

toto[®]

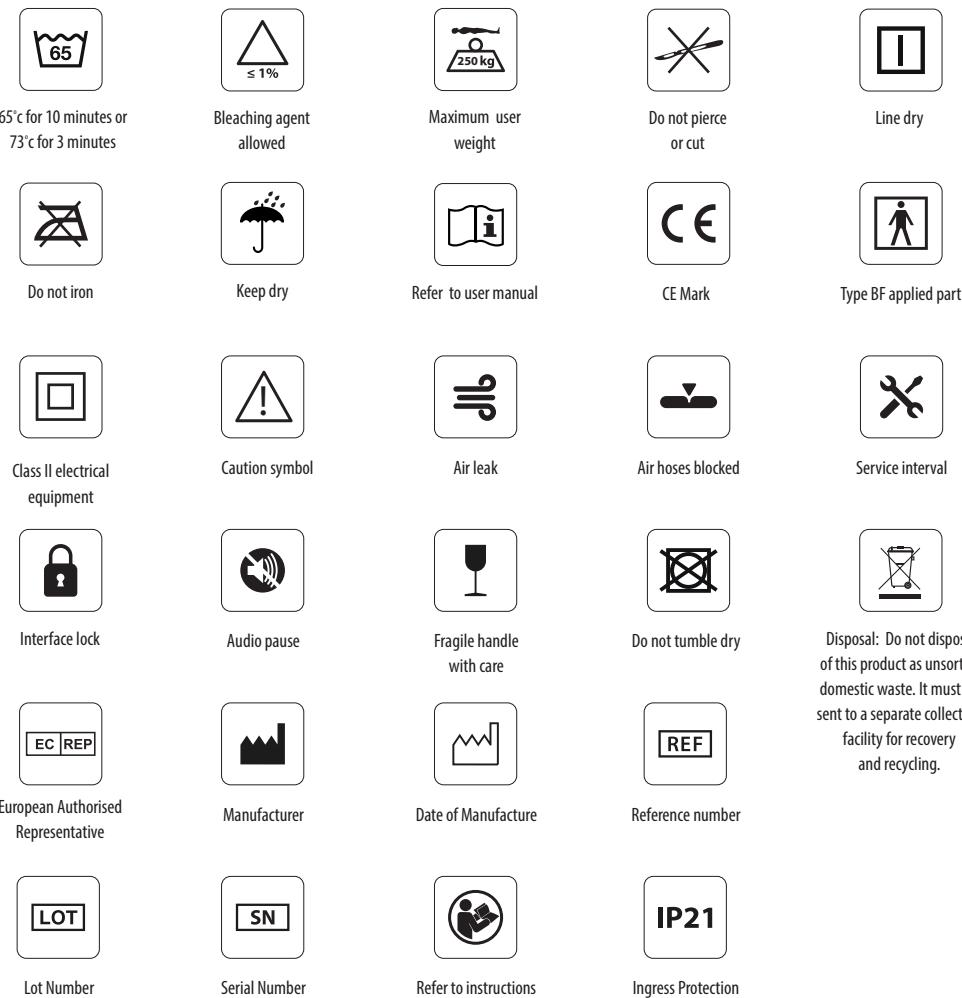
- EN** Toto[®] Lateral Turning System, with Toto[®] Touch Control Unit
- FR** Système de latéralisation Toto[®], avec dispositif de commande tactile Toto[®]
- DE** Toto[®] System zur seitlichen Umlagerung mit Toto[®] Touch-Steuereinheit
- NL** Gebruikershandleiding van het Toto[®]
- ES** Sistema de volteo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



User guide

Version 4.0 June 2021

Appendix 1. Toto® Lateral Turning System Labelling



toto®

User guide

EN

English

Appendix 2. Product Codes

Product Codes	Product Description
4100000	Toto Platform (UK)
4100001	Toto Platform (International)
4000000	Toto Touch Control Unit (220v)
4100200	Toto Touch Control Unit Transport Bag

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

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)330 460 6030.

Toto Touch Control Unit

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



Toto 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® Lateral Turning System Labelling and Product Codes	3
Kit Contents	5
Product Specifications	7
Intended Purpose	8
Warnings and Precautions	9
Instructions for Use	11
Toto Touch Control Unit Operating Guide	13
Alarms and Alerts	18
Troubleshooting	19
Inspection and Care	21
Cleaning	22
Warranty	24
Technical Specification	25

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 - UK & EU	220 ~ 240VAC, 50/60Hz, 0.3A
Rated input power (VAC)	20
Protection class	Class 2
Power cord length - meters (Feet)	5 (16.4)
Air output (LPM)	11

Intended Purpose

Frequent repositioning of individuals with impaired mobility and the use of an appropriate support surface are the most significant interventions to prevent pressure damage¹⁻³. This is achieved through individual patient assessment and the implementation of manual turning plans.

Toto® is an automated lateral turning system supporting healthcare professionals in the regular turning of patients, who are at risk of developing pressure ulcers or injuries.

Extended periods of lying or sitting on a particular part of the body and failure to redistribute the pressure on the body surface can result in sustained deformation of soft tissues and, ultimately, in tissue damage⁴. Repositioning involves changing the position of the lying or seated individual at regular intervals, with the purpose of relieving or redistributing pressure and enhancing comfort.

The frequency of repositioning is determined by considering the individuals level of activity to independently reposition⁵. The 30-degree side lying position is widely accepted as the optimum position for pressure ulcer or injury reduction⁶. Toto achieves both objectives by allowing for full customisation of turning frequency, with a 30-degree angle of tilt.

The Toto® system comprises a user programmable digital control unit, and a multiple patient use turning platform, which is positioned underneath the patients' mattress to effectively relieve pressure over patients' most vulnerable areas.

The digital control unit provides customised care with a user-determined side selection feature and accurately timed digital inflation and rest durations, allowing for patient-prescribed turning intervals. Increased patient safety is achieved, via a sophisticated yet simple to understand system of integrated alarms and a convenient therapy pause mode, enables patient interaction without having to stop therapy.

The turning platform operates via discreet air cells which smoothly, gently and consistently turn the patient laterally via the mattress surface, even when they are asleep. Compatible with profiling beds and both standard and alternating pressure relieving equipment, the platform provides head to toe peak pressure redistribution.

The Toto system has a maximum user weight of 250kg (551lbs) meaning management of heavier patients becomes easier and less onerous on staff. Toto can be used in conjunction with support aids and sleep systems, an individual assessment must be carried out to assess for suitability.

Bedsides should be used to help prevent patient egress and to increase the feeling of security, see warnings and precautions for further information.

Toto does not replace pressure relieving and redistribution surfaces and is supplementary to their use.

Indications

Toto is a suitable supplementary device for the prevention of pressure ulcers for patients:

- Identified as being at moderate to high risk of developing pressure damage.
- Weighing up to 250kg (551lbs).
- That are unable to change their position without assistance.
- 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.

Advice for laypersons

Any change in skin condition that causes concern, should be reported to a healthcare professional.

Warnings and Precautions

Individual patient assessments should be made prior to use and appropriate pressure redistributing devices put in place. Please note the following:

- Unusual body shapes and postures should be assessed prior to use.
- Caution is advised when using with patients with underlying neurological disorders which may lead to increased anxiety.
- Other medical devices should be assessed for suitability.
- Ensure the Toto platform is fully deflated before attempting to leave the bed.
- 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 back rest, raise the knee break first.
- Ensure the surface of the bed frame is clear from debris before placing the Toto platform, as this can damage the coating of the cover.
- The system should not be used without a mattress.
- Do not strap the mattress to the bed frame as this will prevent Toto from operating.
- If mattress overlays are being used, these must be securely fastened to the mattress, not the Toto platform.
- Toto can be used with positioning systems, bed levers and linen cradles, if their support frame fits horizontally across the bed. These must be positioned under the Toto platform.
- Evacuation hammocks must be placed between the Toto platform and the mattress.
- If using foot board protectors, assess for compatibility.
- Do not place the control unit directly underneath the bed frame if placing on the floor to avoid lowering the bed onto the control unit.
- Use only with the supplied AC power lead and with correct fuse fitted. Should there be a need to replace the fuse, ensure only the correct fuse rating is used (3A).
- The use of bedsides or bed rails is recommended.
- When Toto is deflated and in the flat position, the distances between the top of the uncompressed mattress and bed rail should be as follows:
 - Top of the bed rail >220mm (Diagram 1)
 - Bottom of the bed rail <120mm (Diagram 2)
- When inflated, assess the distance between the tilted side of the mattress and bed rail. This should be <120mm. (Diagram 3)
- Assess for risk of entrapment



DIAGRAM 1. VIEW FROM SIDE



DIAGRAM 2. VIEW FROM SIDE

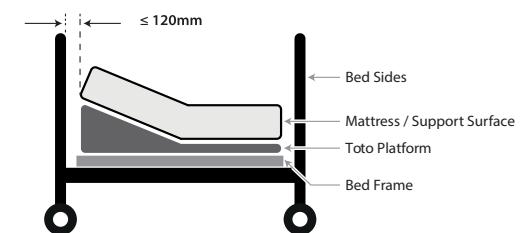


DIAGRAM 3. VIEW FROM HEAD

Patient Target Group

Immobile and less mobile patients who are at risk of developing pressure ulcers or injuries, who require regular turning and those who may be non-compliant with manual turning schedules.

Intended Users

Intended for use in home and professional healthcare facilities by medically trained and untrained users. There are no special skills required to operate or use Toto. More information can be found online at www.frontier-group.co.uk.

Instructions for Use

Before use, please read the following instructions. Should you have any queries, please contact Frontier Therapeutics Ltd. on +44 (0) 330 460 6030 or visit our website www.frontiergroup.co.uk.

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.
Please Note: 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.



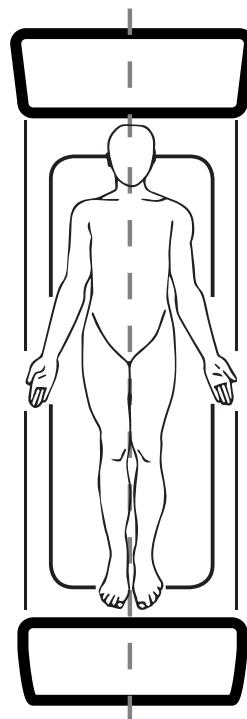
G. Connect the control unit to the mains power via the lead supplied.

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.

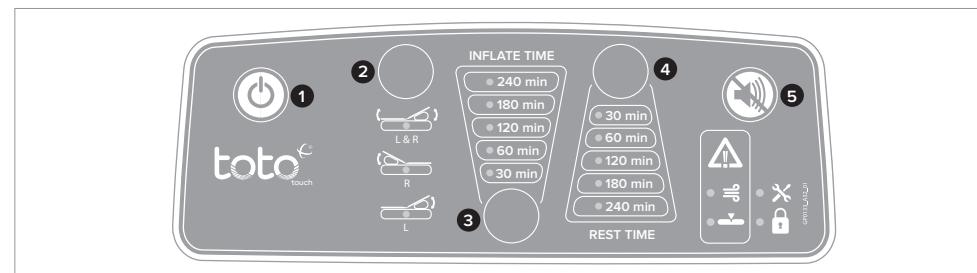
Toto is indicated for side lying if patients can self-support, and they are in the middle of the bed. When using bedside, consider the use of padding, bumpers, or net infills.

— — — — Centre Line



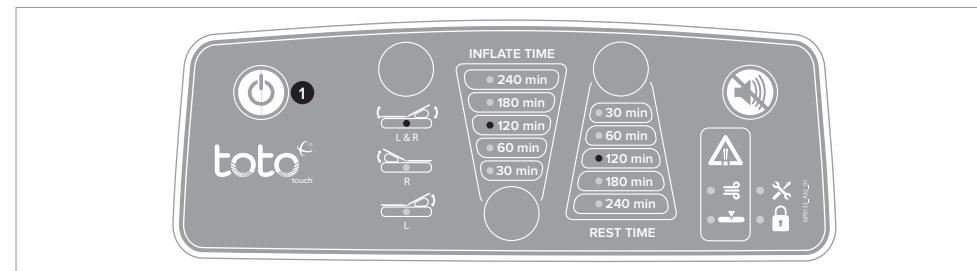
Toto Touch Control Unit Operating Guide

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.



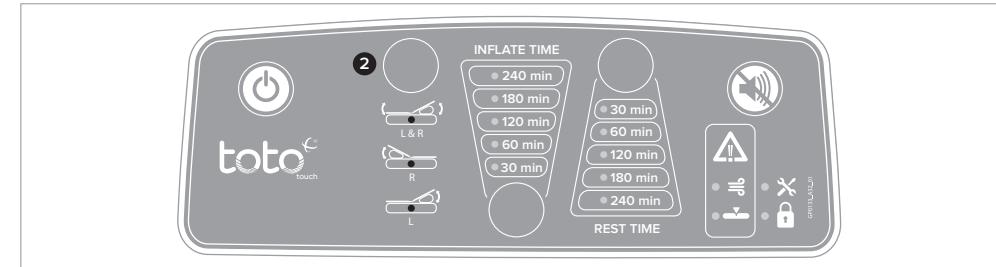
Turning the Toto Touch Control Unit On

- 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; these can be changed 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; this can be changed as appropriate.



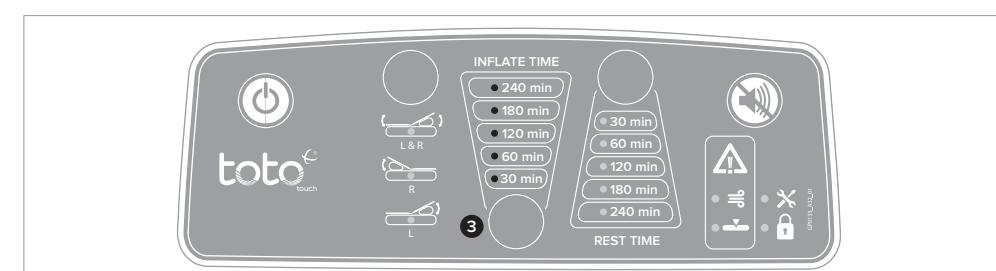
Air Cell Inflation Selection

- Press the side selection button (2) to scroll through the three available options:
 - o Left and right air cell (Default).
 - o Right air cell only.
 - o 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.



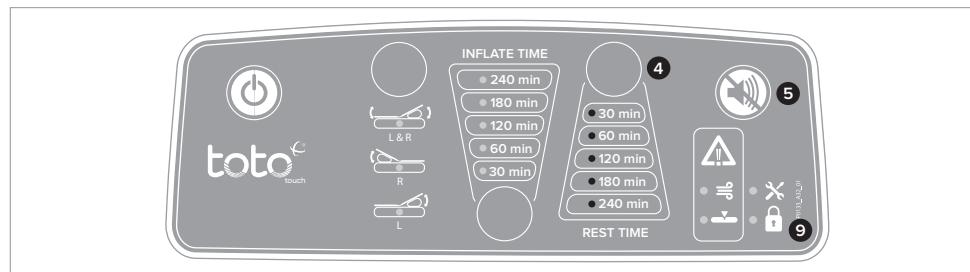
Changing the Air Cell Inflation Time

- 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:
 - 30 minutes.
 - 60 minutes.
 - 120 minutes (Default).
 - 180 minutes.
 - 240 minutes.
- A single beep confirms activation along with the lit option LED's.

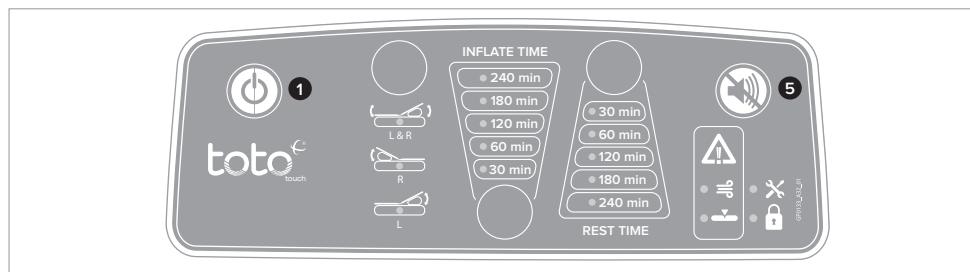


Once settings have been selected, lock the interface by pressing the interface lock button (5), confirmed by the padlock LED (9) turning on and a double beep (see Interface Lock).

Therapy Pause Mode

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

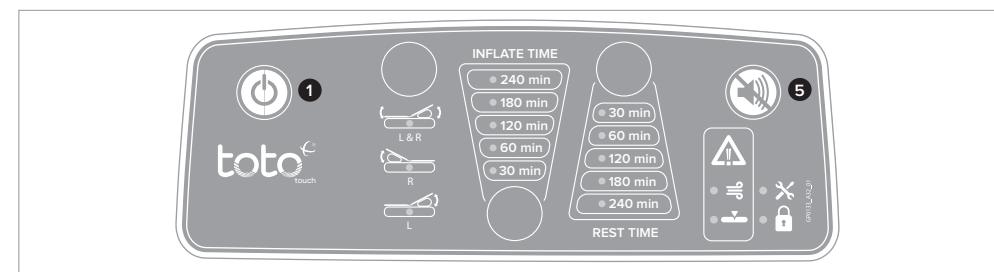
- Press the start/stop button (1) a single beep confirms activation.
- The currently selected side selection, inflate and rest time LEDs flash when active.
- For safety, the alarm activates after 10 minutes. To continue in this mode for another 10 minutes, press the Alarm Pause button (5), repeat this 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.



Therapy Pause Mode

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

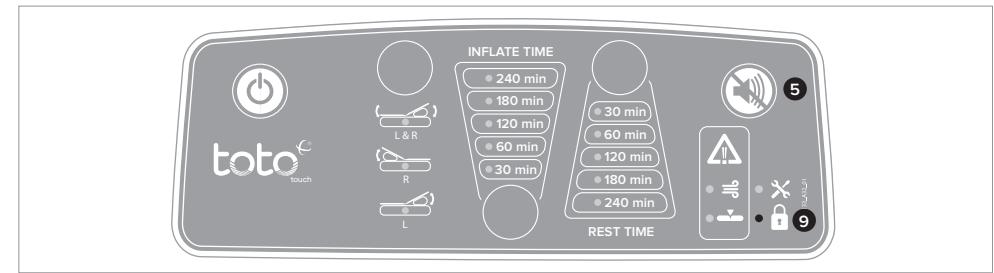
- Press the start/stop button (1) a single beep confirms activation.
- The currently selected side selection, inflate and rest time LEDs flash when active.
- For safety, the alarm activates after 10 minutes. To continue in this mode for another 10 minutes, press the Alarm Pause button (5), repeat this 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.

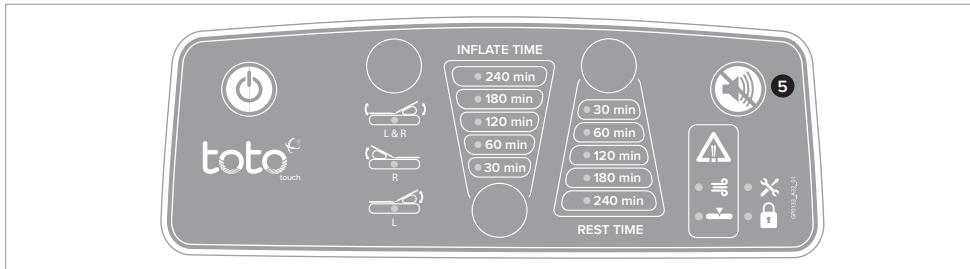


Alarm Mute Control Button

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 a new alarm will activate.



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 ranges from 55dB-85dB.

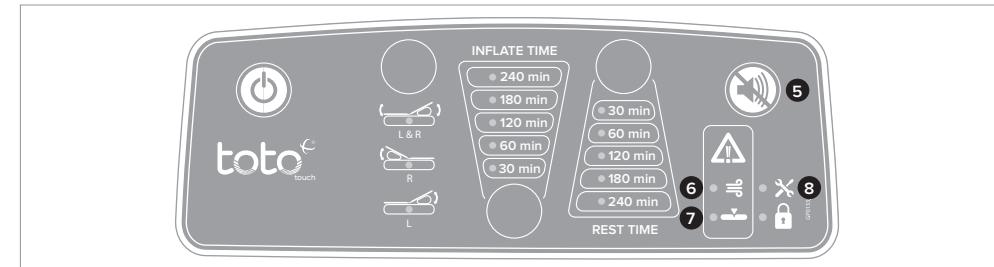
The alarm frequency is 150HZ to 1000HZ.

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.

Please 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.
- The alarm audio signal comes from a speaker, and the reminder audio signal comes from a buzzer.
- Alarm activation may take up to two minutes from when the alarm state occurs.



System Error Trouble Shooting Guide

Problem	Cause	Initial Checks / Trouble Shooting
No LEDs lit; no audible alarm heard.	<ul style="list-style-type: none"> Control unit may not be attached to a power source. The fuse may need replacing. 	<ol style="list-style-type: none"> 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: <ul style="list-style-type: none"> - Check the mains plug fuse (3A). - Check the control unit fuse (1A). Restart the control unit. <p>If the problem persists, contact Frontier Therapeutics Ltd Tel. +44 (0)330 460 6030 for assistance.</p>
Air-leak alarm LED (6) lit permanently yellow with an audible alarm.	<ul style="list-style-type: none"> Pressure has fallen below the minimum operational requirements. 	<ol style="list-style-type: none"> 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. <p>If the problem persists, contact Frontier Therapeutics Ltd Tel. +44 (0)330 460 6030 for assistance.</p>
Blockage alarm LED (7) lit permanently yellow with an audible alarm.	<ul style="list-style-type: none"> Airflow obstruction between the control unit and the platform. 	<ol style="list-style-type: none"> 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. <p>If the problem persists, contact Frontier Therapeutics Ltd Tel. +44 (0)330 460 6030 for assistance.</p>
Service LED (8) permanently lit amber.	<ul style="list-style-type: none"> Service required. 	<p>Please contact Frontier Therapeutics Customer Services for support Tel. +44 (0)330 460 6030</p> <p>The Control Unit continues to function even though the service LED remains lit.</p>
Interface panel is lit but unresponsive.	<ul style="list-style-type: none"> Interface panel is locked. 	<ol style="list-style-type: none"> Check that screen lock LED is lit amber (9). Press and hold the alarm mute button for four seconds to deactivate. <p>If the problem persists, contact Frontier Therapeutics Ltd Tel. +44 (0)330 460 6030 for assistance.</p>
An audible alarm is sounding; no LEDs lit.	<ul style="list-style-type: none"> Loose or absent power lead. Mains power accidentally turned off. Mains power failure. 	<ol style="list-style-type: none"> Reconnect mains power lead to the control unit. Check the mains power wall switch is turned on. Attempt to restart the control unit. <p>If the problem persists, contact Frontier Therapeutics Ltd Tel. +44 (0)330 460 6030 for assistance.</p>

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

NB. The Toto Touch control unit self calibrates on start up.



CPR Emergency Deflation System

The Toto 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

Inspection and Care

The Toto lateral turning system cover, platform assembly, air cells, CPR deflation valve and tubing set and control unit each have 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 damaged 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 and Replacing Damaged Air Cells

In the event of an air cell puncture or leak, either or both air cells can be replaced. Please contact Frontier Therapeutics Customer Services for replacement parts Tel: +44 (0)330 460 6030.

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 the opening at the bottom.
8. Reattach the hoses using the quick connectors - 'Red to Red' - ensuring they are not twisted or kinked.

Nature and Frequency of Preventative Maintenance

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.

A routine service is required when the service light illuminates. Please refer to the Toto Service, Maintenance and Repair Manual for further information. Supporting videos are also available: https://youtube.com/playlist?list=PLC8kAbecAsB9nIDaASa4SSywiM_XwPC2v

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

In the event of product failure, please contact Frontier Therapeutics Ltd. 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.

An electrical safety test in accordance with BS EN 62353:2014 Medical Electrical Equipment - Recurrent Test and Test After Repair of Medical Electrical Equipment, should be carried out after maintenance, inspection, servicing and repair, and before the control unit is sent out to, or returned to a user.

Cleaning and Disinfection

All components of the system can be 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 Toto system is suitable for re-use.

Light and Heavy Soiling

Decontaminate with a 0.1% (1,000ppm) - 1% (10,000ppm) Chlorine solution.

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

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

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.

Machine Washing Instructions

Cleaning and disinfection may be achieved by laundering at temperatures not exceeding 65°C for ten 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 openings.

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.



For further information please refer to the Toto Service, Maintenance and Repair Manual.

End of Life Disposal

Cared for correctly the Toto system is long lasting and durable. The control unit has a life expectancy of up to 5 years.

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

At the end of its life, clean and disinfect the platform according to the instructions and dispose of with non-hazardous clinical waste.

Storage

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.

Warranty

The Toto 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)330 460 6030 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 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.

BS EN 597-1:2015. Furniture. Assessment of the ignitability of mattresses and upholstered bed frames. Ignition source smouldering cigarette. BS EN 597-2:2015. Furniture. Assessment of the ignitability of mattresses and upholstered bed frames. Ignition source: match flame equivalent.

Compliance

The Toto System conforms to MDD 93/42/EEC and MDR 2017/745 and the following standards: BS EN ISO 9001:2015 Quality Management Systems. BS EN 13485:2016 Medical Devices. Quality Management Systems. Requirements for Regulatory Purposes. BS EN 14971:2012 Medical Devices. Application of Risk Management to Medical Devices. BS EN ISO 15223-1:2016 Medical Devices. Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labelling and Information to be Supplied. General Requirements. BS EN ISO 10993-5:2009 Biological Evaluation of Medical Devices. Tests for In Vitro Cytotoxicity. BS EN 10993-10:2013 Biological Evaluation of Medical Devices. Tests for Irritation and Skin Sensitization.

The control unit is tested to EU Directive 2014/30/EU and BS EN 62353:2014 Medical Electrical Equipment – Recurrent Test and Test After Repair of Medical Electrical Equipment.

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.

Restriction of the use of certain hazardous substances (RoHS) Directive. 2011/65/EU.

No modification of this equipment is allowed.

Complaints and Adverse Events Reporting

Any healthcare professional (e.g., customer or user of this system of products) who has any complaints or who have experienced any dissatisfaction in the product quality, identity, durability, reliability, safety, effectiveness, and performance should notify the distributor or Frontier Therapeutics Ltd.

If any Frontier Therapeutics Ltd. product ever malfunctions and may have caused or contributed to the death or severe injury of a patient, Frontier Therapeutics Ltd. and your local competent authority should be notified immediately by telephone, fax or written correspondence. When filing a complaint, provide the component(s) name and number, lot number(s), your name and address, the nature of the complaint, and notification of whether or not a written report from the distributor is requested.

Further Information

If further information is needed or required, contact Frontier Therapeutics Ltd. on Tel: +44 (0) 330 460 6030 or visit our website www.frontier-group.co.uk.

Technical Specification

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

Directive	Harmonised Standard	Referenced EMC Emission Standards
MDD 93/42/EEC and MDR 2017/745	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 - UK & EU	AC 220-240VAC 50Hz, 0.2A
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	Minimum 140mmHg
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

References

- Boyko TV, Longaker MT, Yang GP. Review of the current management of pressure ulcers. *Adv Wound Care* 2018;7:57–67.
- de Oliveira KF, Nascimento KG, Nicolussi AC, Chavaglia SRR, de Araujo CA, Barbosa MH. Support surfaces in the prevention of pressure ulcers in surgical patients: an integrative review. *Int J Nurs Pract* 2017;23.
- Rae KE, Isbel S, Upton D. Support surfaces for the treatment and prevention of pressure ulcers: a systematic literature review. *J Wound Care* 2018;27:467–74.
- Defloor T, De Bacquer D, Gryponck MHF. The effect of various combinations of turning and pressure reducing devices on the incidence of pressure ulcers. *Int J Nurs Stud*, 2005; 42(1):37-46
- European Pressure Ulcer Advisory Panel, National Pressure Injury Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevention and Treatment of Pressure Ulcers/Injuries: Clinical Practice Guideline. The International Guideline. Emily Haesler (ed). EPUAP/NPIAP/PPPIA: 2019. Guideline 5.2 Repositioning Frequency
- European Pressure Ulcer Advisory Panel, National Pressure Injury Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevention and Treatment of Pressure Ulcers/Injuries: Clinical Practice Guideline. The International Guideline. Emily Haesler (ed). EPUAP/NPIAP/PPPIA: 2019. Guideline 5.8 Repositioning Individuals in Bed

toto[®]

Mode d'emploi

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 utilisation.

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 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®	3
Contenu du kit	28
Caractéristiques techniques du produit	30
Description du dispositif médical	31
Alarmes	40
Système de dégonflage d'urgence pour RCP	42
Nature et Fréquence de l'Entretien préventif	44
Nettoyage et désinfection	44
Nettoyage des filtres à air	45
Garantie	46
Spécifications techniques	47

Caractéristiques techniques du produit



Système de latéralisation Toto – Standard : un dispositif de commande totalement personnalisable et une plateforme de latéralisation du patient.

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)	1850 (73)

Produit	Hauteur (position plate - cellules d'air vides) - mm (pouces)	Hauteur (position surélevée - 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



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

Description du dispositif médical

Le repositionnement fréquent des personnes à mobilité réduite et l'utilisation d'une surface thérapeutique appropriée sont les interventions les plus importantes pour prévenir les escarres^{1,3}. Cet objectif est atteint grâce à l'évaluation individuelle des patients et à la mise en œuvre de plans de retourne manuel.

Toto® est un système de latéralisation automatisé qui aide les professionnels de santé à retourner régulièrement les patients qui risquent de développer des escarres ou des blessures.

Des périodes prolongées de position allongée ou assise sur une zone particulière du corps et l'incapacité à redistribuer la pression sur la surface du corps peuvent entraîner une déformation durable des tissus mous et, en finalement, des lésions tissulaires⁴. Le repositionnement consiste à changer la position de la personne couchée ou assise à intervalles réguliers, dans le but de soulager ou de répartir la pression et d'améliorer le confort.

La fréquence du repositionnement est déterminée en tenant compte du niveau d'activité de la personne pour se repositionner de manière autonome⁵. La position couchée sur le côté à 30 degrés est largement acceptée comme la position optimale pour la réduction des escarres ou des blessures⁶. Toto atteint les deux objectifs en permettant une personnalisation complète de la fréquence de retourne, avec un angle d'inclinaison de 30 degrés.

Le système Toto® se compose d'une unité de commande numérique programmable par l'utilisateur et d'une plateforme de retourne à usage multiple, qui est positionnée sous le matelas du patient afin de soulager efficacement la pression sur les zones les plus vulnérables.

L'utilisateur a la possibilité de choisir un côté et de programmer des durées de gonflage et de repos déterminées sur le dispositif de commande numérique, et ainsi de personnaliser les soins permettant des intervalles de retourne prescrits par le patient. La sécurité accrue du patient est obtenue grâce à un système sophistiqué mais simple à comprendre d'alarmes intégrées et à un mode de pause de thérapie pratique, qui permet d'interagir avec le patient sans devoir arrêter la thérapie.

La plateforme de retourne fonctionne grâce à des cellules d'air discrètes qui tournent le patient lentement, en douceur et régulièrement latéralement via la surface du matelas, même pendant le sommeil. Compatible avec les lits médicalisés et les équipements de soulagement de la pression standard et alternée, la plateforme assure une répartition de la pression de la tête aux pieds.

Le système Toto supporte un poids maximal de l'utilisateur de 250 kg, ce qui signifie que la prise en charge des patients plus lourds devient plus facile et moins onéreuse pour le personnel. Il peut être utilisé en association avec des aides au maintien et des systèmes de sommeil. Une évaluation individuelle doit être réalisée pour évaluer l'adéquation.

Des barrières de lit devraient être utilisées pour aider à empêcher la chute du patient et augmenter le sentiment de sécurité, voir Avertissements et précautions pour plus d'informations.

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

Indications

Toto est un dispositif complémentaire pour la prévention des escarres ou des blessures chez les patients :

- Identifiés comme présentant un risque modéré à élevé de développer des escarres ;
- Pesant plus de 250 kg (551 lb) ;
- Qui ne sont pas en mesure de changer de position de manière autonome ;
- Nécessitant de se tourner régulièrement, mais ne respectant pas les plannings de retourne 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.

Conseils pour le grand public

Tout changement de l'état de la peau qui suscite des inquiétudes doit être signalé à un professionnel de la santé.

Avertissements et précautions

Des évaluations individuelles des patients doivent être effectuées avant l'utilisation et des dispositifs appropriés de répartition de la pression doivent être mis en place. Veuillez tenir compte des points suivants :

- Les formes et postures inhabituelles du corps doivent être évaluées avant l'utilisation.
- Faites preuve de prudence chez les patients présentant des troubles neurologiques sous-jacents : l'utilisation de ce système peut accroître l'anxiété.
- D'autres dispositifs médicaux doivent faire l'objet d'évaluation d'adéquation.
- Assurez-vous que la plateforme Toto est totalement dégonflée avant que le patient ne quitte le lit.
- Mettez la plateforme en pause 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 Toto, au risque d'endommager le revêtement de la housse.
- N'utilisez en aucun cas le système sans matelas.
- N'attachez pas le matelas à la base du lit au risque d'empêcher le système Toto de fonctionner.
- En cas d'utilisation de surmatelas, ces derniers doivent être solidement attachés au matelas et non à la plateforme Toto.
- Il est possible d'utiliser le système 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. Ils doivent être positionnés sous la plateforme Toto.
- Les hamacs d'évacuation doivent se trouver entre la plateforme Toto et le matelas.
- 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 d'écraser ledit dispositif en abaissant le cadre du lit.
- N'utilisez que le cordon d'alimentation fourni et un fusible approprié. S'il est nécessaire de remplacer le fusible, veillez à utiliser un fusible du calibre correct (3 A).

- L'utilisation de barrières de lit est recommandée.
- Lorsque le dispositif Toto est dégonflé et en position à plat, l'espace entre le haut du matelas et le bas de la barrière de lit doit être le suivant :
 - Haut de la barrière : 220 mm (schéma 1)
 - Bas de la barrière : 120 mm (schéma 2)
- Lorsque le dispositif est gonflé, évaluez l'espace entre le côté surélevé du matelas et la barrière de lit ; celui-ci doit être de 120 mm (schéma 3).
- Évaluez le risque de blocage.



SCHÉMA 1. VUE LATÉRALE

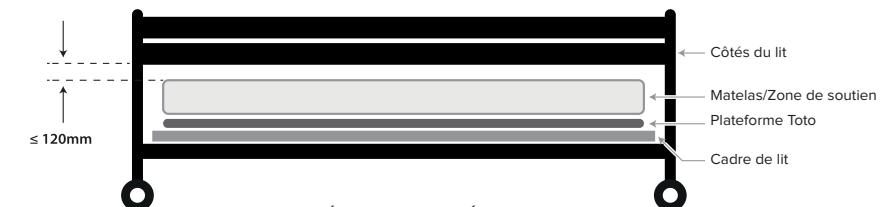


SCHÉMA 2. VUE LATÉRALE

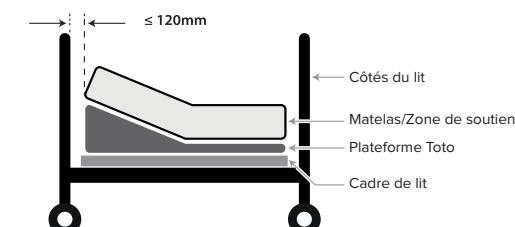


SCHÉMA 3. VUE DE L'AVANT

Groupe cible de patients

Patients immobilisés et moins mobiles qui risquent de développer des escarres ou des blessures, qui nécessitent un retournement régulier et qui peuvent ne pas respecter les programmes de retournement manuel.

