sted som en hurtigveiledning.

Det anbefales at alle avsnittene i disse anvisningene leses før produktet tas i bruk. Les nøye gjennom **Indikasjoner, Kontraindikasjoner, Risiko og forholdsregler** og **Sikkerhetsinformasjon** før en pasient plasseres på Skin IQ® Microclimate Manager (MCM).



Disse anvisningene inneholder ikke spesifikk sikkerhets- eller driftsinformasjon for trykkfordelingsoverflaten og/eller sengerammen som er levert av institusjonen, for bruk med *Skin IQ* MCM. Du finner informasjon på produktetiketten.

Helsepersonell bør diskutere **sikkerhetsinformasjon, risiko og forholdsregler** og **kontraindikasjoner** med pasienten (eller pasientens foresatte) og pasientens familie.

*Skin IQ* MCM er en engangsenhet til bruk på én pasient, som gir behandling med negativ luftstrøm (NAT – Negative Airflow Technology) for å håndtere mikroklimaet til huden på pasientoverflaten når den er festet over en trykkfordelingsoverflate levert av kunden.

Den er også utformet for å redusere friksjon og for å forbedre pasientkomforten.

*Skin IQ* MCM er egnet til bruk ved akutte og post-akutte institusjoner, er gjennomtrengelig for fuktighet og har et væskeresistent taftovertrekk i nylon.

## Indikasjoner

*Skin IQ* MCM er indisert for bruk sammen med en trykkavlastende overflate for å bidra til forebygging og behandling av nedbryting av hud og trykksår (stadium I–IV) for pasienter som trenger mikroklimabehandling av huden.

## Kontraindikasjoner

Selv om *Skin IQ* MCM ikke har noen tilknyttede direkte kontraindikasjoner, bør pleieren følge eventuelle kontraindikasjoner på produktmerkingen for trykkfordelingsoverflaten og/eller sengerammen som brukes sammen med *Skin IQ* MCM.

## Tiltenkt pleiemiljø

- Akuttpleie
- Post-akutt pleie



## Bruk med andre enheter

*Skin IQ* MCM er utformet for å passe til en trykkfordelingsoverflate som er 203,2 cm–213,4 cm (80–84 tommer) lang, 88,9 cm–91,4 cm (35–36 tommer) bred og 17,8 cm (7 tommer) høy.

Du finner informasjon om kompatibilitet på produktetiketten for trykkavlastingsoverflaten og/eller sengerammen.

## Risiko og forholdsregler

### Forflytning

Dette produktet er ikke tiltenkt bruk som en overføringsenhet.

### Bruksvarighet

Anbefalt bruksvarighet for én pasient er maksimalt 60 dager for pasienter med en vekt på opptil 172,37 kg (380 pund).

Varighet for bruk for pasienter som veier mellom 172,37 kg (380 pund) og 227 kg (500 pund) må ikke overskride 30 dager.

Bruksvarigheten kan imidlertid variere fra pasient til pasient. Kliniske tilstander som, men ikke begrenset til, inkontinens, hudtilstand, næringsstatus, legemidler, bevegelighet, vekt eller etiologi må tas i betraktning når bruksvarigheten vurderes for *Skin IQ* MCM.

### Høyde

*Skin IQ* MCM vil forlenge høyden på trykkfordelingsoverflaten som den er festet til med ca. 6,35 mm (0,25 tommer).

### Bruk med andre enheter

Alle komponentene til *Skin IQ* MCM er utformet for bruk som ett enhetlig system.

Den tilhørende strømforsyningen bør bare brukes med *Skin IQ* MCM. Lakenet skal bare drives av strømforsyningen til *Skin IQ*, Arjo-delenummer 4103832.



**Ethvert forsøk på å koble til og bruke strømforsyningen med et annet apparat eller bruke et annet strømforsyningsmerke eller en annen strømforsyningsmodell enn Arjo-delenummer 4103832 vil føre til feilaktig bruk av utstyret, noe som kan føre til økt fare for pasientskade.**

### Pasientforflytting

Spesialoverflater har andre snitt- og støtteegenskaper enn vanlige overflater, og dette kan øke risikoen for pasientbevegelse, synking og/eller forflytting til farlige stillinger og/eller fall ut av seng. Etterse pasienter jevnlig for å unngå at pasienter setter seg fast.

