

toto[®]

- EN Toto[®] Lateral Turning System, with Toto[®] Touch Control Unit
- FR Système de latéralisation Toto[®], avec dispositif de commande tactile Toto[®]
- DE Toto[®] System zur seitlichen Umlagerung mit Toto[®] Touch-Steuerereinheit
- NL Gebruikershandleiding van het Toto[®]
- ES Sistema de volteo lateral Toto[®] con unidad de control Toto[®] Touch
- IT Sistema per la rotazione laterale Toto[®] con unità di controllo Toto[®] Touch
- AR نظام Toto[®] للدوران الجانبي، مع وحدة تحكم Toto[®] Touch
- HE Toto[®] מערכת סיבוב רוחבי, עם Toto[®] יחידת בקרה ופיקוד עם מסך מגע



User guide



Toto lateral turning system is covered by UK patent no. GB 2449318
Toto lateral turning system is a registered trade mark of Frontier Therapeutics Ltd
© 2019 Frontier Therapeutics Limited. All rights reserved.



Le système de latéralisation Toto est couvert par le brevet du Royaume-Uni numéro GB 2449318.
Le système de latéralisation Toto est une marque déposée de Frontier Therapeutics Ltd.
© 2019 Frontier Therapeutics Limited. Tous droits réservés.



Das Toto-System zur seitlichen Umlagerung ist Gegenstand des britischen Patents Nr. GB 2449318.
Das Toto-System zur seitlichen Umlagerung ist eine eingetragene Handelsmarke von Frontier Therapeutics Ltd
© 2019 Frontier Therapeutics Limited. Alle Rechte vorbehalten.



Hier ontbreekt de NL vertaling van deze CE
Gelieve deze toe te voegen
© 2019 Frontier Therapeutics Limited. Todos los derechos reservados.



El sistema de volteo lateral Toto está protegido por el número de patente británica GB 2449318
El sistema de volteo lateral es una marca registrada de Frontier Therapeutics Ltd
© 2019 Frontier Therapeutics Limited. Todos los derechos reservados.



Il sistema per la rotazione laterale Toto è coperto da brevetto del Regno Unito n. GB 2449318
Il sistema per la rotazione laterale Toto è un marchio registrato di Frontier Therapeutics Ltd
© 2019 Frontier Therapeutics Limited. Tutti i diritti riservati.



نظام Toto للدوران الجانبي مشمول ببراءة اختراع المملكة المتحدة رقم 2449318 GB
Frontier Therapeutics Ltd علامة تجارية مسجلة لشركة
إن نظام Toto للدوران الجانبي هو علامة تجارية مسجلة لشركة
© 2019 Frontier Therapeutics Limited. جميع الحقوق محفوظة.



עגמ רסמ מע דוקיפו הרקב תדיחי Toto® מע, יבחר בוביס תכרעמ Toto®
Toto® מערכת סיבוב רוחבי, עם Toto® יחידת בקרה ופיקוד עם מסך מגע
© 2019 Frontier Therapeutics Limited. כל הזכויות שמורות.



Frontier Therapeutics Limited
Newbridge Road Industrial Estate,
Blackwood, Caerphilly,
NP12 2YN, UK



+44 (0) 1495 235800

E info@frontier-group.co.uk



User guide

EN

English

This user guide contains important information on correct usage, handling, cleaning and decontamination. Please read carefully prior to use.

⚠ This indicates a hazardous situation that could result in damage to property if it is not avoided.

Toto® Touch Lateral Turning System Labelling



65°c for 10 minutes or
73°c for 3 minutes



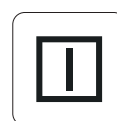
Bleaching agent
allowed



Max user weight



Do not pierce
or cut



Line dry



Do not iron



Keep dry



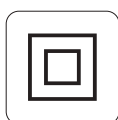
Refer to user manual



CE compliant



Type BF applied part



Class II equipment



Caution symbol



Air leak



Air hoses blocked



Service interval



Interface lock



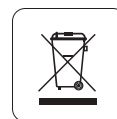
Audio pause



Fragile handle
with care



Do not tumble dry



Disposal: Do not dispose of this product as unsorted domestic waste. It must be sent to a separate collection facility for recovery and recycling.

Kit Contents

Before you start, please ensure that you have all the necessary components listed below. If any are absent, or in case of doubt, please contact Frontier Therapeutics Ltd Customer Services on +44 (0) 1495 235800.

Toto Touch Control Unit

- 1x Toto Touch control unit.
- 1x Control unit power lead.
- 1x User guide.



Toto Lateral Turning System Platform

- 1x Platform including a fitted cover.
- 1x CPR deflation valve and tubing set.
- 1x Pair of air cells with quick connectors.
- 1x Transport Bag.



Toto Touch Control Unit Labelling

1. Starts, stops and pauses the control unit.
2. Air Cell side selection.
3. Air Cell inflation time.
4. Air Cell rest time.
5. Alarm mute and interface lock mode.
6. Air leak alarm.
7. Blockage alarm.
8. Service indicator.
9. Interface lock indicator.



Contents

Toto® Touch Lateral Turning System Labelling	2
Kit Contents	3
Product Specifications	5
Intended Use	6
Safety	7
Instructions for Use	8
Toto Touch Control Unit Operating Guide	10
Alarms and Alerts	15
Troubleshooting	16
Inspection and Care	18
Cleaning	20
Warranty	22
Technical Specification	23

Product Specifications



Toto Lateral Turning System - Standard: a fully customisable control unit and patient turning platform.

Toto Platform

Product	Weight - kg (lbs)	Maximum User Weight - kg (lbs)	Width - mm (Inches)	Length - mm (Inches)
Standard	6.7 (14.7)	250 (551)	745 (29)	1850 (73)

Product	Depth (flat position - air cells empty) mm (Inches)	Depth (raised position - air cells inflated) mm (Inches)	CPR Deflation Valve
Standard	35 (1.4)	185 (7.3)	Quick Release Pull Tag

Toto Touch Control Unit



Specifications	
Dimensions (width / depth / height) – mm (inches)	240 (9.5) x 100 (4) x 200 (8)
Weight - kg (lbs)	2.2 (4.8)
Rated voltage – EU	220 ~ 240VAC, 50/60Hz, 0.3A
Rated voltage – USA	110 ~ 120VAC, 60Hz, 0.3A
Rated input power (WAC)	20
Protection class	Class 2
Power cord length - meters (Feet)	5 (16.4)
Air output (LPM)	11

Intended Use

Product Description

Toto is an automated lateral turning system which consists of a Toto Touch control unit and a lightweight, roll-able turning platform with cover.

Designed to assist with patient turning and pressure ulcer prevention plans, the system is designed around inflating alternating air cells within the turning platform positioned underneath the patient's mattress. The patient is then turned laterally via the mattress surface.

The digital control unit provides customised care with a user-determined side selection feature and accurately timed digital inflation and rest durations. Sophisticated blockage and air leak alarms help ensure patient safety, as well as an interface lock to avoid unwanted setting changes.

A convenient therapy pause mode enables patient interaction without having to stop therapy and a service indicator to maintain performance also comes as standard.

The system is compatible with profiling beds and both standard and alternating pressure relieving equipment.

The Toto lateral turning system does not replace pressure relieving and redistribution surfaces and is supplementary to their use.

Bedsides should be used to help prevent patient egress and increase the feeling of security.

Indications

The Toto lateral turning system is a suitable supplementary device for the prevention of pressure ulcers for the following patients:

- Those identified as being at moderate to high risk of developing pressure ulcers as defined by Commonly used assessment tools.
- Weighing up to 250kg (551lbs).
- Who are unable to change their position without assistance.
- Identified as requiring regular turning and who are non-compliant with manual turning schedules.

Contraindications

- Do not use without a suitable pressure redistribution surface and package of care.
- Do not use with patients with unstable spinal cord injuries or who are undergoing traction.
- Do not use with patients with equilibrium disturbances.

Intended Care Setting

The Toto Lateral turning system is intended for use in the following care settings:

- Long-term or extended care, such as nursing homes and care homes.
- Home-care.
- Hospitals.

Safety

Warnings and Precautions

Assess each patient before use and put in place appropriate pressure redistributing devices. Please note the following:

- Before use, check the integrity of the platform and air cells for any visible signs of damage. Bursting air cells may result in injury.
- Do not use without a mattress.
- Assess for unusual body shapes and postures.
- Patients who have increased anxiety may not be suitable for automated lateral turning systems.
- Assess other medical devices for suitability.
- Fully deflate the Toto lateral turning system platform before attempting to leave the bed.
- Discontinue or engage therapy pause mode during hygiene procedures and when over-bed tables are being used to avoid the risk of spillages.
- When elevating a profiling bed backrest, raise the knee break first.
- Ensure the surface of the bed frame is clear from debris before placing the Toto lateral turning system platform, as this can damage the coating of the cover.
- Do not strap the mattress to the bed frame as this prevents the system from inflating.
- Secure mattress overlays to the mattress, not the platform.
- The Toto lateral turning system can be used with positioning systems, bed levers and linen cradles if their support frame fits horizontally across the bed. Position under the Toto lateral turning system platform.
- Place evacuation hammocks between the Toto lateral turning system platform and the mattress.
- Ensure bedsides are fully engaged when the system is active.
- Use bedsides during use. Check for clearance from the top of the mattress to the bottom of the bedside (minimum of 185mm) and assess for risk of entrapment.
- If using footboard protectors, assess for compatibility.
- Do not place the control unit directly underneath the bed frame if placing on the floor so to avoid lowering the bed onto it.
- Do not position the system so that it is difficult to access and operate the CPR deflation valve.
- Use only with the supplied AC power lead and with correct fuse fitted. Should there be a need to replace the fuse, only the correct fuse rating is to be used (3A).
- Potential electromagnetic interference between the control unit and other devices may occur. If interference is suspected, move equipment away from each other and contact the manufacturer.
- Keep away from pets and children.

Instructions for Use

Platform Installation and Operating Guide

To ensure the system is correctly installed and functions smoothly, follow this step-by-step guide.

1. Remove all items from packaging and inspect for damage.
2. Remove the mattress and place the rolled platform at the foot end of the bed, roll out until it is fully extended and positioned centrally to the bed frame.
3. Ensure the air cells within the platform are secured in position via the popper fastenings by unzipping the cover and visually inspecting.
4. If required, re-fit the cover and close the zip ensuring the air cell hoses are fed through the opening at the foot end of the cover.

 The platform cover should be free to move, allowing each side of the platform unrestricted room to inflate.

5. Using the quick connectors, connect the air inflation hoses to the air cell hoses - 'Red to Red' - ensuring the hoses are not twisted or kinked.
 6. Check the CPR deflation valves are securely in place to ensure no air leaks.
 7. Replace the mattress on top of the platform.
-  DO NOT strap or fasten the mattress to the bed frame.
8. Using the bed hooks, hang the control unit on the bed footboard.
 9. Using the quick connectors, connect the air inflation hoses to the control unit - 'Black to Control Unit' - ensuring the hoses are not twisted or kinked.
 10. Connect the control unit to mains power via the lead supplied.



A. The platform should be placed directly onto the bed frame and underneath the existing mattress.



B. Inspect the platform for visible signs of damage.



C. Using the quick connectors, connect the air inflation hoses to the air cell hoses - 'Red to Red' - ensuring the hoses are not twisted or kinked.



D. Check the CPR deflation valves are securely in place to ensure no air leaks.



E. Using the bed hooks, hang the control unit on the bed footboard.



F. Using the quick connectors, connect the air inflation hoses to the control unit - 'Black to Control Unit' - ensuring the hoses are not twisted or kinked.



G. Connect the control unit to the mains power via the lead supplied.

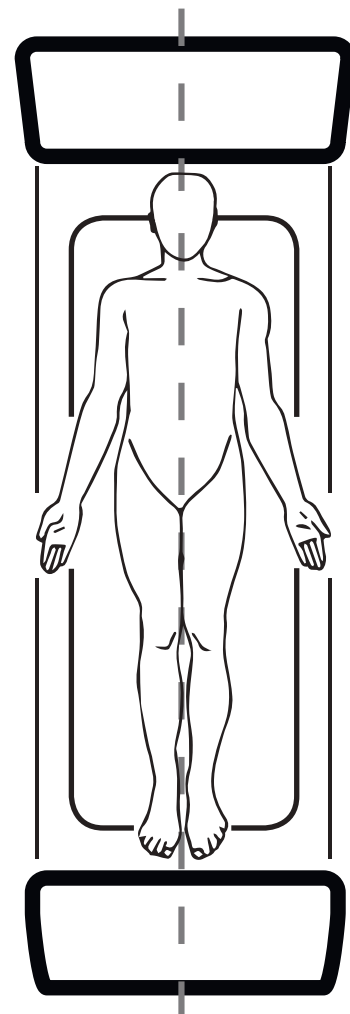
Patient Positioning

Position supine patients along the centre line of the mattress by aligning the patient's nose with the centre of the headboard. Ensure the head and shoulders are supported preventing neck rolling and pivoting at the hips.

Toto is indicated for side lying if patients can self-support, and they are in the middle of the bed.

When using bedsides, consider the use of padding, or net infills.

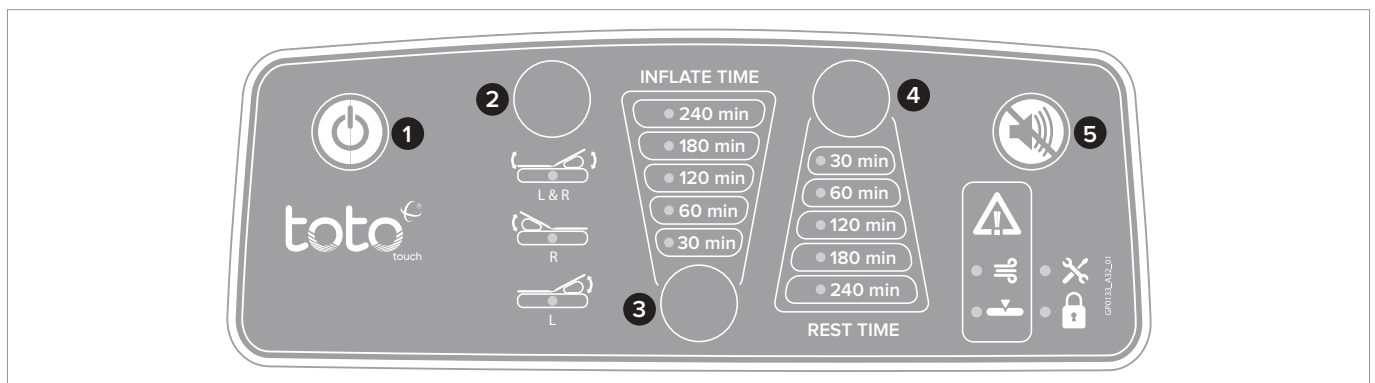
— — — — Centre Line



Instructions for Use

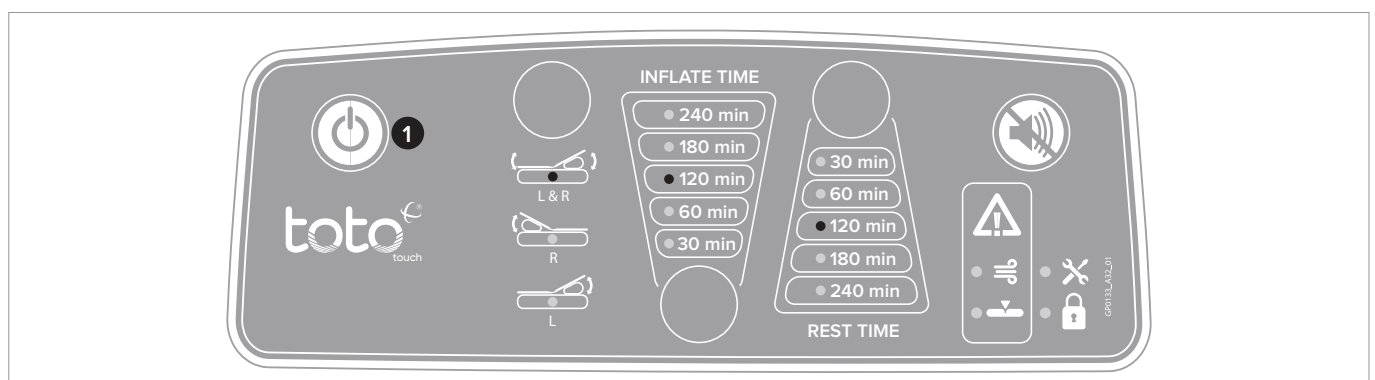
Toto Touch Control Unit Operating Guide

1. Start, stop and pause the control unit.
2. Air cell side selection - Left only, Right only or Both.
3. Air cell inflation time - Length of time the air cell remains inflated; minimum 30 minutes, maximum 240 minutes.
4. Air cell rest time - Length of time the air cells remain deflated and the platform is flat; minimum 30 minutes, maximum 240 minutes.
5. Alarm mute and interface lock mode activation.



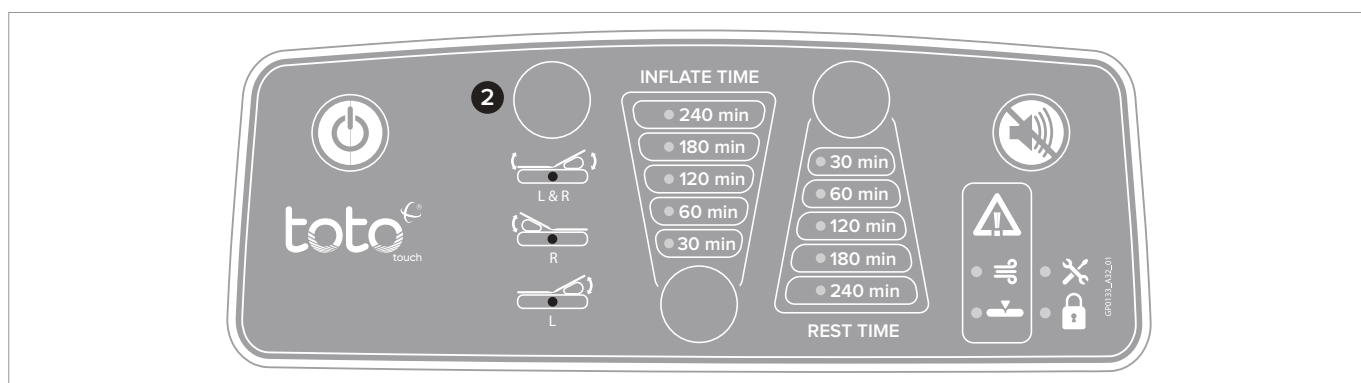
Turning the Toto Touch Control Unit On

- Press and hold the start/stop button (1) for three seconds.
- A single beep confirms activation along with default lit LEDs.
- Note the system default settings below; please change as appropriate.
 - o Air cell side selection - both sides.
 - o Air cell inflation time - 120 minutes.
 - o Air cell rest time - 120 minutes.
- The pump automatically inflates the left side of the platform; please change as appropriate.



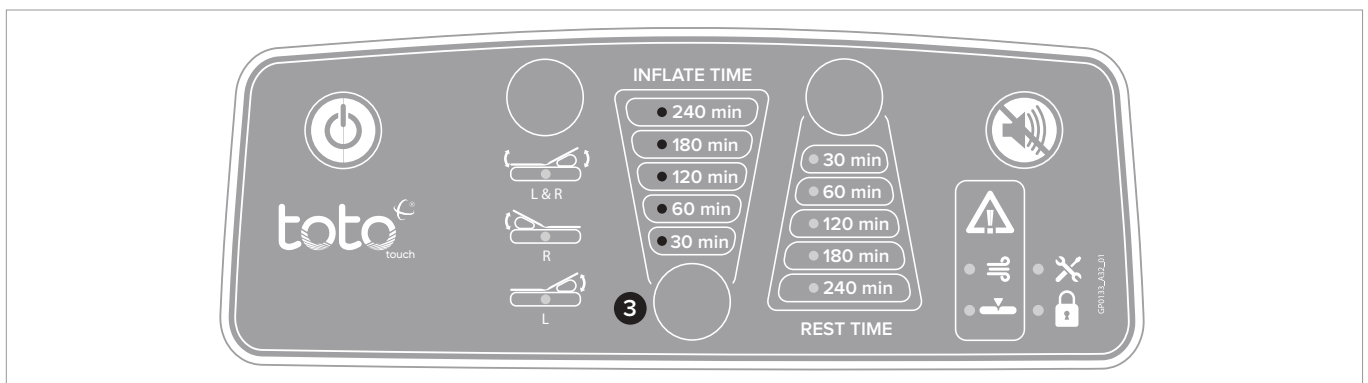
Air Cell Inflation Selection

- Press the side selection button (2) to scroll through the three available options:
 - Left and right air cell (Default).
 - Right air cell only.
 - Left air cell only.
- Side selection refers to the patient's side, as standing at the foot end of the bed.
- A single beep confirms activation along with a lit LED.



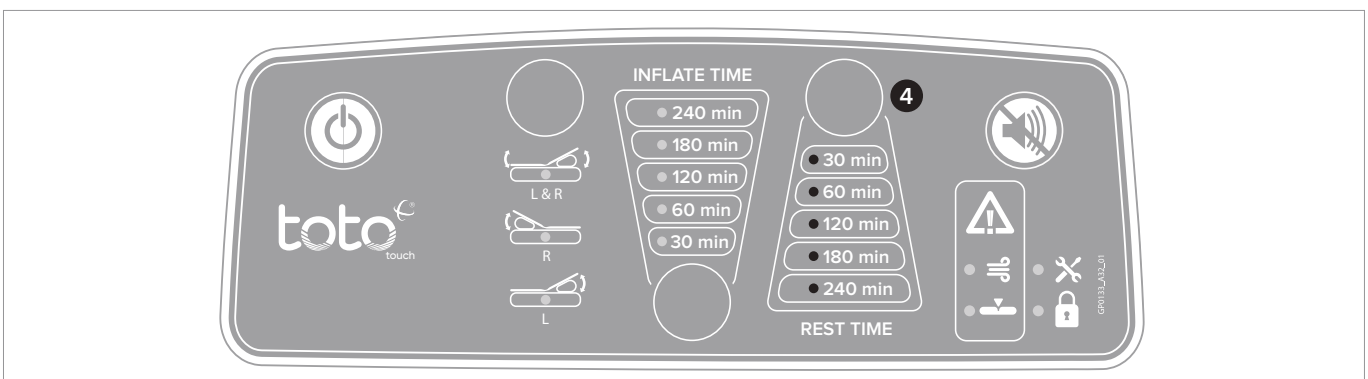
Changing the Air Cell Inflation Time

- Press the inflate time button (3) to scroll through the five available options:
 - o 30 minutes.
 - o 60 minutes.
 - o 120 minutes (Default).
 - o 180 minutes.
 - o 240 minutes.
- A single beep confirms activation along with the lit option LED's.



Changing the Air Cell Rest Time

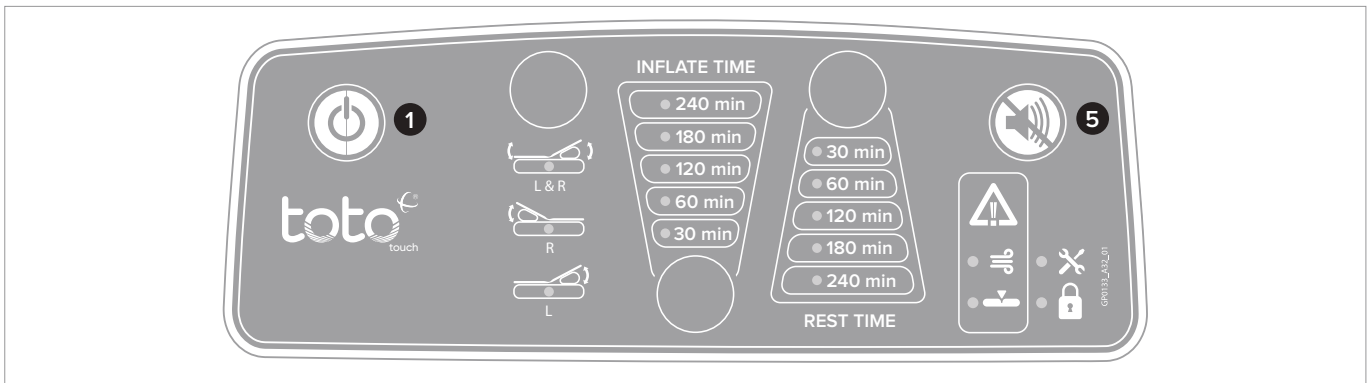
- Press the rest time button (4) to scroll through the five available options:
 - o 30 minutes.
 - o 60 minutes.
 - o 120 minutes (Default).
 - o 180 minutes.
 - o 240 minutes.
- A single beep confirms activation along with the lit option LED's.



Therapy Pause Mode

The therapy pause mode temporarily deactivates all control unit functions, returning the platform to a flat position.

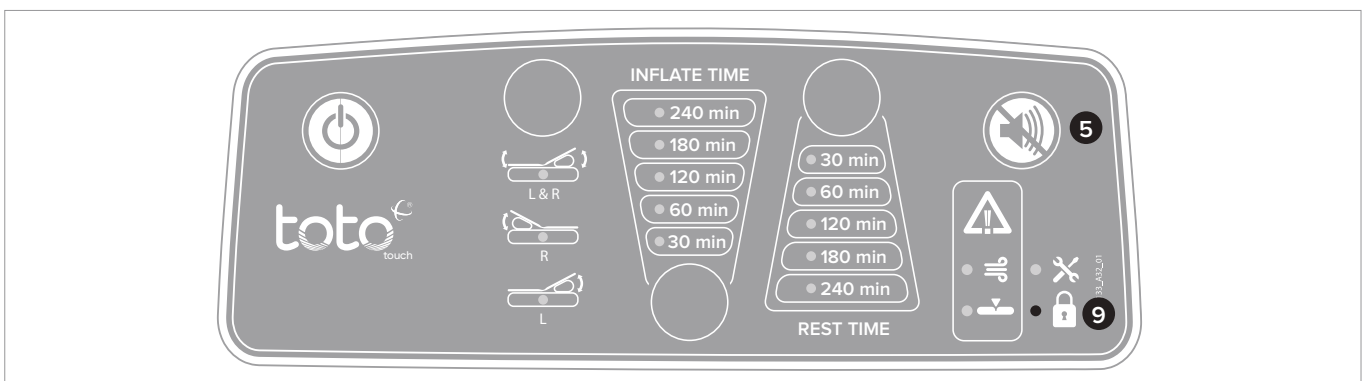
- Press the start/stop button (1) a single beep confirms activation.
- The currently selected side selection, inflate and rest time LEDs flash when active.
- For safety, the alarm activates after 10 minutes. To continue in this mode for another 10 minutes, press the Alarm Pause button (5), repeat this process until Therapy Pause Mode is no longer required.
- To deactivate, press the start/stop button (1). A single beep confirms deactivation and the control unit returns to the previously selected settings.



Interface Lock

The interface lock prevents any unwanted changes to the control unit settings.

- Press and hold the alarm mute button (5) for four seconds.
- Confirmed by the padlock LED (9) and a double beep.
- When the interface is locked, only the alarm mute button is operational.
- To deactivate, press and hold the alarm mute button (5) for four seconds.
- Deactivation is confirmed by the padlock LED (9) turning off, and a double beep.

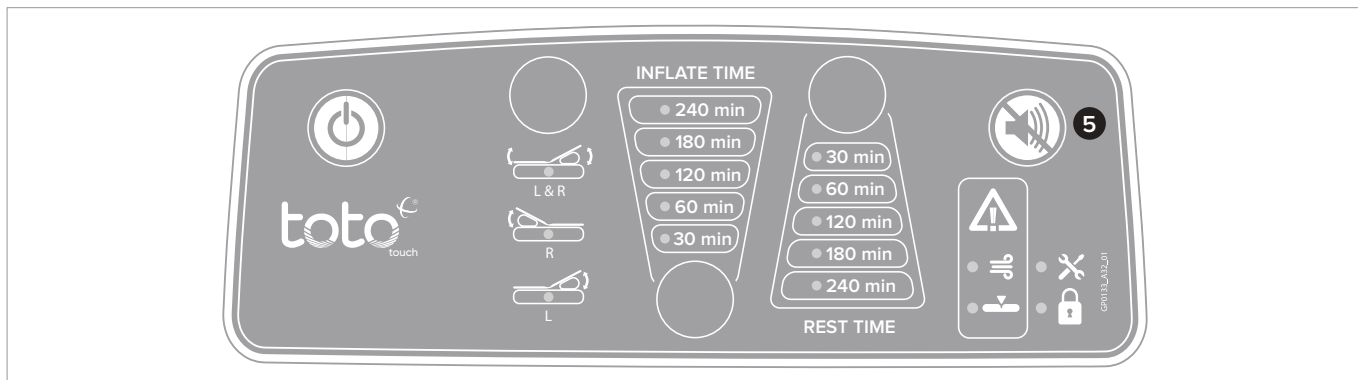


Alarm Mute Control Button

When activated, the alarm can be paused for up to 10 minutes while troubleshooting, after which time, the alarm recommences if the problem remains.

- To mute the alarm, press the alarm mute button (5).

If a new alarm condition occurs when paused, the initial alarm terminates and the new alarm activates.



Alarms and Alerts

The Toto Touch control unit has three integrated alarms and one information alert to ensure patient safety and efficacy.

Alarms and Alerts	Alarm Condition	Indicated by an audible alarm and:
Air Leak Alarm The pressure in the system has fallen below the minimum operational requirements, i.e. an air leak.	Low priority	Air Leak LED permanently lit yellow (when activated) (6).
Blockage Alarm Airflow between the control unit and the platform is prevented, i.e. a blocked air hose.	Low priority	Blockage LED permanently lit yellow (when activated) (7).
Service Interval Service required; default at one-year use.	n/a	Service LED permanently lit amber (8) (NO AUDIBLE alarm).
Power Loss Alarm Power to the control unit has been interrupted.	Low priority	Audible alarm, no LED lit.
Initialisation Failure Control unit fails to start	n/a	All 'Inflate time LEDs' and 'Rest time LEDs' flashing (when activated).

The sound pressure level of the alarm audio or the reminder audio signal may range 55dB-85dB.

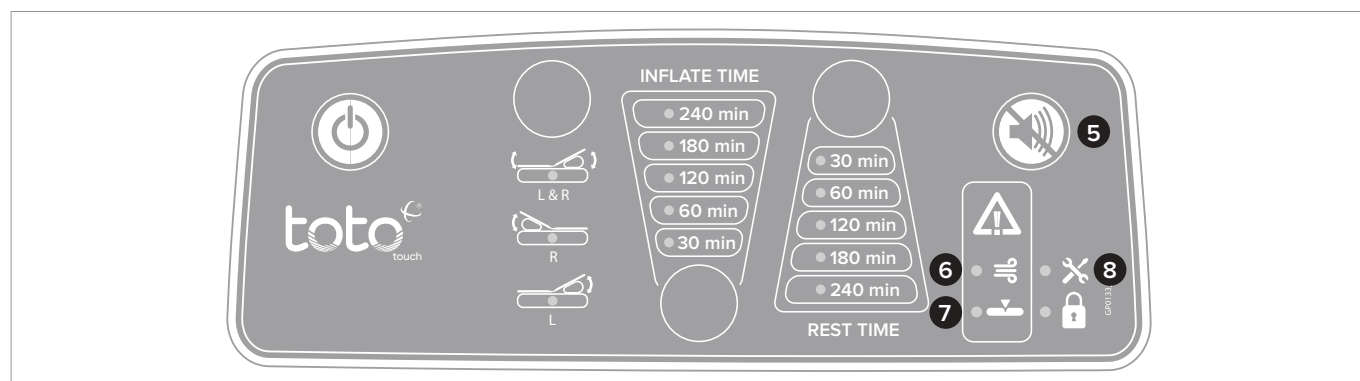
The alarm frequency is 150HZ to 1000HZ.

While troubleshooting, the alarm can be muted for up to 10 minutes. If the fault is not corrected during this time, the alarm reactivates.

If a new alarm condition occurs within 10 minutes, mute will cease, and the new condition will generate an alarm.

Note: The corresponding alarm indication LED remains lit when the alarm is muted.

If the alarm condition is corrected while muted, the LED and mute will automatically terminate.



System Error Trouble Shooting Guide

Problem	Cause	Initial Checks / Trouble Shooting
No LEDs lit; no audible alarm heard.	- Control unit may not be attached to a power source. - The fuse may need replacing.	- Check that the mains power outlet is live and active. - Check the control unit is switched on. - If following points 1 and 2 does not resolve the problem, switch off and unplug the control unit: - Check the mains plug fuse (3A). - Check the control unit fuse (1A). - Restart the control unit. ⚠ If the problem persists, contact Frontier Therapeutics Ltd Tel. +44 (0) 1495 235800 for assistance.
Air-leak alarm LED (6) lit permanently yellow with an audible alarm.	Pressure has fallen below the minimum operational requirements.	- Press the alarm pause button. - Check the CPR valve is closed and correct. - Check all air cells and hoses for any air leakage. - Resolve and wait for the alarm to reset. ⚠ If the problem persists, contact Frontier Therapeutics Ltd Tel. +44 (0) 1495 235800 for assistance.
Blockage alarm LED (7) lit permanently yellow with an audible alarm.	Airflow obstruction between the control unit and the platform.	- Press the alarm pause button. - Check for twists or kinks in the air hoses between the platform and control unit. - Resolve and wait for the alarm to reset. ⚠ If the problem persists, contact Frontier Therapeutics Ltd Tel. +44 (0) 1495 235800 for assistance.
Service LED (8) permanently lit amber.	Service required.	⚠ Please contact Frontier Therapeutics Customer Services for support Tel. +44 (0) 1495 235800 ⚠ The Control Unit continues to function even though the service LED remains lit.
Interface panel is lit but unresponsive.	Interface panel is locked.	- Check that screen lock LED is lit amber (9). - Press and hold the alarm mute button for four seconds to deactivate. ⚠ If the problem persists, contact Frontier Therapeutics Ltd Tel. +44 (0) 1495 235800 for assistance.
An audible alarm is sounding; no LEDs lit.	- Loose or absent power lead. - Accidental mains power is turned off. - Mains power failure.	- Reconnect mains power lead to the control unit. - Check the mains power wall switch is turned on. - Attempt to restart the control unit. ⚠ If the problem persists, contact Frontier Therapeutics Ltd Tel. +44 (0) 1495 235800 for assistance.

⚠ Do not open the control unit. Opening the unit could cause personal injury or equipment damage.



CPR Emergency Deflation System

The Toto lateral turning system features a quick release CPR deflation valve which allows for rapid deflation for emergency procedures.

In the event of an emergency, firmly pull and release the yellow tab.

To re-inflate the system, replace the CPR tag ensuring both sealing connectors are firmly attached and restart the Toto Touch control unit.



CPR Deflation Valve Closed



CPR Deflation Valve Open

Care

Inspection and Care

The Toto lateral turning system cover, platform, air cells and control unit has a unique GS1 compliant barcode which should be retained and used in the event of a warranty claim. NEVER remove these labels.

Cover

Regularly inspect the outer and inner surfaces of the cover for signs of damage.

Report damaged covers to the ward or department manager or appropriate healthcare professional.

Withdraw torn covers from service and replace.

Check zip fasteners for function and integrity.

Platform

Regularly inspect the interior and exterior of the platform, ensuring that the poppers and air cells are intact.

Ensure the platform has not drifted out of position and the air hoses are not blocked, kinked or twisted.

Fitting / Replacing Damaged Air Cells

In the event of an air cell puncture or leak, it is possible to replace either or both air cells. Please contact Frontier Therapeutics Customer Services for replacement parts Tel: +44 (0) 1495 235800.

1. Switch off the control unit and disconnect from mains power.
2. Disconnect the air hoses from the platform using the quick connectors.
3. Unzip and pull back the cover revealing the platform.
4. Determine the faulty air cell and remove by unfastening the popper fastening.
5. Inspect the platform for other signs of damage, including the potential source of the damage.
6. Fit the new air cell ensuring it is in-line with the correct section and secure in place with the popper fastening.
7. Replace the cover ensuring correct orientation and feed air cell hoses through apertures at the bottom.
8. Reattach the hoses using the quick connectors - 'Red to Red' - ensuring they are not twisted or kinked.

Disposal

 To minimise hazards to health and the environment, and to ensure the device is recycled, dispose at a separate collection facility for electronic waste equipment and as denoted by the wheelie bin symbol marked on the product.

Storage Guidance

When not in use, the Toto lateral turning system should be stored in a secure location away from the public using the transport bag supplied.

- Do not drag.
- Never store other items on top of the Toto platform.
- Do not store next to radiators or other heating devices.
- Do not store in damp conditions.

Inspection and Care of the Toto Touch Control Unit

The Toto Touch control unit is designed to be reliable and long lasting, with few parts requiring maintenance.

Clean air filters at least every 12 months, and inspections should be undertaken to note any visible signs of damage.

In the event of product failure, please contact Frontier Therapeutics for advice and recommendations on service and repair.

Although there are no requirements for PAT testing, guideline recommendations indicate that extension leads and portable electrical equipment should be re-tested every six months. Please refer to local guidance.

Cleaning

All components of the system can be both mechanically cleaned with detergent and water to remove any visible contamination and chemically disinfected with chlorine.

The following represents guidance on the correct cleaning and decontamination process but does not replace local policy and guidelines.

Toto Lateral Turning System Platform Cover

Keeping a cleaning record is recommended as the product is suitable for re-use.

Light Soiling

Clean with detergent and water to remove any visible signs of dirt and contamination and decontaminate with a 0.1% chlorine-based solution (1,000ppm).

Rinse with clean water and wipe down with a single use, non-abrasive cloth and thoroughly dry before reuse or storage.

Prolonged use of alcohol-based cleaning agents may reduce the life of the product. If used, thoroughly rinse with clean water and allow to dry before use.

Heavy Soiling

In cases of gross contamination, clean with detergent and water to remove visible signs of dirt and contamination and then decontaminate with a 1% chlorine-based solution (10,000ppm).

Do not apply a 1% chlorine-based solution for more than two minutes, doing so may damage the cover long term.

Thoroughly rinse with clean water and wipe down with a single use, non-abrasive cloth and thoroughly dry before reuse or storage.

Machine Washing Instructions

Cleaning and disinfection may be achieved by laundering at temperatures not exceeding 65°C for 10 minutes or 73°C for three minutes.

Drying

To avoid shrinkage, line dry in a clean indoor environment. Thoroughly dry before re-fitting to the Toto platform.

Do not mangle or iron.

Platform, Cabling, Control Unit and Air Hoses

Before cleaning, disconnect from the mains power supply.

The platform, cabling, control unit and air hoses can be wiped clean with alcohol wipes and a chlorine derivative. Take care when wiping the control unit not to allow liquids to enter through any apertures.

Cleaning Air Filters

1. Switch off the power supply to the control unit.
2. Disconnect the power lead and air hoses.
3. Place the control unit on a flat surface with its back panel uppermost (place a soft cloth under the unit to prevent scratches).
4. Carefully remove the air filter cover located on the back panel of the control unit (x1).
5. Remove and clean the filter with clean water and allow to dry thoroughly.
6. Replace the cleaned filter and refit the air filter cover on the control unit.
7. The control unit is now ready for use.



Warranty

The Toto lateral turning system warranty is valid for two years from the time of shipping. In the event of a defect or fault, please contact Frontier Therapeutics Ltd Customer Services on Tel: +44 (0) 1495 235800 or email: info@frontier-group.co.uk immediately.

Frontier Therapeutics Ltd guarantees the equipment is free from defects in material and workmanship, under regular use and service.

During the warranty period, any product that has become defective due to faulty workmanship or material will be replaced as deemed appropriate by Frontier Therapeutics Ltd, without charge for parts or labour. During this time, a loaned control unit will be made available if required.

If the product is damaged due to an accident, negligence or misuse, the product warranty will be forfeited. No unauthorised alterations are permitted. Both warranty and fire retardancy certification will be null and void if non-Frontier Therapeutics Ltd spares or replacement parts are used.

Frontier Therapeutics Ltd will not accept responsibility for damage caused by misuse, negligence, accidental damage nor non-observance of the instruction set out in this document. This warranty does not affect your statutory rights.

Fire Testing

The Toto lateral turning system platform meets the requirements of BS 7175:1989 Section 2 Methods of test for the ignitability of bedcovers and pillows by smouldering and flaming ignition sources.

Standards and Regulation

This Active Class I Device complies with the requirements of the MDD 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC).

The control unit is tested to EU Directive 2014/30/EU.

Manufactured to comply with EN 60601-1 (Safety) and EN 60601-1-2 (EMC);

IEC/EN 60601-1; IEC /EN 60601-1-11; IEC/EN 60601-1-8.

Other Standards

BS EN ISO 9001:2015 Quality Management Systems

ISO 13485:2016 Medical Devices - Quality Management Systems

No modification of this equipment is allowed.

Technical Specification

Toto Touch complies with the following EU Directives and Harmonised Standards:

Directive	Harmonised Standard	Referenced EMC Emission Standards
Medical Devices Directive (MDD) 93/42/EEC, as amended by 2007/47/EC	EN 60601-1:2006/A1:2013 (Electrical Safety) EN 60601-1-2:2007/AC:2010 (EMC)	EN 55011:2009/A1:2010 Class B (RF) EN 61000-3-2:2014 (Harmonics) EN 61000-3-3-2013 (Flicker)
Restriction of the use of certain hazardous substances (RoHS) Directive. 2011/65/EU	EN 50581:2012	N/A

Toto Touch Technical Specifications	
Power input - Europe	AC 220-240VAC 50Hz, 0.2A
Power input - USA	AC 100-120VAC 60Hz, 0.3A
Fuse rating	T1AL250V
Compressor	SAA-1
Air distributor	Timing motor working as a rotary valve
Control system	Digital control system
Power consumption	14 Watt (typical) / 20 Watt (maximum)
Operation mode	Non-continuous
Cycle control	Distributor valve supplying air to the inflatable cells
Cycle time	Adjustable 30 > 240 minutes
Pressure setting	120mmHg $\pm$ 10mmHg
Piping output	2
Max. load on platform	250Kg
Operating environment	Temperature range: 10°C to 40°C Relative humidity range: 30% to 70% Atmospheric pressure range: 700hPa to 1060hPa
Storage/Transportation	Temperature range: -10°C to 60°C Relative humidity range: 10% to 70% Atmospheric pressure range: 700hPa to 1060hPa
Classification IEC60601-1	Class II equipment Type B applied part IP21



Manuel d'utilisation

FR

Français

Le présent manuel d'utilisation contient des informations importantes sur les bonnes pratiques en matière d'utilisation, de manipulation, de nettoyage et de décontamination. Veuillez le lire attentivement avant toute utilisation.

⚠ Indique une situation dangereuse qui pourrait entraîner des dommages matériels si elle n'est pas évitée.

Étiquetage du système de latéralisation tactile Toto®



65 °C pendant
10 minutes ou
73 °C pendant 3 minutes



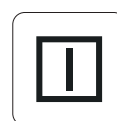
Agent de blanchiment
autorisé



Poids max. de
l'utilisateur



Ne pas percer
ou couper



Étendre



Ne pas repasser



À conserver au sec



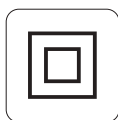
Se reporter au manuel
d'utilisation



Conforme aux
normes CE



Pièce appliquée
de type BF



Équipement de classe II



Symbole de mise
en garde



Fuite d'air



Flexibles à air obstrués



Fréquence d'entretien



Verrouillage
de l'interface



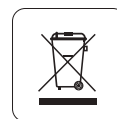
Pause sonore



Fragile, à manipuler
avec précaution



Ne pas sécher
au sèche-linge



Mise au rebut : ne pas jeter ce produit
avec les déchets ménagers non triés.
Il doit être déposé dans un centre
de collecte des déchets dédié à la
récupération et au recyclage.

Contenu du kit

Avant de commencer, assurez-vous de disposer de tous les composants nécessaires énumérés ci-dessous. Si un composant manque ou en cas de doute, contactez le service client de Frontier Therapeutics Ltd au +44 (0) 1495 235800.

Dispositif de commande tactile Toto

- 1x dispositif de commande tactile Toto.
- 1x câble d'alimentation du dispositif de commande.
- 1x manuel d'utilisation.



Plateforme du système de latéralisation Toto

- 1x plateforme, avec housse adaptée.
- 1x valve de dégonflage pour RCP et kit de tubulures.
- 1x paire de cellules d'air avec connecteurs rapides.
- 1x sac de transport.



Étiquetage du dispositif de commande tactile Toto

1. Mise en marche, arrêt et mise en pause du dispositif de commande.
2. Choix du côté de la cellule d'air.
3. Durée de gonflement de la cellule d'air.
4. Durée de repos de la cellule d'air.
5. Désactivation du son de l'alarme et mode de verrouillage de l'interface.
6. Alarme de fuite d'air.
7. Alarme d'obstruction.
8. Indicateur d'entretien.
9. Indicateur du verrouillage de l'interface.



Sommaire

Étiquetage du système de latéralisation tactile Toto®	25
Contenu du kit	36
Caractéristiques techniques du produit	28
Utilisation prévue	29
Sécurité	30
Mode d'emploi	31
Consignes d'utilisation du dispositif de commande tactile Toto	33
Alarmes	38
Dépannage	39
Inspection et entretien	41
Nettoyage	43
Garantie	45
Spécifications techniques	46

Caractéristiques techniques du produit



Système de latéralisation Toto – Standard :
dispositif de commande et plateforme de latéralisation du patient entièrement personnalisables.

Plateforme Toto

Produit	Poids - kg (lb)	Poids maximal de l'utilisateur - kg (lb)	Largeur - mm (pouces)	Longueur - mm (pouces)
Standard	6,7 (14,7)	250 (551)	745 (29)	1 850 (73)

Produit	Profondeur (position plane - cellules d'air vides) mm (pouces)	Profondeur (position soulevée - cellules d'air gonflées) mm (pouces)	Valve de dégonflage pour RCP
Standard	35 (1,4)	185 (7,3)	Languette de libération rapide

Dispositif de commande tactile Toto



Spécifications	
Dimensions (largeur/profondeur/hauteur) - mm (pouces)	240 (9,5) x 100 (4) x 200 (8)
Poids - kg (lb)	2,2 (4,8)
Tension nominale – UE	220 ~ 240 V CA, 50/60 Hz, 0,3 A
Tension nominale – É.-U.	110 ~ 120 V CA, 60 Hz, 0,3 A
Puissance nominale à l'entrée (V CA)	20
Classe de protection	Classe 2
Longueur du cordon d'alimentation - mètres (pieds)	5 (16,4)
Sortie d'air (l/min)	11

Utilisation prévue

Description du produit

Toto est un système de latéralisation automatisé composé d'un dispositif de commande tactile Toto et d'une plateforme de latéralisation légère et enroulable avec housse.

Conçu pour aider au retournement des patients et à la prévention des escarres, le système permet de gonfler différentes cellules d'air à l'intérieur de la plateforme de latéralisation positionnée sous le matelas du patient. Le patient est alors tourné latéralement grâce à la surface du matelas.

L'utilisateur a la possibilité de choisir un côté et de programmer des durées de gonflement et de repos déterminées sur le dispositif de commande numérique, et ainsi de personnaliser les soins. Un verrouillage sophistiqué et des alarmes en cas de fuite d'air assurent la sécurité des patients et un verrouillage de l'interface évite toute modification accidentelle.

Un mode de pause des soins très pratique donne au patient la possibilité d'interagir sans devoir interrompre les soins et un indicateur d'entretien permettant de préserver les performances équipe les modèles de série.

Le système est compatible avec les lits médicalisés et les équipements de soulagement de la pression standard et alternatifs.

Le système de latéralisation Toto ne remplace pas les surfaces d'allègement et de redistribution de la pression, mais est complémentaire à leur utilisation.

Des barrières de lit devraient être utilisées pour aider à empêcher la chute du patient et augmenter le sentiment de sécurité.

Indications

Le système de latéralisation Toto est un dispositif complémentaire adapté pour la prévention des escarres chez les patients :

- identifiés comme présentant un risque modéré à élevé de développer des escarres, conformément aux outils d'évaluation communément utilisés ;
- pesant plus de 250 kg (551 lb) ;
- qui ne sont pas en mesure de changer de position de manière autonome ;
- identifiés comme nécessitant de se tourner régulièrement, mais ne respectant pas les plannings de retournement manuel.

Contre-indications

- Ne pas utiliser sans une surface de répartition de la pression et une palette de soins appropriés.
- Ne pas utiliser chez les patients présentant des lésions médullaires instables ou en traction.
- Ne pas utiliser chez les patients présentant des difficultés d'équilibre.

Cadre de soins prévu

Le système de latéralisation Toto est destiné aux cadres de soins suivants :

- soins de longue durée ou prolongés, comme dans les maisons de retraite et centres de convalescence ;
- soins à domicile ;
- hôpitaux.