Utilisateurs cibles

Destiné à être utilisé dans les établissements de soins à domicile et professionnels par des utilisateurs formés médicalement et non formés. Aucune compétence particulière n'est requise pour faire fonctionner ou utiliser le système Toto. Plus d'informations sur <https://www.frontier-group.co.uk>.

Instructions for Use

Avant toute utilisation, veuillez lire les instructions suivantes. Pour toute question, veuillez contacter Frontier Therapeutics Ltd. au +44 (0) 330 460 6030 ou consulter notre site web www.frontiergroup.co.uk.

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, replacez 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.
Remarque : 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. Replacez 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.

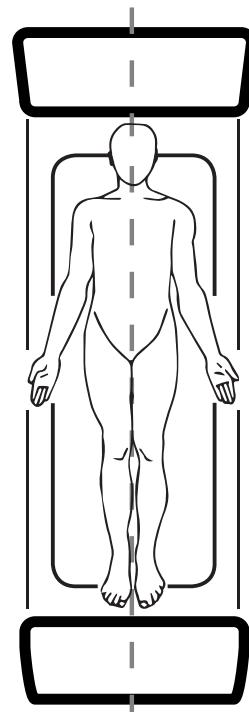
Positionnement du patient

Le patient en position allongée 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.

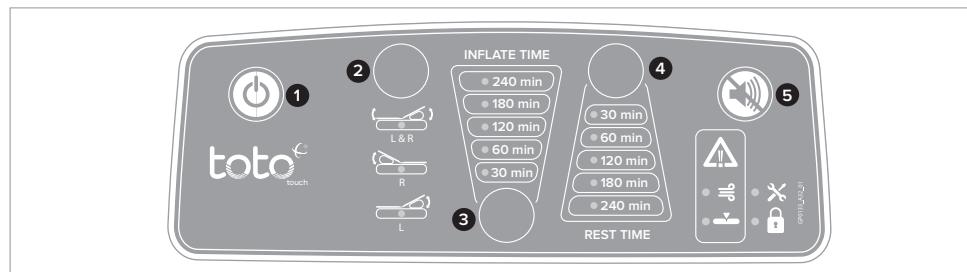
Lorsque vous utilisez des barrières de lit, envisagez l'utilisation d'un rembourrage ou de filets.

— — — — Axe central



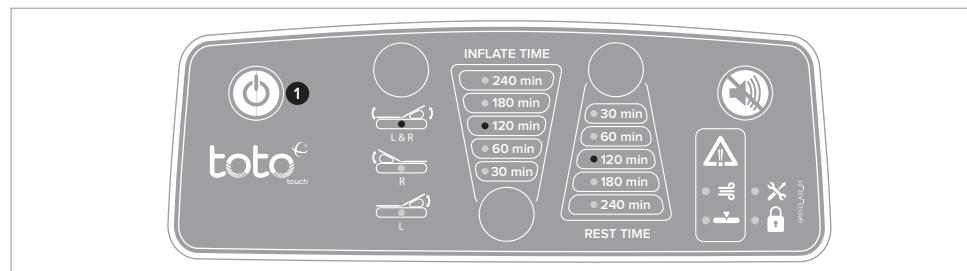
Consignes d'utilisation du dispositif de commande tactile Toto

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.



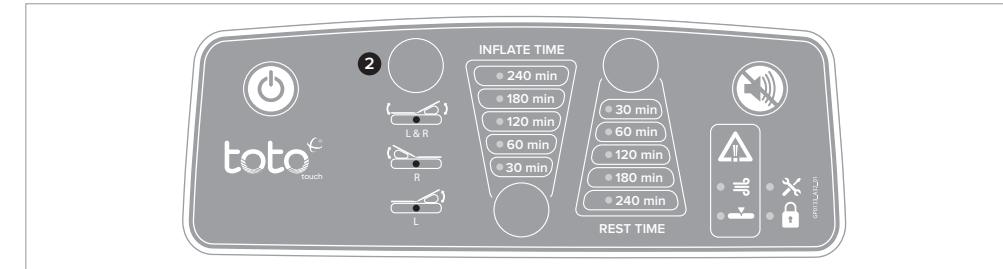
Mise en marche du dispositif de commande tactile Toto

- 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 ; ils peuvent être modifiés si nécessaire.
 - Sélection du côté des cellules d'air (des deux côtés).
 - Durée de gonflement des cellules d'air : 120 minutes.
 - Durée de repos des cellules d'air : 120 minutes.
- La pompe gonfle automatiquement le côté gauche de la plateforme ; ce paramètre peut être modifié en fonction des besoins.



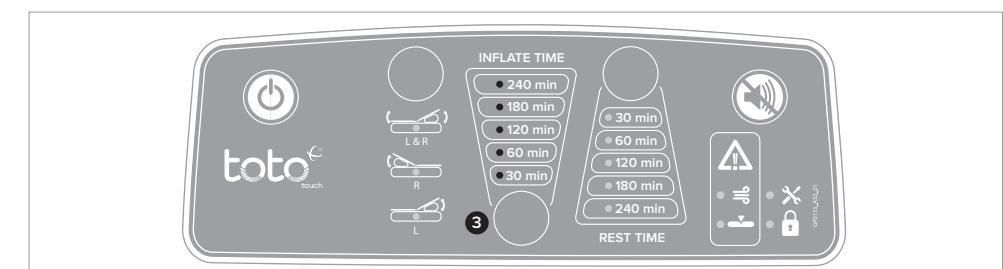
Choix de gonflement de la cellule d'air

- Appuyez sur le bouton de choix du côté (2) pour faire défiler les trois options :
 - Cellules d'air gauche et droite (par défaut).
 - Cellule d'air droite uniquement.
 - 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.



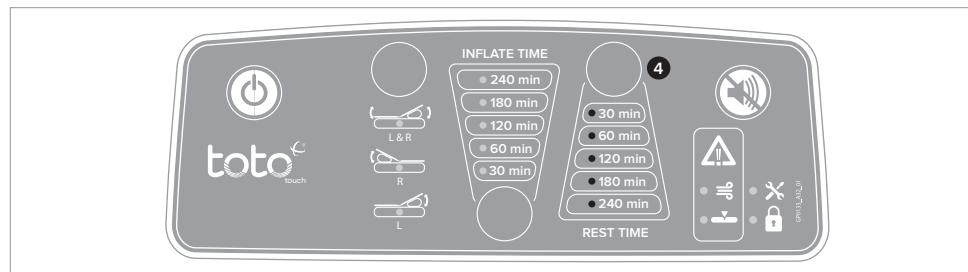
Modification de la durée de gonflement des cellules d'air

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

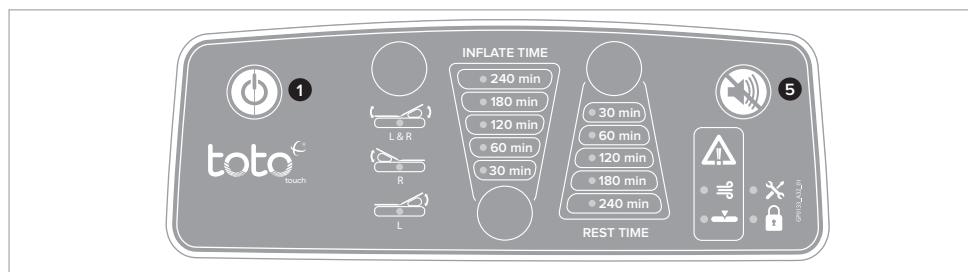


Une fois les paramètres sélectionnés, verrouillez l'interface en appuyant sur le bouton de verrouillage de l'interface (5), confirmé par le voyant cadenas (9) qui s'allume et un double bip est émis (voir Verrouillage de l'interface).

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.

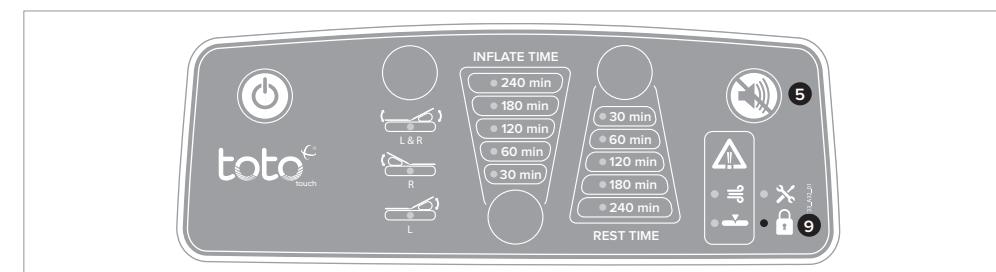
- Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt (1) et un signal sonore unique confirme l'activation.
- Les LED de sélection de côté, de gonflement et de repos actuellement sélectionnées clignotent lorsqu'elles sont activées.
- Pour des raisons de sécurité, l'alarme s'active après 10 minutes. Pour continuer dans 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.

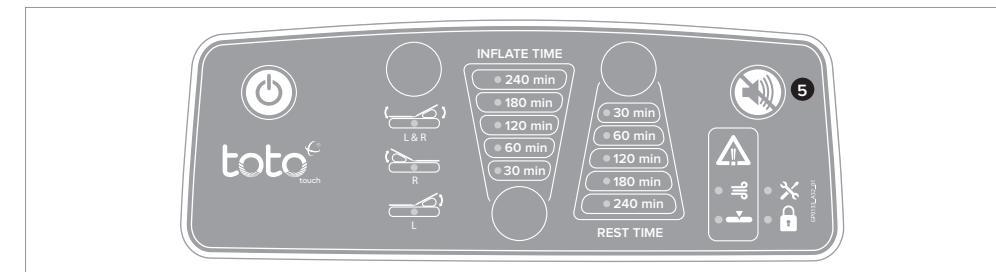
- Appuyez sur le bouton de désactivation du son de l'alarme (5) et maintenez-le enfoncé pendant 4 secondes.
- Confirmé par la LED du cadenas (9) et un double signal sonore.
- Lorsque l'interface est verrouillée, seul le bouton de désactivation du son de l'alarme est fonctionnel.
- Pour déverrouiller 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 une 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 et alertes	Condition d'alarme	Indiqué 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) (AUCUNE 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 acoustique de l'alarme audio ou du signal audio de rappel varie de 55 dB à 85 dB.

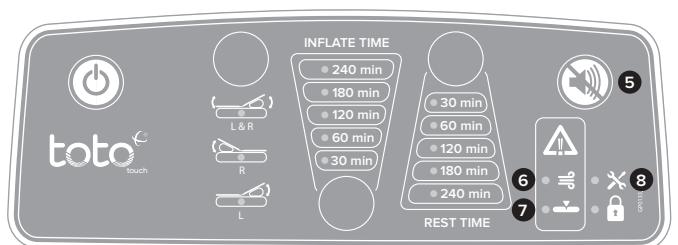
La fréquence d'alarme est de 150 Hz à 1 000 Hz.

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.
- Remarque : le signal sonore de l'alarme provient d'un haut-parleur et le reste du signal sonore, d'un avertisseur.
- Remarque : l'activation de l'alarme peut prendre jusqu'à 2 minutes à partir du moment où l'état d'alarme se produit.



Guide de dépannage

Problème	Cause	Vérifications préalables/Dépannage
Aucune LED allumée ; aucune alarme sonore.	<ul style="list-style-type: none"> • Le dispositif de commande n'est pas alimenté. • Le fusible a besoin d'être remplacé. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifiez que la prise secteur est sous tension et active. 2. Vérifiez que le dispositif de commande est en marche. 3. Si les points 1 et 2 suivants ne résolvent pas le problème, éteignez et débranchez le dispositif de commande : <ul style="list-style-type: none"> - Vérifiez le fusible de la prise secteur (3 A). - Vérifiez le fusible du dispositif de commande (1 A). 4. Redémarrez le dispositif de commande. <p>Si le problème persiste, contactez Frontier Therapeutics Ltd au numéro +44 (0) 330 460 6030 pour obtenir de l'aide.</p>
Alarme de fuite d'air LED (6) allumée en jaune avec une alarme sonore.	<ul style="list-style-type: none"> • La pression a chuté en dessous des exigences fonctionnelles minimales. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Appuyez sur le bouton de pause de l'alarme. 2. Vérifiez que la soupape de RCP est fermée et correcte. 3. Vérifiez que toutes les cellules d'air et les flexibles ne présentent aucune fuite d'air. 4. Procédez au dépannage et attendez que l'alarme se réinitialise. <p>Si le problème persiste, contactez Frontier Therapeutics Ltd au numéro +44 (0) 330 460 6030 pour obtenir de l'aide.</p>
Alarme d'obstruction LED (7) allumée en jaune avec une alarme sonore.	<ul style="list-style-type: none"> • Obstruction d'air entre le dispositif de commande et la plateforme. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Appuyez sur le bouton de pause de l'alarme. 2. Vérifiez que les flexibles à air entre la plateforme et le dispositif de commande ne sont ni pliés ni emmêlés. 3. Procédez au dépannage et attendez que l'alarme se réinitialise. <p>Si le problème persiste, contactez Frontier Therapeutics Ltd au numéro +44 (0) 330 460 6030 pour obtenir de l'aide.</p>
La LED d'entretien (8) reste allumée en orange.	<ul style="list-style-type: none"> • Entretien requis. 	<p>Veuillez contacter le service client de Frontier Therapeutics au +44 (0) 330 460 6030 pour toute assistance.</p> <p>Le dispositif de commande continue de fonctionner même si la LED d'entretien demeure allumée.</p>
Le panneau d'interface est allumé mais ne répond pas.	<ul style="list-style-type: none"> • Le panneau d'interface est verrouillé 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifiez que la LED de verrouillage de l'écran est allumée en orange (9). 2. Pour désactiver ce mode, appuyez sur le bouton de désactivation du son de l'alarme et maintenez-le enfoncé pendant 4 secondes. <p>Si le problème persiste, contactez Frontier Therapeutics Ltd au numéro +44 (0) 330 460 6030 pour obtenir de l'aide.</p>
Une alarme sonore retentit ; aucune LED n'est allumée.	<ul style="list-style-type: none"> • Câble d'alimentation desserré ou absent. • Alimentation secteur coupée accidentellement • Panne de courant. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rebranchez le câble secteur au dispositif de commande. 2. Vérifiez que l'interrupteur mural secteur est activé. 3. Tentez de redémarrer le dispositif de commande. <p>Si le problème persiste, contactez Frontier Therapeutics Ltd au numéro +44 (0) 330 460 6030 pour obtenir de l'aide.</p>

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

N. B. : L'unité de commande tactile Toto se calibre automatiquement au démarrage.



Système de dégonflage d'urgence pour RCP

Le système 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, replacez 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

Inspection et entretien

La housse, la plateforme, les cellules d'air, la valve de déflation CPR et le jeu de tubes 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 et remplacer les cellules d'air endommagées

En cas de crevaison ou de fuite d'une cellule d'air, l'une ou l'autre ou les deux cellules d'air peuvent être remplacées. Contactez le service client de Frontier Therapeutics pour obtenir des pièces de rechange, au numéro suivant : +44 (0) 330 460 6030.

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. Replacez 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, refitez les flexibles – « Le rouge avec le rouge » – en veillant à ce que ceux-ci ne soient ni pliés ni emmêlés.

Nature et Fréquence de l'Entretien préventif

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.

Un entretien de routine est nécessaire lorsque le témoin d'entretien s'allume. Pour plus d'informations, se reporter au manuel d'entretien, de maintenance et de réparation Toto. Des vidéos sont également disponibles : https://youtube.com/playlist?list=PLC8kAbecAsB9nIDaASa4SSywiM_XwPC2v

Nettoyez les filtres à air au moins tous les 12 mois. Des inspections doivent être effectuées pour repérer tout signe visible de dommage. En cas de défaillance du produit, contactez Frontier Therapeutics Ltd 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.

Un test de sécurité électrique conforme à la norme BS EN 62353:2014 Appareils électromédicaux. L'essai récurrent et l'essai après réparation de l'équipement électromédical doivent être effectués après la maintenance, l'inspection, l'entretien et la réparation, et avant que l'unité de commande ne soit envoyée à un utilisateur ou renvoyée à celui-ci.

Nettoyage et désinfection

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 système Toto peut être réutilisé.

Salissures légères et plus importantes

Désinfectez à l'aide d'une solution chlorée à 0,1 % (1 000 ppm) - 1 % (10 000 ppm).

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

N'appliquez pas de solution à base de chlore à 1 % pendant plus de 2 minutes, cela pourrait causer des dommages à long terme.

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.

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. Replacez 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.



Pour plus d'informations, se reporter au manuel d'entretien, de maintenance et de réparation Toto.

Fin de vie et évacuation

Entretenu de façon correcte, le système Toto est fiable et durable. L'unité de commande a une durée de vie maximale de 5 ans.

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 appliquée sur le produit.

À la fin de son cycle de vie, nettoyez et désinfectez la plateforme conformément aux instructions et éliminez-la avec les déchets non dangereux de l'hôpital.

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 entreposer près de radiateurs ou d'autres dispositifs de chauffage.
- Ne l'entreposez pas dans un endroit humide.

Garantie

La garantie du système Toto est valable pour une durée de deux ans à compter de la date d'expédition. En cas de défaut ou de défaillance, contactez immédiatement le service client de Frontier Therapeutics Ltd par téléphone au : +44 (0)330 460 6030 ou par e-mail à 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 défaillant 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 avenus 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 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.

Conformité

Le système Toto est conforme à la DDM 93/42/CEE et au RDM 2017/745 ainsi qu'aux normes suivantes : BS EN ISO 9001:2015 Systèmes de management de la qualité. BS EN 13485:2016 Dispositifs médicaux. Systèmes de management de la qualité. Exigences à des fins réglementaires. BS EN 14971:2012 Dispositifs médicaux. Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux. BS EN ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux. Symboles à utiliser avec les étiquettes des dispositifs médicaux, l'étiquetage et les informations à fournir. Exigences générales. BS EN ISO 10993-5:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux. Essais concernant la cytotoxicité in vitro. BS EN 10993-10:2013 Évaluation biologique des dispositifs médicaux. Tests d'irritation et de sensibilisation de la peau. L'unité de commande est testée conformément à la Directive 2014/30/UE et BS EN 62353:2014 Appareils électromédicaux - Essai récurrent et essai après réparation d'un appareil électromédical.

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.

Directive relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses (RoHS). 2011/65/UE

Toute modification de cet équipement est interdite.

Plaintes et signalement d'événements indésirables

Tout professionnel de santé (par ex. client ou utilisateur de ce système de produits) ayant une plainte à adresser ou n'étant pas satisfait de la qualité, l'identité, la durabilité, la fiabilité, la sécurité, l'efficacité ou les performances du produit, est prié d'en avertir le distributeur ou Frontier Therapeutics Ltd.

Si un produit Frontier Therapeutics Ltd. est défaillant et est susceptible d'avoir provoqué ou contribué au décès d'un patient ou de lui avoir causé de graves blessures, veuillez en avertir immédiatement Frontier Therapeutics Ltd. et votre autorité compétente locale par téléphone, télécopie ou courrier. Lors du dépôt de réclamation, veuillez fournir le nom et le numéro du(des) composant(s), le(s) numéro(s) de lot, votre nom, votre adresse, la nature de la réclamation et préciser si un rapport écrit du distributeur est demandé.

Informations complémentaires

Pour toute information complémentaire, veuillez contacter Frontier Therapeutics Ltd. au numéro de téléphone suivant : +44 (0) 330 460 6030 ou consulter notre site web www.frontier-group.co.uk.

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
MDD 93/42/CEE et MDR 2017/745	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 Toto Touch

Alimentation électrique - Royaume-Uni et UE	C.A. 220-240 V CA 50 Hz, 0,2 A
Calibre des fusibles	T1AL250V
Comresseur	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	Minimum 140mmHg
Sorties des flexibles	2
Charge max. sur la plateforme	250 kg (551 lb)
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 TPièce appliquée de type B IP21



Gebrauchsanweisung

DE

Deutsche

Références

1. Boyko TV, Longaker MT, Yang GP. Review of the current management of pressure ulcers. *Adv Wound Care* 2018;7:57–67.
2. de Oliveira KF, Nascimento KG, Nicolussi AC, Chavaglia SRR, de Araujo CA, Barbosa MH. Support surfaces in the prevention of pressure ulcers in surgical patients: an integrative review. *Int J Nurs Pract* 2017;23.
3. Rae KE, Isbel S, Upton D. Support surfaces for the treatment and prevention of pressure ulcers: a systematic literature review. *J Wound Care* 2018;27:467–74.
4. Defloor T, De Bacquer D, Grypdonck MHF. The effect of various combinations of turning and pressure reducing devices on the incidence of pressure ulcers. *Int J Nurs Stud*, 2005; 42(1):37-46.
5. European Pressure Ulcer Advisory Panel, National Pressure Injury Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevention and Treatment of Pressure Ulcers/Injuries: Clinical Practice Guideline. The International Guideline. Emily Haesler (ed). EPUAP/NPIAP/PPPIA: 2019. Directive 5.2 Fréquence de repositionnement.
6. European Pressure Ulcer Advisory Panel, National Pressure Injury Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevention and Treatment of Pressure Ulcers/Injuries: Clinical Practice Guideline. The International Guideline. Emily Haesler (ed). EPUAP/NPIAP/PPPIA: 2019. Directive 5.8 Repositionnement des personnes au lit.

FR

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

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.



Toto-Auflage

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



Kennzeichnung der ToTo Touch-Steuereinheit

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



Inhalt

ToTo® System zur seitlichen Umlagerung – Kennzeichnung	3
Lieferumfang	50
Produktbeschreibung	52
Verwendungszweck	53
Alarne und Alarmsignale	62
Reanimations-Entlüftungssystem für Notfallsituationen	64
Art und Häufigkeit der vorbeugenden Wartung	66
Reinigung und Desinfektion	66
Reinigung der Luftfilter	67
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 – Luftpäckchen leer) mm (Zoll)	Tiefe (angehobene Position – Luftpäckchen gefüllt) mm (Zoll)	Reanimations-Entlüftungsventil
Standard	35 (1.4)	185 (7.3)	Quick Release Pull Tag

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 - UK und EU	220 ~ 240VAC, 50/60Hz, 0,3A
Nenneingangsleistung (VAC)	20
Schutzklasse	Klasse 2
Netzkabellänge – Meter (Fuß)	5 (16.4)
Luftabgabe (LPM)	11

Verwendungszweck

Häufiges Umlagern von Personen mit eingeschränkter Mobilität und die Verwendung einer geeigneten Auflagefläche sind die wichtigsten Maßnahmen zur Verhinderung von Druckschäden¹⁻³. Dies wird durch die individuelle Beurteilung des Patienten und die Umsetzung manueller Umlagerungspläne erreicht.

Toto® ist ein automatisiertes System zur seitlichen Umlagerung, das medizinisches Fachpersonal bei der regelmäßigen Umlagerung von Patienten unterstützt, die Gefahr laufen, Druckgeschwüre oder Verletzungen zu entwickeln.

Längeres Liegen oder Sitzen auf einem bestimmten Körperteil und eine fehlende Umverteilung des Drucks auf die Körperoberfläche können zu anhaltender Deformation des Weichgewebes und letztendlich zu Gewebebeschäden führen⁴. Umlagerung bedeutet, dass die Position der liegenden oder sitzenden Person in regelmäßigen Abständen verändert wird, um den Druck zu entlasten oder umzuverteilen und den Komfort zu verbessern.

Die Häufigkeit des Umlagerns wird durch Berücksichtigung des Aktivitätsgrads der einzelnen Personen bestimmt, sich selbstständig umzulagern⁵. Die 30-Grad-Seitenlage ist weithin als optimale Position zur Dekubitus- oder Verletzungsrückbildung anerkannt⁶. Toto erreicht beide Ziele durch die vollständige Anpassung der Drehfrequenz mit einem Neigungswinkel von 30 Grad.

Das Toto®-System besteht aus einer vom Benutzer programmierbaren digitalen Steuereinheit und einer Drehplattform für den Mehrfachgebrauch, die unter der Matratze des Patienten positioniert ist, um den Druck auf die am stärksten gefährdeten Bereiche des Patienten effektiv zu entlasten.

Die digitale Steuereinheit ermöglicht durch eine benutzerdefinierte Seitenauswahlfunktion und präzise eingestellte digitale Befüllungs- und Ruhezeiten eine individuelle Versorgung, die patientenverordnete Drehintervalle ermöglicht. Die erhöhte Patientensicherheit wird durch ein ausgeklügeltes und dennoch leicht verständliches System integrierter Alarne und einen komfortablen Therapiepausenmodus erreicht, der die Interaktion des Patienten ermöglicht, ohne dass die Therapie unterbrochen werden muss.

Die Wendeplattform arbeitet mittels verdeckten Luftkammern, die den Patienten sanft, vorsichtig und gleichmäßig seitlich über die Matratzenoberfläche drehen, selbst wenn er schläft. Die Plattform ist kompatibel mit Pflege-/Lagerungsbetten und normalen Druckentlastungs- sowie Wechseldrucksystemen und bietet eine Kopf-zu-Fuß-Spitzendruckverteilung.

Das ToTo-System hat ein maximales Benutzergewicht von 250 kg, was bedeutet, dass die Behandlung schwerer Patienten für das Personal einfacher und weniger aufwendig wird. Toto kann in Verbindung mit Hilfsmitteln und Schlafsystemen verwendet werden. Zur Beurteilung der Eignung muss eine individuelle Beurteilung durchgeführt werden.

Die Seitengitter sollten eingesetzt werden, um ein Herausfallen des Patienten zu verhindern und das Gefühl der Sicherheit zu verstärken, siehe auch Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen für weitere Informationen.

Das ToTo-System ist kein Ersatz für Druckentlastungs- und Druckverteilungssoberflächen, sondern dient zu deren Ergänzung.

Indikationen

Toto ist ein Zusatzgerät zur Vorbeugung von Druckgeschwüren oder Verletzungen bei folgenden Patienten:

- Bei ihnen besteht ein mittleres bis hohes Dekubitusrisiko.
- Gewicht bis 250 kg (551 lbs).
- Eine selbstständige Umlagerung ist ohne Unterstützung nicht möglich.
- Sie bedürfen einer regelmäßigen Umlagerung, aber manuelle Umlagerungspläne werden nicht eingehalten.

Kontraindikationen

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

Empfehlung für Laien.

Jede Veränderung des Hautzustands, die Anlass zur Sorge gibt, muss einer medizinischen Fachkraft gemeldet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vor der Verwendung sollte eine patientenbezogene Einzelfallbewertung erfolgen, und es sollten geeignete Druckverteilungssysteme eingerichtet werden. Folgendes ist zu beachten:

- Vor der Verwendung sollten ungewöhnliche Körperformen und Körperhaltungen beurteilt werden.
- Vorsicht ist geboten, wenn die Verwendung bei Patienten mit neurologischen Störungen erfolgt, die zu einer erhöhten Anfälligkeit für Angstzustände führen können.
- Andere medizinische Geräte sollten auf Eignung geprüft werden.
- Sorgen Sie dafür, dass die Toto-Auflage vollständig entlüftet wurde, 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 Lagerungsbetts angehoben werden soll, ist zuvor der Knieknick anzuheben.
- Stellen Sie sicher, dass sich keine Fremdkörper auf der Oberfläche des Bettrahmens befinden, bevor Sie die Toto-Auflage darauf platzieren, da andernfalls die Beschichtung des Überzugs beschädigt werden könnte.
- Das System sollte nicht ohne Matratze verwendet werden.
- Befestigen Sie die Matratze nicht am Bettrahmen, da sonst das Toto-System nicht betrieben werden kann.
- Wenn Matratzenauflagen verwendet werden, müssen diese sicher an der Matratze befestigt werden, nicht an der Toto-Auflage.
- Das Toto-System kann mit Lagerungssystemen, Bettenhebern und Bettdeckenhaltern verwendet werden, falls deren Stützrahmen quer über das Bett reicht. Diese müssen unter der Toto-Auflage positioniert werden.
- Evakuierungsmatten müssen zwischen der Auflage des Toto-Systems und der Matratze platziert werden.
- 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 Absenken des Bettes auf die Steuereinheit.
- Nur mit dem mitgelieferten AC-Stromkabel und korrekter, eingesetzter Sicherung verwenden. Sollte es notwendig sein, die Sicherung auszutauschen, sorgen Sie dafür, dass die korrekte Sicherung verwendet wird (3 A).

- Die Verwendung von Seiten- bzw. Bettgittern wird empfohlen.
- Wird das ToTo-System zur seitlichen Umlagerung entlüftet, während es sich in der flachen Position befindet, sollten folgende Abstände zwischen der Oberseite der nicht komprimierten Matratze und dem Bettgitter vorliegen:
 - Oberseite des Bettgitters 0,220 mm (Diagramm 1)
 - Unterseite des Bettgitters 0,120 mm (Diagramm 2)
- Überprüfen Sie nach dem Befüllen den Abstand zwischen der geneigten Matratzenseite und dem Bettgitter. Dieser sollte 0,120 mm (Diagramm 3) betragen.
- Überprüfen Sie, dass keine Einklemmgefahr besteht.



DIAGRAMM 1. SEITENANSICHT



DIAGRAMM 2. SEITENANSICHT

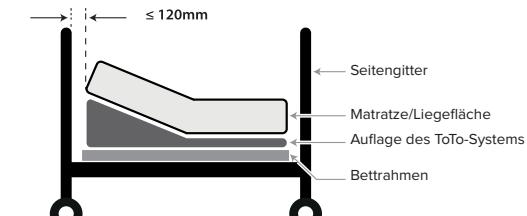


DIAGRAMM 3. ANSICHT VOM KOPFTEIL

Patientenzielgruppe

Immobile und weniger mobile Patienten, die Gefahr laufen, Druckgeschwüre oder Verletzungen zu entwickeln, die regelmäßig gedreht werden müssen und die möglicherweise für manuelle Wendepläne nicht geeignet sind.

Vorgesehene Benutzer

Vorgesehen für den Einsatz in häuslichen und professionellen Gesundheitseinrichtungen durch medizinisch geschulte und ungeschulte Benutzer. Handhabung oder Nutzung des Toto-Systems setzen keine besonderen Kenntnisse voraus. Weitere Informationen finden Sie im Internet unter <https://www.frontier-group.co.uk>.

Gebrauchsanweisung

Bitte lesen Sie vor Verwendung die folgenden Gebrauchsanweisungen. Bei Fragen bitte unter +44 (0) 330 460 6030 Kontakt mit Frontier Therapeutics Ltd. aufnehmen, oder besuchen Sie uns auf unserer Webseite unter www.frontiergroup.co.uk.

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.
- Bitte beachten: Der Auflageüberzug sollte frei beweglich sein, sodass sich beide Seiten der Auflage ungehindert mit Luft füllen können.
5. Verbinden Sie die Luftzufuhrscläume 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 Luftzufuhrscläume 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 Luftzufuhrscläume 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 Luftzufuhrscläume 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.

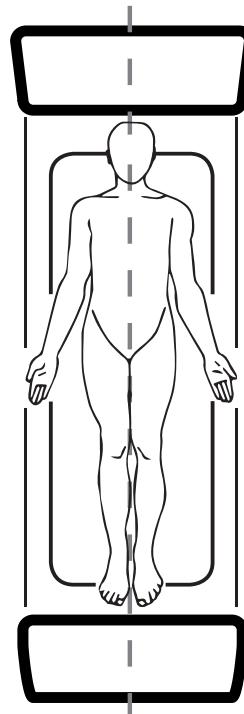
Positionierung des Patienten

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.

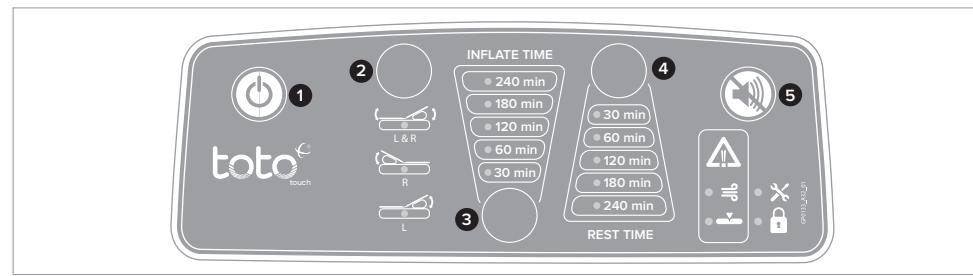
Ziehen Sie bei der Verwendung von Seitenlatten den Gebrauch von Polstern oder Netzeinsätzen in Betracht.

— — — Mittellinie



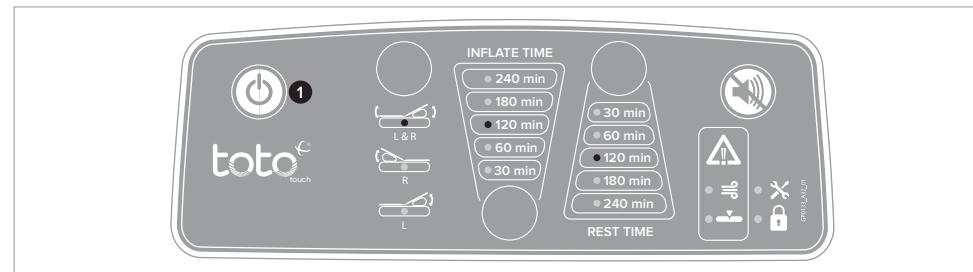
Bedienungsanleitung für die ToTo Touch-Steuereinheit

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.



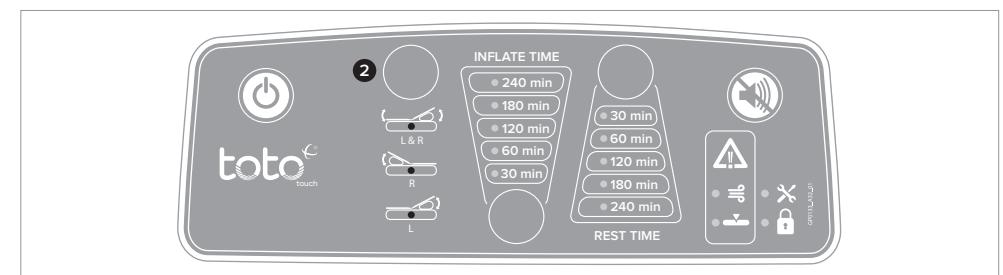
Einschalten der ToTo Touch-Steuereinheit

- 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 unten stehenden Standardeinstellungen des Systems; diese können je nach Bedarf geändert werden.
 - Seitenwahl der Luftkammer – beide Seiten.
 - Befüllungszeit der Luftkammer – 120 Minuten.
 - Ruhezeit der Luftkammer – 120 Minuten.
- Die Pumpe füllt die linke Seite der Auflage automatisch, dies kann je nach Bedarf geändert werden.



