

toto® & toto® cradle

- EN** Toto® Lateral Turning System, with Toto® Touch Control Unit
- FR** Système de latéralisation Toto® avec unité de commande tactile Toto®
- DE** Das Toto® System zur seitlichen Umlagerung mit der Toto® Touch-Steuereinheit
- NL** Toto® Lateraal kantelsysteem, met Toto® Touch-bedieningseenheid
- 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
- SL** Toto® Sistem bočnega obračanja, s Toto® krmilno enoto na dotik
- SV** Toto®-systemet för lateral vändning med styrenheten Toto® Touch
- PT** Sistema de viragem lateral Toto®, com unidade de controlo tátil Toto®
- SK** Systém na laterálne otáčanie Toto® s dotykovou ovládacou jednotkou Toto® Touch
- RO** Sistem de întoarcere laterală Toto®, cu unitate de control tactilă Toto®
- ZH** 带 Toto® Touch 控制装置的 Toto® 侧翻系统
- AR** نظام تغيير الوضعية الجانبي Toto®, مع وحدة التحكم باللمس
- HE** מערכת סיבוב רוחבי של Toto®, עם יחידת בקרה במגע של Toto®
- JA** Toto® 体位変換支援システム (仰臥位から横臥位)、Toto® タッチコントロール付き
- KO** Toto® 측면 회전 시스템, Toto® 터치 제어 장치 포함



Instructions for Use
Version 9.0 2023

toto[®]
&
toto[®] cradle
Instructions for Use

EN

English

Contents

Toto® & Toto® Cradle Symbol Definitions.....	4
Kit Contents	5
Product Specifications	5
Intended Purpose.....	6
Indications.....	6
Contraindications	6
Warnings and Precautions.....	7
Patient Target Group	7
Intended Users	7
Platform Installation and Operating Guide	8
Alarms and Alerts.....	10
Cardiopulmonary Resuscitation Emergency Deflation System.....	11
Inspection and Care	11
Fitting and Replacing Damaged Air Cells.....	12
Nature and Frequency of Preventative Maintenance.....	12
Cleaning and Disinfection.....	12
End of Life Disposal	13
Warranty.....	13
Compliance	13
Technical Specification	14

Toto® & Toto® Cradle Symbol Definitions

	Manufacturer		Temperature limitation		Maximum user weight		Interface lock
	European authorised representative		Humidity limitation		Type BF applied part		Air leak
	Lot number		Atmospheric pressure limitation		Do not pierce or cut		Recyclable
	Reference number		Disposal		Refer to instructions		This way up
	Serial number		Caution symbol		Class II electrical equipment		65°C for 10 minutes or 73°C for 3 minutes
	Importer		Patient information website		CE Mark		Bleaching agent allows < 1%
	Distributor		Medical device		UKCA Mark		Do not iron
	Date and country of manufacture		Unique device identifier		Air hoses blocked		Line dry
	Fragile handle with care		Ingress protection		Audio pause		Do not tumble dry
	Keep dry		Refer to user manual		Service interval		

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 Limited 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.



Product Codes	Product Description
4000000	Toto® Touch Control Unit (220V)
4100200	Toto® Touch Control Unit Transport Bag

Toto® Touch Control Unit Labelling

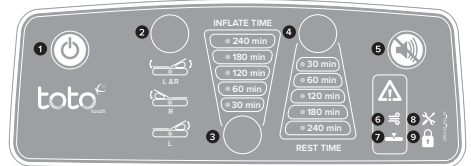
1. Starts, stops and pauses the control unit.
2. Air Cell side selection.
3. Air Cell inflation time.
4. Air Cell rest time.
5. Alarm mute and interface lock mode.
6. Air leak alarm.
7. Blockage alarm.
8. Service indicator.
9. Interface lock indicator.

Toto® Platform

- 1x Platform or 1x Cradle Platform including a fitted cover.
- 1x Cardiopulmonary Resuscitation deflation valve and tubing set.
- 1x Pair of air cells with quick connectors.
- 1x Platform or 1x Cradle Platform Transport bag.



Product Codes	Product Description
4100000	Toto Platform (UK)
4100001	Toto® Platform (International)
4100300	Toto® Platform Transport Bag
5100000	Toto® Cradle Platform (UK)
5100001	Toto® Cradle Platform (International)
5100300	Toto® Cradle Platform Transport Bag



Product Specifications

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)
Cradle	8.0 (17.5)	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)	Primary: 185 (7.3)	Quick Release Pull Tag
Cradle	50 (2.0)	Primary: 195 (7.7) Cradle: 100 (4)	

Toto® Touch Control Unit

Specifications	
Dimensions (width / depth / height) – mm (inches)	255 (10) x 120 - (5) x 220 (8.5)
Weight - kg (lbs)	2.8 (6)
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 damage^{1,3}. This is achieved through individual patient assessment and the implementation of manual turning plans.

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

Toto® Cradle has integrated secondary air cell technology designed to prevent any migration users may experience and provides an increased feeling of security. 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 control unit, and a multiple patient use turning platform, which is positioned underneath the patients' mattress. Toto® is suitable for use with foam mattresses, alternating air mattresses, low-air loss mattresses and mattress overlays that do not exceed 995mm wide and 2100mm long.

The control unit provides customised care with a user-determined side selection feature and accurately timed 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.

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.

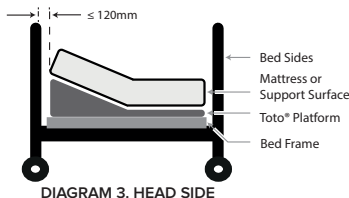
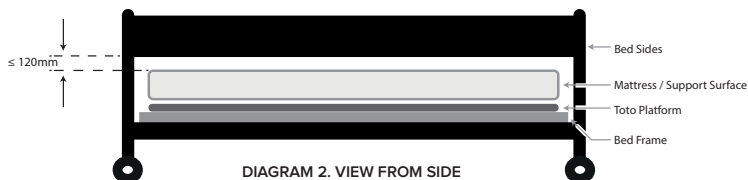
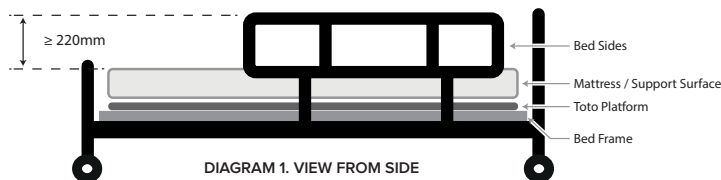
Advice for laypersons

Toto® default settings are suitable for most users. 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 bed rails should depend on the findings of an individual risk assessment. If the use of bed rails is deemed to be required, assess for the risk of entrapment. Always follow the manufacturer's instructions.
- 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 $\geq 220\text{mm}$ (Diagram 1).
 - Bottom of the bed rail $\leq 120\text{mm}$ (Diagram 2).
- When inflated, assess the distance between the tilted sides of the mattress and the bed rail. This should be $\leq 120\text{mm}$ (Diagram 3).
- Assess for risk of entrapment.



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 Limited on +44 (0) 330 460 6030 or visit our website www.frontier-group.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 (A).
3. Inspect the platform for damage and ensure the air cells are secured in position via the popper fastenings by unzipping the cover and visually inspecting (B).
4. * Ensure that the air hoses are connected by visually inspecting their yellow and blue quick connectors (C).
5. If required, re-fit the cover and close the zip ensuring the CPR air 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.
6. Connect the air inflation and air cell hoses using the red quick connectors, ensuring that they are not twisted or kinked (D).
7. Check that the CPR emergency deflation valve is securely closed and there are no air leaks (E).
8. Replace the mattress on top of the platform. DO NOT strap or fasten the mattress to the bed frame.
9. Using the bed hooks, hang the control unit on the bed foot board, ensuring it is securely in place (F).
10. Reattach the CPR air hoses at the foot end of the platform to the control unit using the black quick connectors, ensuring they are not twisted or kinked (G).
11. Connect the control unit to mains power via the lead supplied (H).

** Only applicable for Toto® Cradle.*



A. 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.



B. Inspect the platform for damage and ensure the air cells are secured in position via the popper fastenings by unzipping the cover and visually inspecting.



C. Ensure that the air hoses are connected by visually inspecting their yellow and blue quick connectors.



D. Connect the air inflation and air cell hoses using the red quick connectors, ensuring that they are not twisted or kinked.



E. Check that the CPR emergency deflation valve is securely closed and there are no air leaks.



F. Using the bed hooks, hang the control unit on the bed foot board, ensuring it is securely in place.



G. Reattach the CPR air hoses at the foot end of the platform to the control unit using the black quick connectors, ensuring they are not twisted or kinked.



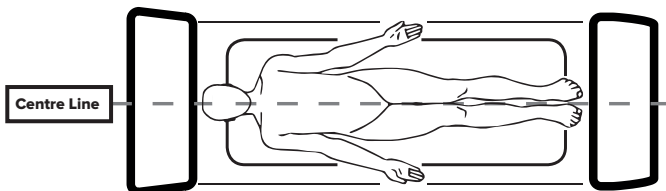
H. Connect the control unit to the mains power via the lead supplied.

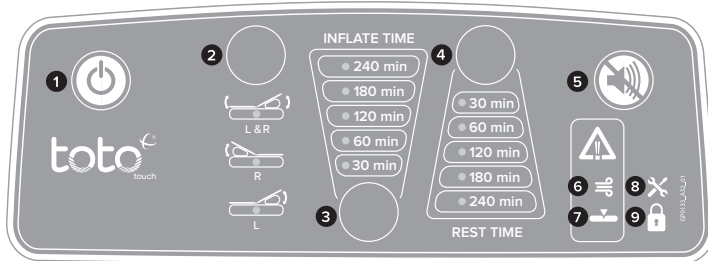
Patient Positioning

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.





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.
 - Air cell side selection - both sides.
 - Air cell inflation time - 120 minutes.
 - 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:
 - Left and right air cell (Default).
 - Right air cell only.
 - Left air cell only.
- Side selection refers to the patient's side, as standing at the foot end of the bed.
- A single beep confirms activation along with a lit LED.

Changing the Air Cell Inflation Time

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

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 a lit LED.

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.

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

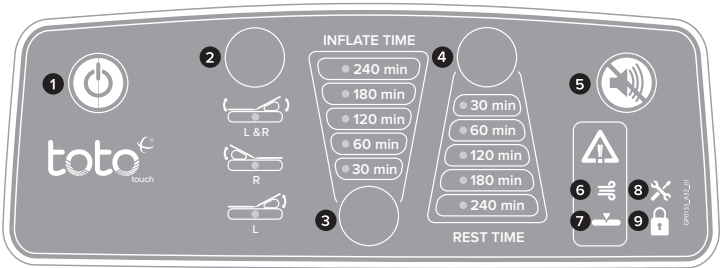
When activated, the alarm can be paused for up to 10 minutes while troubleshooting, after which time, the alarm recommences if the problem remains.

- 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 2000HZ.

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

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.	- Control unit may not be attached to a power source. - The fuse may need replacing.	- Check that the mains power outlet is live and active. - Check the control unit is switched on. - If following points 1 and 2 does not resolve the problem, switch off and unplug the control unit: - Check the mains plug fuse (3A). - Check the control unit fuse (1A). - Restart the control unit. If the problem persists, contact Frontier Therapeutics Limited Tel: +44 (0) 330 460 6030 for assistance.
Air-leak alarm LED (6) lit permanently yellow with an audible alarm.	Pressure has fallen below the minimum operational requirements.	- Press the alarm pause button. - Check the Cardiopulmonary Resuscitation valve is closed and correct. - Check all air cells and hoses for any air leakage. - Resolve and wait for the alarm to reset. If the problem persists, contact Frontier Therapeutics Limited Tel: +44 (0) 330 460 6030 for assistance.
Blockage alarm LED (7) lit permanently yellow with an audible alarm.	Airflow obstruction between the control unit and the platform.	- Press the alarm pause button. - Check for twists or kinks in the air hoses between the platform and control unit. - Resolve and wait for the alarm to reset. If the problem persists, contact Frontier Therapeutics Limited Tel: +44 (0) 330 460 6030 for assistance.
Service LED (8) permanently lit amber.	Service required.	Please contact Frontier Therapeutics Customer Services for support Tel: +44 (0) 330 460 6030 The Control Unit continues to function even though the service LED remains lit.
Interface panel is lit but unresponsive.	Interface panel is locked.	- Check that screen lock LED is lit amber (9). - Press and hold the alarm mute button for four seconds to deactivate. If the problem persists, contact Frontier Therapeutics Limited Tel: +44 (0) 330 460 6030 for assistance.
An audible alarm is sounding; no LEDs lit.	- Loose or absent power lead. - Mains power accidentally turned off. - Mains power failure.	- Reconnect mains power lead to the control unit. - Check the mains power wall switch is turned on. - Attempt to restart the control unit. If the problem persists, contact Frontier Therapeutics Limited Tel. +44 (0) 330 460 6030 for assistance.

Do not open the control unit. Opening the unit could cause personal injury or equipment damage.
NB. The Toto® Touch control unit completes self diagnostic evaluation on start up.

Cardiopulmonary Resuscitation Emergency Deflation System

The Toto® system features a quick release Cardiopulmonary Resuscitation 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 Cardiopulmonary Resuscitation tag ensuring both sealing connectors are firmly attached and restart the Toto® Touch control unit



Cardiopulmonary Resuscitation Deflation Valve Closed.



Cardiopulmonary Resuscitation Deflation Valve Open.

Inspection and Care

The Toto® lateral turning system cover, platform assembly, air cells, Cardiopulmonary Resuscitation 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 CPR air hoses from the foot end of the platform using the red quick connectors.
3. Unzip and pull back the cover revealing the platform.
4. Determine the faulty air cell and remove by unfastening the popper fastenings.
5. * Disconnect the air hoses at the head end of the platform using the yellow and blue quick connectors.
6. Unthread the CPR air hoses and red quick connectors from their securing loops at the foot end of the platform.
7. * Unthread the air hoses with the yellow and blue quick connectors at the head end of the platform from their respective securing loops.
8. Inspect the platform for other signs of damage, including the potential source of the damage.
9. Fit the new air cell ensuring it is in-line with the correct section, and in the correct orientation with the red CPR air hose quick connectors at the foot end of the platform. Secure in place with the popper fastenings.
10. Thread the CPR air hose and red quick connector through its securing loop at the foot end of the platform.
11. * Thread the air hose connections through their respective securing loops at the head end of the platform and reconnect using the yellow and blue quick connectors.
12. Re-fit the cover and close the zip ensuring the hose with the red quick connectors that attach to the CPR air hoses are fed through the opening at the foot end of the cover.
13. Re-attach the CPR air hoses at the foot end of the platform using the red quick connectors, ensuring they are not twisted or kinked.

** Only applicable for Toto® Cradle.*

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.

Clean air filters at least every 12 months by removing and running under clean water and allowing to dry. Inspections should be undertaken to note any visible signs of damage.

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

Although there are no requirements for Portable Appliance 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.

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 Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, and as denoted by the wheellie 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 Customer Services on Tel: +44 (0) 330 460 6030 or email: info@frontier-group.co.uk immediately.

Frontier Therapeutics Limited 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 Limited, 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 Limited spares or replacement parts are used.

Frontier Therapeutics Limited 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 14971:2019 Medical Devices. Application of Risk Management to Medical Devices. BS EN ISO 15223-1:2021 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.

Toto DOES NOT incorporate as an integral part. A substance, which used separately may be considered to be a medicinal product as defined by European Communities medicinal products Directive (Directive 2001/83/EC, as amended) and Human Medicines Regulation 2012 (SI 2012/1916).

Toto DOES NOT incorporate as an integral part any substance or human blood derivative as defined in point 10 of article 1 European Communities medicinal products Directive (Directive 2001/83/EC, as amended), nor is it manufactured utilising tissues of animal origin as defined by the same directive.

No modification of this equipment is allowed.

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

Directive	Harmonised Standard	Referenced EMC Emission Standards
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

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 Limited.

If any Frontier Therapeutics Limited product ever malfunctions and is suspected to have caused or contributed to the death or severe injury of a patient, Frontier Therapeutics, your physician, distributor and your local competent authority should be notified immediately. 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 Limited on Tel: +44 (0) 330 460 6030 or visit our website www.frontier-group.co.uk.

Technical Specification

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)
Cycle control	Distributor valve supplying air to the inflatable cells
Cycle time	Adjustable 30 > 240 minutes
Pressure setting	140mmHg to 160mmHg
Piping output	2
Platform and Air Cell Material	Nylon and thermoplastic polyurethane (TPU)
Max. load on platform	250Kg
PU Cover Material	Polyurethane transfer coating on weft knitted polyester fabric
Operating environment	Temperature range: 10°C to 40°C Relative humidity range: 30% to 70% Atmospheric pressure range: 70kPa to 106kPa
Storage/Transportation	Temperature range: -10°C to 60°C Relative humidity range: 10% to 70% Atmospheric pressure range: 70kPa to 106kPa
Classification IEC60601-1	Class II equipment - Type B applied part - IP21

References

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, Isabel 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. Guideline 5.2 Repositioning Frequency
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. Guideline 5.8 Repositioning Individuals in Bed

Sommaire

Définitions des symboles de Toto® et berceau Toto®.....	16
Contenu du kit.....	17
Spécifications du produit.....	17
But visé.....	18
Indications.....	18
Contre-indications.....	18
Avertissements et précautions.....	19
Groupe cible de patients.....	19
Utilisateurs visés.....	19
Installation de la plateforme et manuel d'utilisation.....	20
Alarmes et alertes.....	22
Système de dégonflage d'urgence pour réanimation cardiopulmonaire.....	23
Inspection et entretien.....	23
Installation et remplacement des cellules d'air endommagées.....	24
Nature et fréquence de la maintenance préventive.....	24
Nettoyage et désinfection.....	24
Mise au rebut en fin de vie.....	25
Garantie.....	25
Conformité.....	25
Spécifications techniques.....	26

Définitions des symboles de Toto® et berceau Toto®

	Fabricant		Limites de température		Poids maximal de l'utilisateur		Verrouillage de l'interface
	Représentant européen agréé		Limite d'humidité		Pièce appliquée de type BF		Fuite d'air
	Numéro de lot		Limite de pression atmosphérique		Ne pas percer ou couper		Recyclable
	Numéro de référence		Mise au rebut		Reportez-vous aux instructions		Ce côté vers le haut
	Numéro de série		Symbole de mise en garde		Elektrogerät der Klasse II		65 °C pendant 10 minutes ou 73 °C pendant 3 minutes
	Importateur		Site Web d'information destiné aux patients		Marquage CE		Agent de blanchiment autorisé
	Distributeur		Dispositif médical		Marquage UKCA		Ne pas repasser
	Date et pays de fabrication		Identifiant unique de l'appareil		Tuyaux d'air obstrués		Étendre
	Fragile, à manipuler avec précaution		Indice de protection		Pause sonore		Ne pas sécher au sèche-linge
	À conserver au sec		Se reporter au manuel d'utilisation		Fréquence d'entretien		

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

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 Limited au +44 (0) 330 460 6030.