Sécurité

Avertissements et précautions

Évaluez chaque patient avant utilisation et mettez en place des dispositifs appropriés de répartition de la pression. Veuillez tenir compte des points suivants :

- Avant utilisation, vérifiez que la plateforme et les cellules d'air ne présentent aucun signe d'endommagement visible. L'éclatement des cellules d'air peut entraîner des blessures.
- N'utilisez pas le dispositif sans matelas.
- Évaluez les formes et postures corporelles inhabituelles.
- Les systèmes de latéralisation automatisés peuvent ne pas convenir aux patients présentant une grande anxiété.
- Évaluez l'adéquation d'autres dispositifs médicaux.
- Dégonflez complètement la plateforme du système de latéralisation Toto avant que le patient ne quitte le lit.
- Interrompez ou mettez le système de latéralisation Toto en mode de pause des soins pendant les procédures d'hygiène ou lors de l'utilisation de tables au lit pour éviter tout risque de renversement.
- Lors du levage du dossier d'un lit médicalisé, commencez par remonter les genoux.
- Assurez-vous que la surface de la base de lit ne présente aucun débris avant de poser la plateforme du système de latéralisation Toto, au risque d'endommager le revêtement de la housse.
- N'attachez pas le matelas au cadre de lit au risque d'empêcher le système de gonfler.
- Fixez le surmatelas au matelas, pas à la plateforme.
- Il est possible d'utiliser le système de latéralisation Toto avec des systèmes de positionnement, des manettes de lit et des structures recouvertes de draps à condition que la base de leur support s'insère horizontalement au lit. Positionnez-les sous la plateforme du système de latéralisation Toto.
- Placez les hamacs d'évacuation entre la plateforme du système de latéralisation Toto et le matelas.
- Assurez-vous que les barrières de lit sont complètement engagées lorsque le système est actif.
- Utilisez des barrières de lit pendant l'utilisation. Vérifiez que l'espace entre le haut du matelas et le bas de la barrière (au moins 185 mm) est libre et évaluez le risque de blocage.
- En cas d'utilisation de protections pour le pied de lit, veillez à évaluer la compatibilité.
- Si le dispositif de commande se trouve au sol, ne le placez pas directement sous le cadre du lit pour éviter de l'écraser en abaissant le cadre du lit.
- Ne placez pas le système de sorte qu'il soit difficile d'accéder et de faire fonctionner la soupape de dégonflage RCP.
- N'utilisez que le cordon d'alimentation fourni et un fusible approprié. S'il est nécessaire de remplacer le fusible, veillez à n'utiliser qu'un fusible du calibre correct (3 A).
- Des interférences électromagnétiques peuvent se produire entre le dispositif de commande et d'autres dispositifs. En cas de suspicion d'interférences, éloignez les équipements l'un de l'autre et contactez le fabricant.
- Tenez le dispositif hors de portée des animaux de compagnie et des enfants.

Mode d'emploi

Installation de la plateforme et consignes d'utilisation

Pour garantir que le système est correctement installé et fonctionne comme il se doit, suivez ce guide pas à pas.

1. Retirez tous les éléments de l'emballage et vérifiez qu'ils ne sont pas endommagés.
2. Enlevez le matelas et placez la plateforme roulée au pied du lit. Déroulez-la jusqu'à ce qu'elle soit complètement déployée et positionnée au centre du cadre de lit.
3. Vérifiez que les cellules d'air à l'intérieur de la plateforme sont solidement attachées au moyen des boutons à pression en ouvrant la fermeture à glissière de la housse et en l'inspectant visuellement.
4. Si nécessaire, remplacez la housse et fermez la fermeture à glissière en veillant à ce que les flexibles reliés aux cellules d'air soient alimentés par l'ouverture de la housse située au niveau des pieds.

 La housse de la plateforme ne doit pas être bloquée, de sorte à laisser de chaque côté de la plateforme un espace illimité pour gonfler.

5. À l'aide des connecteurs rapides, raccordez les flexibles utilisés pour le gonflement aux flexibles des cellules d'air – « Le rouge avec le rouge » – en veillant à ce que ceux-ci ne soient ni pliés ni emmêlés.
6. Vérifiez que les valves de dégonflage pour RCP sont correctement fixées afin d'éviter toute fuite d'air.
7. Remplacez le matelas sur la plateforme.

 N'attachez ou NE fixez PAS le matelas au cadre de lit.

8. À l'aide des crochets du lit, suspendez le dispositif de commande sur le pied du lit.
9. À l'aide des connecteurs rapides, raccordez les flexibles de gonflement au dispositif de commande – « Le noir au dispositif de commande » – en veillant à ce que ceux-ci ne soient ni pliés ni emmêlés.
10. Raccordez le dispositif de commande à la prise électrique au moyen du câble fourni.



A. La plateforme doit être placée directement sur le cadre de lit et sous le matelas existant.



B. Vérifiez que la plateforme ne présente aucun signe apparent de dommage.



C. À l'aide des connecteurs rapides, raccordez les flexibles utilisés pour le gonflement aux flexibles des cellules d'air – « Le rouge avec le rouge » – en veillant à ce que ceux-ci ne soient ni pliés ni emmêlés.



D. Vérifiez que les valves de dégonflage pour RCP sont correctement fixées afin d'éviter toute fuite d'air.



E. À l'aide des crochets du lit, suspendez le dispositif de commande sur le pied du lit.



F. À l'aide des connecteurs rapides, raccordez les flexibles de gonflement au dispositif de commande – « Le noir au dispositif de commande » – en veillant à ce que ceux-ci ne soient ni pliés ni emmêlés.



G. Raccordez le dispositif de commande à la prise électrique au moyen du câble fourni.

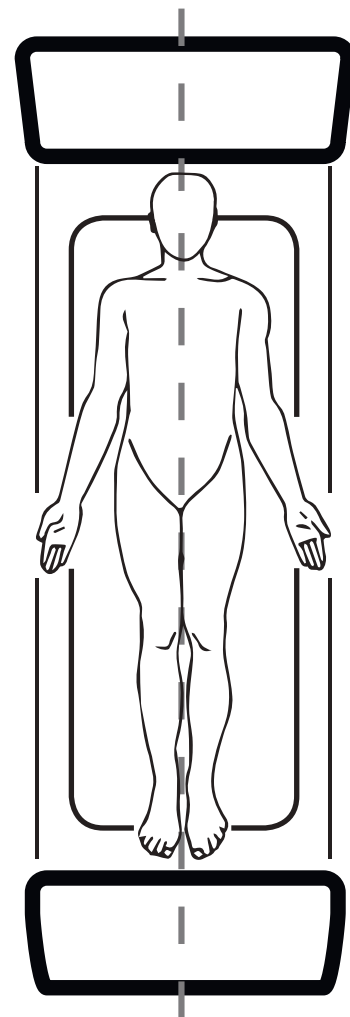
Positionnement du patient

Le patient couché sur le dos doit être positionné le long de l'axe central du matelas en alignant son nez avec le point central de la tête de lit. Vérifiez que la tête et les épaules sont soutenues afin d'éviter la rotation de la tête et le pivotement des hanches.

Toto est indiqué pour l'allongement sur le côté si les patients sont autonomes et s'ils sont placés au milieu du lit.

Lorsque vous utilisez des barrières de lit, envisagez l'utilisation d'un rembourrage ou de filets.

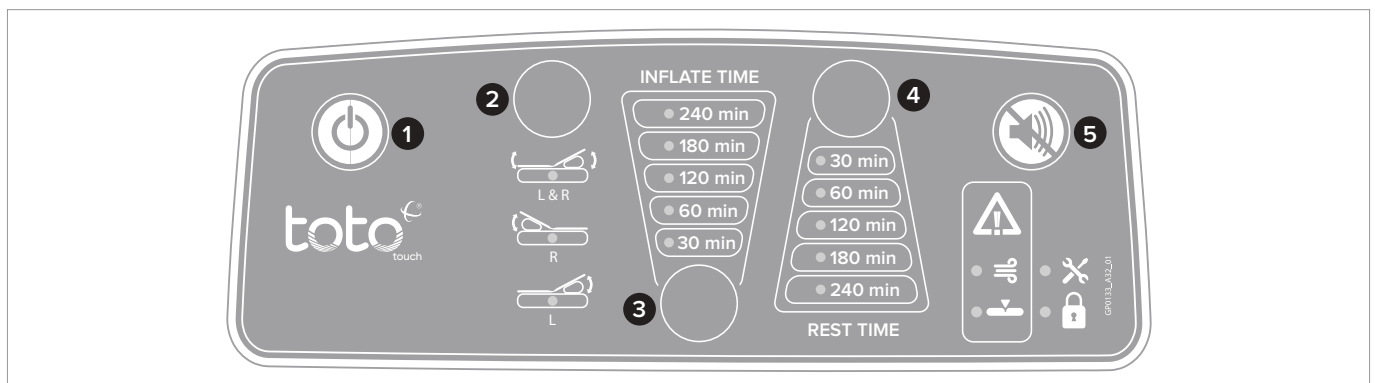
— — — — Axe central



Mode d'emploi

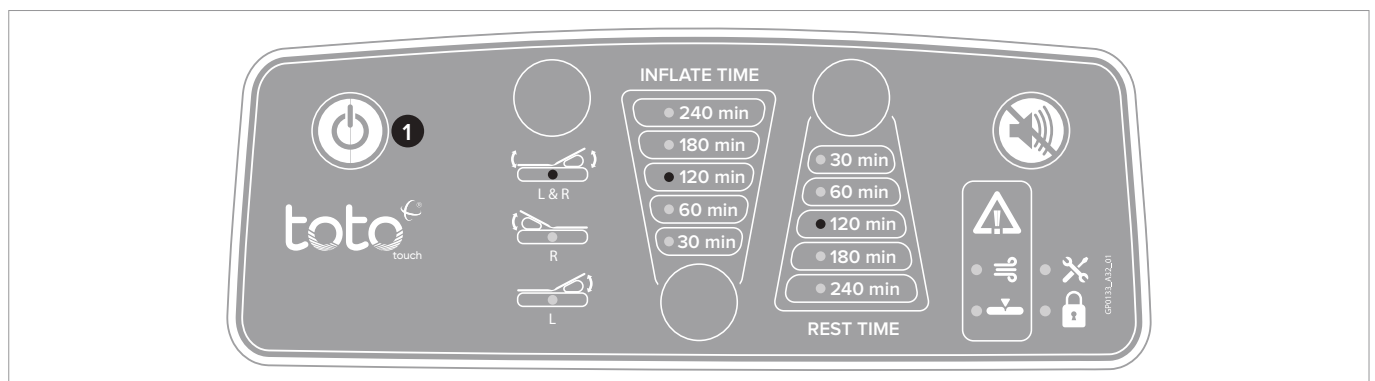
Consignes d'utilisation du dispositif de commande tactile Toto

1. Mise en marche, arrêt et mise en pause du dispositif de commande.
2. Choix du côté des cellules d'air : uniquement le gauche, uniquement le droit ou les deux.
3. Durée de gonflement des cellules d'air : délai pendant lequel les cellules d'air restent gonflées ; minimum 30 minutes, maximum 240 minutes.
4. Durée de repos des cellules d'air : délai pendant lequel les cellules d'air restent dégonflées et la plateforme est plate ; minimum 30 minutes, maximum 240 minutes.
5. Désactivation du son de l'alarme et activation du mode de verrouillage de l'interface.



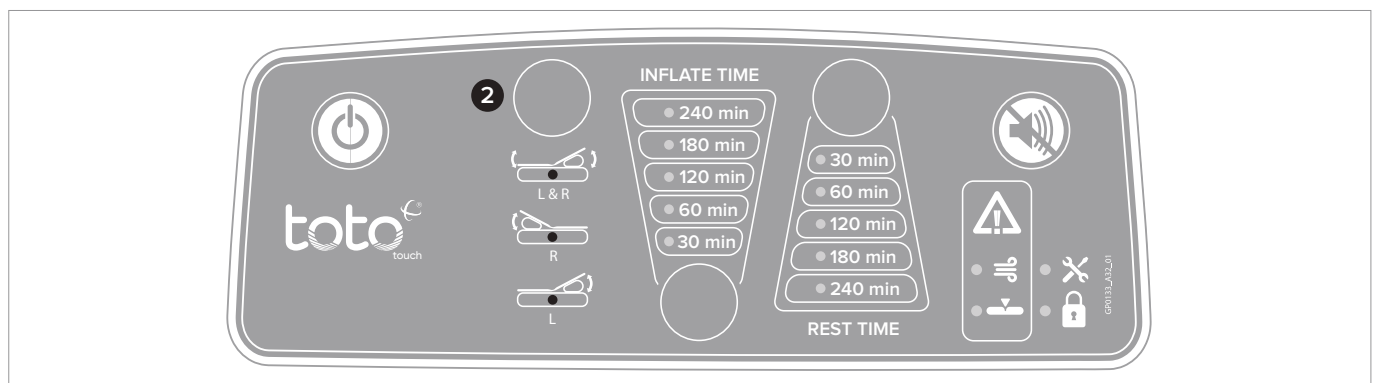
Mise en marche du dispositif de commande tactile Toto

- Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt (1) et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes.
- Un signal sonore unique confirme l'activation et les LED s'allument par défaut.
- Notez les paramètres par défaut du système ci-dessous : changez-les si nécessaire.
 - o Sélection du côté des cellules d'air (des deux côtés).
 - o Durée de gonflement des cellules d'air : 120 minutes.
 - o Durée de repos des cellules d'air : 120 minutes.
- La pompe gonfle automatiquement le côté gauche de la plateforme ; changez-les si nécessaire.



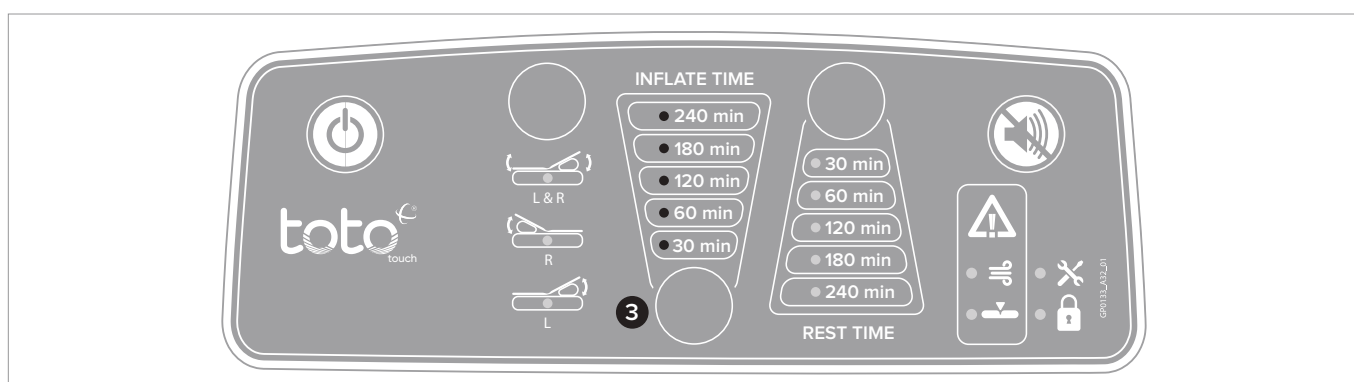
Choix de gonflement de la cellule d'air

- Appuyez sur le bouton de choix du côté (2) pour faire défiler les trois options :
 - o Cellules d'air gauche et droite (par défaut).
 - o Cellule d'air droite uniquement.
 - o Cellule d'air gauche uniquement.
- Le choix du côté fait référence au côté du patient, en se tenant au pied du lit.
- Un signal sonore unique confirme l'activation et les LED s'allument.



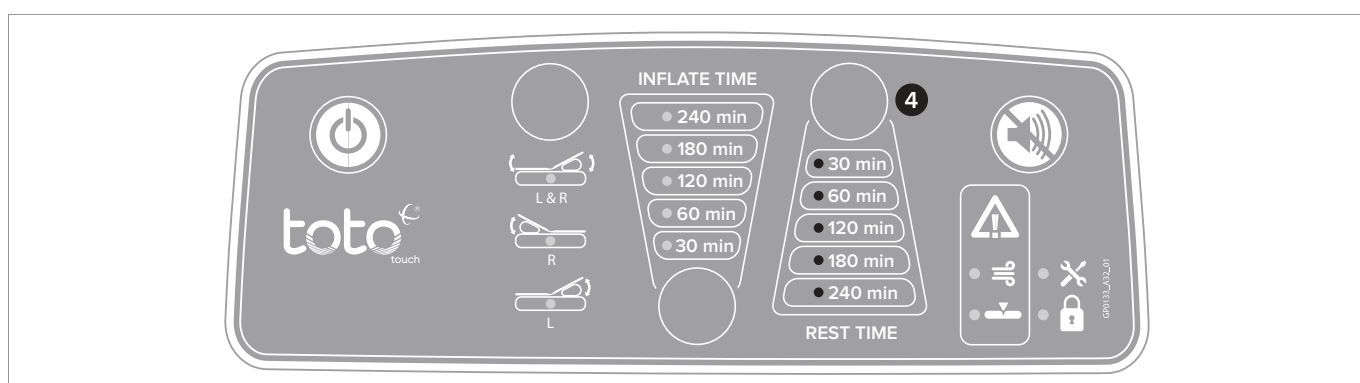
Modification de la durée de gonflement des cellules d'air

- Appuyez sur le bouton de durée de gonflement (3) pour faire défiler les cinq options :
 - o 30 minutes.
 - o 60 minutes.
 - o 120 minutes (par défaut).
 - o 180 minutes.
 - o 240 minutes.
- Un signal sonore unique confirme l'activation et les LED d'option s'allument.



Modification de la durée de repos des cellules d'air

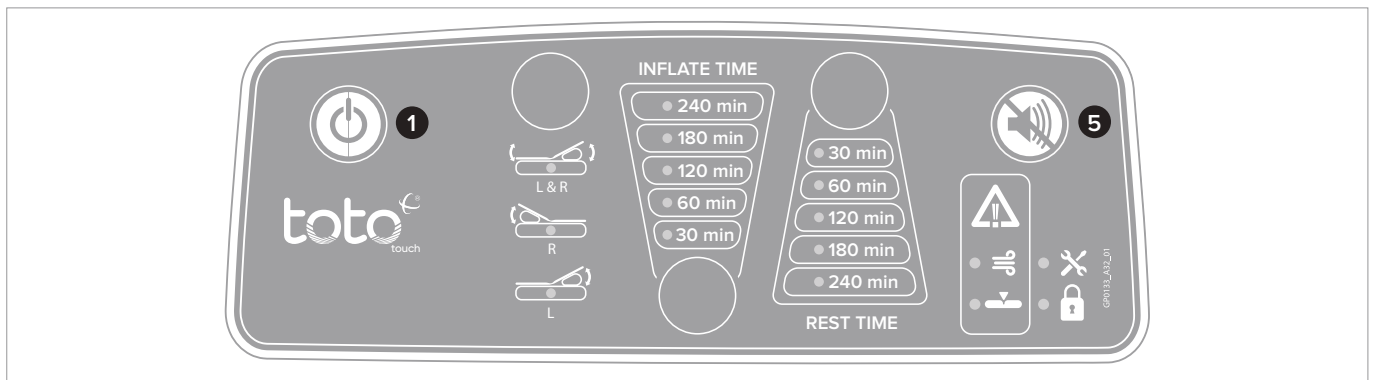
- Appuyez sur le bouton de durée de repos (4) pour faire défiler les cinq options :
 - o 30 minutes.
 - o 60 minutes.
 - o 120 minutes (par défaut).
 - o 180 minutes.
 - o 240 minutes.
- Un signal sonore unique confirme l'activation et les LED d'option s'allument.



Mode de pause des soins

Le mode de pause des soins désactive temporairement toutes les fonctions du dispositif de commande et ramène la plateforme en position plate.

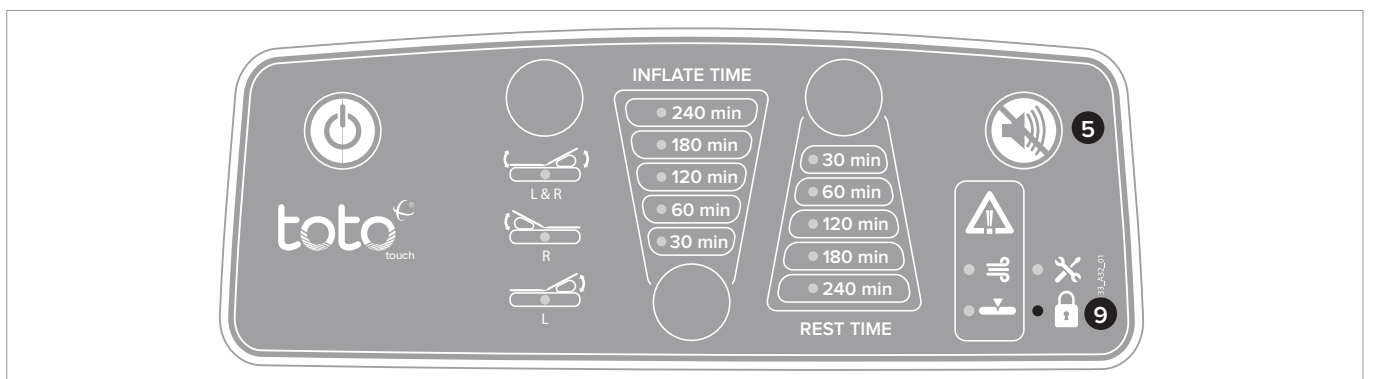
- Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt (1) et un signal sonore unique confirme l'activation.
- Les LED de sélection de côté, de gonflement et de repos actuellement sélectionnées clignotent lorsqu'elles sont activées.
- Pour des raisons de sécurité, l'alarme s'active après 10 minutes. Pour continuer dans ce mode pendant 10 minutes supplémentaires, appuyez sur la touche Pause de l'alarme (5) et répétez cette procédure jusqu'à ce que le mode Pause des soins ne soit plus nécessaire.
- Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt (1) pour désactiver. Un signal sonore unique confirme la désactivation et le dispositif de commande revient aux paramètres précédemment choisis.



Verrouillage de l'interface

Le verrouillage de l'interface permet d'éviter tout risque de modification accidentelle des paramètres du dispositif de commande.

- Appuyez sur le bouton de désactivation du son de l'alarme (5) et maintenez-le enfoncé pendant 4 secondes.
- Confirmé par la LED du cadenas (9) et un double signal sonore.
- Lorsque l'interface est verrouillée, seul le bouton de désactivation du son de l'alarme est fonctionnel.
- Pour déverrouiller ce mode, appuyez sur le bouton de désactivation du son de l'alarme (5) et maintenez-le enfoncé pendant 4 secondes.
- La désactivation est confirmée par l'extinction de la LED du cadenas (9) et un double signal sonore.

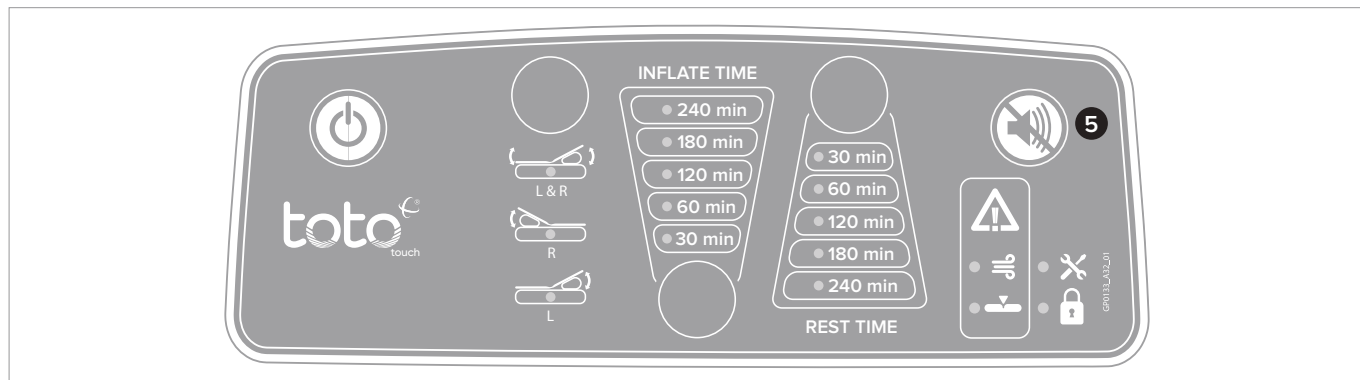


Bouton de désactivation du son de l'alarme

Lorsqu'elle est activée, l'alarme peut être interrompue jusqu'à 10 minutes pendant un dépannage, après quoi elle reprend si le problème persiste.

- Pour couper le son de l'alarme, appuyez sur le bouton de désactivation du son de l'alarme (5).

Si une nouvelle condition d'alarme se produit lorsque celle-ci est en pause, l'alarme initiale se termine et la nouvelle alarme s'active.



Alarmes

Le dispositif de commande tactile Toto comprend trois alarmes intégrées et une alerte d'information par souci d'efficacité et de sécurité des patients.

Alarmes	Condition d'alarme	Signalement par une alarme sonore et :
Alarme de fuite d'air La pression du système a chuté en dessous des exigences fonctionnelles minimales, p. ex. en raison d'une fuite d'air.	Faible priorité	La LED de fuite d'air reste allumée en jaune (après activation) (6).
Alarme d'obstruction Tout flux d'air entre le dispositif de commande et la plateforme doit être évité, p. ex. en raison d'un flexible à air bloqué.	Faible priorité	La LED d'obstruction reste allumée en jaune (après activation) (7).
Fréquence d'entretien Entretien requis ; par défaut, une fois par an.	n/a	La LED d'entretien reste allumée en orange (8) (PAS d'alarme SONORE)
Alarme de coupure d'alimentation L'alimentation du dispositif de commande est interrompue.	Faible priorité	Alarme sonore, aucune LED allumée.
Défaut d'initialisation Le dispositif de commande n'a pas pu démarrer	n/a	Toutes les LED de durée de gonflement et LED de durée de repos clignotent (si activées).

Le niveau de pression sonore de l'alarme ou du signal sonore de rappel peut varier entre 55 dB et 85 dB.

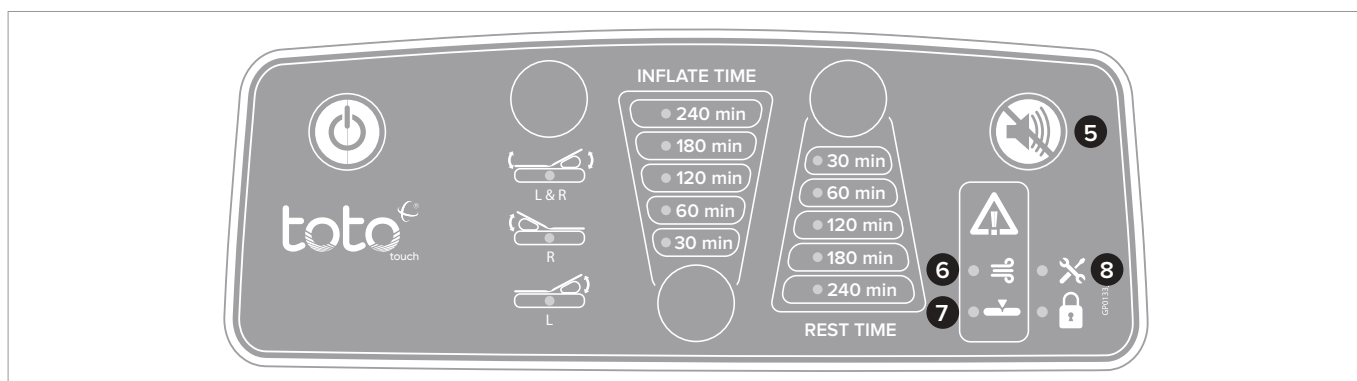
La fréquence d'alarme est de 150 HZ à 1 000 Hz.

Pendant un dépannage, le son de l'alarme peut être désactivé pendant 10 minutes. Si la défaillance n'est pas corrigée pendant ce temps, l'alarme se réactive.

Si une nouvelle condition d'alarme se produit dans les 10 minutes, la désactivation du son cesse et la nouvelle condition génère une alarme.

Remarque : La LED d'indication d'alarme correspondante reste allumée lorsque le son de l'alarme est désactivé.

Si la condition d'alarme est corrigée pendant la désactivation du son, la LED et la désactivation du son se terminent automatiquement.



Erreur système Guide de dépannage

Problème	Cause	Vérifications préalables/Dépannage
Aucune LED allumée ; aucune alarme sonore.	- Le dispositif de commande n'est pas alimenté. - Le fusible a besoin d'être remplacé.	- Vérifiez que la prise secteur est sous tension et active. - Vérifiez que le dispositif de commande est en marche. - Si les points 1 et 2 suivants ne résolvent pas le problème, éteignez et débranchez le dispositif de commande : - Vérifiez le fusible de la prise secteur (3 A). - Vérifiez le fusible du dispositif de commande (1 A). - Redémarrez le dispositif de commande. ⚠ Si le problème persiste, contactez Frontier Therapeutics Ltd au numéro +44 (0) 1495 235800 pour obtenir de l'aide.
Alarme de fuite d'air LED (6) allumée en jaune avec une alarme sonore.	La pression a chuté en dessous des exigences fonctionnelles minimales.	- Appuyez sur le bouton de pause de l'alarme. - Vérifiez que la soupape de RCP est fermée et correcte. - Vérifiez que toutes les cellules d'air et les flexibles ne présentent aucune fuite d'air. - Procédez au dépannage et attendez que l'alarme se réinitialise. ⚠ Si le problème persiste, contactez Frontier Therapeutics Ltd au numéro +44 (0) 1495 235800 pour obtenir de l'aide.
Alarme d'obstruction LED (7) allumée en jaune avec une alarme sonore.	Obstruction d'air entre le dispositif de commande et la plateforme.	- Appuyez sur le bouton de pause de l'alarme. - Vérifiez que les flexibles à air entre la plateforme et le dispositif de commande ne sont ni pliés ni emmêlés. - Procédez au dépannage et attendez que l'alarme se réinitialise. ⚠ Si le problème persiste, contactez Frontier Therapeutics Ltd au numéro +44 (0) 1495 235800 pour obtenir de l'aide.
La LED d'entretien (8) reste allumée en orange.	Entretien requis.	⚠ Veuillez contacter le service client de Frontier Therapeutics au +44 (0) 1495 235800 pour toute assistance. ⚠ Le dispositif de commande continue de fonctionner même si la LED d'entretien demeure allumée.
Le panneau d'interface est allumé, mais sans réaction.	Le panneau d'interface est verrouillé.	- Vérifiez que la LED de verrouillage de l'écran est allumée en orange (9). - Pour désactiver ce mode, appuyez sur le bouton de désactivation du son de l'alarme et maintenez-le enfoncé pendant 4 secondes. ⚠ Si le problème persiste, contactez Frontier Therapeutics Ltd au numéro +44 (0) 1495 235800 pour obtenir de l'aide.
Une alarme sonore retentit ; aucune LED n'est allumée.	- Câble d'alimentation desserré ou absent. - Alimentation secteur coupée accidentellement. - Panne de courant.	- Rebranchez le câble secteur au dispositif de commande. - Vérifiez que l'interrupteur mural secteur est activé. - Tentez de redémarrer le dispositif de commande. ⚠ Si le problème persiste, contactez Frontier Therapeutics Ltd au numéro +44 (0) 1495 235800 pour obtenir de l'aide.

⚠ N'ouvrez pas le dispositif de commande. En effet, son ouverture peut provoquer des blessures ou endommager l'équipement.



Système de dégonflage d'urgence pour RCP

Le système de latéralisation Toto comprend une valve de dégonflage pour RCP à libération rapide qui permet un dégonflage rapide en cas de procédures d'urgence.

En cas d'urgence, tirez fermement sur la languette jaune afin de la libérer.

Pour regonfler le système, remplacez la languette RCP en veillant à ce que les deux connecteurs d'étanchéité soient solidement fixés, puis redémarrez le dispositif de commande tactile Toto.



Valve de dégonflage pour RCP fermée



Valve de dégonflage pour RCP ouverte

Entretien

Inspection et entretien

La housse, la plateforme, les cellules d'air et le dispositif de commande du système de latéralisation Toto présentent un code-barres unique, conforme à la norme GS1, à conserver et à utiliser en cas de réclamation au titre de la garantie. Veillez à NE JAMAIS retirer ces étiquettes.

Housse

Inspectez régulièrement les surfaces intérieure et extérieure de la housse pour déceler tout signe d'endommagement.

Signalez les housses abîmées au responsable du service ou du département ou au professionnel de santé compétent.

Retirez les housses déchirées du service et remplacez-les.

Vérifiez le fonctionnement et l'intégrité des fermetures à glissière.

Plateforme

Inspectez régulièrement l'intérieur et l'extérieur de la plateforme en veillant à ce que les boutons à pression et les cellules d'air soient intacts.

Vérifiez que la plateforme est toujours en bonne position et que les flexibles à air ne sont pas bloqués, emmêlés ou pliés.

Insérer/Remplacer les cellules d'air endommagées

En cas de crevaison ou de fuite, il est possible de remplacer l'une ou les deux cellules d'air. Contactez le service client de Frontier Therapeutics pour obtenir des pièces de rechange, au numéro suivant : +44 (0) 1495 235800.

1. Éteignez le dispositif de commande et débranchez-le de l'alimentation secteur.
2. Déconnectez les flexibles à air de la plateforme à l'aide des connecteurs rapides.
3. Ouvrez et retirez la housse, laissant apparaître la plateforme.
4. Déterminez la cellule d'air défaillante et retirez-la en détachant le bouton à pression.
5. Inspectez la plateforme à la recherche d'autres signes de dommages, y compris la source potentielle de l'endommagement.
6. Installez la nouvelle cellule d'air en veillant à ce qu'elle soit alignée avec la bonne section et fixée à l'aide du bouton à pression.
7. Remplacez la housse dans le bon sens et alimentez les flexibles des cellules d'air par les ouvertures situées au bas.
8. À l'aide des connecteurs rapides, refixez les flexibles – « Le rouge avec le rouge » – en veillant à ce que ceux-ci ne soient ni pliés ni emmêlés.

Mise au rebut

 Pour réduire les risques pour la santé et l'environnement et garantir que le dispositif soit recyclé, mettez-le au rebut dans un centre de collecte séparé pour les déchets d'équipements électroniques et comme indiqué par le symbole de la poubelle appliqué sur le produit.

Consignes de stockage

Lorsqu'il n'est pas utilisé, le système de latéralisation Toto doit être entreposé dans un endroit sécurisé, à l'écart du public en utilisant le sac de transport fourni.

- Ne pas le traîner !
- Ne jamais entreposer d'autres articles sur la plateforme Toto.
- Ne pas l'entreposer près de radiateurs ou d'autres dispositifs de chauffage.
- Ne pas l'entreposer dans un endroit humide.

Inspection et entretien du dispositif de commande tactile Toto

Le dispositif de commande tactile Toto est fiable et a une longue durée de vie ; peu de pièces nécessitent un entretien.

Nettoyez les filtres à air au moins tous les 12 mois et inspectez le système à la recherche de signes apparents de dommages.

En cas de défaillance du produit, contactez Frontier Therapeutics pour obtenir des conseils en matière d'entretien et de réparation.

Bien qu'il ne soit pas nécessaire de tester les dispositifs portables, les recommandations indiquent que les rallonges et équipements électriques portables doivent être testés tous les six mois. Consultez les directives locales.

Nettoyage

Tous les composants du système peuvent être nettoyés mécaniquement avec un détergent et de l'eau pour éliminer toute contamination visible et désinfectés chimiquement avec du chlore.

Les éléments qui suivent constituent un guide sur la procédure correcte de nettoyage et de décontamination, mais ne remplacent pas la politique et les directives locales.

Housse de la plateforme du système de latéralisation Toto

Il est conseillé de conserver un registre d'entretien dans la mesure où le produit peut être réutilisé.

Légères salissures

Nettoyez avec un détergent et de l'eau pour enlever tout signe visible de saleté et de contamination et décontaminez avec une solution à base de chlore à 0,1 % (1 000 ppm).

Rincez à l'eau propre, essuyez avec un chiffon non abrasif à usage unique et séchez complètement avant réutilisation ou stockage.

L'utilisation prolongée d'agents nettoyants à base d'alcool peut réduire la durée de vie du produit. En cas d'utilisation, rincez abondamment à l'eau claire et laissez sécher avant utilisation.

Salissures plus importantes

En cas de contamination importante, nettoyez avec un détergent et de l'eau pour enlever tout signe visible de saleté et de contamination et décontaminez ensuite avec une solution à base de chlore à 0,1 % (1 000 ppm).

N'appliquez pas de solution à base de chlore à 1 % pendant plus de 2 minutes, car, à long terme, cela pourrait endommager la housse.

Rincez abondamment à l'eau propre, essuyez avec un chiffon non abrasif à usage unique et séchez complètement avant réutilisation ou stockage.

Lavage en machine

Un nettoyage et une désinfection sont possibles par un lavage à des températures inférieures à 65 °C pendant 10 minutes ou à 73 °C pendant 3 minutes.

Séchage

Pour éviter tout rétrécissement, étendez dans un environnement propre en intérieur. Séchez minutieusement avant de la replacer sur la plateforme Toto.

N'essorez et ne repassez pas.

Plateforme, câbles, dispositif de commande et flexibles à air

Avant de nettoyer, débranchez l'alimentation électrique.

Il est possible de nettoyer la plateforme, les câbles, le dispositif de commande et les flexibles à air avec des chiffons imbibés d'alcool et un dérivé chloré. Faites preuve de prudence en nettoyant le dispositif de commande, au risque de faire entrer du liquide dans une ouverture.

Nettoyage des filtres à air

1. Coupez l'alimentation vers le dispositif de commande.
2. Déconnectez le câble d'alimentation et les flexibles à air.
3. Placez le dispositif de commande sur une surface plane avec la face arrière vers le haut (disposez un chiffon doux sous le dispositif pour éviter de le rayer).
4. Retirez avec précaution le couvercle du filtre à air situé sur le panneau arrière du dispositif de commande (x1).
5. Retirez et nettoyez le filtre avec de l'eau propre et laissez-le complètement sécher.
6. Remplacez le filtre nettoyé et le couvercle du filtre à air sur le dispositif de commande.
7. Le dispositif de commande est désormais prêt à être utilisé.



Garantie

La garantie du système de latéralisation Toto est valable pour une durée de deux ans à compter de la date d'expédition. En cas de défaut ou de défaillance, contactez le service client de Frontier Therapeutics Ltd par téléphone au : +44 (0) 1495 235800 ou par e-mail à l'adresse info@frontier-group.co.uk.

Frontier Therapeutics Ltd garantit que l'équipement est exempt de tout défaut de fabrication ou de matériel dans le cadre d'une utilisation et d'un entretien normaux.

Pendant la période de garantie, tout produit défectueux en raison d'un défaut de fabrication ou de matériel sera remplacé sans frais liés aux pièces ou à la main-d'œuvre, selon ce que Frontier Therapeutics Ltd. juge nécessaire. Un dispositif de commande de prêt sera mis à disposition pendant cette période, le cas échéant.

Si le produit est endommagé en raison d'un accident, de négligence ou de mauvaise utilisation, la garantie sera annulée. Toute modification arbitraire est formellement interdite. La garantie et le certificat de résistance au feu seront nuls et non avenue si des pièces autres que des pièces Frontier Therapeutics Ltd ou des pièces de rechange sont utilisées.

Frontier Therapeutics Ltd décline toute responsabilité en cas de dommage causé par une mauvaise utilisation, une négligence, un accident ou un non-respect des consignes données dans le présent document. Cette garantie n'affecte pas vos droits statutaires.

Résistance au feu

Le système de latéralisation Toto répond aux exigences de la norme BS 7175:1989 Section 2 Méthodes d'essai pour l'inflammabilité des couvre-lits et oreillers par la combustion et l'inflammation de sources d'inflammation.

Normes et réglementation

Ce dispositif actif de classe I respecte les exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (telle que modifiée par la directive 2007/47/CE).

Le dispositif de commande est testé selon la directive européenne 2014/30/UE.

Fabriqué conformément aux normes EN 60601-1 (sécurité) et EN 60601-1-2 (CEM) ;

CEI/EN 60601-1 ; CEI/EN 60601-1-11 ; CEI/EN 60601-1-8.

Autres normes

BS EN ISO 9001:2015 Systèmes de gestion de la qualité

ISO 13485:2016 Dispositifs médicaux – Systèmes de gestion de la qualité

Toute modification de cet équipement est interdite.

Spécifications techniques

Le dispositif de commande tactile Toto est conforme aux directives européennes et aux normes harmonisées suivantes :

Directive	Norme harmonisée	Normes référencées des émissions des CEM
Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (MDD), telle que modifiée par la directive 2007/47/CE	EN 60601-1:2006/A1:2013 (Sécurité électrique) EN 60601-1-2:2007/AC:2010 (CEM)	EN 55011:2009/A1:2010 Classe B (RF) EN 61000-3-2:2014 (Harmonique) EN 61000-3-3-2013 (Papillotement)
Directive relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses (RoHS). 2011/65/UE	EN 50581:2012	S/O

Spécifications techniques du dispositif de commande tactile Toto

Alimentation électrique – Europe	CA 220-240 V CA 50 Hz, 0,2 A
Alimentation électrique – É.-U.	CA 100-120 V CA 60 Hz, 0,3 A
Calibre des fusibles	T1AL250V
Compresseur	SAA-1
Distributeur d'air	Moteur de temporisation fonctionnant comme une vanne rotative
Système de commande	Numérique
Consommation d'énergie	14 W (moyenne)/20 W (maximale)
Mode de fonctionnement	Non continu
Contrôle de cycle	Vanne de distributeur alimentant en air les cellules gonflables
Durée de cycle	Réglable de 30 à 240 minutes
Réglage de la pression	120 mmHg $\pm$ 10 mmHg
Sorties des flexibles	2
Charge max. sur la plateforme	250 kg
Environnement de fonctionnement	Plage de température : de 10 °C à 40 °C Plage d'humidité relative : de 30 % à 70 % Plage de pression atmosphérique : de 700 hPa à 1 060 hPa
Stockage/transport	Plage de température : de -10 °C à 60 °C Plage d'humidité relative : de 10 % à 70 % Plage de pression atmosphérique : de 700 hPa à 1 060 hPa
Classification CEI 60601-1	Équipement de classe II Pièce appliquée de type B IP21



Gebrauchsanweisung

DE

Deutsch

Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Informationen zur korrekten Nutzung, Handhabung, Reinigung und Desinfektion. Bitte lesen Sie sie vor der Verwendung des Produktes aufmerksam durch.

 Dieses Symbol weist auf gefährliche Situationen hin, die, wenn sie nicht vermieden werden, zu Sachschäden führen können.

Toto® Touch-System zur seitlichen Umlagerung – Kennzeichnung



65 °C für zehn Minuten
oder 73 °C für drei
Minuten



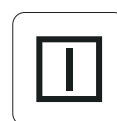
Bleichmittel sind
zulässig



Maximales
Nutzergewicht



Nicht einstechen
oder einschneiden



Zum Trocknen
aufhängen



Nicht bügeln



Vor Nässe schützen



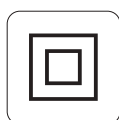
Gebrauchsanweisung
beachten



CE-Kennzeichnung



Anwendungsteil Typ BF



Geräteklasse II



Symbol „Achtung“



Luftleck



Luftschläuche blockiert



Wartungsintervall



Sperrmodus



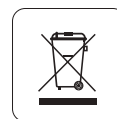
Audiopause



Zerbrechlich, vorsichtig
behandeln



Nicht in den Trockner
geben



Entsorgung: Dieses Produkt ist nicht im unsortierten Hausmüll zu entsorgen. Es muss einer Anlage zugeführt werden, in der eine getrennte Sammlung zum Zweck der Aufbereitung und Verwertung erfolgt.

Lieferumfang

Überprüfen Sie vor Beginn, ob alle unten aufgeführten erforderlichen Teile vorhanden sind. Wenn Teile fehlen oder Sie Zweifel haben, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Frontier Therapeutics Ltd unter +44 (0) 1495 235800.

Toto Touch-Steuereinheit

- 1x Toto Touch-Steuereinheit
- 1x Stromkabel für die Steuereinheit.
- 1x Gebrauchsanweisung.



Auflage des Toto-Systems zur seitlichen Umlagerung

- 1x Auflage mit passendem Überzug.
- 1x Reanimations-Entlüftungsventil und -Schlauchset.
- 1 Paar Luftkammern mit Schnellanschlüssen.
- 1x Transporttasche.



Kennzeichnung der Toto Touch-Steuereinheit

1. Dient dem Ein- und Ausschalten der Steuereinheit und der Unterbrechung ihrer Funktion.
2. Auswahl der Luftkammerseite.
3. Befüllungszeit (Luftkammer) – INFLATE TIME.
4. Ruhezeit der Luftkammer.
5. Stummschalten des Alarms und Sperrmodus.
6. Luftleckalarm.
7. Blockierungsalarm.
8. Wartungsanzeige.
9. Anzeige für Sperrmodus.



Inhalt

Toto® Touch-System zur seitlichen Umlagerung – Kennzeichnung	48
Lieferumfang	49
Produktbeschreibung	51
Verwendungszweck	52
Sicherheit	53
Gebrauchsanweisung	54
Bedienungsanleitung für die Toto Touch-Steuereinheitq	56
Alarme und Alarmsignale	61
Fehlerbehebung	62
Inspektion und Pflege	64
Reinigung	66
Garantie	68
Technische Spezifikation	69

Produktbeschreibung



Toto-System zur seitlichen Umlagerung – Standard: vollständig konfigurierbare Steuereinheit und Patientenumlagerungsplattform.

Toto-Auflage

Produkt	Gewicht – kg (lbs)	Maximales Nutzergewicht – kg (lbs)	Breite – mm (Zoll)	Länge – mm (Zoll)
Standard	6,7 (14,7)	250 (551)	745 (29)	1850 (73)

Produkt	Tiefe (flache Position – Luftkammern leer) mm (Zoll)	Tiefe (erhöhte Position – Luftkammern gefüllt) mm (Zoll)	Reanimations-Entlüftungsventil
Standard	35 (1,4)	185 (7,3)	Zugband zur Schnellentlüftung

Toto Touch-Steuereinheit



Spezifikationen	
Maße (Breite/Tiefe/Höhe) – mm (Zoll)	240 (9,5) x 100 (4) x 200 (8)
Gewicht – kg (lbs)	2,2 (4,8)
Nennspannung – EU	220 – 240 VAC, 50/60 Hz, 0,3 A
Nennspannung – USA	110 ~ 120 VAC, 60 Hz, 0,3 A
Nenningangsleistung (VAC)	20
Schutzklasse	Klasse 2
Netzkabellänge – Meter (Fuß)	5 (16,4)
Luftabgabe (LPM)	11

Verwendungszweck

Produktbeschreibung

Toto ist ein automatisiertes System zur seitlichen Umlagerung, das aus einer Toto Touch-Steuereinheit und einer leichten rollbaren Umlagerungsauflage mit Überzug besteht.

Das System ist dafür konzipiert, die Umlagerung von Patienten und Pläne zur Dekubitusprophylaxe zu unterstützen, und beruht auf der alternierenden Befüllung von in der Auflage befindlichen Luftkammern, die sich unter der Patientenmatratze befinden. Der Patient wird dann seitlich über die Matratzenoberfläche umgelagert.

Die digitale Steuereinheit ermöglicht durch eine benutzerdefinierte Seitenauswahlfunktion und präzise eingestellte digitale Befüllungs- und Ruhezeiten eine individuelle Versorgung. Intelligente Blockaden- und Luftaustrittalarmer tragen ebenso zur Patientensicherheit bei wie ein Sperrmodus zur Vermeidung ungewollter Einstellungsänderungen.

Der praktische Pause-Modus zur kurzzeitigen Unterbrechung der Behandlung ermöglicht die Patienteninteraktion, ohne dass die Behandlung abgebrochen werden muss. Außerdem ist das Gerät standardmäßig mit einer Wartungsanzeige ausgestattet, die die Funktionsfähigkeit gewährleistet.

Das System ist mit Pflege-/Lagerungsbetten und mit normalen Druckentlastungs- sowie Wechseldrucksystemen kompatibel.

Das Toto-System zur seitlichen Umlagerung ist kein Ersatz für Druckentlastungs- und Druckverteilungsoberflächen, sondern dient zu deren Ergänzung.

Die Seitengitter sollten eingesetzt werden, um ein Herausfallen der Patienten zu verhindern und das Gefühl der Sicherheit zu verstärken.

Indikationen

Das Toto-System zur seitlichen Umlagerung eignet sich ergänzend zur Verhinderung von Druckgeschwüren bei Patienten mit folgenden Eigenschaften:

- Mittleres bis hohes Risiko für die Ausbildung von Druckgeschwüren, festgestellt mit gängigen Bewertungsinstrumenten.
- Gewicht bis 250 kg (551 lbs).
- Selbstständige Umlagerung ohne Unterstützung nicht möglich.
- Bedarf an regelmäßiger Umlagerung festgestellt, aber manuelle Umlagerungspläne werden nicht eingehalten.

Kontraindikationen

- Nicht ohne geeignete Druckverteilungsoberfläche und entsprechende Versorgungsleistungen zu verwenden.
- Nicht bei Patienten verwenden, die instabile Rückenmarksverletzungen haben oder mit Traktionsverfahren behandelt werden.
- Nicht bei Patienten mit Gleichgewichtsstörungen verwenden.

Vorgesehene Versorgungsbereiche

Das Toto-System zur seitlichen Umlagerung kann in den folgenden Versorgungsbereichen eingesetzt werden:

- Langzeitpflege oder erweiterte Pflege in Seniorenheimen und Pflegeeinrichtungen.
- Heimpflege.
- Krankenhäuser.