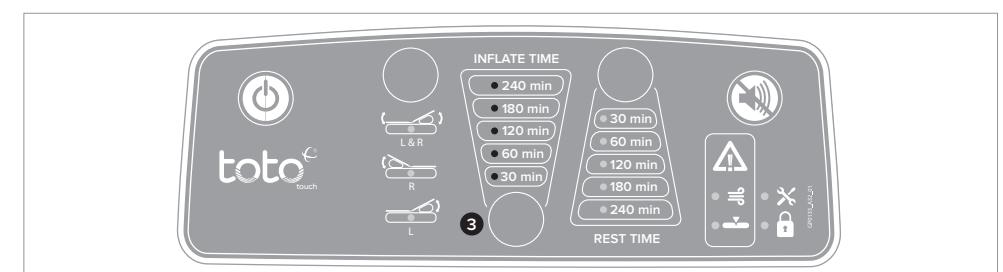
Auswahl der Befüllung der Luftkammern

- Die Taste zur Seitenauswahl (2) drücken, um zwischen den drei verfügbaren Optionen zu wechseln:
 - Linke und rechte Luftkammer (Standard).
 - Nur rechte Luftkammer.
 - 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.



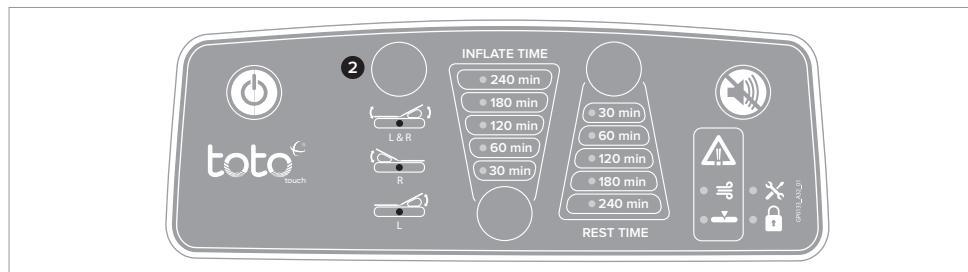
Befüllungszeit der Luftkammer ändern

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



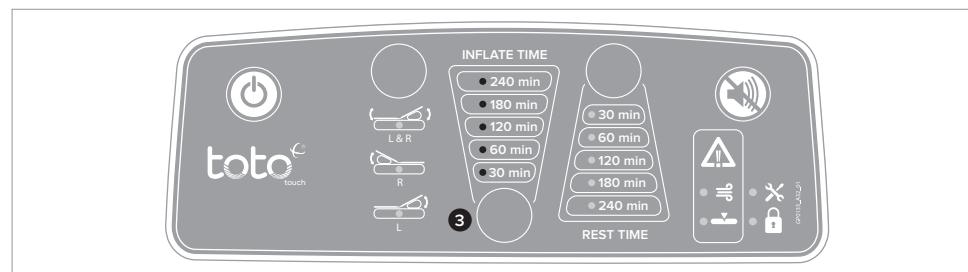
Auswahl der Befüllung der Luftkammern

- Die Taste zur Seitenauswahl (2) drücken, um zwischen den drei verfügbaren Optionen zu wechseln:
 - Linke und rechte Luftpumpe (Standard).
 - Nur rechte Luftpumpe.
 - Nur linke Luftpumpe.
- 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.



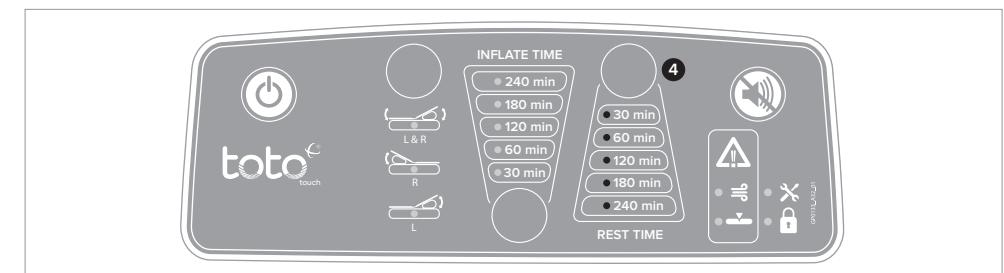
Befüllungszeit der Luftpumpe ändern

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



Ruhezeit der Luftpumpe ändern

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

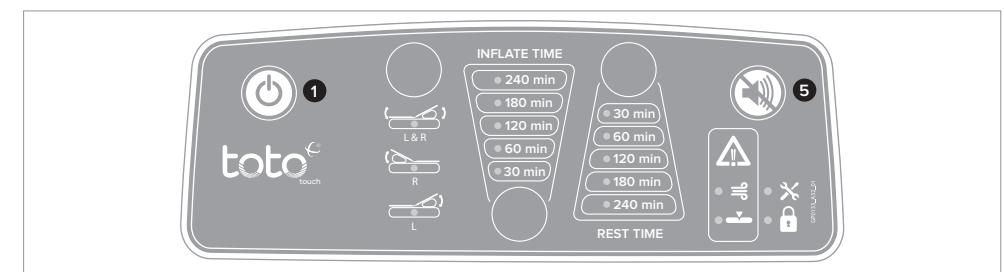


Sobald die Einstellungen vorgenommen wurden, sperren Sie die Schnittstelle, indem Sie die Schnittstellensperrtaste (5) drücken, bestätigt durch das Aufleuchten der Vorhängeschloss-LED (9) und einen doppelten Piepton (siehe Schnittstellensperre).

Pause-Modus

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

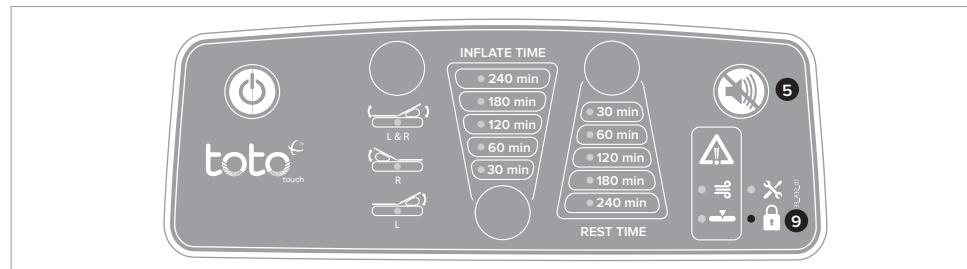
- Die Ein/Aus-Taste (1) drücken, bis ein einzelner Signalton die Aktivierung bestätigt.
- Bei der Aktivierung leuchten die LED-Leuchten der aktuell gewählten Seitenauswahl, der Auffüllungszeit und der Ruhezeit auf.
- Zur Sicherheit wird der Alarm nach 10 Minuten aktiviert. Um weitere 10 Minuten in diesem 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.

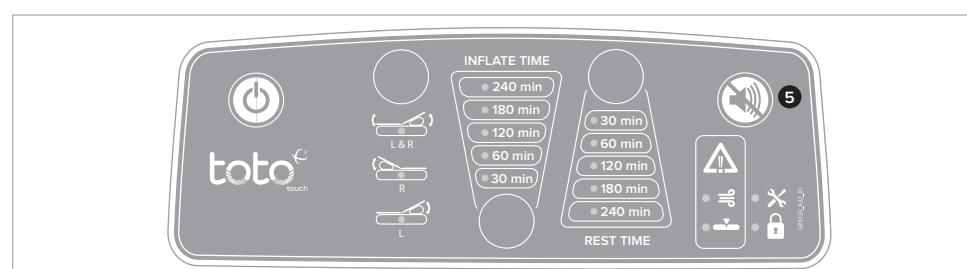


Taste zum Stummschalten des Alarms

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.



Alarne und Alarmsignale

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

Alarne und Alarmsignale	Alarmzustand	Anzeige durch ein akustisches Alarmsignal und:
Lufleckalarm Der Druck im System ist unter die Mindestbetriebsanforderungen gefallen, d. h. es liegt eine Lufleckage vor.	Niedrige Priorität	Die LED für Lufleckagen leuchtet dauerhaft gelb (wenn aktiviert) (6).
Blockierungsalarm Der Luftstrom zwischen Steuereinheit und Auflage ist behindert, d. h. es liegt eine Blockierung des Luftschauchs 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 AKUSTISCHES Alarmsignal).
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).

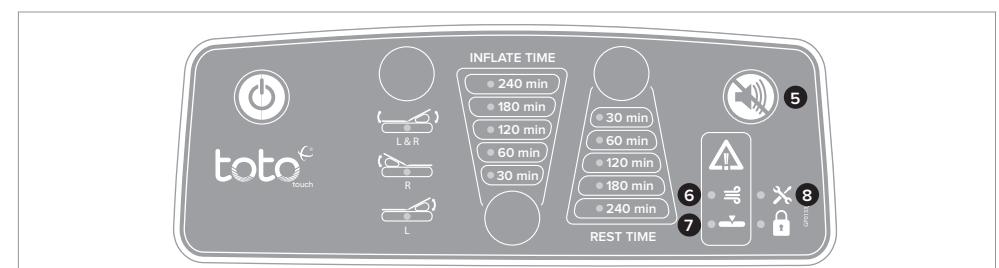
Der Schalldruckpegel des Alarmtons oder des Erinnerungs-Audiosignals liegt zwischen 55 dB und 85 dB.

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.

Bitte beachten:

- 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.
- Der Alarmton ertönt aus einem Lautsprecher und das übrige Audiosignal durch einen Summer.
- Die Alarmaktivierung kann ab dem Zeitpunkt, in dem der Alarmzustand auftritt, bis zu zwei Minuten dauern.



Maßnahmen zur Fehlerbehebung

Problem	Ursache	Erste Prüfungen/Maßnahmen zur Behebung
Keine leuchtenden LED-Leuchten; kein akustisches Alarmsignal.	<ul style="list-style-type: none"> Die Steuereinheit ist möglicherweise nicht mit dem Stromnetz verbunden. Die Sicherung muss möglicherweise ausgetauscht werden. 	<ol style="list-style-type: none"> 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: <ul style="list-style-type: none"> - Überprüfen Sie die Netzsicherung (3 A). - Überprüfen Sie die Sicherung der Steuereinheit (1 A). Schalten Sie die Steuereinheit wieder ein. <p>Falls das Problem weiterhin besteht, setzen Sie sich telefonisch unter +44 (0) 330 460 6030 mit Frontier Therapeutics Ltd in Verbindung.</p>
Luftleckalarm LED (6) leuchtet dauerhaft gelb mit akustischem Alarm.	<ul style="list-style-type: none"> Der Druckwert ist unter die Mindestbetriebsanforderungen gefallen. 	<ol style="list-style-type: none"> Drücken Sie die Taste zum Pausieren des Alarms. Prüfen Sie, ob das HLW-Ventil geschlossen und korrekt ist. Prüfen Sie beide Luftkammern und alle Schläuche auf Luftleckagen. Beseitigen Sie vorhandene Knicke oder Verdrehungen und warten Sie, bis der Alarm zurückgesetzt wird. <p>Falls das Problem weiterhin besteht, setzen Sie sich telefonisch unter +44 (0) 330 460 6030 mit Frontier Therapeutics Ltd in Verbindung.</p>
Blockierungsalarm LED (7) leuchtet dauerhaft gelb mit akustischem Alarm.	<ul style="list-style-type: none"> Der Luftstrom zwischen Steuereinheit und Auflage ist behindert. 	<ol style="list-style-type: none"> Drücken Sie die Taste zum Pausieren des Alarms. Überprüfen Sie, dass die Luftsäume zwischen Auflage und Steuereinheit nicht geknickt oder verdreht sind. Beseitigen Sie vorhandene Knicke oder Verdrehungen und warten Sie, bis der Alarm zurückgesetzt wird. <p>Falls das Problem weiterhin besteht, setzen Sie sich telefonisch unter +44 (0) 330 460 6030 mit Frontier Therapeutics Ltd in Verbindung.</p>
Wartungs-LED (8) leuchtet dauerhaft orange.	<ul style="list-style-type: none"> Wartung erforderlich. 	<p>Bitte wenden Sie sich telefonisch unter +44 (0) 330 460 6030 an den Kundendienst von Frontier Therapeutics.</p> <p>Die Steuereinheit funktioniert trotz leuchtender Wartungs-LED auch weiterhin.</p>
Die Bedienfläche leuchtet, reagiert jedoch nicht.	<ul style="list-style-type: none"> Die Bedienfläche ist gesperrt. 	<ol style="list-style-type: none"> Prüfen Sie, ob die LED des Sperrmodus orange leuchtet (9). Zum Deaktivieren die Taste zum Stummenschalten des Alarms vier Sekunden lang gedrückt halten. <p>Falls das Problem weiterhin besteht, setzen Sie sich telefonisch unter +44 (0) 330 460 6030 mit Frontier Therapeutics Ltd in Verbindung.</p>
Ein akustisches Alarmsignal ertönt; keine LED leuchtet.	<ul style="list-style-type: none"> Lockeres oder fehlendes Netzkabel. Netzstrom versehentlich ausgeschaltet Stromausfall. 	<ol style="list-style-type: none"> Verbinden Sie das Netzzuschlusskabel wieder mit der Steuereinheit. Überprüfen Sie, dass der Wandstromverteiler eingeschaltet ist. Versuchen Sie, die Steuereinheit wieder einzuschalten. <p>Falls das Problem weiterhin besteht, setzen Sie sich telefonisch unter +44 (0) 330 460 6030 mit Frontier Therapeutics Ltd in Verbindung.</p>

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.

Hinweis: Die Toto Touch-Steuereinheit kalibriert sich bei der Inbetriebnahme selbst.



Reanimations-Entlüftungssystem für Notfallsituationen

Das Toto-System 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.



CPR-Ablassventil geschlossen



CPR-Ablassventil geöffnet

Inspektion und Pflege

Auf dem Überzug, der Auflage, den Luftkammern, dem CPR-Deflationsventil und Schlauchsatz sowie auf der Steuereinheit des Toto-Systems zur seitlichen Umlagerung befindet sich ein individueller GS1-konformer Barcode, der nicht entfernt werden sollte und bei Inanspruchnahme der Garantie anzugeben ist. Entfernen Sie diese Etiketten **UNTER KEINEN UMSTÄNDEN**.

Überzug

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

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

Beschädigte Abdeckungen außer Betrieb nehmen und austauschen. 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.

Anbringen und Austauschen 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) 330 460 6030.

1. Schalten Sie die Steuereinheit aus und trennen Sie sie von der Stromversorgung.
2. Entfernen Sie die mit der Auflage verbundenen Luftsäcke 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 Luftpumpe 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 Luftpumpe mithilfe der Druckknöpfe ein und achten Sie darauf, dass sie in der richtigen Position 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.

Art und Häufigkeit der vorbeugenden Wartung

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.

Eine routinemäßige Wartung ist erforderlich, wenn die Wartungsleuchte aufleuchtet. Weitere Informationen finden Sie im Toto-Service-, Wartungs- und Reparaturhandbuch. Es sind auch Videos zur Unterstützung verfügbar: https://youtube.com/playlist?list=PLC8kAbecAsB9nIDaASa4SSywiM_XwPC2v

Luftfilter mindestens alle 12 Monate reinigen. Es sollten Inspektionen durchgeführt werden, um sichtbare Anzeichen von Schäden festzustellen. Bei Defekten am Produkt wenden Sie sich bitte an Frontier Therapeutics Ltd., 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.

Eine elektrische Sicherheitsprüfung gemäß BS EN 62353:2014 Medizinische elektrische Geräte. Regelmäßige Tests und Tests nach der Reparatur von medizinischen elektrischen Geräten sollten nach der Wartung, Inspektion und Reparatur durchgeführt werden, bevor die Steuereinheit an einen Benutzer gesendet oder an diesen zurückgeschickt wird.

Reinigung und Desinfektion

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 Toto-System zur Wiederverwendung geeignet ist, wird das Führen eines Reinigungsprotokolls empfohlen.

Leichte und starke Verschmutzungen

Mit einer 0,1%- (1.000 ppm) bis 1%-igen (10.000 ppm) Chlorlösung entkeimen.

Mit sauberem Wasser abwaschen und mit einem nicht scheuernden Einweg-Tuch abwischen und gründlich abtrocknen.

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

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

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 Luftschloräume

Trennen Sie das Produkt vor der Reinigung von der Stromversorgung.

Auflage, Kabel, Steuereinheit und Luftschoräume 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 Luftschoräume.
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.



Weitere Informationen finden Sie im Toto-Service-, Wartungs- und Reparaturhandbuch.

Entsorgung am Ende der Nutzungsdauer

Das Toto-System ist langlebig und strapazierfähig. Die Steuereinheit hat eine Nutzungsdauer von bis zu 5 Jahren.

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 gemäß der WEEE-Richtlinie, gekennzeichnet durch das auf dem Produkt angebrachte Symbol einer Mülltonne.

Das System am Ende der Nutzungsdauer gemäß den Anweisungen in diesem Dokument reinigen und desinfizieren und zusammen mit unbedenklichen Krankenhausabfällen entsorgen.

Lagerung

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

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

Garantie

Die Garantie für das Toto-System ist ab dem Lieferdatum für 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 Tel: +44 (0)330 460 6030 oder per E-Mail an: info@frontier-group.co.uk.

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 Gebrauchsleitung entstanden sind. Ihre gesetzlichen Ansprüche bleiben von dieser Garantie unberührt.

Brandprüfungen

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

Einhaltung von Vorschriften

Das Toto-System erfüllt die MDR 93/42/EWG und MDR 2017/745 sowie die folgenden Normen: BS EN ISO 9001:2015 Qualitätsmanagementsysteme. BS EN 13485:2016 Medizinprodukte. Qualitätsmanagementsysteme. Anforderungen für regulatorische Zwecke. BS EN 14971:2012 Medizinprodukte. Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte. BS EN ISO 15223-1:2016 Medizinprodukte. Zu verwendende Symbole für Medizinproduktetiketten, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen. Allgemeine Anforderungen. BS EN ISO 10993-5:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten. Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität. BS EN 10993-10:2013 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten. Prüfungen auf Irritationen und Hautsensibilisierung. Das Steuergerät wurde gemäß EU-Richtlinie 2014/30/EU und BS EN 62353:2014 Medizinische elektrische Geräte. Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten getestet.

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.

Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe (RoHS)-Richtlinie. 2011/65/EU.

An diesem Gerät dürfen keine Änderungen vorgenommen werden.

Meldung von Beschwerden und unerwünschten Ereignissen

Medizinische Fachkräfte (z. B. Kunden oder Benutzer dieser Produkte), die Produktbeschwerden haben oder mit der Qualität, Identität, Strapazierfähigkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und Leistung eines Produkts nicht zufrieden sind, sollten den Vertriebshändler oder Frontier Therapeutics Ltd. hierüber informieren.

Wenn die Fehlfunktion eines Produkts von Frontier Therapeutics Ltd. möglicherweise zum Tod oder zu schweren Verletzungen eines Patienten geführt oder dazu beigetragen hat, sind Frontier Therapeutics Ltd. und die örtliche Aufsichtsbehörde sofort per Telefon, Fax oder schriftlicher Mitteilung zu informieren. Bitte geben Sie bei einer Reklamation den Namen und die Nummer der Komponente(n), die Chargennummer(n), Ihren Namen und Ihre Adresse und die Art der Reklamation an. Bitte teilen Sie uns auch mit, ob Sie einen schriftlichen Bericht des Vertriebshändlers anfordern.

Weitere Informationen

Wenn weitere Informationen benötigt oder gebraucht werden, bitte mit Frontier Therapeutics Ltd. unter Tel: +44 (0) 330 460 6030 Kontakt aufnehmen, oder besuchen Sie unsere Webseite unter www.frontier-group.co.uk.

Technische Spezifikation

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

Directive	Harmonised Standard	Referenced EMC Emission Standards
MDD 93/42/EWG und MDR 2017/745	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

Leistungsaufnahme - UK und EU	AC 220-240VAC 50Hz, 0.2A
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	Mindestens 140 mmHg
Leitungsausgang	2
Max. Belastung der Auflage	250 kg (551 lbs)
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

Referenzen

- Boyko TV, Longaker MT, Yang GP. Review of the current management of pressure ulcers. (Überprüfung des derzeitigen Dekubitusmanagements.) *Adv Wound Care* 2018; 7: 57 - 67.
- de Oliveira KF, Nascimento KG, Nicolussi AC, Chavaglia SRR, de Araujo CA, Barbosa MH. Support surfaces in the prevention of pressure ulcers in surgical patients: an integrative review. (Auflageflächen zur Dekubitusprophylaxe bei chirurgischen Patienten: ein integrativer Überblick.) *Int J Nurs Pract* 2017; 23:
- Rae KE, Isbel S, Upton D. Support surfaces for the treatment and prevention of pressure ulcers: a systematic literature review. (Auflageflächen zur Behandlung und Prophylaxe von Druckgeschwüren: ein systematischer Literaturüberblick.) *J Wound Care* 2018; 27: 467 - 74.
- Defloor T, De Bacquer D, Grypdonck MHF. The effect of various combinations of turning and pressure reducing devices on the incidence of pressure ulcers. (Die Auswirkungen verschiedener Kombinationen von Dreh- und Druckreduziervorrichtungen auf die Inzidenz von Druckgeschwüren.) *Int J Nurs Stud*, 2005; 42(1): 37 - 46.
- Europäische Ulcer Advisory Panel, National Pressure Ulcer Advisory Panel und Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevention and Treatment of Pressure Ulcers/Injuries: (Prävention und Behandlung von Dekubitus/Verletzungen) Clinical Practice Guideline. (Leitlinie zur klinischen Praxis.) The International Guideline. (Die Internationale Leitlinie.) Emily Haesler (Hrsg). EPUAP/NPIAP/PPPIA: 2019. Guideline 5.2 Repositioning Frequency (Richtlinie 5.2 Umlagerungsfrequenz).
- Europäische Ulcer Advisory Panel, National Pressure Ulcer Advisory Panel und Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevention and Treatment of Pressure Ulcers/Injuries: (Prävention und Behandlung von Dekubitus/Verletzungen) Clinical Practice Guideline. (Leitlinie zur klinischen Praxis.) The International Guideline. (Die Internationale Leitlinie.) Emily Haesler (Hrsg). EPUAP/NPIAP/PPPIA: 2019. Guideline 5.8 Repositioning Individuals in Bed (Richtlinie 5.8 Umlagern von Personen im Bett).

toto[®]

Lateraal kantelsysteem

Gebruikershandleiding

NL

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

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.



Toto-platform

- 1x Platform, met inbegrip van een passende hoes.
- 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 interfacevergrendelingsmodus.
6. Luchtlekalarm.
7. Blokkeringsalarm.
8. Service-indicatie.
9. Interfacevergrendelingsindicatie



Inhoud

Etiketten van het Toto® Laterale kantelsysteem met aanraakbediening 3

Inhoud van het pakket 72

Productspecificaties 74

Beoogd gebruik 75

Alarmen en waarschuwingen 84

CPR-nooddeflatiesysteem 86

Aard en frequentie van preventief onderhoud 88

Reiniging en ontsmetting 88

Luchtfilters reinigen 89

Garantie 90

Technische specificaties 91

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)	Treklint voor snel ontluchten

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 en EU	220 ~ 240VAC, 50/60Hz, 0,3A
Nominale ingangsvermogen (VAC)	20
Beschermingsklasse	Klasse 2
Lengte van het netsnoer – meter (voet)	5 (16.4)
Luchtdebit (LPM)	11

Beoogd gebruik

Het regelmatig veranderen van houding van patiënten met een beperkte mobiliteit en het gebruik van een geschikt steunoppervlak zijn de belangrijkste interventies om decubitus te voorkomen¹⁻³. Dit wordt bereikt door patiënten individueel te beoordelen en volgens een handmatig opgesteld schema te kantelen.

Toto® is een geautomatiseerd lateraal kantelsysteem dat professionele zorgverleners ondersteunt bij het regelmatig kantelen van patiënten die risico lopen op doorligplekken of letsel.

Langdurig liggen of zitten op een bepaald lichaamsdeel zonder de druk over het lichaamsoppervlak te verdelen, kan leiden tot aanhoudende vervorming van zacht weefsel en uiteindelijk tot weefselschade⁴. De lig- of zitpositie van de patiënt moet regelmatig veranderen om de druk te verlichten of te verspreiden en voor meer comfort te zorgen.

Hoe vaak dit moet gebeuren, hangt af van het activiteitsniveau van de patiënt, met name hoe goed hij of zij in staat is om zelf van houding te veranderen⁵. Een zijligging onder een hoek van 30 graden wordt algemeen aanvaard als optimale positie om doorligplekken en letsel te reduceren⁶. Toto bereikt beide doelstellingen dankzij een volledige aanpassing van de kantelfrequentie met een kantelhoek van 30 graden.

Het Toto®-systeem bestaat uit een programmeerbare digitale bedieningseenheid en een kantelplatform voor gebruik bij meerdere patiënten. Het wordt onder het matras van de patiënt geplaatst om de druk op de meest kwetsbare plekken van de patiënt doeltreffend te verlichten.

De digitale bedieningseenheid biedt aangepaste zorg met een door de gebruiker bepaalde functie voor het selecteren van de zijde en nauwkeurig getimedde digitale opblazings- en rusttijden. De patiëntveiligheid wordt verbeterd dankzij een geavanceerd, gebruiksvriendelijk systeem van geïntegreerde alarmen en een handige therapiepauzemodus die interactie met de patiënt mogelijk maakt zonder dat de therapie hoeft te worden stopgezet.

Het kantelplatform werkt via discrete luchtcellen die de patiënt soepel, voorzichtig en consistent lateraal kantelen via het matrasoppervlak, zelfs wanneer hij of zij slaapt. Het platform is compatibel met profileringsbedden en zowel standaard als wisselende drukontlastingsapparatuur. Het biedt optimale drukverdeling van top tot teen.

Het Toto-systeem heeft een maximaal draaggewicht van 250 kg. Behandeling van zwaardere patiënten wordt hierdoor eenvoudiger en minder belastend voor het zorgpersoneel. Toto kan worden gebruikt in combinatie met hulpmiddelen en slaapsystemen. Of deze geschikt zijn, moet per geval worden beoordeeld.

Er moeten zijhekken worden gebruikt om te voorkomen dat de patiënt uit bed kan glijden en om het gevoel van veiligheid te vergroten. Raadpleeg de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor meer informatie.

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

Indicaties

Toto is een aanvullend hulpmiddel voor de preventie van doorligplekken of letsel bij patiënten

- Bij wie een gemiddeld tot hoog risico op het ontwikkelen van decubitus is vastgesteld.
- 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 ongeschikt 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 evenwichtstoornissen.

Advies voor leken

Elke verandering in de huid die tot bezorgdheid leidt, moet worden gemeld aan een professionele zorgverlener.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

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

- Vóór gebruik moeten ongebruikelijke lichaamsvormen en lichaamshoudingen worden beoordeeld.
- Wees voorzichtig bij het gebruik van dit systeem voor patiënten met onderliggende neurologische stoornissen die kunnen leiden tot een verhoogde mate van ongerustheid.
- Andere medische hulpmiddelen moeten op geschiktheid worden beoordeeld.
- Zorg dat het Toto-platform volledig is leeggelopen voordat de patiënt het bed verlaat.
- Tijdens hygiënische procedures en wanneer bedtafels worden gebruikt, moet de therapiepauzemodus worden geactiveerd om morsen te voorkomen.
- Bij het verhogen van de ruggenstein van een hoog-laagbed brengt u eerst de knieknik omhoog.
- Zorg vóór het plaatsen van het Toto-platform dat het oppervlak van het bedframe vrij is van rommel en vuil, aangezien dit de coating van de hoes kan aantasten.
- Het systeem mag niet zonder matras worden gebruikt.
- Maak het matras niet met een riem aan het bedframe vast, aangezien dit de werking van Toto verhindert.
- Als er een oplegmatras wordt gebruikt, moet dit goed aan het matras worden vastgemaakt en niet aan het Toto-platform.
- Toto kan worden gebruikt met positioneringssystemen, bedbeugels en dekenbogen als het ondersteuningsframe daarvan horizontaal over het bed past. Deze moeten onder het Toto-platform worden geplaatst.
- Evacuatiehangmatten moeten tussen het Toto-platform en het matras worden geplaatst.
- Bij het gebruik van voeteindebeschermers moet u de compatibiliteit controleren.
- Leg de bedieningseenheid niet direct onder het bedframe, zodat het bed de bedieningseenheid niet kan raken als het omlaag wordt gebracht.
- Alleen gebruiken met het meegeleverde AC-netsnoer en een zekering met de correcte classificatie. Mocht u de zekering moeten vervangen, zorg dan dat er een zekering met de correcte classificatie (3A) wordt gebruikt.

- Wij raden u aan om zij- of bedhekken te gebruiken.
- Wanneer Toto niet is opgeblazen en zich in de platte positie bevindt, moeten de afstanden tussen de bovenkant van het lege matras en het bedhek als volgt zijn:
 - Bovenkant van het bedhek: minimaal 220 mm (diagram 1)
 - Onderkant van het bedhek: maximaal 120 mm (diagram 2)
- Beoordeel de afstand tussen de gekantelde zijde van het matras en het bedhek in opgeblazen toestand. Dit mag maximaal 120 mm zijn (diagram 3).
- Kijk of er risico op bekneling aanwezig is.

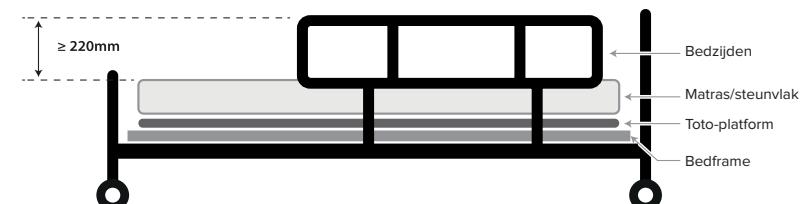


DIAGRAM 1. ZIJAANZICHT



DIAGRAM 2. ZIJAANZICHT

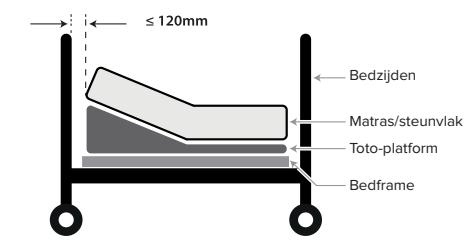


DIAGRAM 3. VOORAANZICHT

Beoogde patiënten

Immobiele en minder mobiele patiënten die risico lopen op doorligplekken of letsel, die regelmatig moeten worden gedraaid en die mogelijk niet geschikt zijn voor handmatige draaischema's.

Beoogde gebruikers

Bestemd voor gebruik thuis en in professionele zorginstellingen door medisch opgeleide en niet-opgeleide gebruikers. Het bedienen of gebruiken van Toto vereist geen specifieke vaardigheden. Meer informatie vindt u online op <https://www.frontier-group.co.uk>.

Gebruiksaanwijzingen

Lees vóór gebruik de volgende instructies door. Bij vragen kunt u Frontier Therapeutics Ltd. bellen op +44 (0) 330 460 6030 of onze website bezoeken op <https://www.frontier-group.co.uk>.

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 uitgestrektd en zich midden in het bedframe bevindt.
3. Controleer of de luchtcellen in het platform met de drukknopen zijn bevestigd door de hoes los te ritzen 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.
Let op: 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.



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



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.

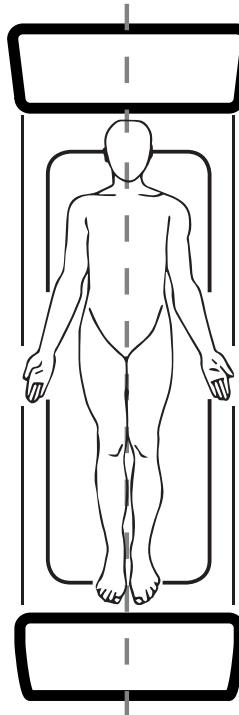
Positionering van de patiënt

Plaats op de rug liggende 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.

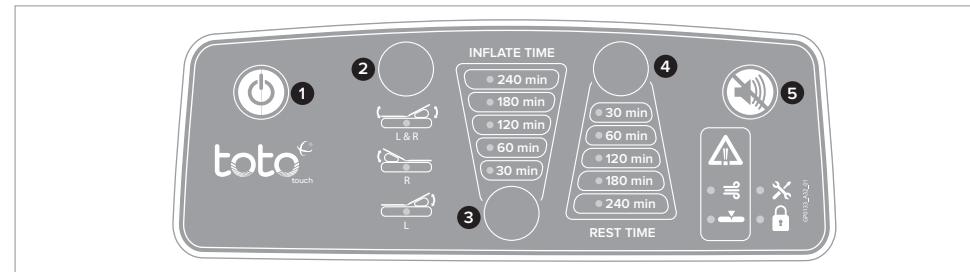
Overweeg bij het gebruik van zijhekken het gebruik van kussens of zijhekbeschermers.

— — — — Middenlijn



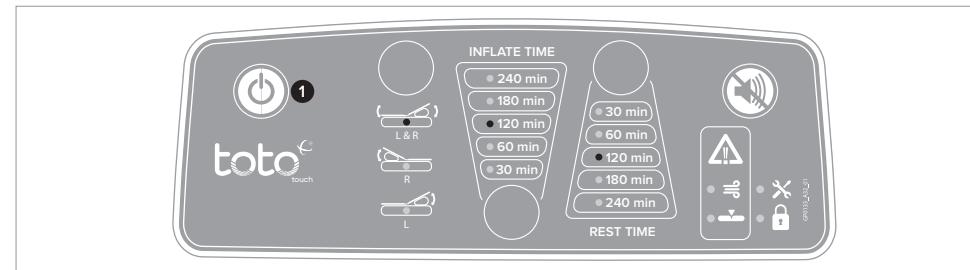
Bedieningshandleiding van de Toto Touch-bedieningseenheid

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



De Toto Touch-bedieningseenheid inschakelen

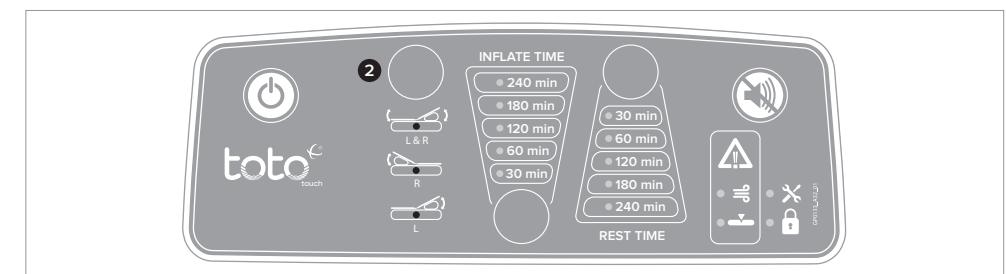
- Houd de start/stopknop (1) gedurende drie seconden ingedrukt.
- Eén pieptoon bevestigt de inschakeling, samen met standaard brandende leds.
- Hieronder ziet u de standaardinstellingen van het systeem. Deze kunnen indien nodig worden gewijzigd.
 - Selectie van luchtcelzijde - beide zijden.
 - Luchtcelopblaastijd – 120 minuten.
 - Luchtcelrusttijd – 120 minuten.
- De pomp blaast automatisch de linkerzijde van het platform op. Dit kan naar behoefte worden aangepast.