Unité de commande tactile Toto®

- 1x unité de commande tactile Toto®.
- 1x câble d'alimentation de l'unité de commande.
- 1x manuel d'utilisation.



Références de produit	Description du produit
4000000	Unité de commande tactile Toto® (220 V)
4100200	Sac de transport de l'unité de commande tactile Toto®

Étiquetage de l'unité de commande tactile Toto®

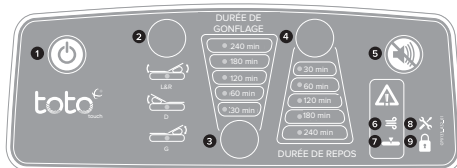
1. Mise en marche, arrêt et mise en pause de l'unité de commande.
2. Choix du côté de la cellule d'air.
3. Durée de gonflement de la cellule d'air.
4. Durée de repos de la cellule d'air.
5. Désactivation du son de l'alarme et mode de verrouillage de l'interface.
6. Alarme de fuite d'air.
7. Alarme d'obstruction.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

Plateforme Toto®

- 1x plateforme ou 1x plateforme de berceau avec housse adaptée.
- 1x valve de dégonflage de réanimation cardiopulmonaire et un kit de tubulures.
- 1x paire de cellules d'air avec connecteurs rapides.
- 1 x plateforme ou 1 x sac de transport de plateforme de berceau.



Références de produit	Description du produit
4100000	Plateforme Toto (UK)
4100001	Plateforme Toto® (internationale)
4100300	Sac de transport de la plateforme Toto®
5100000	Plateforme de berceau Toto® (Royaume-Uni)
5100001	Plateforme de berceau Toto® (international)
5100300	Sac de transport de la plateforme du berceau Toto®



Spécifications du produit

Plateforme Toto®

Produit	Poids - kg (lb)	Poids maximal de l'utilisateur - kg (lb)	Largeur - mm (pouces)	Longueur - mm (pouces)
Standard	6,7 (14,7)	250 (551)	745 (29)	1 850 (73)
Berceau	8,0 (17,5)	250 (551)	745 (29)	1 850 (73)

Produit	Profondeur (position plane - cellules d'air vides) mm (pouces)	Profondeur (position soulevée - cellules d'air gonflées) mm (pouces)	Valve de dégonflage pour RCP
Standard	35 (1,4)	Principale : 185 (7,3)	Languette de libération rapide
Berceau	50 (2,0)	Principale : 195 (7,7) Berceau : 100 (4)	

Unité de commande tactile Toto®

Spécifications	
Dimensions (largeur/profondeur/hauteur) - mm (pouces)	255 (10) x 120 - (5) x 220 (8,5)
Poids - kg (lb)	2,8 (6)
Tension nominale – R.-U. et UE	220 ~ 240 V CA, 50/60 Hz, 0,3 A
Puissance nominale à l'entrée (V CA)	20
Classe de protection	Classe 2
Longueur du cordon d'alimentation - mètres (pieds)	5 (16,4)
Sortie d'air (l/min)	11

But visé

Le repositionnement fréquent des personnes à mobilité réduite et l'utilisation d'une surface de soutien thérapeutique appropriée sont les interventions les plus importantes pour prévenir les escarres¹⁻³. Cet objectif est atteint grâce à l'évaluation individuelle des patients et à la mise en œuvre de plans de retournement manuel.

Toto® standard et berceau 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.

Le berceau Toto® est doté d'une technologie de cellules d'air secondaire intégrée conçue pour empêcher toute migration que les utilisateurs peuvent subir et procurer un sentiment de sécurité accru.

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 son 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 retournement, avec un angle d'inclinaison de 30 degrés.

Le système Toto® se compose d'une unité de commande programmable par l'utilisateur et d'une plateforme de retournement à usage multiple, qui est positionnée sous le matelas du patient. Toto® peut être utilisé avec des matelas en mousse, à air alterné, à faible perte d'air et des surmatelas d'une largeur maximale de 995 mm et d'une longueur maximale de 2 100 mm.

L'utilisateur a la possibilité de choisir un côté et de programmer des durées de gonflage et de repos déterminées sur l'unité de commande, et ainsi de personnaliser les soins permettant des intervalles de retournement 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 retournement 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 (551 lb), ce qui signifie que la prise en charge des patients plus lourds devient plus facile et moins onéreuse pour le personnel. Toto® 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.

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

Indications

- Toto® est un dispositif complémentaire adapté pour la prévention des escarres chez les patients :
- identifiés comme à risque modéré ou à haut risque de développer des lésions dues à la pression.
 - 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 retournement manuel.

Contre-indications

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

Conseil aux novices

Les réglages par défaut de Toto® conviennent à la plupart des utilisateurs. 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 de tenter de quitter 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 du cadre 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 au cadre de 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 berceaux recouverts de draps à condition que leur cadre 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, veuillez à évaluer la compatibilité.
- Si l'unité 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, veuillez à utiliser un fusible du calibre correct (3 A).
- L'utilisation de barrières de lit doit dépendre des résultats d'une évaluation individuelle des risques. Si l'utilisation de barrières de lit est jugée nécessaire, évaluez le risque de piégeage. Suivez toujours les instructions du fabricant.
- Lorsque le dispositif Toto® est dégonflé et en position horizontale, les distances entre le haut du matelas non comprimé et la barrière de lit doivent être les suivantes :
 - Haut de la barrière de lit ≥ 220 mm (schéma 1).
 - Bas de la barrière de lit ≤ 120 mm (schéma 2).
- Une fois gonflé, évaluez la distance entre les côtés inclinés du matelas et la barrière de lit. Elle doit être ≤ 120 mm (schéma 3).
- Évaluer le risque de piégeage.

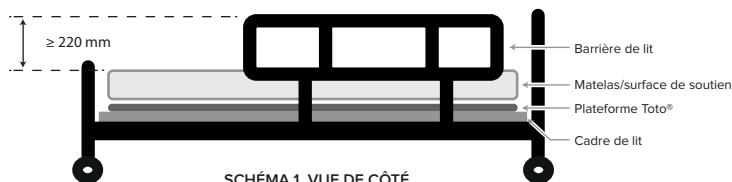


SCHÉMA 1. VUE DE CÔTÉ

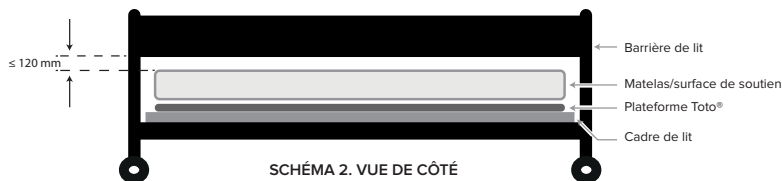


SCHÉMA 2. VUE DE CÔTÉ

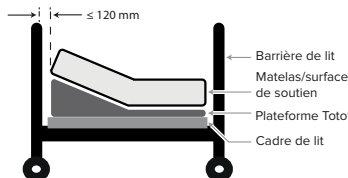


SCHÉMA 3. PARTIE SUPÉRIEURE

Groupe cible de patients

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

Utilisateurs visés

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 www.frontier-group.co.uk.

Mode d'emploi

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.frontier-group.co.uk.

Installation de la plateforme et manuel d'utilisation

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

1. Retirez tous les éléments de l'emballage et vérifiez qu'ils ne sont pas endommagés.
2. Retirez le matelas et placez le sommier à roulettes au pied du lit. Dérouler jusqu'à ce qu'il soit complètement déployé et positionné au centre du cadre de lit (A).
3. Vérifiez que la plateforme ne présente aucun endommagement et assurez-vous que les cellules d'air sont solidement attachées par des boutons à pression appropriés en dézipant la housse et en l'inspectant visuellement.
4. * Vérifier que les tuyaux d'air sont bien raccordés en inspectant visuellement leurs raccords rapides jaunes et bleus (C).
5. Si nécessaire, remplacez la housse et fermez la fermeture éclair en veillant à ce que les tuyaux d'air CPR 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.
6. Raccordez les tuyaux de gonflage d'air et de cellules d'air à l'aide des connecteurs rapides rouges, en vous assurant qu'ils ne sont ni tordus ni pliés (D).
7. Vérifiez que la valve de dégonflage d'urgence CPR est correctement fermée et qu'il n'y a pas de fuite d'air (E).
8. Remplacez le matelas sur la plateforme. N'attachez ou NE fixez PAS le matelas au cadre de lit.
9. À l'aide des crochets du lit, suspendre l'unité de commande au pied du lit en veillant à ce qu'elle soit bien en place (F).
10. Refixer les tuyaux d'air CPR au pied de la plateforme à l'unité de commande à l'aide des connecteurs rapides noirs, en veillant à ce qu'ils ne soient ni tordus ni pliés (G).
11. Raccordez l'unité de commande à la prise électrique au moyen du câble fourni (H).

* *Concerne uniquement le berceau Toto®.*



A. Retirez le matelas et placez la plateforme à roulettes au pied du lit. Déroulez-le jusqu'à ce qu'il soit complètement déployé et positionné au centre du cadre de lit.



C. Vérifiez que les tuyaux d'air sont raccordés en inspectant visuellement leurs connecteurs rapides jaunes et bleus.



E. Vérifiez que la valve de dégonflage d'urgence CPR est correctement fermée et qu'il n'y a pas de fuite d'air.



G. Refixer les tuyaux d'air CPR au pied de la plateforme à l'unité de commande à l'aide des connecteurs rapides noirs, en veillant à ne pas les tordre ni les plier.



B. Vérifiez que la plateforme ne présente aucun endommagement et assurez-vous que les cellules d'air sont solidement attachées par des boutons à pression appropriés en dézipant la housse et en l'inspectant visuellement.



D. Raccordez les tuyaux de gonflage d'air et des cellules d'air à l'aide des connecteurs rapides rouges, en vous assurant qu'ils ne sont ni tordus ni pliés.



F. À l'aide des crochets du lit, accrochez l'unité de commande au pied du lit en vous assurant qu'elle est bien en place.



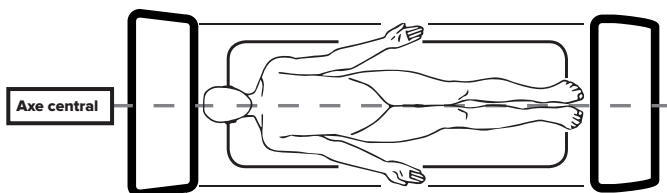
H. Raccordez l'unité de commande à la prise électrique au moyen du câble fourni.

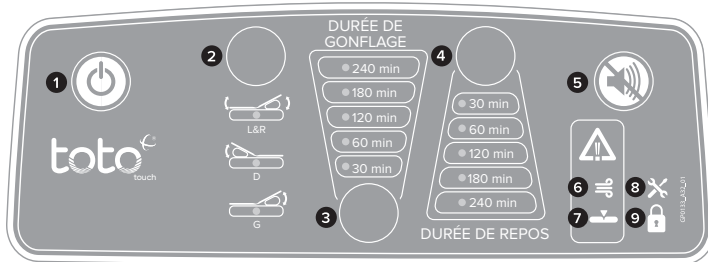
Positionnement du patient

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

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

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





Consignes d'utilisation de l'unité de commande tactile Toto®

1. Mise en marche, arrêt et mise en pause de l'unité 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 due l'unité de commande tactile Toto®

- Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt et maintenez-le enfoncé **1** pendant 3 secondes.
- Un bip sonore 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 disponibles :
 - 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 bip sonore 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 disponibles :
 - 30 minutes.
 - 60 minutes.
 - 120 minutes (par défaut).
 - 180 minutes.
 - 240 minutes.
- Un bip sonore confirme l'activation et les LED 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 disponibles :
 - 30 minutes.
 - 60 minutes.
 - 120 minutes (par défaut).
 - 180 minutes.
 - 240 minutes.
- Un bip sonore confirme l'activation et les LED s'allument.

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

Mode Pause des soins

Le mode de pause des soins désactive temporairement toutes les fonctions de l'unité 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 le bouton 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 l'unité 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 de l'unité de commande.

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

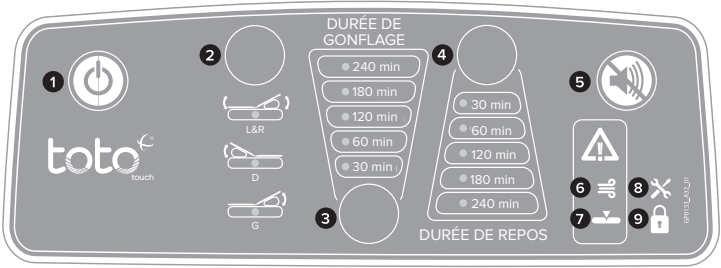
Lorsqu'elle est activée, l'alarme peut être interrompue jusqu'à 10 minutes pendant un dépannage, après quoi elle reprend si le problème persiste.

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

Si une nouvelle alarme se déclenche lorsqu'elle est en pause, l'alarme initiale se termine et une nouvelle s'active.

Alarmes et alertes

L'unité de commande tactile Toto® comprend trois alarmes intégrées et une alerte d'information pour garantir l'efficacité du système et la sécurité des patients.



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

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

La fréquence de l'alarme est de 2 000 Hz.

Pendant un dépannage, le son de l'alarme peut être désactivé pendant 10 minutes. Si le défaut n'est pas corrigé pendant ce laps de 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.
- Le signal sonore de l'alarme provient d'un haut-parleur et le rappel du signal sonore, d'un avertisseur.
- l'activation de l'alarme peut prendre jusqu'à 2 minutes à partir du moment où l'état d'alarme se produit.

Erreur système Guide de dépannage		
Problème	Cause	Vérifications préalables/Dépannage
Aucune LED allumée ; aucune alarme sonore n'est émise.	• L'unité de commande n'est pas alimentée. • Le fusible a besoin d'être remplacé.	1. Vérifiez que la prise secteur est sous tension et active. 2. Vérifiez que l'unité de commande est en marche. 3. Si les points 1 et 2 suivants ne résolvent pas le problème, éteignez et débranchez l'unité de commande : - Vérifiez le fusible de la prise secteur (3 A). - Vérifiez le fusible de l'unité de commande (1A). 4. Redémarrez l'unité de commande. Si le problème persiste, contactez Frontier Therapeutics Ltd au numéro +44 (0)330 460 6030 pour obtenir de l'aide.
LED d'alarme de fuite d'air (6) allumée en jaune avec une alarme sonore.	• La pression a chuté en dessous des exigences fonctionnelles minimales.	1. Appuyez sur le bouton de pause de l'alarme. 2. Vérifier que la valve de réanimation cardiopulmonaire 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. Si le problème persiste, contactez Frontier Therapeutics Ltd au numéro +44 (0) 330 460 6030 pour obtenir de l'aide.
LED d'alarme de blocage (7) allumée en jaune avec une alarme sonore.	• Obstruction d'air entre l'unité de commande et la plateforme.	1. Appuyez sur le bouton de pause de l'alarme. 2. Vérifiez que les tuyaux d'air entre la plateforme et l'unité de commande ne sont ni pliés ni emmêlés. 3. Procédez au dépannage et attendez que l'alarme se réinitialise. Si le problème persiste, contactez Frontier Therapeutics Ltd au numéro +44 (0)330 460 6030 pour obtenir de l'aide.
La LED d'entretien (8) reste allumée en orange.	• Entretien requis.	Veillez contacter le service clientèle de Frontier Therapeutics pour obtenir de l'aide Tél. : +44 (0) 330 460 6030 L'unité de commande continue de fonctionner même si le voyant d'entretien reste allumé.
Le panneau d'interface est allumé, mais sans réaction.	• Le panneau d'interface est verrouillé.	1. Vérifiez que la LED de verrouillage de l'écran est allumée en orange (9). 2. Appuyez sur le bouton de désactivation du son de l'alarme pendant quatre secondes pour la désactiver. Si le problème persiste, contactez Frontier Therapeutics Limited Tél. : +44 (0) 330 460 6030 pour obtenir de l'aide.
Une alarme sonore retentit ; aucune LED allumée.	• Câble d'alimentation desserré ou absent. • Alimentation secteur coupée accidentellement. • Panne de courant.	1. Rebranchez le câble secteur à l'unité de commande. 2. Vérifiez que l'interrupteur mural secteur est activé. 3. Tentative de redémarrage de l'unité de commande. Si le problème persiste, contactez Frontier Therapeutics Ltd Tél : +44 (0) 330 460 6030 pour obtenir de l'aide.

N'ouvrez pas l'unité de commande. Son ouverture pourrait provoquer des blessures ou endommager l'équipement.
N.B. L'unité de commande tactile Toto® réalise une auto-évaluation de diagnostic au démarrage.

Système de dégonflage d'urgence pour réanimation cardiopulmonaire

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

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

Pour regonfler le système, remplacez la languette de réanimation cardiopulmonaire en veillant à ce que les deux connecteurs d'étanchéité soient solidement fixés, puis redémarrez l'unité de commande tactile Toto®



Valve de dégonflage de réanimation cardiopulmonaire fermée.



Valve de dégonflage de réanimation cardiopulmonaire ouverte.

Inspection et entretien

La housse, la plateforme, les cellules d'air, la valve de dégonflage pour la réanimation cardiopulmonaire et le jeu de tubes et l'unité de commande du système de latéralisation Toto® possèdent chacun 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 tuyaux d'air ne sont pas bloqués, emmêlés ou pliés.

Installation et remplacement des 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, Tél. : +44 (0) 330 460 6030.