Sicherheit

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vor der Verwendung muss jeder Patient untersucht werden, und geeignete Druckverteilungssysteme müssen eingerichtet werden. Folgendes ist zu beachten:

- Prüfen Sie vor der Verwendung die Unversehrtheit der Auflage und der Luftkammern auf sichtbare Schäden. Platzende Luftkammern können zu Verletzungen führen.
- Nicht ohne eine Matratze verwenden.
- Auf ungewöhnliche Körperformen und Körperhaltungen achten.
- Patienten mit erhöhten Angstzuständen sind möglicherweise nicht für automatisierte laterale Umlagerungssysteme geeignet.
- Prüfen Sie andere medizinische Geräte auf Eignung.
- Entlüften Sie das Toto-System zur seitlichen Umlagerung vollständig, wenn der Patient das Bett verlassen soll.
- Führen Sie Körperpflegemaßnahmen bei ausgeschaltetem Gerät oder im Pause-Modus durch. Das Gleiche gilt bei der Verwendung von Überbettischen, um ein Verschütten zu vermeiden.
- Wenn die Rückenlehne eines Lagerungsbettes angehoben werden soll, ist zuvor der Knieknick anzuheben.
- Stellen Sie sicher, dass sich keine Fremdkörper auf der Oberfläche des Bettrahmens befinden, bevor Sie die Auflage des Toto-Systems zur seitlichen Umlagerung darauf platzieren, da andernfalls die Beschichtung des Überzugs beschädigt werden könnte.
- Befestigen Sie die Matratze nicht am Bettrahmen, da das System sonst nicht befüllt werden kann.
- Befestigen Sie die Matratzenauflage an der Matratze, nicht an der Plattform.
- Das Toto-System zur seitlichen Umlagerung kann mit Lagerungssystemen, Bettenhebern und Bettdeckenhaltern verwendet werden, falls deren Stützrahmen quer über das Bett reicht. Positionieren Sie diese unter der Auflage des Toto-Systems zur seitlichen Umlagerung.
- Platzieren Sie Evakuierungsmatten zwischen der Auflage des Toto-Systems zur seitlichen Umlagerung und der Matratze.
- Stellen Sie sicher, dass die Seitengitter vollständig eingerastet sind, wenn das System aktiv ist.
- Verwenden Sie die Seitengitter beim Einsatz des Systems. Stellen Sie sicher, dass von der Oberkante der Matratze bis zur Unterkante des Seitengitters ein ausreichender Abstand vorhanden ist (mindestens 185 mm), und prüfen Sie, ob die Gefahr des Einklemmens besteht.
- Bei Verwendung eines Fußplattenschutzes ist die Kompatibilität zu prüfen.
- Wenn die Steuereinheit auf dem Boden aufgestellt wird, platzieren Sie sie nicht direkt unterhalb des Bettrahmens. So vermeiden Sie ein Absinken des Bettes auf die Steuereinheit.
- Positionieren Sie das System nicht so, dass der Zugriff und Betrieb des Reanimations-Entlüftungsventils behindert wird.
- Nur mit dem mitgelieferten AC-Stromkabel und korrekter, eingesetzter Sicherung verwenden. Sollte es notwendig sein, die Sicherung auszutauschen, darf nur die korrekte Sicherung verwendet werden (3A).
- Es können potenzielle elektromagnetische Interferenzen zwischen der Steuereinheit und anderen Geräten auftreten. Falls eine Interferenz vermutet wird, trennen Sie die Geräte voneinander und wenden Sie sich an den Hersteller.
- Von Haustieren und Kindern fernhalten.

Gebrauchsanweisung

Montage- und Bedienungsanleitung für die Auflage

Um sicherzustellen, dass das System ordnungsgemäß montiert wird und einwandfrei funktioniert, ist die folgende Schritt-für-Schritt-Anleitung zu beachten.

1. Nehmen Sie alle Teile aus der Verpackung und prüfen Sie sie auf Beschädigungen.
2. Entnehmen Sie die Matratze und platzieren Sie die gerollte Auflage am Fußende des Bettes. Rollen Sie diese aus, bis sie vollständig ausgestreckt ist und in der Mitte des Bettrahmens liegt.
3. Stellen Sie sicher, dass die Luftkammern in der Auflage durch die Druckknöpfe gesichert sind, indem Sie den Bezug aufmachen und eine Sichtprüfung durchführen.
4. Bringen Sie gegebenenfalls den Überzug erneut an und schließen Sie den Reißverschluss; achten Sie darauf, dass die Schläuche der Luftkammern durch die Öffnungen am Fußende des Überzugs geführt werden.

⚠ Der Auflageüberzug sollte frei beweglich sein, sodass sich beide Seiten der Auflage ungehindert mit Luft füllen können.

5. Verbinden Sie die Luftzufuhrschläuche über die Schnellanschlüsse mit den Schläuchen der Luftkammern („Rot zu Rot“) und achten Sie darauf, dass die Schläuche nicht verdreht oder geknickt sind.
6. Prüfen Sie den festen Sitz der Reanimations-Entlüftungsventile, um einen Luftaustritt zu verhindern.
7. Legen Sie die Matratze wieder auf die Auflage.

⚠ Die Matratze DARF NICHT am Bettrahmen befestigt oder mit ihm verbunden werden.

8. Hängen Sie die Steuereinheit mithilfe der Betthaken an der Fußplatte des Bettes auf.
9. Verbinden Sie die Luftzufuhrschläuche über die Schnellanschlüsse mit der Steuereinheit („Schwarz zu Steuereinheit“) und achten Sie darauf, dass die Schläuche nicht verdreht oder geknickt sind.
10. Schließen Sie die Steuereinheit über das mitgelieferte Kabel an das Stromnetz an.



A. Die Auflage sollte direkt auf dem Bettrahmen und unter der vorhandenen Matratze platziert werden.



B. Prüfen Sie die Auflage auf sichtbare Schäden.



C. Verbinden Sie die Luftzufuhrschläuche über die Schnellanschlüsse mit den Schläuchen der Luftkammern („Rot zu Rot“) und achten Sie darauf, dass die Schläuche nicht verdreht oder geknickt sind.



D. Prüfen Sie den festen Sitz der Reanimations-Entlüftungsventile, um einen Luftaustritt zu verhindern.



E. Hängen Sie die Steuereinheit mithilfe der Betthaken an der Fußplatte des Bettes auf.



F. Verbinden Sie die Luftzufuhrschläuche über die Schnellanschlüsse mit der Steuereinheit („Schwarz zu Steuereinheit“) und achten Sie darauf, dass die Schläuche nicht verdreht oder geknickt sind.



G. Schließen Sie die Steuereinheit über das mitgelieferte Kabel an das Stromnetz an.

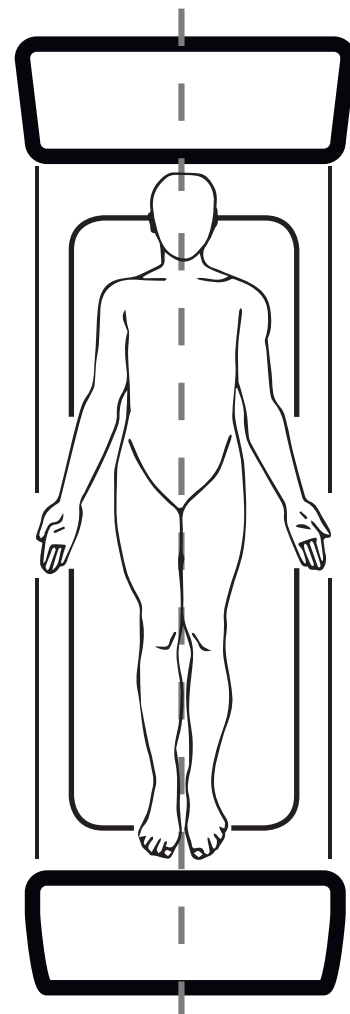
Positionierung des Patienten

Positionieren Sie Patienten in Rückenlage entlang der Mittellinie der Matratze, indem Sie die Nase des Patienten am Mittelpunkt der Kopfplatte ausrichten. Achten Sie darauf, dass Kopf und Schultern gestützt sind, um zu verhindern, dass sich während der Verwendung der Kopf hin- und herdreht oder die Hüfte verdreht.

Toto ist indiziert für die Seitenlage, wenn Patienten sich selbst aufrecht halten können und in der Mitte des Bettes liegen.

Ziehen Sie bei der Verwendung von Seitenlatten den Gebrauch von Polstern oder Netzeinsätzen in Betracht.

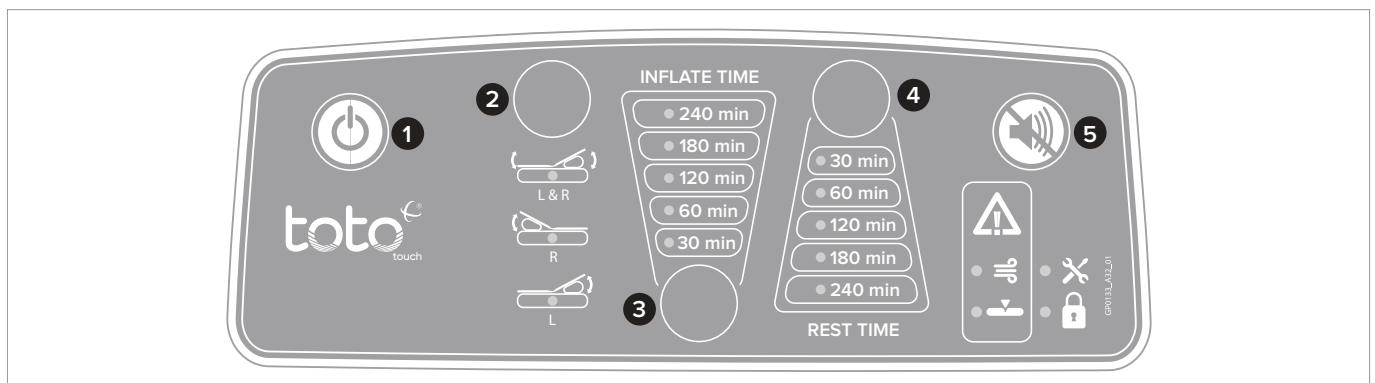
— — — — Mittellinie



Gebrauchsanweisung

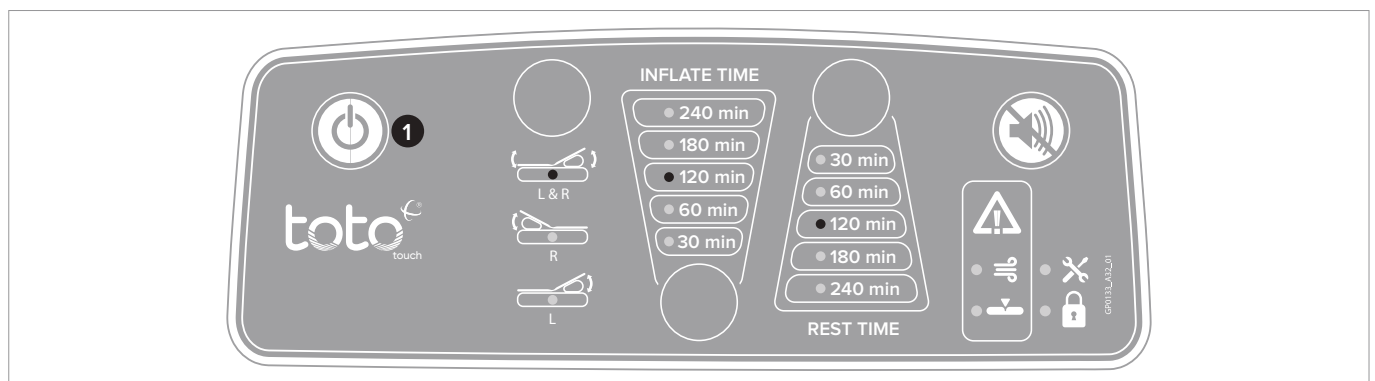
Bedienungsanleitung für die Toto Touch-Steuereinheit

1. Ein- und Ausschalten der Steuereinheit und Unterbrechung ihrer Funktion.
2. Auswahl der Luftkammerseite – nur links, nur rechts oder beide.
3. Befüllungszeit der Luftkammer – Zeitspanne, in der die Luftkammer gefüllt bleibt; mindestens 30 Minuten, höchstens 240 Minuten.
4. Ruhezeit der Luftkammer – Zeitspanne, in der die Luftkammern entleert bleiben und die Auflage nicht angehoben ist; mindestens 30 Minuten, höchstens 240 Minuten.
5. Stummschalten des Alarms und Aktivieren des Sperrmodus.



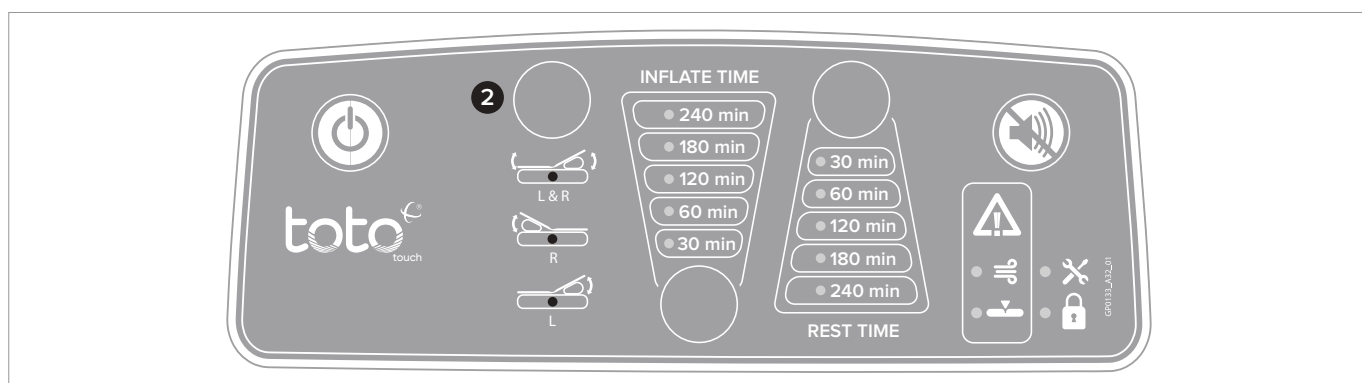
Einschalten der Toto Touch-Steuereinheit

- Halten Sie die Ein-/Aus-Taste (1) drei Sekunden lang gedrückt.
- Ein einzelner Signalton bestätigt die Aktivierung zusammen mit standardmäßig leuchtenden LEDs.
- Beachten Sie die Standard-Systemeinstellungen unten; bitte bei Bedarf ändern.
 - o Seitenauswahl der Luftkammer – beide Seiten.
 - o Befüllungszeit der Luftkammer – 120 Minuten.
 - o Ruhezeit der Luftkammer – 120 Minuten.
- Die Pumpe befüllt die linke Seite der Auflage automatisch auf; bitte bei Bedarf ändern.



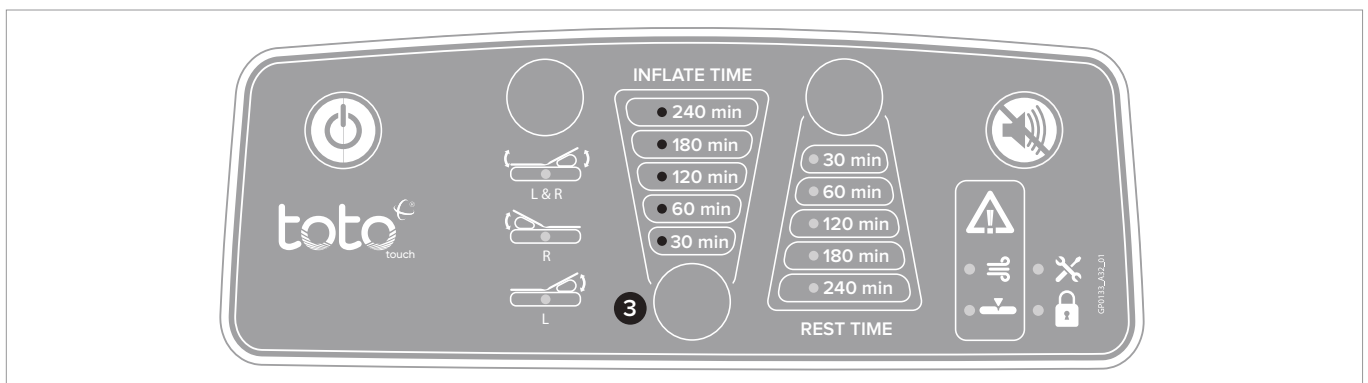
Auswahl der Befüllung der Luftkammern

- Die Taste zur Seitenauswahl (2) drücken, um zwischen den drei verfügbaren Optionen zu wechseln:
 - o Linke und rechte Luftkammer (Standard).
 - o Nur rechte Luftkammer.
 - o Nur linke Luftkammer.
- Die Seitenauswahl bezieht sich auf die Seite des Patienten vom Fußende des Bettes aus gesehen.
- Ein einzelner Signalton bestätigt die Aktivierung zusammen mit einer leuchtenden LED.



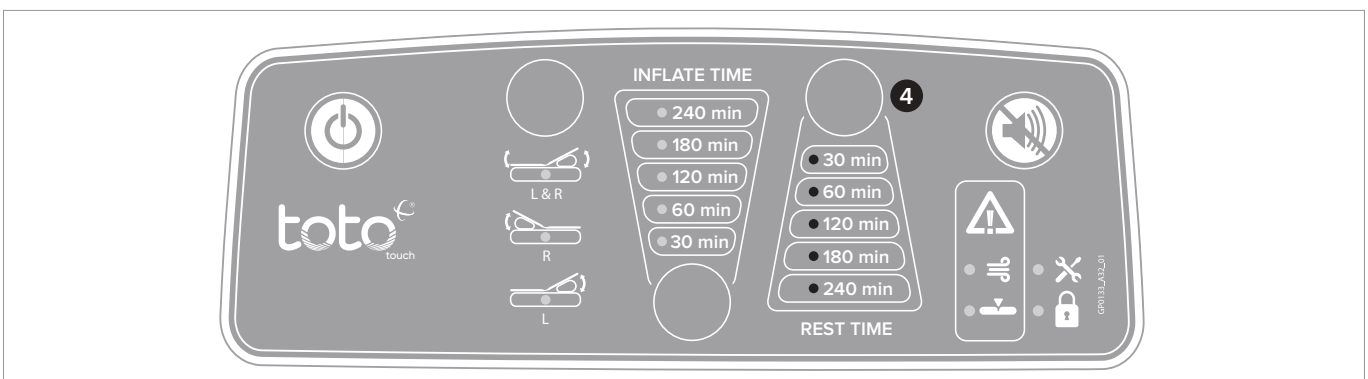
Befüllungszeit der Luftkammer ändern

- Die Taste für die Einstellung der Befüllungszeit (3) drücken, um zwischen den fünf verfügbaren Optionen zu wechseln:
 - o 30 Minuten.
 - o 60 Minuten.
 - o 120 Minuten (Standard).
 - o 180 Minuten.
 - o 240 Minuten.
- Ein einzelner Signalton bestätigt die Aktivierung zusammen mit den leuchtenden Optionen-LEDs.



Ruhezeit der Luftkammer ändern

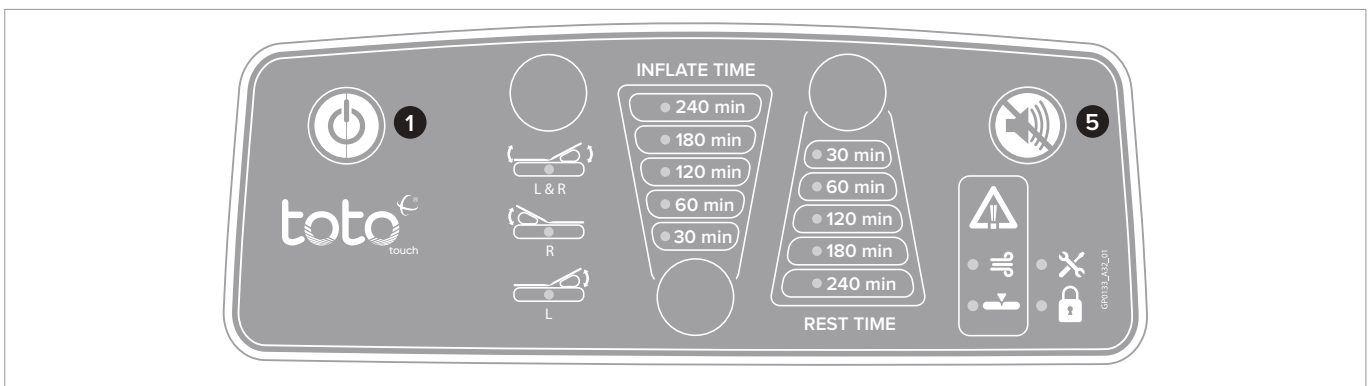
- Die Taste für die Einstellung der Ruhezeit (4) drücken, um zwischen den fünf verfügbaren Optionen zu wechseln:
 - o 30 Minuten.
 - o 60 Minuten.
 - o 120 Minuten (Standard).
 - o 180 Minuten.
 - o 240 Minuten.
- Ein einzelner Signalton bestätigt die Aktivierung zusammen mit den leuchtenden Optionen-LEDs.



Pause-Modus

Der Pause-Modus deaktiviert temporär alle Funktionen der Steuereinheit und die Auflage nimmt eine flache Position ein.

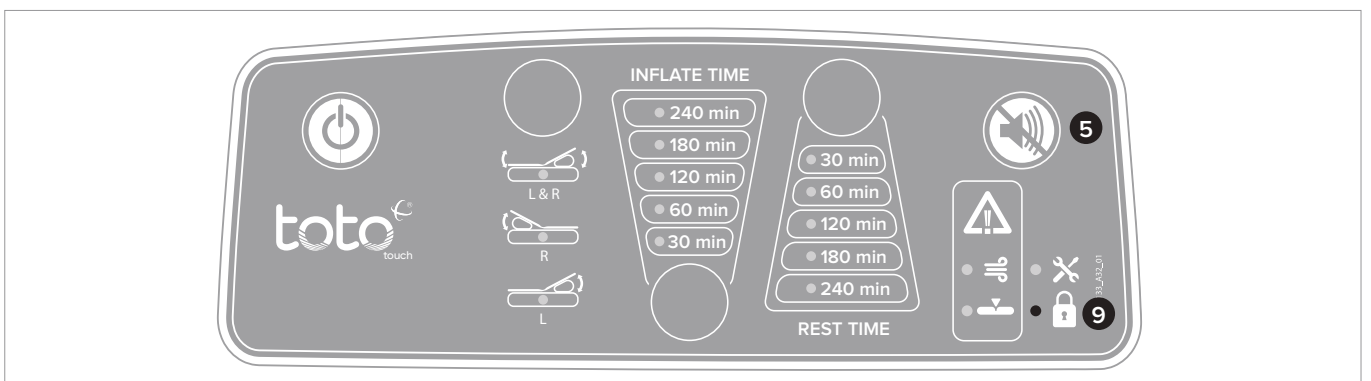
- Die Ein/Aus-Taste (1) drücken, bis ein einzelner Signalton die Aktivierung bestätigt.
- Bei der Aktivierung leuchten die LED-Leuchten der aktuell gewählten Seitenauswahl, der Auffüllungszeit und der Ruhezeit auf.
- Zur Sicherheit wird der Alarm nach 10 Minuten aktiviert. Um weitere 10 Minuten in diesem Modus fortzufahren, drücken Sie die Taste „Alarm Pause“ (5) und wiederholen Sie diesen Vorgang bis der Therapie-Pausenmodus nicht mehr erforderlich ist.
- Zum Deaktivieren die Ein/Aus-Taste (1) drücken. Ein einzelner Signalton bestätigt die Deaktivierung und die Steuereinheit kehrt zu den zuvor ausgewählten Einstellungen zurück.



Sperrmodus

Durch den Sperrmodus werden unerwünschte Änderungen an den Einstellungen der Steuereinheit vermieden.

- Die Taste zum Stummschalten des Alarms (5) vier Sekunden lang gedrückt halten.
- Bestätigt durch die Schloss-LED (9) und einen doppelten Signalton.
- Wenn sich die Bedienoberfläche im Sperrmodus befindet, kann nur die Taste zum Stummschalten des Alarms bedient werden.
- Zum Deaktivieren die Taste zum Stummschalten des Alarms (5) vier Sekunden lang gedrückt halten.
- Die Deaktivierung wird durch Erlöschen der Schloss-LED (9) sowie einen doppelten Signalton bestätigt.

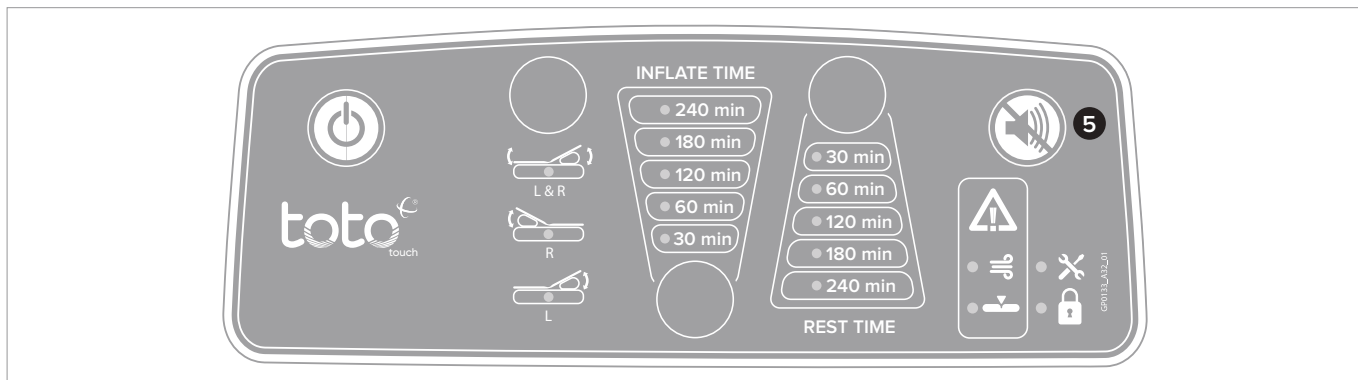


Taste zum Stummschalten des Alarms

Nach der Aktivierung kann der Alarm für die Fehlerdiagnose bis zu 10 Minuten pausiert werden, woraufhin der Alarm wieder ertönt, falls das Problem weiterhin besteht.

- Um den Alarm stummzuschalten, drücken Sie auf die Taste zum Stummschalten (5).

Falls während der Pause ein neuer Alarmzustand auftritt, wird der ursprüngliche Alarm beendet und der neue Alarm aktiviert.



Alarmer und Alarmsignale

In die Toto Touch-Steuereinheit sind drei Alarmer und eine Informationsmeldung integriert, mit denen die Patientensicherheit und die Funktionsfähigkeit gewährleistet werden.

Alarmer und Alarmsignale	Alarmzustand	Anzeige durch ein akustisches Alarmsignal und:
Luftleckalarm Der Druck im System ist unter die Mindestbetriebsanforderungen gefallen, d. h. es liegt eine Luftleckage vor.	Niedrige Priorität	Die LED für Luftleckagen leuchtet dauerhaft gelb (wenn aktiviert) (6).
Blockierungsalarm Der Luftstrom zwischen Steuereinheit und Auflage ist behindert, d. h. es liegt eine Blockierung des Luftschlauchs vor.	Niedrige Priorität	Die LED für Blockaden leuchtet dauerhaft gelb (wenn aktiviert) (7).
Wartungsintervall Wartung erforderlich; standardmäßig nach einem Jahr in Gebrauch.	n/a	Wartungs-LED leuchtet dauerhaft orange (8) (KEIN AKUSTISCHER Alarm).
Alarm bei Stromunterbrechung Die Stromzufuhr zur Steuereinheit wurde unterbrochen.	Niedrige Priorität	Akustisches Alarmsignal, keine leuchtende LED.
Initialisierungsfehler Steuereinheit startet nicht	n/a	Alle LEDs für die Befüllungszeit und LEDs für die Ruhezeit blinken (wenn aktiviert).

Der Schalldruckpegel des Alarmsignals oder des Erinnerungsaudiosignals kann zwischen 55 dB und 85 dB liegen.

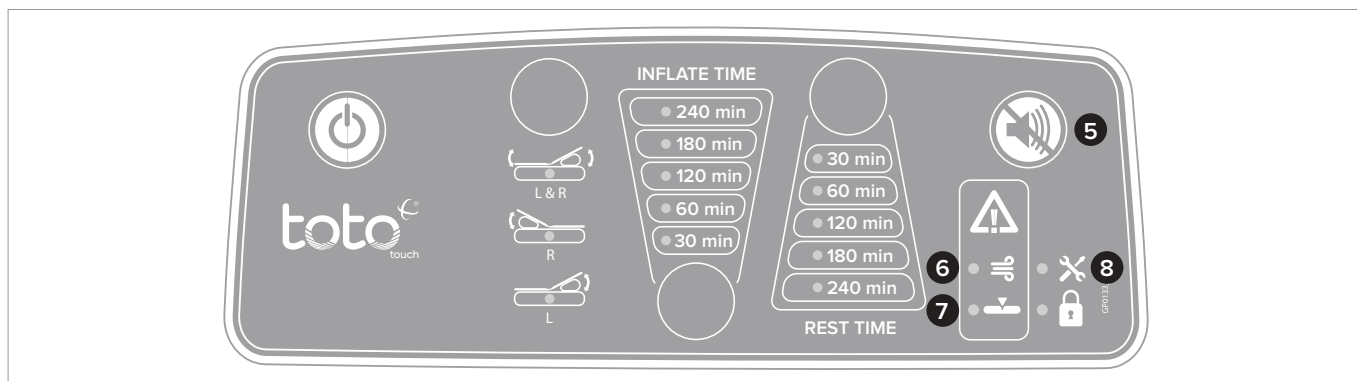
Die Alarmfrequenz beträgt 150 Hz bis 1000 Hz.

Der Alarm kann bis zu 10 Minuten stummgeschaltet werden, während die Fehlerbehebung durchgeführt wird. Falls der Fehler in dieser Zeit nicht behoben wurde, ertönt der Alarm erneut.

Falls innerhalb von 10 Minuten ein neuer Alarmzustand auftritt, wird die Stummschaltung ausgesetzt, und der neue Zustand löst einen Alarm aus.

Hinweis: Die entsprechende Alarmanzeige-LED leuchtet weiterhin, wenn der Alarm stummgeschaltet ist.

Falls der Alarmzustand während der Stummschaltung behoben wird, erlischt die LED und die Stummschaltung wird automatisch beendet.



Systemfehler Maßnahmen zur Fehlerbehebung

Problem	Ursache	Erste Prüfungen/Maßnahmen zur Behebung
Keine leuchtenden LED-Leuchten; kein akustisches Alarmsignal.	- Die Steuereinheit ist möglicherweise nicht mit dem Stromnetz verbunden. - Die Sicherung muss möglicherweise ausgetauscht werden.	- Prüfen Sie, ob die Wandsteckdose funktioniert und eingeschaltet ist. - Prüfen Sie, ob die Steuereinheit eingeschaltet ist. - Wenn das Problem nicht durch die folgenden Punkte 1 und 2 behoben wird, schalten Sie die Steuereinheit aus und ziehen Sie den Netzstecker: - Überprüfen Sie die Netzsicherung (3 A). - Überprüfen Sie die Sicherung der Steuereinheit (1 A). - Schalten Sie die Steuereinheit wieder ein. ⚠ Falls das Problem weiterhin besteht, setzen Sie sich telefonisch unter +44 (0) 1495 235800 mit Frontier Therapeutics Ltd in Verbindung.
Luftleckalarm LED (6) leuchtet dauerhaft gelb mit akustischem Alarm.	Der Druckwert ist unter die Mindestbetriebsanforderungen gefallen.	- Drücken Sie die Taste zum Pausieren des Alarms. - Prüfen Sie, ob das HLW-Ventil geschlossen und korrekt ist. - Prüfen Sie beide Luftpumpen und alle Schläuche auf Luftleckagen. - Beseitigen Sie vorhandene Knicke oder Verdrehungen und warten Sie, bis der Alarm zurückgesetzt wird. ⚠ Falls das Problem weiterhin besteht, setzen Sie sich telefonisch unter +44 (0) 1495 235800 mit Frontier Therapeutics Ltd in Verbindung.
Blockierungsalarm LED (7) leuchtet dauerhaft gelb mit akustischem Alarm.	Der Luftstrom zwischen Steuereinheit und Auflage ist behindert.	- Drücken Sie die Taste zum Pausieren des Alarms. - Überprüfen Sie, dass die Luftschläuche zwischen Auflage und Steuereinheit nicht geknickt oder verdreht sind. - Beseitigen Sie vorhandene Knicke oder Verdrehungen und warten Sie, bis der Alarm zurückgesetzt wird. ⚠ Falls das Problem weiterhin besteht, setzen Sie sich telefonisch unter +44 (0) 1495 235800 mit Frontier Therapeutics Ltd in Verbindung.
Wartungs-LED (8) leuchtet dauerhaft orange.	Wartung erforderlich.	⚠ Bitte wenden Sie sich telefonisch unter +44 (0) 1495 235800 an den Kundendienst von Frontier Therapeutics. ⚠ Die Steuereinheit funktioniert trotz leuchtender Wartungs-LED auch weiterhin.
Die Bedienfläche leuchtet, reagiert jedoch nicht.	Die Bedienfläche ist gesperrt.	- Prüfen Sie, ob die LED des Sperrmodus orange leuchtet (9). - Zum Deaktivieren die Taste zum Stummschalten des Alarms vier Sekunden lang gedrückt halten. ⚠ Falls das Problem weiterhin besteht, setzen Sie sich telefonisch unter +44 (0) 1495 235800 mit Frontier Therapeutics Ltd in Verbindung.
Ein akustisches Alarmsignal ertönt; keine LED leuchtet.	- Lockeres oder fehlendes Netzkabel. - Unabsichtliche Abschaltung des Netzstroms. - Stromausfall.	- Verbinden Sie das Netzanschlusskabel wieder mit der Steuereinheit. - Überprüfen Sie, dass der Wandstromverteiler eingeschaltet ist. - Versuchen Sie, die Steuereinheit wieder einzuschalten. ⚠ Falls das Problem weiterhin besteht, setzen Sie sich telefonisch unter +44 (0) 1495 235800 mit Frontier Therapeutics Ltd in Verbindung.

⚠ Die Steuereinheit nicht öffnen. Das Öffnen der Einheit könnte Verletzungen von Personen oder Geräteschäden verursachen.



Reanimations-Entlüftungssystem für Notfallsituationen

Das Toto-System zur seitlichen Umlagerung ist mit einem Reanimations-Schnellentlüftungsventil ausgestattet, das bei Notfallmaßnahmen eine schnelle Entlüftung ermöglicht.

Wenn ein Notfall eintritt, ziehen Sie fest an dem gelben Anhänger und lassen Sie wieder los.

Um das System wieder mit Luft zu befüllen, stellen Sie sicher, dass beide Dichtverbindungen gut befestigt sind, und schalten Sie dann die Toto Touch-Steuereinheit wieder ein.



Reanimations-Entlüftungsventil geschlossen



Reanimations-Entlüftungsventil offen

Pflege

Inspektion und Pflege

Auf dem Überzug, der Auflage, den Luftkammern und der Steuereinheit des Toto-Systems zur seitlichen Umlagerung befindet sich eine individuelle GS1-konforme Chargennummer, die nicht entfernt werden sollte und bei Inanspruchnahme der Garantie anzugeben ist. Entfernen Sie die Etiketten UNTER KEINEN UMSTÄNDEN.

Überzug

Prüfen Sie die äußeren und inneren Oberflächen des Bezugs regelmäßig auf sichtbare Schäden.

Melden Sie beschädigte Überzüge an die Stations- oder Abteilungsleitung oder das zuständige Pflegepersonal.

Verwenden Sie beschädigte Überzüge nicht weiter und ersetzen Sie diese.

Prüfen Sie Reißverschlüsse auf Funktion und Unversehrtheit.

Auflage

Überprüfen Sie regelmäßig die Innen- und Außenseite der Auflage und stellen Sie sicher, dass die Druckknöpfe und Luftkammern unbeschädigt sind.

Sorgen Sie dafür, dass sich die Auflage nicht verschoben hat und die Schläuche nicht blockiert, geknickt oder verdreht sind.

Einbau/Austausch beschädigter Luftkammern

Wenn die Luftkammern Löcher oder undichte Stellen aufweisen, können sie einzeln oder zusammen ersetzt werden. Bitte wenden Sie sich zum Beziehen von Ersatzteilen an den Kundendienst von Frontier Therapeutics Ltd unter: +44 (0) 1495 235800.

1. Schalten Sie die Steuereinheit aus und trennen Sie sie von der Stromversorgung.
2. Entfernen Sie die mit der Auflage verbundenen Luftschläuche mithilfe der Schnellanschlüsse.
3. Öffnen Sie den Reißverschluss des Überzugs und ziehen Sie ihn soweit zurück, dass die Auflage freigelegt wird.
4. Ermitteln Sie, welche Luftkammer defekt ist, und entnehmen Sie sie durch Öffnen der Druckknöpfe.
5. Prüfen Sie die Auflage auf andere Anzeichen einer Beschädigung sowie auf mögliche Ursachen für die Beschädigung der Luftkammern.
6. Setzen Sie die neue Luftkammer mithilfe der Druckknöpfe ein und achten Sie darauf, dass sie in der richtigen Stellung am vorgesehenen Ort platziert wird.
7. Ziehen Sie den Überzug unter Beachtung der richtigen Ausrichtung wieder über die Auflage und führen Sie die Schläuche der Luftkammern durch die Öffnungen auf der Unterseite des Überzugs.
8. Schließen Sie die Schläuche über die Schnellanschlüsse („Rot zu Rot“) wieder an und achten Sie darauf, dass sie nicht verdreht oder geknickt sind.

Entsorgung

 Um die Gefahren für die Gesundheit und die Umwelt zu minimieren und das Recycling des Geräts sicherzustellen, entsorgen Sie das Gerät in einer separaten Sammelstelle für elektronische Altgeräte, gekennzeichnet durch das auf dem Produkt angebrachte Symbol des Rollbehälters.

Lagerhinweise

Wenn sich das Toto-System zur seitlichen Umlagerung nicht in Gebrauch befindet, sollte es an einem sicheren Ort ohne Publikumsverkehr in der Transporttasche aufbewahrt werden.

- Nicht über den Boden ziehen.
- Lagern Sie niemals andere Objekte auf der Toto-Auflage.
- Lagern Sie die Auflage nicht neben Heizkörpern oder anderen Heizgeräten.
- Lagern Sie die Auflage nicht in einer feuchten Umgebung.

Inspektion und Pflege der Toto Touch-Steuereinheit

Die Toto Touch-Steuereinheit, bei der nur wenige Teile gewartet werden müssen, ist auf Zuverlässigkeit und Langlebigkeit ausgelegt.

Die Luftfilter sollten mindestens alle 12 Monate gereinigt werden, und es sollten Inspektionen durchgeführt werden, um sichtbare Anzeichen von Schäden festzustellen.

Bei Defekten am Produkt wenden Sie sich bitte an Frontier Therapeutics, um Ratschläge und Empfehlungen für Wartungs- und Reparaturarbeiten einzuholen.

Obwohl es keine Anforderungen für die PAT-Prüfung gibt, weisen die Richtlinienempfehlungen darauf hin, dass Verlängerungskabel und tragbare elektrische Geräte alle sechs Monate erneut geprüft werden sollten. Bitte beachten Sie die örtlichen Bestimmungen.

Reinigung

Alle Komponenten des Systems können sowohl mechanisch mit Reinigungsmittel und Wasser von sichtbaren Verunreinigungen gereinigt als auch chemisch mit Chlor desinfiziert werden.

Die folgenden Hinweise stellen Leitlinien für den korrekten Reinigungs- und Dekontaminationsprozess dar, ersetzen jedoch nicht die lokalen Vorschriften und Richtlinien.

Auflageüberzug des Toto-Systems zur seitlichen Umlagerung

Da das Produkt zur Wiederverwendung geeignet ist, wird das Führen eines Reinigungsprotokolls empfohlen.

Leichte Verschmutzungen

Mit Reinigungsmittel und Wasser reinigen, um sichtbaren Schmutz und Verunreinigungen zu entfernen und mit einer 0,1%igen chlorbasierten Lösung (1000 ppm) desinfizieren.

Mit sauberem Wasser abwaschen und mit einem nicht scheuernden Einweg-Tuch abwischen und vor erneuter Verwendung oder Lagerung gründlich trocknen lassen.

Die längere Verwendung von Reinigungsmitteln auf Alkoholbasis kann die Nutzungsdauer des Produkts reduzieren. Werden diese verwendet, spülen Sie gründlich mit sauberem Wasser und lassen Sie das Kissen vor dem Einsatz trocknen.

Starke Verschmutzungen

Bei starker Verschmutzung mit Reinigungsmittel und Wasser reinigen, um sichtbaren Schmutz und Verunreinigungen zu entfernen und mit einer 1%igen chlorbasierten Lösung (10.000 ppm) desinfizieren.

Verwenden Sie eine 1%ige chlorhaltige Lösung nicht länger als zwei Minuten, da dies den Bezug langfristig beschädigen kann.

Gründlich mit sauberem Wasser abwaschen und mit einem nicht scheuernden Einweg-Tuch abwischen und vor erneuter Verwendung oder Lagerung gründlich trocknen lassen.

Waschanleitung

Eine Reinigung und Desinfektion kann durch Waschen in der Maschine bei Temperaturen von höchstens 65 °C (für 10 Minuten) bzw. höchstens 73 °C (für drei Minuten) erreicht werden.

Trocknen

Damit der Überzug nicht einläuft, muss er in einem sauberen Innenraum zum Trocknen aufgehängt werden. Den Bezug vollkommen trocknen lassen, bevor er wieder auf die Toto-Auflage aufgezogen wird.

Nicht mangeln oder bügeln.

Auflage, Kabel, Steuereinheit und Luftschläuche

Trennen Sie das Produkt vor der Reinigung von der Stromversorgung.

Auflage, Kabel, Steuereinheit und Luftschläuche können mit Alkoholtupfern und einem Chlorderivat abgewischt werden. Beim Abwischen der Steuereinheit sollte darauf geachtet werden, dass keine Flüssigkeiten durch Öffnungen in das Gerät eindringen.

Reinigung der Luftfilter

1. Trennen Sie die Steuereinheit von der Stromversorgung.
2. Entfernen Sie das Stromkabel und die Luftschläuche.
3. Stellen Sie die Steuereinheit mit der Rückseite nach oben auf eine ebene Oberfläche (legen Sie ein weiches Tuch unter das Gerät, um Kratzer zu vermeiden).
4. Nehmen Sie vorsichtig die auf der Rückseite der Steuereinheit befindliche Luftfilterabdeckung (1x) ab.
5. Nehmen Sie den Filter heraus und reinigen Sie ihn mit klarem Wasser; lassen Sie ihn anschließend vollständig trocknen.
6. Setzen Sie den gereinigten Luftfilter und die Luftfilterabdeckung wieder in die Steuereinheit ein.
7. Die Steuereinheit ist nun wieder betriebsbereit.



Garantie

Die Garantie für das Toto-System zur seitlichen Umlagerung ist ab dem Lieferdatum zwei Jahre lang gültig. Wird ein Defekt oder eine Fehlfunktion festgestellt, wenden Sie sich bitte umgehend telefonisch an den Kundendienst von Frontier Therapeutics Ltd unter der Telefonnummer: +44 (0) 1495 235800 oder per E-Mail: an die Adresse info@frontier-group.co.uk mit dem Kundendienst von Frontier Therapeutics Ltd in Verbindung.

Frontier Therapeutics Ltd garantiert, dass das Gerät bei normaler Verwendung und Wartung keine Material- und Verarbeitungsfehler aufweist.

Während der Garantiezeit werden alle Produkte, bei denen Material- oder Verarbeitungsfehler zu Mängeln geführt haben, ohne anfallende Kosten für Teile oder Arbeit so ersetzt, wie es Frontier Therapeutics Ltd für sinnvoll hält. In der Zwischenzeit wird im Bedarfsfall ein Leihgerät zur Verfügung gestellt.

Wird das Produkt durch einen Unfall, Nachlässigkeit oder unsachgemäße Benutzung beschädigt, erlischt die Garantie für das Produkt. Es dürfen keine eigenmächtigen Veränderungen vorgenommen werden. Sowohl die Garantie als auch das Brandschutzzertifikat erlöschen, wenn Ersatzteile verwendet werden, die nicht von Frontier Therapeutics Ltd. stammen.

Frontier Therapeutics Ltd. übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch unsachgemäße Verwendung, Fahrlässigkeit, versehentliche Beschädigung oder aufgrund der Nichtbeachtung der Anweisungen in dieser Gebrauchsanleitung entstanden sind. Ihre gesetzlichen Ansprüche bleiben von dieser Garantie unberührt.

Brandprüfungen

Das Toto-System zur seitlichen Umlagerung entspricht den Anforderungen der BS 7175:1989 Abschnitt 2, Verfahren zur Prüfung der Entflammbarkeit von Bettdecken und Kissen durch glimmende und brennende Zündquellen.

Normen und Rechtsvorschriften

Dieses aktive Produkt der Klasse I erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (durch Richtlinie 2007/47/EG geänderte Fassung).

Die Steuereinheit wurde nach den Bestimmungen der EU-Richtlinie 2014/30/EU geprüft.

Hergestellt in Übereinstimmung mit der europäischen Norm EN 60601-1 (Sicherheit) und EN 60601-1-2 (EMV); IEC/EN 60601-1; IEC/EN 60601-1-11; IEC/EN 60601-1-8.

Sonstige Normen

BS EN ISO 9001:2015 Quality Management Systems (Qualitätsmanagementsysteme)

ISO 13485:2016 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme

An diesem Gerät dürfen keine Änderungen vorgenommen werden.

Technische Spezifikation

Das Toto Touch-System stimmt mit den folgenden EU-Richtlinien und harmonisierten Normen überein:

Richtlinie	Harmonisierte Norm	Referenzierte EMV-Emissionsnormen
Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte, durch Richtlinie 2007/47/EG geänderte Fassung	EN 60601-1:2006/A1:2013 (Elektrische Sicherheit) EN 60601-1-2:2007/AC:2010 (EMV)	EN 55011:2009/A1:2010 Klasse B (RF) EN 61000-3-2:2014 (Oberschwingungen) EN 61000-3-3-2013 (Flicker)
Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten	EN 50581:2012	N/A

Toto Touch Technische Spezifikationen	
Eingangsleistung – Europa	AC 220-240 V AC 50 Hz, 0,2 A
Eingangsleistung – USA	AC 100-120 V AC 60 Hz, 0,3 A
Sicherung	T1AL250V
Kompressor	SAA-1
Luftverteiler	Timing-Motor als Drehschieber
Regelsystem	Digitales Regelsystem
Leistungsaufnahme	14 Watt (normal)/20 Watt (max.)
Betriebsart	kein Dauerbetrieb
Zykluskontrolle	Verteilerventil liefert Luft an die aufblasbaren Luftkammern
Zyklusdauer	Einstellbar auf 30 > 240 Minuten
Druckeinstellung	120 mmHg $\pm$ 10 mmHg
Leitungsausgang	2
Max. Belastung der Auflage	250 kg
Betriebsumgebung	Temperaturbereich: 10 °C bis 40 °C Bereich der relativen Luftfeuchte: 30 % bis 70 % Bereich des Luftdrucks: 700 hPa bis 1060 hPa
Lagerung/Transport	Temperaturbereich: -10 °C bis 60 °C Bereich der relativen Luftfeuchte: 10 % bis 70 % Bereich des Luftdrucks: 700 hPa bis 1060 hPa
Klassifikation IEC60601-1	Gerätekategorie II Anwendungsteil Typ B Schutzart IP21



Lateraal kantelsysteem

NL

Gebruikershandleiding

Deze gebruikershandleiding bevat belangrijke informatie over het correcte gebruik en het hanteren, reinigen en ontsmetten van het product. Zorgvuldig doorlezen voor gebruik.

 Duidt een gevaarlijke situatie aan.

Etiketten van het Toto® Laterale kantelsysteem met



65°C gedurende 10
minuten of 73°C
gedurende 3 minuten



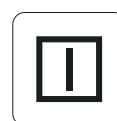
Bleekmiddel
toegeestaan



Max. gewicht
gebruiker



Niet in snijden of
doorboren



Drogen aan de lijn



Niet strijken



Droog houden



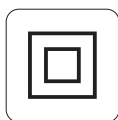
Raadpleeg de
gebruikershandleiding



CE-registratie



Type BF toegepast
onderdeel



Klasse II elektrische
apparatuur



Symbool Let op



Luchtlek



Luchtslangen geblokkeerd



Onderhoudsinterval



Interfacevergrendeling



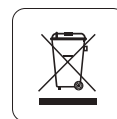
Audiopauze



Breekbaar



Niet droogzwieren



Wegwerpen: dit product niet als
ongesorteerd huishoudelijk afval
wegdoen. Het product moet naar
een specifieke inzamelfaciliteit voor
terugwinning en recycling worden
gebracht.

Inhoud van het pakket

Voordat u begint, moet u controleren of alle benodigde componenten aanwezig zijn. Als er iets ontbreekt of als u twijfelt, neemt u contact op met de klantenservice van Frontier Therapeutics Ltd op +44 (0) 1495 235800.

Toto Touch-bedieningseenheid

- 1x Toto Touch-bedieningseenheid.
- 1x netsnoer van bedieningseenheid.
- 1x gebruikershandleiding.



Platform van het Toto laterale kantelsysteem

- 1x Platform, met inbegrip van een passende hoed.
- 1x CPR-deflatieklep en slangenset.
- 1x paar luchtcellen met snelconnectors.
- 1x Transporttas.



Etiketten van de Toto Touch-bedieningseenheid

1. Start, stopt en pauzeert de bedieningseenheid.
2. Selectie van luchtcelzijde.
3. Opblaastijd luchtcel.
4. Rusttijd luchtcel.
5. Alarm dempen en interface-vergrendelingsmodus.
6. Luchtlekalarm.
7. Blokkeringsalarm.
8. Service-indicatie.
9. Interfacevergrendelings-indicatie



Inhoud

Etiketten van het Toto® Laterale kantelsysteem met aanraakbediening	71
Inhoud van het pakket	72
Productspecificaties	74
Beoogd gebruik	75
Veiligheid	76
Gebruiksaanwijzingen	77
Bedieningshandleiding van de Toto Touch-bedieningseenheid	79
Alarmen en waarschuwingen	83
Problemen oplossen	85
Inspectie en onderhoud	87
Reiniging	89
Garantie	91
Technische specificaties	92

Productspecificaties



Toto Lateraal kantelsysteem – Standaard: volledig aanpasbare bedieningseenheid en platform voor het kantelen van patiënten.