NL

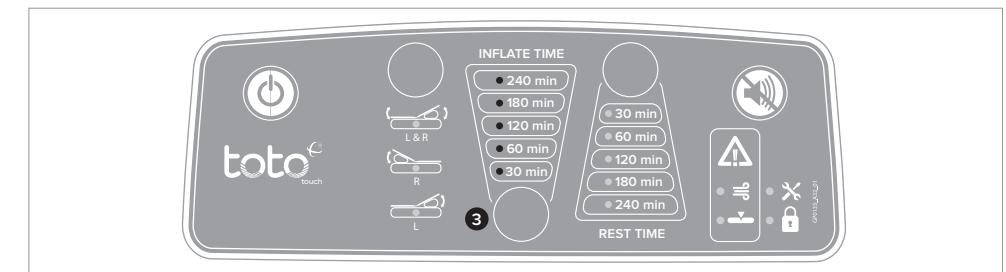
Selectie voor het opblazen van luchtcellen

- Druk op de zijselectieknop (2) om door de drie beschikbare opties te bladeren:
 - Linker- en rechterluchtcel (standaard).
 - Alleen rechterluchtcel.
 - 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

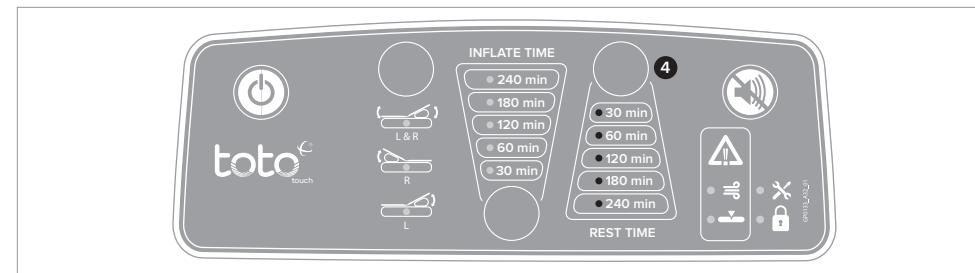
- Druk op de opblaastijdknop (3) om door de vijf beschikbare opties te bladeren:
 - 30 minuten.
 - 60 Minuten.
 - 120 Minuten (standaardinstelling).
 - 180 Minuten.
 - 240 Minuten.
- Eén pieptoon bevestigt de inschakeling, samen met de brandende optie-leds.



NL

De luchtcelrusttijd wijzigen

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

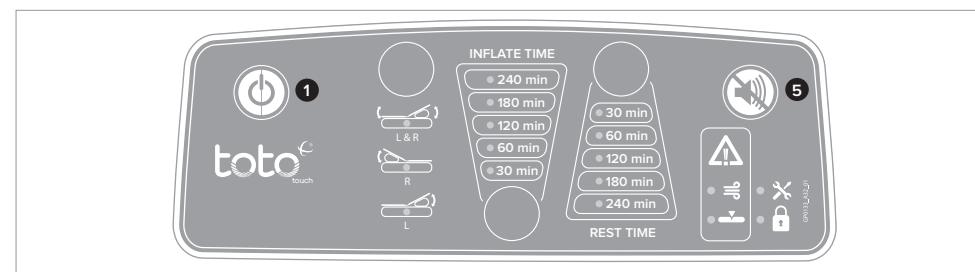


Nadat de instellingen zijn geselecteerd, vergrendelt u de interface door op de knop voor interfacevergrendeling (5) te drukken. Dit wordt bevestigd door de hangslot-led (9) die gaat branden en een dubbele piepton (zie Interfacevergrendeling).

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 piepton 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 piepton bevestigt deactivering en de bedieningseenheid keert terug naar de eerder geselecteerde instellingen.

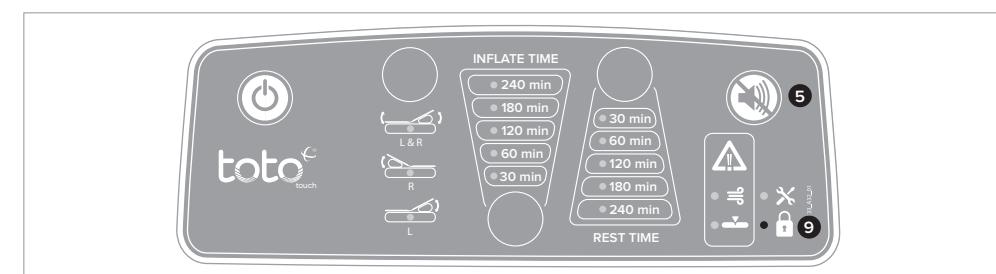


NL

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 piepton.
- 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 piepton.

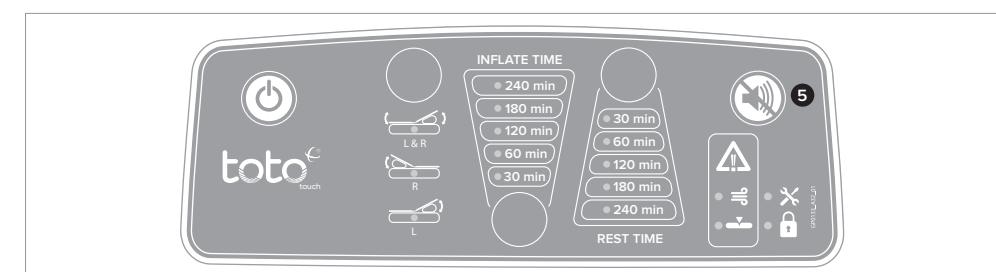


Alarmdempingsknop

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 een nieuw alarm geactiveerd.



NL

Alermen 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.

Alermen 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 geluidsdruppelniveau van de alarmaudio of het audiosignaal van de herinnering varieert van 55 dB tot 85 dB.

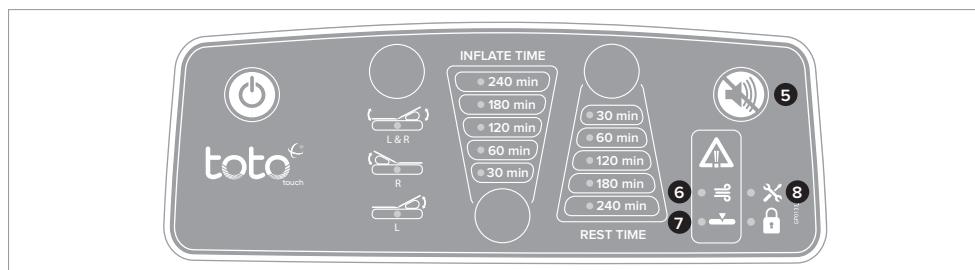
De alarmfrequentie is 150 Hz tot 1000 Hz.

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.

Let op:

- De bijbehorende alarmaanduidingsled blijft branden wanneer het alarm wordt gedempt.
- Als de alarmconditie tijdens het dempen wordt gecorrigeerd, dooft de LED en eindigt de demping automatisch.
- Het geluidssignaal van het alarm is afkomstig uit een luidspreker en de rest van het geluidssignaal komt uit een zoemer.
- 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.	<ul style="list-style-type: none"> De bedieningseenheid is mogelijk niet op een stopcontact aangesloten. Het kan zijn dat de zekering moet worden vervangen. 	<ol style="list-style-type: none"> 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; <ul style="list-style-type: none"> - Controleer de zekering van de stekker (3 A). - Controleer de zekering van de bedieningseenheid (1 A). Start de bedieningseenheid opnieuw. <p>Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met Frontier Therapeutics Ltd Tel. +44 (0) 3304 606030 voor ondersteuning.</p>
De led voor een lage druk (6) brandt permanent geel; er is een alarm hoorbaar.	<ul style="list-style-type: none"> De druk is onder de minimale operationele limiet gedaald. 	<ol style="list-style-type: none"> 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.. <p>Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met Frontier Therapeutics Ltd Tel. +44 (0) 3304 606030 voor ondersteuning.</p>
De led voor een hoge druk (7) brandt permanent geel; er is een alarm hoorbaar.	<ul style="list-style-type: none"> De luchtstroom tussen de bedieningseenheid en het platform wordt belemmerd. 	<ol style="list-style-type: none"> 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. <p>Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met Frontier Therapeutics Ltd Tel. +44 (0) 3304 606030 voor ondersteuning.</p>
Onderhouds-led (8) brandt permanent oranje.	<ul style="list-style-type: none"> Er is onderhoud nodig. 	<p>Neem contact op met Frontier Therapeutics Klantenservice voor ondersteuning. Tel. +44 (0) 3304 606030 .</p> <p>De bedieningseenheid blijft werken, ook als de onderhouds-led blijft branden.</p>
Het interfacepaneel brandt, maar reageert niet.	<ul style="list-style-type: none"> Interfacepaneel is vergrendeld. 	<ol style="list-style-type: none"> Controleer of de schermvergrendelings-led (9) oranje brandt. Houd de alarmdempingsknop vier seconden ingedrukt om het alarm te deactiveren. <p>Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met Frontier Therapeutics Ltd Tel. +44 (0) 3304 606030 voor ondersteuning.</p>
Hoorbaar alarm; er branden geen leds.	<ul style="list-style-type: none"> Los of afwezig netsnoer. De stroomvoorziening is per ongeluk uitgeschakeld. Stroomstoring. 	<ol style="list-style-type: none"> Sluit het netsnoer weer op de bedieningseenheid aan. Controleer of het stopcontact aan de wand is ingeschakeld. Probeer de bedieningseenheid opnieuw te starten. <p>Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met Frontier Therapeutics Ltd Tel. +44 (0) 3304 606030 voor ondersteuning.</p>

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

Opmerking: De Toto Touch-bedieningseenheid kalibreert zichzelf bij het opstarten.



CPR-nooddeflatiesysteem

Het Toto-systeem 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

Inspectie en onderhoud

De hoes, het platform, de luchtcellen, de CPR-deflatieklep en -slangenset 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 beschadigde 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 drukknopen 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 en vervangen

Bij een gaatje of lek in een luchtcel is het mogelijk om één of beide luchtcellen te vervangen. Neem contact op met Frontier Therapeutics Klantenservice voor vervangingsonderdelen. Tel: +44 (0) 3304 606030 .

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 drukknopen 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 drukknopen 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 opening 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.

Aard en frequentie van preventief onderhoud

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.

Routineonderhoud is vereist wanneer het servicelampje gaat branden. Raadpleeg de onderhouds- en reparatiehandleiding van Toto voor meer informatie. Er zijn ook ondersteunende video's beschikbaar: https://youtube.com/playlist?list=PLC8kAbecAsB9nIDaASa4SSywiM_XwPC2v

Reinig de luchtfilters minstens om de 12 maanden. Er moeten inspecties worden uitgevoerd om te controleren op zichtbare tekenen van schade. In het geval van een probleem met het product neemt u contact op met Frontier Therapeutics Ltd. 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.

Er moet een elektrische veiligheidstest worden uitgevoerd conform BS EN 62353: 2014 (Medische elektrische toestellen: Periodiek testen en testen na reparatie van medische elektrische toestellen) na onderhoud, inspectie, service en reparatie, en voordat de bedieningseenheid naar een gebruiker wordt gestuurd of teruggestuurd.

Reiniging en ontsmetting

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 Toto-systeem geschikt is voor hergebruik.

Lichte en zware vervuiling

Ontsmet met een chlooroplossing van 0,1-1% (1000-10.000 ppm).

Spoel hem na met schoon water en neem hem af met een niet-schurend wegwerpdoekje en maak hem grondig droog.

U mag een chlooroplossing van 1% niet langer dan 2 minuten toepassen, omdat u anders langdurige schade kunt toebrengen.

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

Instructies voor wassen in de machine

Het product kan worden gereinigd en gedesinfecteerd door het 10 minuten te wassen op maximaal 65 °C of 3 minuten te wassen op maximaal 73 °C.

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 chloorafgeleid product.

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.



Raadpleeg de onderhouds- en reparatiehandleiding van Toto voor meer informatie.

Verwijdering aan het einde van de levensduur

Als uw Toto-product goed onderhoudt, gaat het lang mee en is het duurzaam. De bedieningseenheid heeft een verwachte levensduur van maximaal 5 jaar.

Om de gevaren voor de gezondheid en het milieu te minimaliseren en te zorgen dat het apparaat wordt gerecycled, moet dit product conform de WEEE-richtlijn worden afgevoerd naar een specifieke inzamelfaciliteit voor elektrische en elektronisch apparatuur. Op het product wordt dit aangeduid met het symbool van een rolcontainer.

Wanneer u het platform afdankt, moet u het reinigen en desinfecteren volgens de instructies en het afvoeren met het niet-gevaarlijke klinische afval.

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.

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

Garantie

De garantie van het Toto-systeem is geldig gedurende twee jaar vanaf het moment van verzending. Als er een defect of storing wordt aangetroffen, dient u onmiddellijk contact op te nemen met de klantenservice van Frontier Therapeutics Ltd. Dit kan telefonisch via +44 (0)330 460 6030 of per e-mail via 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-platform voldoet aan de vereisten van BS 7175:1989 deel 2 (Test voor brandbaarheid van bedbekleding en kussens door smeulende en brandende ontstekingsbronnen).

Naleving

Het Toto-systeem voldoet aan MDD 93/42/EEG en MDR 2017/745 en de volgende normen: BS EN ISO 9001:2015 Kwaliteitsmanagementsystemen. BS EN 13485:2016 Medische hulpmiddelen: Kwaliteitsmanagementsystemen. Eisen voor reguleringsdoeleinden BS EN 14971:2012 Medische hulpmiddelen: Toepassing van risicomagement voor medische hulpmiddelen. BS EN ISO 15223-1:2016 Medische hulpmiddelen: Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddelsetiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening. Algemene eisen. BS EN ISO 10993-5:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen: Beproeving op in-vitro cytotoxiciteit. BS EN 10993-10:2013 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen: Tests voor het opsporen van irritatie en huidgevoeligheid. De bedieningseenheid is getest conform EU-richtlijn 2014/30/EU en BS EN 62353: 2014 (Medische elektrische toestellen: Periodiek testen en testen na reparatie van medische elektrische toestellen).

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.

Richtlijn betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen (RoHS): 2011/65/EU.

Er zijn geen modificaties aan deze apparatuur toegestaan.

Melding van klachten en bijwerkingen

Iedere professionele zorgverlener (d.w.z. een klant of gebruiker van dit productassortiment) met klachten of die ontevreden is over de kwaliteit, uitstraling, duurzaamheid, betrouwbaarheid, veiligheid, doeltreffendheid en prestaties van de producten, kan zich wenden tot de distributeur of Frontier Therapeutics Ltd.

Als een product van Frontier Therapeutics Ltd. ooit defect raakt en mogelijk de dood of ernstig letsel van een patiënt heeft veroorzaakt of daartoe heeft bijgedragen, moeten Frontier Therapeutics Ltd. en uw plaatselijke bevoegde autoriteit onmiddellijk per telefoon, fax of schriftelijke correspondentie op de hoogte worden gebracht. Vermeld bij het indienen van een klacht de naam en het nummer van het onderdeel/de onderdelen, het partijnummer/de partijnummers, uw naam en adres en de aard van de klacht en geef daarbij aan of u een schriftelijk rapport van de distributeur verlangt.

Meer informatie

Voor meer informatie kunt u telefonisch contact met Frontier Therapeutics Ltd. opnemen op +44 (0) 330 460 6030. Ook kunt u onze website bezoeken op www.frontier-group.co.uk.

Technische specificaties

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

Richtlijn	Geharmoniseerde norm	Verwezen EMC-emissienormen
MDD 93/42/EEG en MDR 2017/745	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 (Flikkeren)
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: VK en EU	AC 220-240VAC 50Hz, 0.2A
Zekeringclassificatie	T1AL250V
Compressor	SAA-1
Luchtverdeler	Timingmotor werkt als roterende klep
Regelsysteem	Digitaal 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	Minimaal 140 mmHg
Slanguitvoer	2
Max. lading op platform	250 kg (551 lbs)
Bedieningsomgeving	Temperatuurbereik: 10 °C tot 40 °C Relatieve luchtvochtigheid: 30% tot 70% Atmosfeerdrukbereik: 700 hPa tot 1060 hPa
Opslag/transport	Temperatuurbereik: -10 °C tot 60 °C Relatieve luchtvochtigheid: 10% tot 70% Atmosfeerdrukbereik: 700 hPa tot 1060 hPa
Classificatie IEC60601-1	Apparatuurklasse II Type B toegepast onderdeel IP21



Guía del usuario

Literatuur

- Boyko TV, Longaker MT, Yang GP. Review of the current management of pressure ulcers. *Adv Wound Care* 2018;7:57–67.
- de Oliveira KF, Nascimento KG, Nicolussi AC, Chavaglia SRR, de Araujo CA, Barbosa MH. Support surfaces in the prevention of pressure ulcers in surgical patients: an integrative review. *Int J Nurs Pract* 2017;23.
- Rae KE, Isbel S, Upton D. Support surfaces for the treatment and prevention of pressure ulcers: a systematic literature review. *J Wound Care* 2018;27:467–74.
- Defloor T, De Bacquer D, Grypdonck MHF. The effect of various combinations of turning and pressure reducing devices on the incidence of pressure ulcers. *Int J Nurs Stud*, 2005; 42(1):37-46.
- European Pressure Ulcer Advisory Panel, National Pressure Injury Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevention and Treatment of Pressure Ulcers/Injuries: Clinical Practice Guideline. The International Guideline. Emily Haesler (ed). EPUAP/NPIAP/PPPIA: 2019. Guideline 5.2 Repositioning Frequency.
- European Pressure Ulcer Advisory Panel, National Pressure Injury Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevention and Treatment of Pressure Ulcers/Injuries: Clinical Practice Guideline. The International Guideline. Emily Haesler (ed). EPUAP/NPIAP/PPPIA: 2019. Guideline 5.8 Repositioning Individuals in Bed.

NL

ES

Espanol

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.

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

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



Plataforma Toto

- 1x Plataforma, incluye una funda ajustada.
- 1x conjunto de tubos y válvula de deshinchado para RCP.
- 1x paar luchtcellen met snelconnectors.
- 1x Transporttas.



Etiquetas de la Toto Touch-bidieningseenheid

1. Puesta en marcha, parada y pausa de 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®	3
Contenido del paquete	94
Especificaciones del producto	96
Uso previsto	97
Alarms y alertas	106
Sistema de deshinchado de emergencia para RCP	110
Características y frecuencia del mantenimiento preventivo	110
Limpieza y desinfección	110
Limpieza de los filtros de aire	111
Garantía	112
Especificaciones técnicas	113

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. elevada, membranas de aire infladas) – mm (in)	Válvula de desinchado para RCP
Standard	35 (1.4)	185 (7.3)	Lengüeta de desacoplamiento rápido

Unidad de control Toto Touch



Specificaciones	
Dimensiones (anchura/profundidad/altura) – mm (in)	240 (9,5) x 100 (4) x 200 (8)
Peso – kg (lb)	2,2 (4,8)
Tensión nominal (Reino Unido y UE)	220 ~ 240V CA, 50/60Hz, 0,3A
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

La recolocación frecuente de las personas con movilidad reducida y el uso de una superficie de apoyo adecuada son las intervenciones más importantes a la hora de evitar daños por presión¹⁻³. Esto se logra mediante una evaluación individual de cada paciente y la implementación de programas de volteo manual.

Toto® es un sistema de volteo lateral automatizado que ayuda a los profesionales sanitarios en el volteo regular de aquellos pacientes que corren el riesgo de desarrollar úlceras o lesiones por presión.

Unos períodos prolongados en posición tumbada o sentada sobre una parte concreta del cuerpo y no redistribuir la presión sobre la superficie corporal pueden provocar una deformación sostenida de los tejidos blandos y, en última instancia, daños en los tejidos⁴. La recolocación implica cambiar la posición de la persona tumbada o sentada a intervalos regulares, con el propósito de aliviar o redistribuir la presión y mejorar su nivel de comodidad.

La frecuencia de la recolocación se establece teniendo en cuenta el nivel de actividad de cada paciente para su recolocación independiente⁵. La posición tumbada lateral de 30 grados es ampliamente aceptada como la posición óptima para reducir el número de úlceras o lesiones por presión⁶. El sistema Toto alcanza ambos objetivos, al permitir la personalización completa de la frecuencia de volteo, con un ángulo de inclinación de 30 grados.

El sistema Toto® está compuesto por una unidad de control digital programable por el usuario y una plataforma giratoria para varios pacientes, que se coloca debajo del colchón del paciente para aliviar eficazmente la presión sobre las zonas más vulnerables.

La unidad de control digital proporciona cuidados personalizados gracias a la función de selección del lado y al control preciso de los tiempos de inflado y descanso, lo que permite establecer los intervalos de volteo prescritos para cada paciente. El aumento de la seguridad del paciente se consigue a través de un sistema sofisticado pero fácil de entender de alarmas integradas y de un cómodo modo de pausa de la terapia, que permite la interacción con el paciente sin tener que detener la terapia.

La plataforma giratoria se acciona mediante unas membranas de aire discretas que giran al paciente lateralmente de forma suave, cuidadosa y uniforme a lo largo de la superficie del colchón, incluso cuando está dormido. Compatible con camas articuladas y con los equipos de alivio de presión estándar y alternos, la plataforma ofrece una redistribución de la presión máxima de la cabeza a los pies.

El sistema Toto soporta un peso de usuario máximo de 250 kg, lo que significa que la gestión de los pacientes más pesados se vuelve más fácil y menos costosa para el personal. El sistema Toto se puede utilizar junto con accesorios de apoyo y sistemas de sueño. Se debe llevar a cabo una valoración individual para evaluar su idoneidad.

Las barandillas se deben utilizar para evitar la salida del paciente y aumentar la sensación de seguridad; consulte las advertencias y precauciones para obtener más información.

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

Indicaciones

Toto es un dispositivo complementario para la prevención de úlceras o lesiones por presión en pacientes:

- Identificados con un riesgo entre moderado y elevado de desarrollar daños por presión.
- Pacientes con un peso de hasta 250 kg (551 lb).
- Que no pueden cambiar de posición sin ayuda.
- 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.

Consejos para personas no formadas

Cualquier cambio en el estado de la piel que cause preocupación debe ser notificado a un profesional sanitario.

Advertencias y precauciones

Se debe llevar a cabo una valoración individual de cada paciente antes del uso de este equipo y también es necesario el uso de los dispositivos de redistribución de presión adecuados. Para ello, deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos:

- Antes del utilizar este equipo, es necesario evaluar las posibles posturas y fisionomías anómalas.
- Se recomienda prestar especial atención al utilizar el sistema con pacientes que sufran trastornos neurológicos subyacentes que puedan derivar en un incremento de la ansiedad.
- Se debe evaluar la idoneidad del sistema en combinación con otros dispositivos médicos.
- Asegúrese de que la plataforma Toto esté totalmente desinflada antes de que el paciente se levante de la cama.
- 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 levantar la zona de la rodilla.
- Antes de colocar la plataforma 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 sistema no debe utilizarse sin un colchón.
- El colchón no debe fijarse al armazón de la cama, ya que esto impediría el funcionamiento del sistema Toto.
- En caso de utilizar cubrecolchones, estos deben fijarse firmemente al colchón, no a la plataforma Toto.
- El sistema 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 deben colocarse debajo de la plataforma Toto.
- Las eslingas de evacuación deben colocarse entre la plataforma Toto y el colchón.
- En caso de usar protectores para los reposapiés, se debe comprobar su compatibilidad.
- En caso de dejar la unidad de control en el suelo, no debe situarse directamente bajo el armazón de la cama, ya que esta podría descender sobre la unidad de control y dañarla.
- Utilice únicamente el cable de alimentación de CA suministrado con el fusible correcto. Si fuese necesario sustituir el fusible, asegúrese de utilizar únicamente un fusible con la capacidad adecuada (3 A).

- Se recomienda el uso de laterales o barandillas.
- Cuando el sistema Toto esté desinflado y en posición plana, las distancias entre la parte superior del colchón descomprimido y la barandilla serán las siguientes:
 - Parte superior de la barandilla, 220 mm (Diagrama 1)
 - Parte inferior de la barandilla, 120 mm (Diagrama 2)
- Cuando esté inflado, mida la distancia entre el lado inclinado del colchón y la barandilla. La distancia debe ser de 120 mm. (Diagrama 3)
- Evalúe el riesgo de atrapamiento.

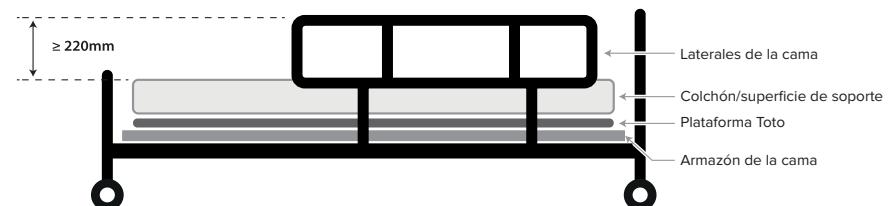


DIAGRAMA 1. VISTA LATERAL



DIAGRAMA 2. VISTA LATERAL

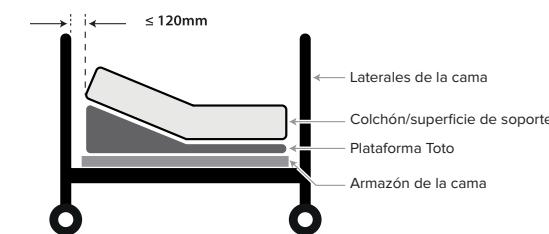


DIAGRAMA 3. VISTA DESDE EL CABECERO

Grupo objetivo de pacientes

Pacientes inmóviles o con movilidad reducida que se encuentren en riesgo de poder desarrollar úlceras o lesiones por presión, que requieran un volteo regular y aquellos que no puedan seguir un programa de volteo manual.

Usuarios previstos

Diseñado para usarlo en hogares y en instalaciones sanitarias profesionales por parte de usuarios con formación médica y sin formación. No se requieren habilidades especiales para controlar o utilizar el sistema Toto. Puede obtener más información en línea en <https://www.frontier-group.co.uk>

Instrucciones de uso

Antes de su uso, lea las siguientes instrucciones. Si tiene cualquier consulta que desee realizar, póngase en contacto con Frontier Therapeutics Ltd. llamando al +44 (0) 330 460 6030 o visite nuestro sitio web: <https://www.frontier-group.co.uk>.

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, desenrollela 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.
- Tenga en cuenta: 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.

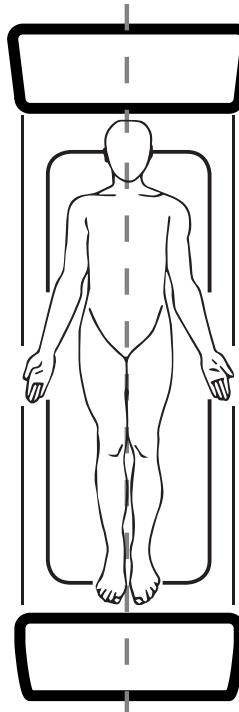
Posicionamiento del paciente

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 tumulado lateral si los pacientes pueden mantener esta posición por ellos mismos y se encuentran en el centro de la cama.

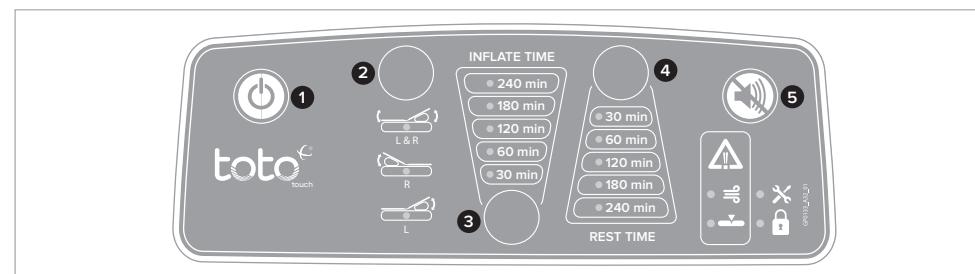
Cuando se utilicen las barandillas, considere la posibilidad de utilizar algún tipo de acolchado o relleno de red.

— — — — Eje central



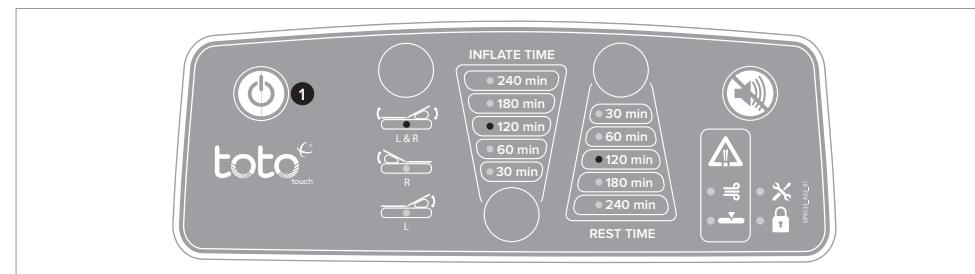
Guía de funcionamiento de la unidad de control Toto Touch

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

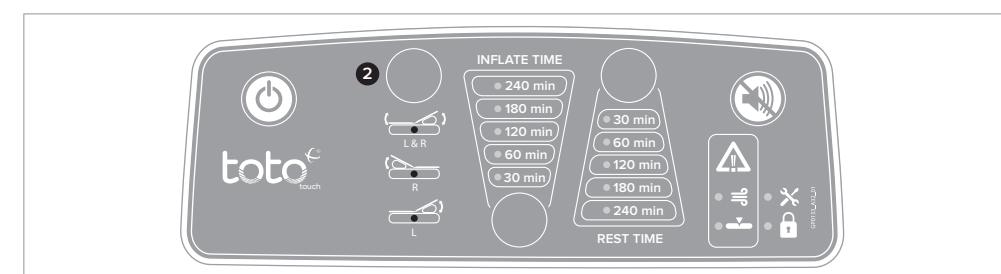
- Mantenga pulsado el botón de encendido/apagado (1) durante tres segundos.
- Un pitido confirmará la activación junto con los LED encendidos predeterminados.
- Tenga en cuenta los siguientes ajustes predeterminados del sistema indicados más abajo, que se pueden modificar según sea necesario.
 - Selección del lado de la membrana de aire: ambos lados.
 - Tiempo de inflado de la membrana de aire: 120 min.
 - Tiempo de descanso de la membrana de aire: 120 min.
- La bomba infla automáticamente el lado izquierdo de la plataforma; esto se puede cambiar según sea necesario.



ES

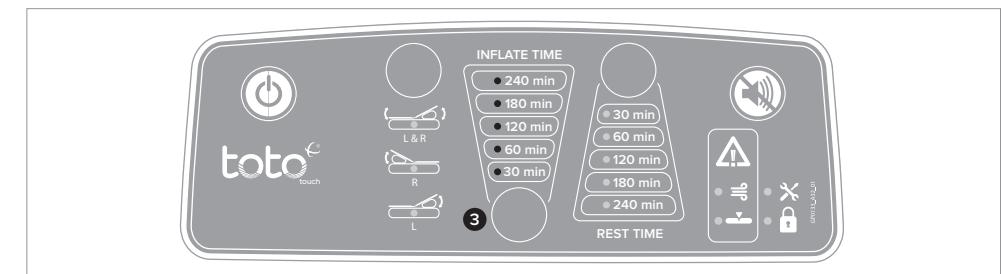
Selección de inflado de la membrana de aire

- Pulse el botón de selección de lado (2) para desplazarse por las tres opciones disponibles:
 - Membranas de aire izquierda y derecha (ajuste predeterminado).
 - Solo membrana de aire derecha.
 - 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:
 - 30 Minutos.
 - 60 Minutos.
 - 120 Minutos (ajuste predeterminado).
 - 180 Minutos.
 - 240 Minutos.
- Un pitido confirmará la activación junto con los LED de opción encendidos.

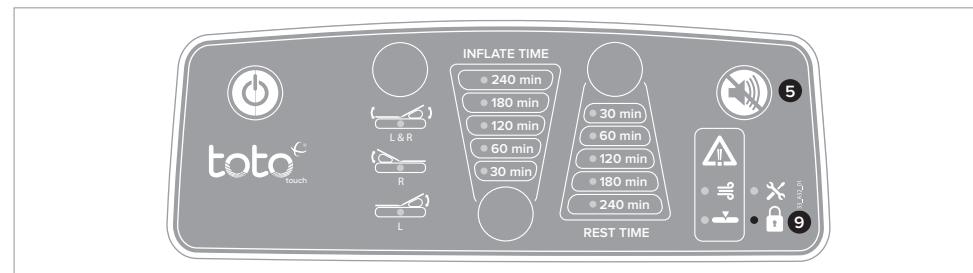


ES

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.

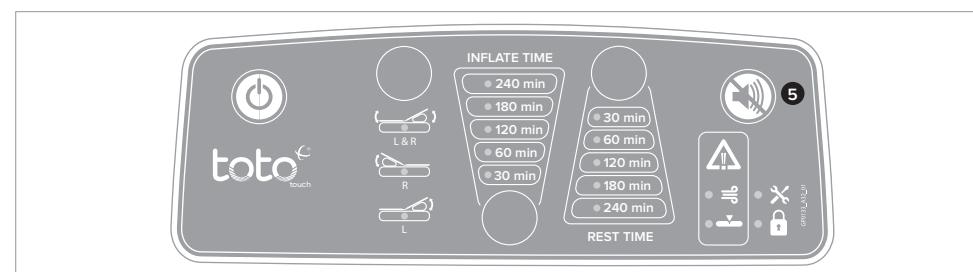


Botón de control del silenciador de alarma

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 una nueva alarma.



Alarms 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.

Alermen en waarschuwingen	Alarmconditie	Aangeduid door een geluidsalarm en:
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 LED de tiempo de inflado y los LED 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.

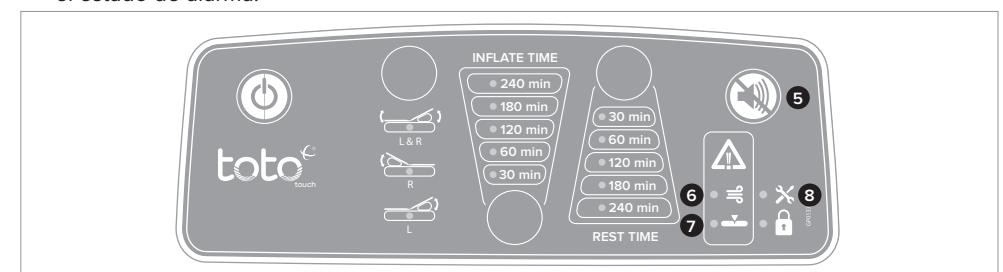
La frecuencia de la alarma es de 150 HZ a 1000 HZ.

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.

Tenga en cuenta:

- El LED correspondiente de indicación de alarma permanece encendido cuando se silencia la alarma.
- Si la situación la alarma se corrige durante el silenciamiento, el LED y el silenciamiento finalizarán automáticamente.
- La señal de audio de la alarma proviene de un altavoz, mientras que la señal de audio de recordatorio procede de un avisador acústico.
- La activación de la alarma puede tardar un máximo de dos minutos desde que se produce el estado de alarma.