1. Éteignez l'unité de commande et débranchez-le de l'alimentation secteur.
2. Débrancher les tuyaux d'air CPR du côté pieds de la plateforme à l'aide des connecteurs rapides rouges.
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. * Débranchez les tuyaux d'air à la tête de la plateforme à l'aide des connecteurs rapides jaune et bleu.
6. Dévisser les tuyaux d'air CPR et les connecteurs rapides rouges de leurs boucles de fixation au pied de la plateforme.
7. * Dévissez les tuyaux d'air avec les connecteurs rapides jaunes et bleus à la tête de la plateforme de leurs boucles de fixation respectives.
8. Inspectez la plateforme à la recherche d'autres signes de dommages, y compris la source potentielle de l'endommagement.
9. Installez la nouvelle cellule d'air en vous assurant qu'elle est alignée avec la bonne section et dans le bon sens avec les connecteurs rapides rouges du tuyau d'air CPR au pied de la plateforme. Fixez-la à l'aide des fermetures à pression.
10. Enfiler le tuyau d'air CPR et le raccord rapide rouge dans la boucle de fixation située au pied de la plateforme.
11. * Faites passer les raccords des tuyaux d'air à travers leurs boucles de fixation respectives à la tête de la plateforme et rebranchez-les à l'aide des connecteurs rapides jaune et bleu.
12. Remonter la housse et fermer la fermeture éclair en s'assurant que le tuyau avec les connecteurs rapides rouges qui se fixent aux tuyaux d'air CPR passe par l'ouverture au pied de la housse.
13. Refixez les tuyaux d'air CPR au pied de la plateforme à l'aide des connecteurs rapides rouges, en vous assurant qu'ils ne sont ni tordus ni pliés.

* *Concerne uniquement le berceau Toto®.*

Nature et fréquence de la maintenance préventive

Inspection et entretien de l'unité de commande tactile Toto®

Le dispositif de commande tactile Toto® est conçu pour être fiable et durable ; peu de pièces nécessitent un entretien.

Un entretien de routine est nécessaire lorsque le témoin d'entretien s'allume. Pour plus d'informations, consultez le manuel d'entretien, de maintenance et de réparation Toto®. Des vidéos d'assistance sont également disponibles.

Nettoyez les filtres à air au moins tous les 12 mois en les retirant et en les passant sous l'eau propre et en les laissant sécher. Des inspections doivent être effectuées pour repérer tout signe visible de dommage.

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

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

Un essai de sécurité électrique conformément à la norme BS EN 62353:2014 Équipement médical électrique – L'essai récurrent et l'essai après réparation de l'équipement médical électrique 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 avec un détergent et de l'eau pour éliminer toute contamination visible et désinfectés chimiquement avec du chlore. La section suivante comprend des conseils sur le bon processus de nettoyage et de décontamination, mais ne remplace pas la politique et les directives locales.

Housse de la plateforme du système de latéralisation Toto®

La conservation d'un dossier de nettoyage est recommandée, car le système Toto® peut être réutilisé.

Souillure légère et lourde

Décontaminez avec une solution de chlore à 0,1 % (1 000 ppm) - 1 % (10 000 ppm).

Rincez à l'eau propre et essuyez avec un chiffon non abrasif à usage unique, avant de sécher complètement le produit.

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

Une utilisation prolongée d'agents de nettoyage 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.

Instructions pour le nettoyage en machine

Un nettoyage et une désinfection sont possibles par un lavage à des températures inférieures à 65 °C pendant dix 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, unité de commande et tuyaux d'air

Avant de nettoyer, débranchez l'alimentation électrique.

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

Mise au rebut en fin de vie

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 conformément à la DEEE et comme indiqué par le symbole de la poubelle appliqué 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.

Entreposage

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

Garantie

La garantie du système Toto® est valable deux ans à compter de la date d'expédition. En cas de panne ou de défaut, contactez immédiatement le service client de Frontier Therapeutics Ltd par téléphone au : +44 (0) 330 330 460 6030 ou par e-mail à info@frontier-group.co.uk.

Frontier Therapeutics Limited déclare toute responsabilité 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 Limited juge nécessaire. Une unité de commande de prêt sera, le cas échéant, mise à disposition durant cette période.

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

Frontier Therapeutics Limited 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.

Essai de 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.

BS EN 597-1:2015. Mobilier. Évaluation de l'inflammabilité des matelas et des sommiers capitonnés. Source d'inflammation : mégot de cigarette. BS EN 597-2:2015. Mobilier. Évaluation de l'inflammabilité des matelas et des sommiers capitonnés. Source d'inflammation : équivalent de flamme d'allumette.

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 14971:2019 Dispositifs médicaux. Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux. BS EN ISO 15223-1:2021 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. Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée.

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/EU.

Toto® NE contient PAS en tant que partie intégrante, de substance qui peut être considérée comme un produit médical lorsqu'elle est utilisée séparément au sens de la directive européenne 2001/83/CE (directive 2001/83/CE modifiée) et du règlement 2012 sur les médicaments à usage humain (SI 2012/1916).

Toto® NE contient PAS, en tant que partie intégrante, de substance ou de dérivé du sang humain tel que défini au point 10 de l'article 1 de la directive européenne relative aux médicaments (directive 2001/83/CE, telle que modifiée), et il n'est pas non plus fabriqué avec des tissus d'origine animale, tels que définis par la même directive.

Toute modification de cet équipement est interdite.

L'unité de commande tactile Toto® est conforme aux directives européennes et aux normes harmonisées suivantes :

Directive	Norme harmonisée	Normes référencées des émissions des CEM
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

Rapports relatifs aux plaintes et aux effets 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 des performances du produit, est prié d'en avvertir le distributeur ou Frontier Therapeutics Limited.

Si un produit Frontier Therapeutics Limited est défaillant et est suspecté d'avoir provoqué ou contribué au décès d'un patient ou de lui avoir causé de graves blessures, veuillez en avertir immédiatement Frontier Therapeutics, votre médecin, votre distributeur et votre autorité compétente locale. 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 supplémentaires

Si des informations supplémentaires sont requises ou nécessaires, veuillez contacter Frontier Therapeutics Limited au numéro de téléphone suivant : +44 (0) 330 460 6030 ou consulter notre site web www.frontier-group.co.uk.

Spécifications techniques

Spécifications techniques de l'unité de commande tactile Toto	
Alimentation électrique - Royaume-Uni et UE	CA 220-240 V CA 50 Hz, 0,2 A
Calibre des fusibles	T1AL250V
Compresseur	SAA-1
Distributeur d'air	Moteur de temporisation fonctionnant comme une vanne rotative
Système de commande	Numérique
Consommation d'énergie	14 W (moyenne)/20 W (maximale)
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	140 mmHg à 160 mmHg
Sorties des flexibles	2
Matériau de la plateforme et de la cellule d'air	Nylon et polyuréthane thermoplastique (TPU)
Charge max. sur la plateforme	250 kg
Matériau de la housse PU	Revêtement de transfert en polyuréthane sur tissu de polyester tissé
Environnement de fonctionnement	Plage de température : de 10 °C à 40 °C Plage d'humidité relative : de 30 % à 70 % Plage de pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa
Stockage/transport	Plage de température : -10 °C à 60 °C Plage d'humidité relative : de 10 % à 70 % Plage de pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa
Classification CEI 60601-1	Équipement de classe II – Partie appliquée de type B – IP21

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, Isabel 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 Baquer 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. Guideline 5.2 Repositioning Frequency
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

Inhalt

Toto® und Toto® Cradle Symboldefinitionen	28
Kit-Inhalt.....	29
Produktbeschreibung.....	29
Verwendungszweck	30
Indikationen.....	30
Kontraindikationen.....	30
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	31
Patientenzielgruppe	31
Vorgesehene Benutzer	31
Montage der Auflage und Bedienungsanleitung.....	32
Alarmer und Alarmsignale.....	34
Notfall-Entlüftungssystem für die Herz-Lungen-Wiederbelebung.....	35
Inspektion und Pflege	35
Anbringen und Austauschen beschädigter Luftkammern.....	36
Art und Häufigkeit der vorbeugenden Wartung.....	36
Reinigung und Desinfektion.....	36
Entsorgung.....	37
Garantie	37
Einhaltung von Vorschriften	37
Technische Spezifikation.....	38

Toto® und Toto® Cradle Symboldefinitionen

	Hersteller		Temperaturbegrenzung		Maximales Nutzergewicht		Sperrmodus
	Autorisierter Händler in Europa		Begrenzung der Luftfeuchte		Anwendungsteil Typ BF		Luftleck
	Chargennummer		Begrenzung des Luftdrucks		Nicht einstechen oder einschneiden		Recyclbar
	Referenznummer		Entsorgung		Anleitung beachten!		Diese Seite oben
	Seriennummer		Symbol „Achtung“		Elektrogerät der Schutzklasse II		65 °C für 10 Minuten oder 73 °C für 3 Minuten
	Importeur		Website für Patienteninformationen		CE-Kennzeichnung		Bleichen erlaubt < 1%
	Händler		Medizinprodukt		UKCA-Kennzeichnung		Nicht bügeln
	Herstellungsdatum und -land		Eindeutige Geräteerkennung		Luftschläuche blockiert		Zum Trocknen aufhängen
	Zerbrechlich, vorsichtig behandeln		Schutzart gegen Eindringen von Wasser und Staub		Audiopause		Nicht in den Trockner geben
	Vor Nässe schützen		Gebrauchsanweisung lesen		Wartungsintervall		

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

Kit-Inhalt

Überprüfen Sie vor der Verwendung, ob alle unten aufgeführten erforderlichen Teile vorhanden sind. Wenn Teile fehlen oder Sie Zweifel haben, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Frontier Medical Germany GmbH unter der Rufnummer +49 (0) 303 702 6500.

Toto® Touch-Steuereinheit

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



Produktcodes	Produktbeschreibung
4000000	Toto® Touch-Steuereinheit (220 V)
4100200	Transporttasche für die Toto® Touch-Steuereinheit

Kennzeichnung der Toto® Touch-Steuereinheit

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

Toto®-Auflage

- 1 x Auflage oder 1 x Cradle-Auflage mit passendem Überzug.
- 1 x Entlüftungsventil und Schlauchset für die kardiopulmonale Reanimation.
- 1 Paar Luftkammern mit Schnellanschlüssen.
- 1 x Transporttasche für eine Auflage oder Cradle-Auflage.



Produktcodes	Produktbeschreibung
4100000	Toto-Auflage (UK)
4100001	Toto®-Auflage (international)
4100300	Transporttasche für die Toto®-Auflage
5100000	Toto® Cradle-Auflage (UK)
5100001	Toto® Cradle-Auflage (international)
5100300	Transporttasche für die Toto® Cradle-Auflage



Produktbeschreibung

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)
Cradle	8,0 (17,5)	250 (551)	745 (29)	1850 (73)

Produkt	Tiefe (flache Position – Luftkammern leer) mm (Zoll)	Tiefe (erhöhte Position – Luftkammern gefüllt) mm (Zoll)	Reanimations-Entlüftungsventil
Standard	35 (1,4)	Primär: 185 (7,3)	Zugband zur Schnellentlüftung
Cradle	50 (2,0)	Primär: 195 (7,7) Cradle: 100 (4)	

Spezifikationen	
Maße (Breite/Tiefe/Höhe) – mm (Zoll)	255 (10) x 120 (5) x 220 (8,5)
Gewicht – kg (lbs)	2,8 (6)
Nennspannung – UK und EU	220 ~ 240 VAC, 50/60 Hz, 0,3 A
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® Standard & Cradle ist ein automatisiertes System zur seitlichen Umlagerung, das Pflegepersonen bei der regelmäßigen Umlagerung von Patienten unterstützt, die Gefahr laufen, Druckgeschwüre oder -verletzungen zu entwickeln.

Toto® Cradle verfügt über eine integrierte Sekundär-Luftzellentechnologie: Diese verhindert, dass Patienten im Bett verrutschen, und ist somit noch sicherer.

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 Gewebeschäden führen.⁴ 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 Umlagerens wird durch Berücksichtigung des Aktivitätsgrads der einzelnen Personen bestimmt, sich selbstständig umzulagern.⁵ Die 30-Grad-Seitenlage ist weithin als optimale Position zur Dekubitus- oder Verletzungsreduktion anerkannt.⁶ 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. Toto® eignet sich für Schaummatratzen, Wechseldruckmatratzen, Low-Air-Loss-Matratzen und Matratzenauflagen mit einer Breite von höchstens 995 mm sowie einer Länge von höchstens 2100 mm.

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

Die Drehplattform arbeitet mittels verdeckten Luftkammern, die den Patienten sanft, vorsichtig und gleichmäßig seitlich über die Matratzenoberfläche drehen, selbst wenn er schläft. Die Auflage 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 die Pflegepersonen einfacher und weniger aufwendig wird. Toto® kann in Kombination mit Hilfsmitteln und Schlafsystemen verwendet werden. Zur Beurteilung der Eignung muss eine individuelle Beurteilung durchgeführt werden.

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

Indikationen

Toto® ist ein geeignetes Zusatzgerät zur Dekubitusprophylaxe bei Patienten:

- Mit mittlerem bis hohem Dekubitusrisiko.
- Gewicht bis 250 kg (551 lbs).
- Eine selbstständige Umlagerung ist ohne Unterstützung nicht möglich.
- Die einer regelmäßigen Umlagerung bedürfen, jedoch manuelle Umlagerungspläne nicht eingehalten werden können.

Kontraindikationen

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

Hinweis für medizinische Laien

Die Toto®-Standardeinstellungen sind für die meisten Benutzer geeignet. 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.
- Obwohl Toto® einfach zu bedienen ist und auch in der häuslichen Umgebung genutzt werden kann, ist die Schulung für alle aktiven Medizinprodukte nach deutschem Recht erforderlich. Schulungen erhalten Sie über Ihren Toto®-Händler oder andere ausgewiesene Anwender.
- Vorsicht ist geboten, wenn die Verwendung bei Patienten mit neurologischen Störungen erfolgt, die zu einer erhöhten Anfälligkeit für Angstzustände führen können.
- Andere Medizinprodukte 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 andernfalls 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 einer Fußteilpolsterung 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 Betts 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).
- Ob Bettgitter verwendet werden können, sollte von den Ergebnissen einer individuellen Risikobewertung abhängen. Wenn Bettgitter als erforderlich angesehen werden, beurteilen Sie das Einklemmrisiko. Bitte beachten Sie stets die Herstellerangaben.
- Wenn Toto entleert ist und sich in der flachen Position befindet, müssen die Abstände zwischen der Oberseite der unkomprimierten Matratze und dem Bettgitter wie folgt sein:
 - Oberseite des Bettgitters ≥ 220 mm (Abb. 1).
 - Unterseite des Bettgitters ≤ 120 mm (Abb. 2).
- Beurteilen Sie nach dem Aufpumpen den Abstand zwischen der geneigten Seite der Matratze und dem Bettgitter. Dieser muss höchstens 120 mm betragen (Abb. 3).
- Beurteilen Sie immer die Einklemmgefahr.

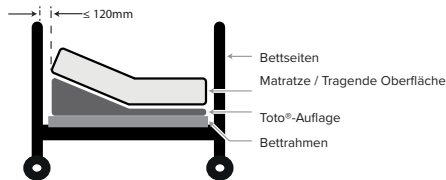
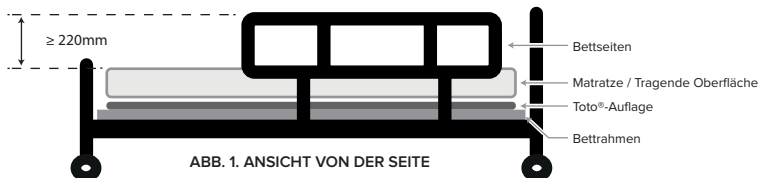


ABB. 3. KOPFSEITE

Patientenzielgruppe

Immobilie und eingeschränkt mobile Patienten, die Gefahr laufen, Druckgeschwüre oder -verletzungen zu entwickeln, die regelmäßig gedreht werden müssen und die möglicherweise für manuelle Wendepäne nicht geeignet sind.

Vorgesehene Benutzer

Dieses Produkt ist für den Einsatz in häuslichen und professionellen Gesundheitseinrichtungen durch medizinisch geschulte und ungeschulte Benutzer vorgesehen. Die Handhabung oder Nutzung des Toto®-Systems setzen keine besonderen Kenntnisse voraus. Weitere Informationen finden Sie im Internet unter www.frontier-group.co.uk.

Gebrauchsanweisung

Bitte lesen Sie vor Verwendung die folgende Gebrauchsanweisung. Bitte wenden Sie sich bei Fragen an Frontier Medical Germany GmbH unter der Rufnummer +49 (0) 303 702 6500 oder besuchen Sie uns auf unserer Webseite unter www.frontier-group.co.uk.

Montage der Auflage und Bedienungsanleitung

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 Betts. Rollen Sie diese aus, bis sie vollständig ausgestreckt ist und in der Mitte des Bettrahmens liegt (A).
3. Inspizieren Sie die Auflage auf Schäden und stellen Sie sicher, dass die Luftkammern in der Auflage durch die Druckknöpfe gesichert sind, indem Sie den Überzug aufmachen und eine Sichtprüfung durchführen (B).
4. * Stellen Sie sicher, dass die Luftschläuche angeschlossen sind. Unterziehen Sie hierzu die gelben und blauen Schnellschlüsse einer Sichtprüfung (C).
5. Bringen Sie gegebenenfalls den Überzug erneut an und schließen Sie den Reißverschluss. Achten Sie dabei darauf, dass die Luftschläuche für das Reanimationsssystem 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.
6. Verbinden Sie die Luftbefüllungs- und Luftkammerschläuche mithilfe der roten Schnellschlüsse und achten Sie darauf, dass sie nicht verdreht oder geknickt sind (D).
7. Vergewissern Sie sich, dass das Reanimations-Notentlüftungsventil sicher geschlossen ist und keine Luftlecks vorhanden sind (E).
8. Legen Sie die Matratze wieder auf die Auflage. Die Matratze DARF NICHT am Bettrahmen befestigt oder mit ihm verbunden werden.
9. Hängen Sie die Steuereinheit mithilfe der Betthaken an der Fußplatte des Betts auf und stellen Sie sicher, dass sie fest sitzt (F).
10. Schließen Sie die Reanimations-Luftschläuche am Fußende der Auflage wieder an der Steuereinheit an. Verwenden Sie hierzu die schwarzen Schnellschlüsse und vergewissern Sie sich, dass die Schläuche nicht verdreht oder geknickt sind.
11. Schließen Sie die Steuereinheit über das mitgelieferte Kabel an das Stromnetz an (H).

* Gilt nur für Toto® Cradle.



A. Entfernen Sie die Matratze und platzieren Sie die gerollte Auflage am Fußende des Betts. Rollen Sie diese aus, bis sie vollständig ausgestreckt ist und in der Mitte des Bettrahmens liegt.