Toto-platform

Product	Gewicht – kg (lbs)	Maximaal gebruikersgewicht – kg (lbs)	Breedte – mm (inch)	Lengte – mm (inch)
Standard	6.7 (14.7)	250 (551)	745 (29)	1850 (73)

Product	Hoogte (platte positie - luchtcellen leeg) mm (inch)	Hoogte (opgeheven positie - luchtcellen opgeblazen) mm (inch)	CPR-deflatieklep
Standard	35 (1.4)	185 (7.3)	Trekliint voor snel ontluichten

ToTo Touch-Bedieningseenheid



Specificaties	
Afmetingen (breedte / diepte / hoogte) – mm (inch)	240 (9,5) x 100 (4) x 200 (8)
Gewicht – kg (lbs)	2,2 (4,8)
Nominale spanning – VK/EU	220 ~ 240VAC, 50/60Hz, 0.3A
Nominale spanning – VS	110 ~ 120VAC, 60Hz, 0.3A
Nominale ingangsvermogen (VAC)	20
Beschermingsklasse	Klasse 2
Lengte van het netsnoer – meter (voet)	5 (16.4)
Luchtdebiet (LPM)	11

Beoogd gebruik

Beschrijving van het product

Toto is een geautomatiseerd lateraal kantelsysteem dat bestaat uit een Toto Touch-bedieningseenheid en een lichtgewicht, rolbaar kantelplatform met hoës.

Het systeem is ontworpen om te helpen bij het kantelen van patiënten en bij decubituspreventieplannen en is gebaseerd op het opblazen van afwisselende luchtcellen binnen het kantelplatform dat zich onder het matras van de patiënt bevindt. De patiënt wordt dan lateraal via het oppervlak van het matras gekanteld.

De digitale bedieningseenheid biedt aangepaste zorg met een door de gebruiker bepaalde functie voor het selecteren van de zijde en nauwkeurig getimede digitale opblazings- en rusttijden. De veiligheid van de patiënt wordt mede beschermd door middel van geavanceerde blokkerings- en luchtlekkagewaarschuwingen en de interface wordt vergrendeld om ongewenste wijzigingen in de instellingen te voorkomen.

Dankzij een handige modus voor therapiepauze is interactie met de patiënt mogelijk zonder dat de therapie hoeft te worden stopgezet.

Tevens is standaard voorzien in een onderhoudsindicatie, zodat de prestaties gehandhaafd blijven.

Het systeem is compatibel met profileringsbedden en zowel standaard als afwisselende drukverlagendeapparatuur.

Het Toto laterale kantelsysteem is geen vervanging voor drukverlagende en -verdelende oppervlakken en vormt een aanvulling op het gebruik daarvan.

Er moeten zijhekken worden gebruikt om te helpen voorkomen dat de patiënt uit het bed glijdt en om het gevoel van veiligheid te vergroten.

Indicaties

Het Toto laterale kantelsysteem is een geschikt aanvullend hulpmiddel voor de preventie van decubitus voor de volgende patiënten:

- Patiënten die zijn geïdentificeerd met een dit gewoon weglaten aub risico op het ontwikkelen van decubitus zoals gedefinieerd d.m.v. de gebruikelijke beoordelingsmiddelen.
- Patiënten die tot 250 kg (551 lbs) wegen
- Patiënten die niet zonder hulp van houding kunnen veranderen.
- Patiënten waarvan is vastgesteld dat ze regelmatig gedraaid moeten worden en waarbij handmatige draaischema's geen geschikte behandelmethode zijn.

Contra-indicaties

- Niet gebruiken zonder een geschikt drukherverdelend oppervlak en zorgpakket.
- Niet gebruiken bij patiënten met instabiel ruggengraatletsel of die tractie ondergaan.
- Niet gebruiken bij patiënten met evenwichtsstoornissen.

Beoogde zorgomgeving

Het Toto laterale kantelsysteem is bedoeld voor gebruik in de volgende zorgomgevingen:

- Langetermijn- of langdurige zorg, zoals verpleeg- en verzorgingstehuizen.
- Thuiszorg.
- Ziekenhuizen.

Veiligheid

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Vóór gebruik moet de individuele patiënt worden beoordeeld en moet er zijn voorzien in geschikte drukverdelende hulpmiddelen. Let hierbij op het volgende:

- Controleer vóór het gebruik de integriteit van het platform en luchtcellen op zichtbare tekenen van schade. Gebarsten luchtcellen kunnen resulteren in letsel.
- Niet zonder matras gebruiken.
- Beoordelen voor ongebruikelijke lichaamsvormen en lichaamshoudingen.
- Patiënten met een verhoogde mate van ongerustheid zijn mogelijk niet geschikt voor geautomatiseerde laterale draaisystemen.
- Kijk of er andere medische hulpmiddelen geschikt zijn.
- Zorg dat het Toto laterale kantelsysteem volledig is leeggelopen voordat de patiënt het bed mag verlaten.
- Zorg tijdens hygiënische procedures en wanneer bedtafels worden gebruikt dat het Toto laterale kantelsysteem wordt stopgezet of dat de therapiepauzemode is geactiveerd om morsen te voorkomen.
- Bij het verhogen van de ruggensteun van een profileringsbed brengt u eerst de knieknik omhoog.
- Zorg vóór het plaatsen van het Toto laterale kantelsysteemplatform dat het oppervlak van het bedframe vrij is van rommel of vuil, aangezien dit de coating van de hoes kan aantasten.
- Maak het matras niet met een riem aan het bedframe vast, aangezien dit voorkomt dat het systeem kan worden opgeblazen.
- Maak het oplegmatras aan het matras vast, niet aan het platform.
- Het Toto laterale kantelsysteem kan worden gebruikt met positioneringssystemen, bedhendels en opbergmanden als het ondersteuningsframe ervan horizontaal over het bed past. Plaats ze onder het Toto laterale kantelsysteemplatform.
- Plaats evacuatiehangmatten tussen het Toto laterale kantelsysteemplatform en het matras.
- Zorg dat de zijhekken volledig zijn vergrendeld wanneer het systeem actief is.
- Gebruik zijhekken tijdens het gebruik. Controleer of er ruimte tussen de bovenkant van het matras en de onderkant van het zijhek is (minimaal 185 mm) en kijk of er risico op beknelling aanwezig is.
- Bij het gebruik van voetplaatbeschermers controleert u op compatibiliteit.
- Als u de bedieningseenheid op de vloer plaatst, leg hem dan niet direct onder het bedframe om te voorkomen dat het bed erop omlaag wordt gebracht.
- Plaats het systeem niet zodanig dat het moeilijk toegankelijk is en de CPR-deflatieklep niet kan worden bediend.
- Alleen gebruiken met het meegeleverde netsnoer en een zekering met de correcte classificatie. Mocht u de zekering moeten vervangen, dan mag alleen een zekering met de correcte classificatie (3 A) worden gebruikt.
- Er kan mogelijke elektromagnetische interferentie tussen de bedieningseenheid en andere apparaten optreden. Als u interferentie vermoedt, verplaatst u de apparaten uit elkaar en neemt u contact op met de fabrikant.
- Houd huisdieren en kinderen weg bij het product..

Gebruiksaanwijzingen

Installatie van het platform en bedieningshandleiding

Om te zorgen dat het systeem correct wordt geïnstalleerd en soepel werkt, volgt u deze stapsgewijze handleiding.

1. Verwijder alle items uit de verpakking en inspecteer ze op schade.
2. Verwijder het matras en plaats het opgerolde platform aan het voeteneinde van het bed. Rol het platform uit totdat het volledig is uitgestrekt en zich midden in het bedframe bevindt.
3. Controleer of de luchtcellen in het platform met de drukknoppen zijn bevestigd door de hoes los te ritsen en dit visueel te inspecteren.
4. Breng zo nodig de hoes weer aan en sluit de rits, waarbij u zorgt dat de luchtcelslangen door de openingen aan het voeteneinde van de hoes worden gevoerd.

 De platformhoes moet vrij kunnen bewegen, zodat beide zijden van het platform onbeperkte ruimte hebben om te worden opgeblazen.

5. Met behulp van de snelsluitconnectors sluit u de luchtopblaasslangen aan op de luchtcelslangen – ‘rood op rood’ – waarbij u zorgt dat de slangen niet verdraaid of geknikt raken.
6. Controleer of de CPR-deflatiekleppen goed op hun plek zitten om luchtlekkage te voorkomen.
7. Leg het matras weer op het platform.

 U mag het matras NIET op het bedframe vastbinden of bevestigen.

8. Hang de bedieningseenheid aan de bedhaken op het voetenbord van het bed.
9. Met behulp van de snelsluitconnectors sluit u de luchtopblaasslangen aan op de bedieningseenheid – ‘zwart naar bedieningseenheid’ – waarbij u zorgt dat de slangen niet verdraaid of geknikt raken.
10. Sluit de bedieningseenheid via het meegeleverde netsnoer op de stroomvoorziening aan.



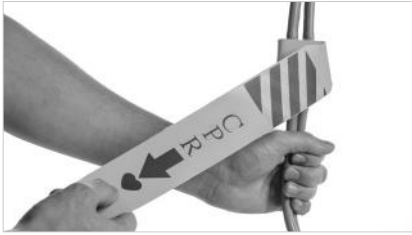
A. Het platform moet direct op het bedframe en onder het bestaande matras worden geplaatst.



B. Inspecteer het platform op zichtbare tekenen van schade.



C. Met behulp van de snelsluitconnectors sluit u de luchtopblaasslangen aan op de luchtcelslangen – ‘rood op rood’ – waarbij u zorgt dat de slangen niet verdraaid of geknikt raken.



D. Controleer of de CPR-deflatiekleppen goed op hun plek zitten om luchtlekkage te voorkomen.



E. Hang de bedieningseenheid aan de bedhaken op het voetenbord van het bed.



F. Met behulp van de snelsluitconnectors sluit u de luchtopblaasslangen aan op de bedieningseenheid – 'zwart naar bedieningseenheid' – waarbij u zorgt dat de slangen niet verdraaid of geknikt raken.



G. Sluit de bedieningseenheid via het meegeleverde netsnoer op de stroomvoorziening aan.

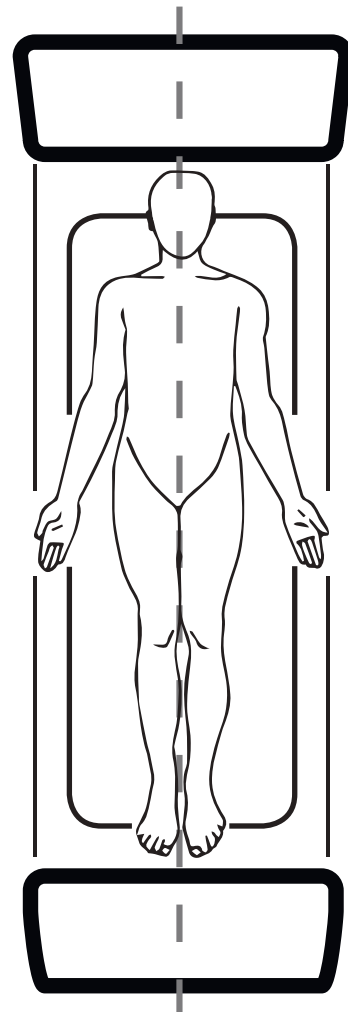
Positionering van de patiënt

Plaats rugliggende patiënten langs de middenlijn van het matras door de neus van de patiënt uit te lijnen met het middenpunt op het hoofdbord. Zorg dat het hoofd en de schouders worden ondersteund om het rollen van de nek en het draaien van de heupen te voorkomen.

Toto is geïndiceerd voor zijligging als de patiënt zichzelf kan ondersteunen en in het midden van het bed ligt.

Overweeg bij het gebruik van zijhekken het gebruik van kussens of zijhekbeschermers.

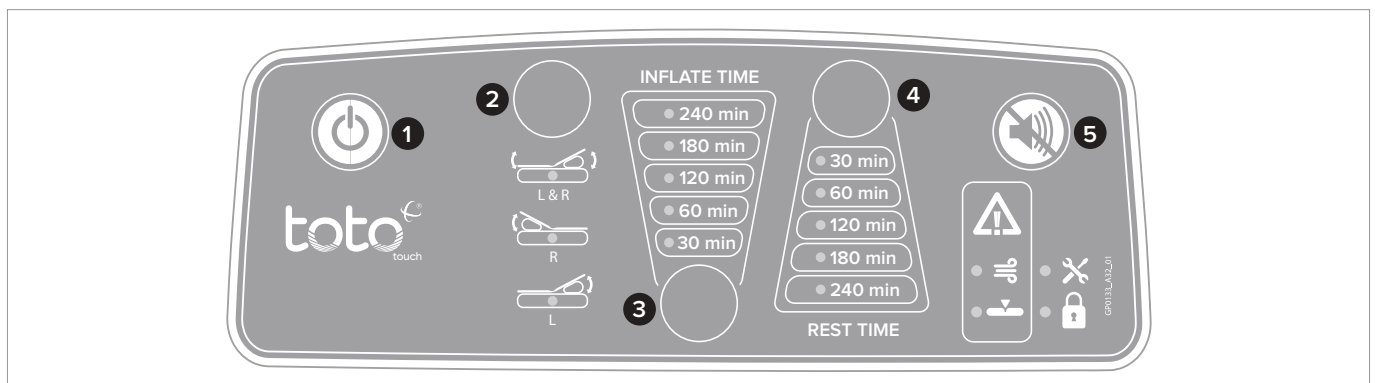
— — — — Middenlijn



Gebruiksaanwijzingen

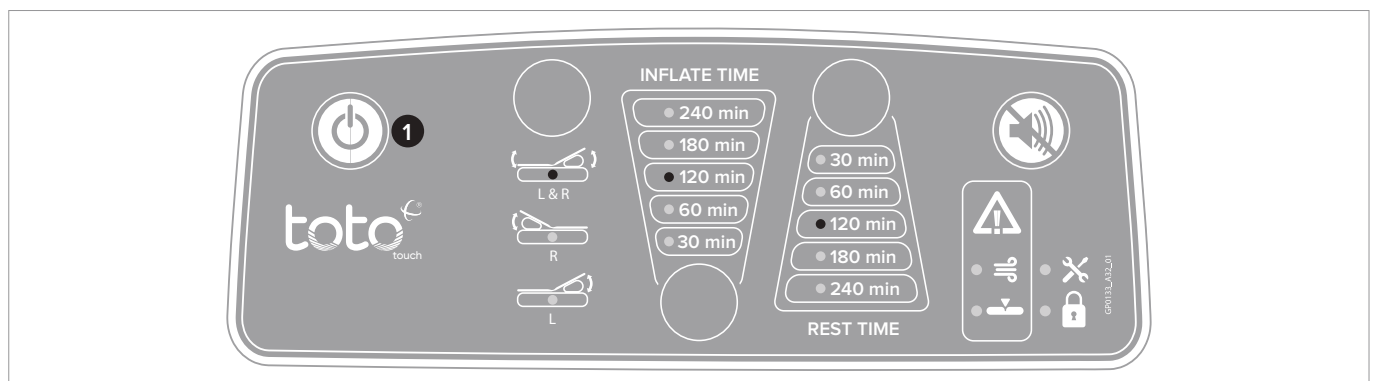
Bedieningshandleiding van de Toto Touch-bedieningseenheid

1. Start, stopt en pauzeert de bedieningseenheid.
2. Selectie van de luchtcelzijde – alleen links, alleen rechts of beide.
3. Opblaastijd van de luchtcellen – hoe lang de luchtcel blijft opgeblazen; minimaal 30 minuten, maximaal 240 minuten.
4. Rusttijd van de luchtcellen – hoe lang de luchtcellen leeg blijven en het platform rugligging biedt; minimaal 30 minuten, maximaal 240 minuten.
5. Alarm dempen en activering van de interfacevergrendelingsmode.



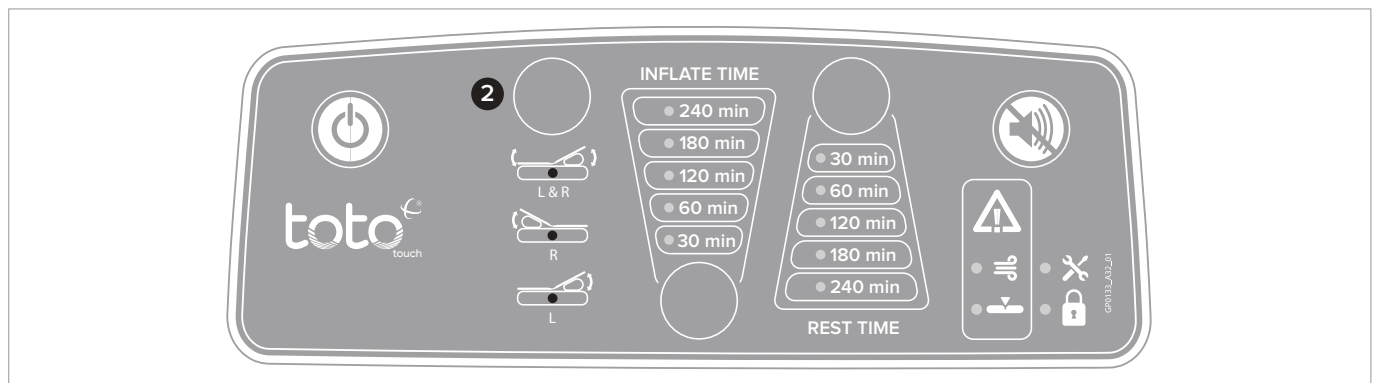
De Toto Touch-bedieningseenheid inschakelen

- Houd de start-/stopknop (1) gedurende drie seconden ingedrukt.
- Eén pieptoon bevestigt de inschakeling, samen met standaard brandende leds.
- Noteer de standaardinstellingen van het systeem hieronder; wijzig zoals gepast.
 - o Selectie van luchtcelzijde - beide zijden.
 - o Luchtcelopblaastijd – 120 minuten.
 - o Luchtcelrusttijd – 120 minuten.
- De pomp blaast automatisch de linkerzijde van het platform op; wijzig zoals gepast.



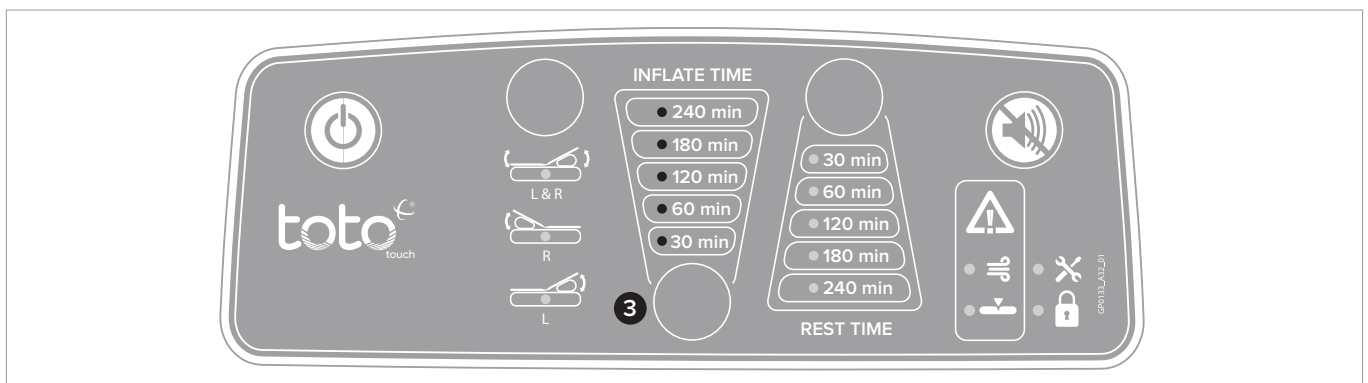
Selectie voor het opblazen van luchtcellen

- Druk op de zijselectieknop (2) om door de drie beschikbare opties te bladeren:
 - o Linker- en rechterluchtcel (standaard).
 - o Alleen rechterluchtcel.
 - o Alleen linkerluchtcel.
- Zijselectie verwijst naar de zijde van de patiënt, zoals men staat aan het voeteneinde van het bed.
- Eén pieptoon bevestigt de inschakeling, samen met een brandende led.



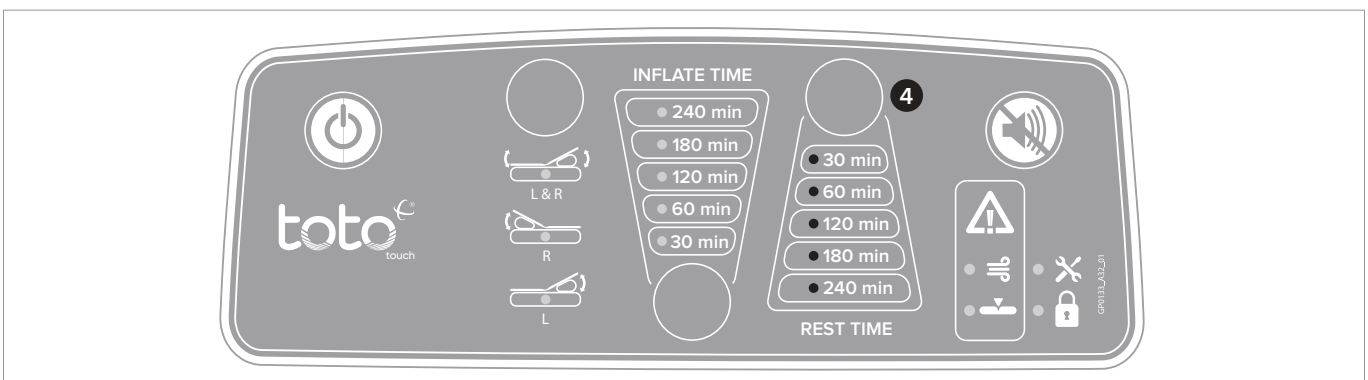
De luchtcelopblaastijd wijzigen

- Druk op de opblaastijdknop (3) om door de vijf beschikbare opties te bladeren:
 - o 30 minuten.
 - o 60 Minuten.
 - o 120 Minuten (standaardinstelling).
 - o 180 Minuten.
 - o 240 Minuten.
- Eén pieptoon bevestigt de inschakeling, samen met de brandende optie-leds.



De luchtcelrusttijd wijzigen

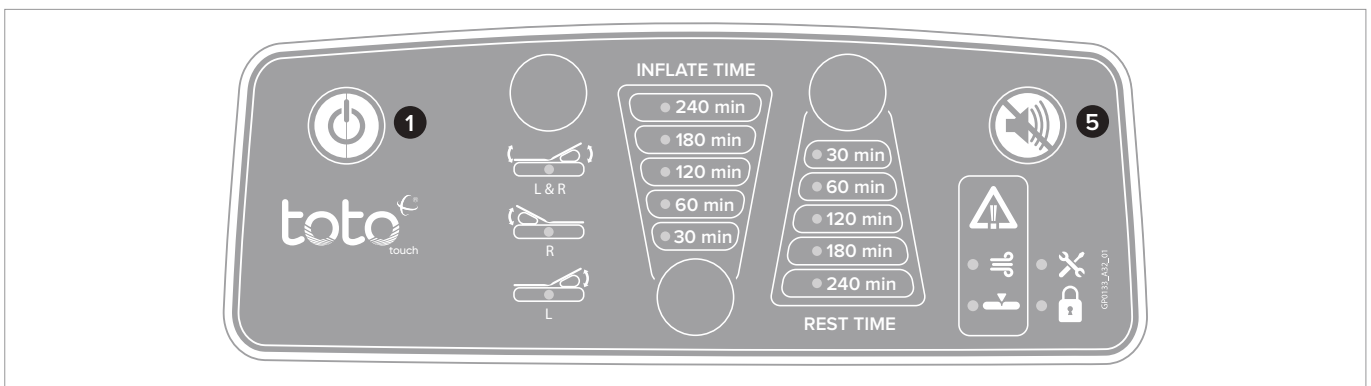
- Druk op de rusttijdknop (4) om door de vijf beschikbare opties te bladeren:
 - o 30 Minuten.
 - o 60 Minuten.
 - o 120 Minuten (standaardinstelling).
 - o 180 Minuten.
 - o 240 Minuten.
- Eén pieptoon bevestigt de inschakeling, samen met de brandende optie-leds.



Therapiepauzemodus

De therapiepauzemodus deactiveert tijdelijk alle functies van de bedieningseenheid en brengt het platform terug naar een platte positie.

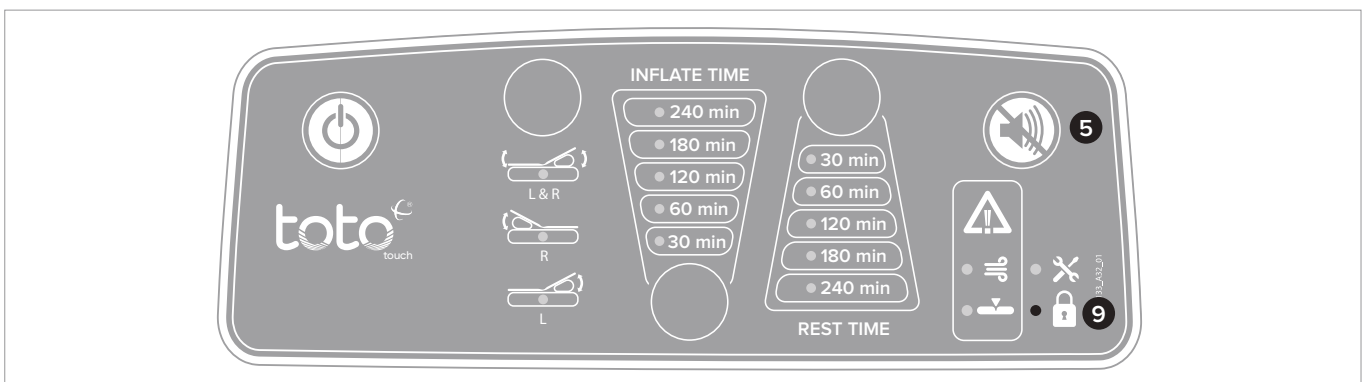
- Druk op de start-/stopknop (1). Eén pieptoon bevestigt activering.
- De leds voor de huidig geselecteerde zijselectie, opblaas- en rusttijd gaan na activering branden.
- Voor de veiligheid wordt het alarm na 10 minuten geactiveerd. Als u deze modus nog 10 minuten wilt laten uitvoeren, drukt u op de alarmpauzeknop (5) en herhaalt u dit proces totdat de therapiepauzemodus niet langer nodig is.
- Druk op de start-/stopknop (1) om de modus te deactiveren. Een enkele pieptoon bevestigt deactivering en de bedieningseenheid keert terug naar de eerder geselecteerde instellingen.



Interfacevergrendeling

De interfacevergrendeling voorkomt eventuele ongewenste veranderingen in de instellingen van de bedieningseenheid.

- Houd de alarmdempingsknop (5) vier seconden ingedrukt.
- Bevestigt door de hangslot-led (9) en een dubbele pieptoon.
- Wanneer de interface is vergrendeld, kan alleen de alarmdempingsknop worden gebruikt.
- Als u de vergrendeling wilt uitschakelen, houdt u de alarmdempingsknop (5) vier seconden ingedrukt.
- Deactivering wordt bevestigd doordat de hangslot-led (9) uit gaat, plus een dubbele pieptoon.

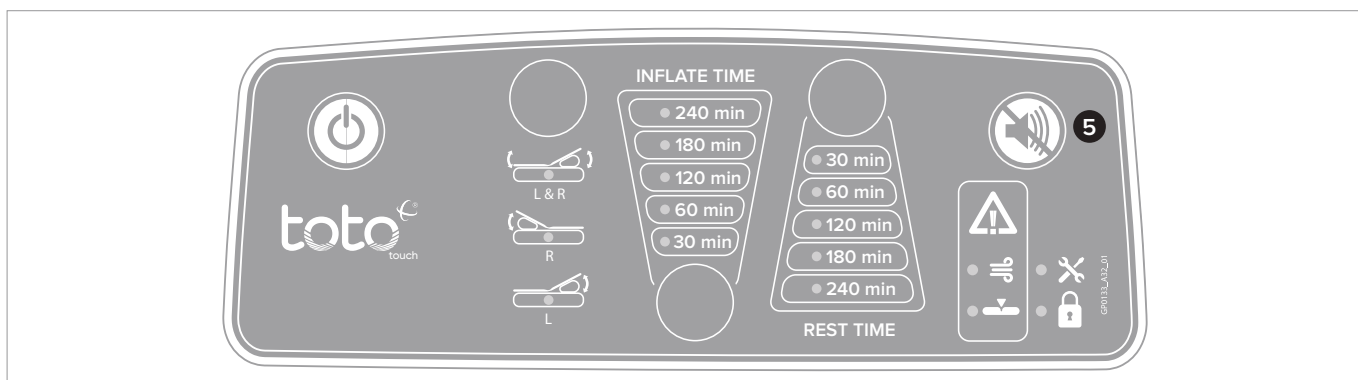


Alarmdempingsknop

Wanneer deze knop wordt geactiveerd, kan het alarm tot 10 minuten worden gepauzeerd terwijl u het probleem probeert op te lossen. Daarna gaat het alarm opnieuw af als het probleem nog niet is opgelost.

- U kunt het alarm dempen door op de alarmdempingsknop (5) te drukken.

Als er tijdens het pauzeren een nieuwe alarmconditie optreedt, eindigt het aanvankelijke alarm en wordt het nieuwe alarm geactiveerd.



Alarmen en waarschuwingen

De Toto Touch-bedieningseenheid beschikt over drie geïntegreerde alarmen en één informatiewaarschuwing om de veiligheid van de patiënt en de doelmatigheid te waarborgen.

Alarmen en waarschuwingen	Alarmconditie	Aangeduid door een geluidsalarm en:
Luchtlekalarm De druk in het systeem is onder de minimale operationele vereisten gedaald, d.w.z. een luchtlek.	Lage prioriteit	De led voor een luchtlek brandt permanent geel (indien geactiveerd) (6).
Blokkeringsalarm De luchtstroom tussen de bedieningseenheid en het platform wordt voorkomen, d.w.z. een geblokkeerde luchtslang.	Lage prioriteit	De led voor een blokkering brandt permanent geel (indien geactiveerd) (7).
Onderhoudsinterval Er is onderhoud nodig; standaard na een jaar gebruik.	n.v.t.	Onderhouds-led brandt permanent oranje (8) (GEEN HOORBAAR alarm).
Stroomuitvalalarm De stroomtoevoer naar de bedieningseenheid is onderbroken.	Lage prioriteit	Hoorbaar alarm, er brandt geen led.
Initialisatiefout Bedieningseenheid start niet	n.v.t.	Alle 'opblaastijdleds' en 'rusttijdleds' knipperen (indien geactiveerd).

Het geluidsniveau van het alarmgeluid of het geluidssignaal ter herinnering kan variëren tussen 55 dB en 85 dB.

De alarmfrequentie is 150 Hz tot 1000 Hz.

Tijdens het oplossen van problemen kan het alarm tot 10 minuten worden gedempt. Als de fout binnen deze tijd niet is gecorrigeerd, wordt het alarm opnieuw geactiveerd.

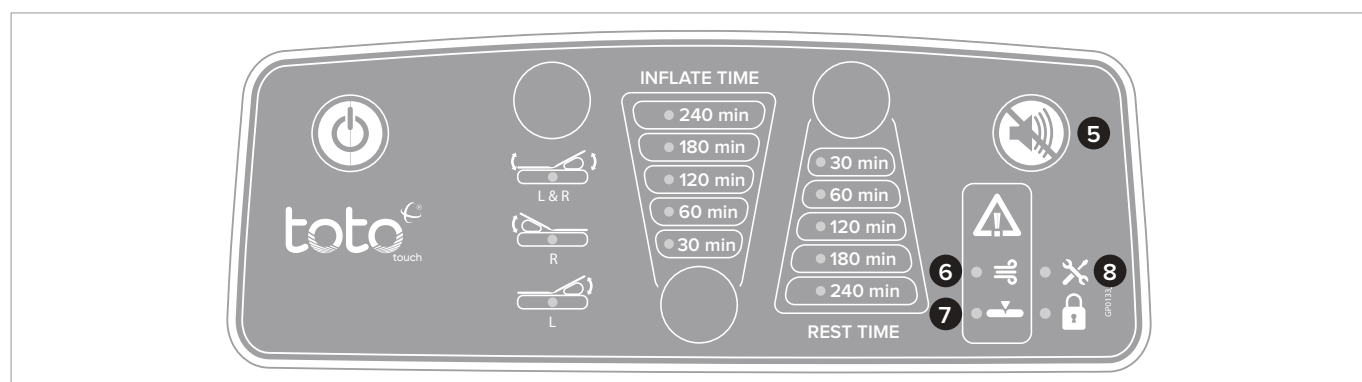
Als er binnen 10 minuten een nieuwe alarmconditie optreedt, eindigt het dempen en genereert de nieuwe conditie een alarm.

Opmerking: De bijbehorende alarmandauidingsled blijft branden wanneer het alarm wordt gedempt.

Als de alarmconditie tijdens het dempen wordt gecorrigeerd, dooft de LED en eindigt de demping automatisch.

Opmerking: Het geluidssignaal van het alarm is afkomstig uit een luidspreker en de rest van het geluidssignaal komt uit een zoemer.

Opmerking: Het alarm wordt mogelijk tot twee minuten vanaf het moment dat de alarmstatus zich voordoet, geactiveerd.



Handleiding voor het oplossen van problemen

Probleem	Oorzaak	Initiële controles / problemen oplossen
Er branden geen leds; geen hoorbaar alarm.	- De bedieningseenheid is mogelijk niet op een stopcontact aangesloten. - Het kan zijn dat de zekering moet worden vervangen.	- Controleer of het stopcontact aan de wand is ingeschakeld. - Controleer of de bedieningseenheid is ingeschakeld. - Als het probleem niet met het opvolgen van punt 1 en 2 wordt opgelost, schakelt u de eenheid uit en haalt u de stekker van de bedieningseenheid uit het stopcontact; - Controleer de zekering van de stekker (3 A). - Controleer de zekering van de bedieningseenheid (1 A). - Start de bedieningseenheid opnieuw. ⚠ Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met Frontier Therapeutics Ltd Tel. +44 (0) 1495 235800 voor ondersteuning.
De led voor een lage druk (6) brandt permanent geel; er is een alarm hoorbaar.	De druk is onder de mini male operationele limiet gedaald.	- Druk op de alarmpauzeknop. - Controleer of de CPR-klep gesloten en in orde is. - Controleer alle luchtcellen en slangen op eventuele luchtlekkage. - Los het op en wacht totdat het alarm is gereset.. ⚠ Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met Frontier Therapeutics Ltd Tel. +44 (0) 1495 235800 voor ondersteuning.
De led voor een hoge druk (7) brandt permanent geel; er is een alarm hoorbaar.	De luchtstroom tussen de bedieningseenheid en het platform wordt belemmerd.	- Druk op de alarmpauzeknop. - Controleer op verdraaiingen of knikken in de luchtslangen tussen het platform en de bedieningseenheid. - Los het op en wacht totdat het alarm is gereset. ⚠ Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met Frontier Therapeutics Ltd Tel. +44 (0) 1495 235800 voor ondersteuning.
Onderhouds-led (8) brandt permanent oranje.	Er is onderhoud nodig.	⚠ Neem contact op met Frontier Therapeutics Klantenservice voor ondersteuning. Tel. +44 (0) 1495 235800. ⚠ De bedieningseenheid blijft werken, ook als de onderhouds-led blijft branden.
Het interfacepaneel brandt, maar reageert niet.	Interfacepaneel is vergrendeld.	- Controleer of de schermvergrendelings-led (9) oranje brandt. - Houd de alarmdempingsknop vier seconden ingedrukt om het alarm te deactiveren. ⚠ Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met Frontier Therapeutics Ltd Tel. +44 (0) 1495 235800 voor ondersteuning.
Hoorbaar alarm; er branden geen leds.	- Los of afwezig netsnoer. - Het stopcontact is per ongeluk uitgeschakeld. - Stroomstoring.	- Sluit het netsnoer weer op de bedieningseenheid aan. - Controleer of het stopcontact aan de wand is ingeschakeld. - Probeer de bedieningseenheid opnieuw te starten. ⚠ Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met Frontier Therapeutics Ltd Tel. +44 (0) 1495 235800 voor ondersteuning.

 De bedieningseenheid niet openen. Als u de eenheid opent, kan dit persoonlijk letsel of schade aan de apparatuur veroorzaken.



CPR-nooddeflatiesysteem

Het Toto laterale kantelsysteem beschikt over een snel te bedienen CPR-deflatieklep die zorgt voor snelle deflatie in geval van noodprocedures.

In een noodgeval trekt u stevig aan het gele label en maakt u het los.

Als u het systeem weer wilt opblazen, brengt u eerst de CPR-lint weer aan, waarbij u zorgt dat beide afdichtingsconnectors stevig worden vastgemaakt en start u de Toto Touch-bedieningseenheid weer op.



CPR-deflatieklep gesloten



CPR-deflatieklep open

Onderhoud

Inspectie en onderhoud

De hoes, het platform, de luchtcellen en de bedieningseenheid van het Toto laterale kantelsysteem bevatten een unieke GS1-compatibele barcode die moet worden bewaard en gebruikt in het geval van een garantieclaim. De labels mogen NOOIT worden verwijderd.

Hoes

Inspecteer de binnen- en buitenvlakken van de hoes regelmatig op tekenen van schade.

Meld beschadigde hoezen aan het zaal-/afdelingshoofd of een relevante professional in de gezondheidszorg.

Neem gescheurde hoezen uit dienst en vervang ze.

Controleer ritssluitingen op functie en integriteit.

Platform

Inspecteer de binnen- en buitenzijde van het platform regelmatig om te zorgen dat de drukknoppen en luchtcellen intact blijven.

Controleer of het platform niet uit positie is verschoven en dat de luchtslangen niet zijn geblokkeerd, geknikt of verdraaid.

Beschadigde luchtcellen aanbrengen/vervangen

Bij een gaatje of lek is het mogelijk om één of beide luchtcellen te vervangen. Neem contact op met Frontier Therapeutics Klantenservice voor vervangingsonderdelen. Tel: +44 (0) 1495 235800.

1. Schakel de bedieningseenheid uit en haal de stekker uit het stopcontact.
2. Ontkoppel de luchtslangen van het platform met behulp van de snelsluitconnectors.
3. Maak de rits open en trek de hoes open, zodat het platform zichtbaar is.
4. Stel vast welke luchtcel defect is en verwijder deze door de drukknoppen los te maken.
5. Inspecteer het platform op andere tekenen van schade, inclusief de mogelijke bron van de schade.
6. Breng de nieuwe luchtcel met behulp van de drukknoppen aan en zorg dat de cel is uitgelijnd met het correcte gedeelte.
7. Breng de hoes weer in de juiste richting aan en voer de luchtcelslangen door de openingen aan de onderkant.
8. Breng de slangen weer aan met behulp van de snelsluitconnectors – ‘rood aan rood’ – waarbij u zorgt dat ze niet worden verdraaid of geknikt.

Wegwerpen

 Om de gevaren voor de gezondheid en het milieu te minimaliseren en te zorgen dat het apparaat wordt gerecycled, moet dit product worden afgevoerd bij een specifieke inzamelfaciliteit voor elektronisch afval en zoals aangeduid door het symbool van een rolcontainer gemarkeerd op het product.

Richtlijnen voor opslag

Wanneer het Toto laterale kantelsysteem niet wordt gebruikt, moet het worden bewaard op een veilige plek buiten het bereik van het publiek en met behulp van de meegeleverde transportzak.

- Niet slepen
- Bewaar nooit andere items op het Toto-platform.
- Bewaar het platform niet naast radiatoren of andere verwarmingstoestellen.
- Niet in vochtige omstandigheden bewaren.

Inspectie en onderhoud van de Toto Touch-bedieningseenheid

De Toto Touch-bedieningseenheid is ontworpen om betrouwbaar te zijn en lang mee te gaan. Er zijn slechts enkele onderdelen die onderhoud nodig hebben.

Reinig de luchtfilters minimaal om de 12 maanden en voer inspecties uit waarbij eventuele zichtbare tekenen van schade moeten worden opgemerkt.

In het geval van een productstoring neemt u contact op met Frontier Therapeutics voor advies en aanbevelingen over onderhoud en reparatie.

Hoewel er geen vereisten voor PAT-tests gelden, wordt het volgens de richtlijnen aanbevolen de verlengsnoeren en draagbare elektrische apparatuur om de zes maanden opnieuw te testen. Zie de lokale richtlijnen.

Reiniging

Alle onderdelen van het systeem kunnen zowel mechanisch met schoonmaakmiddel en water worden gereinigd om zichtbare verontreiniging te verwijderen als chemisch met chloor worden ontsmet.

Het hiernavolgende vertegenwoordigt richtlijnen voor het correcte reinigings- en ontsmettingsproces, maar is geen vervanging van lokaal beleid en lokale richtlijnen.

Hoes van het platform van het Toto laterale kantelsysteem

Het wordt aanbevolen een schoonmaakrecord bij te houden, aangezien het product geschikt is voor hergebruik.

Lichte vervuiling

Eerst reinigen met schoonmaakmiddel en water om zichtbare tekenen van vuil en verontreiniging te verwijderen en dan ontsmetten met een 0,1% chloorgebaseerde oplossing (1000 ppm).

Naspoelen met schoon water en navegen met een vochtig, niet-schurend doekje en vervolgens grondig drogen voordat u het product opnieuw gaat gebruiken of opbergt.

Langdurig gebruik van op alcohol gebaseerde schoonmaakmiddelen kan de levensduur van het product verkorten. Als dit wordt gebruikt, grondig naspoelen met schoon water en vóór gebruik laten drogen.

Ernstige vervuiling

In gevallen van ernstige verontreiniging, reinigen met schoonmaakmiddel en water om zichtbare tekenen van vuil en verontreiniging te verwijderen en dan ontsmetten met een 1% chloorgebaseerde oplossing (10.000 ppm).

U mag de 1% chloor-gebaseerde oplossing niet langer dan twee minuten toepassen, omdat u anders langdurige schade aan de hoes kunt toebrengen.

Grondig naspoelen met schoon water en navegen met een vochtig, niet-schurend doekje en vervolgens grondig drogen voordat u het product opnieuw gaat gebruiken of opbergt.

Instructies voor wassen in de machine

De hoes kan worden gereinigd en gedesinfecteerd door hem gedurende 10 minuten op maximaal 65 °C of gedurende drie minuten op 73 °C te wassen.¹

Drogen

Om krimpen te voorkomen, binnen aan de lijn drogen in een schone omgeving. Grondig drogen alvorens u ze weer op het Toto-platform aanbrengt.

Niet wringen of strijken.

Platform, kabels, bedieningseenheid en luchtslangen

Vóór het reinigen eerst de stekker uit het stopcontact halen.

Het platform, de kabels, de bedieningseenheid en de luchtslangen kunnen worden schoongeveegd met alcoholdoekjes en een chloorafgeleide.

Zorg er bij het schoonvegen van de bedieningseenheid voor dat er geen vloeistoffen door openingen kunnen vloeien.

Luchtfilters reinigen

1. Schakel de stroomtoevoer naar de bedieningseenheid uit.
2. Ontkoppel het netsnoer en de luchtslangen.
3. Plaats de bedieningseenheid op een plat oppervlak met het achterpaneel naar boven (plaats een zachte doek onder de eenheid om krassen te voorkomen).
4. Verwijder voorzichtig de afdekking van het luchtfilter, op het achterpaneel van de bedieningseenheid (x1).
5. Verwijder en reinig het filter met schoon water en laat het grondig drogen.
6. Breng het gereinigde luchtfilter en de afdekking van het luchtfilter weer op de bedieningseenheid aan.
7. De bedieningseenheid is nu weer klaar voor gebruik.



Garantie

De garantie van het Toto laterale kantelsysteem is geldig gedurende twee jaar vanaf het moment van verzending. Als er een defect of storing wordt aangetroffen, neemt u onmiddellijk contact op met Frontier Therapeutics Ltd Klantenservice op tel: +44 (0) 1495 235800 of stuurt u een e-mail naar: info@frontier-group.co.uk.

Frontier Therapeutics Ltd garandeert dat de apparatuur vrij is van defecten in materiaal en vakmanschap, onder normaal gebruik en bij normaal onderhoud.

Tijdens de garantieperiode wordt een product dat defect is geraakt als gevolg van materiaal- of productiefouten vervangen, zoals gepast wordt geacht door Frontier Therapeutics Ltd, zonder kosten voor onderdelen of arbeid. Tijdens deze periode wordt zo nodig een bedieningseenheid te leen aangeboden.

Als het product is beschadigd als gevolg van een ongeval, verwaarlozing of misbruik, komt de productgarantie te vervallen. Er zijn geen ongeautoriseerde wijzigingen toegestaan. Zowel de garantie als het brandvertragingscertificaat vervallen als er reserveonderdelen of vervangingsonderdelen worden gebruikt van een ander merk dan Frontier Therapeutics Ltd.

Frontier Therapeutics Ltd kan niet aansprakelijk worden gesteld voor schade als gevolg van verkeerd gebruik, verwaarlozing, onbedoelde schade of het niet opvolgen van de aanwijzingen in dit document. Deze garantie heeft geen invloed op uw wettelijke rechten.

Brandveiligheidstesten

Het Toto laterale kantelsysteemplatform voldoet aan de vereisten van BS 7175:1989 deel 2 Testmethoden voor de ontbrandbaarheid van bedhoezen en kussens door smeulende en vlammende ontstekingsbronnen.

Normen en regelgeving

Deze actieve klasse I apparatuur voldoet aan de vereisten van MDD 93/42/EEC (zoals gewijzigd door Richtlijn 2007/47/EC).

De bedieningseenheid is getest conform EU-richtlijn 2014/30/EU.

Geproduceerd in naleving van EN 60601-1 (Veiligheid) en EN 60601-1-2 (EMC);

IEC/EN 60601-1; IEC /EN 60601-1-11; IEC/EN 60601-1-8.

Overige normen

BS EN ISO 9001:2015 Kwaliteitsbeheersystemen

ISO 13485:2016 Medische apparatuur – Kwaliteitsbeheersystemen

Er zijn geen modificaties aan deze apparatuur toegestaan.

Technische specificaties

Toto Touch voldoet aan de volgende EU-richtlijnen en geharmoniseerde normen:

Richtlijn	Geharmoniseerde norm	Verwezen EMC-emissienormen
Richtlijn inzake medische apparaten (Medical Devices Directive, MDD) 93/42/EEG, zoals gewijzigd door 2007/47/EG	EN 60601-1:2006/A1:2013 (Elektrische veiligheid) EN 60601-1-2:2007/AC:2010 (EMC)	EN 55011:2009/A1:2010 Klasse B (RF) EN 61000-3-2:2014 (Resonantie) EN 61000-3-3-2013 (Flikkering)
Richtlijn inzake Beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen (RoHS) 2011/65/EU	EN 50581:2012	n.v.t.

Technische specificaties van Toto Touch	
Stroomingang – Europa	AC 220-240VAC 50Hz, 0.2A
Stroomingang – VS	AC 100-120VAC 60Hz, 0.3A
Zekeringclassificatie	T1AL250V
Compressor	SAA-1
Luchtverdelers	Timingmotor werkt als roterende klep
Regelsysteem	Digitales Regelsysteem
Stroomverbruik	14 Watt (typisch) / 20 Watt (maximum)
Bedieningsmodus	Niet-doorlopend
Cyclusbeheer	Verdeelklep levert lucht aan de opblaasbare cellen
Cyclustijd	Aanpasbaar 30 > 240 minuten
Drukinstelling	120 mmHg ± 10 mmHg
Slanguitvoer	2
Max. lading op platform	250Kg
Bedieningsomgeving	Temperatuurbereik: 10 °C tot 40 °C Relatieve luchtvochtigheid: 30% tot 70% Atmosfeerdrubbereik: 700 hPa tot 1060 hPa
Opslag/transport	Temperatuurbereik: -10 °C tot 60 °C Relatieve luchtvochtigheid: 10% tot 70% Atmosfeerdrubbereik: 700 hPa tot 1060 hPa
Classificatie IEC60601-1	Apparatuurklasse II Type B toegepast onderdeel IP21



Guía del usuario

ES

Español

Esta guía del usuario contiene información importante acerca del modo correcto de utilizar, manipular, limpiar y descontaminar el producto. Léala detenidamente antes de su utilización.

⚠ Indica una situación de peligro que puede ocasionar daños materiales si no se evita.

Etiquetado del sistema de volteo lateral Toto® Touch



65 °C durante 10 minutos
o 73 °C durante 3 minutos



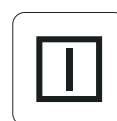
Pueden utilizarse
agentes
blanqueadores



Peso máximo
del usuario



No perforar
ni cortar



Secar al aire



No planchar



Mantener seco



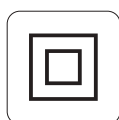
Consultar el manual
del usuario



Declaración CE de
conformidad



Pieza aplicada
de tipo BF



Equipo de clase II



Símbolo de precaución



Fuga de aire



Tubos de aire obstruidos



Intervalo
de mantenimiento



Bloqueo de la interfaz



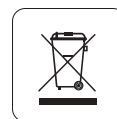
Pausa del audio



Frágil, manejar
con precaución



No secar en secadora



Eliminación de residuos: este
producto no se debe tratar como
residuo doméstico sin clasificar.
Debe enviarse a unas instalaciones
de recogida selectiva para su
recuperación y reciclaje.

Contenido del paquete

Antes de empezar, asegúrese de que dispone de todos los componentes necesarios enumerados a continuación. Si faltase alguno, o en caso de duda, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Frontier Therapeutics Ltd llamando al teléfono +44 (0) 1495 235800.

Unidad de control Toto Touch

- 1 unidad de control Toto Touch.
- 1 cable de alimentación para la unidad de control.
- 1 guía del usuario.



Plataforma del sistema de volteo lateral Toto

- 1 plataforma, incluye una funda ajustada.
- 1 conjunto de tubos y válvula de deshinchado para RCP.
- 1 par de membranas de aire con conectores de acoplamiento rápido.
- 1 bolsa de transporte.



Etiquetado de la unidad de control Toto Touch

1. Pone en marcha, detiene y pausa la unidad de control.
2. Selección del lado de la membrana de aire.
3. Tiempo de inflado de la membrana de aire.
4. Tiempo de descanso de la membrana de aire.
5. Silenciador de alarma y bloqueo de la interfaz.
6. Alarma de fuga de aire.
7. Alarma de obstrucción.
8. Indicador de mantenimiento.
9. Indicador de bloqueo de la interfaz.