Guía de resolución de problemas

Problema	Causa	Comprobación inicial/solución
No hay ningún LED iluminado; no se escucha ninguna alarma acústica.	<ul style="list-style-type: none"> Es posible que la unidad de control no esté conectada a la fuente de alimentación. Quizá haya que cambiar el fusible. 	<ol style="list-style-type: none"> 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: <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>Si el problema persiste, póngase en contacto con Frontier Therapeutics Ltd en el teléfono +44 (0) 330 460 6030 para solicitar asistencia.</p>
Alarma de fuga de aire LED (6) iluminado de forma permanente en amarillo con una alarma acústica.	<ul style="list-style-type: none"> La presión ha descendido por debajo de los requisitos mínimos de funcionamiento. 	<ol style="list-style-type: none"> 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. <p>Si el problema persiste, póngase en contacto con Frontier Therapeutics Ltd en el teléfono +44 (0) 330 460 6030 para solicitar asistencia.</p>
Alarma de obstrucción LED (7) iluminado de forma permanente en amarillo con una alarma acústica.	<ul style="list-style-type: none"> Obstrucción en el flujo de aire entre la unidad de control y la plataforma. 	<ol style="list-style-type: none"> 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. <p>Si el problema persiste, póngase en contacto con Frontier Therapeutics Ltd en el teléfono +44 (0) 330 460 6030 para solicitar asistencia.</p>
LED de mantenimiento (8) iluminado de forma permanente en ámbar.	<ul style="list-style-type: none"> Se requiere mantenimiento. 	<p>Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Frontier Therapeutics para solicitar asistencia en el teléfono +44 (0) 330 460 6030.</p> <p>La unidad de control seguirá funcionando a pesar de que el LED de mantenimiento permanezca encendido.</p>
El panel de la interfaz está encendido, pero no responde.	<ul style="list-style-type: none"> El panel de la interfaz está bloqueado. 	<ol style="list-style-type: none"> 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. <p>Si el problema persiste, póngase en contacto con Frontier Therapeutics Ltd en el teléfono +44 (0) 330 460 6030 para solicitar asistencia.</p>
Suena una alarma acústica; no hay ningún LED iluminado.	<ul style="list-style-type: none"> Cable de alimentación suelto o ausente. Desconexión accidental de la alimentación eléctrica de red Fallo de la fuente de alimentación. 	<ol style="list-style-type: none"> 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. <p>Si el problema persiste, póngase en contacto con Frontier Therapeutics Ltd en el teléfono +44 (0) 330 460 6030 para solicitar asistencia.</p>

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

Nota: La unidad de control Toto Touch se calibra automáticamente en el arranque.

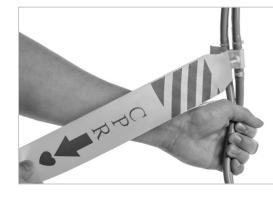


Sistema de deshinchado de emergencia para RCP

El sistema 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.



CPR-deflatieklep gesloten



CPR-deflatieklep open

Inspección y cuidados

La funda, la plataforma, las membranas de aire, la válvula de deshinchado y el conjunto de tubos para RCP 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 dañadas del servicio y sustitúyelas. 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.

Montaje y sustitución de las membranas de aire dañadas

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) 330 460 6030.

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 extrágala. 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 la abertura situada 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.

Características y frecuencia del mantenimiento preventivo

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.

Se debe llevar a cabo un mantenimiento rutinario cuando la luz de mantenimiento se ilumina. Consulte el Manual de servicio, mantenimiento y reparación del sistema Toto para obtener más información. También hay disponibles vídeos de asistencia: https://youtube.com/playlist?list=PLC8kAbecAsB9nlDaASa4SSywiM_XwPC2v

Limpie los filtros de aire al menos cada 12 meses. Se deben llevar a cabo inspecciones para buscar cualquier señal visible de daño. En caso de que el producto presente fallos, póngase en contacto con Frontier Therapeutics Ltd 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.

Se debe llevar a cabo una prueba de seguridad eléctrica de acuerdo con lo establecido en la norma BS EN 62353:2014 para equipos electromédicos. Las pruebas y ensayos recurrentes deben llevarse a cabo después de la reparación de equipos electromédicos, después del mantenimiento, la inspección, el mantenimiento y la reparación, y antes de enviar o devolver la unidad de control a un usuario.

Limpieza y desinfección

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 sistema Toto es reutilizable, por lo que se recomienda mantener un registro de su limpieza.

Manchas leves e importantes

Descontamine el sistema con una solución de cloro al 0,1 % (1000 ppm) - 1 % (10 000 ppm).

Aclare con agua limpia, límpie el sistema con un paño no abrasivo de un solo uso y séquelo bien.

No aplique una solución con base de cloro al 1 % durante más de dos minutos, ya que esto podría provocar daños a largo plazo.

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

Instrucciones de lavado a máquina

Puede obtenerse una limpieza y desinfección adecuadas lavándolo 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.



Para obtener más información, consulte el Manual de servicio, mantenimiento y reparación de Toto.

Eliminación al final de la vida útil

Si se cuida correctamente, el sistema Toto puede tener una vida útil larga. La unidad de control tiene una vida útil prevista de hasta 5 años.

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 equipos eléctricos y electrónicos de acuerdo con lo establecido en la Directiva RAEE, y tal como indica el símbolo del contenedor con ruedas que aparece marcado en el producto.

Al final de su vida útil, limpie y desinfecte la plataforma de acuerdo con las instrucciones incluidas y deséchela junto con los residuos clínicos no peligrosos.

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 los productos cerca de radiadores u otros dispositivos calefactores.
- No almacene el producto en un lugar húmedo.

Garantía

La garantía del sistema 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 mediante el teléfono +44 (0)330 460 6030 o 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 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.

Conformidad

El sistema Toto cumple con lo establecido en MDD 93/42/CEE y MDR 2017/745, y las siguientes normas: BS EN ISO 9001:2015 para sistemas de gestión de calidad. BS EN 13485:2016 para

productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines normativos. BS EN 14971:2012 para productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios. BS EN ISO 15223-1:2016 para productos sanitarios. Símbolos que se utilizan con las etiquetas de los productos sanitarios, el etiquetado y la información que se debe suministrar. Requisitos generales. BS EN ISO 10993-5:2009 para la evaluación biológica de productos sanitarios. Pruebas de citotoxicidad in vitro. BS EN 10993-10:2013 para la evaluación biológica de productos sanitarios. Pruebas de irritación y sensibilización cutánea. La unidad de control ha sido sometida a pruebas conforme a lo establecido en la Directiva de la UE 2014/30/UE y en la norma BS EN 62353:2014 para equipos electromédicos. Pruebas y ensayos recurrentes después de la reparación de equipos electromédicos.

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; CEI/EN 60601-1-8.

Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas (RoHS). 2011/65/UE

Queda prohibida la realización de modificaciones a este equipo.

Notificación de quejas y eventos adversos

Cualquier profesional sanitario (por ejemplo, un cliente o usuario de este sistema de productos) que tenga alguna queja o que no esté satisfecho por algún motivo con la calidad, identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia y rendimiento del producto, debería notificarlo al distribuidor o directamente a Frontier Therapeutics Ltd.

Si cualquier producto de Frontier Therapeutics Ltd. funcionase de forma incorrecta en algún momento y pudiese haber provocado o contribuido a la muerte o lesión grave de un paciente, se deberá notificar de inmediato dicha situación a Frontier Therapeutics Ltd. y a la autoridad local competente por teléfono, fax o mediante correspondencia por escrito. A la hora de presentar una queja, indique el nombre y número de los componentes, los números de lote, su nombre, dirección y el motivo de la queja, además de notificar si es necesario o no el envío de un informe por escrito por parte del distribuidor.

Más información

Si necesita más información, póngase en contacto con Frontier Therapeutics Ltd. llamando al siguiente número de teléfono: +44 (0) 330 460 6030; o visite nuestro sitio web: www.frontier-group.co.uk.

Especificaciones técnicas

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

Richtlijn	Norma armonizada	Normas sobre emisiones y CEM a las que se hace referencia
MDD 93/42/CEE y MDR 2017/745	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 (Reino Unido y UE)	CA 220-240 V CA, 50 Hz, 0,2 A
Clas. fusible	T1 Al 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	Mínimo, 140 mmHg
Tubos de salida	2
Carga máx. plataforma	250 kg (551 lb)
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

Bibliografía

- Boyko, T.V., Longaker, M.T., Yang, G.P. Review of the current management of pressure ulcers. *Adv Wound Care* 2018;7:57–67.
- de Oliveira, K.F., Nascimento, K.G., Nicolussi, A.C., Chavaglia, S.R.R., de Araujo, C.A., Barbosa, M.H. Support surfaces in the prevention of pressure ulcers in surgical patients: an integrative review. *Int J Nurs Pract* 2017;23.
- Rae, K.E., Isbel, S., Upton, D. Support surfaces for the treatment and prevention of pressure ulcers: a systematic literature review. *J Wound Care* 2018;27:467–74.
- Defloor, T., De Bacquer, D., Grypdonck, M.H.F. The effect of various combinations of turning and pressure reducing devices on the incidence of pressure ulcers. *Int J Nurs Stud*, 2005; 42(1):37-46.
- European Pressure Ulcer Advisory Panel, National Pressure Injury Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevention and Treatment of Pressure Ulcers/Injuries: Clinical Practice Guideline. The International Guideline. Emily Haesler (Ed). EPUAP/NPIAP/PPPIA: 2019. Guideline 5.2 Repositioning Frequency.
- European Pressure Ulcer Advisory Panel, National Pressure Injury Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevention and Treatment of Pressure Ulcers/Injuries: Clinical Practice Guideline. The International Guideline. Emily Haesler (Ed). EPUAP/NPIAP/PPPIA: 2019. Guideline 5.8 Repositioning Individuals in Bed.

toto[®]

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.

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

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



Piattaforma Toto

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



Etichettatura dell'unità di controllo Toto Touch

1. Avvio, arresto e pausa dell'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®	3
Contenuto del kit	116
Specifiche del prodotto	118
Uso previsto	119
Allarmi e avvisi	128
Sistema di sgonfiaggio di emergenza CPR	130
Natura e Frequenza della Manutenzione Preventiva	132
Pulizia e disinfezione	132
Pulizia dei filtri dell'aria	133
Garanzia	134
Specifiche tecniche	135

Specifiche del prodotto



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)	1850 (73)

Prodotto	Profondità (posizione piana - celle d'aria vuote) – mm (pollici)	Profondità (posizione sollevata - celle d'aria gonfie) – 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



Specifications	
Dimensioni (larghezza/profondità/altezza) – mm (pollici)	240 (9,5) x 100 (4) x 200 (8)
Peso – kg (libbre)	2,2 (4,8)
Tensione nominale – Regno Unito e UE	220 ~ 240V CA, 50/60Hz, 0,3A
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

Il riposizionamento frequente di persone con mobilità ridotta e l'uso di una superficie di supporto appropriata sono gli interventi più significativi per prevenire le lesioni da pressione¹⁻³. Ciò è possibile grazie alla valutazione individuale del paziente e all'implementazione di piani di rotazione manuale.

Toto® è un sistema automatizzato per la rotazione laterale che supporta i professionisti sanitari nella rotazione regolare dei pazienti, che sono a rischio di sviluppare ulcere o lesioni da pressione.

Stare distesi o seduti per lunghi periodi su una parte specifica del corpo e la mancata ridistribuzione della pressione sulla superficie corporea possono portare a una deformazione prolungata dei tessuti molli e, infine, a un danno tissutale⁴. Il riposizionamento comporta il cambiamento della posizione sdraiata o seduta a intervalli regolari, con lo scopo di alleviare o ridistribuire la pressione e migliorare il comfort.

La frequenza di riposizionamento è determinata considerando il livello di attività dei singoli individui per il riposizionamento indipendente⁵. La posizione distesa laterale a 30 gradi è ampiamente accettata come posizione ottimale per la riduzione delle ulcere o delle lesioni da pressione⁶. Toto raggiunge entrambi gli obiettivi consentendo la piena personalizzazione della frequenza di rotazione, con un angolo di inclinazione di 30 gradi.

Il sistema Toto® comprende un'unità di controllo digitale programmabile dall'utente e una piattaforma girevole per l'utilizzo su più pazienti, posizionata sotto il materasso del paziente per ridurre efficacemente la pressione sulle aree più vulnerabili del paziente.

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, consentendo intervalli di rotazione prescritti dal paziente. La maggiore sicurezza del paziente si ottiene grazie a un sistema sofisticato ma semplice da comprendere di allarmi integrati e a una comoda modalità di messa in pausa della terapia, che consente di interagire con il paziente senza dover interrompere la terapia.

La piattaforma girevole funziona tramite celle d'aria discrete che ruotano il paziente lateralmente, in modo regolare, delicato e costante, attraverso la superficie del materasso, anche quando è addormentato. Compatibile con letti con profilatura e con attrezzature per la riduzione della pressione sia standard che alternata, la piattaforma consente una ridistribuzione dei picchi di pressione dalla testa ai piedi.

Il sistema Toto ha un peso massimo dell'utente di 250 kg, il che significa che la gestione dei pazienti più pesanti diventa più facile e meno onerosa per il personale. Toto può essere utilizzato in combinazione con ausili di supporto e sistemi per il sonno; per valutarne l'idoneità è necessario effettuare una valutazione individuale.

Per impedire la caduta del paziente e aumentare la sensazione di sicurezza, è opportuno utilizzare letti con sponde; per ulteriori informazioni consultare le avvertenze e le precauzioni.

Toto non sostituisce le superfici di riduzione e ridistribuzione della pressione e rappresenta un supplemento al loro impiego.

Indicazioni

Toto è un dispositivo supplementare per la prevenzione delle ulcere o delle lesioni da pressione per i pazienti:

- Identificati come a rischio da moderato a elevato di sviluppare lesioni da pressione.
- 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 ridistribuzione 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.

Consigli per le persone non esperte.

Qualsiasi cambiamento delle condizioni della cute che causi preoccupazione deve essere segnalato a un operatore sanitario.

Avvertenze e precauzioni

Eseguire le valutazioni individuali del paziente prima dell'utilizzo e posizionare dispositivi di ridistribuzione della pressione adeguati. Si prega di notare quanto segue:

- Corporatura e posture insolite del corpo devono essere valutate prima dell'utilizzo.
- È necessario prestare attenzione quando si utilizza il sistema con pazienti affetti da disturbi neurologici che potrebbero comportare un aumento dell'ansia.
- Valutare l'idoneità di altri dispositivi medici.
- Assicurarsi che la piattaforma Toto sia completamente sgonfia prima di tentare di alzarsi dal letto.
- 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 fuoruscite.
- Quando si solleva lo schienale di un letto con profilatura, prima si deve alzare l'apertura per il ginocchio.
- Assicurarsi che la superficie della struttura del letto sia libera da detriti prima di collocare la piattaforma Toto, poiché i detriti potrebbero danneggiare il rivestimento della copertura.
- Il sistema non deve essere utilizzato senza un materasso.
- Non fissare il materasso alla struttura del letto tramite cinghie poiché potrebbe impedire il funzionamento di Toto.
- Se si utilizzano sovramaterassi, devono essere fissati saldamente al materasso e non alla piattaforma Toto.
- 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. Questi sistemi devono essere posizionati sotto alla piattaforma Toto.
- Le brandine devono essere posizionate tra la piattaforma Toto e il materasso.
- 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 di controllo.
- 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'amperaggio corretto (3 A).

- Si raccomanda l'utilizzo di sponde o guide per letti.
- Quando Toto è sgonfio e in posizione piana, le distanze tra la parte superiore del materasso non compresso e la guida del letto devono essere le seguenti:
 - Parte superiore della guida del letto 220 mm (Diagramma 1)
 - Parte inferiore della guida del letto 120 mm (Diagramma 2)
- Quando è gonfio, valutare la distanza tra il lato inclinato del materasso e la guida del letto. La distanza deve essere di 120 mm. (Diagramma 3)
- Valutare il rischio di intrappolamento.

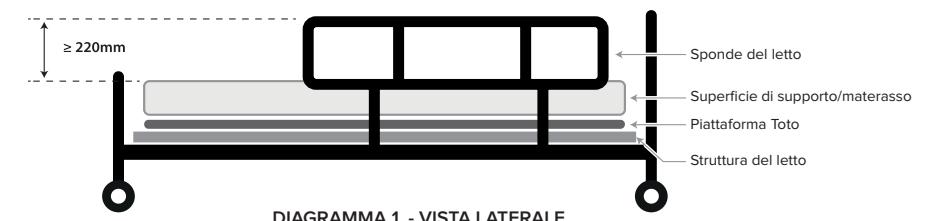


DIAGRAMMA 1. - VISTA LATERALE

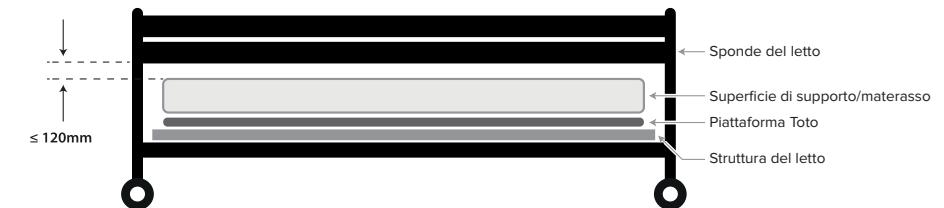


DIAGRAMMA 2. - VISTA LATERALE

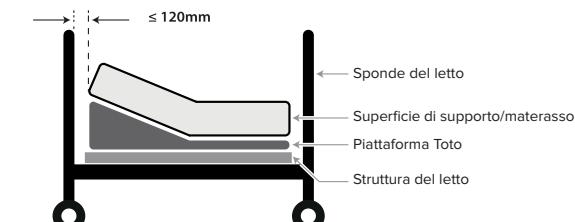


DIAGRAMMA 3.- VISTA FRONTALE

Gruppo di pazienti target

Pazienti immobili e meno mobili che sono a rischio di sviluppare ulcere o lesioni da pressione che richiedono una rotazione regolare e pazienti che potrebbero non essere conformi ai programmi di rotazione manuale.

Utenti previsti

Destinato all'uso in strutture sanitarie domiciliari e professionali da parte di utenti con formazione medica e non addestrati. Non si richiedono competenze particolari per azionare o utilizzare Toto. Ulteriori informazioni sono disponibili online all'indirizzo <https://www.frontier-group.co.uk>.

Instructions for Use

Leggere le seguenti istruzioni prima dell'uso. Per qualsiasi domanda, contattare Frontier Therapeutics Ltd. al numero +44 (0) 330 460 6030 o visitare il nostro sito web www.frontiergroup.co.uk.

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.
Nota bene: 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 posizioionate correttamente per assicurarsi che non vi siano perdite d'aria.
7. Replace the mattress on top of the platform. DO NOT strap or fasten the mattress to the bed frame.
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 posizioionate 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.

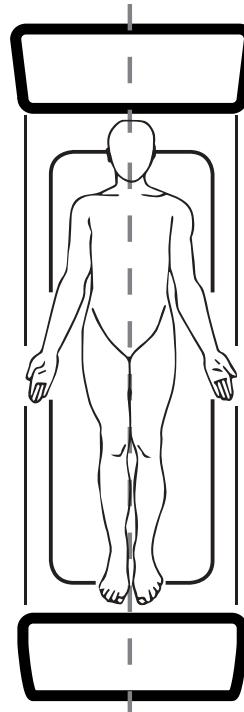
Posizionamento del paziente

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.

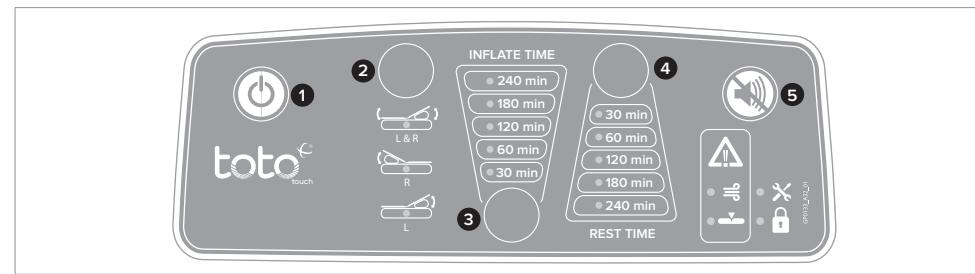
Se si utilizzano letti con sponde, si consiglia l'uso di imbottiture o di riempitivi per la rete.

— — — — Linea centrale



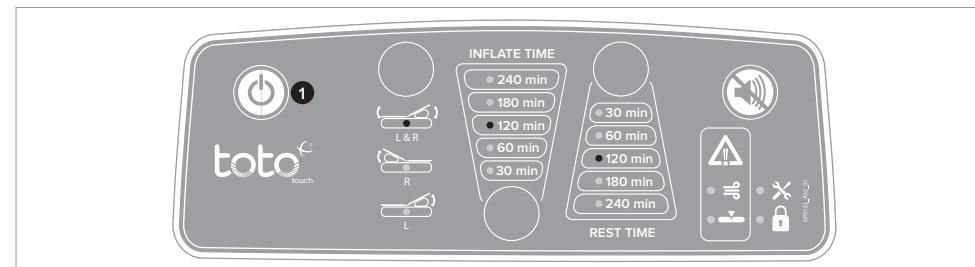
Manuale d'istruzioni dell'unità di controllo Toto Touch

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 interfaccia.



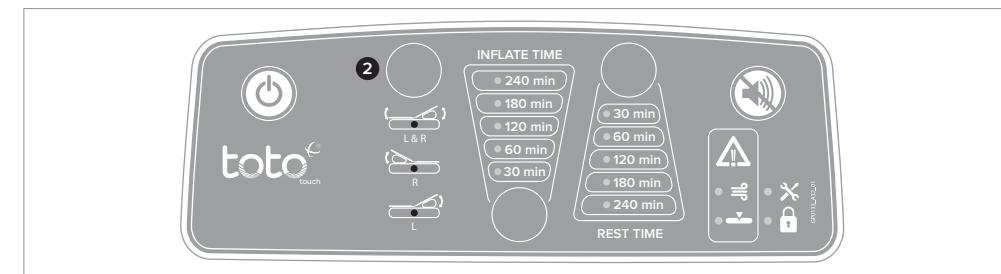
Accendere l'unità di controllo Toto Touch

- 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; possono essere modificate se necessario.
 - Selezione laterale delle celle d'aria - entrambi i lati.
 - Tempo di gonfiaggio delle celle d'aria – 120 minuti.
 - Tempo di pausa delle celle d'aria – 120 minuti.
- La pompa gonfia automaticamente il lato sinistro della piattaforma; questa impostazione può essere modificata, se necessario.



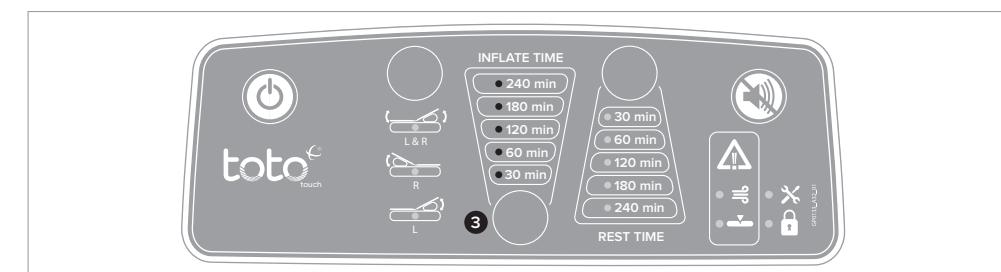
Selezione del gonfiaggio delle celle d'aria

- Premere il pulsante per la selezione laterale (2) per scorrere le tre opzioni disponibili:
 - Cella d'aria sinistra e destra (default).
 - Solo la cella d'aria destra.
 - 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.



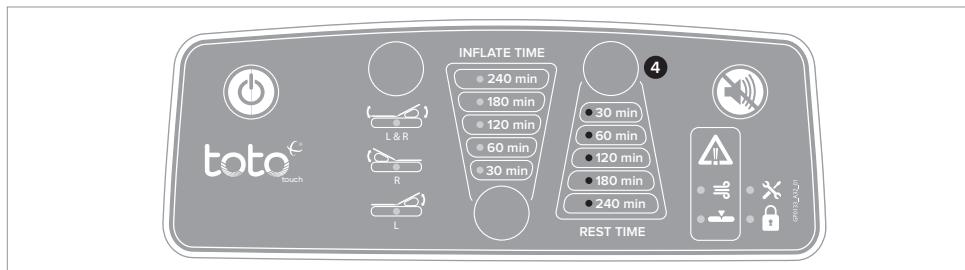
Modifica del tempo di gonfiaggio delle celle d'aria

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

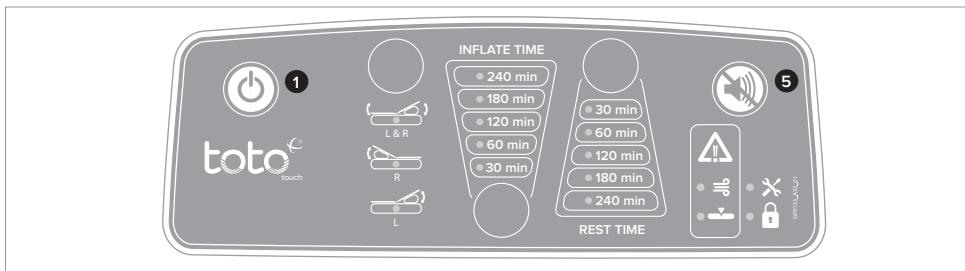


Una volta selezionate le impostazioni, bloccare l'interfaccia premendo il pulsante di blocco dell'interfaccia (5), confermato dall'accensione del LED del lucchetto (9) e da un doppio segnale acustico (vedere Blocco dell'interfaccia).

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.

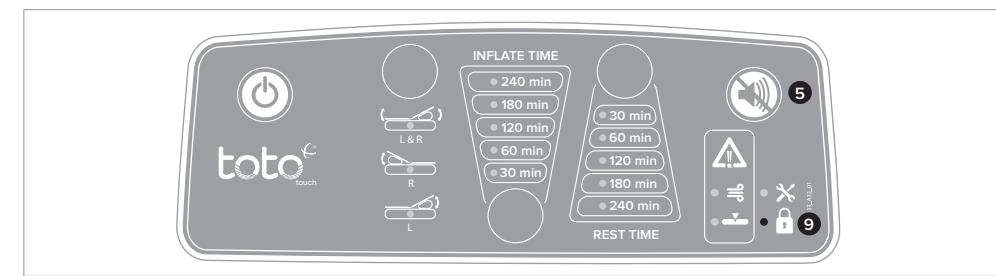
- Tenere premuto il pulsante di avvio/stop (1). L'attivazione sarà confermata da un segnale acustico.
- I LED di gonfiaggio e pausa si illuminano quando la selezione laterale prescelta si attiva.
- Per sicurezza, l'allarme si attiva dopo 10 minuti. Per continuare con questa modalità per altri 10 minuti, 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 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.

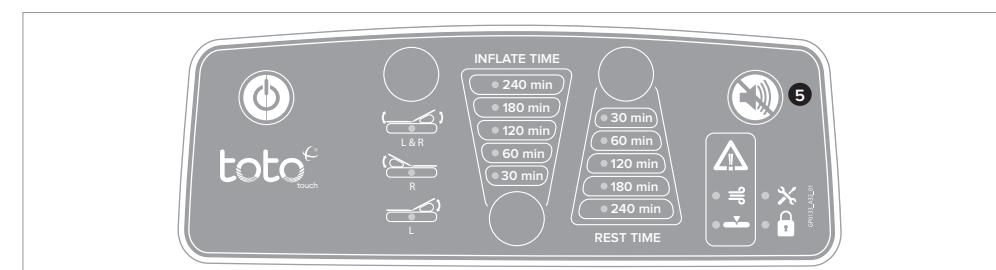


Pulsante di controllo del silenziatore dell'allarme

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 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	La luce LED gialla di manutenzione si illumina (8) (NESSUN allarme acustico).
Intervallo di manutenzione La manutenzione è necessaria. Intervallo di default: un anno di utilizzo Se requiere mantenimento. Intervallo predeterminado: un año de uso.	n/d	iL LED di manutenzione si illumina di giallo(8) (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.

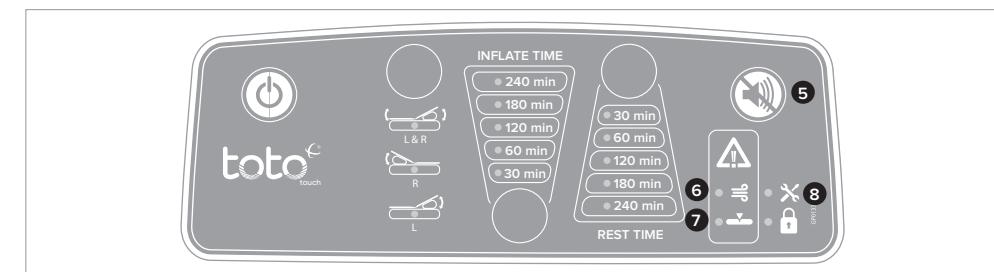
La frequenza dell'allarme è compresa tra i 150 e i 1.000 Hz.

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 bene:

- 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.
- il segnale acustico di allarme proviene da un altoparlante, mentre il segnale acustico di promemoria proviene da un cicalino.
- dal momento in cui si verifica lo stato di allarme, per l'attivazione dell'allarme possono essere necessari fino a due minuti.



Guida alla risoluzione dei problemi

Problema	Causa	Controlli preliminari/Risoluzione dei problemi
Nessun LED si illumina; non è percepibile alcun allarme acustico.	<ul style="list-style-type: none"> L'unità di controllo potrebbe non essere collegata all'alimentazione. Potrebbe essere necessario sostituire il fusibile. 	<ol style="list-style-type: none"> 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: <ul style="list-style-type: none"> Controllare il fusibile della presa principale (3 A). Controllare il fusibile dell'unità di controllo (1 A). Riavviare l'unità di controllo. <p>Se il problema persiste, contattare Frontier Therapeutics Ltd al +44 (0) 330 460 6030 per richiedere assistenza.</p>
Allarme perdita d'aria Il LED (6) rimane permanentemente giallo con un allarme acustico.	<ul style="list-style-type: none"> La pressione è scesa sotto i requisiti operativi minimi. 	<ol style="list-style-type: none"> 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. <p>Se il problema persiste, contattare Frontier Therapeutics Ltd al +44 (0) 330 460 6030 per richiedere assistenza.</p>
Allarme blocco Il LED (7) rimane permanentemente giallo con un allarme acustico.	<ul style="list-style-type: none"> Ostruzione del flusso d'aria tra l'unità di controllo e la piattaforma. 	<ol style="list-style-type: none"> 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. <p>Se il problema persiste, contattare Frontier Therapeutics Ltd al +44 (0) 330 460 6030 per richiedere assistenza.</p>
La luce LED di manutenzione (8) rimane permanentemente gialla.	<ul style="list-style-type: none"> È richiesta la manutenzione. 	<p>Contattare il Servizio Clienti di Frontier Therapeutics per richiedere assistenza: +44 (0) 330 460 6030.</p> <p>L'unità di controllo resta in funzione anche se la luce LED della manutenzione rimane accesa.</p>
Il pannello dell'interfaccia è acceso ma non risponde.	<ul style="list-style-type: none"> Il pannello dell'interfaccia è bloccato. 	<ol style="list-style-type: none"> Controllare che il LED di blocco schermo sia giallo (9). Per disattivare il blocco, premere il pulsante del silenziatore dell'allarme per quattro secondi. <p>Se il problema persiste, contattare Frontier Therapeutics Ltd al +44 (0) 330 460 6030 per richiedere assistenza.</p>

Allarme acustico attivato; nessun LED illuminato.	<ul style="list-style-type: none"> Cavo di alimentazione allentato o mancante. Alimentazione di rete disattivata accidentalmente Guasto della rete di alimentazione elettrica. 	<ol style="list-style-type: none"> 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. <p>Se il problema persiste, contattare Frontier Therapeutics Ltd al +44 (0) 330 460 6030 per richiedere assistenza.</p>
---	---	---

Se il problema persiste, contattare Frontier Therapeutics Ltd al +44 (0) 330 460 6030 per richiedere assistenza. Non aprire l'unità di controllo. L'apertura dell'unità potrebbe causare lesioni alle persone o danni all'attrezzatura.

N.B. L'unità di controllo Toto Touch si calibra automaticamente all'avvio.



Sistema di sgonfiaggio di emergenza CPR

Il sistema 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 deflazione CPR chiusa



Valvola di deflazione CPR aperta

Controllo e cura

Copertura, assemblaggio della piattaforma, celle d'aria, valvola di sgonfiaggio CPR, set di tubi 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.

Ritirare le coperture danneggiate e sostituirle. 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 e 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) 330 460 6030.

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

Natura e Frequenza della Manutenzione Preventiva

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.

La manutenzione ordinaria è necessaria quando si accende la spia di manutenzione. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale di assistenza, manutenzione e riparazione Toto. Sono disponibili anche video di supporto: https://youtube.com/playlist?list=PLC8kAbecAsB9nlDaASa4SSywiM_XwPC2v

Pulire i filtri dell'aria almeno ogni 12 mesi. È necessario eseguire ispezioni per rilevare eventuali segni di danneggiamento visibili. In caso di guasto del prodotto, contattare Frontier Therapeutics Ltd 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 prolunghi e apparecchi elettrici portatili devono essere verificati ogni sei mesi. Consultare le linee guida locali.

Un test di sicurezza elettrica in conformità alla norma BS EN 62353:2014 sulle apparecchiature elettromedicali. Test periodici e test dopo la riparazione di apparecchiature elettromedicali devono essere eseguiti dopo la manutenzione, l'ispezione, l'assistenza e la riparazione e prima che l'unità di controllo venga inviata o restituita all'utente.

Pulizia e disinfezione

Tutti i componenti del sistema possono essere puliti meccanicamente con acqua e detergente per rimuovere qualsiasi contaminazione visibile e disinfezati 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 sistema Toto è idoneo a essere riutilizzato.

Sporco leggero ed eccessivo

Decontaminare Toto con una soluzione di cloro allo 0,1% (1.000 ppm) - 1% (10.000 ppm).

Risciacquare con acqua pulita, passare un panno non abrasivo monouso e asciugare accuratamente.

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

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.

Istruzioni per il lavaggio in lavatrice

Procedere a lavaggio e disinfezione con un lavaggio a temperature non superiori a 65 °C per dieci 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 stirzare 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. Collegare 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.



Per ulteriori informazioni, fare riferimento al manuale di assistenza, manutenzione e riparazione Toto.

Smaltimento a fine vita

Se trattato correttamente, il sistema Toto ha una lunga vita utile. L'unità di controllo ha una vita utile prevista fino a 5 anni.

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 elettrici ed elettronici, in conformità alla Direttiva RAEE e come indicato dal simbolo del cassonetto dei rifiuti su ruote riportato sul prodotto.

Al termine della vita utile, pulire e disinfeccare la piattaforma secondo le presenti istruzioni e smalirla tra i rifiuti ospedalieri non pericolosi.

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 il prodotto vicino a radiatori o ad altri dispositivi di riscaldamento.
- Non conservare in ambienti umidi.

Garanzia

La garanzia del sistema 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 numero: +44 (0)330 460 6030 o 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 presenta 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 influenza in alcun modo sui diritti legali dell'acquirente.

Test antincendio

La piattaforma del sistema 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".

Conformità

Il sistema Toto è conforme alla Direttiva MDD 93/42/CEE e al Regolamento MDR 2017/745, nonché alle seguenti norme: BS EN ISO 9001:2015 Sistemi di gestione della qualità. BS EN 13485:2016 Dispositivi medici. Sistemi di gestione della qualità. Requisiti per scopi regolamentari. BS EN 14971:2012 Dispositivi medici. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici. BS EN ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici. Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, l'etichettatura e le informazioni da fornire. Requisiti generali. BS EN ISO 10993-5:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici. Prove per la citotossicità in vitro. BS EN 10993-10:2013 Valutazione biologica dei dispositivi medici. Prove di irritazione e sensibilizzazione cutanea. L'unità di controllo è testata in conformità alla Direttiva UE 2014/30/UE e alla norma BS EN 62353:2014 Apparecchiature elettromedicali – Test riconorrenti e test dopo la riparazione di apparecchiature elettromedicali.