## Sikkerhetsinformasjon



Les og følg sikkerhetsinformasjonen på produktetiketten til trykkfordelingsoverflaten og/eller sengerammen som brukes sammen med *Skin IQ MCM*.

### Strømledning

Du må bare bruke jordet strømuttak og strømledningen som fulgte med strømforsyningen til *Skin IQ*. Strømledningen må plasseres utenfor snublefare og/eller der ledningen kan ta skade. *Skin IQ MCM* bør aldri være i bruk med slitt eller skadet strømledning. Hvis strømledningen blir slitt eller skadet, kan du kontakte Arjo eller en Arjo-representant for å bestille ny.

### Laken

Utvis forsiktighet ved håndtering eller transport. Enheten kan ta skade hvis den mistes i bakken eller utsettes for andre plutselige støt.

### Hudpleie

Overvåk hudtilstanden jevnlig, og vurder ekstra eller alternativ behandling for akuttpasienter. Vær ekstra oppmerksom på mulige trykkpunkt og steder der det kan oppstå eller samles fuktighet eller inkontinens. Tidlig behandling kan være nødvendig for å forhindre nedbryting av huden.



Produktserien *Skin IQ MCM* har et antimikrobielt middel lagt inn i laget som er i kontakt med pasienten. Enkelte pasienter kan oppleve følsomhet eller en reaksjon under bruk, men dette forekommer sjeldent. Overvåk pasientens hudtilstand regelmessig. Avslutt bruk og søk medisinsk behandling hvis det observeres tegn på en reaksjon.

Hvis du vil ha mer informasjon om produktserien *Skin IQ MCM*, kan du besøke [www.arjo.com](http://www.arjo.com).

### Pasientvekt

Maksimal pasientvekt for denne enheten er 227 kg (500 pund). Se i tillegg spesifikasjonene for trykkfordelingsoverflaten og/eller sengerammen som er i bruk. Ekstra vektbegrensninger kan være gjeldende.

### Kassering

Lakenet inneholder elektriske komponenter som kan fjernes og deponeres separat.

Se **Deponering** på side 136 vedrørende fjerning.

### Generelle protokoller

- Unngå kontakt med skarpe instrumenter med *Skin IQ MCM*. Hull, kutt og rifter vil forhindre riktig bruk.
- Følg alle gjeldende sikkerhetsregler og institusjonsprotokoller for sikkerhet for pasient og pleier.

## Utpakking og inspeksjon

Pakk ut *Skin IQ MCM* fra transportboksen og finn delene som står på listen.

- laken med bruksanvisningshefte (inkludert i det fullstendige settet eller bare lakenet)
- strømforsyning (inkludert i det fullstendige settet eller tilgjengelig som en separat del)
- strømledning (inkludert i det fullstendige settet eller bare strømforsyningen)

Inspiser alle delene nøye. Ta kontakt med Arjo eller en Arjo-representant hvis noen deler er skadet eller mangler.

## Installasjon

Se **hurtigveiledningen** på side 130 og 131 for illustrasjoner av de følgende prosedyrene.



**Hvis lakenet ikke festes riktig til den eksisterende overflaten, kan det føre til skade på pasient, bruker eller utstyr.**