Índice

Etiquetado del sistema de volteo lateral Toto® Touch	94
Contenido del paquete	95
Especificaciones del producto	97
Uso previsto	98
Seguridad	99
Instrucciones de uso	100
Guía de funcionamiento de la unidad de control Toto Touch	102
Alarmas y alertas	107
Solución de problemas	108
Inspección y cuidados	110
Limpieza	112
Garantía	114
Especificaciones técnicas	115

Especificaciones del producto



Sistema de volteo lateral Toto – Standard:
una unidad de control totalmente personalizable
y una plataforma de volteo del paciente.

Plataforma Toto

Producto	Peso – kg (lb)	Peso máximo del usuario – kg (lb)	Anchura – mm (in)	Longitud – mm (in)
Standard	6,7 (14,7)	250 (551)	745 (29)	1850 (73)

Producto	Profundidad (pos. plana, membranas de aire vacías) – mm (in)	Profundidad (pos. plana, membranas de aire infladas) – mm (in)	Válvula de deshinchado para RCP
Standard	35 (1,4)	185 (7,3)	Lengüeta de desacoplamiento rápido

Unidad de control Toto Touch



Especificaciones	
Dimensiones (anchura/profundidad/altura) – mm (in)	240 (9,5) × 100 (4) × 200 (8)
Peso – kg (lb)	2,2 (4,8)
Tensión nominal – UE	220 ~ 240 V CA, 50/60 Hz, 0,3 A
Tensión nominal – EE. UU.	110 ~ 120 V CA, 60 Hz, 0,3 A
Potencia nominal de entrada (V CA)	20
Clase de protección	Clase II
Long. cable alimentación – m (ft)	5 (16,4)
Salida de aire (LPM)	11

Uso previsto

Descripción del producto

Toto es un sistema de volteo lateral automatizado que consta de una unidad de control Toto Touch y una plataforma de volteo ligera y enrollable con funda.

Diseñado para asistir en las tareas de volteo y prevención de úlceras de decúbito en pacientes, el sistema está diseñado en torno a unas membranas de aire que se inflan de forma alterna en una plataforma de volteo colocada debajo del colchón del paciente. De este modo, se puede voltear al paciente lateralmente utilizando la superficie del colchón.

La unidad de control digital proporciona cuidados personalizados gracias a la función de selección del lado, así como al nivel de inflado y duración de los descansos determinados por el usuario de forma precisa. Sus sofisticadas alarmas de bloqueo y fuga de aire contribuyen a garantizar la seguridad del paciente, mientras que el bloqueo de la interfaz evita la aplicación accidental de cambios en los ajustes.

El práctico modo de pausa de la terapia permite la interacción con el paciente sin necesidad de detener la terapia. El producto también incorpora de serie un indicador de mantenimiento que evita la disminución de su rendimiento.

El sistema es compatible con las camas articuladas y con los equipos de alivio de presión alternos y estándar.

El sistema de volteo lateral Toto no es un sustituto de las superficies de redistribución y alivio de presión, sino que se utiliza a modo de equipo suplementario.

Las barandillas se deben utilizar para evitar la salida del paciente y aumentar la sensación de seguridad.

Indicaciones

El sistema de volteo lateral Toto es un dispositivo complementario diseñado para la prevención de las úlceras de decúbito en los siguientes tipos de pacientes:

- Pacientes con riesgo entre moderado y elevado de desarrollar úlceras de decúbito, según lo establecido por las herramientas de evaluación más comunes.
- Pacientes con un peso de hasta 250 kg (551 lb).
- Pacientes que no pueden cambiar de posición sin ayuda.
- Pacientes a los que se les haya identificado la necesidad de girarse con frecuencia y que no cumplan con el programa de volteo manual.

Contraindicaciones

- No utilizar sin una superficie de redistribución de presión adecuada y un sistema de asistencia.
- No utilizar con pacientes que sufran lesiones de la médula espinal inestables o estén sometidos a fuerzas de tracción.
- No utilizar con pacientes que sufran trastornos del equilibrio.

Entornos de asistencia previstos

El sistema de volteo lateral Toto ha sido diseñado para su uso en los siguientes entornos de asistencia:

- Cuidados prolongados o a largo plazo, tanto en residencias como centros de asistencia.
- Atención domiciliaria.
- Hospitales.

Seguridad

Advertencias y precauciones

Evalúe a cada paciente antes de usar el producto y utilice los dispositivos de redistribución de presión adecuados. Para ello, deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos:

- Antes de su uso, compruebe la integridad de la plataforma y de las membranas de aire en busca de daños visibles. La rotura de las membranas de aire puede provocar lesiones.
- No utilice el producto sin un colchón.
- Compruebe si se están empleando posturas y fisonomías anómalas.
- Los sistemas de volteo lateral automatizado pueden no ser adecuados para pacientes con un nivel elevado de ansiedad.
- Evalúe la idoneidad de otros dispositivos médicos.
- Desinfe totalmente la plataforma del sistema de volteo lateral Toto antes de que el paciente se levante de la cama.
- Interrumpa la terapia o active el modo de pausa de la terapia durante los procedimientos de higiene y cuando se utilicen mesas sobre la cama para evitar posibles derrames.
- Antes de elevar el respaldo de una cama articulada, se debe elevar la zona de la rodilla.
- Antes de colocar la plataforma del sistema de volteo lateral Toto, compruebe que no haya ningún elemento extraño en la superficie del armazón de la cama, ya que eso podría dañar el revestimiento de la funda.
- El colchón no debe fijarse al armazón de la cama, ya que esto impediría el inflado del sistema.
- Fije los cubrecolchones al colchón, no a la plataforma.
- El sistema de volteo lateral Toto puede utilizarse en combinación con sistemas de posicionamiento, elevadores de cama y arcos protectores, siempre que su armazón encaje horizontalmente en la cama. Estos dispositivos deben colocarse bajo la plataforma del sistema de volteo lateral Toto.
- Coloque las eslingas de evacuación entre la plataforma del sistema de volteo lateral Toto y el colchón.
- Asegúrese de que las barandillas estén acopladas cuando el sistema esté activo.
- Utilice las barandillas durante el uso del sistema. Compruebe que haya un espacio mínimo disponible de 185 mm desde la parte superior del colchón hasta el fondo de la barandilla, además de evaluar el riesgo de atrapamiento.
- En caso de usar protectores para los reposapiés, compruebe su compatibilidad.
- En caso de dejar la unidad de control en el suelo, no la sitúe directamente bajo el armazón de la cama, ya que esta podría descender sobre la unidad de control y dañarla.
- No coloque el sistema de forma que sea difícil acceder y utilizar la válvula de deshinchado para RCP.
- Utilice únicamente el cable de alimentación de CA suministrado con el fusible correcto. Si fuese necesario sustituir el fusible, solo se podrá utilizar un fusible con la capacidad adecuada (3 A).
- Pueden producirse interferencias electromagnéticas entre la unidad de control y otros dispositivos. Si se sospecha que se está produciendo una interferencia, separe los equipos y póngase en contacto con el fabricante.
- Mantenga el producto alejado de los animales domésticos y los niños.

Instrucciones de uso

Guía de instalación y funcionamiento de la plataforma

Con el fin de garantizar la correcta instalación y el funcionamiento adecuado del sistema, siga atentamente esta guía detallada.

1. Extraiga todos los elementos del embalaje y compruebe que no estén dañados.
2. Retire el colchón y coloque la plataforma enrollada a los pies de la cama, desenróllela hasta que quede totalmente extendida y céntrela sobre el armazón de la cama.
3. Compruebe que las membranas de aire de la plataforma estén fijadas en su posición con las fijaciones de broche de presión abriendo la cremallera de la funda y realizando una comprobación visual.
4. Si fuera necesario, vuelva a colocar la funda y cierre la cremallera, asegurándose de introducir los tubos para las membranas de aire por la abertura del extremo inferior de la funda.

 La funda de la plataforma debe tener una cierta holgura para permitir que sus laterales puedan inflarse libremente.

5. Utilice los conectores de acoplamiento rápido para conectar los tubos de inflado a los tubos de las membranas de aire (rojo a rojo), asegurándose de que no se enreden ni se pincen.
6. Compruebe que las válvulas de deshinchado para RCP estén correctamente fijadas para garantizar que no se produzcan fugas de aire.
7. Vuelva a colocar el colchón encima de la plataforma.

 El colchón NO debe fijarse ni sujetarse al armazón de la cama.

8. Con la ayuda de los ganchos de la cama, cuelgue la unidad de control a los pies de la cama.
9. Utilice los conectores de acoplamiento rápido para conectar los tubos de inflado a la unidad de control (negro a unidad de control), asegurándose de que no se enreden ni se pincen.
10. Conecte la unidad de control a la fuente de alimentación mediante el cable suministrado.



A. La plataforma debe colocarse directamente sobre el armazón de la cama y bajo el colchón.



B. Examine la plataforma para comprobar que no haya ningún daño visible.



C. Utilice los conectores de acoplamiento rápido para conectar los tubos de inflado a los tubos de las membranas de aire (rojo a rojo), asegurándose de que no se enreden ni se pincen.



D. Compruebe que las válvulas de deshinchado para RCP estén correctamente fijadas para garantizar que no se produzcan fugas de aire.



E. Con la ayuda de los ganchos de la cama, cuelgue la unidad de control a los pies de la cama.



F. Utilice los conectores de acoplamiento rápido para conectar los tubos de inflado a la unidad de control (negro a unidad de control), asegurándose de que no se enreden ni se pincen.



G. Conecte la unidad de control a la fuente de alimentación mediante el cable suministrado.

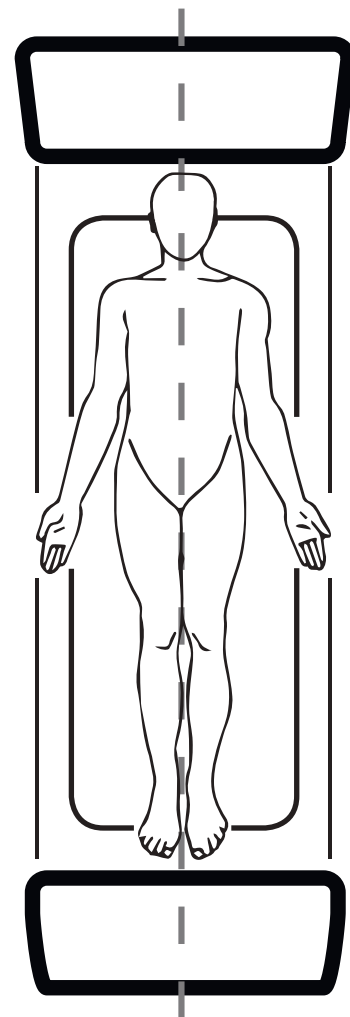
Posicionamiento del paciente

Coloque a los pacientes en decúbito supino en el eje central del colchón. Para ello, la nariz del paciente debe quedar alineada con el centro del cabecero. Asegúrese de que la cabeza y los hombros tengan la sujeción necesaria para evitar que el cuello se gire y las caderas pivoten.

El sistema Toto está indicado para el tumbado lateral si los pacientes pueden mantener esta posición por ellos mismos y se encuentran en el centro de la cama.

Cuando se utilicen las barandillas, considere la posibilidad de utilizar algún tipo de acolchado o relleno de red.

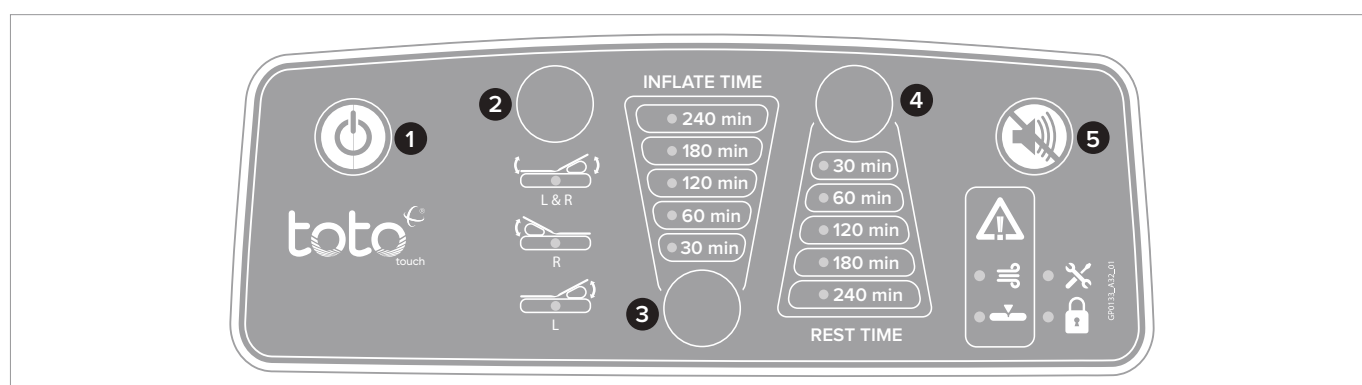
— — — — Eje central



Instrucciones de uso

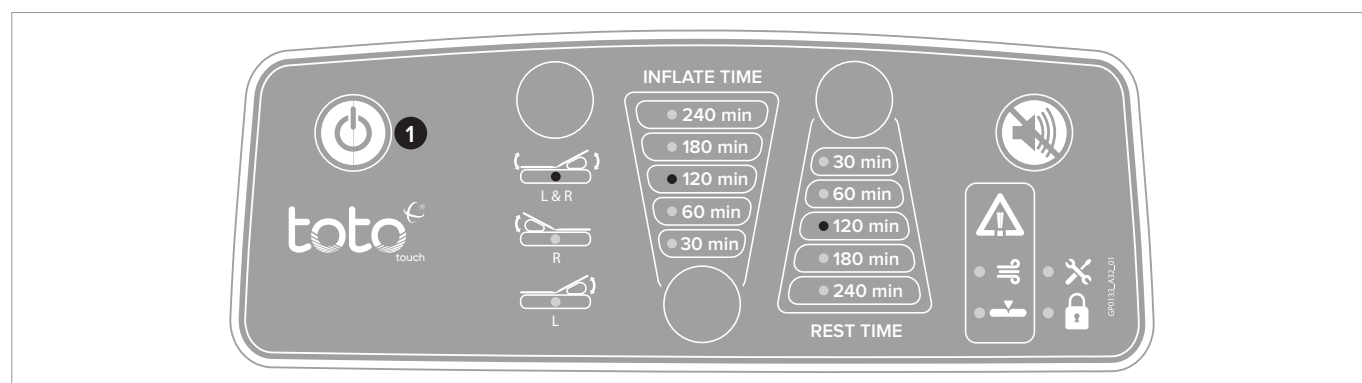
Guía de funcionamiento de la unidad de control Toto Touch

1. Puesta en marcha, parada y pausa de la unidad de control.
2. Selección del lado de la membrana de aire: solo izquierda, solo derecha o ambos.
3. Tiempo de inflado de la membrana de aire: lapso de tiempo durante el que la membrana de aire se mantiene inflada (mín. 30 min, máx. 240 min).
4. Tiempo de descanso de la membrana de aire: lapso de tiempo durante el que las membranas de aire permanecen desinfladas y la plataforma se encuentra en posición plana (mín. 30 min, máx. 240 min).
5. Activación del silenciador de alarma y bloqueo de la interfaz.



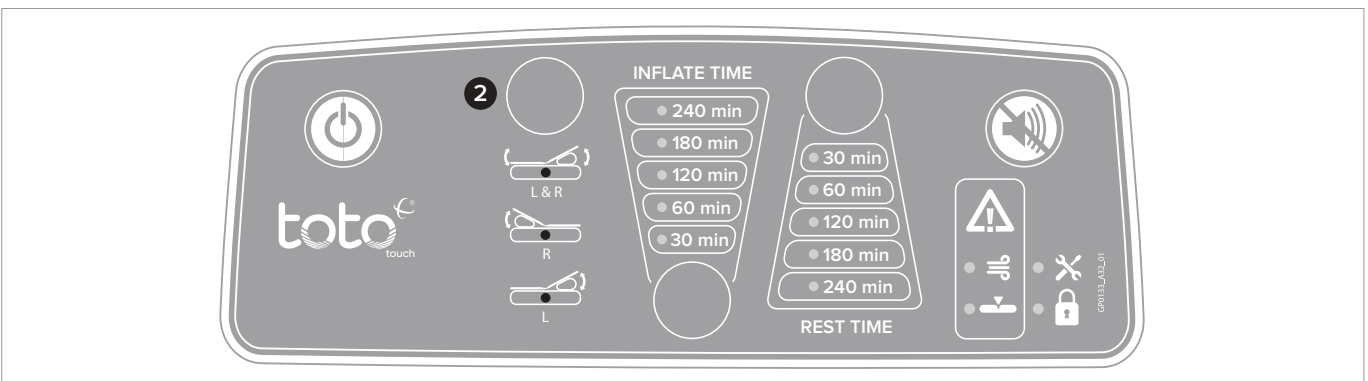
Encendido de la unidad de control Toto Touch

- Mantenga pulsado el botón de encendido/apagado (1) durante tres segundos.
- Un pitido confirmará la activación junto con los ledes encendidos predeterminados.
- Estos son los ajustes predeterminados del sistema; cambie los ajustes según considere oportuno.
 - o Selección del lado de la membrana de aire: ambos lados.
 - o Tiempo de inflado de la membrana de aire: 120 min.
 - o Tiempo de descanso de la membrana de aire: 120 min.
- La bomba infla automáticamente el lado izquierdo de la plataforma; cambie los ajustes según considere oportuno.



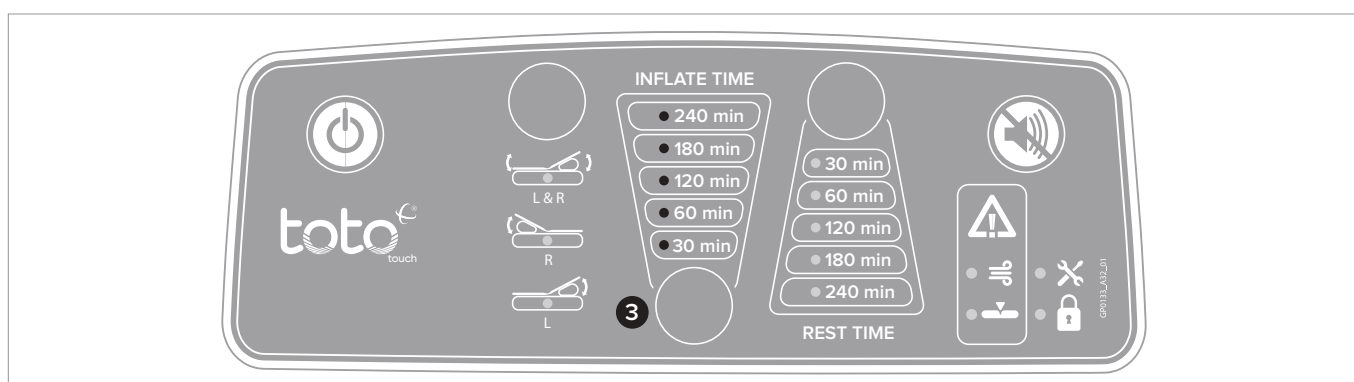
Selección de inflado de la membrana de aire

- Pulse el botón de selección de lado (2) para desplazarse por las tres opciones disponibles:
 - o Membranas de aire izquierda y derecha (ajuste predeterminado).
 - o Solo membrana de aire derecha.
 - o Solo membrana de aire izquierda.
- La selección del lado hace referencia al lado del paciente, visto desde los pies de la cama.
- Un pitido confirmará la activación junto con un led encendido.



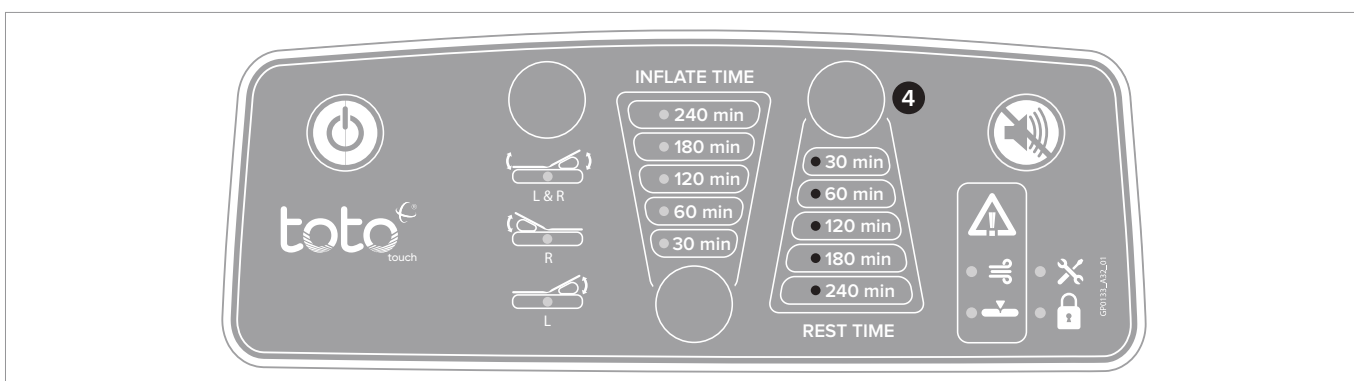
Ajuste del tiempo de inflado de la membrana de aire

- Pulse el botón del tiempo de inflado (3) para desplazarse por las cinco opciones disponibles:
 - o 30 minutos.
 - o 60 minutos.
 - o 120 minutos (ajuste predeterminado).
 - o 180 minutos.
 - o 240 minutos.
- Un pitido confirmará la activación junto con los ledes de opción encendidos.



Ajuste del tiempo de descanso de la membrana de aire

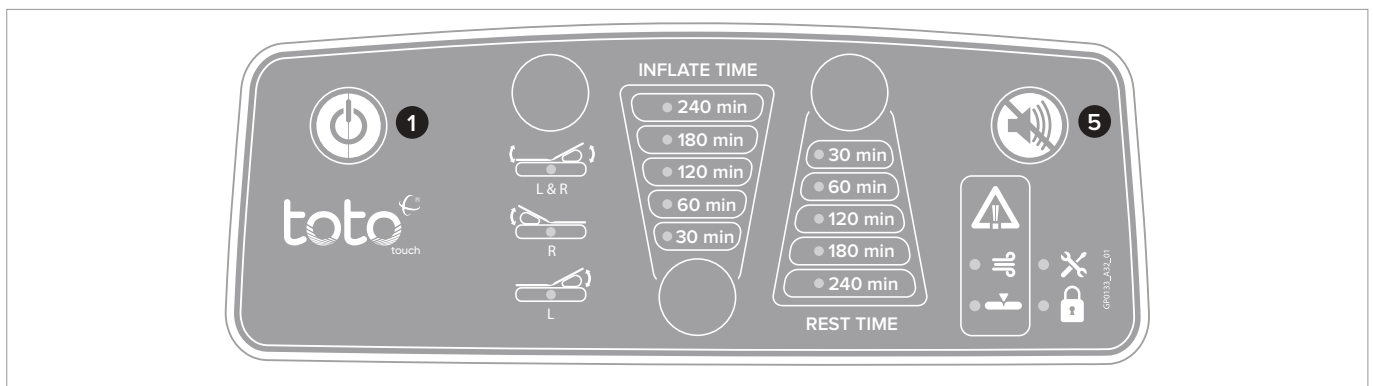
- Pulse el botón del tiempo de descanso (4) para desplazarse por las cinco opciones disponibles:
 - o 30 minutos.
 - o 60 minutos.
 - o 120 minutos (ajuste predeterminado).
 - o 180 minutos.
 - o 240 minutos.
- Un pitido confirmará la activación junto con los ledes de opción encendidos.



Modo de pausa de la terapia

El modo de pausa de la terapia desactiva temporalmente todas las funciones de la unidad de control, volviendo a colocar la plataforma en una posición plana.

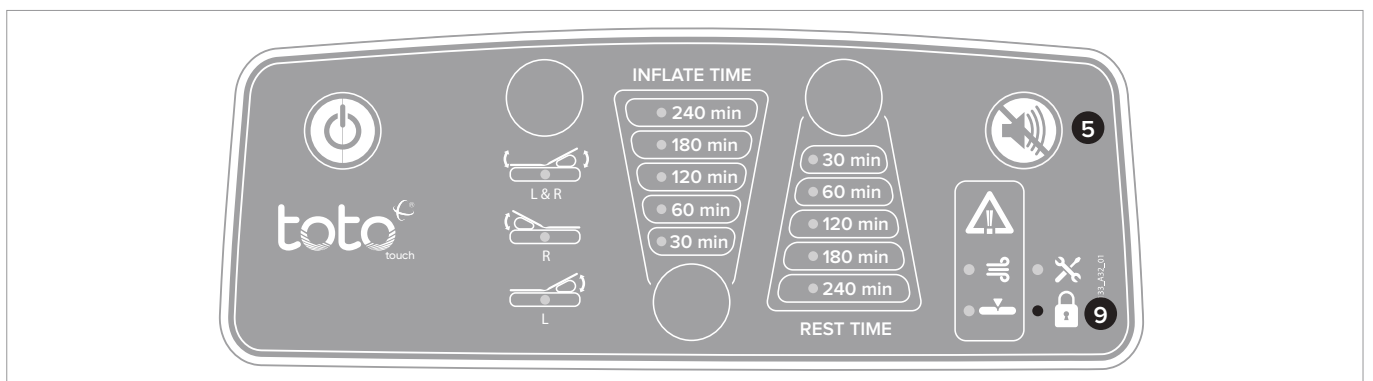
- Pulse el botón de encendido/apagado (1); un pitido confirmará la activación.
- Los ledes de las opciones actuales de selección de lado, tiempo de inflado y tiempo de descanso parpadearán cuando estén activos.
- Por seguridad, la alarma se activa después de 10 minutos. Para continuar en este modo durante otros 10 minutos, pulse el botón Pausa de alarma (5), repita este proceso hasta que ya no se necesite el modo de pausa de la terapia.
- Para desactivar la unidad, pulse el botón de encendido/apagado (1). Un pitido confirmará la desactivación, y la unidad de control volverá a los ajustes anteriormente seleccionados.



Bloqueo de la interfaz

El bloqueo de la interfaz evita la aplicación accidental de cambios no deseados en los ajustes de la unidad de control.

- Mantenga pulsado el botón del silenciador de alarma (5) durante cuatro segundos.
- Función confirmada por el led con el candado de bloqueo (9) y un pitido doble.
- Con la interfaz bloqueada, solo estará activo el botón del silenciador de alarma.
- Para desactivarlo, mantenga pulsado el botón del silenciador de alarma (5) durante cuatro segundos.
- La desactivación queda confirmada al apagarse el led con el candado de bloqueo (9) y un pitido doble.

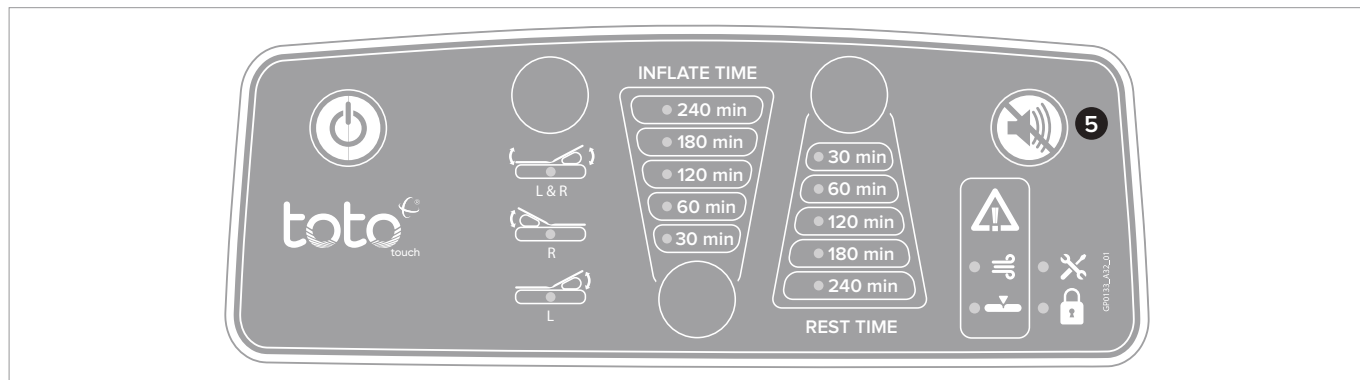


Botón de control del silenciador de alarma

Cuando está activado, la alarma se puede poner en pausa durante un máximo de 10 minutos mientras se soluciona cualquier problema. Una vez transcurrido este tiempo, la alarma se reinicia si el problema persiste.

- Para silenciar la alarma, pulse el botón del silenciador de alarma (5).

Si surge una nueva situación de alarma durante la pausa, la alarma inicial finalizará y se activará la nueva alarma.



Alarmas y alertas

La unidad de control Toto Touch dispone de tres alarmas integradas y una alerta de información que garantizan su eficacia y la seguridad del paciente.

Alarmas y alertas	Situación de alarma	Indicado por una señal acústica y:
Alarma de fuga de aire La presión del sistema ha descendido por debajo de los requisitos mínimos de funcionamiento, es decir, hay una fuga de aire.	Prioridad baja	Led de fuga de aire iluminado de forma permanente en amarillo (cuando está activado) (6).
Alarma de obstrucción Se ha cortado la circulación de aire entre la unidad de control y la plataforma, es decir, hay un tubo de aire obstruido.	Prioridad baja	Led de obstrucción iluminado de forma permanente en amarillo (cuando está activado) (7).
Intervalo de mantenimiento Se requiere mantenimiento. Intervalo predeterminado: un año de uso.	n/a	Led de mantenimiento iluminado en ámbar (8) (SIN ALARMA ACÚSTICA).
Alarma de pérdida de potencia Se ha interrumpido la alimentación eléctrica de la unidad de control.	Prioridad baja	Alarma acústica, no se ilumina ningún led.
Fallo de inicialización No es posible poner en marcha la unidad de control.	n/a	Todos los ledes de tiempo de inflado y los ledes de tiempo de descanso parpadean (cuando están activados).

El nivel de presión acústica de la señal de audio de alarma o de la señal de audio de recordatorio puede variar entre 55 dB y 85 dB.

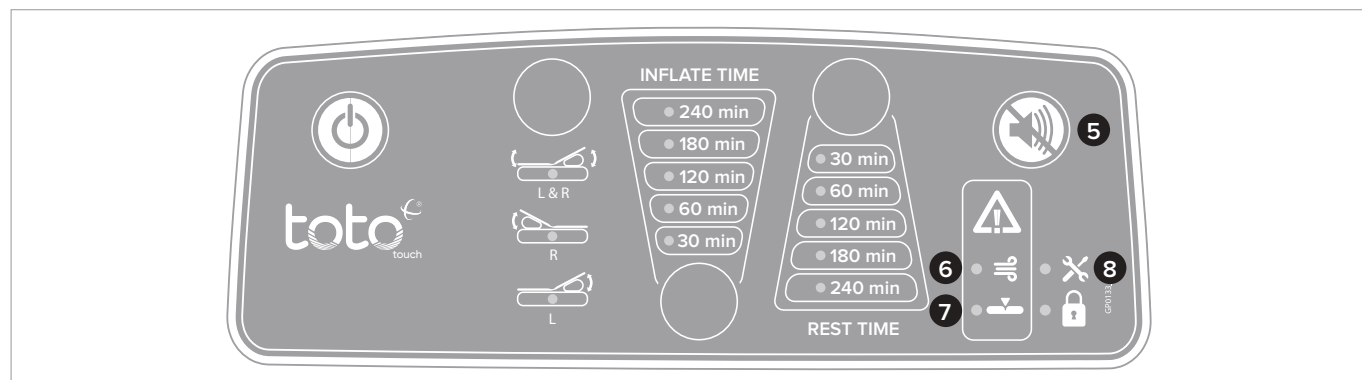
La frecuencia de la alarma es de 150 HZ a 1000 HZ.

La alarma se puede silenciar durante un tiempo máximo de 10 minutos mientras se solucionan los problemas. Si el fallo no se corrige durante este periodo de tiempo, la alarma se reactiva.

Si surge una nueva situación de alarma durante ese periodo de 10 minutos, el silenciamiento finalizará y la nueva situación generará una alarma.

Nota: el led correspondiente de indicación de alarma permanece encendido cuando se silencia la alarma.

Si la situación de alarma se corrige durante el silenciamiento, el led y el silenciamiento finalizarán automáticamente.



Guía de resolución de los problemas causador por errores del sistema

Problema	Causa	Comprobación inicial / solución de problemas
No hay ningún led iluminado; no se escucha ninguna alarma acústica.	- Es posible que la unidad de control no esté conectada a la fuente de alimentación. - Quizá haya que cambiar el fusible.	- Compruebe si la toma de alimentación eléctrica de red está activa. - Compruebe que la unidad de control esté encendida. - Si los puntos 1 y 2 descritos a continuación no resuelven el problema, apague la unidad de control y desconéctela de la red eléctrica: - Compruebe el fusible del enchufe (3 A). - Compruebe el fusible de la unidad de control (1 A). - Vuelva a poner en marcha la unidad de control. ⚠ Si el problema persiste, póngase en contacto con Frontier Therapeutics Ltd en el teléfono +44 (0) 1495 235800 para solicitar asistencia.
Alarma de fuga de aire Led (6) iluminado de forma permanente en amarillo con una alarma acústica.	La presión ha descendido por debajo de los requisitos mínimos de funcionamiento.	- Pulse el botón de pausa de alarma. - Compruebe que la válvula de RCP esté cerrada y en buen estado. - Revise los tubos y las membranas de aire en busca de fugas. - Solucione el problema y espere a que la alarma se reinicie. ⚠ Si el problema persiste, póngase en contacto con Frontier Therapeutics Ltd en el teléfono +44 (0) 1495 235800 para solicitar asistencia.
Alarma de obstrucción Led (7) iluminado de forma permanente en amarillo con una alarma acústica.	Obstrucción en el flujo de aire entre la unidad de control y la plataforma.	- Pulse el botón de pausa de alarma. - Asegúrese de que los tubos de aire no presenten enredos ni pinzamientos entre la plataforma y la unidad de control. - Solucione el problema y espere a que la alarma se reinicie. ⚠ Si el problema persiste, póngase en contacto con Frontier Therapeutics Ltd en el teléfono +44 (0) 1495 235800 para solicitar asistencia.
Led de mantenimiento (8) iluminado de forma permanente en ámbar.	Se requiere mantenimiento.	⚠ Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Frontier Therapeutics para solicitar asistencia en el teléfono +44 (0) 1495 235800. ⚠ La unidad de control seguirá funcionando a pesar de que el led de mantenimiento permanezca encendido.
El panel de la interfaz está encendido, pero no responde.	El panel de la interfaz está bloqueado.	- Compruebe si el led de bloqueo de pantalla está iluminado en ámbar (9). - Mantenga pulsado el botón del silenciador de alarma durante cuatro segundos para desactivarlo. ⚠ Si el problema persiste, póngase en contacto con Frontier Therapeutics Ltd en el teléfono +44 (0) 1495 235800 para solicitar asistencia.
Suena una alarma acústica; no hay ningún led iluminado.	- Cable de alimentación suelto o ausente. - Desconexión accidental de la alimentación eléctrica de red. - Fallo de la fuente de alimentación.	- Vuelva a conectar el cable de alimentación a la unidad de control. - Compruebe que el interruptor de la red eléctrica esté encendido. - Intente volver a poner en marcha la unidad de control. ⚠ Si el problema persiste, póngase en contacto con Frontier Therapeutics Ltd en el teléfono +44 (0) 1495 235800 para solicitar asistencia.

⚠ No abra la unidad de control. La apertura de la unidad de control podría provocar lesiones personales o daños en el equipo.



Sistema de deshinchado de emergencia para RCP

El sistema de volteo lateral Toto cuenta con una válvula de deshinchado para RCP que permite desinflarlo rápidamente para procedimientos de emergencia.

En caso de emergencia, tire con fuerza de la pestaña amarilla para soltarla.

Para volver a inflar el sistema, reemplace la pestaña de RCP y asegúrese de que los dos conectores de sellado queden firmemente fijados antes de reiniciar la unidad de control Toto.



Válvula de deshinchado para RCP cerrada



Válvula de deshinchado para RCP abierta

Cuidados

Inspección y cuidados

La funda, la plataforma, las membranas de aire y la unidad de control del sistema de volteo lateral Toto cuentan con un código de barras único conforme con GS1. Este código debe conservarse para poder utilizarlo en caso de reclamaciones de la garantía. No quite estas etiquetas bajo NINGUNA circunstancia.

Funda

Compruebe periódicamente las superficies exteriores e interiores de la funda en busca de posibles daños.

En caso de que las fundas estén deterioradas, debe notificarse al responsable de la planta o el departamento, o bien al profesional sanitario correspondiente.

Retire las fundas rasgadas y sustitúyalas.

Compruebe el funcionamiento y la integridad de las cremalleras.

Plataforma

Revise periódicamente el interior y el exterior de la plataforma para comprobar que los broches de presión y las membranas de aire se mantengan en perfecto estado.

Compruebe que la plataforma continúa en la posición correcta y los tubos de aire no se han obstruido, doblado o retorcido.

Instalación/sustitución de membranas de aire deterioradas

Si se produce un pinchazo o una fuga en las membranas de aire, es posible sustituirlas de forma individual o conjunta. Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Frontier Therapeutics para solicitar las piezas de repuesto en el teléfono +44 (0) 1495 235800.

1. Apague la unidad de control y desconéctela de red eléctrica.
2. Desconecte los tubos de aire de la plataforma mediante conectores de acoplamiento rápido.
3. Abra la cremallera y retire la funda para poder ver la plataforma.
4. Busque la membrana de aire defectuosa y extraígala. Para ello deberá soltar la fijación de broche de presión.
5. Examine la plataforma en busca de cualquier otro signo de deterioro, incluido el motivo que pueda haber provocado los daños.
6. Coloque la nueva membrana de aire, asegurándose de que esté alineada con la sección correcta, y fíjela en su posición con la fijación de broche de presión.
7. Cambie la funda, asegurándose de colocar la nueva en el sentido correcto, y pase los tubos de las membranas de aire por las aberturas situadas en su parte inferior.
8. Utilice los conectores de acoplamiento rápido para volver a conectar los tubos (rojo a rojo), asegurándose de que no se enreden ni se pincen.

Eliminación de residuos

 Para minimizar los peligros para la salud y el medioambiente, y para garantizar el reciclaje del dispositivo, elimínelo en un centro de recogida selectiva para residuos de equipos electrónicos, tal como indica el símbolo del contenedor con ruedas que aparece marcado en el producto.

Guía de almacenamiento

Cuando no se utilice, el sistema de volteo lateral Toto debe guardarse en un lugar seguro y alejado del público, utilizando la bolsa de transporte suministrada.

- No arrastre el producto.
- Nunca guarde otros elementos encima de la plataforma Toto.
- No almacene la plataforma cerca de radiadores u otros dispositivos calefactores.
- No almacene el producto en un lugar húmedo.

Inspección y cuidado de la unidad de control Toto Touch

La unidad de control Toto Touch ha sido diseñada para aportar fiabilidad y durabilidad, además de contar con pocas piezas que requieran mantenimiento.

Limpie los filtros de aire al menos cada 12 meses y lleve a cabo revisiones periódicas para ver si presentan signos de deterioro.

En caso de que el producto presente fallos, póngase en contacto con Frontier Therapeutics para solicitar asistencia con su mantenimiento y reparación.

A pesar de que no se han establecido requisitos concretos para la revisión de seguridad de los equipos eléctricos, las directrices recomiendan realizar pruebas cada seis meses a los cables prolongadores y a los equipos eléctricos portátiles. Consulte las recomendaciones locales.

Limpieza

Todos los componentes del sistema se pueden limpiar de forma mecánica con detergente y agua para eliminar cualquier contaminación visible y también se pueden desinfectar químicamente con cloro.

A continuación se ofrecen unas pautas para llevar a cabo un proceso correcto de limpieza y descontaminación, aunque no sustituyen a las políticas y directrices locales.

Funda de la plataforma del sistema de volteo lateral Toto

El producto es reutilizable, así que se recomienda mantener un registro de su limpieza.

Manchas leves

Limpie con detergente y agua para eliminar cualquier signo visible de suciedad y contaminación y descontamine con una solución con base de cloro al 0,1 % (1000 ppm).

Aclare con agua limpia y límpiela con un paño no abrasivo de un solo uso. A continuación, séquela bien antes de su uso o almacenamiento.

Un uso prolongado de productos de limpieza con base de alcohol puede reducir la vida útil del producto. Si se utilizan, aclare bien con agua limpia y deje que se seque antes de su uso.

Manchas importantes

Cuando la contaminación sea importante, limpie con detergente y agua para eliminar cualquier signo visible de suciedad y contaminación, y después descontamine con una solución con base de cloro al 1 % (10 000 ppm).

No aplique una solución con base de cloro al 1 % durante más de dos minutos; de lo contrario, podría provocar daños duraderos en la funda.

Aclare bien con agua limpia y límpiela con un paño no abrasivo de un solo uso. A continuación, séquela bien antes de su uso o almacenamiento.

Instrucciones de lavado a máquina

Puede obtenerse una limpieza y desinfección adecuadas lavándola a temperaturas no superiores a 65 °C durante diez minutos o a 73 °C durante tres minutos.

Secado

Para evitar que el producto encoja, séquelo en un entorno interior limpio. Se debe secar bien antes de su colocación en la plataforma Toto.

No escurrir ni planchar.

Plataforma, cableado, unidad de control y tubos de aire

Antes de proceder a su limpieza, desconecte el sistema de la fuente de alimentación.

La plataforma, el cableado, la unidad de control y los tubos de aire se pueden limpiar pasando un paño con alcohol y un derivado del cloro. Tenga cuidado al limpiar la unidad de control para evitar que los líquidos entren por alguna de sus aberturas.

Limpieza de los filtros de aire

1. Apague la fuente de alimentación de la unidad de control.
2. Desconecte el cable de alimentación eléctrica y los tubos de aire.
3. Coloque la unidad de control sobre una superficie plana con el panel posterior hacia arriba (coloque un paño suave bajo la unidad para evitar que se raye).
4. Extraiga con cuidado la tapa (1) del filtro de aire que se encuentra en el panel posterior de la unidad de control.
5. Extraiga y limpie el filtro con agua limpia y deje que se seque bien.
6. Vuelva a colocar el filtro limpio y monte la tapa del filtro de aire en la unidad de control.
7. La unidad de control está lista para su uso.



Garantía

La garantía del sistema de volteo lateral Toto tiene una validez de dos años a partir de la fecha de envío. Si detecta algún fallo o defecto, póngase en contacto de inmediato con el Servicio de Atención al Cliente de Frontier Therapeutics Ltd en el teléfono +44 (0) 1495 235800 o en el correo electrónico info@frontier-group.co.uk.

Frontier Therapeutics Ltd garantiza la ausencia de defectos en los materiales y la construcción del equipo con un uso y un mantenimiento normales.

Durante el periodo de garantía, todos los productos que puedan presentar fallos como consecuencia de una construcción o materiales defectuosos serán renovados en la forma que Frontier Therapeutics Ltd considere adecuada, sin coste alguno por las piezas o la mano de obra. Durante este periodo, si así lo solicita, se pondrá a su disposición una unidad de control de cortesía.

Si el deterioro del producto se debe a un accidente, negligencia o un uso indebido, la cobertura de la garantía quedará invalidada. No se permite modificar el producto sin autorización. Tanto la garantía como la certificación de producto resistente al fuego serán nulas si se utilizan repuestos que no sean de Frontier Therapeutics Ltd.

Frontier Therapeutics Ltd no se responsabilizará de ningún daño causado por un uso indebido, negligencia, daño accidental o incumplimiento de las instrucciones indicadas en este documento. Esta garantía no afecta en modo alguno a sus derechos legales.

Pruebas de reacción al fuego

La plataforma del sistema de volteo lateral Toto cumple con los requisitos establecidos en la norma BS 7175:1989 Apartado 2 para métodos de prueba de la capacidad de ignición de las colchas y almohadas por fuentes de ignición que provoquen combustión lenta y llamas.

Normas y reglamentos

Este dispositivo activo de clase I cumple con los requisitos de la Directiva 93/42/CEE relativa a productos sanitarios (modificada por la Directiva 2007/47/CE).

La unidad de control cumple con la Directiva 2014/30/UE de la UE.

El dispositivo ha sido fabricado de conformidad con la norma EN 60601-1 (Seguridad) y la norma EN 60601-1-2 (CEM);

CEI/EN 60601-1; CEI/EN 60601-1-11; IEC/EN 60601-1-8.

Otras normas

BS EN ISO 9001:2015 para sistemas de gestión de calidad

ISO 13485:2016 para dispositivos médicos: sistemas de gestión de calidad

Queda prohibida la realización de modificaciones a este equipo.

Especificaciones técnicas

Toto Touch cumple con las siguientes Directivas de la UE y normas armonizadas:

Directiva	Norma armonizada	Normas sobre emisiones y CEM a las que se hace referencia
Directiva 93/42/CEE relativa a productos sanitarios, modificada por 2007/47/CE	EN 60601-1:2006/A1:2013 (Seguridad eléctrica) EN 60601-1-2:2007/AC:2010 (CEM)	EN 55011:2009/A1:2010 Clase B (RF) EN 61000-3-2:2014 (Armónicos) EN 61000-3-3:2013 (Fluctuación)
Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas (RoHS). 2011/65/UE	EN 50581:2012	N/A

Toto Touch: especificaciones técnicas	
Potencia de entrada – Europa	CA 220-240 V CA, 50 Hz, 0,2 A
Potencia de entrada – EE. UU.	CA 100-120 V CA, 60 Hz, 0,3 A
Clas. fusible	T1 AI 250 V
Compresor	SAA-1
Distribuidor de aire	Motor de sincronización como distribuidor giratorio
Sistema de control	Sistema de control digital
Consumo energético	14 W (normal) / 20 W (máx.)
Modo de funcionamiento	Discontinuo
Control de ciclos	Válvula de distribución para suministrar aire a las membranas inflables
Tiempo de los ciclos	Regulable: 30-240 minutos
Ajuste de presión	120 mmHg (± 10 mmHg)
Tubos de salida	2
Carga máx. en la plataforma	250 kg
Entorno de funcionamiento	Intervalo de temperatura: de 10 °C a 40 °C Intervalo de humedad relativa: del 30 al 70 % Intervalo de presión atmosférica: de 700 hPa a 1060 hPa
Almacenamiento/transporte	Intervalo de temperatura: de -10 °C a 60 °C Intervalo de humedad relativa: del 10 al 70 % Intervalo de presión atmosférica: de 700 hPa a 1060 hPa
Clasificación CEI 60601-1	Equipo de clase II Pieza aplicada de tipo B IP21



Manuale per l'utente

IT

Italiano

Il presente manuale per l'utente contiene informazioni importanti riguardo all'utilizzo, alla movimentazione, alla pulizia e alla decontaminazione. Leggere con attenzione prima dell'uso.

 Indica una situazione pericolosa che, se sottovalutata, potrebbe causare danni materiali.

Etichettatura del sistema per la rotazione laterale Toto®



65 °C per 10 minuti
oppure
73 °C per 3 minuti



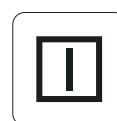
È consentito utilizzare
agenti sbiancanti



Peso massimo
del paziente



Non forare
o tagliare



Asciugare appeso



Non stirare



Mantenere asciutto



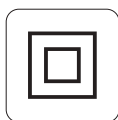
Consultare il manuale
per l'utente



Conformità CE



Parte applicata
di tipo BF



Apparecchiatura
di Classe II



Simbolo di attenzione



Perdita d'aria



Tubi dell'aria ostruiti



Intervallo
di manutenzione



Blocco dell'interfaccia



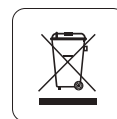
Pausa segnale acustico



Fragile, maneggiare
con cura



Non asciugare in
asciugabiancheria



Smaltimento: non smaltire il
presente prodotto come rifiuto
domestico indifferenziato. Deve
essere inviato in un'apposita strut-
tura per la raccolta differenziata dei
rifiuti per il recupero e il riciclaggio.

Contenuto del kit

Prima di iniziare, assicurarsi di disporre di tutti i componenti necessari elencati qui di seguito. In caso di componenti mancanti o di dubbi, contattare il Servizio clienti di Frontier Therapeutics Ltd: +44 (0) 1495 235800.

Unità di controllo Toto Touch

- 1 unità di controllo Toto Touch.
- 1 cavo di alimentazione dell'unità di controllo.
- 1 manuale per l'utente.



Piattaforma del sistema per la rotazione laterale Toto

- 1 piattaforma, inclusa una copertura adatta.
- 1 valvola di sgonfiaggio e set di tubi CPR.
- 1 paio di celle d'aria con connettori rapidi.
- 1 borsa per il trasporto.



Etichettatura dell'unità di controllo Toto Touch

1. Avvia, arresta e mette in pausa l'unità di controllo.
2. Selezione laterale delle celle d'aria.
3. Tempo di gonfiaggio delle celle d'aria.
4. Tempo di pausa delle celle d'aria.
5. Silenziatore allarme e modalità di blocco dell'interfaccia.
6. Allarme perdita d'aria.
7. Allarme blocco.
8. Indicatore di manutenzione.
9. Indicatore di blocco dell'interfaccia.



Indice

Etichettatura del sistema per la rotazione laterale Toto®	117
Contenuto del kit	118
Specifiche del prodotto	120
Uso previsto	121
Sicurezza	122
Istruzioni per l'uso	123
Manuale d'istruzioni dell'unità di controllo Toto Touch	125
Allarmi e avvisi	130
Risoluzione dei problemi	131
Controllo e cura	133
Pulizia	135
Garanzia	137
Specifiche tecniche	138

Specifiche del prodotto



toto®

Sistema per la rotazione laterale Toto - Standard:
unità di controllo completamente personalizzabile
e piattaforma per la rotazione del paziente.