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.

Direttiva sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose (RoHS). 2011/65/UE.

No modification of this equipment is allowed.

Segnalazione di reclami ed eventi avversi

Il professionista sanitario (es. cliente o utente di questo sistema di prodotti) che abbia lamentato o sia insoddisfatto della qualità, identità, durata, affidabilità, sicurezza, efficacia o prestazioni del prodotto deve informarne il distributore o Frontier Therapeutics Ltd.

Qualora un prodotto Frontier Therapeutics Ltd. risulti difettoso e possa aver causato, o contribuito a causare, il decesso o gravi lesioni a un paziente, è necessario informare tempestivamente Frontier Therapeutics Ltd. e l'autorità locale competente per telefono, fax o corrispondenza scritta. Quando si sporge reclamo, indicare nome e numero dei componenti, i numeri di lotto, il proprio nome e indirizzo, la natura del reclamo e la specificazione se sia necessaria o no una relazione scritta da parte del distributore.

Ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni, contattare Frontier Therapeutics Ltd. al numero +44 (0) 330 460 6030 o visitare il nostro sito web www.frontier-group.co.uk.

Specifiche tecniche

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

Direttiva	Norma armonizzata	Norme di emissione EMC di riferimento
MDD 93/42/CEE e MDR 2017/745	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

Ingresso alimentazione - Regno Unito e UE	Da 220 a 240 VCA, 50 Hz, 0,2 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	Minimo 140 mmHg
Uscita dei tubi	2
Carico max. sulla piattaforma	250 kg (551 lb)
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 1.060hPa
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 1.060hPa
Classificazione IEC60601-1	Apparecchiatura di Classe II Parte applicata di tipo B IP21

Bibliografia:

- Boyko TV, Longaker MT, Yang GP. Review of the current management of pressure ulcers. *Adv Wound Care* 2018;7:57–67.
- de Oliveira KF, Nascimento KG, Nicolussi AC, Chavaglia SRR, de Araujo CA, Barbosa MH. Support surfaces in the prevention of pressure ulcers in surgical patients: an integrative review. *Int J Nurs Pract* 2017;23.
- Rae KE, Isbel S, Upton D. Support surfaces for the treatment and prevention of pressure ulcers: a systematic literature review. *J Wound Care* 2018;27:467–74.
- Defloor T, De Bacquer D, Grypdonck MHF. The effect of various combinations of turning and pressure reducing devices on the incidence of pressure ulcers. *Int J Nurs Stud*, 2005; 42(1):37-46.
- European Pressure Ulcer Advisory Panel, National Pressure Injury Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevention and Treatment of Pressure Ulcers/Injuries: Clinical Practice Guideline. The International Guideline. Emily Haesler (Ed.). EPUAP/NPIAP/PPPIA: 2019. Guideline 5.2 Repositioning Frequency.
- European Pressure Ulcer Advisory Panel, National Pressure Injury Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevention and Treatment of Pressure Ulcers/Injuries: Clinical Practice Guideline. The International Guideline. Emily Haesler (Ed.). EPUAP/NPIAP/PPPIA: 2019. Guideline 5.8 Repositioning Individuals in Bed.



دليل منصة نظام Toto للدوران الجانبي

AR

Arabic

IT

يحتوى هذا الدليل على معلومات هامة حول الاستخدام الصحيح للنظام. يرجى قراءة المحتوى بعناية قبل الاستخدام.

محتويات المجموعة

قبل البدء، يرجى التأكد من وجود جميع المكونات الالزمة الواردة فيما يلي. وفي حالة عدم وجود أي منها، أو إذا لم تكن متأكداً، يرجى الاتصال بقسم خدمة العملاء التابع لشركة فرونتير ثيرابيونتكس المحدودة على الرقم +٩٦٤ ٢٣٥٨٠٠.

منصة Toto

- المنصة مزودة ببغاء ذي قياس مناسب.
- صمام تفريغ الهواء لحالات الإسعاف الطارئة ومجملة أنابيب.
- خلitan هوانيتان مزودتان بوصلتين سريعتي التوصيل. حقيقة نقل.



وحدة تحكم Toto Touch

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



ملصقات وحدة تحكم Toto Touch



ملصقات® Toto للدوران الجانبي

3

محتويات المجموعة

138

مواصفات المنتج

140

الغرض المقرر

141

الإنذارات والتبيهات

150

نظام تفريغ الهواء الطارئ الخاص بالاستجابة السريرية الجزئية CPR

152

طبيعة ومدى توافر الصيانة الوقائية

153

التنظيف والتطهير

154

تنظيف مرشحات الهواء

155

الضمان

156

المواصفات الفنية

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

الغرض المقرر

تعديل الوضع المتكرر للأفراد الذين يعانون من تحديات في الحركة واستخدام أسطح الدعم الملائمة هي أهم التدخلات التي تهدف لمنع الضرب الناتج عن الصنفط³. ويتحقق ذلك من خلال التقىم الفردي للمرضى وتنفيذ خطط تغيير الوضعية اليدوي.

Toto® هو نظام تغيير وضعية جانبي آلي يساعد اختصاصي الرعاية الصحية على تغيير وضعية المرضى بانتظام، والذين يكونون معرضين لخطر الإصابة بالقرح أو الإصابات الناتجة عن الضغط.

في حالة الرقود أو الجلوس لفترات طويلة على جزء معين من الجسم وتعرّف إعادة توزيع الضغط على كامل سطح الجسم، قد يتسبب ذلك في حدوث شوّه مُرمن في الأنسجة الرخوة، الأمر الذي يؤدي في النهاية إلى تلف الأنسجة⁴. يتضمن تعديل الوضع تغيير وضعية رقود أو جلوس الفرد على فترات زمنية متقطنة، وذلك بعرض تخفيف الضغط أو إعادة توزيعه، وتعزيز الشعور بالراحة.

وتتحدد وتيرة تعديل الوضع بالأخذ في الاعتبار مستوى نشاط الأفراد لتعديل الوضع بشكل مستقل⁵. يكون وضع الرقود على الجانب بزاوية 30 درجة مقبولة للغاية كوضعية مثالية لتخفيف القرح أو الإصابات الناتجة عن الصنفط⁶. يحقق نظام Toto® كلاً الهدفين من خلال إتاحة التخصيص الكامل لولائية تغيير الوضعية، مع إماماً بزاوية 30 درجة.

بحتوى نظام Toto® على وحدة تحكم رقمي قابلة للبرمجة بواسطة المستخدم، بالإضافة إلى منصة متعددة الاستخدامات لتغيير وضعية المريض، والتي توفر أسفل مرتبة المريض لخفيف الضغط على الأجزاء الأكثر حساسية بجسم المريض بشكل فعال.

توفر وحدة التحكم الرقمي عناية مُخصصة مع ميزة اختيار الجانب الذي يحدد المريض وفترات نفخ واسترارة رقمية ومُحددة بدقة، مما يتيح تحديد فترات زمنية بين تغيير الوضعيات وفقاً لرغبة المريض. وتحقق النظام تعزيز أمان المريض، وذلك من خلال نظام متقن وسهل الفهم في الوقت ذاته، والذي يضم تنبية مدمجة ووضع إيقاف مؤقت للعلاج بشكل مريح، ويمكن هذا المريض من التفاعل مع النظام دون الحاجة لإيقاف العلاج.

تعمل منصة تغيير الوضعية باستخدام خلايا هوانية خفية، والتي يمكنها تغيير وضعية المريض بشكل جانبي بسلامة ورقة وثبات، وذلك من خلال سطح المرتبة، حتى ولو كان المريض ناشطاً. يتوافق النظام مع الأسرة الجانبيّة ومعدات تخفيف الضغط القياسي والمُعتمدة على حدواء، كما توفر المنصة إعادة توزيع أقصى ارتفاع الضغط من الرأس إلى القدمين.

نظام Toto® مناسب للمرضى حتى وزن 250 كجم، مما يعني أن التحكم في المرضي الأثقل وزناً سيصبح أسهل وأقل إرهاقاً على الموظفين. يمكن استخدام نظام Toto® بالارتباط مع أدوات المساعدة والدعم وأنظمة النوم، ويلزم إجراء تقدير فردي لتقييم مدى ملاءمتها.

علاوة على ذلك، يمكن استخدامه للمساعدة على منع خروج أعضاء من جسم المريض من مكانها وتعزيز شعوره بالأمان. يمكنك الإطلاع على التحذيرات والتدابير الاحترازية للمزيد من المعلومات.

إن نظام Toto لا يحل محل أسطح تخفيف الضغط وإعادة توزيعه، حيث يستخدم معها بشكل تكميلي.

دوعي الاستعمال

إن نظام Toto هو جهاز تكميلي يستخدم لمنع القرح أو الإصابات التي يتعرض لها المرضى نتيجة للضغط؛ الذين تم تشخيصهم على أنهما معرضين لخطر متوسط إلى مرتفع للإصابة بالضرر الناتج عن الضغط.

- المرضى الذين يصل وزنهم إلى 250 كجم (551 رطل).

- يتعدّر عليهم تغيير وضعيتهم دون مساعدة.

- يحتاجون إلى تغيير وضعيتهم باستمرار ولا يلتزمون بجدول تغيير الوضعية يدوياً.

الموانع

- لا تستخدم النظام بدون سطح مناسب لإعادة توزيع الضغط وحزمة الرعاية.

- لا تستخدم النظام مع المرضى الذين يعانون من إصابات الجل الشوكي غير المستقرة أو الذين يخضعون للجر.

- لا تستخدم النظام مع المرضى الذين يعانون من اضطرابات التوازن.

مواصفات المنتج



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



منصة Toto

الطول - ملم (بوصة)	العرض - ملم (بوصة)	الحد الأقصى لوزن المستخدم - كجم (رطل)	الوزن - كجم (رطل)	المنتج
(٧٣) ١٨٥٠	(٢٩) ٧٤٥	٥٥١ (٢٥٠)	(١٤.٧) ٦.٧	الحجم القياسي

صمام تفريغ الهواء لحالات الإسعاف الطارئة	ارتفاع (في الوضع المترافق - الخطيتان الهوائيتان مُنفصلتان بالهواء) ملم (بوصة)	الهواء ينبع فارغان من الهواء) ملم (بوصة)	المنتج
شريط سحب للتحرير السريع	(٧.٣) ١٨٥	(١٠.٤) ٣٥	الحجم القياسي

وحدة تحكم Toto Touch



المواصفات
الأبعاد (العرض/الارتفاع/الطول) - ملم (بوصة) (٨) (٢٠٠ × ٩٠.٥ × ٢٤٠)
الوزن - كجم (رطل) (٤٠.٨) ٢٠.٢
المجهد الكهربائي المقرر - المملكة المتحدة ودول الاتحاد الأوروبي ٢٢٠ - ٢٤٠ فولت تيار متعدد، ٦٠/٥٠ هرتز، ٠.٣ أمبير
قدرة الدخل المقمن (فولت تيار متعدد) ٢٠ درجة الحرارة
طول السلك الكهربائي - متر (قدم) (١٦.٤) ٥
ضغط خرج الهواء (نتر في المقنية) ١١

نصيحة للأشخاص العاديين.

يلزم الإبلاغ عن أي تغير يسبب القلق في حالة الجلد لاختصاصي الرعاية الصحية.

التحذيرات والتدابير الاحترازية

يلزم إجراء تقييمات فردية للمرضى قبل الاستخدام مع استخدام الأجهزة المناسبة لإعادة توزيع الضغط. يُرجى ملاحظة ما يلي:

- يلزم تقييم أشكال ووضعيات الجسم غير العادية قبل الاستخدام.

يُنصح بتوخي الحذر عند استخدام النظام مع المرضى الذين يعانون من اضطرابات عصبية كامنة، حيث قد يؤدي ذلك إلى زيادة القلق.

يلزم تقييم مدى ملاءمة الأجهزة الطبية الأخرى.

تأكد أن منصة Toto مفرغة من الهواء بالكامل قبل محاولة مغادرة السرير.

شُغل وضع الإيقاف المؤقت للعلاج عند القيام بإجراءات النظافة الصحية وعند استخدام الطاولات التي توضع فوق السرير، وذلك لتجنب خطر الانسكاب.

عد رفع منسد الظهر الجانبي للسرير، ارفع منسد الركبة أولًا.

تأكد أن سطح هيكل السرير نظيف من الفئران قبل وضع منصة Toto، حيث قد يتسبب ذلك في تلف طلاء الغطاء.

ينبغي ألا يتم استخدام النظام دون المرتبة.

لا تربط المرتبة بهيكل السرير، حيث سيوقف ذلك نظام Toto عن العمل.

في حالة استخدام كسوة للمرتبة، يلزم تثبيتها باحكام في المرتبة، وليس في منصة Toto.

يمكن استخدام نظام Toto مع أنظمة تعديل الوضعية ورافعات الأسرة والأسرة المصنوعة من الكتان إذا كان هيكل الدعم بها يتلاءم أفقًا عبر السرير. ويلزم وضعها أسفل منصة Toto.

يلزم وضع تقاليط الإخلاء بين منصة Toto والمرتبة.

في حالة استخدام واقيات لوح القدمين، عليك تقييم التوافق.

لا تضع وحدة التحكم أسفل هيكل السرير مباشرةً عند وضعها على الأرض، وذلك لتجنب خفض السرير واصطدامه بوحدة التحكم.

يمكنك فقط استخدام كابل التيار المتردد المورّد مع تركيب المصهر المناسب. إذا احتجت إلى استبدال المصهر، فتأكد من استخدام المصهر ذي شدة التيار المفروضة الصحيحة (3 أمبير).

عند إفراج هواء نظام Toto وجعله في وضع مسطح، يجب أن تكون المسافة بين الجزء العلوي للمرتبة غير المضغوطة وقضيب السرير كما يلي:

• الجزء العلوي لقضيب السرير ٢٢٠ مم (الرسمة ١)

• الجزء السفلي لقضيب السرير ١٢٠ مم (الرسمة ٢)

عند نفخ النظام، قم بتقييم المسافة بين الجانب المائل للمرتبة وقضيب السرير. يجب أن تبلغ ١٢٠ مم (الرسمة ٣)

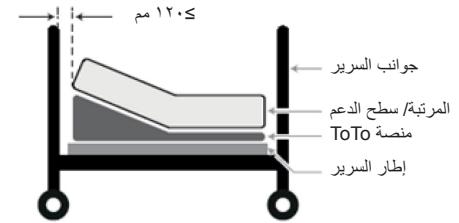
• بم بتقييم خطر الانحسار



مخطط ١. منظر من الجانب



مخطط ٢. منظر من الجانب



مخطط ٣. منظر من الجانب

مجموعة المرضى المستهدفين

المرضى عديمي الحركة وذوي القرفة المحدودة على الحركة المععرضين لخطر الفرج أو الإصابات الناتجة عن الضغط، والذين يحتاجون إلى تغيير وضعهم باستمرار، والمريض الذي قد لا تلائمهم جداول تغيير الوضعية بدؤياً.

المستخدمون المستهدفون

هذا المنتج مخصص للاستخدام في مرافق الرعاية الصحية المنزلية والمهنية من قبل مستخدمين مدربين طبياً وغير مدربين. لا توجد مهارات خاصة مطلوبة لتشغيل أو استخدام نظام Toto. يمكنك الاطلاع على المزيد من المعلومات على موقع الإنترنت .<https://www.frontier-group.co.uk>

Instructions for Use

قبل الاستخدام، يرجى قراءة التعليمات التالية، إذا كانت لديك أي استفسارات، فيرجى الاتصال بشركة Frontier Therapeutics Ltd. إذا كانت لديك أي استفسارات، فيرجى الاتصال بشركة Frontier Therapeutics Ltd. على رقم الهاتف +44 0330 6030 460 أو تفضل بزيارة موقعنا الإلكتروني www.frontiergroup.co.uk

تركيب المنصة ودليل التشغيل

التأكد 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. تأكيد من أن الخلايا الهوائية داخل المنصة مثبتة في نهاية أسفل السرير، ثم تدعيمها 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 تعديتها من خلال الفتحة الموجودة عند طرف السرير.
٥. يرجى ملاحظة ما يلي: يكون غطاء المنصة حراً، مما يسمح لك جانب من المنصة بتضييق المساحة.
٦. باستخدام الموصلات السريعة، قم بتوصيل خراطيم نفخ الهواء بخرطوم الهواء الخلوي - "الأحمر إلى الأحمر" - للتأكد من أن الخراطيم ليست ملتوية أو متعرجة.
٧. تحقق من أن صمامات تفريغ الهواء CPR في مكان آمن لضمان عدم تسرب الهواء.

Replace the mattress on top of the platform. DO NOT strap or fasten the mattress to the bed frame.

٨. باستخدام خطايفات 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 بخرطوم الهواء الخلوي - "الأحمر إلى الأحمر" - للتأكد من أن الخراطيم ليست ملتوية أو متعرجة.



ب. أفحص 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 خطايفات السرير، قم بتعليق وحدة التحكم على لوح السرير.



دـ. تتحقق من أن صمامات تفريغ الهواء CPR في مكان آمن لضمان عدم تسرب الهواء.



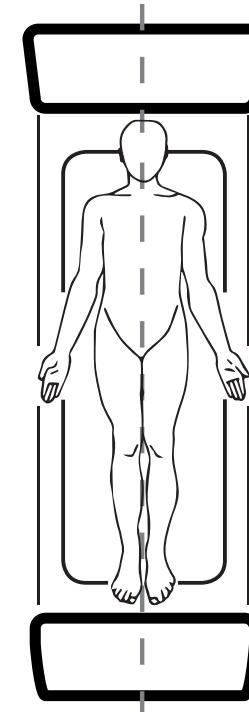
زـ. قم بتوصيل وحدة التحكم بالطاقة الرئيسية عن طريق الطاقة المتوفرة.

وضع المريض

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

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

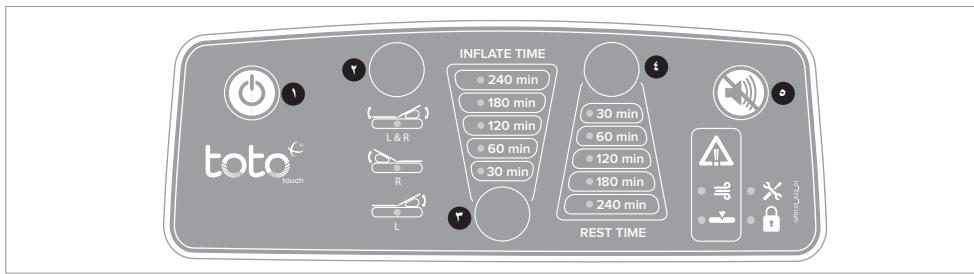
عند استخدام الأسرة، فكر في استخدام الحشوة أو استخدام أدوات التعبئة الصافية.



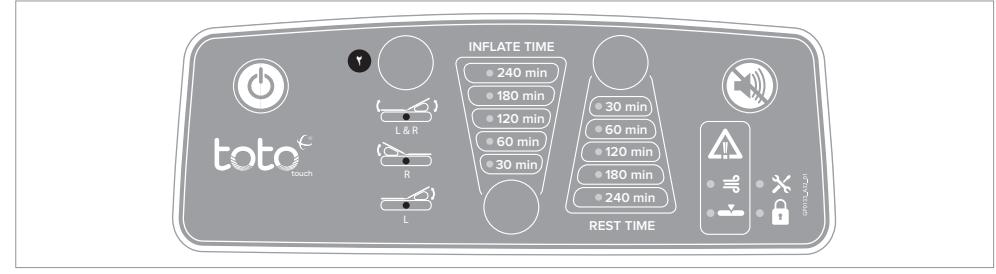
خط المركز

اختيار نفخ الخلية الهوائية

- 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.

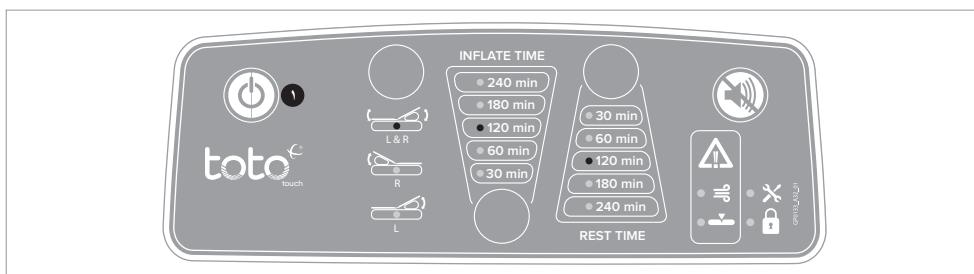


- اضغط على زر التحديد الجانبي (٢) للتمرير خلال الخيارات الثلاثة المتاحة:
 - الخلية الهوائية اليسرى واليميني (افتراضي).
 - الخلية الهوائية اليمنى فقط.
 - الخلية الهوائية اليسرى فقط.
- يشير تحديد الجانب إلى جانب المريض، وهو يقف عند الطرف السفلي للسرير.
- يؤكد إصدار صوت واحد التنشيط مع إضاءة LED.

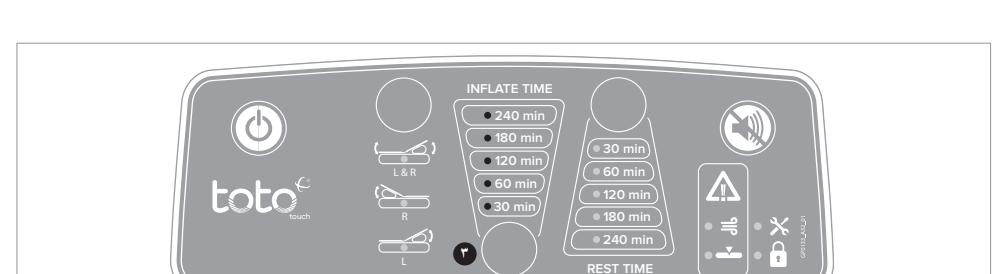


Toucho Touch

- اضغط مع الاستمرار على زر التشغيل/إيقاف التشغيل (١) لمدة ثالث ثوانٍ.
- يؤكد إصدار إشارة صوتية واحدة تنشيط مصباح LED المضاء الافتراضي.
- عليك مراعاة الإعدادات الافتراضية للنظام أدناه؛ والتي يمكن تغييرها كما يلزم.
 - اختيار الجانب خلية الهواء - كلا الجانبين.
 - زمن نفخ خلية الهواء - ١٢٠ دقيقة.
 - وقت راحة الخلية الهوائية - ١٢٠ دقيقة.
 - تنفس المضخة تلقائياً الجانب الأيسر للمنصة؛ ويمكن تغيير ذلك كما يلزم.



- 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 .



قفل الواجهة

يمنع قفل الواجهة أي تغييرات غير مرغوب فيها في إعدادات وحدة التحكم.

اضغط على زر كتم صوت التنبيه (٥) لمدة أربع ثوانٍ.

يتأكّد ذلك عبر مصباح مؤشر القفل (٩) وإصدار صوت مزدوج.

عند قفل الواجهة، يكون زر كتم صوت التنبيه فقط قيد التشغيل.

لإلغاء التنشيط، اضغط على زر كتم صوت التنبيه (٥) لمدة أربع ثوانٍ.

يتم تأكيد إلغاء التنشيط بواسطة مصباح مؤشر القفل LED (٩) وإيقاف الصوت.

تعديل وقت الراحة للخلية الهوائية

اضغط على زر وقت الراحة (٤) للتمرير خلال الخيارات الخمسة المتاحة:

٣٠ دقيقة.

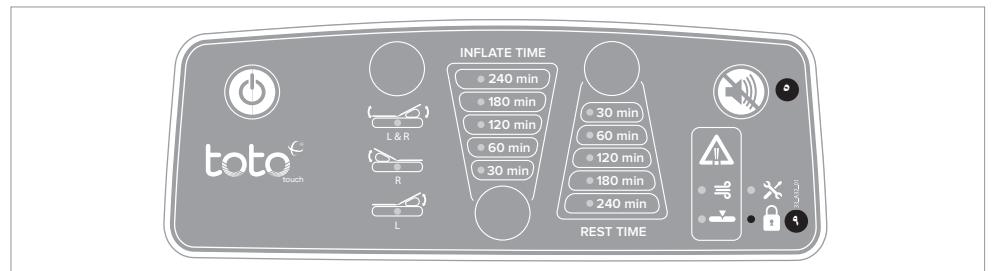
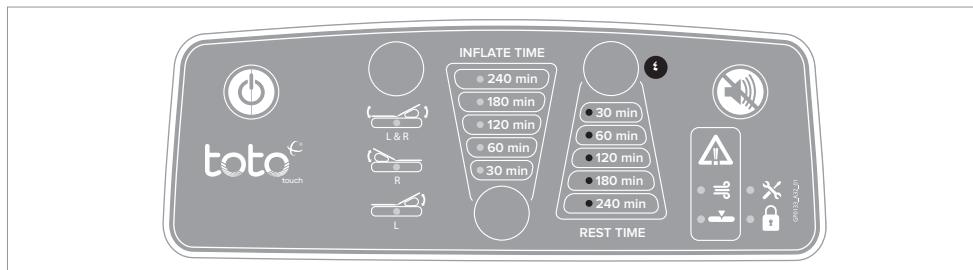
٦٠ دقيقة.

١٢٠ دقيقة (افتراضي).

١٨٠ دقيقة.

٢٤٠ دقيقة.

يؤكد إصدار صوت واحدة التنشيط بالإضافة إلى إضاءة مصباح LED الخاص بالضوء.



بمجرد اختيار الإعدادات، افْلِ الواجهة من خلال الضغط على زر قفل الواجهة (٥)، والتَّأكيد من خلال تشغيل ضوء LED الخاص بالضوء (٩) وصدر صافرة مزدوجة (انظر قفل الواجهة).

وضع إيقاف العلاج

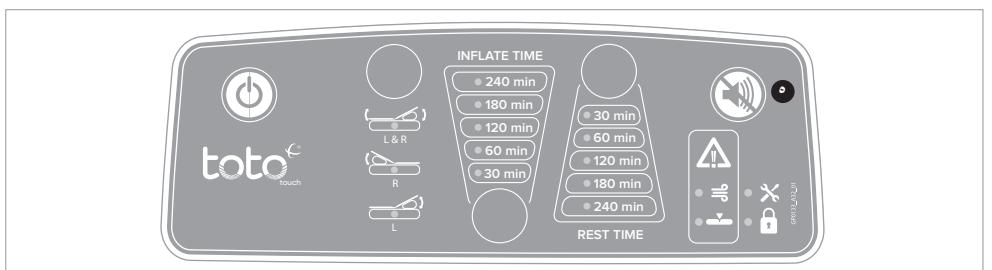
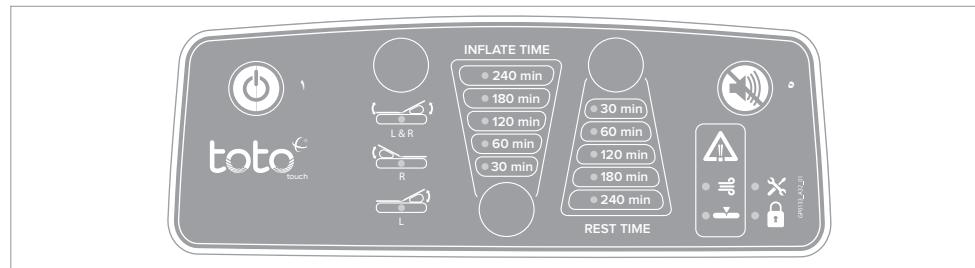
يعمل وضع إيقاف العلاج مؤقتاً على إيقاف تنشيط جميع وظائف وحدة التحكم مؤقتاً، مما يؤدي إلى إعادة النظام الأساسي إلى وضع مسطح.

اضغط على زر التشغيل/إيقاف التشغيل (١) صوت تنبيه واحد يؤكد التنشيط.

اختيار الجانب المحدد حالياً، يوْضِع مصباح الإشارة إلى توقيت نفخ وراحة المصابيح LED عندما يكون نشطاً.

للسلامة، يُنشِّط التنبيه بعد ١٠ دقائق. للاستمرار في هذا الوضع لمدة ١٠ دقائق أخرى، اضغط على زر إيقاف المنبه (٥)، كرر هذه العملية حتى لا يُعد 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.



زر التحكم في كتم الصوت

عند التنشيط، يمكن إيقاف المنبه مؤقتاً لمدة تصل إلى ١٠ دقائق أثناء تحري الخل والإصلاح، وبعد ذلك، يصدر صوت المنبه مرة أخرى إذا بقيت المشكلة.

لتم كتم المنبه، اضغط على زر كتم صوت المنبه (٥).

إذا حدثت حالة إنذار جديدة عند التوقف المؤقت، فسيتوقف الإنذار الأولى ويتم تفعيل إنذار جديد.

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 متعلقة. بمصدر طاقة. قد يحتاج الصمام إلى استبدال.	١. تأكد من أن منفذ التيار الكهربائي نشط. ٢. تحقق من تشغيل وحدة التحكم. ٣. إذا لم تؤد التفاصيل التالية ١ و ٢ إلى حل المشكلة، فقم بابيقاف تشغيل وحدة التحكم والغاية توصيلها: - تتحقق من مصدر الموصلات الرئيسية (3A). - تتحقق من مصدر وحدة التحكم (1A). ٤. أعد تشغيل وحدة التحكم. إذا استمرت المشكلة، اتصل بشركة Frontier Therapeutics Ltd على رقم الهاتف ٠٣٣٠ ٤٦٠ ٦٠٣٠ +٤٤ (٠) للمساعدة.
إنذار تسرب الهواء الصمام (٧) مضاء بشكل دائم باللون الأصفر مع سماع صوت الإنذار.	إنذار تسرب الهواء الصمام (٧) مضاء بشكل دائم الآندي لمتطلبات التشغيل. إنذار تسرب الهواء الصمام (٧) مضاء بشكل دائم باللون الأصفر مع سماع صوت الإنذار.	١. اضغط على زر ايقاف التنبية. ٢. تتحقق من أن صمام CPR مغلق وصحيح. ٣. تتحقق من جميع الخلايا الهوائية والخراطيط لاكتشاف أي تسرب بالهواء. ٤. قم بحل المشكلة وانتظر حتى إعادة ضبط التنبية. إذا استمرت المشكلة، اتصل بشركة Frontier Therapeutics Ltd على رقم الهاتف ٠٣٣٠ ٤٦٠ ٦٠٣٠ +٤٤ (٠) للمساعدة.
انذار الانسداد والنظام الأساسي. الصمام (٧) مضاء بشكل دائم مع سماع صوت الإنذار.	انذار الانسداد الصمام (٧) مضاء بشكل دائم باللون الأصفر بشكل دائم مع سماع صوت الإنذار.	١. اضغط على زر ايقاف التنبية. ٢. تتحقق من وجود التواقيع أو التفاصيل في خراطيط الهواء بين المنصة ووحدة التحكم. ٣. قم بحل المشكلة وانتظر حتى إعادة ضبط التنبية. إذا استمرت المشكلة، اتصل بشركة Frontier Therapeutics Ltd على رقم الهاتف ٠٣٣٠ ٤٦٠ ٦٠٣٠ +٤٤ (٠) للمساعدة.
يلزم الصيانة.	مصابيح LED لصمام الخدمة (٨) مضاء بلون العينير دائمًا.	يرجى الاتصال بشركة Frontier Therapeutics Customer Services للحصول على الدعم على رقم الهاتف ٠٣٣٠ ٤٦٠ ٦٠٣٠ +٤٤ (٠) للخدمة. تستمر وحدة التحكم في العمل حتى مع استمرار إضاعة DEL للخدمة.
لوحة الواجهة مقفلة. ولكن لا تستجيب.	لوحة الواجهة مضاءة. ولكن لا تستجيب.	١. تأكد من أن مصباح LED لقلل الشاشة مضاء بلون العينير (٩). ٢. اضغط مع الاستمرار على زر كتم صوت الإنذار لمدة أربع ثوانٍ لإلغاء التشغيل. إذا استمرت المشكلة، اتصل بشركة Frontier Therapeutics Ltd على رقم الهاتف ٠٣٣٠ ٤٦٠ ٦٠٣٠ +٤٤ (٠) للمساعدة.
يسمع صوت إنذار، لا يوجد مصابيح مضاءة.	سلك الطاقة مفكك أو غير موجود الإطفاء العرضي للتيار الكهربائي الرئيسي. حاول إعادة تشغيل وحدة التحكم.	١. أعد توصيل الطاقة الرئيسية إلى وحدة التحكم. ٢. تتحقق من تشغيل مقاوم الجار التيار الكهربائي الرئيسي. ٣. إذا استمرت المشكلة، اتصل بشركة Frontier Therapeutics Ltd على رقم الهاتف ٠٣٣٠ ٤٦٠ ٦٠٣٠ +٤٤ (٠) للمساعدة.

قد يؤدي فتح الوحدة إلى حدوث إصابة شخصية أو تلف المعدات.

ملحوظة تقوم وحدة التحكم باللمس **Toto Touch** بالمعايرة الذاتية عند بدء التشغيل.

الإنذارات والتنبية

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

حالات الإنذار	الإنذارات والتنبية
يشار إليه عن طريق إنذار مسموع و:	إنذار تسرب الهواء انخفاض الضغط في النظام إلى أقل من الحد الأدنى لمتطلبات التشغيل، أي تسرب الهواء.
يضيء مصباح الإنذار باللون الأصفر بشكل دائم (٦).	إنذار الانسداد يتم منع تدفق الهواء بين وحدة التحكم والمنصة، أي خروم الهواء سبود.
مصباح LED للخدمة المقترضة عند الاستخدام لستة وحدة.	الفاصل الزمني للخدمة الخدمة المطلوبة المقترضة عند الاستخدام لستة وحدة.
إنذار مسموع، لا يوجد مصباح LED مضاء.	إنذار قطاع التيار الكهربائي تم فعل الطاقة بوحدة التحكم.
ومبيض جميع مؤشرات LED الخاصة بـ "وقت الفحص" و "الميقات وقت الراحة" (عند تشغيلها).	فشل التهيئة تعطل وحدة التحكم في التشغيل

يتراوح مستوى ضغط صوت الإنذار الصوتي أو إشارة التذكرة الصوتية بين ٥٥ ديبسيل و ٨٥ ديبسيل.

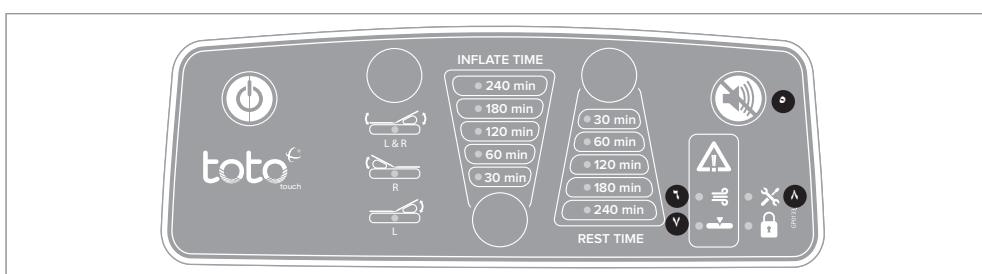
تردد التنبية ١٥٠ هرتز إلى ١٠٠٠ هرتز.