C. Stellen Sie sicher, dass die Luftschläuche angeschlossen sind. Unterziehen Sie hierzu die gelben und blauen Schnellschlüsse einer Sichtprüfung.



E. Vergewissern Sie sich, dass das Reanimations-Notentlüftungsventil sicher geschlossen ist und keine Luftlecks vorhanden sind.



G. Schließen Sie die Reanimations-Luftschläuche am Fußende der Auflage wieder an der Steuereinheit an. Verwenden Sie hierzu die schwarzen Schnellschlüsse und vergewissern Sie sich, dass die Schläuche nicht verdreht oder geknickt sind.



B. Inspizieren Sie die Auflage auf Schäden und stellen Sie sicher, dass die Luftkammern in der Auflage durch die Druckknöpfe gesichert sind, indem Sie den Überzug aufmachen und eine Sichtprüfung durchführen.



D. Verbinden Sie die Luftbefüllungs- und Luftkammerschläuche mithilfe der roten Schnellschlüsse und achten Sie darauf, dass sie nicht verdreht oder geknickt sind.



F. Hängen Sie die Steuereinheit mithilfe der Betthaken an der Fußplatte des Betts auf und stellen Sie sicher, dass sie fest sitzt.

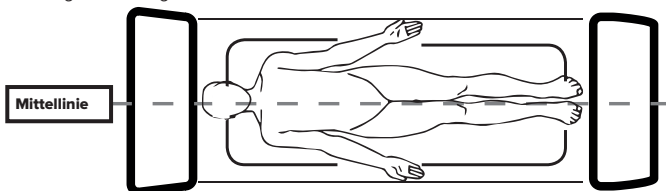


H. Schließen Sie die Steuereinheit über das mitgelieferte Kabel an das Stromnetz an.

Positionierung des Patienten

Positionieren Sie den 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 ihre Position selbst halten können und in der Mitte des Betts liegen. Ziehen Sie bei der Verwendung von Seitengittern den Gebrauch von Polstern oder Netzeinsätzen in Betracht.





Bedienungsanleitung für die Toto® Touch-Steuereinheit

- Ein- und Ausschalten der Steuereinheit und Unterbrechung ihrer Funktion.
- Auswahl der Luftkammerseite – nur links, nur rechts oder beide.
- Befüllungszeit der Luftkammer – Zeitspanne, in der die Luftkammer gefüllt bleibt; min. 30 Minuten, max. 240 Minuten.
- Ruhezeit der Luftkammer – Zeitspanne, in der die Luftkammern entleert bleiben und die Auflage nicht angehoben ist; min. 30 Minuten, max. 240 Minuten.
- 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.
 - Seitenauswahl der Luftkammer – beide Seiten.
 - Befüllungszeit der Luftkammer – 120 Minuten.
 - Ruhezeit der Luftkammer – 120 Minuten.
- Die Pumpe befüllt die linke Seite der Auflage automatisch, dies kann je nach Bedarf geändert werden.

Auswahl der Befüllung der Luftkammern

- Drücken Sie die Taste zur Seitenauswahl **2**, 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 Betts aus gesehen.
- Ein einzelner Signalton bestätigt die Aktivierung zusammen mit einer leuchtenden LED.

Ändern der Befüllungszeit der Luftkammer

- Drücken Sie die Taste für die Einstellung der Befüllungszeit **3**, 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 einer leuchtenden LED.

Ändern der Ruhezeit der Luftkammer

- Drücken Sie die Taste für die Ruhezeiten **4**, 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 einer leuchtenden LED.

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.

- Drücken Sie auf die Ein-/Aus-Taste **1**, 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 diesen Vorgang, bis der Pause-Modus nicht mehr erforderlich ist.
- Drücken Sie zum Deaktivieren die Ein-/Aus-Taste **1**. Ein einzelner Signalton bestätigt die Deaktivierung und die Steuereinheit kehrt zu den zuvor ausgewählten Einstellungen zurück.

Spermodus

- Durch den Spermodus werden unerwünschte Änderungen an den Einstellungen der Steuereinheit vermieden.
- Halten Sie die Taste zum Stummschalten des Alarms **5** vier Sekunden lang gedrückt.
 - Dies wird bestätigt durch die Schloss-LED **9** und einen doppelten Signalton.
 - Wenn sich die Bedienoberfläche im Spermodus befindet, kann nur die Taste zum Stummschalten des Alarms bedient werden.
 - Halten Sie zum Deaktivieren die Taste zum Stummschalten des Alarms **5** vier Sekunden lang gedrückt.
 - Die Deaktivierung wird durch Erlöschen der Schloss-LED **9** sowie einen doppelten Signalton bestätigt.

Taste zum Stummschalten des Alarms

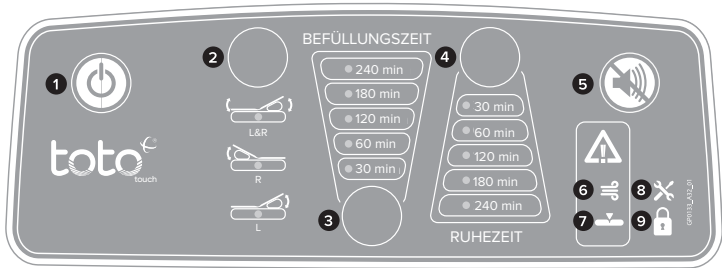
Nach der Aktivierung kann der Alarm für die Fehlerdiagnose bis zu 10 Minuten pausiert werden, woraufhin der Alarm wieder ertönt, falls das Problem weiterhin besteht.

Drücken Sie zum Stummschalten des Alarms die Taste mit dem Symbol für das Stummschalten **5**.

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

Alarme und Alarmsignale

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



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

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

Die Alarmfrequenz beträgt 2000 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 Erinnerungsaudiosignal durch einen Summer.
- Die Alarmaktivierung kann ab dem Zeitpunkt, an dem der Alarmzustand auftritt, bis zu zwei Minuten dauern.

Systemfehler – Maßnahmen zur Fehlerbehebung		
Problem	Ursache	Erste Kontrollen/Maßnahmen zur Behebung
Keine LEDs leuchten; kein akustischer Alarm ertönt.	- Die Steuereinheit ist möglicherweise nicht mit dem Stromnetz verbunden. - Die Sicherung muss möglicherweise ausgetauscht werden.	1. Prüfen Sie, ob die Wandsteckdose funktioniert und eingeschaltet ist. 2. Prüfen Sie, ob die Steuereinheit eingeschaltet ist. 3. Wenn das Problem nicht durch die Punkte 1 und 2 behoben werden kann, schalten Sie die Steuereinheit aus und ziehen Sie den Netzstecker: - Überprüfen Sie die Netzsicherung (3 A). - Überprüfen Sie die Sicherung der Steuereinheit (1 A). 4. Schalten Sie die Steuereinheit wieder ein. Falls das Problem fortbesteht, setzen Sie sich telefonisch unter +49 (0) 303 702 6500 mit Frontier Medical Germany GmbH in Verbindung.
Bei einem Luftleckalarm leuchtet die LED (6) dauerhaft gelb und es ertönt ein akustischer Alarm.	Der Druckwert ist unter die Mindestbetriebsanforderungen gefallen.	1. Drücken Sie die Taste zum Pausieren des Alarms. 2. Überprüfen Sie, ob das Herz-Lungen-Wiederbelebungsventil geschlossen und korrekt ist. 3. Prüfen Sie beide Luftkammern und alle Schläuche auf den Austritt von Luft. 4. Beseitigen Sie vorhandene Knicke oder Verdrehungen und warten Sie, bis der Alarm zurückgesetzt wird. Falls das Problem fortbesteht, setzen Sie sich telefonisch unter +49 (0) 303 702 6500 mit Frontier Medical Germany GmbH in Verbindung.
Bei einem Blockierungsalarm leuchtet die LED (7) dauerhaft gelb und es ertönt ein akustischer Alarm.	Der Luftstrom zwischen Steuereinheit und Auflage ist behindert.	1. Drücken Sie die Taste zum Pausieren des Alarms. 2. Überprüfen Sie, dass die Luftschläuche zwischen Auflage und Steuereinheit nicht geknickt oder verdreht sind. 3. Beseitigen Sie vorhandene Knicke oder Verdrehungen und warten Sie, bis der Alarm zurückgesetzt wird. Falls das Problem fortbesteht, setzen Sie sich telefonisch unter +49 (0) 303 702 6500 mit Frontier Medical Germany GmbH in Verbindung.
Wartungs-LED (8) leuchtet dauerhaft orange.	Wartung erforderlich.	Bitte wenden Sie sich bei Fragen oder Problemen an den Kundendienst von Frontier Therapeutics unter +44 (0) 330 460 6030. Die Steuereinheit funktioniert trotz leuchtender Wartungs-LED auch weiterhin.
Das Bedienfeld leuchtet, reagiert jedoch nicht.	Das Bedienfeld ist gesperrt.	1. Prüfen Sie, ob die LED des Sperrmodus orange leuchtet (9). 2. Halten Sie die Alarm-Stummschalttaste zur Deaktivierung vier Sekunden lang gedrückt. Bitte wenden Sie sich telefonisch an Frontier Medical Germany GmbH unter +49 (0) 303 702 6500, falls das Problem fortbesteht.
Ein akustisches Alarmsignal ertönt, keine LED leuchtet.	- Lockeres oder fehlendes Netzkabel. - Netzstrom versehentlich ausgeschaltet. - Stromausfall.	1. Verbinden Sie das Netzanschlusskabel wieder mit der Steuereinheit. 2. Überprüfen Sie, ob die Wandsteckdose eingeschaltet ist. 3. Versuchen Sie, das Gerät neu zu starten. Falls das Problem fortbesteht, setzen Sie sich telefonisch unter +49 (0) 303 702 6500 mit Frontier Medical Germany GmbH in Verbindung.

Die Steuereinheit nicht öffnen. Das Öffnen des Geräts könnte Verletzungen bei Personen oder Geräteschäden verursachen.
Bitte beachten: Die Toto® Touch-Steuereinheit führt eine Selbstdiagnose durch, wenn sie aktiviert wird.

Notfall-Entlüftungssystem für die Herz-Lungen-Wiederbelebung

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 ihn wieder los.

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



Entlüftungsventil der Herz-Lungen-Wiederbelebung geschlossen.



Entlüftungsventil der Herz-Lungen-Wiederbelebung geöffnet.

Inspektion und Pflege

Auf dem Überzug, der Auflage, den Luftkammern, dem Reanimations-Entlüftungsventil 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 äußeren und inneren Oberflächen des Überzugs 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 Ober- und Unterseite 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 telefonisch an den Kundendienst von Frontier Medical Germany GmbH unter +49 (0) 303 702 6500.

1. Schalten Sie die Steuereinheit aus und trennen Sie sie von der Stromversorgung.
2. Trennen Sie mithilfe der roten Schnellanschlüsse die Reanimations-Luftschläuche vom Fußende der Auflage.
3. Öffnen Sie den Reißverschluss des Überzugs und ziehen Sie ihn soweit zurück, dass die Auflage freigelegt wird.
4. Ermitteln Sie, welche Luftkammer defekt ist, und entnehmen Sie sie durch Öffnen der Druckknöpfe.
5. * Trennen Sie mithilfe der gelben und blauen Schnellanschlüsse die Luftschläuche vom Kopfende der Auflage.
6. Ziehen Sie die Reanimations-Luftschläuche und die roten Schnellanschlüsse aus ihren Befestigungsschlaufen am Fußende der Auflage.
7. * Ziehen Sie die Luftschläuche mit den gelben und blauen Schnellanschlüssen am Kopfende der Auflage aus den jeweiligen Befestigungsschlaufen.
8. Prüfen Sie die Auflage auf andere Anzeichen einer Beschädigung sowie auf mögliche Ursachen für die Beschädigung der Luftkammern.
9. Bringen Sie die neue Luftkammer so an, dass sie mit dem richtigen Abschnitt fluchtet und sich in der richtigen Ausrichtung im Verhältnis zu den roten Reanimations-Luftschlauch-Schnellanschlüssen am Fußende der Auflage befindet. Sorgen Sie dafür, dass sie durch ihre Befestigungselemente an Ort und Stelle gehalten wird.
10. Ziehen Sie den Reanimations-Luftschlauch mit dem roten Schnellanschluss durch seine Befestigungsschlaufe am Fußende der Auflage.
11. * Ziehen Sie die Luftschlauchanschlüsse durch die entsprechenden Befestigungsschlaufen am Kopfende der Auflage und schließen Sie sie mithilfe der gelben und blauen Schnellanschlüsse wieder an.
12. Bringen Sie gegebenenfalls den Überzug wieder an und schließen Sie den Reißverschluss. Achten Sie dabei darauf, dass der Schlauch mit den roten Schnellanschlüssen, die an den Reanimations-Luftschläuchen angeschlossen werden, durch die Öffnung am Fußende des Überzugs geführt wird.
13. Schließen Sie die Reanimations-Luftschläuche am Fußende der Auflage wieder an. Verwenden Sie hierzu die roten Schnellanschlüsse und vergewissern Sie sich, dass die Schläuche nicht verdreht oder geknickt sind.

* Gilt nur für Toto® Cradle.

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.

Reinigen Sie die Luftfilter mindestens alle 12 Monate, indem Sie sie entfernen, unter klarem Wasser abspülen und trocknen lassen. Es sollten Inspektionen durchgeführt werden, um sichtbare Anzeichen von Schäden festzustellen.

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

Gemäß gesetzlicher Vorgaben sind regelmäßige Sicherheitsprüfungen nach individueller Risikoeinschätzung durch den Betreiber festzulegen. Zudem sind die Vorgaben des Arbeitsschutzes zu beachten.

Eine elektrische Sicherheitsprüfung gemäß DIN EN 62353:2015-10; VDE 0751-1:2015-10 Medizinische elektrische Geräte – Regelmäßige Tests und Tests nach der Reparatur von medizinischen elektrischen Geräten – sollte 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 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.

Überzug des Toto®-Systems zur seitlichen Umlagerung

Es wird empfohlen, ein Reinigungsprotokoll zu führen, da das Toto®-System für die Wiederverwendung geeignet ist.

Leichte und schwere Verschmutzungen

Entfernen Sie diese mit einer Chlorlösung, 0,1 % (1000 ppm) bis 1 % (10.000 ppm).

Mit klarem Wasser nachspülen und mit einem nicht scheuernden Einwegtuch abwischen und gründlich trocknen lassen.

Verwenden Sie eine 1%ige chlorhaltige Lösung nicht länger als zwei Minuten, da dies den Überzug langfristig beschädigen kann. Die längere Verwendung von Reinigungsmitteln auf Alkohobasis kann die Nutzungsdauer des Produkts reduzieren.

Werden diese verwendet, spülen Sie gründlich mit sauberem Wasser und lassen Sie den Überzug vor der Verwendung trocknen.

Anweisungen für das Waschen in der Maschine

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. Lassen Sie den Überzug vollkommen trocknen, bevor er wieder auf die Toto®-Auflage aufgezogen wird. Nicht mangeln oder bügeln.

Auflage, Kabel, Steuereinheit und Luftschräuche

Trennen Sie das Produkt vor der Reinigung von der Stromversorgung.

Auflage, Kabel, Steuereinheit und Luftschräuche 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.

Entsorgung

Bei richtiger Behandlung ist das Toto®-System langlebig und strapazierfähig. Die Steuereinheit hat eine Produktlebenserwartung von bis zu fünf Jahren.

Um die Gefahren für die Gesundheit und die Umwelt zu minimieren und das Recycling des Geräts sicherzustellen, entsorgen Sie es gemäß der WEEE-Richtlinie in einer separaten Sammelstelle für elektronische Altgeräte, wie durch das auf dem Produkt angebrachte Symbol einer Mülltonne gekennzeichnet.

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.

- Ziehen Sie das Produkt nicht über den Boden.
- 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 zwei Jahre lang gültig. Wird ein Defekt oder eine Fehlfunktion festgestellt, wenden Sie sich bitte umgehend an den Kundendienst von Frontier Medical Germany GmbH unter der Telefonnummer +49 (0) 303 702 6500 oder per E-Mail an: info@frontier-group.co.uk.

Frontier Therapeutics Limited 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 Limited 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 Limited stammen.

Frontier Therapeutics Limited übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch unsachgemäße Verwendung, Fahrlässigkeit, versehentliche Beschädigung oder aufgrund der Nichtbeachtung der Anweisungen in dieser Gebrauchsanleitung entstanden sind.

Ihre gesetzlichen Ansprüche bleiben von dieser Garantie unberührt.

Brandprüfungen

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

BS EN 597-1:2015. Möbel. Beurteilung der Entzündlichkeit von Matratzen und gepolsterten Bettgestellen. Zündquelle glühende Zigarette. BS EN 597-2:2015. Möbel. Beurteilung der Entzündlichkeit von Matratzen und gepolsterten Bettgestellen. Zündquelle: Streichholzflammenäquivalent.

Einhaltung von Vorschriften

Das Toto-System erfüllt die MDD-93/42/EWG- und MDR-2017/745-Vorgaben sowie die folgenden Normen:

BS EN ISO 9001:2015 Qualitätsmanagementsysteme. BS EN 13485:2016 Medizinprodukte. Qualitätsmanagementsysteme. Anforderungen für regulatorische Zwecke. BS EN 14971:2019 Medizinprodukte. Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte. BS EN ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte. Zu verwendende Symbole für Medizinproduktetiketten, Kennzeichnung und bereitzustellende 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 Irritation 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 60601-1-1; IEC/EN 60601-1-8.

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

Toto wird NICHT als integraler Bestandteil integriert. Ein Stoff, der separat verwendet wird, kann als Arzneimittel im Sinne der Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates für Humanarzneimittel (Richtlinie 2001/83/EG in der geänderten Fassung) und der Humanmedizin-Verordnung 2012 (SI 2012/1916) betrachtet werden.

Toto enthält KEINE Stoffe oder Derivate aus menschlichem Blut wie in Artikel 1 Punkt 10 der Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates für Humanarzneimittel (Richtlinie 2001/83/EG in der geänderten Fassung) definiert und wird nicht unter Verwendung von Geweben tierischen Ursprungs wie in derselben Richtlinie definiert hergestellt.

An diesem Gerät dürfen keine Änderungen vorgenommen werden.