Piattaforma Toto

Prodotto	Peso – kg (libbre)	Peso massimo del paziente – kg (libbre)	Larghezza – mm (pollici)	Lunghezza – mm (pollici)
Standard	6,7 (14,7)	250 (551)	745 (29)	1.850 (73)

Prodotto	Profondità (posizione piana - celle d'aria vuote) mm (pollici)	Profondità (posizione sollevata - celle d'aria vuote) mm (pollici)	Valvola di sgonfiaggio CPR
Standard	35 (1,4)	185 (7,3)	Linguetta a strappo per lo sganciamento rapido

Unità di controllo Toto Touch



Specifiche	
Dimensioni (larghezza/profondità/altezza) – mm (pollici)	240 (9,5) x 100 (4) x 200 (8)
Peso – kg (libbre)	2,2 (4,8)
Tensione nominale – UE	220–240 V CA, 50/60 Hz, 0,3 A
Tensione nominale – USA	110–120 V CA, 60 Hz, 0,3 A
Alimentazione nominale (V CA)	20
Classe di protezione	Classe 2
Lunghezza del cavo di alimentazione – metri (piedi)	5 (16,4)
Uscita dell'aria (l/min)	11

Uso previsto

Descrizione del prodotto

Toto è un sistema per la rotazione laterale automatico composto da un'unità di controllo Toto Touch e da una piattaforma di rotazione con copertura.

Questo sistema, progettato per ruotare i pazienti e per i programmi di prevenzione delle ulcere da decubito, si basa sul gonfiaggio alternato delle celle d'aria contenute nella piattaforma di rotazione collocata sotto il materasso del paziente. Il paziente viene quindi ruotato lateralmente, tramite la superficie del materasso.

L'unità di controllo digitale fornisce assistenza personalizzata con una funzione di selezione laterale impostata dall'utente e un gonfiaggio digitale e una durata della pausa temporizzati. Un sofisticato meccanismo di blocco e allarmi per le perdite d'aria contribuiscono alla sicurezza del paziente, mentre il blocco dell'interfaccia serve a evitare modifiche indesiderate delle impostazioni.

Una pratica modalità di messa in pausa consente di interagire con il paziente senza dover interrompere la terapia; in dotazione viene fornito anche un indicatore di manutenzione per mantenere le prestazioni del sistema.

Il sistema è compatibile con i letti con profilatura e con le attrezzature per la riduzione della pressione sia standard che alternata.

Il sistema per la rotazione laterale Toto non sostituisce le superfici di riduzione e redistribuzione della pressione e rappresenta un supplemento al loro impiego.

Per impedire la caduta del paziente e aumentare la sensazione di sicurezza, è opportuno utilizzare letti con sponde.

Indicazioni

Il sistema per la rotazione laterale Toto è un dispositivo accessorio per la prevenzione di ulcere da decubito nei seguenti pazienti:

- Pazienti identificati come a rischio da moderato a elevato di sviluppare ulcere da decubito, come definite dagli strumenti di valutazione comunemente utilizzati.
- Pazienti con un peso fino a 250 kg (551 libbre).
- Pazienti che non sono in grado di cambiare posizione senza essere assistiti.
- Pazienti che necessitano di una rotazione regolare e che non rientrano nei programmi di rotazione manuale.

Controindicazioni

- Non utilizzare senza una superficie di redistribuzione della pressione adatta e un pacchetto di cure.
- Non utilizzare il sistema con pazienti con lesioni del midollo spinale instabili oppure sottoposti a trazione.
- Non utilizzare il sistema con pazienti affetti da disturbi dell'equilibrio.

Contesti assistenziali previsti

Il sistema per la rotazione laterale Toto è destinato all'uso nei seguenti ambiti assistenziali:

- Centri di assistenza o residenze sanitarie assistenziali a lungo termine, come case di riposo e istituti di assistenza.
- Assistenza domestica.
- Ospedali.

Sicurezza

Avvertenze e precauzioni

Valutare ciascun paziente prima dell'uso e posizionare dispositivi di redistribuzione della pressione adeguati. Si prega di notare quanto segue:

- Prima dell'uso, controllare l'integrità della piattaforma e delle celle d'aria per verificare che non vi siano segni visibili di danneggiamento. Lo scoppio delle celle d'aria può provocare lesioni.
- Non utilizzare senza un materasso.
- Valutare corporatura e posture insolite del corpo.
- Prestare attenzione quando si utilizza il sistema per la rotazione laterale automatica con pazienti affetti da disturbi che potrebbero comportare un aumento dell'ansia.
- Valutare se sia opportuno ricorrere all'uso di altri dispositivi medici.
- Sgonfiare completamente il sistema per la rotazione laterale Toto prima di tentare di alzarsi dal letto.
- Interrompere o attivare la modalità di messa in pausa della terapia durante le procedure di igiene e durante l'utilizzo di tavolini servitori per evitare il rischio di fuoriuscite.
- Quando si solleva lo schienale di un letto con profilatura, sollevare innanzitutto la sezione delle ginocchia.
- Assicurarsi che la superficie della struttura del letto sia libera da detriti prima di collocare la piattaforma del sistema per la rotazione laterale Toto, poiché i detriti potrebbero danneggiare il rivestimento della copertura.
- Non fissare il materasso alla struttura del letto tramite cinghie poiché potrebbe impedire il gonfiaggio del sistema.
- Fissare i coprimaterassi saldamente al materasso e non alla piattaforma.
- Il sistema per la rotazione laterale Toto può essere utilizzato con i sistemi di posizionamento, le leve per i letti e gli alza-coperte se il telaio di supporto si adatta al letto in orizzontale. Posizionare questi dispositivi sotto alla piattaforma del sistema per la rotazione laterale Toto.
- Posizionare le brandine tra la piattaforma del sistema per la rotazione laterale Toto e il materasso.
- Quando il sistema è attivo, verificare che le sponde del letto siano completamente inserite.
- Utilizzare con letti con sponde. Controllare la distanza dalla parte superiore del materasso al fondo della sponda (minimo 185 mm) e valutare il rischio di intrappolamento del paziente.
- Se si utilizzano pedane per la protezione dei piedi, verificarne la compatibilità.
- Se installata a pavimento, non posizionare l'unità di controllo direttamente sotto la struttura del letto per evitare di abbassare il letto sopra l'unità.
- Evitare che il sistema sia posizionato in modo da rendere difficile l'accesso e il funzionamento della valvola di sgonfiaggio CPR.
- Utilizzare esclusivamente il cavo di alimentazione CA in dotazione e il fusibile corretto. In caso sia necessario sostituire il fusibile, utilizzare esclusivamente un fusibile dell'ampereaggio corretto (3 A).
- Possono verificarsi interferenze elettromagnetiche tra l'unità di controllo e altri dispositivi. Se si sospetta la presenza di un'interferenza, allontanare le apparecchiature l'una dalle altre e contattare il produttore.
- Tenere il sistema al di fuori della portata di bambini e animali.

Istruzioni per l'uso

Installazione e manuale d'istruzioni della piattaforma

Per assicurarsi che il sistema sia installato correttamente e funzioni regolarmente, seguire le seguenti indicazioni passo passo.

1. Rimuovere gli articoli dalla confezione e controllare che non siano danneggiati.
2. Rimuovere il materasso e collocare la piattaforma arrotolata sul lato dei piedi del letto, srotolandola finché non è completamente estesa e posizionata centralmente rispetto alla struttura del letto.
3. Assicurarsi che le celle d'aria contenute nella piattaforma siano fissate in posizione tramite i ganci automatici, aprendo la cerniera della copertura e ispezionandola.
4. Se necessario, riposizionare la copertura e chiudere la cerniera assicurandosi che i tubi delle celle d'aria siano alimentati attraverso le aperture sul fondo della copertura.

 La copertura della piattaforma deve essere libera di muoversi in modo che ogni lato della piattaforma abbia spazio sufficiente per gonfiarsi.

5. Utilizzando i connettori rapidi, collegare i tubi per il gonfiaggio alle celle d'aria - 'rosso con rosso' - assicurandosi che i tubi non siano attorcigliati o piegati.
6. Controllare che le valvole di sgonfiaggio CPR siano posizionate correttamente per assicurarsi che non vi siano perdite d'aria.
7. Riposizionare il materasso sopra la piattaforma.

 **NON** fissare il materasso alla struttura del letto tramite cinghie o in altro modo.

8. Agganciare l'unità di controllo ai piedi del letto utilizzando i ganci.
9. Utilizzando i connettori rapidi, collegare i tubi per il gonfiaggio all'unità di controllo - 'nero all'unità di controllo' - assicurandosi che i tubi non siano attorcigliati o piegati.
10. Collegare l'unità di controllo all'alimentazione principale attraverso il cavo in dotazione.



A. La piattaforma deve essere posizionata direttamente sulla struttura del letto e sotto il materasso presente.



B. Controllare la piattaforma per verificare che non vi siano segni di danneggiamento.



C. Utilizzando i connettori rapidi, collegare i tubi per il gonfiaggio alle celle d'aria - 'rosso con rosso' - assicurandosi che i tubi non siano attorcigliati o piegati.



D. Controllare che le valvole di sgonfiaggio CPR siano posizionate correttamente per assicurarsi che non vi siano perdite d'aria.



E. Agganciare l'unità di controllo ai piedi del letto utilizzando i ganci.



F. Utilizzando i connettori rapidi, collegare i tubi per il gonfiaggio all'unità di controllo - 'nero all'unità di controllo' - assicurandosi che i tubi non siano attorcigliati o piegati.



G. Collegare l'unità di controllo all'alimentazione principale attraverso il cavo in dotazione.

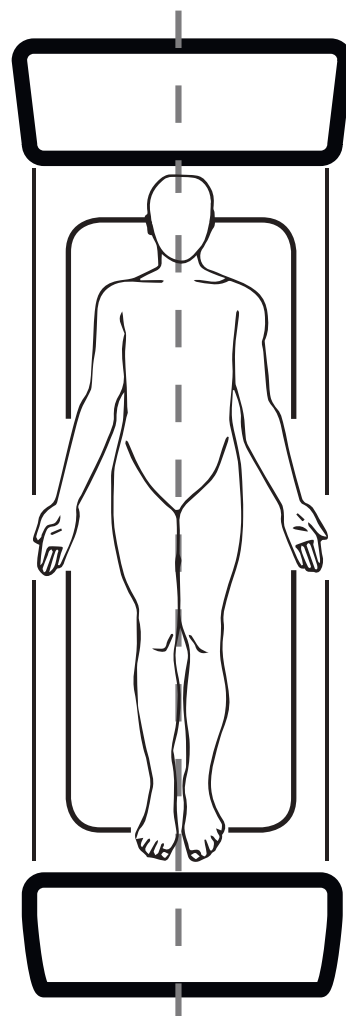
Posizionamento del paziente

I pazienti devono essere posizionati supini lungo la linea centrale del materasso allineando il naso del paziente con il punto centrale della testata del letto. Assicurarsi che la testa e le spalle del paziente siano sostenute in modo da evitare possibili torsioni del collo e rotazioni dei fianchi.

Nei pazienti distesi su un fianco, il sistema Toto è indicato solo se sono in grado di sostenersi da soli e se si trovano al centro del letto.

Se si utilizzano letti con sponde, si consiglia l'uso di imbottiture o di riempitivi per la rete.

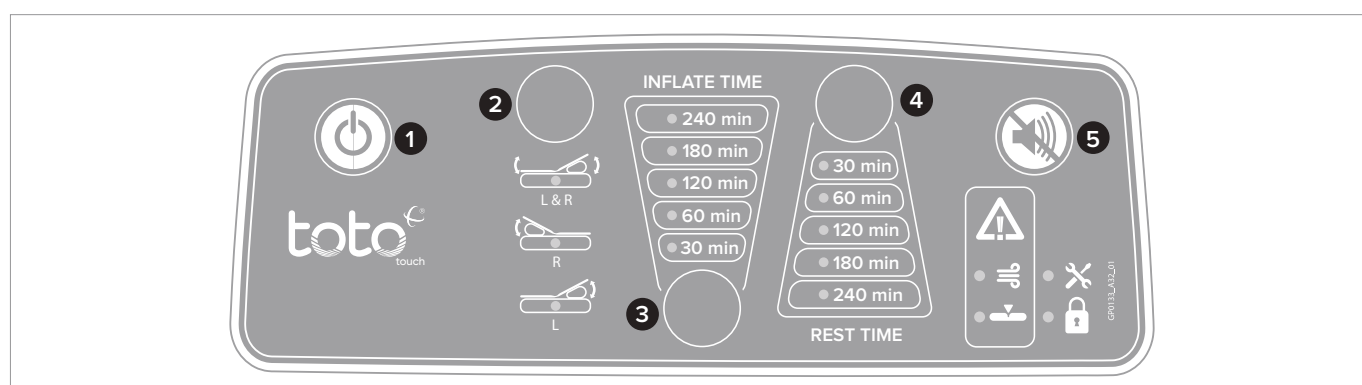
— — — — Linea centrale



Istruzioni per l'uso

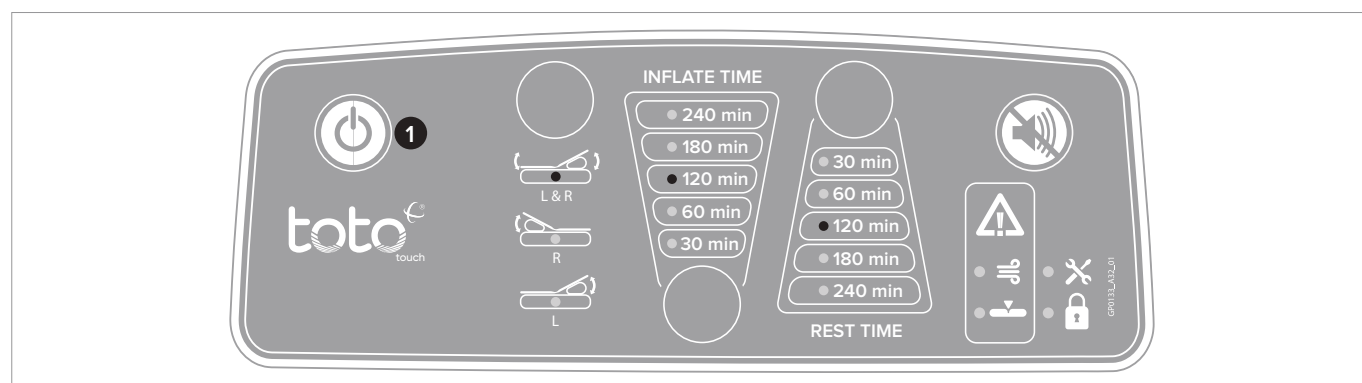
Manuale d'istruzioni dell'unità di controllo Toto Touch

1. Avvio, arresto e pausa dell'unità di controllo.
2. Selezione laterale delle celle d'aria - solo a sinistra, solo a destra o entrambi.
3. Tempo di gonfiaggio delle celle d'aria - periodo di tempo del gonfiaggio delle celle d'aria; minimo 30 minuti, massimo 240 minuti.
4. Tempo di pausa delle celle d'aria - Periodo in cui le celle sono sgonfie e la piattaforma si trova in posizione piana; minimo 30 minuti, massimo 240 minuti.
5. Attivazione silenziatore allarme e modalità di blocco dell'interfaccia.



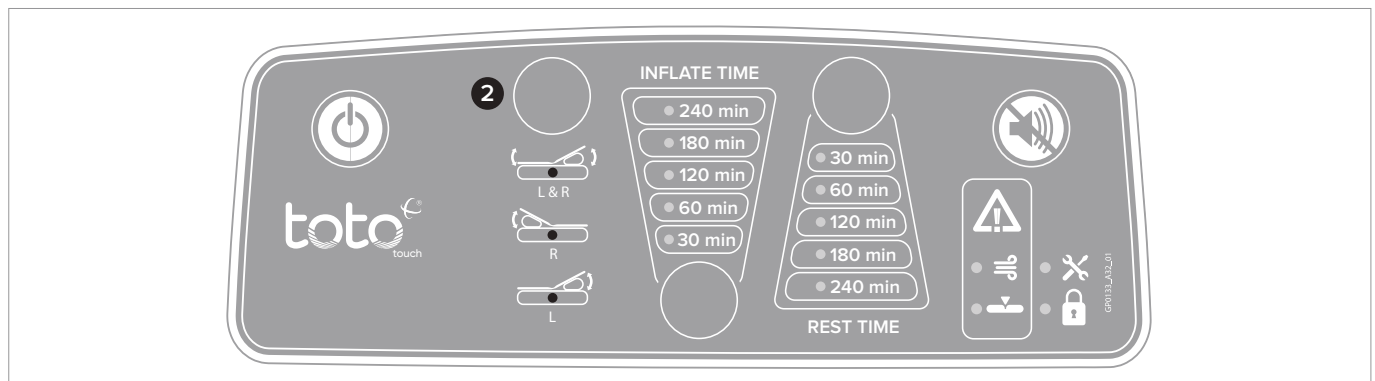
Accendere l'unità di controllo Toto Touch

- Tenere premuto il pulsante di avvio/stop (1) per tre secondi.
- Un singolo segnale acustico e le luci LED illuminate confermeranno l'attivazione.
- Le impostazioni di default del sistema sono le seguenti; se del caso, apportare le dovute modifiche.
 - o Selezione laterale delle celle d'aria - entrambi i lati.
 - o Tempo di gonfiaggio delle celle d'aria – 120 minuti.
 - o Tempo di pausa delle celle d'aria – 120 minuti.
- La pompa gonfia automaticamente il lato sinistro della piattaforma; se del caso, apportare le dovute modifiche.



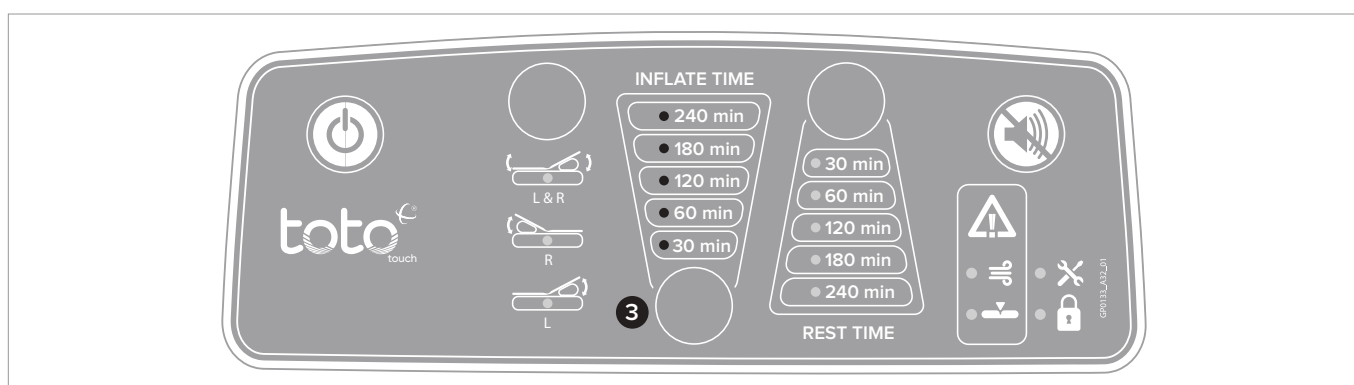
Selezione del gonfiaggio delle celle d'aria

- Premere il pulsante per la selezione laterale (2) per scorrere le tre opzioni disponibili:
 - o Cella d'aria sinistra e destra (default).
 - o Solo la cella d'aria destra.
 - o Solo la cella d'aria sinistra.
- La selezione laterale si riferisce al lato del paziente dai piedi del letto.
- Un singolo segnale acustico e la luce LED illuminata confermano l'attivazione.



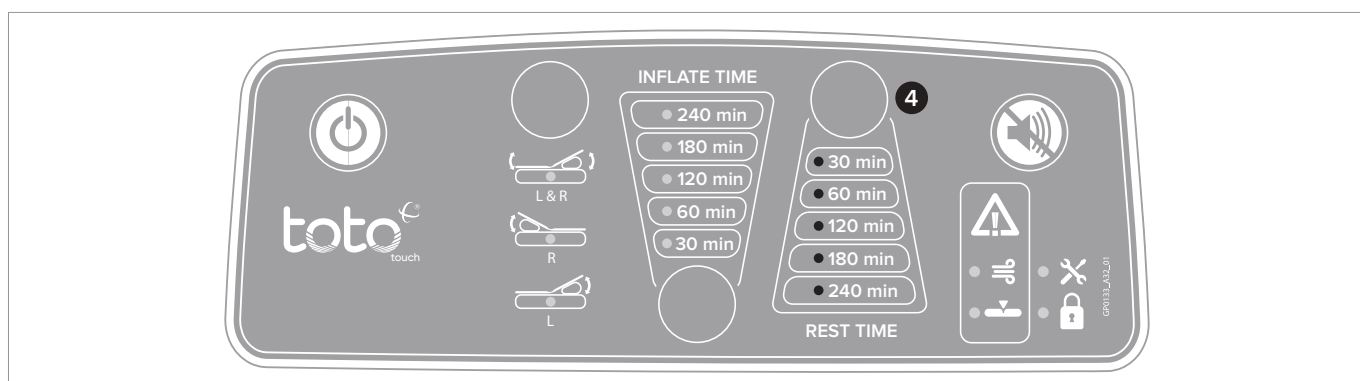
Modifica del tempo di gonfiaggio delle celle d'aria

- Premere il pulsante per il tempo di gonfiaggio (3) per scorrere tra le cinque opzioni disponibili:
 - o 30 minuti.
 - o 60 minuti.
 - o 120 minuti (default).
 - o 180 minuti.
 - o 240 minuti.
- Un singolo segnale acustico e la luce LED illuminata dell'opzione confermano l'attivazione.



Modifica del tempo di pausa delle celle d'aria

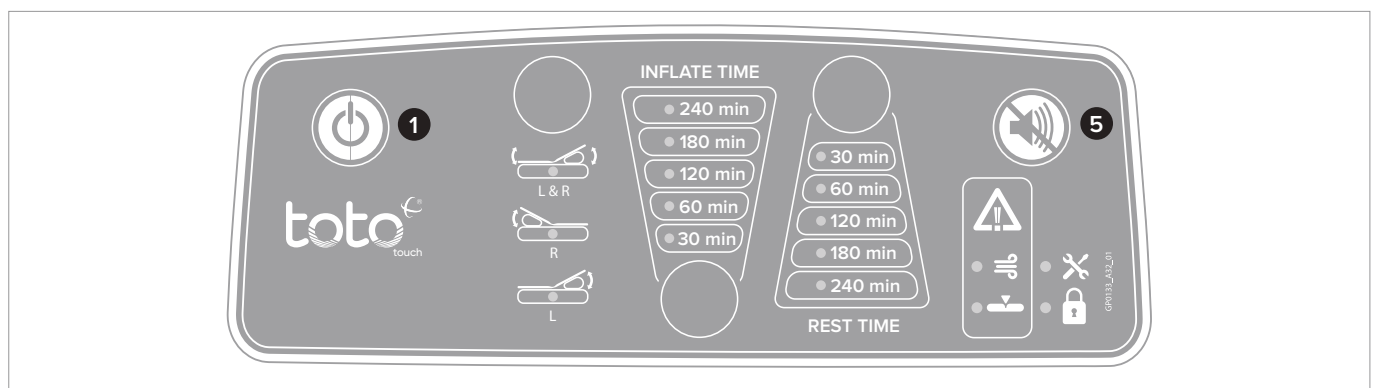
- Premere il pulsante di pausa (4) per scorrere tra le cinque opzioni disponibili:
 - o 30 minuti.
 - o 60 minuti.
 - o 120 minuti (default).
 - o 180 minuti.
 - o 240 minuti.
- Un singolo segnale acustico e la luce LED illuminata dell'opzione confermano l'attivazione.



Modalità per mettere in pausa la terapia

La modalità di pausa terapia disattiva temporaneamente tutte le funzioni dell'unità di controllo riportando la piattaforma in posizione piana.

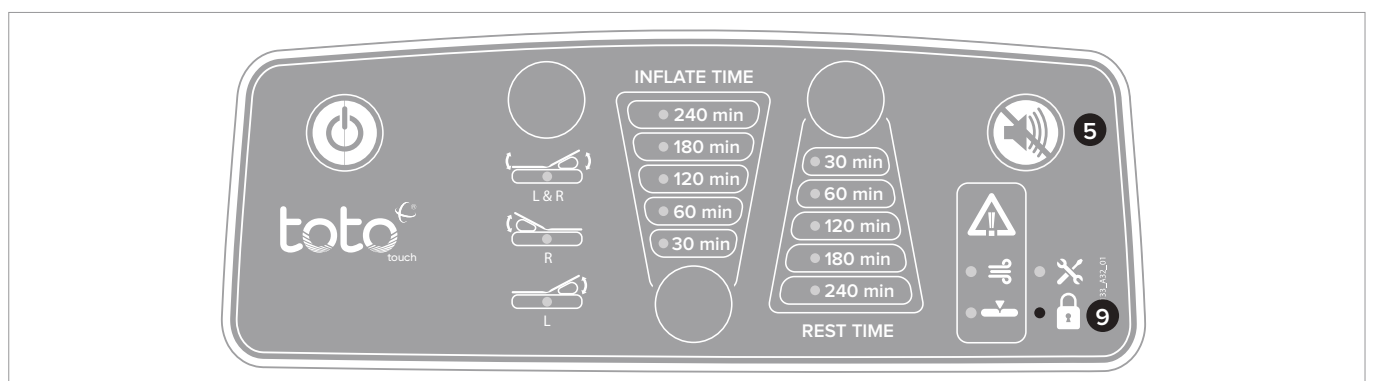
- Tenere premuto il pulsante di avvio/stop (1). L'attivazione sarà confermata da un segnale acustico.
- I LED di gonfiaggio e pausa si illuminano quando la selezione laterale prescelta si attiva.
- Per sicurezza, l'allarme si attiva dopo 10 minuti. Per continuare con questa modalità per altri 10 minuti, premere il pulsante di pausa dell'allarme (5); ripetere la procedura fino a quando la modalità di pausa terapia non è più necessaria.
- Per disattivare questa modalità, premere il pulsante di avvio/stop (1). La disattivazione viene confermata da un singolo segnale acustico e l'unità di controllo torna alle impostazioni precedentemente selezionate.



Blocco dell'interfaccia

Il blocco dell'interfaccia impedisce di apportare modifiche non richieste alle impostazioni dell'unità di controllo.

- Tenere premuto il pulsante del silenziatore dell'allarme (5) per quattro secondi.
- Il blocco è confermato dalla luce LED del lucchetto (9) e dall'emissione di un doppio segnale acustico.
- Quando l'interfaccia è bloccata, solo il pulsante del silenziatore dell'allarme resta in funzione.
- Per disattivare il blocco, premere il pulsante del silenziatore dell'allarme (5) per quattro secondi.
- La luce LED del lucchetto (9) che si spegne e l'emissione di un doppio segnale acustico confermano la disattivazione.

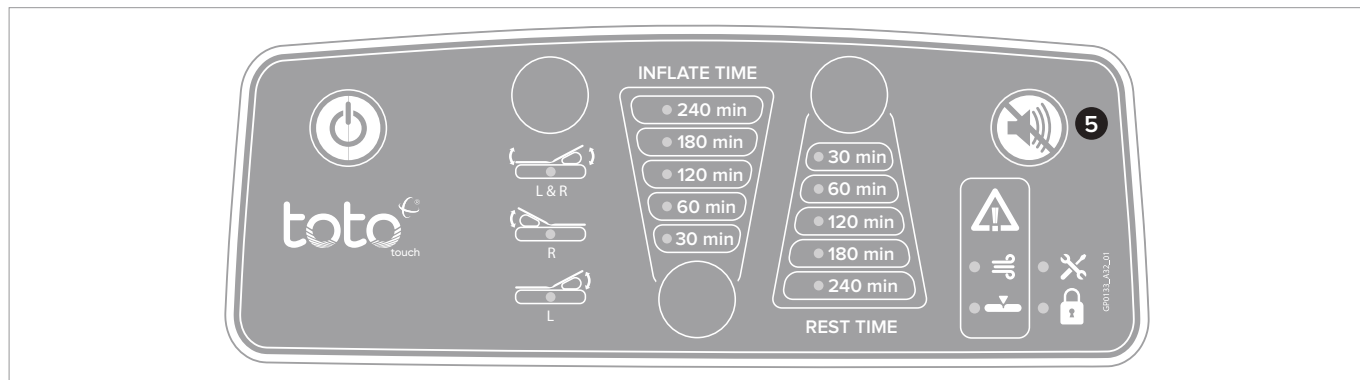


Pulsante di controllo del silenziatore dell'allarme

Quando si attiva, l'allarme può essere silenziato per un periodo non superiore a 10 minuti, quando si effettuano interventi per la risoluzione dei problemi. Trascorso tale periodo, se il problema non è stato corretto, l'allarme si riattiva.

- Per silenziare l'allarme, premere il pulsante del silenziatore dell'allarme (5).

Se si verifica una nuova condizione di allarme durante la pausa, l'allarme iniziale termina e si attiva quello nuovo.



Allarmi e avvisi

L'unità di controllo Toto Touch ha tre allarmi integrati e un allarme informativo per garantire la sicurezza del paziente e l'efficacia del sistema.

Allarmi e avvisi	Condizione di allarme	Sono indicati da un allarme acustico e:
Allarme perdita d'aria La pressione nel sistema è scesa al di sotto dei requisiti operativi minimi, ad es. per una perdita d'aria.	Bassa priorità	Il LED della perdita d'aria rimane permanentemente giallo (se attivo) (6).
Allarme blocco Il flusso d'aria tra l'unità di controllo e la piattaforma è ostacolato, ad es. da un blocco del tubo dell'aria.	Bassa priorità	Il LED del blocco rimane permanentemente giallo (se attivo) (7).
Intervallo di manutenzione Manutenzione necessaria; di default dopo un anno di utilizzo.	n/d	Il LED della manutenzione (8) rimane permanentemente giallo, senza allarme acustico.
Allarme della perdita di alimentazione L'alimentazione dell'unità di controllo è stata interrotta.	Bassa priorità	Allarme acustico, nessuna luce LED accesa.
Mancata inizializzazione L'unità di controllo non si avvia	n/d	Tutti i LED del tempo di gonfiaggio e i LED del tempo di pausa lampeggianti (se attivato).

Il livello del suono del segnale acustico di allarme o di promemoria può avere un'intensità compresa tra 55 e 85 dB.

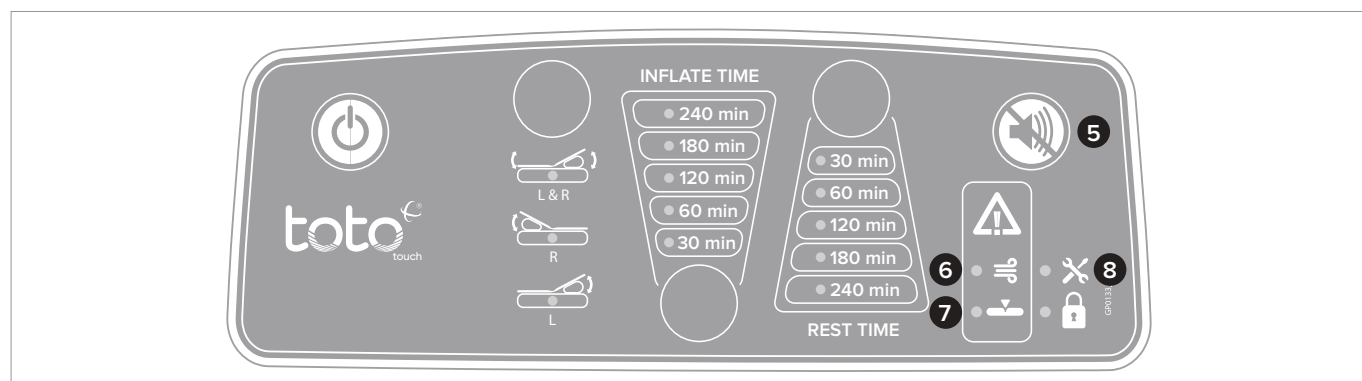
La frequenza dell'allarme è compresa tra i 150 e i 1.000 Hz.

L'allarme può essere silenziato per un periodo non superiore a 10 minuti quando si effettuano interventi per la risoluzione dei problemi. Trascorso questo periodo, se il guasto non è stato corretto l'allarme si riattiva.

Se si verifica una nuova condizione di allarme entro 10 minuti, l'allarme si riattiva e la nuova condizione genera un nuovo allarme.

Nota: il corrispondente LED di allarme resta acceso quando l'allarme è silenziato.

Se la condizione di allarme viene risolta quando l'allarme è silenziato, l'illuminazione del LED e il silenziatore vengono automaticamente disattivati.



Guida alla risoluzione degli errori di sistema

Problema	Causa	Controlli preliminari/Risoluzione dei problemi
Nessun LED si illumina; non è percepibile alcun allarme acustico.	- L'unità di controllo potrebbe non essere collegata all'alimentazione. - Potrebbe essere necessario sostituire il fusibile.	- Controllare che la presa elettrica a muro sia alimentata e attiva. - Controllare che l'unità di controllo sia accesa. - Se seguendo i punti 1 e 2 il problema non si risolve, spegnere e scollegare l'unità di controllo: - Controllare il fusibile della presa principale (3 A). - Controllare il fusibile dell'unità di controllo (1 A). - Riavviare l'unità di controllo. ⚠ Se il problema persiste, contattare Frontier Therapeutics Ltd al +44 (0) 1495 235800 per richiedere assistenza.
Allarme perdita d'aria Il LED (6) rimane permanentemente giallo con un allarme acustico.	La pressione è scesa sotto i requisiti operativi minimi.	- Premere il pulsante di pausa dell'allarme. - Controllare che la valvola CPR sia chiusa correttamente. - Controllare che non siano presenti perdite d'aria da celle e tubi. - Risolvere il problema e attendere che l'allarme sia ripristinato. ⚠ Se il problema persiste, contattare Frontier Therapeutics Ltd al +44 (0) 1495 235800 per richiedere assistenza.
Allarme blocco Il LED (7) rimane permanentemente giallo con un allarme acustico.	Ostruzione del flusso d'aria tra l'unità di controllo e la piattaforma.	- Premere il pulsante di pausa dell'allarme. - Controllare che i tubi dell'aria tra piattaforma e unità di controllo non siano attorcigliati o piegati. - Risolvere il problema e attendere che l'allarme sia ripristinato. ⚠ Se il problema persiste, contattare Frontier Therapeutics Ltd al +44 (0) 1495 235800 per richiedere assistenza.
La luce LED di manutenzione (8) rimane permanentemente gialla.	È richiesta la manutenzione.	⚠ Contattare il Servizio Clienti di Frontier Therapeutics per richiedere assistenza: +44 (0) 1495 235800 ⚠ L'unità di controllo resta in funzione anche se la luce LED della manutenzione rimane accesa.
Il pannello dell'interfaccia è acceso ma non risponde.	Il pannello dell'interfaccia è bloccato.	- Controllare che il LED di blocco schermo sia giallo (9). - Per disattivare il blocco, premere il pulsante del silenziatore dell'allarme per quattro secondi. ⚠ Se il problema persiste, contattare Frontier Therapeutics Ltd al +44 (0) 1495 235800 per richiedere assistenza.
Allarme acustico attivato; nessun LED illuminato.	- Cavo di alimentazione allentato o mancante. - Spegnimento accidentale della presa di alimentazione. - Guasto della rete di alimentazione elettrica.	- Ricollegare il cavo di alimentazione all'unità di controllo. - Controllare che la presa elettrica a muro sia accesa. - Provare a riavviare l'unità di controllo. ⚠ Se il problema persiste, contattare Frontier Therapeutics Ltd al +44 (0) 1495 235800 per richiedere assistenza.

⚠ Non aprire l'unità di controllo. L'apertura dell'unità potrebbe causare lesioni alle persone o danni all'attrezzatura.



Sistema di sgonfiaggio di emergenza CPR

Il sistema per la rotazione laterale Toto possiede una valvola per lo sgonfiaggio CPR a sganciamento rapido che consente un rapido sgonfiaggio per le procedure di emergenza.

In caso di emergenza, tirare e rilasciare la linguetta gialla.

Per gonfiare nuovamente il sistema, sostituire la linguetta CPR assicurandosi che entrambi i connettori di tenuta siano fissati saldamente e riavviare l'unità di controllo Toto Touch.



Valvola di sgonfiaggio CPR chiusa



Valvola di sgonfiaggio CPR aperta

Cura

Controllo e cura

Copertura, piattaforma, celle d'aria e unità di controllo del sistema per la rotazione laterale Toto presentano un codice a barre conforme agli standard GS1 che deve essere conservato e usato in caso di richiesta di garanzia. Non rimuovere MAI queste etichette.

Copertura

Controllare regolarmente le superfici esterne e interne per individuare eventuali parti danneggiate.

Segnalare al direttore di reparto/settore o al personale sanitario di riferimento la presenza di coperture danneggiate.

Le coperture usurate devono essere ritirate e sostituite.

Controllare il funzionamento e l'integrità delle cerniere.

Piattaforma

Controllare regolarmente l'interno e l'esterno della piattaforma, assicurandosi che i ganci automatici e le celle d'aria siano intatti.

Assicurarsi che la piattaforma non si sia spostata e che i tubi dell'aria non siano ostruiti, attorcigliati o piegati.

Installazione/Sostituzione delle celle d'aria danneggiate

In caso di foratura o perdita di una cella d'aria, è possibile sostituire una o entrambe le celle d'aria. Contattare il Servizio clienti di Frontier Therapeutics per i pezzi di ricambio: +44 (0) 1495 235800.

1. Spegner e scollegare l'unità di controllo dalla presa di alimentazione.
2. Scollegare i tubi dell'aria dalla piattaforma utilizzando i connettori rapidi.
3. Aprire e togliere la copertura per scoprire la piattaforma.
4. Determinare quale sia la cella d'aria difettosa e rimuoverla sganciando i ganci automatici.
5. Controllare che non vi siano altri segni di danneggiamento sulla piattaforma, compresa la possibile causa di danneggiamento.
6. Inserire la nuova cella d'aria assicurandosi che sia allineata alla sezione corretta e fissata saldamente con i ganci automatici.
7. Sostituire la copertura controllando che sia posizionata correttamente e alimentare i tubi dell'aria della cella attraverso le aperture sul fondo della copertura.
8. Riattaccare i tubi utilizzando i connettori rapidi - 'rosso con rosso' - assicurandosi che i tubi non siano attorcigliati o piegati.

Smaltimento

 Per ridurre al minimo i rischi per salute e ambiente e per garantire che i materiali vengano riciclati, il prodotto deve essere smaltito presso una struttura di raccolta di rifiuti elettronici come indicato dal simbolo del cassonetto dei rifiuti su ruote riportato sul prodotto.

Linee guida per la conservazione

Quando non è utilizzato, il sistema per la rotazione laterale Toto deve essere conservato in un luogo sicuro, lontano dal personale non autorizzato. Utilizzare la sacca per il trasporto in dotazione.

- Non trascinare.
- Non posare mai altri oggetti sopra la piattaforma Toto.
- Non conservare la piattaforma vicino a radiatori o ad altri dispositivi di riscaldamento.
- Non conservare in ambienti umidi.

Controllo e cura dell'unità di controllo Toto Touch

L'unità di controllo Toto Touch è progettata per essere affidabile e duratura, con pochi componenti che richiedono manutenzione.

I filtri dell'aria devono essere puliti almeno ogni 12 mesi e devono essere effettuati controlli per rilevare qualsiasi segno di danneggiamento visibile.

In caso di guasto del prodotto, contattare Frontier Therapeutics per ricevere consulenza e raccomandazioni sulla manutenzione e sulla riparazione.

Sebbene non vi siano requisiti in materia di test delle apparecchiature elettriche portatili (PAT), le raccomandazioni delle linee guida indicano che prolunghie e apparecchi elettrici portatili devono essere verificati ogni sei mesi. Consultare le linee guida locali.

Pulizia

Tutti i componenti del sistema possono essere puliti meccanicamente con acqua e detergente per rimuovere qualsiasi contaminazione visibile e disinfettati chimicamente con cloro.

Le seguenti intendono essere linee guida sulle procedure corrette di pulizia e decontaminazione, ma non sostituiscono le linee guida o i regolamenti locali.

Copertura della piattaforma del sistema per la rotazione laterale.

Si raccomanda di tenere un registro delle pulizie dato che il prodotto è idoneo a essere riutilizzato.

Sporco leggero

Pulire con acqua e detergente per rimuovere qualsiasi segno visibile di sporco e contaminazione e decontaminare con una soluzione a base di cloro allo 0,1% (1.000 ppm).

Sciacquare con acqua pulita e pulire con un panno non abrasivo monouso; asciugare accuratamente prima di riutilizzare o riporre il componente.

L'uso prolungato di disinfettanti a base di alcol può ridurre la durata utile del prodotto. In caso di impiego di questo tipo di disinfettanti, sciacquare accuratamente con acqua pulita e lasciare asciugare completamente prima dell'uso.

Sporco eccessivo

In caso di contaminazione evidente, pulire con acqua e detergente per rimuovere qualsiasi segno visibile di sporco e contaminazione e disinfettare con una soluzione a base di cloro all'1% (10.000 ppm).

Non applicare la soluzione di cloro all'1% per più di due minuti; in caso contrario la copertura potrebbe subire danni a lungo termine.

Sciacquare accuratamente con acqua pulita e pulire con un panno non abrasivo monouso; asciugare accuratamente prima di riutilizzare o riporre il componente.

Istruzioni per il lavaggio in lavatrice

Procedere a lavaggio e disinfezione con un lavaggio a temperature non superiori a 65 °C per 10 minuti oppure a 73 °C per tre minuti.

Asciugatura

Per evitarne il restringimento, far asciugare la copertura della piattaforma appesa in un ambiente interno pulito. Le coperture devono essere asciugate accuratamente prima di essere riposizionate sulla piattaforma Toto.

Non strizzare né stirare.

Piattaforma, cablaggio, unità di controllo e tubi dell'aria

Prima di procedere con la pulizia, scollegare dall'alimentazione elettrica principale.

Piattaforma, cablaggi, unità di controllo e tubi dell'aria possono essere puliti utilizzando salviette imbevute di alcol e derivati del cloro. Durante la pulizia dell'unità di controllo, prestare attenzione a non far penetrare liquidi nelle aperture.

Pulizia dei filtri dell'aria

1. Scollegare l'unità di controllo dall'alimentazione elettrica.
2. Scollegare il cavo di alimentazione e i tubi dell'aria.
3. Collocare l'unità di controllo su una superficie piana con il pannello posteriore rivolto verso l'alto (mettere un panno morbido sotto l'unità per non graffiarla).
4. Rimuovere con attenzione il coperchio del filtro dell'aria sul pannello posteriore dell'unità di controllo (1).
5. Rimuovere e pulire il filtro con acqua pulita e lasciarlo asciugare bene.
6. Riposizionare il filtro pulito e reinstallare il coperchio del filtro dell'aria sull'unità di controllo.
7. L'unità di controllo è pronta per essere utilizzata.



Garanzia

La garanzia del sistema per la rotazione laterale Toto è valida per due anni a partire dalla data della spedizione. Se si rileva un difetto o un guasto, contattare immediatamente il Servizio clienti di Frontier Therapeutics al +44 (0) 1495 235800 oppure inviare un'e-mail all'indirizzo info@frontier-group.co.uk.

Frontier Therapeutics Ltd garantisce che l'attrezzatura è priva di difetti di materiale o manodopera in condizioni di utilizzo e manutenzione regolari.

Durante il periodo della garanzia, qualsiasi prodotto che presenti anomalie dovute a difetti di materiale o manodopera sarà sostituito a giudizio insindacabile di Frontier Therapeutics Ltd senza alcun costo per i componenti o la manodopera. Durante questo periodo, se necessario, sarà disponibile un'unità di controllo in prestito.

Se il prodotto si è danneggiato a causa di un incidente, di negligenza o di uso improprio, la garanzia sullo stesso decade. Non sono consentite alterazioni non autorizzate. Qualora non siano utilizzati pezzi di ricambio o di sostituzione di Frontier Therapeutics Ltd, sia la garanzia che la certificazione di classe ignifuga saranno considerate nulle e inefficaci.

Frontier Therapeutics Ltd non si assume alcuna responsabilità per danni causati da uso improprio, negligenza, danni accidentali o inosservanza delle istruzioni definite in questo documento. La presente garanzia non influisce in alcun modo sui diritti legali dell'acquirente.

Test antincendio

La piattaforma del sistema per la rotazione laterale Toto soddisfa i requisiti della Norma BS 7175:1989 Sezione 2 del Regno Unito "Metodi di prova dell'incendiabilità di coperte e cuscini da fonti di ignizione a combustione lenta e fiamme".

Norme e regolamenti

Il presente dispositivo di classe attiva I è conforme ai requisiti della direttiva MDD 93/42/CEE (e successive modifiche della Direttiva 2007/47/CE).

L'unità di controllo è stata verificata secondo la direttiva UE 2014/30/UE.

Fabbricato in conformità alle norme EN 60601-1 (sicurezza) e EN 60601-1-2 (EMC);

IEC/EN 60601-1; IEC/EN 60601-1-11; IEC/EN 60601-1-8.

Altre norme

BS EN ISO 9001:2015 Sistemi di gestione della qualità

ISO 13485:2016 Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità

Non è consentito apportare alcuna modifica alla presente attrezzatura.

Specifiche tecniche

Toto Touch è conforme alle seguenti direttive e norme armonizzate UE:

Direttiva	Norma armonizzata	Norme di emissione EMC di riferimento
Direttiva sui Dispositivi medici (MDD) 93/42/CEE, e successive modifiche della 2007/47/CE	EN 60601-1:2006/A1:2013 (sicurezza elettrica) EN 60601-1-2:2007/AC:2010 (EMC)	EN 55011:2009/A1:2010 Classe B (RF) EN 61000-3-2:2014 (armoniche) EN 61000-3-3-2013 (flicker)
Direttiva sulla restrizione all'uso di sostanze pericolose (RoHS) 2011/65/UE	EN 50581:2012	N/D

Specifiche tecniche del Toto Touch	
Alimentazione - Europa	Da 220 a 240 VCA, 50 Hz, 0,2 A
Alimentazione - USA	Da 100 a 120 VCA, 60 Hz, 0,3 A
Portata fusibile	T1AL 250 V
Compressore	SAA-1
Distributore di aria	Tempo di funzionamento del motore come valvola rotativa
Sistema di controllo	Sistema di controllo digitale
Potenza assorbita	14 W (normale)/20 W (massima)
Modalità di funzionamento	Non continua
Controllo del ciclo	Valvola di distribuzione che fornisce aria alle celle gonfiabili
Tempo di ciclo	Regolabile 30 > 240 minuti
Impostazione della pressione	120 mmHg $\pm$ 10 mmHg
Uscita dei tubi	2
Carico max. sulla piattaforma	250 kg
Ambiente di funzionamento	Intervallo di temperatura: da 10 °C a 40 °C Intervallo umidità relativa: da 30 a 70% Intervallo pressione atmosferica: da 700 hPa a 1.060 hPa
Conservazione/Trasporto	Intervallo di temperatura: da -10 °C a 60 °C Intervallo umidità relativa: da 10 a 70% Intervallo pressione atmosferica: da 700 hPa a 1.060 hPa
Classificazione IEC60601-1	Apparecchiatura di Classe II Parte applicata di tipo B IP21



دليل منصة نظام Toto للدوران الجانبي

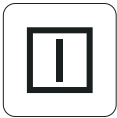
AR

Arabic

يحتوي هذا الدليل على معلومات هامة حول الاستخدام الصحيح للنظام والتعامل معه وتنظيفه وتعقيمه. يُرجى قراءة المحتوى بعناية قبل الاستخدام.

⚠ تشير إلى وجود خطورة.

ملصقات Toto® Touch للدوران الجانبي



يُجفّف في الهواء
الطلق



لا تقم بقبّحه أو شقّه



الحد الأقصى لوزن
المستخدم



يُسمح باستخدام مواد
التبييض



٦٥ درجة مئوية لمدة
١٠ دقائق أو ٧٣ درجة
مئوية لمدة ٣ دقائق



أجزاء ملحقة من
النوع BF



مطابق للمواصفات
الأوروبية



راجع دليل الاستخدام



حافظ عليه جافاً



لا تقم بقبّحه



الفصل الزمني للخدمة



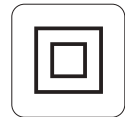
انسداد خراطيم الهواء



تسرب الهواء



رمز تحذيري



جهاز كهربائي من
الدرجة الثانية



التخلص من المنتج: لا تتخلص من هذا
المنتج عشوائياً مع النفايات المنزلية.
يجب إرساله إلى أحد المرافق المستقلة
المخصصة لتجميع مثل هذه المنتجات
لإصلاحه وإعادة تدويره



لا تقم بتجفيفه في مجفّف
الغسالة



قابل للكسر يُرجى
التعامل معه بعناية



إيقاف الصوت



قفل الواجهة

محتويات المجموعة

قبل البدء، يُرجى التأكد من وجود جميع المكونات اللازمة الواردة فيما يلي. وفي حالة عدم وجود أي منها، أو إذا لم تكن متأكدًا، يُرجى الاتصال بقسم خدمة العملاء التابع لشركة فرونتير ثيرابيوتكس المحدودة على الرقم +٩٤ ١٤٩٥ ٢٣٥٨٠٠.

منصة نظام Toto للدوران الجانبي (أدرج صورة مُحدّثة للمنصة الجديدة القابلة للطي)

- المنصة مزودة بغطاء ذي قياس مناسب .
- صمام تفريغ الهواء لحالات الإسعاف الطارئة ومجموعة أنابيب.
- خليتان هوائيتان مزودتان بوصلتين سريعتي التوصيل.
- حقيبة نقل.



وحدة تحكم Toto Touch

- وحدة تحكم Toto Touch.
- السلك الكهربائي لوحدة التحكم..
- دليل الاستخدام.



ملصقات وحدة تحكم Toto Touch

١. تشغيل وإيقاف تشغيل وإيقاف مؤقت لوحدة التحكم.
٢. تحديد جانب الخليتين الهوائيتين.
٣. زمن تفريغ الخليتين الهوائيتين من الهواء.
٤. زمن سكون الخليتين الهوائيتين.
٥. وضع كتم صوت الإنذار وقفل الواجهة.
٦. إنذار تسرب الهواء.
٧. إنذار الانسداد.
٨. مؤشر الخدمة.
٩. مؤشر قفل الواجهة.