1. Ta lakenet ut av transportposen.
2. Fjern alle lag eller laken fra den eksisterende trykkavlastingsoverflaten.
3. Legg lakenet på den eksisterende overflaten, og se til at fotgrafikken på lakenet er ved fotenden av sengen.
4. Koble strømforsyningen til viften under fotenden av lakenet.
5. Kontroller at ledningen som går fra viften til strømforsyningen, er plassert på gulvet under sengen. Feilaktig plassering av ledningen kan føre til skade.
6. Trekk lakenet over trykkfordelingsoverflaten ved å strekke det godt over hvert hjørne. Ikke legg strømledningen mellom lakenet og madrassen.
7. Jevn ut eventuelle skrukker på lakenet.
8. Fest lakenet til sengen ved bruk av festestroppene på undersiden av lakenet.
9. Kontroller at stroppene ikke forstyrrer bruk av sengefunksjonene. Ellers kan det oppstå skade på pasient eller utstyr.
10. Skriv startdatoen for behandling på etiketten ved fotenden av lakenet for å ha oversikt over bruken. Hvis ikke varigheten spores, kan garantien bli ugyldiggjort.
11. Pass på at det ikke finnes noen skarpe objekter i nærheten som kan skade lakenet.
12. Koble strømforsyningen til strømledningen.
13. Koble strømledningen til et riktig jordet elektrisk uttak, og kontroller at uttaket har strøm. Kontroller at det elektriske uttaket er lett tilgjengelig når enheten kobles fra nettstrømmen. Pass på at strømforsyningen og -ledningen oppbevares riktig på gulvet under sengen.
14. Flytt hånden til enden av sengen, og trykk på fotenden av lakenet for å kjenne viftevibreringen. En lav durelyd antyder at viften virker.

NO

## Vedlikehold og rengjøring

Under pasientbruk kan *Skin IQ*-lakenet rengjøres ved å tørke over med mildt såpevann. *Skin IQ*-lakenet må ikke vaskes. *Skin IQ*-lakenet skal bare brukes til én pasient.

Unngå å søle væske på delene til strømforsyningen til *Skin IQ*. Ved ev. søl:

- Koble strømledningen fra vegguttaket.
- Tørk av væske på produktet.



**Kontroller at det ikke finnes fuktighet i eller nær strømforsyningen og strømpluggen før strømledningen kobles til igjen.**

## Kassering

Selve lakenet er til bruk for én pasient, men noen av delene som følger med, kan brukes på nytt hvis de blir riktig behandlet ved fjerning. Følg trinnene nedenfor for å fjerne viften og alle komponentene til *Skin IQ* MCM.

1. Ta strømledningen ut av vegguttaket.
2. Koble strømforsyningen fra viften.



Strømforsyningen og strømledningen kan brukes på nytt. Ta hensyn til alle institusjonsprosedyrene når det gjelder rengjøring, inspisering og gjenbruk av elektronisk utstyr. Hvis strømforsyningen ikke skal brukes flere ganger, må den deponeres i henhold til godkjente lokale institusjonsprosedyrer.

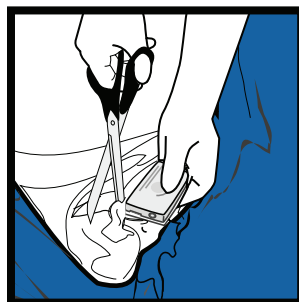
3. Klipp viften ut av lakenet som vist.
4. Deponer lakenet og viften i henhold til godkjente lokale institusjonsprosedyrer.



**Vifteenheten inneholder elektroniske komponenter som muligens må deponeres på annet vis enn det myke lakenet.**



**Feil deponering av komponentene kan medføre brudd på forskrifter.**



## Spesifikasjoner \*

Maksimal vektkapasitet ..... 227 kg (500 pund)

Anbefalt bruksvarighet for én pasient er maksimalt 60 dager for pasienter med en vekt på opptil 172,37 kg (380 pund).

Varighet for bruk for pasienter som veier mellom 172,37 kg (380 pund) og 227 kg (500 pund) må ikke overskride 30 dager.



Se spesifikasjonene for trykkavlastingsoverflaten som er i bruk.  
Ekstra vektbegrensninger kan være gjeldende.

### Elektrisitet:

Spenning ..... 100–240 V vekselstrøm

Frekvens ..... 50/60 Hz

Spenning (kun for Saudi-Arabia) ..... 230 VAC

Frekvens (kun for Saudi-Arabia) ..... 60 Hz

Ampereytelse ..... 0,5 A

Maksimal elektrisk lekkasje ..... 100 uA ved 115 VAC 60 Hz og 200 uA ved 230 VAC 50 Hz

Lengde på strømledning ..... 6 m (19,69 fot)

### Miljøforhold:

#### Drift:

Temperaturområde ..... 14°C (57,2°F) til 35°C (95°F)

#### Transport/oppbevaring:

Temperaturområde ..... -29 °C (-20,2 °F) til 60 °C (140 °F)

*Skin IQ*-lakenet er klassifisert som en anvendt del av type B i henhold til IEC 60601-1:2005/A1:2012 (3.1 utgave).