Das Toto® Touch-System erfüllt die folgenden EU-Richtlinien und harmonisierten Normen:

Richtlinie or Verordnung	Harmonisierte Norm	Referenzierte EMV-Emissionsnormen
MDR 2017/745	EN 60601-1:2006/A1:2013 (Elektrische Sicherheit) EN 60601-1-2:2007/AC:2010 (EMC)	EN 55011:2009/A1:2010 Class B (RF) EN 61000-3-2:2014 (Oberschwingungen) EN 61000-3-3:2013 (Flicker)
Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe (RoHS)-Richtlinie. 2011/65/EU	EN 50581:2012	N/A

Produktbeschwerden und das Melden unerwünschter Ereignisse

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 Limited hierüber informieren.

Wenn die Fehlfunktion eines Produkts von Frontier Therapeutics Limited möglicherweise zum Tod oder zu schweren Verletzungen eines Patienten geführt oder dazu beigetragen hat, müssen Frontier Therapeutics Limited, der behandelnde Arzt, der Händler und die örtliche Aufsichtsbehörde sofort informiert werden. 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

Bitte setzen Sie sich unter der Telefonnummer +49 (0) 303 702 6500 oder per E-Mail unter www.frontier-medical-germany.de mit Frontier Medical Germany GmbH in Verbindung, wenn weitere Informationen benötigt werden.

Technische Spezifikation

Hilfsmittelverzeichnis Toto® Touch	
Leistungsaufnahme – UK und EU	AC 220–240 V AC 50 Hz, 0,2 A
Sicherung	T1AL250V
Kompressor	SAA-1
Luftverteiler	Timing-Motor als Drehschieber
Regelsystem	Digitales Regelsystem
Leistungsaufnahme	14 Watt (normal)/20 Watt (max.)
Zykluskontrolle	Verteilerventil liefert Luft an die aufblasbaren Luftkammern
Zyklusdauer	Einstellbar auf 30 > 240 Minuten
Druckeinstellung	140 bis 160 mmHg
Leitungsausgang	2
Material der Auflage und der Luftzellen	Nylon und thermoplastisches Polyurethan (TPU)
Max. Belastung der Auflage	250 kg
PU-Überzugmaterial	Polyurethan-Transferbeschichtung auf gewirktem Polyestergewebe
Betriebsumgebung	Temperaturbereich: 10 bis 40 °C Bereich der relativen Luftfeuchte: 30 bis 70 % Bereich des Luftdrucks: 70 bis 106 kPa
Lagerung/Transport	Temperaturbereich: –10 bis 60 °C Bereich der relativen Luftfeuchte: 10 bis 70 % Bereich des Luftdrucks: 70 bis 106 kPa
Klassifikation IEC60601-1	Schutzklasse II – Anwendungsteil Typ B – IP21

Literaturhinweise

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. Guideline 5.2 Repositioning Frequency
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. Guideline 5.8 Repositioning Individuals in Bed

Inhoud

Definities van de symbolen op de Toto® & Toto® Cradle	40
Inhoud van het pakket	41
Productspecificaties	41
Beoogd gebruik	42
Indicaties	42
Contra-indicaties	42
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	43
Patiëntendoelgroep	43
Beoogde gebruikers	43
Installatie van het platform en bedieningshandleiding	44
Alarmen en waarschuwingen	46
Nooddeflatiesysteem voor cardiopulmonale reanimatie	47
Inspectie en onderhoud	47
Beschadigde luchtcellen aanbrengen en vervangen	48
Aard en frequentie van preventief onderhoud	48
Reiniging en ontsmetting	48
Verwijdering aan het einde van de levensduur	49
Garantie	49
Naleving	49
Technische specificaties	50

Definities van de symbolen op de Toto® & Toto® Cradle

	Fabrikant		Temperatuur- begrenzing		Maximaal gebruikersgewicht		Interfacevergrendeling
	Europese geautoriseerde vertegenwoordiger		Vochtigheids- begrenzing		Type BF toegepast onderdeel		Luchtlek
	Partijnummer		Atmosfeerdruk- begrenzing		Niet in snijden of doorboren		Recyclebaar
	Referentienummer		Wegwerpen		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Deze kant boven
	Serienummer		Symbol Let op		Klasse II elektrische apparatuur		65 °C gedurende 10 minuten of 73 °C gedurende 3 minuten
	Importeur		Website met patiëntinformatie		CE-markering		Bleekmiddel toegestaan < 1%
	Distributeur		Medisch hulpmiddel		UKCA-markering		Niet strijken
	Productiedatum en -land		Unieke apparaatidentificatie		Luchtlangen geblokkeerd		Drogen aan de lijn
	Breekbaar, voorzichtig hanteren		Bescherming tegen binnendringen		Audio pauzeren		Niet in de droogtrommel drogen
	Droog houden		Raadpleeg de ebruikershandleiding		Onderhoudsinterval		

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

Inhoud van het pakket

Voordat u begint, moet u controleren of alle hieronder vermelde benodigde componenten aanwezig zijn. Als er iets ontbreekt of als u twijfelt, neemt u contact op met de klantenservice van Frontier Therapeutics Limited op +44 (0) 330 460 6030.

Toto® Touch-bedieningseenheid

- 1x Toto® Touch-bedieningseenheid.
- 1x Netsnoer van bedieningseenheid.
- 1x Gebruikershandleiding.



Toto® Platform

- 1x Platform of 1x Cradle Platform met inbegrip van een passende hoes.
- 1x Cardiopulmonaire reanimatie-deflatieklep en slangenset.
- 1x Paar luchtcellen met snelconnectors.
- 1x Platform- of 1x Cradle Platform-transporttas.



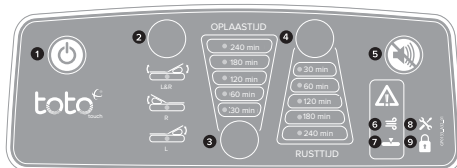
Productcodes	Productbeschrijving
4000000	Toto® Touch-bedieningseenheid (220V)
4100200	Transporttas voor de Toto® Touch-bedieningseenheid

Productcodes	Productbeschrijving
4100000	Toto-platform (VK)
4100001	Toto® Platform (internationaal)
4100300	Toto® Platform-transporttas
5100000	Toto® Cradle-platform (VK)
5100001	Toto® Cradle-platform (internationaal)
5100300	Toto® Cradle Platform-transporttas

Etiketten van de Toto®

Touch-bedieningseenheid

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



Productspecificaties

Toto® Platform

Product	Gewicht – kg (lbs)	Maximaal gebruikersgewicht – kg (lbs)	Breedte – mm (inch)	Lengte – mm (inch)
Standaard	6,7 (14,7)	250 (551)	745 (29)	1850 (73)
Cradle	8,0 (17,5)	250 (551)	745 (29)	1850 (73)

Product	Diepte (platte positie - luchtcellen leeg) mm (inch)	Diepte (opgeheven positie - luchtcellen opgeblazen) mm (inch)	CPR-deflatieklep
Standaard	35 (1,4)	Primair: 185 (7,3)	Trektag voor snel ontluichten
Cradle	50 (2,0)	Primair: 195 (7,7) Cradle: 100 (4)	

Toto® Touch-bedieningseenheid

Specificaties	
Afmetingen (breedte / diepte / hoogte) – mm (inch)	255 (10) x 120 - (5) x 220 (8,5)
Gewicht – kg (lbs)	2,8 (6)
Nominale spanning: VK en EU	220 ~ 240 VAC, 50/60 Hz, 0,3 A
Nominale ingangsvermogen (VAC)	20
Beschermingsklasse	Klasse 2
Lengte van het netsnoer – meter (voet)	5 (16,4)
Luchtdebiet (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 voorkomen^{1,3}. Dit wordt bereikt door patiënten individueel te beoordelen en volgens een handmatig opgesteld schema te kantelen.

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

Toto® Cradle is voorzien van een geïntegreerde secundaire luchtceltechnologie die is ontworpen ter preventie van de migratie die gebruikers kunnen ervaren, en biedt een groter gevoel van veiligheid.

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 kantenhoek van 30 graden.

Het Toto®-systeem bestaat uit een programmeerbare bedieningseenheid en een kantenplatform voor gebruik bij meerdere patiënten. Het wordt onder het matras van de patiënt geplaatst. Toto® is geschikt voor gebruik met schuimmatrassen, matrassen met wisselende luchtdruk, matrassen die weinig lucht verliezen en oplegmatrassen van maximaal 995 mm breed en 2100 mm lang.

De bedieningseenheid biedt aangepaste zorg met een door de gebruiker bepaalde functie voor het selecteren van de zijde en nauwkeurig getimede 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 kantenplatform 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 (551 lbs). 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.

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

Indicaties

Toto® is een geschikt aanvullend hulpmiddel voor de preventie van decubitus voor patiënten:

- Die zijn geïdentificeerd met een gemiddeld tot hoog risico op het ontwikkelen van decubitus.
- Die tot 250 kg (551 lbs) wegen.
- Die niet zonder hulp van houding kunnen veranderen.
- Waarvan is vastgesteld dat ze regelmatig gedraaid moeten worden en waarbij handmatige draaischema's ongeschikt zijn.

Contra-indicaties

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

Advies voor leken

De standaardinstellingen van Toto® zijn geschikt voor de meeste gebruikers. 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:

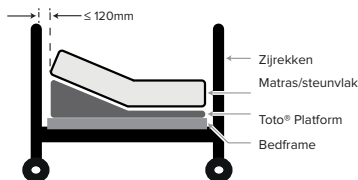
- Vóór gebruik moeten ongebruikelijke lichaamsvormen en lichaamshoudingen worden beoordeeld.
- Wees voorzichtig bij het gebruik van dit systeem voor patiënten met onderliggende neurologische stoornissen die kunnen leiden tot een verhoogde mate van ongerustheid.
- Andere medische hulpmiddelen moeten op 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 therapiepauzmodus worden geactiveerd om morsen te voorkomen.
- Bij het verhogen van de ruggesteun 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.
- Als u de bedieningseenheid op de vloer plaatst, leg hem dan niet direct onder het bedframe om te voorkomen dat het bed op de bedieningseenheid 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.
- Het gebruik van beddekken moet afhangen van de bevindingen van een individuele risicobeoordeling. Indien het gebruik van beddekken noodzakelijk wordt geacht, moet het risico op beknelling worden beoordeeld. Volg altijd de instructies van de fabrikant.
- Wanneer Toto is leeggelopen en zich in de vlakke stand bevindt, moeten de afstanden tussen de bovenkant van het niet-gecomprimeerde matras en het bedhek als volgt zijn:
 - Bovenkant van het bedhek ≥ 220 mm (Schema 1).
 - Onderkant van het bedhek ≤ 120 mm (Schema 2).
- Controleer bij het opblazen de afstand tussen de gekantelde zijden van het matras en het bedhek. Dit moet ≤ 120 mm zijn (Schema 3).
- Beoordeel of er beknellingsgevaar bestaat.



SCHEMA 1. ZIJ AANZICHT



SCHEMA 2. ZIJ AANZICHT



SCHEMA 3. HOOFDZIJDE

Patiëntendoelgroep

Immobilie 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 www.frontier-group.co.uk.

Gebruiksaanwijzing

Lees vóór gebruik de volgende instructies door. Bij vragen kunt u Frontier Therapeutics Limited bellen op +44 (0) 330 460 6030 of onze website bezoeken op 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 uitgestrekt en zich midden in het bedframe bevindt (A).
3. Controleer het platform op schade en controleer of de luchtcellen in het platform met de drukknoppen zijn bevestigd door de hoes los te ritsen en dit visueel te inspecteren (B).
4. * Zorg ervoor dat de luchtslangen zijn aangesloten door hun gele en blauwe snelconnectors (C) visueel te inspecteren.
5. Breng zo nodig de hoes weer aan en sluit de rits, waarbij u zorgt dat de CPR-luchtslangen 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.
6. Sluit de luchtopblaas- en luchtcelslangen aan met behulp van de rode snelconnectors en zorg ervoor dat ze niet gedraaid of geknikt zijn (D).
7. Controleer of de CPR-nooddeflatieklep goed gesloten is en of er geen luchtlekken aanwezig zijn (E).
8. Leg het matras weer op het platform. U mag het matras NIET op het bedframe vastbinden of bevestigen.
9. Hang de bedieningseenheid aan de bedhaken op het voeteneinde van het bed en zorg ervoor dat deze goed vastzit (F).
10. Sluit de CPR-luchtslangen aan het voeteneinde van het platform weer aan op de bedieningseenheid met behulp van de zwarte snelconnectors en zorg ervoor dat ze niet gedraaid of geknikt zijn (G).
11. Sluit de bedieningseenheid via het meegeleverde netsnoer op de stroomvoorziening aan (H).

* Alleen van toepassing op Toto® Cradle.



A. Verwijder het matras en plaats het opgerolde platform aan het voeteneinde van het bed. Rol het platform uit totdat het volledig is uitgestrekt en zich midden in het bedframe bevindt.



C. Zorg ervoor dat de luchtslangen zijn aangesloten door hun gele en blauwe snelconnectors visueel te inspecteren.



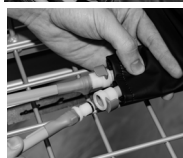
E. Controleer of de CPR-nooddeflatieklep goed gesloten is en of er geen luchtlekken aanwezig zijn.



G. Sluit de CPR-luchtslangen aan het voeteneinde van het platform weer aan op de bedieningseenheid met behulp van de zwarte snelconnectors en zorg ervoor dat ze niet gedraaid of geknikt zijn.



B. Controleer het platform op schade en controleer of de luchtcellen in het platform met de drukknoppen zijn bevestigd door de hoes los te ritsen en dit visueel te inspecteren.



D. Sluit de luchtopblaas- en luchtcelslangen aan met behulp van de rode snelconnectors en zorg ervoor dat ze niet gedraaid of geknikt zijn.



F. Hang de bedieningseenheid aan de bedhaken op het voeteneinde van het bed en zorg ervoor dat deze goed vastzit.

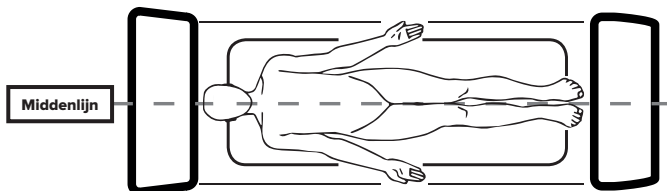


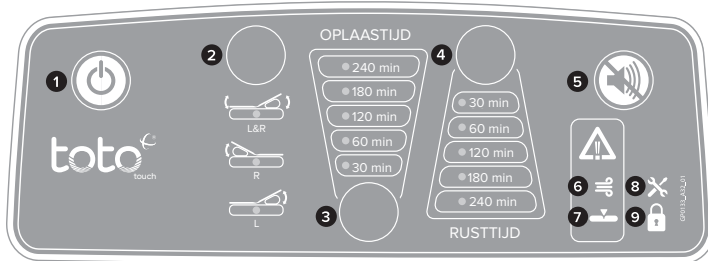
H. Sluit de bedieningseenheid via het meegeleverde netsnoer aan op de stroomvoorziening.

Positionering van de patiënt

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

Toto® is geïndiceerd voor zijligging als de patiënt zichzelf kan ondersteunen en in het midden van het bed ligt. Overweeg bij het gebruik van zijreken het gebruik van kussens, bumpers of netvullingen.





Bedieningshandleiding van de Toto® Touch-bedieningseenheid

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

De Toto® Touch-bedieningseenheid inschakelen

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

Selectie voor het opblazen van luchtcellen

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

De luchtcelopblaastijd wijzigen

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

De luchtcelrusttijd wijzigen

- Druk op de rusttijdknop **4** om door de vijf beschikbare opties te bladeren:
 - o 30 minuten.
 - o 60 minuten.
 - o 120 minuten (standaardinstelling).
 - o 180 minuten.
 - o 240 minuten.
- Een pieptoon bevestigt de inschakeling, samen met een brandende led.

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 pieptoon (zie Interfacevergrendeling).

Therapiepauzmodus

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

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

Interfacevergrendeling

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

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

Alarmdempingsknop

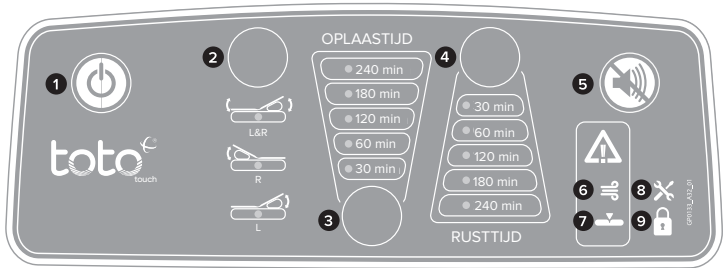
Wanneer deze knop wordt geactiveerd, kan het alarm tot 10 minuten worden gepauzeerd terwijl u het probleem probeert op te lossen. Daarna gaat het alarm opnieuw af als het probleem nog niet is opgelost.

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

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

Alarmen en waarschuwingen

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



Alarmen en waarschuwingen	Alarmconditie	Aangeduid door een geluidsalarm en:
Luchtlekalarm - De druk in het systeem is onder de minimale operationele vereisten gedaald, d.w.z. er treedt een luchtlek op.	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. er wordt een luchtslang geblokkeerd.	Lage prioriteit	De led voor blokkering brandt permanent geel (indien geactiveerd) (7).
Onderhoudsinterval - Standaard onderhoud vereist na 1 jaar gebruik.	n.v.t.	Onderhouds-led brandt permanent oranje (8) (GEEN HOORBAAR alarm).
Stroomuitvalalarm Het vermogen naar de bedieningseenheid is onderbroken.	Lage prioriteit	Hoorbaar alarm, er brandt geen led.
Initialisatiefout Bedieningseenheid start niet	n.v.t.	Alle 'opblaastijds' en 'rusttijds' knipperen (indien geactiveerd).

Het geluidsdrukniveau van het alarmgeluid of het geluidssignaal ter herinnering varieert tussen 55 dB en 85 dB.

De alarmfrequentie is 2000 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 alarmandauidingsled blijft branden wanneer het alarm wordt gedempt.
- Als de alarmconditie tijdens het dempen wordt gecorrigeerd, eindigen de led en demping automatisch.
- Het geluidssignaal van het alarm is afkomstig uit een luidspreker en het geluidssignaal voor de herinnering komt uit een zoemer.
- Het alarm wordt mogelijk tot twee minuten vanaf het moment dat de alarmstatus zich voordoet, geactiveerd.