اثناء تحري الخلل وإصلاحه، يمكن كتم صوت التنبية لمدة تصل إلى ١٠ دقائق. إذا لم يتم تصحيح الخطأ أثناء هذا الوقت، فسيتم إعادة تشغيل التنبية.

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

يرجى ملاحظة ما يلي:

- يظل مؤشر LED الخاص بمؤشر التنبية مضيئاً عند كتم صوت المنبئ.
- إذا تم تصحيح حالة التنبية أثناء كتم الصوت، فسينتهي مؤشر LED وكتم الصوت تلقائياً.
- تأتي إشارة التنبية الصوتية من مكبر صوت، وتأتي إشارة صوت التذكرة من جرس.
- قد يستغرق تشغيل التنبية مدة تصل إلى دقيقتين من وقت حدوث حالة الإنذار.



الفحص والغناية

تتميز كسوة نظام تفريغ الوضعية الجانبية Toto ومجموعة المنصة والخلايا الهوائية وصمام التفريغ للإنعاش القلبي الرئوي وظيف الأنابيب ووحدة التحكم برمز شريطي فريد متوافق مع GS1، والذي يلزم الاحتفاظ به واستخدامه في حالة المطالبة بالضمان.

التنظيفية

افحص بانتظام السطح الخارجي والداخلي للغلاف بحثاً عن علامات التلف.

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

أخرج الأغطية التالفة من الخدمة واستبدلها. افحص السحابات للتأكد من عملها بالشكل الصحيح وسلامتها.

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 واستبدال الخلايا الهوائية الفارغة

في حالة حدوث ثقب أو تسرب في الخلية الهوائية، فيمكن استبدال أي من الخلايا الهوائية أو كليهما. يرجى الاتصال بشركة Frontier Therapeutics Customer Services للحصول على قطع غيار على رقم الهاتف:

٤٤٤ ٣٣٠ ٤٦٠ ٦٣٠.

١. أطفي وحدة التحكم وافصل التيار الكهربائي.

٢. افصل خراطيم الهواء من المنصة باستخدام الموصلات السريعة GP0133_A50_05 - AR Mono AW.pdf:16

٣. فك وسحب الغطاء للكشف عن النظام الأساسي.

٤. حدد الخلية الهوائية المعيبة وقم بازالتها عن طريق فك إبازيم الضغط المثبت.

٥. افحص المنصة بحثاً 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 إبازيم الضغط المثبت.

٧. استبدال الكسوة مع الحرص على وضعها بالشكل الصحيح وتغذية خراطيم الخلية الهوائية عبر الفتحة الموجودة في الأسفل.

٨. أعد توصيل الخراطيم باستخدام الموصلات السريعة - "الأحمر إلى الأحمر" - للتأكد من أنها ليست ملتوية أو متعرجة.

طبيعة ومدى تواتر الصيانة الوقائية

فحص ورعاية وحدة التحكم Toto Touch

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

يلزم إجراء أعمال الخدمة الدورية عندما يضيء مصباح الخدمة، يرجى من اجعة دليل الخدمة والصيانة والإصلاح من Toto للاطلاع على https://youtube.com/playlist?list=PLC8kAbecAsB9nIDAASaSSywiM_XwPC2v21 المزيد من المعلومات. تتوفر مقاطع فيديو مُساعدة أيضاً على:

نُطف فلاتر الهواء كل ١٢ شهراً على الأقل. يلزم إجراء الفحوصات للحافظة أي علامات ظاهرية للتلف. في حالة تعطل المنتج، يرجى الاتصال بشركة Frontier Therapeutics Ltd.

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.



نظام تفريغ الهواء الطاري الخاص بالاستجابة السريرية الجزئية CPR

يتتميز نظام Toto بضمam تفريغ سريع التحرير للإنعاش القلبي الرئوي (CPR)، والذي يسمح بالتفريغ السريع للقيام بإجراءات الطوارئ.

في حالة الطوارئ، أسحب الشريط الأصفر ثم حركه.

لإعادة نفخ النظام، أعد وضع شريط CPR الذي يتضمن توصيل موصلات الختم بقوة وإعادة تشغيل وحدة التحكم Toto Touch.



ضمam تفريغ الإنعاش القلبي الرئوي مفتوح



ضمam تفريغ الإنعاش القلبي الرئوي مغلق

اختبار السلامة الكهربائية وفقاً للمواصفة EN 62353:2014 BS 62353:2014 للمعدات الكهربائية الطبية. يلزم إجراء الاختبارات المتركرة وأختبارات ما بعد الفحص للمعدات الكهربائية الطبية بعد عمليات الصيانة والفحص والخدمة والإصلاح، وقبل إرسال وحدة التحكم إلى المستخدم أو إعادةتها له.

التنظيف والتطهير

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

غطاء منصة نظام Toto للدوران الجانبي

يُوصى بالاحفاظ على نظافة السجل نظرًا لأن نظام Toto مناسب لإعادة الاستخدام. ظاهرة لمواد ذات القاعدة الكحولية أي علامات ظاهرة بقاعدة كلور التلوث الخفيف والشديد قم بتطهير النظام باستخدام محلول كلور ٠٠١٪ (١٠٠٠ جزء في المليون) - ١٪ (١٠,٠٠ جزء في المليون).

الاشطف النظام باستخدام ماء نظيف وامسحه بقطعة قماش ناعمة تُستخدم لمرة واحدة، وجفنه جيدًا. تجنب استخدام محلول معتمد على الكلور بنسبة ١٪ لأكثر من دقيقتين، لأن القيم بذلك قد يتسبب في ضرر طويل المدى.

قد يتسبب الاستخدام المطول لمستحضرات التنظيف المعتمدة على الكحول في تقليل العمر الافتراضي للمنتج. في حالة استخدامها، يلزم شطف النظام جيدًا بالماء النظيف وتركه ليجف قبل استخدامه.

تعليمات غسل الجهاز

يمكن القيام بعمليات التنظيف والتطهير من خلال الغسيل على درجات حرارة لا تتجاوز ٦٥ درجة مئوية لمدة ١٠ دقائق أو ٧٣ درجة مئوية لمدة ٣ دقائق.

التثبيت

لتجنب تفريغ الهواء، يتم التجفيف في الهواء الطلق في بيئة داخلية نظيفة. يجفف تماماً قبل إعادة تركيبها على منصة Toto. لا يُجدر أو يُؤكدي

المنصة والكابلات ووحدة التحكم وخراطيم الهواء

قبل التنظيف، افصل مصدر التيار الكهربائي. يمكن مسح المنصة والكابلات ووحدة التحكم وخراطيم الهواء النظيفة بمنديل الكلور ومشنق الكلور. عند مسح وحدة التحكم، احرص على عدم السماح للسوائل بالدخول إليها عبر أي فتحات.

تنظيف مرشحات الهواء

١. قم بإيقاف تشغيل وحدة التزويد بالطاقة إلى وحدة التحكم.
٢. افصل قابس الطاقة وخراطيم 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 وتركه ليجف تماماً.
٦. أعد تركيب المرشح المُنظف وأعد تركيب مرشح الهواء على وحدة التحكم.
٧. وحدة التحكم جاهزة الآن للاستخدام.



للمزيد من المعلومات، يرجى مراجعة دليل الخدمة والصيانة والإصلاح من Toto.

التخلص من المنتج بعد انتهاء عمره الافتراضي

يكون عمر نظام Toto الافتراضي طويلاً جدًا إذا تمت العناية به بشكل صحيح. يصل العمر الافتراضي المتوقع لوحدة التحكم إلى ٥ سنوات. لتقليل المخاطر على الصحة والبيئة وضمان إعادة تدوير المنتج، عليك التخلص منه لدى منشأة مستقلة لتجميع النفايات متخصصة في المعدات الكهربائية والإلكترونية بالشكل الذي يتوافق مع المعايير WEEE، وكما هو موضح بواسطة رمز سلة القمامات ذات العجلات الموجودة على المنتج.

في نهاية عمر المنصة الافتراضي، نظفها وتطهيرها وفقاً للتعليمات وتخلص منها مع النفايات الطبية غير الخطيرة.

التخزين

- في حالة عدم استخدام نظام تغيير الوضعية الجانبي Toto، يلزم تخزينه في مكان آمن بعيدًا عن العامة مع استخدام حقيبة النقل الموردة.
- تجنب جزء المنتج.
 - لا تخزن أي عناصر أخرى فوق منصة Toto مطلقاً.
 - لا تخزن الجهاز بجانب المشعات أو أجهزة التسخين الأخرى.
 - لا تخزن الجهاز في أجواء رطبة.

الضمان

ضمان نظام Toto صالح لمدة عامين من وقت الشرح. في حالة وجود عيب أو عطل، يرجى الاتصال بخدمة عملاء Frontier Therapeutics Ltd على رقم الهاتف: 0330 460 6030 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 معيّناً بسبب صنعة أو مواد معيبة حسب ما تراه مناسباً من شركة Frontier Therapeutics Ltd، بدون تكالفة 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 وشهادته إبطال الحرائق باطلة ولا قيمة لها إذا تم استخدام قطع غيار غير تلك الخاصة بشركّة 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 يوفر على حقوقك القانونية.

المواصفات الفنية لـ Toto

الطاقة المدخلة - المملكة المتحدة ودول الاتحاد الأوروبي	AC 220-240VAC 50Hz, 0.2A
تصنيف الصمامات	T1AL250V
الضاغط	SAA-1
موزع الهواء	محرك التوقيت يعمل كسماد دوار
نظام التحكم	نظام التحكم الرقمي
استهلاك الطاقة	٤ وات (نوموجي)/٢٠ وات (احد اقصى)
وضع التشغيل	غير مستمر
التحكم في الدورة	صمام موزع توريد الهواء إلى الخلايا القابلة للنفخ
زمن الدورة	قابل للتعديل $< 30 > 240$ دقيقة
ضبط الضغط	بعد أدنى ١٤٠ مللي متر زئبق
مخارج الأنابيب	٢
الحد الأقصى للتحميل على النظام الأساسي	٢٥٠ كجم (٥٥١ رطل)
بيان التشغيل	نطاق درجة حرارة: ١٠ درجة مئوية إلى ٤٠ درجة مئوية نطاق الرطوبة النسبية: ٣٠٪ إلى ٧٠٪ نطاق الضغط الجوي: ٧٠٠ هيكتو باسكال إلى ١٠٦٠ هيكتو باسكال
التخزين/النقل	نطاق درجة حرارة: -١٠ درجة مئوية إلى ٦٠ درجة مئوية نطاق الرطوبة النسبية: ١٠٪ إلى ٧٠٪ نطاق الضغط الجوي: ٧٠٠ هيكتو باسكال إلى ١٠٦٠ هيكتو باسكال
معدات الفئة الثانية	الجزاء ب من الجزء المطبى
التصنيف-1	IEC60601-1

المراجع:

1. Boyko TV, Longaker MT, Yang GP. Adv Wound Care 2018;7:57-67.

2. de Oliveira KF, Nascimento KG, Nicolussi AC, Chavaglia SRR, de Araujo CA, Barbosa MH. دعم الأسطح في الوقاية من فرج الضغط لدى المرضى الجراحين: مراجعة تكميلية. Int J Nurs Pract 2017;23.

3. Rae KE, Isbel S, Upton D. دعم الأسطلح لعلاج والوقاية من فرج الضغط: استعراض الكثبيات المنهجية. J Wound Care 2018;27:467-74.

4. Defloor T, De Bacquer D, Grypdonck MHF. تأثير تركيبات مختلفة من تغيير الوضعيتين وأجهزة تخفيف الضغط للحد من حدوث فرج الضغط. Int J Nurs Stud. 2005; 42(1):37-46.

5. الفريق الاستشاري لنرخة الضغط الأوروبي، والفريق الاستشاري الوظي المعنى بإصابات الضغط، والتحالف المعنى بإصابات الضغط في عموم المحيط الهادئ، الوقاية والعلاج من الفرج/الإصابات الناتجة عن الضغط: إرشادات الممارسة السريرية، المبدأ التوجيهي الدولي. إيميلي هيلسل 2019 (ed). EPUAP/NPIAP/PPPIA: 2019.

6. الفريق الاستشاري لنرخة الضغط الأوروبي، والفريق الاستشاري الوظي المعنى بإصابات الضغط، والتحالف المعنى بإصابات الضغط في عموم المحيط الهادئ، الوقاية والعلاج من الفرج/الإصابات الناتجة عن الضغط: إرشادات الممارسة السريرية، المبدأ التوجيهي الدولي. إيميلي هيلسل 2019 (ed). EPUAP/NPIAP/PPPIA: 2019.

اختبار الحريق

منصة Toto ترقى بمتطلبات المواصفة BS ٧١٧٥:١٩٨٩ القسم الثاني، طرق اختبار اشتعال أغطية الأسرة والوسائد عن طريق الحرق ومصادر الإشعال المشتعلة.

الامثل

يتوافق نظام Toto مع المواصفتين MDD ٤٢/٩٣ EEC/٤٢ و MDR ٧٤٥/٢٠١٧ BS EN ISO ٩٠٠١:٢٠١٥ للأنظمة إدارة الحرارة. تنطبق إدارة المخاطر للأجهزة الطبية. أنظمة إدارة الجودة. متطلبات للأغراض التنظيمية ١٤٩٧١:٢٠١٢ BS EN ISO ١٣٤٨٥:٢٠١٦ للأجهزة الطبية. الرموز التي يتم استخدامها مع ملصقات الأجهزة الطبية والمتصفات التعريفية والمعلومات التي سيتم توفيرها. المتطلبات العامة ٥٢٠٠٩:١٠٩٩٣ BS EN ISO ١٣٣١:١٠٩٩٣ للأجهزة الطبية. اختبارات السمية الخلوية في المختبر. ١٠:٢٠١٣-٢٠١٤ BS EN ISO ٦٢٣٥٣:٢٠١٤ للتقدير البيولوجي للأجهزة الطبية. اختبارات لنهج الجلد وتحسسه. تم اختيار وحدة التحكم وفق مواصفة الاتحاد الأوروبي EU/٣٠:٢٠١٤ BS EN ٦٢٣٥٣:٢٠١٤. المعدات الكهربائية الطبية، والاختبار المتكرر والاختبار بعد الإصلاح للمعدات الكهربائية الطبية.

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

IEC/EN 60601-1-11؛ IEC/EN 60601-1-8؛ IEC/EN 2011/65/EU مواد خطرة محددة (RoHS).

No modification of this equipment is allowed

لا يسمح بتتعديل هذا الجهاز.

الشكوى والإبلاغ عن الأحداث السلبية

يجب على أي متخصص في الرعاية الصحية (على سبيل المثال، العميل أو مستخدم هذا النظام من المنتجات) لديه أي شكوى أو استثناء من جودة المنتج أو تطابقه أو مثانته أو مصادقته أو سلامته أو فاعليته أو كفاءة أدائه، إخطار الموزع أو شركة Frontier Therapeutics Ltd.

في حالة تعلل أي منتج من منتجات Frontier Therapeutics Ltd. وربما يتسبب أو ساهم في وفاة مريض أو إصابته بجرح خطير، يجب إخطار شركة Frontier Therapeutics Ltd. والسلطة المحلية المختصة على الفور عن طريق الهاتف أو الفاكس أو من خلال المراسلات الكتابية. ينبغي عند تقديم شكوى ذكر اسم العنصر (العناصر) ورقمها، ورقم (أرقام) الدفع، واسمك وعنوانك، وطبيعة الشكوى والإخطار بما إذا كان قد تم طلب تقرير مكتوب من الموزع أم لا.

معلومات إضافية

إذا كانت هناك حاجة أو طلب للمزيد من المعلومات، فاتصل بشركة Frontier Therapeutics Ltd. على هاتف: +٤٤ (٠) ٣٣٠ ٦٠٣٠ أو تفضل بزيارة موقعنا الإلكتروني www.frontier-group.co.uk

المواصفات الفنية

يتوافق Toto Touch مع توجيهات الاتحاد الأوروبي والمعيار المن曦 التالي:

المعيار المرجعي EMC	المعيار المن曦	التوجيهات
(RF) EN 55011: 2009/A1: 2010	EN 60601-1: 2006/A1: 2013 (السلامة الكهربائية)	MDD ٢٠١٧/٧٤٥ MDR ٤٢/٩٣ EEC
EN 61000-3-2: 2014 (التوافقية) (Flicker) EN 61000-3-3-2013	(EMC) EN 60601-1-2: 2007/AC: 2010	تنبيه استخدام بعض المواد الخطرة (RoHS) 2011/65/EU التوجيه.
لا يوجد	EN 50581:2012	



HE

עברית

מדריך למשתמש זה מכיל מידע יש לקרוא עליון לפני השימוש.

תכולת הרכבה

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

פלטפורמת Toto

- פלטפורמה כולל כיסוי מותקן.
- ערכת צנרת ושתנות ריקון להחיה (CPT).
- זוג תא אוור עם מחברים מהירים.
- נרתיק נשיאה.



יחידת הבקרה של Toto Touch

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



תיוג יחידת הבקרה של Toto Touch

1. הפעלה, עצירה והשניה של יחידת הבקרה.
2. בחירת צד תא אויר.
3. זמן مليוי תא אויר.
4. זמן השניה של תא אויר.
5. השתתקת אזעקה ומצב נעילת משק.
6. אזעקה דליפת אויר.
7. אזעקה חסימה.
8. מחוון שירות.
9. מחוונות נעילת משק.



3	תיוג מערכת Toto® לשיבוב המטופל במיטה
159	תכולת הרכבה
161	מפורט המוצר
165	הוראות שימוש
171	اذעקות והתראות
173	מערכת ריקון במצב חירום להחיה (CPR)
174	אופי ותדריות התחזוקה המונעת
175	ניקוי וחיטוי
175	ניקוי מסנני האויר
176	אחריות
177	מפורט טכנים

מפורט המוצר



מערכת הטיה צידית Toto - סטנדרטיות: ייחידת בקרה עם יכולת התאמת מלאה ופלטפורמה להטיית המטופל.



פלטפורמת Toto

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

שסתום ריקון להחיה (CPR)	עומק (מצב מוגבה - תא אוויר מלאים) מ"מ (אינץ')	עומק (מצב שטוח - תא אוויר ריקים) מ"מ (אינץ')	מוצר
tag משיכת לשחרור מהיר	(7.3) 185	(1.4) 35	סטנדרטי

יחידת הבקרה של Toto Touch



מפורט	
240 (9.5) x 100 (4) x 200 (8)	מידות (רוחב / עומק / גובה) - מ"מ (אינץ')
2.2 (4.8)	משקל - ק"ג (ליברות)
220 ~ 240VAC, 50/60Hz, 0.3A	מתנה מודרג - בריטניה ואירופה
20	מתוח כניסה נקיוב (VAC)
Class 2	סיווג הגנה
5 (16.4)	אורך כבל חשמל - מטר (רגל)
11	פלט אוור (LPM)

מטרה מיועדת

מיוקם מחדש למשך תקופה של אנשי עם מוגבלות בתנועה ושימוש במשתוח תמייה המתאים הם ההתערבותיות המשמעותיות ביותר למניעת נזק; לחץ דבר זה מושג באמצעות הערכת מטופל פרטנית והטענת תכניות הפיכה ידנית.

Toto[®] הינה מערכת הפיכה רוחבית אוטומטית התומכת באנשי מוגבטים בתחום הבריאות קבועה של החולים הנמצאים בסיכון לפתח כיבוי או פצעי לחץ.

תקופות ממושכות של שכיבה או ישיבה על חלק מסוים בגוף ואי חילוק חדש של לחץ על פני הגוף עלולים לגרום מותמשך של רקמות רכות, ובוסף של דבר, לפגעה ברקמות. מיוקם מחדש לחץ כולל שינוי המיקום של האדם השוכב או היישב במרוחץ זמן קבועם, במטרה להקל או לחלק מחדש את הלחץ ולהגבר את הנוחות.

מידות המיקום מחדש נקבעת על ידי התחשבות ברמת הפעולות המקוריות של האדם למיקום חדש באופן עצמאי. תנחת השכיבה הצידית ב-30 מעלות נחשבת כמקובלת בתורה התנוחה האופטימלי להפחחת כיבוי או פצעי לחץ. סופו מושגה את שתי המטרות בפרק שהיא מאפשרת התאמת מלאה של תדריות הפיכה, עם זווית הטיה של 30 מעלות.

מערכת Toto[®] כוללת יחידת בקרה דיגיטלית הנינתנת לכנתנות על ידי המשתמש, ופלטפורמת הפיכה מטופלים לשימוש מרובה, המאפשרת מתוחנת לזמן המטופלים כדי להקל על הלחץ על האזורים הפגיעים ביותר של המטופלים.

יחידת הבקרה הדיגיטלית מספקת טיפול בהתאם אישיות עם תכוונת בחירת צד הנקבעת על ידי המשתמש ומושך ונונה דיגיטליים מותזנים במדיום, ומאפשרת מרוחץ הפיכה שנקבעים על ידי המטופל. בטיחות מטופלים מוגברת מושגת באמצעות מתוחנת מתוחכמת אך פשוטה לבנייה של אזעקות מסוימות ומצבנו נוח להפסקת טיפול, המאפשררים אינטראקטיבית עם המטופל ללא צורך בהפסקת הטיפול.

פלטפורמת הפיכה פועלת באמצעות תא אויר דיסקרטיים אשר הופכים את המטופל לרוחב דרך מושך ב�ירה ללחך, עדינה ועקבתי, גם כshawarma או שינה. תואם למיטות סיעודיות וצד להפגנת לחץ, גם סטנדרטיים ולסרג'ון, הפלטפורמה מספקת לחילוק לחץ שי מכך רגלי ועד ראש.

מערכת Toto[®] תומכת במשקל רב 250 ק"ג, כולל תפעול המטופלים הכבדים הופך להיות קל יותר וFOX מכך על הלחץ. ניתן להשתמש ב-Toto[®] בשילוב עם עזר תמייה ומערכות שנייה, שלבצע הערקה פרטנית כדי להעניק את התאמתם.

יש להשתמש בצד' המיטה בכך כדי לסייע במניעת יציאת המטופל מהמיטה ולצורך הגברת תחושת הביטחון, יש לעין באזהרות ואטען' הזרירות למידע נוסף.

Toto[®] אינה תחליף למשתוחים להפגנת לחץ וחילוק מהודר, והוא משילימה לשימוש בהם.

התווויות

Toto[®] היא מכשיר משלים למניעת כיבוי או פצעי לחץ למטופלים: המזהמים ככלא שנמצאים בסיכון בינו לבין עד גובה לפחות נקי לחץ.

- השוקלים עד 250 ק"ג (551 ליברות).
- אינם מסוגלים לשנות את תנוחתם ללא סיוע.
- הדורשים הפיכה קבועה, ואני תואמים ללוחות הזמן להפיכה ידנית.

התווויות נגד

- אין להשתמש ללא משתוח מתאים לפיזור לחץ וחבלת טיפול.
- אין להשתמש עם מטופלים שסובלים מגיעות לא יציבות בעמוד השדרה או מטופלים שעוברים טיפול במתיחה.
- אין להשתמש עם מטופלים בעלי הפרעות בשווי המשקל.

עכוזות לאנשים מן השורה.

יש לדוח על כל שינוי במצב העור הגורם לחשש לאיש מקצוע בתחום הבריאות.

ازהרות ואמצעי זהירות

יש לבצע הערכות מטופלים פרטניות לפני השימוש ולהתקין מכשירים מתאימים לחלוקת לחץ. נא לשים לב לדברים הבאים:

- יש להעיר צורות ותנוכות גוף יצואות דופן לפני השימוש.
- יש לנוקוט בזיהרות בעת השימוש עם מטופלים הסובלים מהפרעות נירולוגיות בסיסיות שעלולות להוביל לחדרה מוגברת.
- יש לבצע הערכה עבורה התאמת מכשירים רפואיים אחרים.
- יש לדוד שפלטפורמת Toto מרווחת לחלוון מאוויר לפני ניסיון לעזוב את המיטה.
- יש להשתמש במצב הפסקת הטיפול במהלך הליכי הייגינה וכאשר משתמשים בשולחנות מעל המיטה על מנת למנוע את הסיכון לשפיכות.
- בעת הרמת תمر גב של מיטה סיעודית, יש להרים תחיליה את מעזר הברך.
- יש לוודא כי משטח מסגרת המיטה נקי, מפסולת לפני הנחת פלטפורמת Toto, מכיוון שפסולת עשויה להזיק לציפוי הכיסוי.
- אין להשתמש במערכת ללא מזרן.
- אין לחגור את המזרן למסגרת המיטה מכיוון שהדבר ימנع את פעולות המערכת Toto.
- אם נעשה שימוש בכיסוי מזרן, יש לבדוק איזהם היבט למזרן, ולא לפלטפורמת Toto.
- ניתן להשתמש ב-Toto עם מערכות שינוי תנוחה, מנופי מיטה ותומכי בד, אם מסגרת התמיכה שלהם מתאימה לרוחב המיטה. את אלה יש למקם מתחת לפטפורמת Toto.
- יש למקם ערסלי פנימי בין פלטפורמת Toto למזרן.
- אם נעשה שימוש במגני לוח לclf הרגל, יש לבדוק את התאמתם.
- אין להניח את יחידת הבקרה ישירות מתחת למסגרת המיטה אם היא מונחת על הרצפה, כדי למנוע את הורדת המיטה על יחידת הבקרה.
- יש להשתמש רק עם כבל החשמל המסופק ועם נתיר תקין. אם יש צורך בהחלפת הנתיר, יש לוודא כי נעשה שימוש רק בDIRORG הנתיר המקורי (3A).

- מומלץ להשתמש במקומותצד או במגנים של המיטה בערך ריקון האויר וכאשר Toto במצב שטוח, המרוח שבין חלקי העליון של המזרן הלא מונופח לבין מגני המיטה חייב להיות בהתאם למידות הבאות:

- חלק עליון של מגן המיטה 220 מ"מ (תרשים 1)
- חלק תחתון של מגן המיטה 120 מ"מ (תרשים 2)
- במצב מונופח, הערך את המרחק שבין הצד המוודה של המזרן ובין מגן המיטה. מרחק זה חייב להיות 120 מ"מ (תרשים 3)

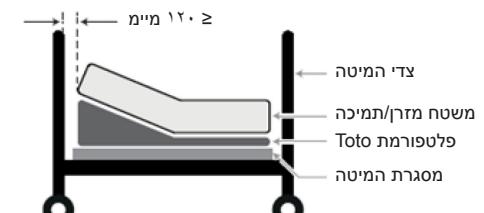
- יש לבדוק שלא קיימת סכנת התכלדות



תרשים 1. מבט מהצד



תרשים 2. מבט מהצד



תרשים 3. מבט מהצד

קיהל יעד מטופלים

מטופלים לא ניידים ופחות ניידים הנמצאים בסיכון לפתח כיבי או פצעי לחץ, הזרוקים להפיכה קבוצה, ואלו שעשויהם היהו לא תואמים לוחות זמני ההפיכה הידנית.

משתמשים מיודדים

מיועד לשימוש בבית ובמתקן רפואי מוצעים על ידי משתמשים בעלי הכשרה רפואי או חסרי הכשרה. לא מדרשים CISORIM מיוחדים להפעלה או השימוש ב-Soto. ניתן לקבל מידע נוסף באינטרנט באתר <https://www.frontier-group.co.uk>

Instructions for Use

לפני השימוש, נא לקרוא את ההוראות הבאות. אם יש לכם שאלות, אנא צור קשר עםינו. www.frontiergroup.co.uk. טלפון 03 460 440 (0) 330 +44 או בקרו באתר האינטרנט שלנו.

הוראות שימוש

מדריך התקנה והפעלה של הפלטפורמה

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

1. הוציא את כל הפריטים מהאריזה ובודק שאין נזקים.
2. הסר את המזרן והנח את הפלטפורמה המגוללת בקצת הרגליים של המיטה, פרוס את הפלטפורמה עד שהוא תחיה פרוסה לחולון ומוקם במרכז מסגרת המיטה.
3. ודא שתאי האויר בתוך הפלטפורמה מאובטחים למיקום בעזרת הלוחיות, על ידי פתיחת רוכסן הכספי ובדיקה חזותית.
4. במידת הצורך, התאם מחדש את הכספי וסגור את הרוכסן באופן שמבטיח שצינורות תאי האויר מודנים דרך הפתח בקצת הרגליים של הכספי.
5. לשימושתיכם: ציר להיות חופשי לנوع, קר שלכל צד של הפלטפורמה יש מרחב בלתי מוגבל להဏפה. בעזרת המחברים המהירים, חיבור את צינורות ניפוח האויר אל צינורות תאי האויר - אדום אל אדום - באופן שהчинורות אינם מסובכים או מכופפים.
6. בדוק שסתומני הריקון להחייה (CPR) מהודקים למקומם כדי להבטיח שאין דיליפות אויר.
7. Replace the mattress on top of the platform. DO NOT strap or fasten the mattress to the bed frame.
8. בעזרת המתלים למיטה, תלה את יחידת הבקרה על לוח הרגליים של המיטה.
9. בעזרת המחברים המהירים, חיבור את צינורות ניפוח האויר אל יחידת הבקרה - 'שחור אל יחידת הבקרה' - באופן שהчинורות אינם מסובכים או מכופפים.
10. חיבור את יחידת הבקרה לאספקת החשמל באמצעות כבל החשמל המקורי המוסף.



א. בעזרת המחברים המהירים, חיבור את צינורות ניפוח האויר אל יחידת הבקרה. יסוף האויר אל צינורות תאי האויר - אדום - באופן שהчинורות אינם מסובכים או מכופפים.



ב. בדוק אם יש סימני מתק רורים לעיל על הפלטפורמה.



ג. יש למקם את הפלטפורמה שיורט על מסגרת המיטה ומתחת למזרן הקים.



ג. בעזרת המחברים המהירים, חיבור את צינורות ניפוח האויר אל יחידת הבקרה - 'שחור אל יחידת הבקרה' - באופן שהчинורות אינם מסובכים או מכופפים.



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



ד. בדוק שסתומני הריקון להחייה (CPR) מהודקים למקומם כדי להבטיח שאין דיליפות אויר.



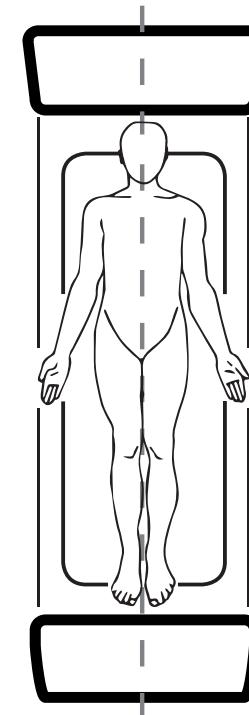
ז. חיבור את יחידת הבקרה לאספקת החשמל באמצעות כבל החשמל המקורי המוסף.

מקום המטופל

השכבות את המטופל על הגב לאורך קו האמצע של המזרן, על ידי הארכות של המטופל עם מרכז לוח הראש. ודא שהראש והכתפיים ננתמכים כדי למנוע סיבוב של הצוואר ותוננות ציר במותניים.

ניתן להשתמש ב-Soto בשכיבה על הצד, אם המטופלים מסווגים לתמוך בעצמם ונמצאים במרכז המיטה.

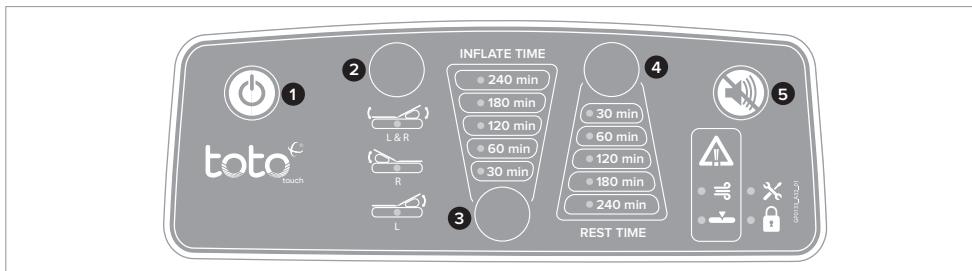
בעת שימוש בעמוקות, יש לשקוו שימוש בריפוי.



קו האמצע

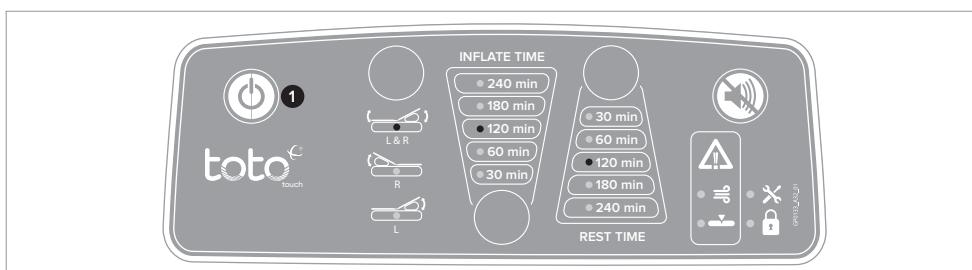
מדריך הפעלה של יחידת הבקרה Toto Touch

1. הפעלה, עצירה והשיהה של יחידת הבקרה.
2. בחרית צד תא אויר - שמאל בלבד, ימין בלבד או שניהם.
3. זמן מילוי תא אויר - משך הזמן שתאי האויר נוטרים מנופחים, לפחות 30 דקות, לכל היוטר 240 דקות.
4. זמן השהייה של תא אויר - משך הזמן שתאי האויר נוטרים מרווחים, לפחות 30 דקות, לכל היוטר 240 דקות.
5. השתקת אזעקה ומצב עילית משק.



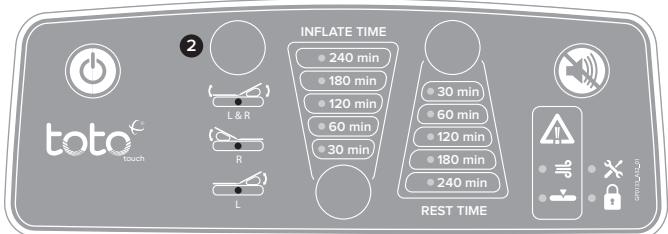
הפעלת יחידת הבקרה של Toto Touch

- לחץ ווחזק את לחץ הפעלה/כיבוי (1) למשך שלוש שניות.
- צפוף ייחד מאשר שפהולת התבצעה וכן תווות שמאירות כבירתת מחדל.
- שימוש לב להגדרות ברירת המחדל של המערכת להלן; ניתן לשנות את אלה לפי הצורך.
- בחרית צד תא אויר - שני הצדדים.
- זמן מילוי תא אויר - 120 דקות.
- זמן השהייה של תא אויר - 120 דקות.
- המשאבה מנפחת אוטומטית את הצד השמאלי של הפלטפורמה; ניתן לשנות זאת לפי הצורך.



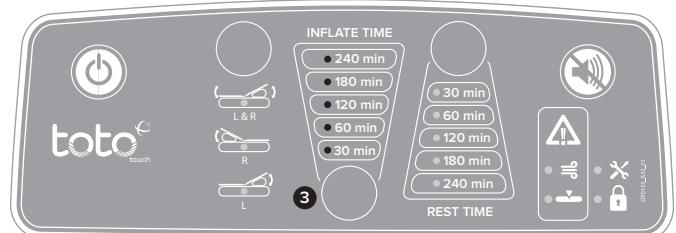
בחירה מלאי תא אויר

- לחץ על לחץ בחרית הצד (2) כדי לגלו בין שלוש האפשרויות הקיימות:
 - תא אויר שמאלי וימני (ברירת מחדל).
 - תא אויר שמאלי בלבד.
 - תא אויר ימני בלבד.
- בחרית צד מתיחסת לצידו של המטופל, במצב עמידה בקצה הרגליים של המיטה.
- צפוף ייחד מאשר שהפעולה התבצעה וכן תווית שמאירה.