**\*Spesifikasjonene kan endres uten varsel.**

## Elektromagnetisk kompatibilitet

Elektromagnetisk interferens – selv om dette utstyret samsvarer med hensikten i direktivet 2014/30/EF når det gjelder elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), kan alt elektrisk utstyr gi interferens. Hvis forstyrrelse mistenkes, flytt utstyret bort fra følsomme enheter eller ta kontakt med produsenten.

Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr.

Radioer, mobiltelefoner og lignende apparater kan påvirke dette utstyret og skal holdes på minst 2 meters (6,5 fots) avstand fra utstyret.

Elektromedisinsk utstyr krever spesielle forholdsregler i forbindelse med EMC og må installeres og settes i drift i samsvar med EMC-informasjonen i tabellene nedenfor.

Tabellene nedenfor viser samsvarsnivåer og retningslinjer fra standarden IEC 60601-1-2:2014, (4. utgave) for de elektromagnetiske omgivelsene som *Skin IQ* MCM skal brukes i, i et klinisk miljø.


Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetiske utslipp		
<i>Skin IQ</i> MCM er tiltenkt bruk i de elektromagnetiske miljøene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av <i>Skin IQ</i> MCM skal sørge for at den brukes i slike omgivelser.		
Strålingstest	Kompatibilitet	Elektromagnetiske omgivelser
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Skin <i>Skin IQ</i> MCM bruker bare RF-energi for den interne funksjonen. Derfor er RF-utslippene svært lave, og det er lite sannsynlig at de forårsaker forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	Dette utstyret er egnet for bruk i alle installasjoner, inkludert private installasjoner og installasjoner som er koblet direkte til det offentlige lavspente distribusjonsnettet som forsyner bygninger beregnet for boligformål.
Harmonisk IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spenningsvariasjoner/ flimmerutstråling IEC 61000-3-3	Ja	

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Skin IQ MCM er tiltenkt bruk i de elektromagnetiske miljøene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Skin IQ MCM skal sørge for at den brukes i slike omgivelser.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Retningslinjer for elektromagnetiske omgivelser
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ±15 kV luft	± 8 kV kontakt ±15 kV luft	I samsvar med IEC 60601-1-2, skal relativ fuktighet skal være minst 30 % hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strøm-forsyningsledninger ±1 kV for inngangs-/utgangsledninger	±1 kV linjer til ±2 kV for strøm-forsyningslinjer	
Overspenning IEC 61000-4-5	1 kV ledning til linje(r) 2 kV ledning til jord	1 kV ledning til linje(r) 2 kV ledning til jord	
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsynings inngangslinjer IEC 61000-4-11	5 % halv syklus 40 % for 5 sykluser 70 % for 25 sykluser 5 % i 5 sekunder	5 % halv syklus 40 % 5 sykluser 70 % 25 sykluser 5 % i 5 sekunder	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/M	30 A/M	Magnetiske felt i strømfrekvensen skal ligge på nivåer som er typiske for en vanlig plassering i et vanlig forretnings- eller sykehusmiljø.
MERK: U er nettspenningen før testnivået tas i bruk.			