Probleem	Oorzaak	Initiële controles / problemen oplossen
Er branden geen leds; er is geen geluidsalarm te horen.	- De bedieningseenheid is mogelijk niet op een stopcontact aangesloten. - Het kan zijn dat de zekering moet worden vervangen.	- Controleer of het stopcontact aan de wand is ingeschakeld. - Controleer of de bedieningseenheid is ingeschakeld. - Als het probleem niet met het opvolgen van punt 1 en 2 wordt opgelost, schakelt u de eenheid uit en haalt u de stekker van de bedieningseenheid uit het stopcontact; - Controleer de zekering van de stekker (3 A). - Controleer de zekering van de bedieningseenheid (1 A). - Start de bedieningseenheid opnieuw. Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met Frontier Therapeutics Limited Tel: +44 (0) 330 460 6030 voor ondersteuning.
De luchttekalarmled (6) brandt permanent geel met een hoorbaar alarm.	De druk is onder de minimale operationele limiet gedaald.	- Druk op de alarmpauzeknop. - Controleer of de cardiopulmonale reanimatie-klep gesloten en correct is. - Controleer alle luchtcellen en slangen op eventuele luchttekage. - Los het op en wacht totdat het alarm is gereset. Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met Frontier Therapeutics Limited Tel: +44 (0) 330 460 6030 voor ondersteuning.
De blokkeringsalarmled (7) brandt permanent geel met een hoorbaar alarm.	De luchtstroom tussen de bedieningseenheid en het platform wordt belemmerd.	- Druk op de alarmpauzeknop. - Controleer op verdraaiingen of knikken in de luchtslangen tussen het platform en de bedieningseenheid. - Los het op en wacht totdat het alarm is gereset. Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met Frontier Therapeutics Limited Tel: +44 (0) 330 460 6030 voor ondersteuning.
De onderhoudsled (8) brandt permanent oranje.	Er is onderhoud nodig.	Neem contact op met de klantenservice van Frontier Therapeutics voor ondersteuning. Tel: +44 (0) 330 460 6030 De bedieningseenheid blijft werken, ook als de onderhoudsled blijft branden.
Het interfacepaneel brandt, maar reageert niet.	Het interfacepaneel is vergrendeld.	- Controleer of de schermvergrendelingsled (9) oranje brandt. - Houd de alarmdempingsknop vier seconden ingedrukt om het alarm te deactiveren. Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met Frontier Therapeutics Limited Tel: +44 (0) 330 460 6030 voor ondersteuning.
Er weerklinkt een hoorbaar alarm; er branden geen leds.	- Los of afwezig netsnoer. - De stroomvoorziening is per ongeluk uitgeschakeld. - Stroomstoring.	- Sluit het netsnoer weer op de bedieningseenheid aan. - Controleer of het stopcontact aan de wand is ingeschakeld. - Probeer de bedieningseenheid opnieuw te starten. Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met Frontier Therapeutics Limited Tel: +44 (0) 330 460 6030 voor ondersteuning.

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

NB. De Toto® Touch-bedieningseenheid voert bij het opstarten een zelfdiagnose-evaluatie uit.

Nooddeflatiesysteem voor cardiopulmonale reanimatie

Het Toto®-systeem beschikt over een snel te bedienen cardiopulmonaire reanimatie-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 cardiopulmonaire reanimatie-tag weer aan, waarbij u zorgt dat beide afdichtingsconnectors stevig worden vastgemaakt en start u de Toto® Touch-bedieningseenheid weer op.



Cardiopulmonale reanimatie-deflatieklep gesloten.



Cardiopulmonale reanimatie-deflatieklep open.

Inspectie en onderhoud

De hoes, het platform, de luchtcellen, de cardiopulmonaire reanimatie-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 drukknoppen en luchtcellen intact blijven.

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

Beschadigde luchtcellen aanbrengen en vervangen

Bij een gatje of lek in een luchtcel is het mogelijk om één of beide luchtcellen te vervangen. Neem contact op met de klantenservice van Frontier Therapeutics voor vervangingsonderdelen. Tel: +44 (0) 330 460 6030.

1. Schakel de bedieningseenheid uit en haal de stekker uit het stopcontact.
2. Koppel de CPR-luchtslangen los van het voeteneinde van het platform met behulp van de rode snelconnectors.
3. Maak de rits open en trek de hoes open, zodat het platform zichtbaar is.
4. Stel vast welke luchtcel defect is en verwijder deze door de drukknoppen los te maken.
5. * Koppel de luchtslangen aan het hoofdeinde van het platform los met behulp van de gele en blauwe snelconnectors.
6. Haal de CPR-luchtslangen en de rode snelconnectors los van de bevestigingslussen aan het voeteneinde van het platform.
7. * Maak de luchtslangen met de gele en blauwe snelconnectors aan het hoofdeinde van het platform los van de bijbehorende bevestigingslussen.
8. Inspecteer het platform op andere tekenen van schade, inclusief de mogelijke bron van de schade.
9. Bevestig de nieuwe luchtcel en zorg ervoor dat deze is uitgelijnd met het juiste deel en in de juiste richting met de rode CPR-luchtslangensnelconnectors aan het voeteneinde van het platform. Zet hem vast met de drukknoppen.
10. Steek de CPR-luchtslang en de rode snelconnector door de bevestigingslus aan het voeteneinde van het platform.
11. * Steek de luchtslangaansluitingen door de respectieve bevestigingslussen aan het hoofdeinde van het platform en sluit ze weer aan met de gele en blauwe snelconnectors.
12. Plaats de hoes terug en sluit de rits. Zorg er daarbij voor dat de slang met de rode snelconnectors die aan de CPR-luchtslangen zijn bevestigd, door de opening aan het voeteneinde van de hoes wordt gevoerd.
13. Bevestig de CPR-luchtslangen opnieuw aan het voeteneinde van het platform met behulp van de rode snelconnectors en zorg ervoor dat ze niet gedraaid of geknikt zijn.

** Alleen van toepassing op Toto® Cradle.*

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. De eenheid bevat slechts enkele onderdelen die onderhoud nodig hebben.

Er is routineonderhoud nodig wanneer het servicelampje gaat branden. Raadpleeg de Onderhouds- en reparatiehandleiding van Toto® voor meer informatie. Er zijn ook ondersteunende video's beschikbaar.

Reinig de luchtfilters ten minste om de 12 maanden door ze te verwijderen, onder schoon water te houden en te laten drogen. Er moeten inspecties worden uitgevoerd om te controleren op zichtbare tekenen van schade.

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

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

Een elektrische veiligheidstest in overeenstemming met BS EN 62353:2014 betreffende medische elektrische apparatuur - Periodiek testen en testen na reparatie van medische elektrische toestellen, moet na onderhoud, inspectie, service en reparatie, en voordat de bedieningseenheid naar een gebruiker wordt gestuurd of teruggestuurd, worden uitgevoerd.

Reiniging en ontsmetting

Alle onderdelen van het systeem kunnen met schoonmaakmiddel en water worden gereinigd om zichtbare verontreiniging te verwijderen en 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 voor het Toto® Laterale kantelsysteemplatform

Het wordt aanbevolen een schoonmaakregister 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).

Naspoelen met schoon water, afnemen met een niet-schurend wegwerpdoekje en grondig drogen.

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

Verwijdering aan het einde van de levensduur

Als u 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 richtlijn inzake afgedankte elektrische en elektronische apparatuur worden afgevoerd naar een specifieke inzamelafdeling voor elektrische en elektronische apparatuur. Op het product wordt dit aangeduid met het symbool van een rolcontainer.

Wanneer u het platform afhandelt, 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. Dit kan telefonisch via +44 (0) 330 460 6030 of per e-mail via info@frontier-group.co.uk.

Frontier Therapeutics Limited 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 Limited, 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 Limited.

Frontier Therapeutics Limited 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).

BS EN 597-1:2015. Meubelen. Beoordeling van de ontvlambaarheid van matrassen en beklede bedframes. Ontstekingsbron voor smeulende sigaretten. BS EN 597-2:2015. Meubelen. Beoordeling van de ontvlambaarheid van matrassen en beklede bedframes. Ontstekingsbron: equivalent aan een lucifervlam.

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. Vereisten voor regelgevende doeleinden. BS EN 14971:2019 Medische hulpmiddelen: Toepassing van risicobeheer op medische hulpmiddelen. BS EN ISO 15223-1:2021 Medische hulpmiddelen. Symbolen voor gebruik met labels van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie. Algemene vereisten. 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 op 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 volgens NEN-EN 60601-1 (Veiligheid) en NEN-EN 60601-1-2 (EMC);

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

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

In de Toto-producten is GEEN stof als geïntegreerd bestanddeel verwerkt die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als geneesmiddel zoals gedefinieerd in de Europese richtlijn inzake geneesmiddelen (Richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd) en de Verordening inzake geneesmiddelen voor de mens 2012 (SI 2012/1916).

In de Toto-producten is GEEN stof of derivaat van menselijk bloed als geïntegreerd bestanddeel verwerkt zoals gedefinieerd in artikel 1, punt 10 van de Europese richtlijn inzake geneesmiddelen (Richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd), noch zijn ze vervaardigd met weefsels van dierlijke oorsprong zoals gedefinieerd in dezelfde richtlijn.

Er zijn geen modificaties aan deze apparatuur toegestaan.

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

Richtlijn	Geharmoniseerde norm	Verwezen EMC-emissionormen
MDR 2017/745	EN 60601-1:2006/A1:2013 (Elektrische veiligheid) EN 60601-1-2:2007/AC:2010 (EMC)	NEN-EN 55011:2009/A1:2010 Klasse B (RF) NEN-EN 61000-3-2:2014 (Resonantie) NEN-EN 61000-3-3-2013 (Flikkering)
Richtlijn betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen (RoHS): 2011/65/EU.	NEN-EN 50581:2012	n.v.t.

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 Limited.

Als een product van Frontier Therapeutics Limited ooit defect raakt en mogelijk de dood of ernstig letsel van een patiënt heeft veroorzaakt of daartoe heeft bijgedragen, moeten Frontier Therapeutics Limited en uw plaatselijke bevoegde autoriteit onmiddellijk 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

Als u meer informatie nodig hebt, neemt u contact op met Frontier Therapeutics Limited op tel: +44 (0) 330 460 6030 of bezoekt u onze website www.frontier-group.co.uk.

Technische specificaties

Technische specificaties van Toto® Touch	
Stroomingang - VK en EU	AC 220-240 VAC 50 Hz, 0,2 A
Zekeringclassificatie	T1AL250V
Compressor	SAA-1
Luchtverdeler	Timingmotor werkt als roterende klep
Regelsysteem	Digitaal regelsysteem
Stroomverbruik	14 Watt (typisch) / 20 Watt (maximum)
Cyclusbeheer	Verdeelklep levert lucht aan de opblaasbare cellen
Cyclustijd	Aanpasbaar 30 > 240 minuten
Drukinstelling	140 mmHg tot 160 mmHg
Slanguitvoer	2
Platform- en luchtcelmateriaal	Nylon en thermoplastisch polyurethaan (TPU)
Max. lading op platform	250 kg
Materiaal van PU-hoes	Polyurethaan transfercoating op inslag van gebreide polyester stof
Bedieningsomgeving	Temperatuurbereik: 10 °C tot 40 °C Relatieve luchtvochtigheid: 30% tot 70% Atmosfeerdrubbereik: 70 kPa tot 106 kPa
Opslag/transport	Temperatuurbereik: -10 °C tot 60 °C Relatieve luchtvochtigheid: 10% tot 70% Atmosfeerdrubbereik: 70 kPa tot 106 kPa
Classificatie IEC60601-1	Apparatuurklasse II – Type B toegepast onderdeel – IP21

Literatuur

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, Gryndonck 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. Guideline 5.2 Repositioning Frequency.
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. Guideline 5.8 Repositioning Individuals in Bed.

Índice

Definiciones de los símbolos de la cuna Toto® & Toto®	52
Contenido del paquete.....	53
Especificaciones del producto.....	53
Uso previsto.....	54
Indicaciones.....	54
Contraindicaciones.....	54
Advertencias y precauciones.....	55
Grupo objetivo de pacientes	55
Usuarios previstos	55
Guía de instalación y funcionamiento de la plataforma.....	56
Alarmas y alertas.....	58
Sistema de deshinchado de emergencia para reanimación cardiopulmonar	59
Inspección y cuidados	59
Montaje y sustitución de las membranas de aire dañadas.....	60
Naturaleza y frecuencia del mantenimiento preventivo	60
Limpieza y desinfección	60
Eliminación al final de su vida útil	61
Garantía.....	61
Conformidad	61
Especificaciones técnicas	62

Definiciones de los símbolos de la cuna Toto® & Toto®

	Fabricante		Limitación de temperatura		Peso máximo del usuario		Bloqueo de la interfaz
	Representante autorizado en Europa		Limitación de humedad		Pieza aplicada de tipo BF		Fuga de aire
	Número de lote		Limitación de la presión atmosférica		No perforar ni cortar		Reciclable
	Número de referencia		Eliminación de residuos		Consulte las instrucciones		Este lado hacia arriba
	Número de serie		Símbolo de precaución		Equipo eléctrico de clase II		65 °C durante 10 minutos o 73 °C durante 3 minutos
	Importador		Sitio web de información al paciente		Marcado CE		Se pueden utilizar agentes blanqueadores
	Distribuidor		Producto sanitario		Marcado UKCA		No planchar
	Fecha y país de fabricación		Identificador único del producto		Tubos de aire obstruidos		Secar al aire
	Frágil, manejar con precaución		Protección contra la entrada de líquidos		Pausa del audio		No secar en secadora
	Mantener seco		Consultar el manual del usuario		Intervalo de mantenimiento		

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 Limited llamando al teléfono +44 (0) 330 330460 6030.

Unidad de control Toto® Touch

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



Códigos de producto	Descripción del producto
4000000	Unidad de control Toto® Touch (220 V)
4100200	Bolsa de transporte para la unidad de control Toto® Touch

Etiquetado de la unidad de control Toto® Touch

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

Plataforma Toto®

- 1 plataforma o 1 plataforma de cuna con una funda ajustada.
- 1 conjunto de tubos y válvula de deshinchado para reanimación cardiopulmonar.
- 1 par de membranas de aire con conectores de acoplamiento rápido.
- 1 plataforma o 1 bolsa de transporte para plataforma de cuna.



Códigos de producto	Descripción del producto
4100000	Plataforma Toto (Reino Unido)
4100001	Plataforma Toto® (internacional)
4100300	Bolsa de transporte para plataforma Toto®
5100000	Plataforma de cuna Toto® (Reino Unido)
5100001	Plataforma de cuna Toto® (internacional)
5100300	Bolsa de transporte para plataforma de cuna Toto®



Especificaciones del producto

Plataforma Toto®

Producto	Peso – kg (lb)	Peso máximo del usuario – kg (lb)	Anchura – mm (in)	Longitud – mm (in)
Estándar	6,7 (14,7)	250 (551)	745 (29)	1850 (73)
Cuna	8,0 (17,5)	250 (551)	745 (29)	1850 (73)

Producto	Profundidad (pos. plana, membranas de aire vacías) – mm (in)	Profundidad (pos. plana, membranas de aire infladas) – mm (in)	Válvula de deshinchado para RCP
Estándar	35 (1,4)	Principal: 185 (7,3)	Lengüeta de desacoplamiento rápido
Cuna	50 (2,0)	Principal: 195 (7,7) Cuna: 100 (4)	

Unidad de control Toto® Touch

Especificaciones	
Dimensiones (anchura/profundidad/altura) – mm (in)	255 (10) x 120 - (5) x 220 (8,5)
Peso – kg (lb)	2.8 (6)
Tensión nominal (Reino Unido y UE)	220 ~ 240 V CA, 50/60 Hz, 0,3 A
Potencia nominal de entrada (V CA)	20
Clase de protección	Clase II
Long. cable alimentación – m (ft)	5 (16,4)
Salida de aire (LPM)	11

Uso previsto

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® Standard & Cradle 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.

La cuna Toto® incorpora una tecnología de membrana de aire secundaria diseñada para evitar todo desplazamiento que los usuarios puedan experimentar y para proporcionar una mayor sensación de seguridad. Unos periodos 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 programable por el usuario y una plataforma giratoria para varios pacientes, que se coloca debajo del colchón del paciente. Toto® es adecuado para su uso con colchones de espuma, colchones de aire alternante, colchones con baja pérdida de aire y cubrecolchones que no tengan más de 995 mm de ancho y 2100 mm de largo.

La unidad de control 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 (551 lbs), 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.

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 diseñado para la prevención de las úlceras de decúbito en pacientes:

- Con riesgo entre moderado y elevado de desarrollar lesiones de decúbito.
- 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

Los ajustes predeterminados de Toto® son adecuados para la mayoría de los usuarios. 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 fisonomías 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).
- El uso de las barandillas de cama debe depender de los resultados de una evaluación de riesgos en cada caso. Si se considera necesario el uso de barandillas de cama, evalúe el riesgo de atrapamiento. Siga siempre las instrucciones del fabricante.
- Cuando Toto está desinflado y en posición plana, las distancias entre la parte superior del colchón sin comprimir y la barrera de la cama deben ser las siguientes:
 - Parte superior de la barrera de la cama ≥ 220 mm (diagrama 1).
 - Parte inferior de la barrera de la cama ≤ 120 mm (diagrama 2).
- Cuando esté inflado, evalúe la distancia entre los lados inclinados del colchón y la barrera de la cama. Debe ser ≤ 120 mm (diagrama 3).
- Evaluación del riesgo de atrapamiento.

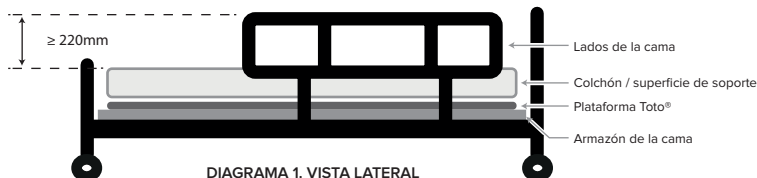


DIAGRAMA 1. VISTA LATERAL

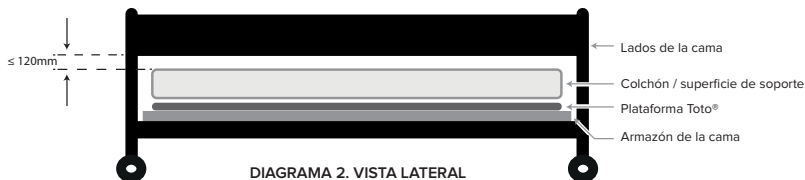


DIAGRAMA 2. VISTA LATERAL

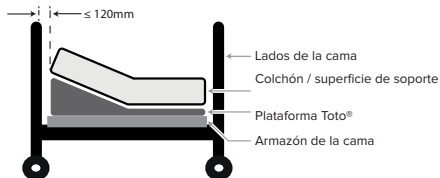


DIAGRAMA 3. CABECERO

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 www.frontier-group.co.uk.