المحتويات

١٤٠	ملصقات Toto® Touch للدوران الجانبي
١٤١	محتويات المجموعة
١٤٣	مواصفات المنتج
١٤٤	الغرض من الاستخدام
١٤٥	السلامة
١٤٦	تعليمات الاستخدام
١٤٨	دليل تشغيل وحدة تحكم Toto Touch
١٥٣	الإنذارات والتنبيهات
١٥٤	استكشاف المشكلات وإصلاحها
١٥٦	الفحص والعناية
١٥٨	التنظيف
١٦٠	الضمان
١٦١	المواصفات الفنية

مواصفات المنتج

toto®



نظام Toto للدوران الجانبي - حجم قياسي: وحدة تحكم قابلة للتخصيص بالكامل ومنصة لدوران المرضى.

منصة Toto

المنتج	الوزن - كجم (رطل)	الحد الأقصى لوزن المستخدم - كجم (رطل)	العرض - ملم (بوصة)	الطول - ملم (بوصة)
الحجم القياسي	٦٠,٧ (١٤,٧)	٢٥٠ (٥٥١)	٧٤٥ (٢٩)	١٨٥٠ (٧٣)

المنتج	الارتفاع (في الوضع المسطح - الخليتان الهوائيتان فارغتان من الهواء) ملم (بوصة)	الارتفاع (في الوضع المرتفع - الخليتان الهوائيتان منتفختان بالهواء) ملم (بوصة)	صمام تفريغ الهواء لحالات الإسعاف الطارئة
الحجم القياسي	٣٥ (١,٤)	١٨٥ (٧,٣)	شريط سحب للتحرير السريع

وحدة تحكم Toto Touch

المواصفات	الأبعاد (العرض/الارتفاع/الطول) - ملم (بوصة)
الوزن - كجم (رطل)	٢٤٠ (٩,٥) x ١٠٠ (٤) x ٢٠٠ (٨)
الجهود المقنن - المملكة المتحدة/الاتحاد الأوروبي	٢٢٠ - ٢٤٠ فولت تيار متردد، ٦٠/٥٠ هرتز، ٠,٣ أمبير
الجهود المقنن - الولايات المتحدة الأمريكية	١١٠ - ١٢٠ فولت تيار متردد، ٦٠ هرتز، ٠,٣ أمبير
قدرة الدخل المقنن (فولت تيار متردد)	٢٠
درجة الحماية	الدرجة الثانية
طول السلك الكهربائي - متر (قدم)	٥ (١٦,٤)
ضغط خرج الهواء (لتر في الدقيقة)	١١



الغرض من الاستخدام

وصف المنتج

Toto هو نظام دوران أوتوماتيكي يتكون من وحدة التحكم Toto Touch ومنصة خفيفة الوزن وقابلة للتدحرج مع غطاء. تم تصميم هذا النظام للمساعدة في خطط دوران المريض والوقاية من قرحة الفراش الناتجة عن الضغط، وقد تم تصميمه لنفخ خلايا الهواء المتناوبة داخل منصة الدوران الموضوعة تحت فراش المريض. ثم يتم تدوير المريض بشكل جانبي عبر سطح المرتبة. توفر وحدة التحكم الرقمية الرعاية المخصصة مع ميزة التحديد الجانبية التي يحددها المستخدم والنفخ الرقمي في توقيت دقيق وفترات الراحة. إنذار متطور في حالات الانسداد أو تسرب الهواء المساعدة في ضمان سلامة المرضى، بالإضافة إلى قفل واجهة لتجنب التغييرات غير المرغوب فيها في الإعدادات. يتيح وضع وقفة مؤقتة مريحة للعلاج تفاعل المريض دون الحاجة إلى التوقف عن العلاج و مؤشر خدمة للحفاظ على الأداء كمعيار قياسي. يتلاءم النظام مع تخصيص الأسرة والتخفيف من الضغط القياسي ومعدات تخفيف الضغط المتناوب. لا يحل نظام Toto للدوران الجانبي محل الأسطح التي تعمل على تخفيف الضغط وإعادة التوزيع وهو مكمل لاستخدامها. يجب استخدام الأسرة للمساعدة في منع خروج المريض وزيادة الشعور بالأمان.

دواعي الإستعمال

- نظام Toto للدوران الجانبي هو عبارة عن جهاز إضافي مناسب للوقاية من قرحة الضغط للمرضى التاليين:
- الذين تم تحديدهم على أنهم لديهم مخاطر معتدلة إلى عالية للإصابة بتقرحات الضغط كما هو مُعرَّف بواسطة أدوات التقييم شائعة الاستخدام.
 - بوزن يصل إلى ٢٥٠ كجم (٥٥١ رطل)
 - المرضى غير القادرين على تغيير وضعهم دون مساعدة.
 - من تمتحديدهم على أن حالتهم تتطلب دورانًا منتظمًا وأنهم غير متوافقين مع جداول الدوران اليدوية.

الموانع

- لا تستخدم النظام بدون سطح مناسب لإعادة توزيع الضغط وحزمة الرعاية.
- لا تستخدم النظام مع المرضى الذين يعانون من إصابات الحبل الشوكي غير المستقرة أو الذين يخضعون للجراحة.
- لا تستخدم النظام مع المرضى الذين يعانون من اضطرابات التوازن.

إعدادات الرعاية المستهدفة

- يستخدم نظام Toto للدوران الجانبي في إعدادات الرعاية التالية:
- رعاية طويلة الأجل أو ممتدة، مثل دور رعاية المسنين ودور الرعاية.
 - الرعاية المنزلية.
 - المستشفيات.

السلامة

⚠️ المحاذير والإحتياطات

تقييم كل مريض قبل الاستخدام ووضع أجهزة إعادة توزيع الضغط المناسبة. يرجى ملاحظة ما يلي:

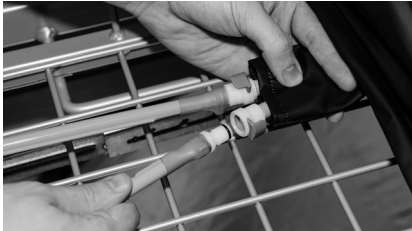
- قبل الاستخدام، تحقق من سلامة المنصة والخلايا الهوائية بالكشف عن أعلامات مرئية للضرر. قد يؤدي انفجار خلايا الهواء إلى الإصابة.
- لا تستخدم النظام بدون فراش.
- قم بتقييم لأشكال الجسم والأوضاع غير العادية.
- قد لا يكون المرضى الذين يعانون من القلق المتزايد مناسبين لأنظمة الدوران الأوتوماتيكي.
- تقييم مدى كلائمة الأجهزة الطبية الأخرى للجهاز.
- إفراغ كامل تمامًا لمنصة نظام Toto للدوران الجانبي قبل محاولة مغادرة السرير.
- إيقاف وضع التوقف المؤقت للعلاج أو إتباعه أثناء إجراءات النظافة الصحية وعند النوم فوق السرير يتم استخدام الطاولات لتجنب خطر الانسكابات.
- عند رفع مستوى ظهر السرير للتخصيص، ارفع مكابح الركبة أولاً.
- تأكد من أن سطح إطار السرير خالي من الحطام قبل وضع نظام Toto للدوران الجانبي منصة النظام، حيث يمكن أن يؤدي ذلك إلى تلف طبقة الغطاء.
- لا تقم بربط المرتبة بإطار السرير لأن ذلك يمنع النظام من الانتفاخ.
- تأمين تراكب المراتب على المرتبة، وليس على المنصة.
- يمكن استخدام نظام Toto للدوران الجانبي مع أجهزة ضبط الأوضاع وأذرع السرير وأسرة الكتان إذا كان إطار الدعم يناسب أفقياً عبر السرير. الموضع تحت منصة نظام Toto للدوران الجانبي.
- وضع أراجيح الإخلاء بين منصة نظام Toto للدوران الجانبي والفراش.
- تأكد من ربط جوانب الأسرة الطرفية بالكامل عندما يكون النظام نشطاً.
- استخدم جوانب السرير أثناء الاستخدام. تحقق من وجود مسافة بين الجزء العلوي من المرتبة إلى أسفل السرير (لا تقل عن ١٨٥ ملم) وتقييم خطر الانحباس.
- في حالة استخدام واقيات أسفل السرير، قم بتقييم التوافق.
- لا تضع وحدة التحكم مباشرةً تحت إطار السرير إذا كانت موجودة على الأرض لتجنب خفض السرير عليه.
- لا تضع النظام بحيث يصعب الوصول إلى صمام تفريغ الهواء للاستجابة السريرية الجزئية.
- استخدمه فقط مع مصدر التيار الكهربائي المزود ومع المزمهر الصحيح. إذا كانت هناك حاجة لاستبدال المصهر، سيتم استخدام المصهر ذو التصنيف الصحيح فقط (3A).
- قد يحدث تداخل كهرومغناطيسي محتمل بين وحدة التحكم والأجهزة الأخرى. إذا كان هناك تشكك في التداخل، قم بنقل المعدات بعيداً عن بعضها البعض واتصل بالشركة المصنعة.
- ابعد النظام عن الحيوانات الأليفة والأطفال.

تعليمات الاستخدام

تركيب المنصة ودليل التشغيل

للتأكد من تثبيت النظام بشكل صحيح ووظائفه بشكل سلس، اتبع هذا الدليل التفصيلي خطوة بخطوة.

١. قم بإزالة جميع العناصر من العبوة وفحص الأضرار.
٢. قم بإزالة المرتبة ووضع المنصة المدرفلة في نهاية أسفل السرير، ثم دحرجه حتى يتم تمديده بالكامل ووضعه مركزياً في إطار السرير.
٣. تأكد من أن الخلايا الهوائية داخل المنصة مثبتة في موضعها من خلال مثبتات مناسبة عن طريق فك غطاء الغطاء وفحصه بصرياً.
٤. إذا لزم الأمر، أعد وضع الغطاء واربط السحاب للتأكد من أن خراطيم الهواء الخلوي يتم تغذيتها من خلال الفتحة الموجودة عند طرف السرير.
- ⚠️ ينبغي أن يكون غطاء المنصة حرّاً، مما يسمح لكل جانب من المنصة بتضييق المساحة.
٥. باستخدام الموصلات السريعة، قم بتوصيل خراطيم نفخ الهواء بخراطيم الهواء الخلوي - "الأحمر إلى الأحمر" - للتأكد من أن الخراطيم ليست ملتوية أو متعرجة.
٦. تحقق من أن صمامات تفريغ الهواء CPR في مكان آمن لضمان عدم تسرب الهواء.
٧. استبدل المرتبة أعلى المنصة.
- ⚠️ لا تقم بربط أو تثبيت الفراش بإطار السرير.
٨. باستخدام خطافات السرير، قم بتعليق وحدة التحكم على لوح السرير.
٩. باستخدام الموصلات السريعة، قم بتوصيل خراطيم نفخ الهواء بوحدة التحكم - "وحدة التحكم باللون الأسود" - للتأكد من أن الخراطيم ليست ملتوية أو متعرجة.
١٠. قم بتوصيل وحدة التحكم بالطاقة الرئيسية عن طريق الطاقة المتوفرة.



ج. باستخدام الموصلات السريعة، قم بتوصيل خراطيم نفخ الهواء بخراطيم الهواء الخلوي - "الأحمر إلى الأحمر" - للتأكد من أن الخراطيم ليست ملتوية أو متعرجة.



ب. افحص المنصة للكشف عن أي علامات مرئية للضرر.



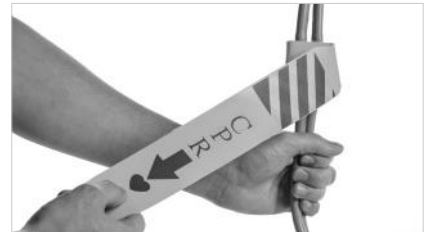
أ. يجب وضع المنصة مباشرة على إطار السرير وتحت المراتب الموجودة.



و. باستخدام الموصلات السريعة، قم بتوصيل خراطيم نفخ الهواء بوحدة التحكم - "وحدة التحكم باللون الأسود" - للتأكد من أن الخراطيم ليست ملتوية أو متعرجة.



هـ. باستخدام خطافات السرير، قم بتعليق وحدة التحكم على لوح السرير.



د. تحقق من أن صمامات تفريغ الهواء CPR في مكان آمن لضمان عدم تسرب الهواء.



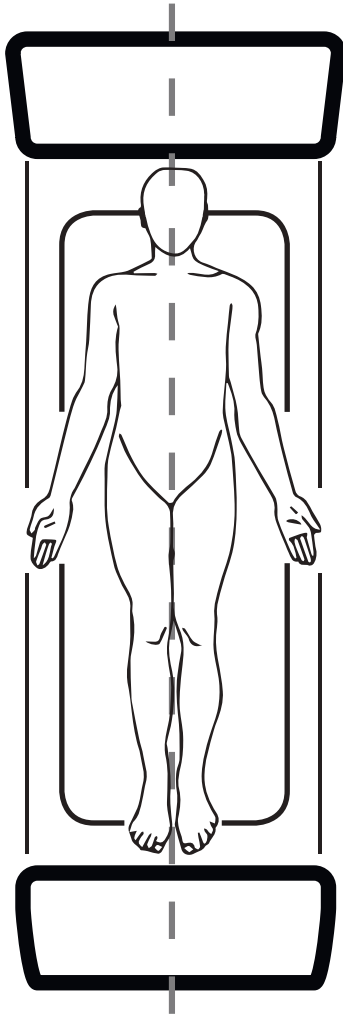
ز. قم بتوصيل وحدة التحكم بالطاقة الرئيسية عن طريق الطاقة المتوفرة.

وضع المريض

ضع المريض الضعيف على طول الخط المركزي للمرتبة من خلال محاذاة أنف المريض مع مركز اللوح الأمامي. تأكد من دعم الرأس والكتفين لمنع درجة الرقبة والتمحور عند الوركين.

يُستخدم جهاز Toto مائلًا على الجانب إذا كان المرضى يستطيعون دعم أنفسهم، وهم في منتصف السرير.

عند استخدام الأسرة، فكر في استخدام الحشوة أو استخدام أدوات التعبئة الصافية.

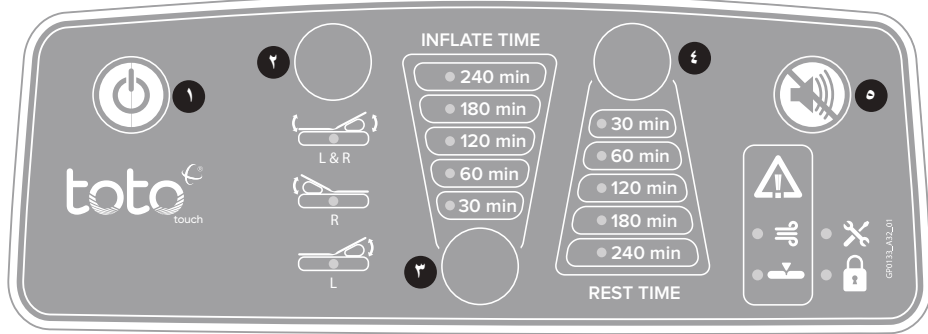


خط المركز — — — —

تعليمات الاستخدام

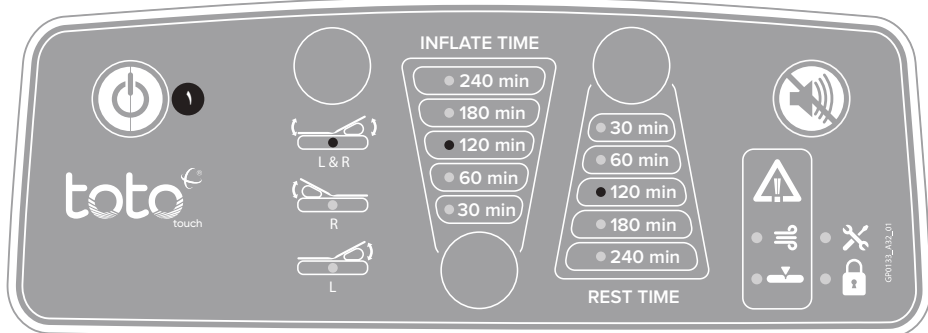
دليل تشغيل وحدة تحكم Toto Touch

١. تشغيل وإيقاف تشغيل وإيقاف مؤقت لوحدة التحكم.
٢. اختيار جانب الخلية الهوائية - يسار فقط، يمين فقط أو كلاهما.
٣. زمن نفخ الخلية الهوائية - طول الفترة الزمنية التي تظل فيها الخلية الهوائية منتفخة؛ الحد الأدنى ٣٠ دقيقة، والحد الأقصى ٢٤٠ دقيقة.
٤. وقت الراحة في خلية الهواء - طول الفترة الزمنية التي تظل فيها الخلايا الهوائية مفرغة الهواء، والمنصة مسطحة؛ الحد الأدنى ٣٠ دقيقة، والحد الأقصى ٢٤٠ دقيقة.
٥. كتم صوت التنبيه وتفعيل وضع القفل.



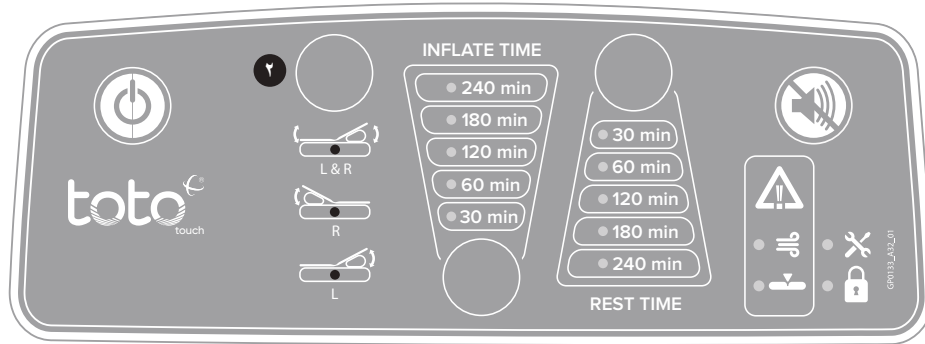
تشغيل وحدة التحكم Toucho Touch

- اضغط مع الاستمرار على زر التشغيل/إيقاف التشغيل (١) لمدة ثلاث ثوانٍ.
- يؤكد إصدار إشارة صوتية واحدة تنشيط مصابيح LED المضاء الافتراضية.
- لاحظ الإعدادات الافتراضية للنظام أدناه؛ يرجى التغيير حسب الاقتضاء.
 - اختيار الجانب خلية الهواء - كلا الجانبين.
 - زمن نفخ خلية الهواء - ١٢٠ دقيقة.
 - وقت راحة الخلية الهوائية - ١٢٠ دقيقة.
- تعمل المضخة تلقائيًا على نفخ الجانب الأيسر من المنصة ؛ يرجى التغيير حسب الاقتضاء.



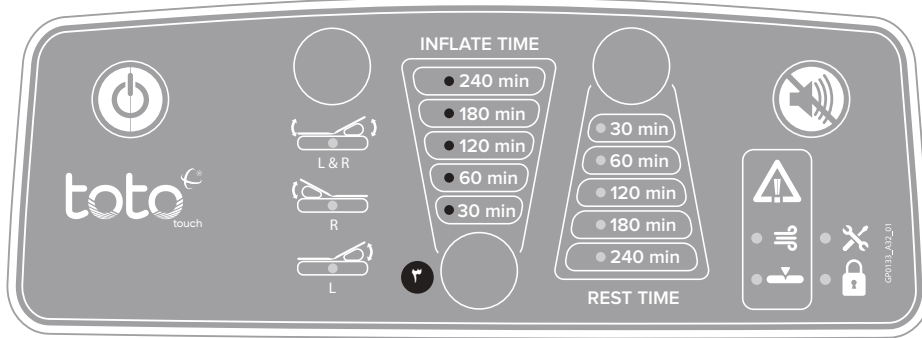
اختيار نفخ الخلية الهوائية

- اضغط على زر التحديد الجانبي (٢) للتمرير خلال الخيارات الثلاثة المتاحة:
 - الخلية الهوائية اليسرى واليمنى (افتراضي).
 - الخلية الهوائية اليمنى فقط.
 - الخلية الهوائية اليسرى فقط.
- يشير تحديد الجانب إلى جانب المريض، وهو يقف عند الطرف السفلي للسريير.
- يؤكد إصدار صوت واحد التنشيط مع إضاءة LED.



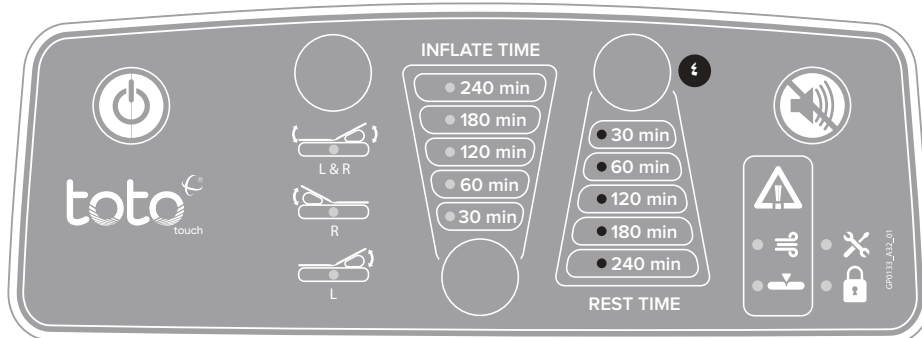
تغيير وقت النفخ للخلية الهوائية

- اضغط على زر وقت النفخ (٣) للتمرير خلال الخيارات الخمسة المتاحة:
 ٣٠ دقيقة. ☐
 ٦٠ دقيقة. ☐
 ١٢٠ دقيقة (افتراضي). ☐
 ١٨٠ دقيقة. ☐
 ٢٤٠ دقيقة. ☐
- يؤكد إصدار صوت واحدة التنشيط بالإضافة إلى إضاءة مصباح LED الخاص بالضوء .



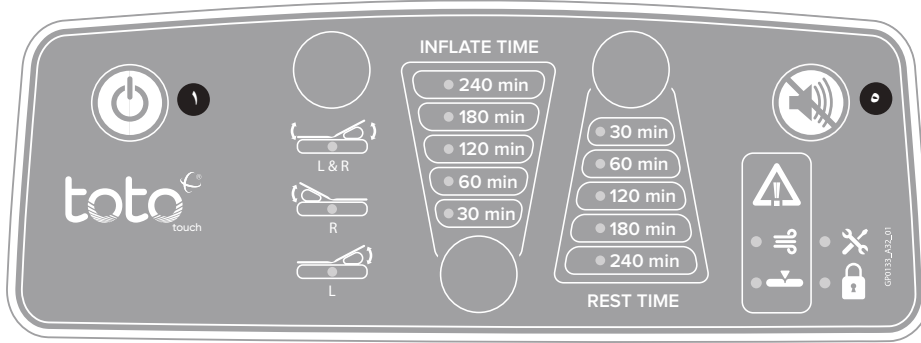
تغيير وقت الراحة للخلية الهوائية

- اضغط على زر وقت الراحة (٤) للتمرير خلال الخيارات الخمسة المتاحة:
 ٣٠ دقيقة. ☐
 ٦٠ دقيقة. ☐
 ١٢٠ دقيقة (افتراضي). ☐
 ١٨٠ دقيقة. ☐
 ٢٤٠ دقيقة. ☐
- يؤكد إصدار صوت واحدة التنشيط بالإضافة إلى إضاءة مصباح LED الخاص بالضوء.



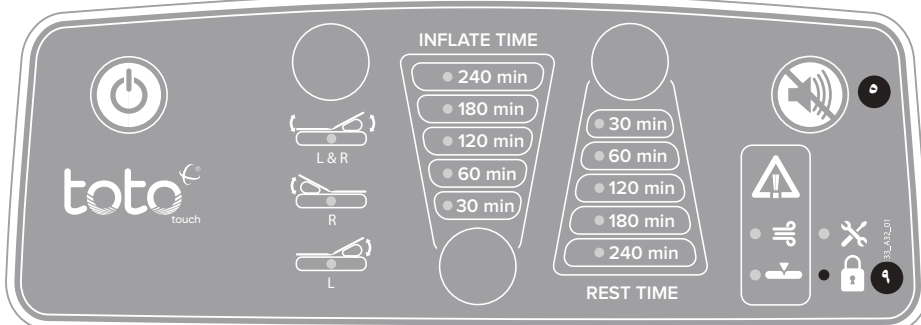
وضع إيقاف العلاج

- يعمل وضع إيقاف العلاج مؤقتًا على إيقاف تنشيط جميع وظائف وحدة التحكم مؤقتًا، مما يؤدي إلى إعادة النظام الأساسي إلى وضع مسطح.
- اضغط على زر التشغيل/إيقاف التشغيل (١) صوت تنبيه واحد يؤكد التنشيط.
- اختيار الجانب المحدد حالياً، تومض مصباح الإشارة إلى توقيت نفخ وراحة المصابيح LED عندما يكون نشطاً.
- للسلامة، ينشط التنبيه بعد ١٠ دقائق. للاستمرار في هذا الوضع لمدة ١٠ دقائق أخرى، اضغط على زر إيقاف المنبه (٥)، كرر هذه العملية حتى لا يعد وضع الإيقاف المؤقت العلاجي مطلوباً.
- لإلغاء التنشيط، اضغط على زر التشغيل/إيقاف التشغيل (١). يؤكد إصدار صوت واحد التنشيط وتعود وحدة التحكم إلى الإعدادات التي تم اختيارها مسبقاً.



قفل الواجهة

- يمنع قفل الواجهة أي تغييرات غير مرغوب فيها في إعدادات وحدة التحكم.
- اضغط مع الاستمرار على زر كتم صوت التنبيه (٥) لمدة أربع ثوانٍ.
- ويؤكد ذلك عبر مصباح مؤشر القفل (٩) وإصدار صوت مزدوج.
- عند قفل الواجهة، يكون زر كتم صوت التنبيه فقط قيد التشغيل.
- لإلغاء التنشيط، اضغط مع الاستمرار على زر كتم صوت التنبيه (٥) لمدة أربع ثوانٍ.
- يتم تأكيد إلغاء التنشيط بواسطة مصباح مؤشر القفل LED (٩) وإيقاف الصوت.

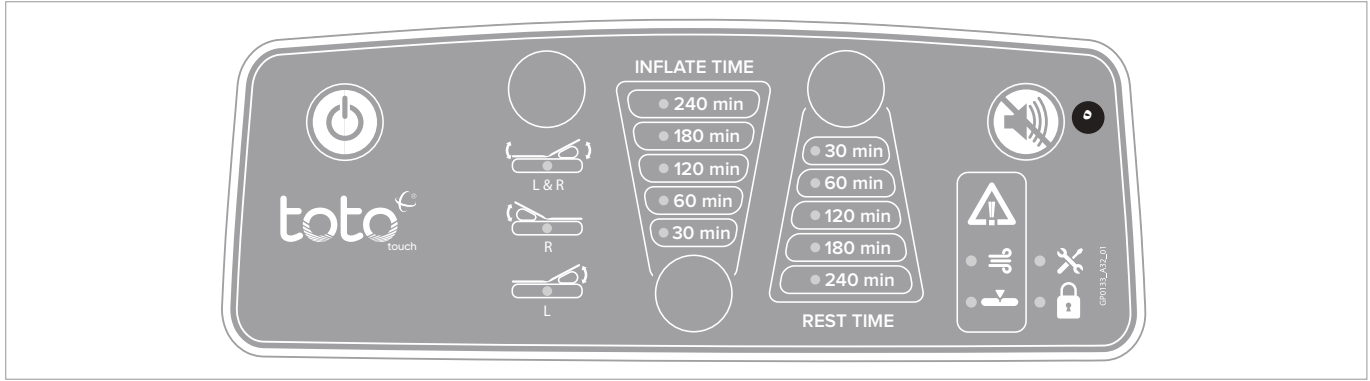


زر التحكم في كتم الصوت

عند التنشيط، يمكن إيقاف المنبه مؤقتًا لمدة تصل إلى ١٠ دقائق أثناء تحرّي الخلل وإصلاحه، وبعد ذلك، يصدر صوت المنبه مرة أخرى إذا بقيت المشكلة.

- لكتم صوت المنبه، اضغط زر كتم صوت المنبه (٥).

في حالة حدوث حالة تنبيه جديدة عند التوقف مؤقتًا، يتبني صوت الإنذار الأولي وينشط ز الإنذار الجديد.



الإنذارات والتنبيهات

تحتوي وحدة التحكم Toto Touch على ثلاثة إنذارات مدمج وتنبيه واحد لضمان سلامة المريض وفعاليته.

الإنذارات والتنبيهات	حالة الإنذار	يشار إليه عن طريق إنذار مسموع و:
إنذار تسرب الهواء انخفاض الضغط في النظام إلى أقل من الحد الأدنى لمتطلبات التشغيل، أي تسرب الهواء.	أولوية منخفضة	مصباح مؤشر LED مضاء بشكل دائم باللون الأصفر ليشير إلى تسرب الهواء (عند تفعيلها) (٦).
إنذار الانسداد يتم منع تدفق الهواء بين وحدة التحكم والمنصة، أي خرطوم الهواء مسدود.	أولوية منخفضة	يضيء مصباح الانسداد باللون الأصفر بشكل دائم (عند التفعيل) (٧).
الفصل الزمني للخدمة الخدمة المطلوبة الافتراضية عند الاستخدام لسنة واحدة.	لا يوجد	مصباح LED للخدمة مضاء بلون العنبر بشكل دائم (٨) (لا يُسمع صوت إنذار).
إنذار انقطاع التيار الكهربائي تم فصل الطاقة بوحدة التحكم.	أولوية منخفضة	إنذار مسموع، لا يوجد مصباح LED مضاء.
فشل التهينة تعطل وحدة التحكم في التشغيل	لا يوجد	وميض جميع مؤشرات LED الخاصة بـ "وقت النفخ" و "المبات وقت الراحة" (عند تنشيطها).

قد يتراوح مستوى ضغط الصوت في صوت التنبيه أو إشارة الصوت للتذكير بين ٥٥ ديسيبل-٨٥ ديسيبل.

تردد التنبيه ١٥٠ هرتز إلى ١٠٠٠ هرتز.

أثناء تحرّي الخلل وإصلاحه، يمكن كتم صوت التنبيه لمدة تصل إلى ١٠ دقائق. إذا لم يتم تصحيح الخطأ أثناء هذا الوقت، فسيتم إعادة تنشيط المنبه.

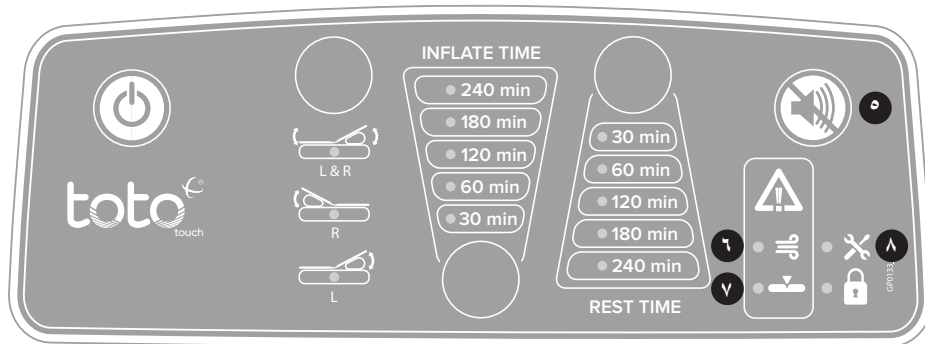
في حالة حدوث حالة إنذار جديدة في غضون ١٠ دقائق، سيتوقف كتم الصوت، وسيصدر إنذاراً للحالة الجديدة.

ملحوظة: يظل مؤشر LED الخاص بمؤشر التنبيه مضيئاً عند كتم صوت المنبه.

إذا تم تصحيح حالة التنبيه أثناء كتم الصوت، فسينتهي مصباح مؤشر LED وكتم الصوت تلقائياً.

ملحوظة: تأتي إشارة التنبيه الصوتي من مكبر صوت، وتأتي إشارة صوت التذكير من جرس.

ملحوظة: قد يستغرق تنشيط التنبيه مدة تصل إلى دقيقتين من وقت حدوث حالة الإنذار.



دليل استكشاف الأخطاء وإصلاحها

المشكلة	السبب	عمليات الفحص الأولية/استكشاف الأخطاء وإصلاحها
لا توجد مصابيح مضاءة. لم يسمع صوت أي إنذار.	- قد لا تكون وحدة التحكم متصلة بمصدر طاقة. - قد يحتاج الصمام إلى استبدال.	- تأكد من أن منفذ التيار الكهربائي نشط. - تحقق من تشغيل وحدة التحكم. - إذا لم تؤد النقاط التالية ١ و ٢ إلى حل المشكلة، فقم بإيقاف تشغيل وحدة التحكم وإلغاء توصيلها: - تحقق من مصهر الموصلات الرئيسية (3A). - تحقق من مصهر وحدة التحكم (1A). - أعد تشغيل وحدة التحكم. ⚠ إذا استمرت المشكلة، اتصل بشركة Frontier Therapeutics Ltd على رقم الهاتف ٢٣٥٨٠٠ ١٤٩٥ (٠) ٤٤٤ + للمساعدة.
إنذار تسرب الهواء الصمام (٦) مضاء بشكل دائم باللون الأصفر مع سماع صوت الإنذار.	انخفاض الضغط إلى أقل من الحد الأدنى لمتطلبات التشغيل.	- اضغط على زر إيقاف التنبيه. - تحقق من أن صمام CPR مغلق وصحيح. - تحقق من جميع الخلايا الهوائية والخراطيم لاكتشاف أي تسرب بالهواء. - قم بحل المشكلة وانتظر حتى إعادة ضبط التنبيه. ⚠ إذا استمرت المشكلة، اتصل بشركة Frontier Therapeutics Ltd على رقم الهاتف ٢٣٥٨٠٠ ١٤٩٥ (٠) ٤٤٤ + للمساعدة.
إنذار الانسداد الصمام (٧) مضاء باللون الأصفر بشكل دائم مع سماع صوت الإنذار.	انسداد تدفق الهواء بين وحدة التحكم والنظام الأساسي.	- اضغط على زر إيقاف التنبيه. - تحقق من وجود التواءات أو التفافات في خراطيم الهواء بين المنصة ووحدة التحكم. - قم بحل المشكلة وانتظر حتى إعادة ضبط التنبيه. ⚠ إذا استمرت المشكلة، اتصل بشركة Frontier Therapeutics Ltd على رقم الهاتف ٢٣٥٨٠٠ ١٤٩٥ (٠) ٤٤٤ + للمساعدة.
مصباح LED لصمام الخدمة (٨) مضاء بلون العنبر دائماً.	يلزم الصيانة.	⚠ يرجى الاتصال بشركة Frontier Therapeutics Customer Services للحصول على الدعم على رقم الهاتف ٢٣٥٨٠٠ ١٤٩٥ (٠) ٤٤٤ + ⚠ تستمر وحدة التحكم في العمل حتى مع استمرار إضاءة DEL للخدمة.
لوحة الواجهة مضاءة ولكن لا تستجيب.	لوحة الواجهة مغلقة.	- تأكد من أن مصباح LED لقفل الشاشة مضاء بلون العنبر (٩). - اضغط مع الاستمرار على زر كتم صوت الإنذار لمدة أربع ثوانٍ لإلغاء التنشيط. ⚠ إذا استمرت المشكلة، اتصل بشركة Frontier Therapeutics Ltd على رقم الهاتف ٢٣٥٨٠٠ ١٤٩٥ (٠) ٤٤٤ + للمساعدة.
يُسمع صوت إنذار. لا توجد مصابيح مضاءة.	- سلك الطاقة مفكك أو غير موجود. - يتم إيقاف التيار الكهربائي العرضي. - انقطاع التيار الكهربائي الرئيسي.	- أعد توصيل الطاقة الرئيسية إلى وحدة التحكم. - تحقق من تشغيل مفتاح الجدار الكهربائي الرئيسي. - حاول إعادة تشغيل وحدة التحكم. ⚠ إذا استمرت المشكلة، اتصل بشركة Frontier Therapeutics Ltd على رقم الهاتف ٢٣٥٨٠٠ ١٤٩٥ (٠) ٤٤٤ + للمساعدة.

⚠ Frontier Therapeutics Ltd على رقم الهاتف ٢٣٥٨٠٠ ١٤٩٥ (٠) ٤٤٤ + للمساعدة. لا تفتح وحدة التحكم.
قد يؤدي فتح الوحدة إلى حدوث إصابة شخصية أو تلف المعدات.



نظام تفريغ الهواء الطارئ الخاص بالاستجابة السريعة الجزئية CPR

يتميز نظام Toto للدوران الجانبي بصمام تفريغ هواء CPR سريع التحرر والذي يسمح بتفريغ سريع للهواء لإجراءات الطوارئ. في حالة الطوارئ، اسحب الشريط الأصفر ثم حرره. لإعادة نفخ النظام، أعد وضع شريط CPR التي تضمن توصيل موصلات الختم بقوة وإعادة تشغيل وحدة التحكم Toto Touch.



صمام تفريغ الإنعاش القلبي الرئوي مفتوح



صمام تفريغ الإنعاش القلبي الرئوي مغلق

الرعاية الفحص والعناية

يحتوي غطاء نظام Toto للدوران الجانبي والنظام الأساسي وخلايا الهواء ووحدة التحكم على رمز باركود فريد متوافق مع GS1 والذي يجب الاحتفاظ به واستخدامه في حالة المطالبة بالضمان. لا تتم بإزالة هذه الملصقات.

التغطية

افحص بانتظام السطح الخارجي والداخلي للغلاف بحثًا عن علامات التلف.

أبلغ عن أغطية تالفة لمدير الجناح أو مدير القسم أو أخصائي الرعاية الصحية المناسب.

اسحب الأغطية الممزقة من الخدمة واستبدلها.

تحقق من أن السحابات تؤدي وظيفتها جيدًا ومن سلامتها.

المنصة

افحص بانتظام الأجزاء الداخلية والخارجية للمنصة، وتأكد من أن أبازيم الضغط وخلايا الهواء سليمة.

تأكد من عدم انحراف المنصة عن موضعها وأن خراطيم الهواء ليست مسدودة أو متعرجة أو ملتوية.

تركيب/استبدال خلايا الهواء التالفة

في حالة وجود ثقب في خلية هوائية أو تسرب، من الممكن استبدال أي من الخلايا الهوائية أو كليهما. يرجى الاتصال بشركة Frontier Therapeutics Customer Services للحصول على قطع غيار على رقم الهاتف: ٢٣٥٨٠٠ ١٤٩٥ (٠) +٤٤.

١. أطفئ وحدة التحكم وافصل التيار الكهربائي.
٢. افصل خراطيم الهواء من المنصة باستخدام الموصلات السريعة.
٣. فك واسحب الغطاء للكشف عن النظام الأساسي.
٤. حدد الخلية الهوائية المعيبة وقم بإزالتها عن طريق فك إبريم الضغط المثبت.
٥. افحص المنصة بحثًا عن علامات الضرر الأخرى، بما في ذلك المصدر المحتمل للضرر.
٦. قم بتركيب الخلية الهوائية الجديدة لضمان توافقها مع القسم الصحيح وتأمينها في مكانها باستخدام إبريم الضغط المثبت.
٧. أعد تركيب الغطاء لضمان التوجيه الصحيح وخراطيم تغذية خلايا الهواء من خلال الفتحات الموجودة في الجزء السفلي.
٨. أعد توصيل الخراطيم باستخدام الموصلات السريعة - "الأحمر إلى الأحمر" - للتأكد من أنها ليست ملتوية أو متعرجة.

التخلص من المنتج

⚠ لتقليل المخاطر على الصحة والبيئة، ولضمان إعادة تدوير الجهاز، قم بالتخلص منه في مرفق تجميع منفصل لمعدات النفايات الإلكترونية وكما هو مشار إليه بواسطة رمز الصندوق ذو العجلات الذي يظهر على المنتج.

دليل التخزين

عند عدم الاستخدام، يجب تخزين نظام Toto للدوران الجانبي في مكان آمن بعيدًا عن الناس باستخدام حقيبة النقل المتوفرة.

- لا تسحب النظام
- لا تخزن أبدًا عناصر أخرى فوق منصة Toto.
- لا تخزن النظام بجانب المشعاعات أو أجهزة التسخين الأخرى.
- لا تخزن النظام في ظروف رطبة.

فحص ورعاية وحدة التحكم Toto Touch

تم تصميم وحدة التحكم Toto Touch لتتمتع بالموثوقية والاستدامة، مع وجود بعض الأجزاء التي تتطلب الصيانة.

يجب تنظيف مرشحات الهواء النظيف كل ١٢ شهرًا على الأقل، ويجب إجراء عمليات الفحص لملاحظة أي علامات مرئية للضرر.

في حالة فشل المنتج، يرجى الاتصال بشركة Frontier Therapeutics للحصول على المشورة والتوصيات بشأن الصيانة والإصلاح.

بالرغم من عدم وجود متطلبات لاختبار الأجهزة المحمولة، تشير التوصيات التوجيهية إلى أنه يجب إعادة اختبار أسلاك التمديد والمعدات الكهربائية المحمولة كل ستة أشهر. يرجى الرجوع إلى التوجيه المحلي.

التنظيف

يمكن تنظيف كل مكونات المنظومة ميكانيكياً باستخدام المنظفات والماء لإزالة أي تلوث مرئي وتطهيرها كيميائياً بالكلور. فيما يلي إرشادات حول عملية التنظيف وإزالة التلوث الصحيحة، ولكنها لا تحل محل السياسات والإرشادات المحلية.

غطاء منصة نظام Toto للدوران الجانبي

ينصح بالاحتفاظ بسجل تنظيف لأن المنتج مناسب لإعادة الاستخدام.

التلوث الخفيف

قم بالتنظيف باستخدام المنظفات والماء لإزالة أي علامات واضحة للأوساخ والتلوث وإزالة التلوث باستخدام محلول كلور بنسبة ١٪ (١٠٠٠ جزء في المليون).

اشطف بالماء النظيف وامسح بقطعة قماش للاستخدام مرة واحدة غير كاشطة وجافة تمامًا قبل إعادة الاستخدام أو التخزين. الاستخدام المطول لعوامل التنظيف المستندة إلى الكحول قد يقلل من عمر المنتج. في حالة الاستخدام، اشطف بالماء النظيف تمامًا واتركه ليجف قبل الاستخدام.

التلوث الشديد

في حالات التلوث الشديد، نظف بواسطة المنظفات والماء لإزالة العلامات المرئية للأوساخ والتلوث ثم تطهيرها باستخدام محلول كلور ١٪ (١٠٠٠٠ جزء في المليون).

لا تستخدم محلول الكلور القائم على ١٪ لأكثر من دقيقتين، فقد يؤدي ذلك إلى تلف الغطاء على المدى الطويل. اشطف جيداً بالماء النظيف وامسح بقطعة قماش للاستخدام مرة واحدة غير كاشطة وجافة تمامًا قبل إعادة الاستخدام أو التخزين.

تعليمات غسل الجهاز

يمكن أن يتم التنظيف والتطهير عن طريق غسل النظام في درجة حرارة لا تتجاوز ٦٥ درجة مئوية لمدة ١٠ دقائق أو ٧٣ درجة مئوية لمدة ثلاث دقائق.

التجفيف

لتجنب تفريغ الهواء، يتم التجفيف في الهواء الطلق في بيئة داخلية نظيفة. يجف تمامًا قبل إعادة تركيبها على منصة Toto. لا يُجعد أو يُكوي

المنصة والكابلات ووحدة التحكم وخرائطيم الهواء

قبل التنظيف، افصل مصدر التيار الكهربائي.

يمكن مسح المنصة والكابلات ووحدة التحكم وخرائطيم الهواء النظيفة بمناديل الكحول ومشتق الكلور. توخ الحذر عند مسح وحدة التحكم بحيث لا تسمح للسوائل بالدخول من خلال أي فتحات.

تنظيف مرشحات الهواء

١. قم بإيقاف تشغيل وحدة التزويد بالطاقة إلى وحدة التحكم.
٢. افصل قابس الطاقة وخرطوم الهواء.
٣. ضع وحدة التحكم على سطح مسطح مع اللوحة الخلفية (قم بوضع قطعة قماش ناعمة تحت الوحدة لمنع الخدوش).
٤. قم بإزالة غطاء مرشح الهواء بعناية على اللوحة الخلفية لوحدة التحكم (x1).
٥. قم بإزالة وتنظيف المرشح بالماء النظيف واتركه ليجف تماماً.
٦. أعد تركيب المرشح المُنظف وأعد تركيب مرشح الهواء على وحدة التحكم.
٧. وحدة التحكم جاهزة الآن للاستخدام.



الضمان

ضمان نظام Toto للدوران الجانبي ساري لمدة عامين من وقت الشحن. في حالة وجود عيب أو خطأ، يرجى الاتصال بخدمة العملاء Frontier Therapeutics Ltd على رقم الهاتف: ٠٢٣٥٨٠٠ ١٤٩٥ (٠) +٤٤ أو البريد الإلكتروني: info@frontier-group.co.uk على الفور. تضمن شركة Frontier Therapeutics Ltd أن المعدات خالية من العيوب في المواد والتصنيع، في ظل الاستخدام المنتظم والخدمة. خلال فترة الضمان، سيتم استبدال أي منتج أصبح معيَّباً بسبب صيانة أو مواد معيبة حسب ما تراه مناسبة من شركة Frontier Therapeutics Ltd، بدون تكلفة مقابل قطع الغيار أو العمالة. خلال هذا الوقت، يتم توفير وحدة تحكم إذا لزم الأمر. في حالة تلف المنتج بسبب حادث أو إهمال أو سوء استخدام، سيتم مصادرة ضمان المنتج. لا يسمح بأي تعديلات غير مصرح بها. تكون كل من شهادة الضمان وشهادة إبطال الحرائق باطلة ولاغية إذا تم استخدام قطع غيار غير تلك الخاصة بشركة Frontier Therapeutics Ltd. لن تتحمل شركة Frontier Therapeutics Ltd المسؤولية عن الأضرار الناجمة عن سوء الاستخدام أو الإهمال أو التلف العرضي أو عدم مراعاة التعليمات الواردة في هذه الوثيقة. هذا الضمان لا يؤثر على حقوقك القانونية.

اختبار الحريق

تفي منصة نظام Toto للدوران الجانبي بمتطلبات BS 7175: 1989 القسم ٢ طرق اختبار إشتعال أغطية الفراش والوسائد بواسطة مصادر الإشتعال المشتعلة والنار المشتعلة.

المعايير والتنظيم

يتوافق جهاز Active Class I هذا مع متطلبات MDD 93/42/EEC (وفقاً لتعديلات التوجيه 2007/47/EC).

يتم اختبار وحدة التحكم لتوجيهات الاتحاد الأوروبي 2014/30/EU.

مصنعة للامتثال للمواصفة EN 60601-1 (السلامة) و EN 60601-1-2 (EMC)؛

IEC/EN 60601-1؛ IEC/EN 60601-1-11؛ IEC/EN 60601-1-8.

معايير أخرى

أنظمة إدارة الجودة BS EN ISO 9001:2015

الأجهزة الطبية - أنظمة إدارة الجودة ISO 13485:2016

لا يُسمح بتعديل هذا الجهاز.

المواصفات الفنية

يتوافق Toto Touch مع توجيهات الاتحاد الأوروبي والمعيار المنسق التالية:

التوجيهات	المعيار المنسق	معايير الانبعاثات EMC المرجعي
توجيه الأجهزة الطبية (MDD) 93/42/EEC، بصيرته المعدلة في 2007/47/EC	EN 60601-1: 2006/A1: 2013 (السلامة الكهربائية) (EMC) EN 60601-1-2: 2007/AC: 2010	EN 55011: 2009/A1: 2010 الفئة ب (RF) EN 61000-3-2: 2014 (التوافقيات) EN 61000-3-3: 2013 (Flicker)
تقييد استخدام بعض المواد الخطرة (RoHS) 2011/65/EU التوجيه.	EN 50581:2012	لا يوجد

المواصفات الفنية - Toto	
مدخلات الطاقة - أوروبا	AC 220-240VAC 50Hz, 0.2A
مدخلات الطاقة - الولايات المتحدة الأمريكية	AC 100-120VAC 60Hz, 0.3A
تصنيف الصمامات	T1AL250V
الضاغط	SAA-1
موزع الهواء	محرك التوقيت يعمل كصمام دوار
نظام التحكم	نظام التحكم الرقمي
استهلاك الطاقة	١٤ وات (نموذجي)/٢٠ وات (كحد أقصى)
وضع التشغيل	غير مستمر
التحكم في الدورة	صمام موزع توريد الهواء إلى الخلايا القابلة للنفخ
زمن الدورة	قابل للتعديل ٣٠ < ٢٤٠ دقيقة
ضبط الضغط	120mmHg $\pm$ 10mmHg
مخارج الأنابيب	٢
الحد الأقصى للتحميل على النظام الأساسي	٢٥٠ كجم
بيئة التشغيل	نطاق درجة حرارة: ١٠ درجة مئوية إلى ٤٠ درجة مئوية نطاق الرطوبة النسبية: ٣٠٪ إلى ٧٠٪ نطاق الضغط الجوي: ٧٠٠ هيكو باسكال إلى ١٠٦٠ هيكو باسكال
التخزين/النقل	نطاق درجة حرارة: -١٠ درجة مئوية إلى ٦٠ درجة مئوية نطاق الرطوبة النسبية: ١٠٪ إلى ٧٠٪ نطاق الضغط الجوي: ٧٠٠ هيكو باسكال إلى ١٠٦٠ هيكو باسكال
التصنيف IEC60601-1	معدات الفئة الثانية الجزء ب من الجزء المطبق IP21



מדריך למשתמש

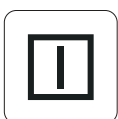
HE

עברית

מדריך למשתמש זה מכיל מידע חשוב בנוגע לשימוש, טיפול, ניקוי וחיטוי באופן הנכון. יש לקרוא בעיון לפני השימוש.