Anbefalte klaringsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og Skin IQ MCM			
Skin IQ MCM er tiltenkt bruk i elektromagnetiske omgivelser der utstrålte radiofrekvensforstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brukeren av Skin IQ MCM kan hjelpe til med å forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og Skin IQ MCM som anbefalt nedenfor, i samsvar med kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.			
Nominell maksimal utgangsstrøm for senderen W	Separasjonsavstand i forhold til senderens frekvens målere		
	150 kHz til 80 MHz ikke relevant (I/R)	80 MHz til 800 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{E_{T1}} \right] \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_{T1}} \right] \sqrt{P}$
0.01	I/R	0.12	0.23
0.1	I/R	0.37	0.74
1	I/R	1.2	2.3
10	I/R	3.7	7.4
100	I/R	12	23
Når det gjelder sendere med en nominell maksimal utgangsstrøm som ikke er nevnt ovenfor, kan anbefalt klaringsavstand d i meter (m) beregnes ved hjelp av likningen som gjelder for senderens frekvens, der P er maksimal nominell utgangsstrøm i watt (W) i tråd med senderprodusenten.			
MERK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz, gjelder klaringsavstanden for det høyere frekvensområdet.			
MERK 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle tilfeller. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra overflater, gjenstander og personer.			

## Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

*Skin IQ* MCM er tiltenkt bruk i elektromagnetiske miljøer som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av *Skin IQ* MCM skal sørge for at den brukes i slike omgivelser.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Retningslinjer for elektromagnetiske omgivelser
<p>Ledet RF IEC 61000-4-6</p> <p>Utstrålt RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 K–80 MHz</p> <p>3 Vrms 80 MHz–2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms 150 K–80 MHz</p> <p>3 Vrms 80 MHz–2,5 GHz</p>	<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av <i>Skin IQ</i> MCM, inkludert kabler, enn den anbefalte klaringsavstanden som er beregnet fra likningen som gjelder for senderfrekvensen.</p> <p>Anbefalt klaringsavstand Batteridrevet apparat</p> <p><math>d = \left[ \frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}</math> 80 MHz til 800 MHz</p> <p><math>d = \left[ \frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}</math> 800 MHz til 2,5 GHz</p> <p>Der P er senderens maksimale nominelle utgangseffekt i watt (W) ifølge produsenten av senderen, og d er den anbefalte avstanden i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste radiofrekvente sendere, som fastslått ved en elektromagnetisk inspeksjon (se merknad a), skal være under samsvarsnivået i hvert frekvensområde (se merknad b). Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: </p>
<p>MERK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz, gjelder det høyere frekvensområdet.</p> <p>MERK 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle tilfeller. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra konstruksjoner, gjenstander og mennesker.</p>			
<p>a) Det er ikke mulig å fastslå teoretisk den nøyaktige feltstyrken fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for radiotelefoner (mobiltelefon/trådløs telefon) og mobilradio, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger samt TV-sendinger. En elektromagnetisk måling på stedet må overveies for å vurdere det elektromagnetiske miljøet som følge av faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der <i>Skin IQ</i> MCM brukes, overskrider det gjeldende nivået for radiofrekvenssamsvar ovenfor, skal <i>Skin IQ</i> MCM observeres for å bekrefte normal drift. Hvis anormal ytelse observeres, kan ytterligere tiltak være nødvendige, f.eks. reposisjonering eller flytting av <i>Skin IQ</i> MCM.</p> <p>b) Over frekvensområdet 150 kHz skal feltstyrker ligge under 3 V/m.</p>			



## Garanti

I forbindelse med kjøpet av en *Skin IQ* MCM garanterer Arjo Inc. og deres datterselskaper (heretter kalt "Arjo") for den opprinnelige kjøperen av *Skin IQ* MCM, at det ikke oppstår produksjonsfeil i materiale og/eller feil i utførelse i en periode på seksti (60) dager fra første dag produktet plasseres på pasientoverflaten, eller ett år fra kjøpsdato (tidspunktet som inntreffer først ved normal bruk), og så lenge alle prosedyrer følges i henhold til bruksanvisningen.