Instrucciones de uso

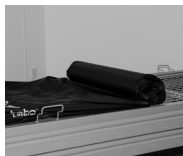
Antes de su uso, lea las siguientes instrucciones. Si desea realizar cualquier consulta, póngase en contacto con Frontier Therapeutics Limited en el +44 (0) 330 460 6030 o visite nuestro sitio www.frontier-group.co.uk.

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. Desenróllela hasta que esté completamente extendida y colocada en el centro del bastidor de la cama (A).
3. Compruebe si se han producido daños en la plataforma y asegúrese de 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 (B).
4. * Asegúrese de que los tubos de aire estén conectados realizando una comprobación visual de los conectores de acoplamiento rápido de color amarillo y azul (C).
5. Si fuera necesario, vuelva a colocar la funda y cierre la cremallera, asegurándose de introducir los tubos de aire RCP 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.
6. Conecte los tubos de inflado y los tubos de las membranas de aire utilizando los conectores de acoplamiento rápido de color rojo, asegurándose de que no se enreden ni se pincen (D).
7. Compruebe que la válvula de deshinchado de emergencia para RCP esté bien cerrada y no se produzcan fugas de aire (E).
8. Vuelva a colocar el colchón encima de la plataforma. El colchón NO debe fijarse ni sujetarse al armazón de la cama.
9. Con la ayuda de los ganchos de la cama, cuelgue la unidad de control a los pies de la cama, asegurándose de que esté correctamente fijada (F).
10. Vuelva a conectar los tubos de aire RCP del extremo inferior de la plataforma a la unidad de control con los conectores de acoplamiento rápido negros, asegurándose de que no se enreden ni se pincen (G).
11. Conecte la unidad de control a la fuente de alimentación mediante el cable suministrado (H).

* Solo aplicable a la cuna Toto®.



A. Retire el colchón y coloque la plataforma enrollada a los pies de la cama. Desenróllela hasta que esté completamente extendida y colocada en el centro del bastidor de la cama.



C. Asegúrese de que los tubos de aire estén conectados realizando una comprobación visual de los conectores de acoplamiento rápido de color amarillo y azul.



E. Compruebe que la válvula de deshinchado de emergencia para RCP esté bien cerrada y no se produzcan fugas de aire.



G. Vuelva a conectar los tubos de aire RCP del extremo inferior de la plataforma a la unidad de control con los conectores de acoplamiento rápido negros, asegurándose de que no se enreden ni se pincen.



B. Compruebe si se han producido daños en la plataforma y asegúrese de 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.



D. Conecte los tubos de inflado y los tubos de las membranas de aire utilizando los conectores de acoplamiento rápido de color rojo, asegurándose de que no se enreden ni se pincen.



F. Con la ayuda de los ganchos de la cama, cuelgue la unidad de control a los pies de la cama, asegurándose de que esté correctamente fijada.



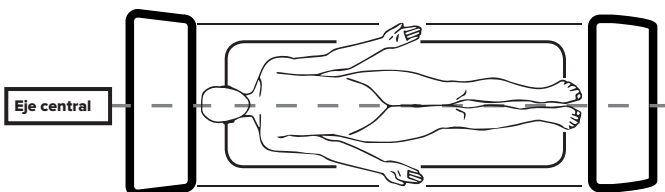
H. Conecte la unidad de control a la fuente de alimentación mediante el cable suministrado.

Posicionamiento del paciente

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

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

Cuando se utilice la barandilla, considere la posibilidad de utilizar algún tipo de acolchado, protectores o relleno de red.





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 (mínimo 30 minutos y máximo 240 minutos).
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 (mínimo 30 minutos y máximo 240 minutos).
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 LEDs encendidos predeterminados.
- Tenga en cuenta los siguientes ajustes predeterminados del sistema indicados más abajo, que se pueden modificar según sea necesario.
 - o Selección del lado de la membrana de aire: ambos lados.
 - o Tiempo de inflado de la membrana de aire: 120 min.
 - o Tiempo de descanso de la membrana de aire: 120 min.
- La bomba infla automáticamente el lado izquierdo de la plataforma; esto se puede cambiar según sea necesario.

Selección de inflado de la membrana de aire

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

Ajuste del tiempo de inflado de la membrana de aire

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

Ajuste del tiempo de descanso de la membrana de aire

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

Una vez seleccionados los ajustes, bloquee la interfaz pulsando el botón de bloqueo de la interfaz **5**, confirmado por el LED con el candado de bloqueo **9** encendido y un pitido doble (véase Bloqueo de la interfaz).

Modo de pausa de la terapia

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

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

Bloqueo de la interfaz

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

- Mantenga pulsado el botón del silenciador de alarma **5** durante cuatro segundos.
- Función confirmada por el LED con el candado de bloqueo **9** y un pitido doble.
- Con la interfaz bloqueada, solo estará activo el botón del silenciador de alarma.
- Mantenga pulsado el botón del silenciador de alarma **5** durante cuatro segundos para desactivarlo.
- 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.

Alarmas y alertas

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



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

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

La frecuencia de la alarma es de 2000 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 de 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.

Problema	Causa	Comprobación inicial / solución de problemas
No hay LED encendidos; no se escucha ninguna alarma acústica.	- Es posible que la unidad de control no esté conectada a la fuente de alimentación. - Quizá haya que cambiar el fusible.	- Compruebe si la toma de alimentación eléctrica de red está activa. - Compruebe que la unidad de control esté encendida. - Si los puntos 1 y 2 descritos a continuación no resuelven el problema, apague la unidad de control y desconéctela de la red eléctrica: - Compruebe el fusible del enchufe (3 A). - Compruebe el fusible de la unidad de control (1 A). - Vuelva a poner en marcha la unidad de control. Si el problema persiste, póngase en contacto con Frontier Therapeutics Limited en el teléfono +44 (0) 330 460 6030 para solicitar asistencia.
LED de alarma de fuga de aire (6) iluminado de forma permanente en amarillo con una alarma acústica.	La presión ha descendido por debajo de los requisitos mínimos de funcionamiento.	- Pulse el botón de pausa de alarma. - Compruebe que la válvula de reanimación cardiopulmonar esté cerrada y en buen estado. - Revise los tubos y las membranas de aire en busca de fugas. - Solucione el problema y espere a que la alarma se reinicie. Si el problema persiste, póngase en contacto con Frontier Therapeutics Limited en el teléfono +44 (0) 330 460 6030 para solicitar asistencia.
LED de alarma de obstrucción (6) iluminado de forma permanente en amarillo con una alarma acústica.	Obstrucción en el flujo de aire entre la unidad de control y la plataforma.	- Pulse el botón de pausa de alarma. - Asegúrese de que los tubos de aire no presenten enredos ni pinzamientos entre la plataforma y la unidad de control. - Solucione el problema y espere a que la alarma se reinicie. Si el problema persiste, póngase en contacto con Frontier Therapeutics Limited en el teléfono +44 (0) 330 460 6030 para solicitar asistencia.
Led de mantenimiento (8) iluminado de forma permanente en ámbar.	Se requiere mantenimiento.	Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Frontier Therapeutics en el teléfono +44 (0) 330 460 6030 La unidad de control seguirá funcionando a pesar de que el LED de mantenimiento permanezca encendido.
El panel de la interfaz está encendido, pero no responde.	El panel de la interfaz está bloqueado.	- Compruebe si el led de bloqueo de pantalla está iluminado en ámbar (9). - Mantenga pulsado el botón del silenciador de alarma durante cuatro segundos para desactivarlo. Si el problema persiste, póngase en contacto con Frontier Therapeutics Limited en el teléfono +44 (0) 330 460 6030 para solicitar asistencia.
Suena una alarma acústica; no se ilumina ningún LED.	- Cable de alimentación suelto o ausente. - Desconexión accidental de la alimentación eléctrica de red. - Fallo de la fuente de alimentación.	- Vuelva a conectar el cable de alimentación a la unidad de control. - Compruebe que el interruptor de la red eléctrica esté encendido. - Intente volver a poner en marcha la unidad de control. Si el problema persiste, póngase en contacto con Frontier Therapeutics Limited en el teléfono +44 (0) 330 460 6030 para solicitar asistencia.

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

Nota: La unidad de control Toto® Touch realiza una autoevaluación durante el arranque.

Sistema de deshinchado de emergencia para reanimación cardiopulmonar

El sistema Toto® cuenta con una válvula de deshinchado rápido para reanimación cardiopulmonar 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 reanimación cardiopulmonar y asegúrese de que los dos conectores de sellado queden firmemente fijados antes de reiniciar la unidad de control Toto® Touch



Válvula de deshinchado para reanimación cardiopulmonar cerrada.



Válvula de deshinchado para reanimación cardiopulmonar abierta.

Inspección y cuidados

La funda, la plataforma, las membranas de aire, la válvula de deshinchado y el conjunto de tubos para reanimación cardiopulmonar 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 sustitúyalas.
Compruebe el funcionamiento y la integridad de las cremalleras.

Plataforma

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

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

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 RCP del extremo inferior de la plataforma mediante los conectores de acoplamiento rápido rojos.
3. Abra la cremallera y retire la funda para poder ver la plataforma.
4. Busque la membrana de aire defectuosa y extráigala. Para ello deberá soltar las fijaciones de broche de presión.
5. * Desconecte los tubos de aire en el cabecero de la plataforma utilizando los conectores de acoplamiento rápido de color amarillo y azul.
6. Desenrosque los tubos de aire para RCP y los conectores de acoplamiento rápido rojos de sus presillas de seguridad en el extremo de la plataforma.
7. * Desenrosque los tubos de aire con los conectores de acoplamiento rápido de color amarillo y azul en el cabecero de la plataforma de sus respectivas presillas de seguridad.
8. Examine la plataforma en busca de cualquier otro signo de deterioro, incluido el motivo que pueda haber provocado los daños.
9. Coloque la nueva membrana de aire asegurándose de que esté alineada con la sección correcta y en el sentido correcto con los conectores de acoplamiento rápido del tubo de aire para RCP rojos a los pies de la plataforma. Asegúrela en su posición con las fijaciones de broche.
10. Enrosque el tubo de aire para RCP y el conector de acoplamiento rápido rojo con la presilla de seguridad situada a los pies de la plataforma.
11. * Enrosque las conexiones del tubo de aire a través de sus respectivas presillas de seguridad en el cabecero de la plataforma y vuelva a conectarlas utilizando los conectores de acoplamiento rápido de color amarillo y azul.
12. Vuelva a colocar la funda y cierre la cremallera asegurándose de que el tubo con los conectores de acoplamiento rápido rojos que se conectan a los tubos de aire para RCP se introducen a través de la abertura situada a los pies de la funda.
13. Vuelva a conectar los tubos de aire RCP del extremo inferior de la plataforma con los conectores de acoplamiento rápido rojos, asegurándose de que no se enreden ni se pincen.

** Solo aplicable a la cuna Toto®.*

Naturaleza 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 videos de asistencia.

Limpie los filtros de aire al menos cada 12 meses extrayéndolos y aclarándolos con agua limpia y dejando que se sequen. 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 Limited 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 aparatos portátiles, 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 un ensayo de seguridad eléctrica de conformidad con lo establecido en la norma BS EN 62353:2014 Equipos electromédicos. Ensayos recurrentes y ensayos después de reparación del equipo electromédico, 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 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 y limpie el producto con un paño no abrasivo de un solo uso. A continuación, séquelo a fondo.

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, aclare bien con agua limpia y deje que 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.

Eliminación al final de su 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 de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos, 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 mediante el teléfono +44 (0) 330 460 6030 o el correo electrónico: info@frontier-group.co.uk.

Frontier Therapeutics Limited 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 Limited 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 Limited.

Frontier Therapeutics Limited 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.

BS EN 597-1:2015. Mobiliario. Valoración de la ignición de colchones y bases tapizadas. Fuente de ignición: cigarrillo en combustión. BS EN 597-2:2015. Mobiliario. Valoración de la ignición de colchones y bases tapizadas. Fuente de ignición: llama equivalente a una cerilla.

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 14971:2019 Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios. BS EN ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). 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 Equipos electromédicos. Ensayos recurrentes y ensayos después de reparación del equipo electromédico.

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.

Toto NO incorpora como parte integral. Una sustancia que, si se utilizase de forma independiente, se pudiera considerar un producto medicinal, tal como se define en la Directiva de las Comunidades Europeas sobre Productos Medicinales (Directiva 2001/83/CE, en su versión modificada) y en el Reglamento de Medicamentos para Uso Humano de 2012 (SI 2012/1916).

Toto NO incorpora como parte integral ninguna sustancia o derivado de sangre humana, tal como se define en el punto 10 del artículo 1 de la Directiva de las Comunidades Europeas sobre Productos Medicinales (Directiva 2001/83/CE, en su versión modificada), ni se fabrica utilizando tejidos de origen animal, tal como se define en la misma directiva.

Queda prohibida la realización de modificaciones a este equipo.

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

Directiva	Norma armonizada	Normas sobre emisiones y CEM a las que se hace referencia
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

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 Limited.

Si cualquier producto de Frontier Therapeutics Limited 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, a su médico, a su distribuidor y a la autoridad local competente. 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: especificaciones técnicas	
Potencia de entrada (Reino Unido y UE)	CA 220-240 V CA, 50 Hz, 0,2 A
Clas. fusible	T1 AI 250 V
Compresor	SAA-1
Distribuidor de aire	Motor de sincronización como distribuidor giratorio
Sistema de control	Sistema de control digital
Consumo energético	14 W (normal) / 20 W (máx.)
Control de ciclos	Válvula de distribución para suministrar aire a las membranas inflables
Tiempo de los ciclos	Regulable: 30-240 minutos
Ajuste de presión	Entre 140 mmHg y 160 mmHg
Tubos de salida	2
Plataforma y material de la membrana de aire	Poliuretano termoplástico (TPU) y nailon
Carga máx. en la plataforma	250 kg
Material de la funda PU	Revestimiento de transferencia de poliuretano sobre tejido de poliéster de punto de trama
Entorno de funcionamiento	Intervalo de temperatura: de 10 °C a 40 °C Intervalo de humedad relativa: del 30 al 70 % Intervalo de presión atmosférica: Entre 70 kPa y 106 kPa
Almacenamiento/transporte	Intervalo de temperatura: de -10 °C a 60 °C Intervalo de humedad relativa: del 10 al 70 % Intervalo de presión atmosférica: Entre 70 kPa y 106 kPa
Clasificación CEI 60601-1	Equipo de clase II, pieza aplicada de tipo B - IP21

Bibliografía

- 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, Gryndonck 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

Indice

Definizioni dei simboli Toto® & Toto® Cradle.....	64
Contenuto del kit.....	65
Specifiche del prodotto	65
Uso previsto.....	66
Indicazioni	66
Controindicazioni	66
Avvertenze e precauzioni	67
Gruppo di pazienti target	67
Utenti previsti	67
Installazione e manuale di istruzioni della piattaforma.....	68
Allarmi e avvisi	70
Sistema di sgonfiaggio di emergenza per rianimazione cardiopolmonare	71
Ispezione e cura	71
Installazione e sostituzione delle celle d'aria danneggiate.....	72
Natura e frequenza della manutenzione preventiva.....	72
Pulizia e disinfezione.....	72
Smaltimento a fine vita.....	73
Garanzia.....	73
Conformità	73
Specifiche tecniche	74

Definizioni dei simboli Toto® & Toto® Cradle

	Produttore		Limite di temperatura		Peso massimo del paziente		Blocco dell'interfaccia
	Rappresentante autorizzato europeo		Limite di umidità		Parte applicata di tipo BF		Perdita d'aria
	Numero di lotto		Limite di pressione atmosferica		Non forare o tagliare		Riciclabile
	Numero di riferimento		Smaltimento		Fare riferimento alle istruzioni		In alto
	Numero di serie		Simbolo di attenzione		Apparecchiatura elettrica di classe II		65°C per 10 minuti o 73 °C per 3 minuti
	Importatore		Sito web con informazioni per i pazienti		Marchio CE		È consentito utilizzare agenti sbiancanti
	Distributore		Dispositivo medico		Marchio UKCA		Non stirare
	Data e Paese di produzione		Identificatore univoco del dispositivo		Tubi dell'aria ostruiti		Asciugare appeso
	Fragile, maneggiare con cura		Protezione dell'ingresso		Pausa segnale acustico		Non asciugare in asciugabiancheria
	Mantenere asciutto		Consultare il manuale d'uso		Intervallo di manutenzione		

Il presente manuale per l'utente contiene informazioni importanti sul corretto utilizzo, movimentazione, pulizia e 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 Limited al numero +44 (0) 330 460 6030.

Unità di controllo Toto® Touch

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



Codice prodotto	Descrizione del prodotto
4000000	Unità di controllo Toto® Touch (220 V)
4100200	Borsa per il trasporto dell'unità di controllo Toto® Touch

Etichettatura dell'unità di controllo Toto® Touch

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

Piattaforma Toto®

- 1x piattaforma o 1x piattaforma Cradle inclusa una copertura adatta.
- 1x valvola di sgonfiaggio e set di tubi per rianimazione cardiopolmonare.
- 1x paio di celle d'aria con connettori rapidi.
- 1x piattaforma o 1x borsa per il trasporto della piattaforma Cradle.



Codice prodotto	Descrizione del prodotto
4100000	Piattaforma Toto (Regno Unito)
4100001	Piattaforma Toto® (internazionale)
4100300	Borsa per il trasporto della piattaforma Toto®
5100000	Piattaforma Toto® Cradle (Regno Unito)
5100001	Piattaforma Toto® Cradle (internazionale)
5100300	Borsa per il trasporto della piattaforma Toto® Cradle



Specifiche del prodotto

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)
Cradle	8,0 (17,5)	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)	Primary: 185 (7,3)	Linguetta a strappo per lo sganciamento rapido
Cradle	50 (2,0)	Primary: 195 (7,7) Cradle: 100 (4)	

Unità di controllo Toto® Touch

Specifiche	
Dimensioni (larghezza/profondità/altezza) – mm (pollici)	255 (10) x 120 - (5) x 220 (8,5)
Peso – kg (libbre)	2,8 (6)
Tensione nominale – Regno Unito e UE	220 ~ 240 V CA, 50/60 Hz, 0,3 A
Alimentazione nominale (V CA)	20
Classe di protezione	Classe 2
Lunghezza del cavo di alimentazione – metri (piedi)	5 (16,4)
Uscita dell'aria (l/min)	11

Uso previsto

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® Standard & Cradle sono sistemi automatizzati per la rotazione laterale che supportano i professionisti sanitari nella rotazione regolare dei pazienti, che sono a rischio di sviluppare ulcere o lesioni da pressione.