⚠ מעיד על מצב מסוכן העלול להסתיים בנזק לרכוש.

תיוג מערכת Toto® Touch לסיבוב המטופל במיטה



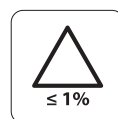
לייבש בתלייה



אין לנקב או לחתוך



משקל מרבי של המשתמש



חומר מלבין מותר



65°C למשך 10 דקות או 73°C למשך 3 דקות



חלק ישימים BF



תואם CE



עיין במדריך למשתמש



יש לשמור יבש



אין לגהץ



מרווח שירות



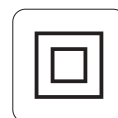
צינורות האוויר חסומים



דליפת אוויר



סמל זהירות



ציוד חשמלי Class II



השלכה לאשפה: אין להשליך מוצר זה כאשפה מקומית לא ממוינת. יש לשלוח אותו למתקן איסוף נפרד לצורך שיקום ומיחזור



אין לייבש במייבש



שביר יש לנהוג בזהירות



השהיה קולית



נעילת ממשק

תכולת הערכה

לפני התחלת השימוש, יש לוודא שכל הרכיבים הנדרשים שמפורטים להלן נמצאים. אם רכיב כלשהו חסר, או במקרה של ספק, יש לפנות אל שירות הלקוחות של Frontier Therapeutics Ltd בטלפון 1495 235800 (0) 44+.

פלטפורמת מערכת הטיה צידית Toto

- 1x פלטפורמה כולל כיסוי מותקן.
- 1x ערכת צנרת ושסתום ריקון להחייאה (CPT).
- 1x זוג תאי אוויר עם מחברים מהירים.
- 1x נרתיק נשיאה.



יחידת הבקרה של Toto Touch

- 1x יחידת בקרה של Toto Touch.
- 1x כבל חשמל של יחידת הבקרה.
- 1x מדריך למשתמש.



תיוג יחידת הבקרה של Toto Touch

1. הפעלה, עצירה והשהיה של יחידת הבקרה.
2. בחירת צד תא אוויר.
3. זמן מילוי תא אוויר.
4. זמן השהיה של תא אוויר.
5. השתקת אזעקה ומצב נעילת ממשק.
6. אזעקת דליפת אוויר.
7. אזעקת חסימה.
8. מחוון שירות.
9. מחוות נעילת ממשק.



תוכן העניינים

163	תיוג מערכת Toto® Touch לסיבוב המטופל במיטה
164	תכולת הערכה
166	מפרטי המוצר
167	שימוש מיועד
168	בטיחות
169	הוראות שימוש
171	מדריך הפעלה של יחידת הבקרה Toto Touch
176	אזעקות והתראות
177	פתרון בעיות
179	ביקורות ותחזוקה
181	ניקוי
183	אחריות
184	מפרטים טכניים

מפרטי המוצר



מערכת הטיה צידית Toto - סטנדרטית: יחידת בקרה עם יכולת התאמה מלאה ופלטפורמה להטיית המטופל.

פלטפורמת Toto

מוצר	משקל - ק"ג (ליברות)	משקל מרבי של המטופל - ק"ג (ליברות)	רוחב - מ"מ (אינץ')	אורך - מ"מ (אינץ')
סטנדרטי	6.7 (14.7)	250 (551)	745 (29)	1850 (73)

מוצר	עומק (מצב שטוח - תאי אוויר ריקים) מ"מ (אינץ')	עומק (מצב מוגבה - תאי אוויר מלאים) מ"מ (אינץ')	שסתום ריקון להחייאה (CPR)
סטנדרטי	35 (1.4)	185 (7.3)	תג משיכה לשחרור מהיר

יחידת הבקרה של Toto Touch

מפרטים	
מידות (רוחב / עומק / גובה) - מ"מ (אינץ')	240 (9.5) x 100 (4) x 200 (8)
משקל - ק"ג (ליברות)	2.2 (4.8)
מתח נקוב - בריטניה/אירופה	220 ~ 240VAC, 50/60Hz, 0.3A
מתח נקוב - ארה"ב	110 ~ 120VAC, 60Hz, 0.3A
מתח כניסה נקוב (VAC)	20
סיווג הגנה	Class 2
אורך כבל חשמל - מטר (רגל)	5 (16.4)
פלט אוויר (LPM)	11



שימוש מיועד

תיאור המוצר

Toto הינה מערכת הטיה צידית אוטומטית שכוללת יחידת בקרה Toto Touch ופלטפורמת הטיה קלה ונגללת, כולל כיסוי. המערכת תוכננה סביב תאי אוויר שמתנפחים לסירוגין בתוך פלטפורמת ההטיה שמונחת מתחת למזרן המטופל והיא נועדה לסייע בהטיית מטופלים ובתוכנית למניעת פצעי לחץ. ההטיה הצידית של המטופל נעשית דרך משטח המזרן. יחידת הבקרה הדיגיטלית מאפשרת טיפול מותאם אישית וכוללת בחירת צד על ידי המטופל ויכולת להגדיר במדויק את זמני הניפוח וההשהיה. אזעקות מתוחכמות לחסימה ולדליפת אוויר עוזרות להגן על בטיחות המטופל, וכן נעילת ממשק כדי למנוע שינויי הגדרה לא רצויים.

מצב השהיית טיפול נוח מאפשר אינטראקציה עם המטופל ללא צורך להפסיק את הטיפול ומחווה שירות לשמירה על הביצועים כלולים כסטנדרט.

המערכת תואמת עם מיטות מתכווננות ועם ציוד הקלת לחץ סטנדרטי ומתחלף.

מערכת ההטיה הצידית Toto אינה מחליפה משטחים להקלה ולפיזור של לחץ והיא תוספת לשימוש בהם. יש להשתמש במעקות צד כדי למנוע החלקה של המטופל ולהגביר את תחושת הביטחון.

התוויות

מערכת ההטיה הצידית Toto היא מכשיר משלים מתאים למניעת פצעי לחץ עבור מטופלים מהסוגים הבאים:

- מזוהים כמצויים בסכנה בינונית עד גבוהה לפתח פצעי לחץ כפי שמוגדר על ידי כלי הערכה נפוצים.
- שוקלים עד 250 ק"ג (551 ליברות)
- לא מסוגלים לשנות את תנוחתם ללא עזרה.
- מזוהים כזקוקים להטיה סדירה ושאינם מתאימים לתוכניות הטיה ידנית.

התוויות נגד

- אין להשתמש ללא משטח מתאים לפיזור לחץ וחבילת טיפול.
- אין להשתמש עם מטופלים שסובלים מפגיעות לא יציבות בעמוד השדרה או מטופלים שעוברים טיפול במתיחה.
- אין להשתמש עם מטופלים בעלי הפרעות בשיווי המשקל.

סביבת טיפול מיועדת

מערכת ההטיה הצידית Toto מיועדת לשימוש בסביבת הטיפול הבאה:

- טיפול ארוך טווח או ממושך, כגון מוסדות סיעוד ובתי אבות.
- טיפול ביתי.
- בתי חולים.

⚠ אזהרות ואמצעי זהירות!

- יש להעריך כל מטופל לפני השימוש ולהציב מכשירים מתאימים לפיזור לחץ. יש לשים לב לנקודות הבאות:
- לפני השימוש, יש לבדוק את שלמות הפלטפורמה ותאי האוויר לזיהוי סימנים גלויים לנזק. התפוצצות של תאי אוויר עלולה לגרום לפציעה.
- אין להשתמש ללא מזרן.
- יש להעריך צורות גוף ותנחות לא רגילות.
- מטופלים שסובלים מחרדה מוגברת עשויים לא להתאים עבור מערכות הטיה צידית אוטומטיות.
- יש לבדוק התאמה של מכשירים רפואיים אחרים.
- לפני ניסיון לקום מהמיטה, יש לרוקן מאוויר לחלוטין את הפלטפורמה של מערכת ההטיה הצידית Toto.
- יש להפסיק את השימוש או להפעיל את מצב ההשהיה במהלך פרוצדורות היגיינה ובעת שימוש במגשים על המיטה כדי למנוע סכנת שפיכה.
- בעת הגבהה גב המיטה במיטה מתכווננת, יש להגביה את קיפול הברכיים תחילה.
- ודא שמשטח מסגרת המיטה נקי משאריות לפני הנחת הפלטפורמה של מערכת ההטיה הצידית Toto, מכיוון ששאריות עלולות לגרום נזק לציפוי הכיסוי.
- אין לקשור את המזרן אל מסגרת המיטה מכיוון שהדבר מונע את התנפחות המערכת.
- יש לאבטח את כיסויי המזרן אל המזרן, ולא אל הפלטפורמה.
- ניתן להשתמש במערכת ההטיה הצידית Toto עם מערכות קביעת תנחות, ידיות מיטה ומסגרות הגנה - אם מסגרות התמיכה שלהם מתאימות אופקית לרוחב המיטה. יש להציב את מסגרות התמיכה מתחת לפלטפורמה של מערכת ההטיה הצידית Toto.
- הנח ערסל פינוי בין הפלטפורמה של מערכת ההטיה הצידית Toto לבין המזרן.
- ודע שמעקות המיטה מורמים במלואם כאשר המערכת פועלת.
- השתמש במעקות במהלך השימוש. בדוק שקיים מרווח פנוי מהחלק העליון של המזרן לחלק התחתון של המעקה (לפחות 185 מ"מ) וודא שלא קיימת סכנת לכידה.
- אם נעשה שימוש במגני לוח רגליים, בדוק שהוא תואם.
- אין למקם את יחידת הבקרה ישירות מתחת למסגרת המיטה אם היא מונחת על הרצפה, כדי למנוע הנמכה של המיטה על יחידת הבקרה.
- אין למקם את המערכת כך שיהיה קשה להגיע אליה ולהפעיל את שסתום הריקון להחייאה (CPR).
- יש להשתמש אך ורק עם כבל החשמל AC המסופק וכאשר הנתיך הנכון מחובר. אם יש צורך להחליף את הנתיך, יש להשתמש בנתיך בדירוג הנכון בלבד (3A).
- עלולה להיווצר הפרעה אלקטרומגנטית פוטנציאלית בין יחידת הבקרה ומכשירים אחרים. אם יש חשד להפרעה, הרחק בין המכשירים ופנה ליצרן.
- יש להרחיק מחיות מחמד ומילדים.

הוראות שימוש

מדריך התקנה והפעלה של הפלטפורמה

בצע את ההוראות במדריך צעד-אחר-צעד זה כדי להבטיח התקנה נכונה ופעולה תקינה של המערכת.

1. הוצא את כל הפריטים מהאריזה ובדוק שאין נזקים.
2. הסר את המזרן והנח את הפלטפורמה המגולגלת בקצה הרגליים של המיטה, פרוס את הפלטפורמה עד שהיא תהיה פרוסה לחלוטין וממוקמת במרכז מסגרת המיטה.
3. ודא שתאי האוויר בתוך הפלטפורמה מאובטחים למקומם בעזרת הלחצניות, על ידי פתיחת רוכסן הכיסוי ובדיקה חזותית.
4. במידת הצורך, התאם מחדש את הכיסוי וסגור את הרוכסן באופן שמבטיח שצינורות תאי האוויר מוזנים דרך הפתח בקצה הרגליים של הכיסוי.
- ⚠ 5. כיסוי הפלטפורמה צריך להיות חופשי לנוע, כך שלכל צד של הפלטפורמה יש מרחב בלתי מוגבל להתנפח. בעזרת המחברים המהירים, חבר את צינורות ניפוח האוויר אל צינורות תאי האוויר - 'אדום אל אדום' - באופן שהצינורות אינם מסובבים או מכופפים.
6. בדוק ששסתומי הריקון להחייאה (CPR) מהודקים למקומם כדי להבטיח שאין דליפות אוויר.
7. החזר למקומו את המזרן מעל הפלטפורמה.
- ⚠ 8. אין לקשור או להדק את המזרן ברצועות אל מסגרת המיטה. בעזרת המתלים למיטה, תלה את יחידת הבקרה על לוח הרגליים של המיטה.
9. בעזרת המחברים המהירים, חבר את צינורות ניפוח האוויר אל יחידת הבקרה - 'שחור אל יחידת הבקרה' - באופן שהצינורות אינם מסובבים או מכופפים.
10. חבר את יחידת הבקרה לאספקת החשמל באמצעות כבל החשמל המסופק.



ג. בעזרת המחברים המהירים, חבר את צינורות ניפוח האוויר אל צינורות תאי האוויר - 'אדום אל אדום' - באופן שהצינורות אינם מסובבים או מכופפים.



ב. בדוק אם יש סימני נזק נראים לעין על הפלטפורמה.



א. יש למקם את הפלטפורמה ישירות על מסגרת המיטה ומתחת למזרן הקיים.



ו. בעזרת המחברים המהירים, חבר את צינורות ניפוח האוויר אל יחידת הבקרה - 'שחור אל יחידת הבקרה' - באופן שהצינורות אינם מסובבים או מכופפים.



ה. בעזרת המתלים למיטה, תלה את יחידת הבקרה על לוח הרגליים של המיטה.



ד. בדוק ששסתומי הריקון להחייאה (CPR) מהודקים למקומם כדי להבטיח שאין דליפות אוויר.

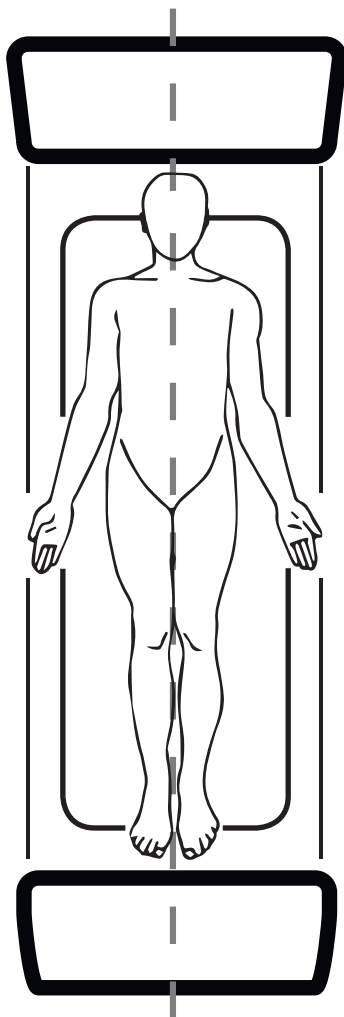


ז. חבר את יחידת הבקרה לאספקת החשמל באמצעות כבל החשמל המסופק.

מיקום המטופל

השכב את המטופל על הגב לאורך קו האמצע של המזרן, על ידי האף של המטופל עם מרכז לוח הראש. ודא שהראש והכתפיים נתמכים כדי למנוע סיבוב של הצוואר ותנועת ציר במותניים.

ניתן להשתמש ב-Toto בשכיבה על הצד, אם המטופלים מסוגלים לתמוך בעצמם ונמצאים במרכז המיטה. בעת שימוש במעקות, יש לשקול שימוש בריפוד.

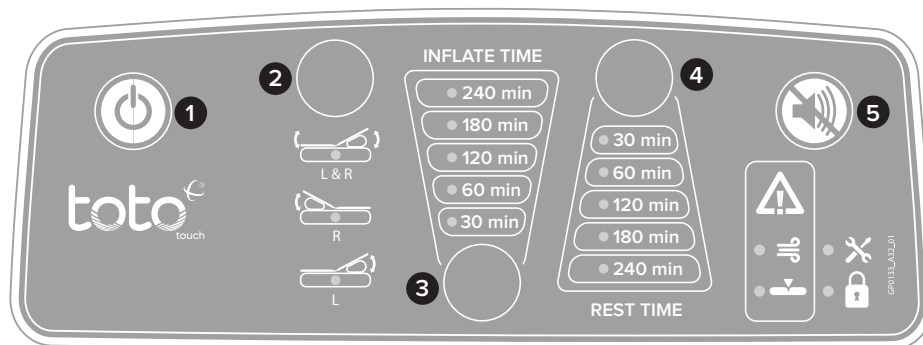


קו האמצע — — — —

הוראות שימוש

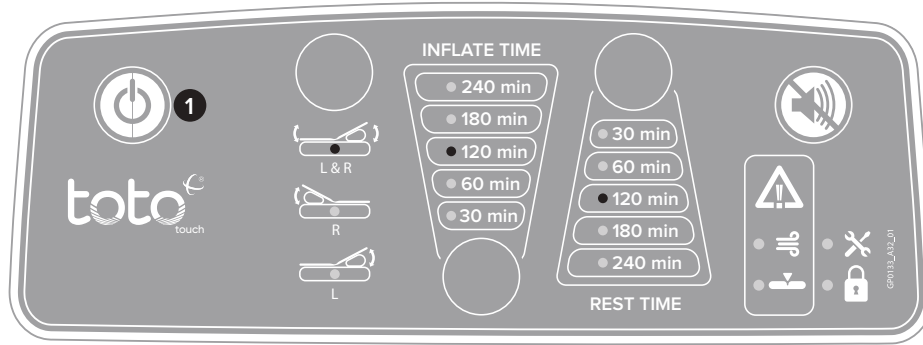
מדריך הפעלה של יחידת הבקרה Toto Touch

1. הפעלה, עצירה והשהיה של יחידת הבקרה.
2. בחירת צד תא אוויר - שמאל בלבד, ימין בלבד או שניהם.
3. זמן מילוי תא אוויר - משך הזמן שתאי האוויר נותרים מנופחים, לפחות 30 דקות, לכל היותר 240 דקות.
4. זמן השהיה של תא אוויר - משך הזמן שתאי האוויר נותרים מרוקנים, לפחות 30 דקות, לכל היותר 240 דקות.
5. השתקת אזעקה ומצב נעילת ממשק.



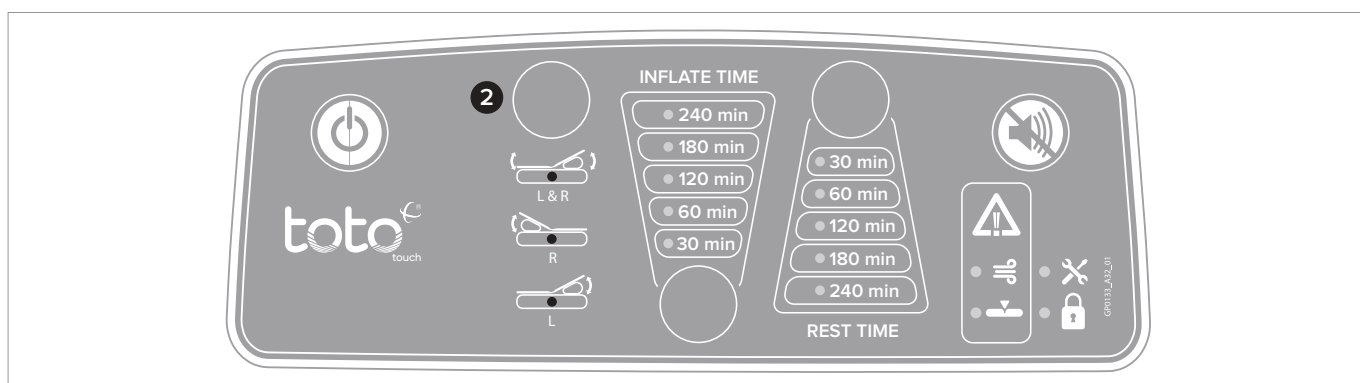
הפעלת יחידת הבקרה של Toto Touch

- לחץ והחזק את לחצן ההפעלה/כיבוי (1) למשך שלוש שניות.
- צפצוף יחיד מאשר שהפעולה התבצעה וכן נוריות שמאירות כברירת מחדל.
- שים לב להגדרות ברירת המחדל של המערכת להלן; בצע את השינויים הנדרשים.
 - בחירת צד תא אוויר - שני הצדדים.
 - זמן מילוי תא אוויר - 120 דקות.
 - זמן השהיה של תא אוויר - 120 דקות.
- המשאבה מנפחת אוטומטית את צד שמאל של הפלטפורמה; בצע שינוי לפי הצורך.



בחירת מילוי תא אוויר

- לחץ על לחצן בחירת הצד (2) כדי לגלול בין שלוש האפשרויות הקיימות:
 - תא אוויר שמאלי וימני (ברירת מחדל).
 - תא אוויר שמאלי בלבד.
 - תא אוויר ימני בלבד.
- בחירת צד מתייחסת לצידו של המטופל, במצב עמידה בקצה הרגליים של המיטה.
- צפצוף יחיד מאשר שהפעולה התבצעה וכן נורית שמאירה.

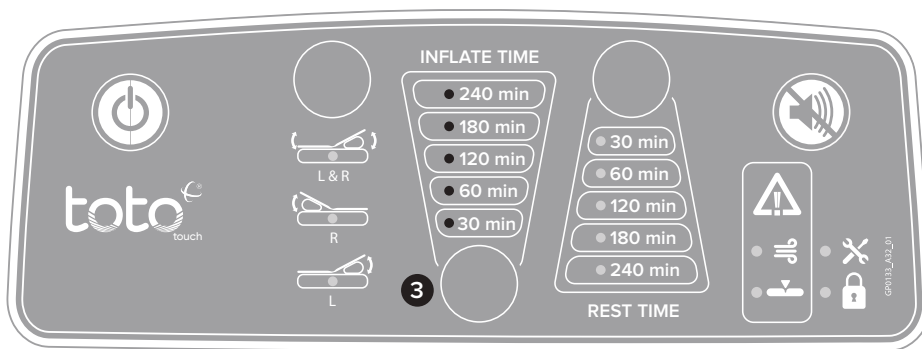


שינוי זמן המילוי של תא האוויר

- לחץ על לחצן זמן המילוי (3) כדי לגלול בין חמש האפשרויות הקיימות:

- 30 דקות.
- 60 דקות.
- 120 דקות (ברירת מחדל).
- 180 דקות.
- 240 דקות.

- צפצוף יחיד מאשר שהפעולה התבצעה וכן מאירה נורית האפשרות שנבחרה.

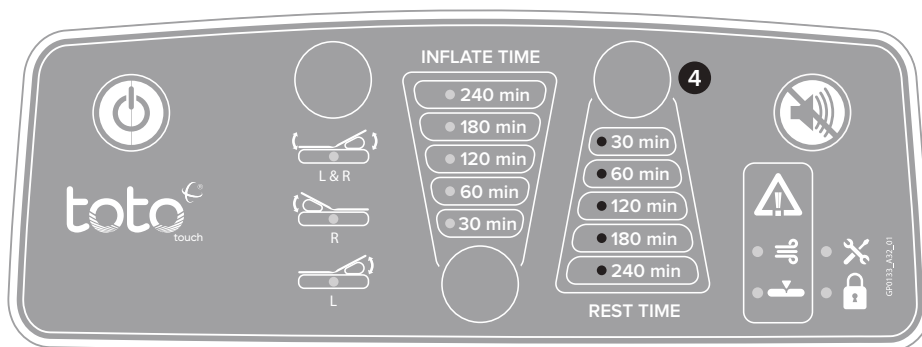


שינוי זמן ההשהיה של תא האוויר

- לחץ על לחצן זמן ההשהיה (4) כדי לגלול בין חמש האפשרויות הקיימות:

- 30 דקות.
- 60 דקות.
- 120 דקות (ברירת מחדל).
- 180 דקות.
- 240 דקות.

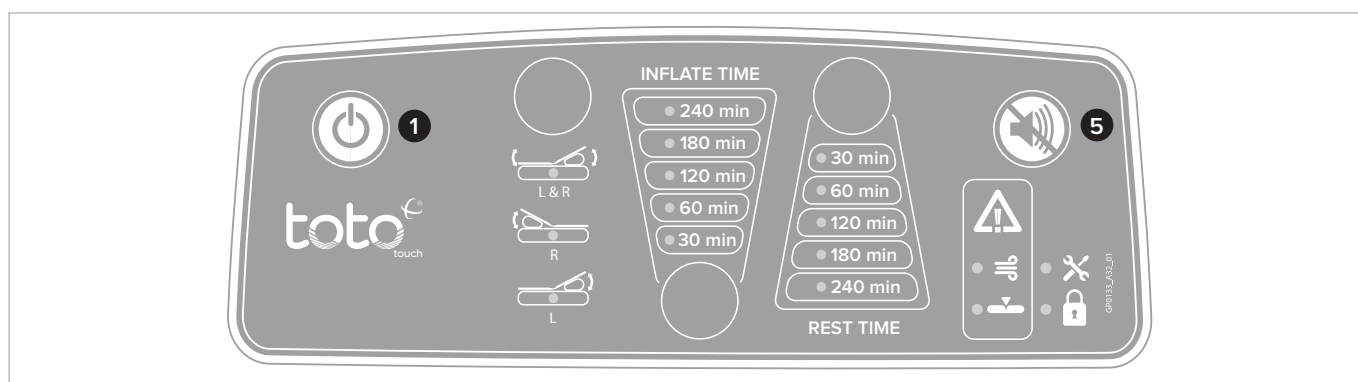
- צפצוף יחיד מאשר שהפעולה התבצעה וכן מאירה נורית האפשרות שנבחרה.



מצב עצירת טיפול

מצב עצירת טיפול משבית זמנית את כל פונקציות יחידת הבקרה, ומחזיר את הפלטפורמה למצב השטוח.

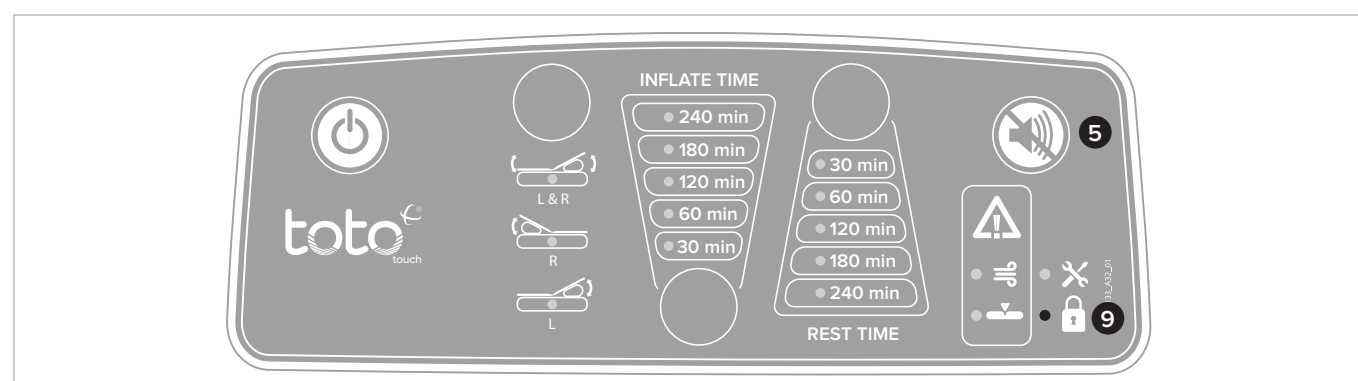
- לחץ על לחצן ההפעלה/כיבוי (1), צפצוף יחיד מאשר שהפעולה התבצעה.
- נוריות הבחירות הנוכחיות של צד, זמן מילוי וזמן השהיה מהבהבות כאשר מצב עצירת טיפול פעיל.
- לשם בטיחות, האזעקה מתחילה לפעול כעבור 10 דקות. כדי להמשיך במצב זה ל-10 דקות נוספות, לחץ על לחצן הפסקת האזעקה (5), חזור על התהליך עד שאין יותר צורך במצב עצירת טיפול.
- כדי להשבית מצב זה, לחץ על לחצן ההפעלה/כיבוי (1). צפצוף יחיד מאשר את הביטול ויחידת הבקרה חוזרת להגדרות שנבחרו לפני כן.



נעילת ממשק

נעילת הממשק מונעת ביצוע שינויים לא רצויים בהגדרות של יחידת הבקרה.

- לחץ והחזק את לחצן השתקת האזעקה (5) למשך ארבע שניות.
- צפצוף כפול ונורית מנעול (9) מאירה מאשרים שהפעולה התבצעה.
- כאשר הממשק נעול, רק לחצן השתקת האזעקה פעיל.
- כדי לצאת ממצב נעילה, לחץ והחזק את לחצן השתקת האזעקה (5) למשך ארבע שניות.
- צפצוף כפול וכיבוי נורית המנעול (9) מאשרים שמצב הנעילה בוטל.

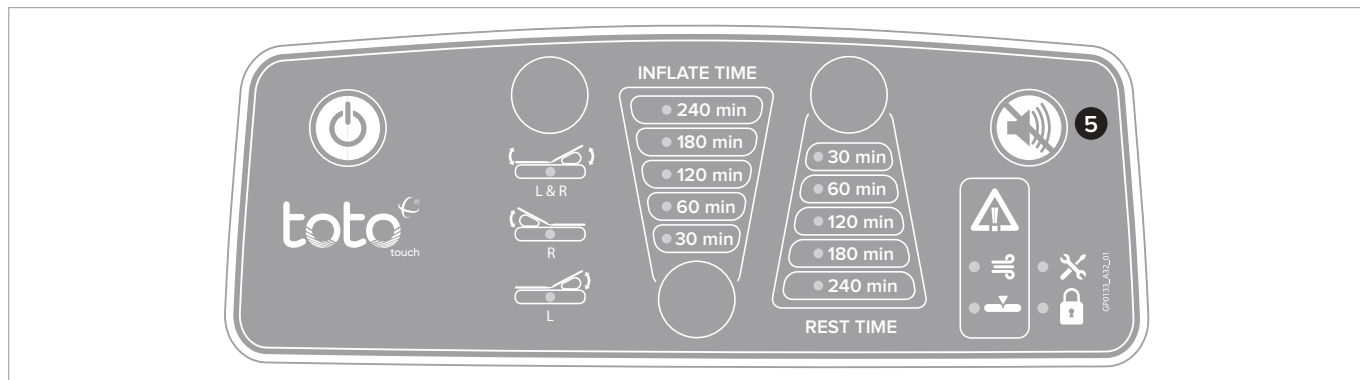


לחצן בקרה להשתקת האזעקה

כאשר אזעקה פועלת, ניתן להשתיקה למשך 10 דקות לצורך פתרון בעיות. אם הבעיה לא נפתרה, האזעקה חוזרת לפעול בתום פרק זמן זה.

- כדי להשתיק את האזעקה, לחץ על לחצן השתקת האזעקה (5).

אם מתרחש מצב אזעקה חדש במהלך ההשהיה, האזעקה הקודמת נפסקת והאזעקה החדשה מופעלת.



אזעקות והתראות

ליחידת הבקרה Toto Touch יש שלוש אזעקות פנימיות ואזעקת מידע אחת כדי להגן על הבטיחות של המטופל ויעילות הטיפול.

אזעקות והתראות	מצב אזעקה	מצוין על ידי אזעקה צלילית וכן:
אזעקת דליפת אוויר הלחץ במערכת ירד מתחת לדרישות התפעול המינימליות, כלומר קיימת דליפת אוויר.	עדיפות נמוכה	נורית דליפת האוויר מאירה באור צהוב קבוע (כאשר מופעל) (6).
אזעקת חסימה זרימת האוויר בין יחידת הבקרה לפלטפורמה חסומה, כלומר קיימת חסימה בצינור אוויר.	עדיפות נמוכה	נורית החסימה מאירה באור צהוב קבוע (כאשר מופעל) (7).
מרווח שירות נדרש שירות; ברירת מחדל כעבור שנת שימוש אחת.	לא ישים	נורית השירות מאירה באור חום-צהבהב קבוע (8) (ללא אזעקה צלילית).
אזעקת הפסקת חשמל אספקת החשמל ליחידת הבקרה הופסקה.	עדיפות נמוכה	אזעקה צלילית, לא מאירה נורית.
כשל הפעלה הפעלת יחידת הבקרה נכשלה	לא ישים	כל 'נוריות זמן ניפוח' ו'נוריות זמן מנוחה' מהבהבות (כאשר מופעל).

רמת הלחץ הצלילי של שמע האזעקה או את השמע של תזכורת עשויה להיות בטווח של 55dB-85dB.

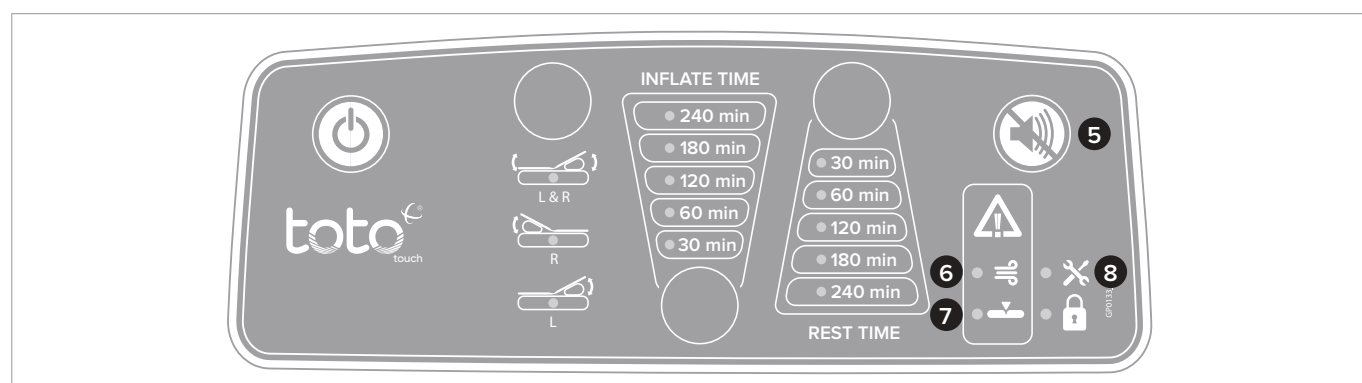
תדר האזעקה הוא 150HZ עד 1000HZ.

בעת ביצוע פתרון בעיות, ניתן להשתיק את האזעקה למשך עד 10 דקות. אם התקלה לא נפתרה בפרק זמן זה, האזעקה חוזרת לפעול.

אם מצב אזעקה חדש מתרחש בתוך 10 דקות, ההשתקה תבוטל והמצב החדש יגרום לאזעקה.

הערה: נורית המצב של האזעקה המתאימה תמשיך להאיר לאחר השתקת האזעקה.

אם מצב האזעקה תוקן במהלך ההשתקה, הנורית תכבה וההשתקה תסתיים באופן אוטומטי.



מדריך פתרון בעיות		
בעיה	גורם	בדיקות ראשוניות / פתרון בעיות
לא מאירות נוריות, לא נשמעת אזעקה צלילית.	- ייתכן שיחידת הבקרה לא מחוברת למקור אספקת חשמל. - ייתכן שנדרש להחליף את הנתיך.	1. בדוק שהשקע החשמלי של אספקת החשמל תקין ופעיל. 2. בדוק שיחידת הבקרה הופעלה. 3. אם פעולות 1 ו-2 לא פותרות את הבעיה, כבה את יחידת הבקרה ונתק אותה מזרם החשמל: - בדוק את הנתיך של התקע החשמלי (3A). - בדוק את הנתיך של יחידת הבקרה (1A). 4. הפעל מחדש את יחידת הבקרה. ⚠️ אם הבעיה נמשכת, צור קשר עם Frontier Therapeutics Ltd בטלפון 1495 235800 (0) 44+ לצורך קבלת סיוע.
אזעקת דליפת אוויר נורית (6) מאירה באור צהוב קבוע עם אזעקה צלילית.	המתח ירד מתחת לדרישות התפעול המינימליות.	5. לחץ על לחצן הפסקת האזעקה. 6. בדוק ששסתום ההחייאה (CPR) סגור ותקין. 7. בדוק שאין דליפות אוויר בתאי האוויר ובצינורות. 8. פתור את הבעיות והמתן לאיפוס האזעקה. ⚠️ אם הבעיה נמשכת, צור קשר עם Frontier Therapeutics Ltd בטלפון 1495 235800 (0) 44+ לצורך קבלת סיוע.
אזעקת חסימה נורית (7) מאירה באור צהוב קבוע עם אזעקה צלילית.	חסימה בזרימת האוויר בין יחידת הבקרה לפלטפורמה.	1. לחץ על לחצן הפסקת האזעקה. 2. בדוק אם יש פיתולים או כיפופים בצינורות האוויר בין הפלטפורמה ליחידת הבקרה. 3. פתור את הבעיות והמתן לאיפוס האזעקה. ⚠️ אם הבעיה נמשכת, צור קשר עם Frontier Therapeutics Ltd בטלפון 1495 235800 (0) 44+ לצורך קבלת סיוע.
נורית השירות (8) מאירה באור חום-צהבהב קבוע.	נדרש שירות.	⚠️ Frontier Therapeutics לש תוחקלה תוריש מע רשק רוצ הכימת תלבקל 1495 235800 (0) 44+ ונפלטב ⚠️ יחידת הבקרה ממשיכה לפעול למרות שנורית השירות ממשיכה להאיר.
לוח הממשק מאיר אך אינו מגיב.	לוח הממשק נעול.	1. בדוק אם נורית נעילת המסך מאירה באור חום-צהבהב (9). 2. לחץ והחזק את לחצן השתקת האזעקה למשך ארבע שניות כדי לבטל. ⚠️ אם הבעיה נמשכת, צור קשר עם Frontier Therapeutics Ltd בטלפון 1495 235800 (0) 44+ לצורך קבלת סיוע.
אזעקה צלילית נשמעת, אבל כל הנוריות כבויות.	- כבל חשמל רופף או חסר. - אספקת החשמל הופסקה בשוגג. - הפסקת חשמל כללית.	1. חבר מחדש את כבל החשמל אל יחידת הבקרה. 2. בדוק ששקע אספקת החשמל פועל. 3. נסה להפעיל מחדש את יחידת הבקרה. ⚠️ אם הבעיה נמשכת, צור קשר עם Frontier Therapeutics Ltd בטלפון 1495 235800 (0) 44+ לצורך קבלת סיוע.

⚠️ פתיחת היחידה עלולה לגרום לפציעה גופנית או לנזק לציוד.



מערכת ריקון במצב חירום להחייאה (CPR)

מערכת ההטיה הצידית Toto כוללת שסתום ריקון להחייאה (CPR) שמאפשר ריקון מהיר לצורך ביצוע הליכי חירום. במצב חירום, משוך בחוזקה ושחרר את הלשונית הצהובה. כדי לנפח חזרה את המערכת, החזר למקומו את תג ההחייאה (CPR) כך ששני מחברי האטימה מחוברים היטב, והפעל מחדש את יחידת הבקרה Toto Touch.



CPR Deflation Valve Open



CPR Deflation Valve Closed

טיפול

ביקורות ותחזוקה

לכיסוי, לפלטפורמה, לתאי האוויר וליחידת הבקרה של מערכת ההטיה הצידיית Toto יש ברקוד ייחודי תואם GS1 שאותו יש לשמור ויש להשתמש במקרה של פנייה במסגרת האחריות. לעולם אין להסיר תוויות אלה.

כיסוי

בדוק בקביעות את המשטחים הפנימיים והחיצוניים של הכיסוי לזוהי סימנים לנזק.

דווח למנהל המחלקה או האגף או לגורם רפואי מתאים במקרה של נזק לכיסוי.

במקרה של כיסויים קרועים, יש להוציא משימוש ולהחליף.

יש לבדוק שהרוכסנים שלמים ופועלים.

פלטפורמה

בדוק בקביעות את החלק הפנימי והחיצוני של הפלטפורמה וודא שהלחצניות ותאי האוויר שלמים.

ודא שהפלטפורמה לא מחליקה מחוץ למקומה ושינורות האוויר לא חסומים, מכופפים או מפותלים.

התקנה / החלפה של תאי אוויר שניזוקו

במקרה של נזק או דליפה בתא אוויר, ניתן להחליף את אחד מתאי האוויר או את שניהם. צור קשר עם שירותי הלקוחות של Frontier Therapeutics להשגת חלקי חילוף בטלפון: +44 (0) 1495 235800.

1. כבה את יחידת הבקרה ונתק אותה מאספקת החשמל.
2. נתק את צינורות האוויר מהפלטפורמה בעזרת מחברים מהירים.
3. פתח את הרוכסן ומשוך לאחור כדי לחשוף את הפלטפורמה.
4. זהה איזה תא אוויר פגום והוצא אותו על ידי שחרור הלחצניות.
5. בדוק אם יש סימני נזק אחרים בפלטפורמה, כולל את המקור האפשרי של הנזק.
6. התקן את תא האוויר החדש באופן שמבטיח שהוא מיושר עם החלק הנכון והדק למקומו בעזרת הלחצניות.
7. החזר למקומו את הכיסוי בכיוון הנכון ואת צינורות ההזנה של תאי האוויר דרך הפתחים בחלק התחתון.
8. חבר חזרה את הצינורות באמצעות המחברים המהירים - 'אדום אל אדום' - כך שהם אינם מכופפים או מפותלים.

השלכה לאשפה

⚠ כדי לצמצם למינימום את הסכנות לבריאות ולסביבה, וכדי להבטיח שהמכשיר ימוחזר, יש להשליך לאשפה במתקן איסוף נפרד שמיועד לאשפת ציוד אלקטרוני וכפי שמסומן על ידי סמל עגלת האשפה שמסומן על המוצר.

הנחיות אחסון

כאשר מערכת ההטיה הציידית Toto לא נמצאת בשימוש, יש לאחסנה במקום בטוח הרחק מהציבור ותוך שימוש בנרתיק הנשיאה המסופק.

- אין לגרור
- אין לאחסן פריטים אחרים מעל פלטפורמת Toto.
- אין לאחסן בסמוך לרדיאטורים או למכשירי חימום אחרים.
- אין לאחסן בתנאי לחות.

בדיקות של יחידת הבקרה Toto Touch וטיפול בה

יחידת הבקרה Toto Touch נועדה להיות אמינה ועמידה בשימוש ממושך, עם חלקים בודדים שמצריכים תחזוקה. נקה את מסנני האוויר לפחות אחת ל-12 חודשים, ויש לבצע בדיקות לזיהוי סימנים חיצוניים לנזק. במקרה של תקלה במוצר, צור קשר עם Frontier Therapeutics לקבלת ייעוץ והמלצות לשירות ותיקונים. למרות שאין דרישה לבדיקת PAT, ההוראות המומלצות מציינות שיש לבדוק מחדש כבלים מאריכים וציוד חשמלי נייד אחת לשישה חודשים. יש לעיין בהנחיות המקומיות.

ניקוי

עבור כל רכיבי המערכת ניתן לבצע הן ניקוי מכני באמצעות חומר ניקוי ומים כדי להסיר לכלוך נראה לעין והן חיטוי כימי באמצעות כלור.

ההנחיות הבאות לגבי תהליכי הניקוי והחיטוי הנכונים אינם מחליפים הנחיות או מדיניות מקומיים.

כיסוי הפלטפורמה של מערכת ההטיה הצידיית Toto

מומלץ לשמור תיעוד של הניקוי מכיוון שהמוצר מתאים לשימוש חוזר.

לכלוך קל

יש לנקות עם מים וחומר ניקוי כדי להסיר סימנים נראים של לכלוך וזיהום ולחטא עם תמיסת כלור בחוזק 0.1% (1,000ppm).

יש לשטוף במים נקיים ולנגב באמצעות מגבת חד-פעמית לא שורטת ולייבש לחלוטין לפני שימוש חוזר או אחסון.

שימוש ממושך בחומרי ניקוי המבוססים על אלקוהול עלול לקצר את חיי המוצר. במידה ונעשה שימוש בחומרים כאלה, יש לשטוף במים נקיים ולהניח לייבוש לפני השימוש.

לכלוך כבד

במקרה של זיהום כבד, יש לנקות עם מים וחומר ניקוי כדי להסיר סימנים נראים של לכלוך וזיהום ולאחר מכן לחטא עם תמיסת כלור בחוזק 1% (10,000ppm).

אין להשאיר תמיסת כלור בחוזק 1% למשך יותר משתי דקות, מכיוון שהדבר עלול לגרום נזק ארוך טווח לכיסוי.

יש לשטוף היטב במים נקיים ולנגב באמצעות מגבת חד-פעמית לא שורטת ולייבש לחלוטין לפני שימוש חוזר או אחסון.

הוראות לכביסה במכונה

ניתן לנקות ולחטא על ידי כביסה במכונה בטמפרטורות שאינן עולות על 65°C למשך 10 דקות או על 73°C למשך שלוש דקות.

ייבוש

כדי למנוע כיווץ, יש לייבש בתלייה בסביבה נקייה בתוך מבנה סגור. יש לייבש היטב לפני התקנה מחדש על פלטפורמת Toto.

אין לגהץ.

הפלטפורמה, הכבלים, יחידת הבקרה וצינורות האוויר

לפני הניקי, יש לנתק מאספקת החשמל הראשית.

ניתן לגב את הפלטפורמה, הכבלים, יחידת הבקרה וצינורות האוויר במגבוןי אלקוהול ונגזרות כלור. בעת ניגוב יחידת הבקרה, יש להקפיד לא לאפשר חדירת נוזלים דרך הפתחים.

ניקוי מסנני האוויר

1. כבה את אספקת החשמל ליחידת הבקרה.
2. נתק את כבל החשמל ואת צינורות האוויר.
3. הנח את יחידת הבקרה על משטח שטוח כאשר הלוח האחורה כלפי מעלה (הנח בדרכך מתחת ליחידה כדי למנוע שריטות).
4. הסר בזהירות את כיסוי מסנן האוויר שנמצא על הלוח האחורי של יחידת הבקרה (x1).
5. הסר ונקה את המסנן באמצעות מים נקיים והנח להתייבש לחלוטין.
6. החזר את המסנן הנקי והתקן חזרה את כיסוי מסנן האוויר על יחידת הבקרה.
7. יחידת הבקרה מוכנה כעת לשימוש.



אחריות

האחריות של מערכת ההטיה הצידיית Toto תקפה לשנתיים ממועד המשלוח. במקרה של ליקוי או תקלה, צרו מיד קשר עם שירותי הלקוחות של Frontier Therapeutics Ltd בטלפון: +44 (0) 1495 235800 או בכתובת הדוא"ל: info@frontier-group.co.uk.

Frontier Therapeutics Ltd אחראית שצידוד יהיה נטול פגמים בחומרים ובייצור, בתנאי שימוש ושירות רגילים.

במהלך תקופת האחריות, כל מוצר שנפגם כתוצאה מליקויים בייצור או בחומרים יוחלף כפי שנמצא מתאים על ידי Frontier Therapeutics Ltd, ללא חיוב על חלקים או עבודה. במהלך תקופה זו, תסופק יחידת בקרה בהשאלה במידת הצורך.

אם המוצר נפגם כתוצאה מתקרית, רשלנות או שימוש לקוי, האחריות על המוצר תבוטל. אין לבצע כל שינוי שאינו מורשה. במקרה של שימוש בחלקי חילוף שאינם מתוצרת Frontier Therapeutics Ltd, הן האחריות והן אישור עיכוב הבעירה יבוטלו.

Frontier Therapeutics Ltd לא תישא באחריות על נזק שנגרם כתוצאה משימוש לקוי, רשלנות, תאונה או אי-ציות להוראות שמובאות במסמך זה. אחריות זו אינה משפיעה על זכויות היסוד שלך.

בדיקת אש

הפלטפורמה של מערכת ההטיה הצידיית Toto עומדת בדרישות של BS 7175:1989 Section 2 עם 2 שיטות של בדיקת יכולת התלקחות של כיסויי מיטה וכריות על ידי מקורות הצתה בצורת גחלים ולהבות.

תקנים ותקנות

מכשיר Active Class I Device עומד בדרישות של MDD 93/42/EEC (כפי שתוקן על ידי Directive 2007/47/EC).

יחידת הבקרה נבדקת לעמידה ב- EU Directive 2014/30/EU.

מיוצר תוך עמידה בתקנים EN 60601-1 (בטיחות) וכן EN 60601-1-2 (EMC);

IEC/EN 60601-1-8; IEC/EN 60601-1-11; IEC/EN 60601-1

תקנים אחרים

BS EN ISO 9001:2015 Quality Management Systems

ISO 13485:2016 Medical Devices - Quality Management Systems

אין לבצע שינוי כלשהו בצידוד זה.

מפרטים טכניים

Toto Touch תואם לדירקטיבות EU ולתקנים המתואמים הבאים:

דירקטיבה	תקן מתואם	תקני ייחוס לפליטת EMC
Medical Devices Directive (MDD) 93/42/EEC, כפי שתוקן על ידי 2007/47/EC	EN 60601-1:2006/A1:2013 (בטיחות חשמלית) EN 60601-1-2:2007/AC:2010 (EMC)	EN 55011:2009/A1:2010 Class B (RF) EN 61000-3-2:2014 (תיאום) EN 61000-3-3:2013 (הבהוב)
דירקטיבה להגבלה על השימוש בחומרים מסוכנים מסוימים (RoHS). 2011/65/EU	EN 50581:2012	לא ישים

מפרטים טכניים של Toto Touch	
כניסת חשמל - אירופה	AC 220-240VAC 50Hz, 0.2A
כניסת חשמל - ארה"ב	AC 100-120VAC 60Hz, 0.3A
דירוג נתיך	T1AL250V
מדחס	SAA-1
מפלג אוויר	מנוע תזמון שפועל כשסתום סיבוב
מערכת בקרה	מערכת בקרה דיגיטלית
צריכת חשמל	14 וואט (טיפוסי) / 20 וואט (מרבי)
מצב הפעלה	לא רציף
בקרת מחזור	שסתום מפלג מספק אוויר לתאים המתנפחים
זמן מחזור	מתכוון 30 < 240 דקות
הגדרות לחץ	120mmHg ± 10mmHg
פלט צנרת	2
עומס מרבי על הפלטפורמה	250 ק"ג
סביבת הפעלה	טווח טמפרטורה: 10°C עד 40°C טווח לחות יחסית: 30% עד 70% טווח לחץ אטמוספרי: 700hPa עד 1060hPa
אחסון/שינוע	טווח טמפרטורה: -10°C עד 60°C טווח לחות יחסית: 10% עד 70% טווח לחץ אטמוספרי: 700hPa עד 1060hPa
סיווג IEC60601-1	ציוד Class II חלק ישים Type B IP21