Denne begrensede garantien kan ikke overføres. DENNE BEGRENSEDE GARANTIEN SKAL GJELDE I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKKELEGE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, ENHVER UNDERFORSTÅTT GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL, ALLE UTTRYKKELEGE FRASKREVET AV ARJO. REPARASJONER ELLER ERSTATNINGER ER DET ENESTE SOM UTFØRES UNDER DENNE GARANTIEN. ARJO SKAL IKKE VÆRE ANSVARLIG FOR NOEN FØLGESKADER ELLER INDIREKTE ELLER TILFELDIGE SKADER OG UTGIFTER, INKLUDERT MATERIELLE SKADER ELLER PERSONSKADER, VED BRUDD PÅ NOEN GARANTI FOR DETTE PRODUKTET. NOEN STATER OG JURISDIKSJONER TILLATER IKKE DISSE GARANTIBEGRENSNINGENE. DENNE GARANTIEN GIR DEG SPESIFIKKE JURIDISKE RETTIGHETER, OG DU KAN OGSÅ HA ANDRE RETTIGHETER, NOE SOM VARIERER FRA STAT TIL STAT ELLER FRA JURISDIKSJON TIL JURISDIKSJON.

### Betingelser og begrensninger:

Under denne garantien vil Arjo etter rimelig varsel og etter eget valg erstatte ødelagte deler eller hele enheter som dekkes av denne garantien. Det er ikke tillatt med retur eller erstatninger uten godkjenning fra Arjo. Denne garantien gjelder bare erstatningskostnader for materiale/deler og arbeidskostnader og inkluderer ikke kostnader for frakt eller kassering.

Denne garantien gjelder ikke for, og dekker ikke følgende:

- pasientklær, som, men ikke begrenset til, ikke-integrerte laken og engangsutstyr brukt i sammenheng med *Skin IQ* MCM-produktet, eller
- normal slitasje, eller
- skade eller produktfeil på grunn av årsaker utenfor Arjos kontroll, som, men ikke begrenset til, mislighet, tyveri, brann, oversvømmelse, vind, lyn, frost, strømbrudd, strømreduksjon, tilstopping av lakenets porer på grunn av røyking, uvanlige atmosfæriske forhold eller force majeure,

### Denne garantien er UGYLDIG hvis

- kjøpsbevis ikke kan fremvises av den opprinnelige kjøperen
- justering, endring og/eller reparasjon utenfor det som er beskrevet i bruksanvisningen for *Skin IQ*, utføres av enheter som ikke er godkjent av Arjo,
- det elektriske anlegget i rommet ikke samsvarer med relevante nasjonale standarder
- produktet ikke installeres eller brukes i samsvar med instruksjonene og advarslene spesifisert i bruksanvisningen for *Skin IQ*

Denne garantien skal på ingen måte oppfattes som en forlengelse av noen annen avtale som er inngått av partene.

Arjo forbeholder seg retten til å gjøre materialendringer på produktet, basert på tilgjengeligheten av råmaterialer av tilsvarende kvalitet.

Tom med hensikt

## Symboler som er brukt



Samsvarer med AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-6 Sertifisert iht. CSA Std. C22.2 Nr. 60601-1



Ingen kroker



Viktig driftsinformasjon



Fotende



Samsvarer med direktivet om medisinsk utstyr (93/42/EØF) og har gjennomgått samsvarsprosedyrene fastsatt i rådsdirektivet



Likestrøm



Se bruksanvisningen

**REF**

Katalognummer



Produsent



Temperaturbegrensninger

**IPX1**

Beskyttet mot væskeinntrenging



Utstyr med jordtilkobling klasse 1



Ikke åpne med saks



Informasjon om innhold



Snublefare



Dette produktet eller delene skal leveres separat til et egnet innsamlingssted. Ved endt brukstid skal alt avfall kasseres i samsvar med lokale forskrifter, eller du kan rådføre deg med den lokale Arjo-representanten.



Vekselstrøm



Må holdes tørr



Advarsel om mulig fare for apparat, pasient eller helsepersonell



Produksjonsdato



Må ikke spyles



Anvendt del av type B



For bruk for én pasient

NO

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 LYNØE  
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 6.1-32  
ES-28521 Rivas Vacía, 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  
Tél/Tel: +41 (0) 61 337 97 77  
Fax: +41 (0) 61 311 97 42

**SUOMI**

Arjo Scandinavia AB  
Riihituntie 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

**Arjo Japan K.K.**

東京都港区東新橋二丁目11番3号第2  
小川ビル3階  
電話 : +81 (0) 3-6435-6401

Address page - REV 23: 01/2019

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**  
0086