שינוי זמן המילוי של תא האויר

- לחץ על לחץ זמן המילוי (3) כדי לגלו בין חמיש האפשרויות הקיימות:
 - 30 דקות.
 - 60 דקות.
 - 120 דקות (ברירת מחדל).
 - 180 דקות.
 - 240 דקות.
- צפוף ייחד מאשר שהפעולה התבצעה וכן תווית האפשרות שנבחרה.



נעילת משק

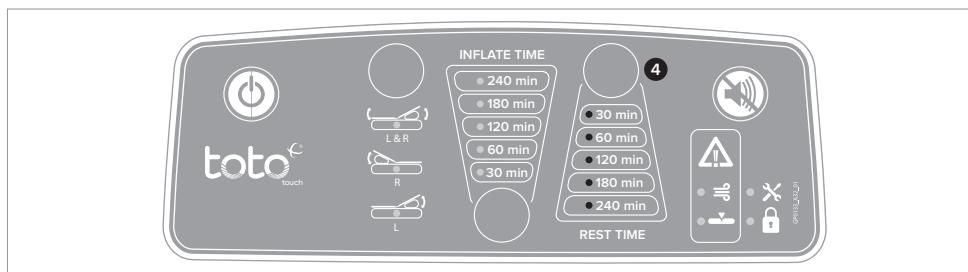
נעילת המשק מונעת ביצוע שינויים לא רצויים בהגדרות של יחידת הבקה.

- ליחזק את לחץ השתקת האזעקה (5) למשך ארבע שנים.
- צפוץ כפול ונורית מנעל (9) מארה מאשרים שהפעולה הבצעה.
- כשר המשק נעל, רק ליחזק את לחץ השתקת האזעקה (5) למשך ארבע שנים.
- כדי לצאת מ מצב געילה, ליחזק את לחץ השתקת האזעקה (5) למשך ארבע שנים.
- צפוץ כפול וכיבוי נורית המנעל (9) מאשרים שמצב הנעילה בוטל.

שינויי זמן ההשניה של תא האויר

- לחץ על לחץ זמן ההשניה (4) כדי לגול בין חמיש האפשרויות הקיימות:

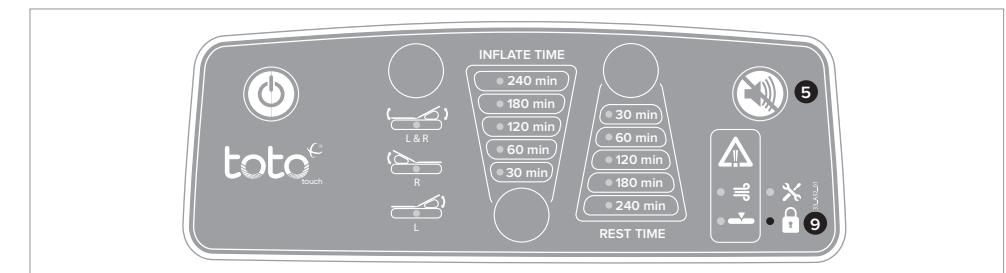
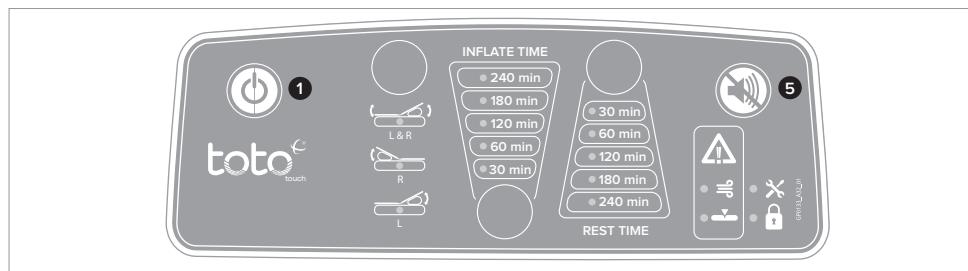
30 דקות.	ו
60 דקות.	ו
120 דקות (ברירת מחדל).	ו
180 דקות.	ו
240 דקות.	ו
- צפוץ יחיד מאשר שהפעולה הבצעה וכן מאירה נורית האפשרות שנבחרה.



לאחר בחירת ההגדרות, יש לנעל את המשק על ידי ליחיצה על כפתור נעילת המשק (5), אשר יאשר על ידי נורית הנעילה (9) המופעלת וצפוץ כפול (ראו נעילת משק).

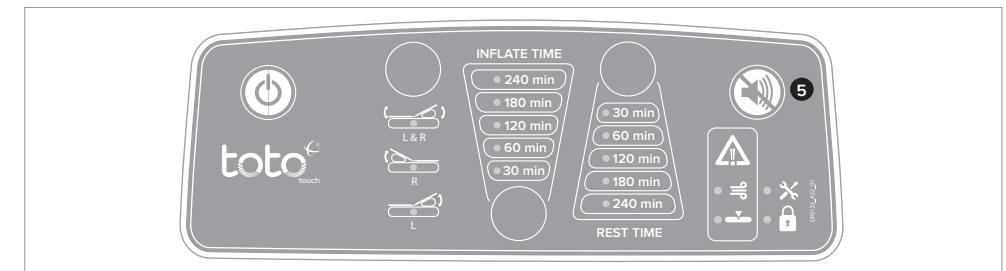
מצב עכירת טיפול

- מצב עכירת טיפול משבית זמני את כל פונקציות יחידת הבקה, ומחייב את הפלטפורמה למצב השטוח.
- לחץ על לחץ הפעלה/כיבוי (1), צפוץ יחיד מאשר שהפעולה הבצעה.
 - נוריות הבחירה הנקচיות של צד, זמן מילוי וזמן השהייה מהבהבות כאשר מצב זה-10 דקות נוספת.
 - לשם בטיחות, האזעקה מתחילה לפועל כעבור 10 דקות. כדי להמשך במצב זה-10 דקות נוספת, לחץ על לחץ הפסקת האזעקה (5), חזר על התהליך עד שאין יותר צורך במצב עכירת טיפול.
 - כדי להשבית מצב זה, לחץ על לחץ הפעלה/כיבוי (1). צפוץ יחיד מאשר את הביטול ויחידת הבקה חוזרת להגדרות שנבחרו לפני כן.



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

- כדי להשתיק את האזעקה, לחץ על לחץ השתקת האזעקה (5).
- אם מצב אזעקה חדש מתתרחש בהשניה, האזעקה הראשונית מסתימה ואזעקה חדשה תופעל.



اذעקות והתראות

ליחידת הבקרה Toto Touch יש שלוש אذעקות פנימיות ואذעקה מיידית אחת כדי להגן על הבטיחות של המטופל ויעילות הטיפול.

מצוין על ידי אذעקה צילילית וכוכב	מצב אذעקה	اذעקות והתראות
נוירית דלייפט האויר מאירה באור צהוב קבוע (כשר מופעל) (6).	עדיפות נמוכה	اذעקה דלייפט אויר הליך במערכות ירד מתחת לדרישות התפעול המינימלית, כמוור קיימת דלייפט אויר.
נוירית החסימה מאירה באור צהוב קבוע (כשר מופעל) (7).	עדיפות נמוכה	اذעקה חסימה זרימת האויר בין יחידת הבקרה לפטלפורמה חסומה, כמוור קיימת חסימה בגין אויר.
נוירית השירותים מאירה באור חום-צבהב קבוע (8) (לא אذעקה צילילית).	לא ישם	מרוחות שירות נדש שירות; ברית מחדל כעבור שנת שימוש אחת.
אוזעקה צילילית, לא מאירה>No.	עדיפות נמוכה	اذעקה הפסקת חשמל אפסקת החשמל ליחידת הבקרה הופסקה.
כל 'נויריות זמן' נפועו 'נויריות זמן' מנוחה' מהבהבות (כשר מופעל).	לא ישם	כשל הפעלה הפעלת יחידת הבקרה נכשלה

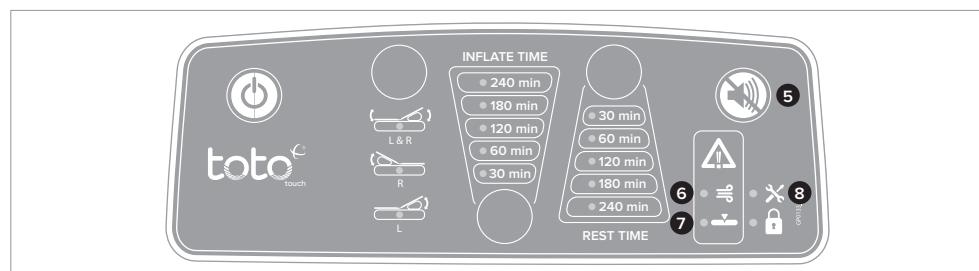
רמת לחץ הקול של שמע האזעקה או אות השמע לتزכורת געה בין 55dB ל-85dB.

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. לתשומתיכם:

- נוירית המציג של האזעקה המתאימה למסך לאירוע השתקת האזעקה.
- אם מצב האזעקה תוכנן במהלך הרשתתקה, הנוירית תCKER ווושתקה וסטטוס באופן אוטומטי.
- אות שמע האזעקה מגע מרמקול, יותר אוות השמע מגע מוגן.
- הפעלת האזעקה עשויה להימשך עד שתי דקות מרגע שמתறש מצב האזעקה.



בדיקות ראשוניות / פתרון בעיות	גורם	בעיה
1. בדוק שהשകע החשמלי של אפסקת החשמל תקין ופועל. 2. בדוק שיחידת הבקרה הופעלה. 3. אם פעולות 1 ו-2 לא פותחות את העביה, כבה את יחידת הבקרה ונתקן אותה מרם החשמלי: - בדוק את הנתרך של התעך החשמלי (3A). - בדוק את הנתרך של יחידת הבקרה (1A). 4. הפעל מחדש את יחידת הבקרה.	• יתכן שישיחידת הבקרה לא מוחברת למוקור אספקת חשמל. • יתכן שנדרש להחליף את הנתרך.	לא מאירות נוריות, לא נשמעת אזעקה צילילית.
אם הבעה נשחת, צור קשר עם +44 330 460 6030 (0) לארוך קבלת סייע.	Frontier Therapeutics Ltd	
5. לחץ על חצן הפסקת האזעקה. 6. בדוק ששתנות היחסיה (CPR) סגור ותקין. 7. בדוק שאין דלייפט אויר בתאי האויר ובצינורות. 8. פטור את הבעיות וממתן לאיפוי האזעקה.	• אזעקה דלייפט אויר נוירית (6) מאירה באור צהוב קבוע (7) מאירה באור חום-צבהב קבוע (8) מאירה באור צהוב צילילית.	
אם הבעה נשחת, צור קשר עם +44 330 460 6030 (0) לארוך קבלת סייע.	Frontier Therapeutics Ltd	
1. לחץ על חצן הפסקת האזעקה בין. 2. בדוק אם יש פיטויים או כופפים צינורות האויר בין הפלטפורמה ליחידת הבקרה. 3. פטור את הבעיות וממתן לאיפוי האזעקה.	• חסימה בהרים האויר בין. • יחידת הבקרה לפטלפורמה.	אזעקה חסימה נוירית (7) מאירה באור צהוב קבוע עם אזעקה צילילית.
אם הבעה נשחת, צור קשר עם +44 330 460 6030 (0) לארוך קבלת סייע.	Frontier Therapeutics Ltd	
אור קשור עם שירות הלקוחות של מכינה יחידת הבקרה ממשיכה לפעול למטרות שנוריות השירות ממשיכה להאיר.	• נדרש שירות.	נוירית השירותים (8) מאירה באור חום-צבהב קבוע.
1. בדוק אם נוירית נעלית המסך מאירה באור חום-צבהב (9). 2. לחץ וחזק את חצן השתקת האזעקה למשך ארבע שניות כדי לבטל.	לווח המשק נעל.	לווח המשק מאיר אך אין מגיב.
אם הבעה נשחת, צור קשר עם +44 330 460 6030 (0) לארוך קבלת סייע.	Frontier Therapeutics Ltd	
1. חבר מחדש את כבל החשמל אל יחידת הבקרה. 2. בדוק שישע אפסקת החשמל פועל. 3. נסה להפעיל מחדש את יחידת הבקרה.	• כבל חשמל רופף או חסר. • החשמל התנתק בטיעות. • הפסקת חשמל כללית.	אזעקה צילילית נשמעת, אבל כל הנוריות כבויות.
אם הבעה נשחת, צור קשר עם +44 330 460 6030 (0) לארוך קבלת סייע.	Frontier Therapeutics Ltd	

פתיחה היחידה עלולה לגרום לפגיעה גופנית או לדקץ צדוי.

שימוש לב' יחידת הבקרה Toto Touch מכילית את עצמה עם הפעלה.

ביקורות ותחזקה

לכיסוי, מכלול הפלטפורמה, תא אויר, שסתום ריקון האויר ומערכת הצינורות להחיהה, וחידת הבקרה של מערכת הרפיכה והותبية Toto, לכל אחד מהם קיים ברקען ייחודי תואם GS1 אותו יש לשמר ולהשתמש בו במקרה של תביעת אחריות. לעולם אין להסיר תווית אללה.

כיסוי

בדוק בקביעות את המשטחים הפנימיים והחיצוניים של הכיסוי לזרמי סימנים לנזק.

חווח למנעל המחלקה או האגף או לגרום רפואי מתאים במקרה של נזק לכיסוי.

יש להוציא כיסויים פגומים משימוש ולהחליף אותם. יש לבדוק את תפקודם ושלומתם של מהדק הרכיסה.

פלטפורמה

בדוק בקביעות את החלק הפנימי והחיצוני של הפלטפורמה וודא שהלחצניות ותאי האויר שלמים. וודא שהפלטפורמה לא מחליקה מוחז למקומה וצינורות האויר לא חסומים, מכופפים או מפוזלים.

התאמת והחלפת תא אויר פגומים

במקרה של נזק או דילפה בתאי אויר, ניתן להחליף את אחד או שני תא אויר. צור קשר עם שירות הלקוחות של Frontier Therapeutics או דילפה בתאי אויר, ניתן להחליף חלקי חילוף באמצעות טלפון: +44 (0) 330 460 6030.

1. כבה את חידת הבקרה ונתקן אותה מספקת החשמל.

2. נתקן את צינורות האויר מהפלטפורמה בעזרת מחברים מהירים.

3. פחח את הרוכסן ומושך לאחר מכן לחסוף את הפלטפורמה.

4. זהה איזה תא אויר פגום והואצא אותו על ידי שחרור הלחצניות.

5. בדוק אם יש סימני נזק אחרים בפלטפורמה, כולל את המקור האפשרי של הנזק.

6. התקן את תא האויר החדש באופן שבטיח שהוא מושך עם החלק הנכון והדק למקומו בעזרת הלחצניות.

7. יש להחזיר את המכסה למיקומו ב כדי להבטיח כיון נכון ולהעביר את צינורות תא אויר דרך הפתח בתחתית.

8. חבר חוזה את הצינורות באמצעות המחברים המהירים - אדום אל אדום - כר שהם אינם מכופפים או מפוזלים.

אופי ותדריות התחזקה המונעת

טיפול בה Toto Touch בדיקות של חידת הבקרה

חידת הבקרה Toto Touch נועדה להיות אמינה ועמידה בשימוש ממושך, עם חלקים בודדים שמצריכים תחזקה. מדרש טיפול שירותי תשתית אדרנוית תפעולת נדלנית. גלאי זבמדרייה שירותי התחזקה והתיקון של מערכות TototomidiXwPC2v נסוך. סרטוני תמייה זמינים גם ב: https://youtube.com/playlist?list=PLC8kAbecAsB9nIDaASa4SSywiM_M

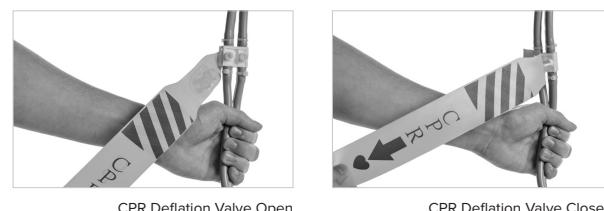
יש לנ强壮 את מסנני האויר כל 12 חודשים לפחות. יש לבצע בדיקות בכדי לאטר סימני נזק נראים לעין. במקרה של כשל במכשיר, נא ליזור קשר עם Frontier Therapeutics Ltd לקליטת ייעוץ והמלצות בנוגע לשירות ותיקון. למרות שאין דרישת לבדיקת PAT, ההרואות המומלצות מצינורות שיש לבדוק מחדש כבלים מאricsים וצדד חשמלי ניד אחת לשישה חודשים. יש לעיין בהנחיות המקומיות.

בדיקות בטיחות חשמליות בהתאם ל-BS EN 62353:2014 יש לבצע אחת לאחר תיקון, בדיקה, שירות ותיקון, ולפני שיחידת הבקרה נשלחת אל המשמש או מוחזרת אליו.



מערכת ריקון במצב חירום להחיהה (CPR)

מערכת Toto יכולה לשמש שחרור לריקון אויר מהיר להחיהה, המאפשר ריקון אויר מהיר עבור נחל חירום. במצב חירום, משורך בחזקה ווחרר את הלשונית הצחובה. כדי לנפח חזרה את המערכת, החזרו למיקומו את-tag ההחיהה (CPR) כך שני מחברי האטימה מחוברים היבט, והפעל מחדש את ייחידת הבקרה Toto Touch.



CPR Deflation Valve Open

CPR Deflation Valve Closed

HE

HE

ניקוי וחיטוי

עבור כל רכיב המערכת ניתן לבצע 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 הנוכחי או מדיניות מקומיים.

כיסוי הפלטפורמה של מערכת הבדיקה Toto

מומלץ לנוהל רישום ניקיון מכיוון שמערכת Toto מתאימה לשימוש חוזר.

לכלוך קל וכבד

יש לחטא באמצעות תמיסת כלור 0.1% (0.000ppm - 1% (1,000ppm).

יש לשוטף במים נקיים ולנקב באמצעות מגבת חד-פעמית לא שורטת וליבש לחולוין.

אין למרוח תמיסת על בסיס כלור 1% לפחות יותר משתי דקוט, פעולה זו עלולה לגרום לנזק לטוח ארכו.

שימוש ממושך בחומר ניקוי על בסיס אלכוהול עשוי ל��וץ את חי המוצר. אם נעשה בהם שימוש, יש לשוטף היטב במים נקיים ולהניח ליבוש לפני השימוש.

הוראות לביסוס במכונה

ניתן להציג ניקוי וחיטוי על ידי לביסוס בטופרטורות שלא עלות על 65 מעילות צליז'ס לפחות עשר דקוט או 73 מעילות צליז'ס לפחות שלוש דקוט.

ייבוש

כדי למנוע כיווץ, יש ליבש בתיליה בסביבה נקייה בתוך מבנה סגור. יש ליבש היטוב לפני התקינה מחדש על פלטפורמת Toto.

אין לגאנץ.

הפלטפורמה, הcablim, יחידת הבדיקה וצינורות האויר

לפני הניקוי, יש לנתק מספקת החשמל הראשית.

ניתן לגב את הפלטפורמה, הcablim, יחידת הבדיקה וצינורות האויר במוגבוני אלכוהול ונגזרות כלור. יש להיזהר בעת נגוב יחידת הבדיקה שלא לאפשר כניסה נזילהם דרך פתחים כלשהם..

ניקוי מסנני האויר

1. כבה את אספקת החשמל ליחידת הבדיקה.
2. נתקן את כבל החשמל ואת צינורות האויר.

3. הניח את יחידת הבדיקה על משטח כאשר הלוח האחורי, כלפי מעלה (הנה בד רך מתחת ליחידה כדי למנוע שרוטות).

4. הסר בזיהירות את כיסוי מסנן האויר שנמצא על הלוח האחורי של יחידת הבדיקה (אך).

5. הסר ונקה את המסנן באמצעות מים נקיים והניח להתייבש לחולוין.

6. החזר את המסנן הנסנן הנקני והתקן חזרה את כיסוי מסנן האויר על יחידת הבדיקה.

7. יחידת הבדיקה מוכנה כעת לשימוש.



למיידנו סוף נא לעין במדריך השירות, התחזקה והתיקון של Toto.

השלכת מוצר שיצא משימוש לאשפה

עם טיפול נכון, מערכת Toto עמידה לאורך זמן. תוחלת החיים של יחידת הבדיקה היא עד 5 שנים.

על מנת למנוע סכנות לבקרים ולaicות הסביבה, וכן להבטיח את מייזור המקשר, יש להשליך אותו למתקן איסוף נפרד לציד חשמלי ואלקטרוני בהתאם להנחיות-WEEE, וכי שמסומן בסמל פח האגלרים המופיע על גב המוצר. בסוף תוחלת חי הפלטפורמה, יש לנתקות ולחתה אותה לפסולת קלינית לא מסוכנת.

אחסון

כאשר היא אינה בשימוש, יש לאחסן את מערכת ההפיכה הרוחבית Toto במקום מאובטח הרחוק מהציגור באמצעות השק השינווע המסופוק.

אין לגאנץ.

עולם אין לאחסן פריטים אחרים על גבי פלטפורמת Toto.

אין לאחסן בסמוך לדידיאטורים או למיכשי חיים אחרים.

אין לאחסן בתנאי לחות.

אחריות

אחריות מערכת Toto תקופה לשנתיים מרגע המשלוח. במקרה של פגם או תקללה, נא ליצור קשר עם שירות לקוחות של Frontier Therapeutics Ltd בטלפון: 0(0)330 460 6030 או בדוא"ל: info@frontier-group.co.uk באופן מיד.

Frontier Therapeutics Ltd אחראית שצד ייה נטול פגמים בחומרים וביצור, בתנאי שימוש ושירות רגילים.

במהלך תקופה האחריות, כל מוצר שנפגם כתוצאה של ליקויים בייצור או בחומרים יוחלף כפי שנמצא מתאים על ידי Frontier Therapeutics Ltd, ללא חיבוב על חלקים או בעודה. במהלך תקופה זו, תספק יחידת בקרה בהשלה במידת הצורך.

אם המוצר נפגם כתוצאה מתקרית, רשלנות או שימוש לאקווי, האחורי על המוצר תבוטל. אין לבצע כל שינוי שאינו מורשה. במקרה של שימוש בחלק חילוף שאינו מתואמת Frontier Therapeutics Ltd, הן האחריות והן אישור עיקוב הבערה יבוטל.

ניקוי וחיטוי

עבור כל רכיב המערכת ניתן לבצע 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 הנוכחי או מדיניות מקומיים.

כיסוי הפלטפורמה של מערכת הבדיקה Toto

מומלץ לנוהל רישום ניקיון מכיוון שמערכת Toto מתאימה לשימוש חוזר.

לכלוך קל וכבד

יש לחטא באמצעות תמיסת כלור 0.1% (0.000ppm - 1% (1,000ppm).

יש לשוטף במים נקיים ולנקב באמצעות מגבת חד-פעמית לא שורטת וליבש לחולוין.

אין למרוח תמיסת על בסיס כלור 1% לפחות יותר משתי דקוט, פעולה זו עלולה לגרום לנזק לטוח ארכו.

שימוש ממושך בחומר ניקוי על בסיס אלכוהול עשוי ל��וץ את חי המוצר. אם נעשה בהם שימוש, יש לשוטף היטב במים נקיים ולהניח ליבוש לפני השימוש.

הוראות לביסוס במכונה

ניתן להציג ניקוי וחיטוי על ידי לביסוס בטופרטורות שלא עלות על 65 מעילות צליז'וס לפחות עשר דקוט או 73 מעילות צליז'וס לפחות שלוש דקוט.

ייבוש

כדי למנוע כיווץ, יש ליבש בתיליה בסביבה נקייה בתוך מבנה סגור. יש ליבש היטוב לפני התקינה מחדש על פלטפורמת Toto.

אין לגאנץ.

הפלטפורמה, הcablim, יחידת הבדיקה וצינורות האויר

לפני הניקוי, יש לנתק מספקת החשמל הראשית.

ניתן לגב את הפלטפורמה, הcablim, יחידת הבדיקה וצינורות האויר במוגבוני אלכוהול ונגזרות כלור. יש להיזהר בעת נגוב יחידת הבדיקה שלא לאפשר כניסה נזילהם דרך פתחים כלשהם..

ניקוי מסנני האויר

1. כבה את אספקת החשמל ליחידת הבדיקה.
2. נתקן את כבל החשמל ואת צינורות האויר.

3. הניח את יחידת הבדיקה על משטח כאשר הלוח האחורי, כלפי מעלה (הנה בד רך מתחת ליחידה כדי למנוע שרוטות).

4. הסר בזיהירות את כיסוי מסנן האויר שנמצא על הלוח האחורי של יחידת הבדיקה (אך).

5. הסר ונקה את המסנן באמצעות מים נקיים והניח להתייבש לחולוין.

6. החזר את המסנן הנקי והתקן חזרה את כיסוי מסנן האויר על יחידת הבדיקה.

7. יחידת הבדיקה מוכנה כעת לשימוש.



למיידנו סוף נא לעין במדריך השירות, התחזקה והתיקון של Toto.

השלכת מוצר שיצא משימוש לאשפה

עם טיפול נכון, מערכת Toto עמידה לאורך זמן. תוחלת החיים של יחידת הבדיקה היא עד 5 שנים.

על מנת למנוע סכנות לבקרים ולaicות הסביבה, וכן להבטיח את מייזור המקשר, יש להשליך אותו למתקן איסוף נפרד לציד חשמלי ואלקטרוני בהתאם להנחיות-WEEE, וכי שמסומן בסמל פח האגלרים המופיע על גב המוצר. בסוף תוחלת חי הפלטפורמה, יש לנתקות ולחתה אותה לפסולת קלינית לא מסוכנת.

אחסון

כאשר היא אינה בשימוש, יש לאחסן את מערכת ההפיכה הרוחבית Toto במקום מאובטח הרחוק מהמציבור באמצעות השק השינווע המסופוק.

אין לגאנץ.

עולם אין לאחסן פריטים אחרים על גבי פלטפורמת Toto.

אין לאחסן בסמוך לדידיאטורים או למיכשי חיים אחרים.

אין לאחסן בתנאי לחות.

אחריות

אחריות מערכת Toto תקופה לשנתיים מרגע המשלוח. במקרה של פגם או תקללה, נא ליצור קשר עם שירות לקוחות של Frontier Therapeutics Ltd בטלפון: 0(0)330 460 6030 או בדוא"ל: info@frontier-group.co.uk באופן מיד.

Frontier Therapeutics Ltd אחראית שצד ייה נטול פגמים בחומרים וביצור, בתנאי שימוש ושירות רגילים.

במהלך תקופה האחריות, כל מוצר שנפגם כתוצאה של ליקויים בייצור או בחומרים יוחלף כפי שנמצא מתאים על ידי Frontier Therapeutics Ltd, ללא חיבוב על חלקים או בעודה. במהלך תקופה זו, תספק יחידת בקרה בהשלה במידת הצורך.

אם המוצר נפגם כתוצאה מתקרית, רשלנות או שימוש לאקווי, האחורי על המוצר תבוטל. אין לבצע כל שינוי שאינו מורשה. במקרה של שימוש בחלק חילוף שאינו מתואמת Frontier Therapeutics Ltd, הן האחריות והן אישור עיכוב הבערה יבוטל.

ללא תישא באחריות על נזק שנגרם כתוצאה משימוש לך', רשלנות, תאונה או אי-ציותות להוראות שモבאות במסמך זה. אחריות זו אינה מושפעה על זכויות היסוד שלך'.

בדיקות אט

פלטפורמת הטוטו עומדת בדרישות BS 7175:1989 סעיף 2 שיטות בדיקה ליכולת הצתה של כיסוי מיטה וכריות על ידי מקורות הצתה יקרים ובעירים.

עמידה בתקנים

מערכת Toto Touch תואמת ל- MDD 93/42/EEC ו- 2017/745 MDR ותקנים הבאים: ISO 9001:2015 BS EN ISO 9001:2015 BS EN 14971:2012 BS EN 13485:2016 BS EN 15223-1:2016 BS EN ISO 10993-5:2009 BS EN ISO 10993-10:2013 BS EN 62353:2014 ציוד רפואי ישראלי רפואי - בדיקה חזרת ונשנית ובדיקה לאחר תיקון ציוד רפואי.

מיוצר תוך עמידה בתקנים EN 60601-1-2 (בטיחות) וכן EN 60601-1-1 (EMC);

IEC/EN 60601-1-11; IEC/EN 60601-1-8; IEC/EN 60601-1-10; RoHS 2011/65/EU

דיווח על תלונות ואירועים חמורים

איש מקצוע בתחום הטיפול (גנוז, ליקוז או משתמש במכשיר מוצרים זו), שיש לו תלונה או שחווה חומר שביעות רצון מאיכות המוצר, מחיויו, מעמידתו, מאמינותו, מבטיחות, מייעילותו ו邏輯ו, מתרksam להודיע על כך למפץ מטעם Frontier Therapeutics בע"מ.

והיה אם מוצר כלשהו של Frontier Therapeutics בע"מ לא יתפרק כראוי אי פום וייתכן שארם במישרין או בעקבותיו למקורה מותן או לפיזעה רצינית של מטופל, יש להודיע על כך ל-Frontier Therapeutics בע"מ ולרשומות המקומיות המוסמכת לושא זה באופן מיידי באמצעות טלפון, פקס או בכתב. בעת הגשת תלונה, יש לציין את שם ומספר המוצר(ים), את מסטר(ה) הקבוצה (LOT), את שמותם וכתובתכם, את סוג התלונה, והודעה האם אתם מבקשים או לא זו"ח כתוב מהמפתח.

מידע נוסף

אם יש צורך או דרישת מידע נוסף, יש ליצור קשר עם Frontier Therapeutics Ltd. בטל': +44 (0) 460 330 או לבקר באתר האינטרנט שלנו www.frontier-group.co.uk.

מפורט טכניים

Toto Touch תואם להנחיות EU ולתקנים המתואימים הבאים:

תקני ייחוס לפלית EMC	תקן מתואם	הנחה
EN 55011:2009/A1:2010 Class B (RF) EN 61000-3-2:2014 EN 61000-3-3-2013	EN 60601-1:2006/A1:2013 (בטיחות חשמלית) EN 60601-1-2:2007/AC:2010 (EMC)	MDD 93/42/EEC I-MDR 2017/74
לא ישם	EN 50581:2012	הנחה להגבלה על השימוש בחומרים מסוכנים מסויימים EU/RoHS. 2011/65/EU (RoHS).

מפורט טכניים של Toto Touch

כונס חשמל - בריטניה ואירופה	AC 220-240VAC 50Hz, 0.2A	⎓
דרוג נתין	T1AL250V	⎓
מדחס	SAA-1	⎓
מפל אוליר	מנוע תזמון שפועל כשסתום סיבוב	⎓
מערכת בקרה דיגיטלית	מערכת בקרה דיגיטלית	⎓
צricht חשמל	14 ואט (טיפוס) / 20 ואט (רבב)	⎓
מצב הפעלה	לא רציף	⎓
בקרת מחזור	שסתום מפלג מספק אוליר לתאים המתנפחים	⎓
זמן מחזור	מהalcon < 30 > 240 דקות	⎓
הגדרות לחץ	פחות 95mmHg	⎓
פלט צנרת	2	⎓
עומס רביעי על הפלטפורמה	250 ק"ג (551 ליברות)	⎓
סביבה הפעלה	40°C עד 10°C	重要指示
טוויל לחות יחסית:	70% עד 30%	重要指示
טוויל לחץ אטמוספרה:	1060hPa עד 700hPa	重要指示
טוויל טמפרטורה:	60°C- עד -10°C	重要指示
טוויל לחות יחסית:	70% עד 10%	重要指示
טוויל לחץ אטמוספרה:	1060hPa עד 700hPa	重要指示
ציוד II	Class II	重要指示
חולק ישם	Type B	重要指示
	IP21	重要指示

הפיוט:

1. ביוון ט., לנגקר מ.ט., יאנג ג.פ., סקירת הניהול הנוכחי של פצעי לחץ, טיפול מתקדם בפצעים 2018; 7: 67-57.
2. דה אוליביריה ק.פ., אמיינמו ק.ג., ניקולו א.ס., שאבאליה ס.ר.ר., דה אראוזו ס.א., ברבמה מה. משתי תמייה למניעת כיבוי לחץ אצל מטופלים כירוגיים: סקירה אינגרטיבית. איןט' י' תפוקן' אחות' 2017; 23.
3. רוי. ק.א. אסבל. ס., אפטון. ד. משוחה תמייה לטיפול ומניעת כיבוי לחץ: סקירה תמייה לטיפול שיטתי. טיפול בפצעים ' 74-467: 27; 2018.
4. דפלור ט., דה באך ד., גרידונק מה.פ. ההשפעה של שלגים שונים של מכשירי הפהה להחפתת לחץ על שכיחות כיבוי לחץ. איןט' י' למיפוי אחות' .37-46: (1) 42; 2005.
5. פאנל אירופי לסייע לכיבוי לחץ, פאנל ייעוץ לאומי לפגשות לחץ בריתת פסיפית. מניה ויפוי בביב/פצעי לחץ: הנחיות לתרגול קליני. ההנחייה הבינלאומית. אמל' האסלר (סוכנות) 2019. EPUAP/NPIAP/PPPIA: 2019. נהיה 5.2 מדירקט מיקום חדש.
6. פאנל אירופי לסייע לכיבוי לחץ, פאנל ייעוץ לאומי לפגשות לחץ פאן פסיפית. מניה ויפוי בביב/פצעי לחץ: הנחיות לתרגול קליני. ההנחייה הבינלאומית. אמל' האסלר (סוכנות) 2019. EPUAP/NPIAP/PPPIA: 2019. הנהיה 5.8 מיקום חדש של אנשים במטפה.



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
©2021 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.
©2021 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
©2021 Frontier Therapeutics Limited. Alle Rechte vorbehalten.



Hier ontbreekt de NL vertaling van deze CE
Gelieve deze toe te voegen
©2021 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
©2021 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
©2021 Frontier Therapeutics Limited. Tutti i diritti riservati.



نظام Toto للدوران الجانبي مسحول براءة اختراع المملكة المتحدة رقم 2449318 GB
نظام Toto للدوران الجانبي هو علامة تجارية مسجلة لشركة فرونتير © جميع الحقوق محفوظة.
Frontier Therapeutics Ltd 2021 Frontier Therapeutics Limited



نظام Toto للدوران الجانبي مسحول براءة اختراع المملكة المتحدة رقم 2449318 GB مع بحث في براءة اختراع Toto® مع ترخيص من شركة فرونتير © 2021 Frontier Therapeutics Limited



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

Tel: +44 (0) 330 460 6030

Email: info@frontier-group.co.uk

www.frontier-group.co.uk



Frontier Therapeutics Ltd.
Geschäftsstelle Deutschland
Nußbaumallee 27 A
14050 Berlin
Deutschland

Tel: +49 3037026500

Email: infoger@frontier-group.co.uk

www.frontier-medical-germany.de