Toto® Cradle è dotato di celle d'aria secondarie integrate, progettate per prevenire qualsiasi migrazione, che gli utenti potrebbero sperimentare e fornisce una maggiore sensazione di sicurezza.

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. Toto® è adatto all'uso con materassi in schiuma, materassi ad aria alternata, materassi a bassa cessione d'aria e sovramaterassi che non superino la larghezza di 995 mm e la lunghezza di 2100 mm.

L'unità di controllo fornisce un'assistenza personalizzata con una funzione di selezione del lato determinata dall'utente e tempi di gonfiaggio e riposo accuratamente sincronizzati, consentendo intervalli di rotazione prescritti al 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® prevede 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.

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

Indicazioni

Toto® è un dispositivo aggiuntivo adatto per la prevenzione delle ulcere da decubito nei pazienti:

- Pazienti a rischio da moderato a elevato di sviluppare ulcere da decubito.
- 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

Le impostazioni di default di Toto® sono adatte alla maggior parte degli utenti. 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 fuoriuscite.
- 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'ampereaggio corretto (3 A).
- L'uso delle sponde del letto deve dipendere dai risultati di una singola valutazione dei rischi. Qualora si ritenga necessario l'uso delle sponde del letto, valutare il rischio di intrappolamento. Seguire sempre le istruzioni del produttore.
- Quando Toto è sgonfio e in posizione orizzontale, le distanze tra la parte superiore del materasso non compresso e la sponda del letto devono essere le seguenti:
 - Parte superiore della sponda del letto ≥ 220 mm (Figura 1).
 - Fondo della sponda del letto ≤ 120 mm (Figura 2).
- Una volta gonfiato, valutare la distanza tra i lati inclinati del materasso e la sponda del letto. Questa dovrebbe essere ≤ 120 mm (Figura 3).
- Valutare il rischio di intrappolamento.

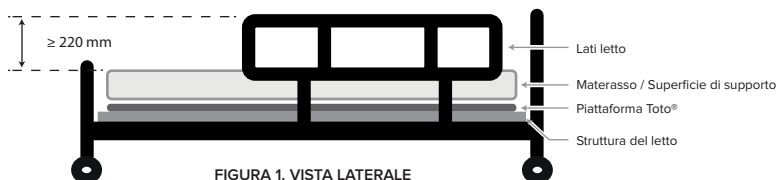


FIGURA 1. VISTA LATERALE

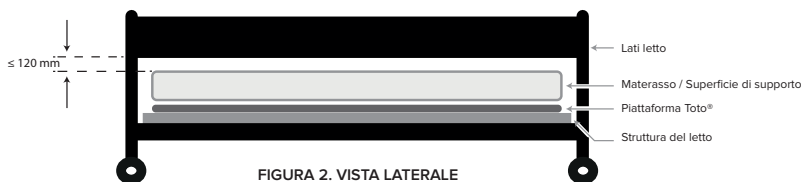


FIGURA 2. VISTA LATERALE

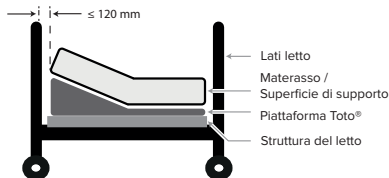


FIGURA 3. LATO TESTA

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 www.frontier-group.co.uk.

Istruzioni per l'uso

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

Installazione e manuale di 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 ai piedi del letto. Srotolarla finché non è completamente estesa e posizionata centralmente rispetto alla struttura del letto (A).
3. Verificare che la piattaforma non sia danneggiata e assicurarsi che le celle d'aria siano fissate in posizione tramite i ganci automatici, aprendo la cerniera della copertura e ispezionandola (B).
4. * Assicurarsi che i tubi dell'aria siano collegati ispezionando visivamente i loro connettori rapidi gialli e blu (C).
5. Se necessario, riposizionare la copertura e chiudere la cerniera assicurandosi che i tubi dell'aria CPR siano alimentati attraverso le aperture sul fondo della copertura. Nota bene: la copertura della piattaforma deve essere libera di muoversi in modo che ogni lato della piattaforma abbia spazio sufficiente per gonfiarsi.
6. Collegare i tubi di gonfiaggio e delle celle d'aria utilizzando i connettori rapidi rossi, assicurandosi che non siano attorcigliati o piegati (D).
7. Controllare che la valvola di sgonfiaggio di emergenza CPR sia ben chiusa e che non vi siano perdite d'aria (E).
8. Riposizionare il materasso sopra la piattaforma. **NON** fissare il materasso alla struttura del letto tramite cinghie o in altro modo.
9. Agganciare saldamente l'unità di controllo ai piedi del letto mediante i ganci (F).
10. Ricollegare i tubi dell'aria CPR sul lato piedi della piattaforma all'unità di controllo utilizzando i connettori rapidi neri, assicurandosi che non siano attorcigliati o piegati (G).
11. Collegare l'unità di controllo all'alimentazione principale attraverso il cavo in dotazione (H).

* Applicabile solo a Toto® Cradle.



A. Rimuovere il materasso e posizionare la piattaforma arrotolata ai piedi del letto. Srotolarla finché non è completamente estesa e posizionata centralmente rispetto alla struttura del letto.



C. Assicurarsi che i tubi dell'aria siano collegati ispezionando visivamente i rispettivi connettori rapidi gialli e blu.



E. Controllare che la valvola di sgonfiaggio di emergenza CPR sia ben chiusa e che non vi siano perdite d'aria.



G. Ricollegare i tubi dell'aria CPR sul lato piedi della piattaforma all'unità di controllo utilizzando i connettori rapidi neri, assicurandosi che non siano attorcigliati o piegati.



B. Verificare che la piattaforma non sia danneggiata e assicurarsi che le celle d'aria siano fissate in posizione tramite i ganci automatici, aprendo la cerniera della copertura e ispezionandola.



D. Collegare i tubi di gonfiaggio e delle celle d'aria utilizzando i connettori rapidi rossi, assicurandosi che non siano attorcigliati o piegati.



F. Agganciare saldamente l'unità di controllo ai piedi del letto mediante i ganci.



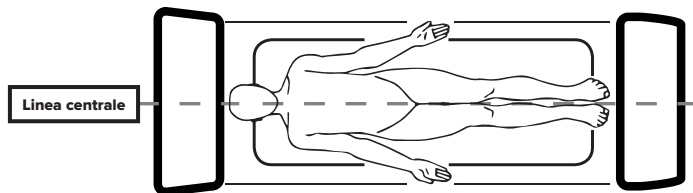
H. Collegare l'unità di controllo all'alimentazione principale attraverso il cavo in dotazione.

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.





Manuale di 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 della cella d'aria - Periodo di tempo in cui la cella d'aria rimane gonfia; minimo 30 minuti, massimo 240 minuti.
4. Tempo di riposo delle celle d'aria - Periodo di tempo in cui le celle d'aria rimangono sgonfie e la piattaforma è piatta; minimo 30 minuti, massimo 240 minuti.
5. Attivazione silenziatore allarme e modalità di blocco dell'interfaccia.

Accendere l'unità di controllo Toto® Touch

- Tenere premuto il pulsante di avvio/stop **1** per tre secondi.
- Un singolo segnale acustico e le luci LED illuminate confermeranno l'attivazione.
- Le impostazioni di default del sistema sono le seguenti; possono essere modificate se necessario.
 - o Selezione laterale delle celle d'aria – entrambi i lati.
 - o Tempo di gonfiaggio delle celle d'aria – 120 minuti.
 - o Tempo di pausa delle celle d'aria – 120 minuti.
- La pompa gonfia automaticamente il lato sinistro della piattaforma; 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:
 - o Cella d'aria sinistra e destra (default).
 - o Solo la cella d'aria destra.
 - o Solo la cella d'aria sinistra.
- La selezione laterale si riferisce al lato del paziente dai piedi del letto.
- Un singolo segnale acustico e la luce LED illuminata confermano l'attivazione.

Modifica del tempo di gonfiaggio delle celle d'aria

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

Modifica del tempo di pausa delle celle d'aria

- Premere il pulsante di pausa **4** per scorrere tra le cinque opzioni disponibili:
 - o 30 minuti.
 - o 60 minuti.
 - o 120 minuti (default).
 - o 180 minuti.
 - o 240 minuti.

- Un singolo segnale acustico e la luce LED illuminata 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 dell'interfaccia impedisce di apportare modifiche non richieste alle impostazioni dell'unità di controllo.
- Premere il pulsante del silenziatore dell'allarme **5** per quattro secondi.
 - Il blocco è confermato dalla luce LED del lucchetto **9** e dall'emissione di un doppio segnale acustico.
 - Quando l'interfaccia è bloccata, solo il pulsante del silenziatore dell'allarme resta in funzione.
 - Per disattivare il blocco, premere il pulsante del silenziatore dell'allarme **5** per quattro secondi.
 - La luce LED del lucchetto **9** che si spegne e l'emissione di un doppio segnale acustico confermano la disattivazione.

Pulsante di controllo del silenziatore dell'allarme

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

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

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

Allarmi e avvisi

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



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

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

La frequenza di allarme è 2000 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 degli errori di sistema		
Problema	Causa	Controlli preliminari/Risoluzione dei problemi
Nessun LED acceso; nessun allarme acustico.	- L'unità di controllo potrebbe non essere collegata all'alimentazione. - Potrebbe essere necessario sostituire il fusibile.	- Controllare che la presa elettrica a muro sia alimentata e attiva. - Controllare che l'unità di controllo sia accesa. - Se seguendo i punti 1 e 2 il problema non si risolve, spegnere e scollegare l'unità di controllo: - Controllare il fusibile della presa principale (3 A). - Controllare il fusibile dell'unità di controllo (1 A). - Riavviare l'unità di controllo. Se il problema persiste, contattare Frontier Therapeutics Limited al numero +44 (0) 330 460 6030 per richiedere assistenza.
Allarme perdita d'aria Il LED (6) rimane permanentemente giallo con un allarme acustico.	La pressione è scesa sotto i requisiti operativi minimi.	- Premere il pulsante di pausa dell'allarme. - Controllare che la valvola di rianimazione cardiopolmonare sia chiusa e corretta. - Controllare che non siano presenti perdite d'aria da celle e tubi. - Risolvere il problema e attendere che l'allarme sia ripristinato. Se il problema persiste, contattare Frontier Therapeutics Limited al numero +44 (0) 330 460 6030 per richiedere assistenza.
Allarme blocco Il LED (7) rimane permanentemente giallo con un allarme acustico.	Ostruzione del flusso d'aria tra l'unità di controllo e la piattaforma.	- Premere il pulsante di pausa dell'allarme. - Controllare che i tubi dell'aria tra piattaforma e unità di controllo non siano attorcigliati o piegati. - Risolvere il problema e attendere che l'allarme sia ripristinato. Se il problema persiste, contattare Frontier Therapeutics Limited al numero +44 (0) 330 460 6030 per richiedere assistenza.
La luce LED di manutenzione (8) rimane permanentemente gialla.	È richiesta la manutenzione.	Contattare il servizio clienti di Frontier Therapeutics al numero: +44 (0) 330 460 6030 L'unità di controllo resta in funzione anche se la luce LED della manutenzione rimane accesa.
Il pannello dell'interfaccia è acceso ma non risponde.	Il pannello dell'interfaccia è bloccato.	- Controllare che il LED di blocco schermo sia giallo (9). - Per disattivare il blocco, premere il pulsante del silenziatore dell'allarme per quattro secondi. Se il problema persiste, contattare Frontier Therapeutics Limited al numero: +44 (0) 330 460 6030 per richiedere assistenza.
Viene emesso un allarme acustico; nessun LED acceso.	- Cavo di alimentazione allentato o mancante. - Alimentazione di rete disattivata accidentalmente. - Guasto della rete di alimentazione elettrica.	- Ricollegare il cavo di alimentazione all'unità di controllo. - Controllare che la presa elettrica a muro sia accesa. - Provare a riavviare l'unità di controllo. Se il problema persiste, contattare Frontier Therapeutics Limited al numero +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.
NB. L'unità di controllo Toto® Touch esegue l'autotest all'avvio.

Sistema di sgonfiaggio di emergenza per rianimazione cardiopolmonare

Il sistema Toto® è dotato di una valvola di sgonfiaggio per rianimazione cardiopolmonare a rilascio rapido che consente uno sgonfiaggio rapido per le procedure di emergenza.

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

Per rigonfiare il sistema, sostituire l'etichetta di rianimazione cardiopolmonare assicurandosi che entrambi i connettori di tenuta siano saldamente fissati e riavviare l'unità di controllo Toto® Touch.



Valvola di sgonfiaggio per rianimazione cardiopolmonare chiusa.



Valvola di sgonfiaggio rianimazione cardiopolmonare aperta.

Ispezione e cura

La copertura del sistema di rotazione laterale Toto®, il gruppo piattaforma, le celle d'aria, la valvola di sgonfiaggio per rianimazione cardiopolmonare, il set di tubi e l'unità di controllo hanno ciascuno un codice a barre conforme a GS1 univoco che deve essere conservato e utilizzato in caso di richiesta di garanzia. Non rimuovere MAI queste etichette.

Copertura

Controllare regolarmente le superfici esterne e interne della copertura 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 al numero +44 (0) 330 460 6030.

1. Spegner e scollegare l'unità di controllo dalla presa di alimentazione.
2. Scollegare i tubi dell'aria CPR dal lato piedi della piattaforma utilizzando i connettori rapidi rossi.
3. Aprire e togliere la copertura per scoprire la piattaforma.
4. Determinare quale sia la cella d'aria difettosa e rimuoverla sganciando i ganci automatici.
5. * Scollegare i tubi dell'aria sul lato testa della piattaforma utilizzando i connettori rapidi gialli e blu.
6. Sfilare i tubi dell'aria CPR e i connettori rapidi rossi dai relativi anelli di fissaggio sul lato piedi della piattaforma.
7. * Sfilare i tubi dell'aria con i connettori rapidi gialli e blu sul lato testa della piattaforma dai rispettivi anelli di fissaggio.
8. Controllare che non vi siano altri segni di danneggiamento sulla piattaforma, compresa la possibile causa di danneggiamento.
9. Inserire la nuova cella d'aria assicurandosi che sia allineata alla sezione corretta e posizionata correttamente con i connettori rapidi rossi del tubo dell'aria CPR sul lato piedi della piattaforma. Fissare in posizione con i ganci automatici.
10. Infilare il tubo dell'aria CPR e il connettore rapido rosso attraverso l'anello di fissaggio sul lato piedi della piattaforma.
11. * Infilare i collegamenti dei tubi dell'aria attraverso i rispettivi anelli di fissaggio sul lato testa della piattaforma e ricollegarli utilizzando i connettori rapidi gialli e blu.
12. Riposizionare la copertura e chiudere la cerniera assicurandosi che il tubo con i connettori rapidi rossi collegati ai tubi dell'aria CPR venga fatto passare attraverso l'apertura sul lato piedi della copertura.
13. Ricollegare i tubi dell'aria CPR sul lato piedi della piattaforma utilizzando i connettori rapidi rossi, assicurandosi che non siano attorcigliati o piegati.

* Applicabile solo a Toto® Cradle.

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.

Pulire i filtri dell'aria almeno ogni 12 mesi rimuovendoli e facendoli funzionare sotto acqua pulita e lasciandoli asciugare. È necessario eseguire ispezioni per rilevare eventuali segni di danneggiamento visibili.

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

Sebbene non vi siano requisiti per il test degli apparecchi portatili, le raccomandazioni delle linee guida indicano che le prolunghe e le apparecchiature elettriche portatili devono essere testate nuovamente ogni sei mesi. Consultare le linee guida locali.

Un test di sicurezza elettrica in conformità con BS EN 62353:2014 Apparecchiature elettromedicali - Test e test ricorrenti dopo la riparazione di apparecchiature elettromedicali, deve essere eseguito dopo la manutenzione, l'ispezione, la manutenzione e la riparazione e prima che l'unità di controllo venga inviata a, o restituita a un utente.

Pulizia e disinfezione

Tutti i componenti del sistema possono essere puliti meccanicamente con acqua e detergente per rimuovere qualsiasi contaminazione visibile e disinfettati chimici contenenti 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 Toto®

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 strizzare né stirare.

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

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

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

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 la salute e per l'ambiente e per garantire il riciclaggio del dispositivo, smaltire in un impianto di raccolta differenziata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche in conformità con la Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche e come indicato dal simbolo del bidone della spazzatura indicato sul prodotto.

Al termine della vita utile, pulire e disinfettare la piattaforma secondo le presenti istruzioni e smaltirla 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, utilizzando 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 Limited garantisce che l'attrezzatura è priva di difetti di materiale o manodopera in condizioni di utilizzo e manutenzione regolari.

Durante il periodo della garanzia, qualsiasi prodotto che presenti anomalie dovute a difetti di materiale o manodopera sarà sostituito a giudizio insindacabile di Frontier Therapeutics Limited 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 Limited, sia la garanzia che la certificazione di classe ignifuga saranno considerate nulle e inefficaci.

Frontier Therapeutics Limited non si assume alcuna responsabilità per danni causati da uso improprio, negligenza, danni accidentali o inosservanza delle istruzioni definite in questo documento.

La presente garanzia non influisce in alcun modo sui diritti legali dell'acquirente.

Test antincendio

La piattaforma 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".

BS EN 597-1:2015. Arredamento. Valutazione dell'inflammabilità di materassi e reti imbottite. Fonte di ignizione sigaretta che brucia. BS EN 597-2:2015. Arredamento. Valutazione dell'inflammabilità di materassi e reti imbottite. Fonte di accensione: fiammifero equivalente.

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 14971:2019 Dispositivi medici. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici. BS EN ISO 15223-1:2021 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 secondo la Direttiva UE 2014/30/UE e BS EN 62353:2014 Apparecchiature elettromedicali – Test ricorrenti 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 60601-1-1; IEC/EN 60601-1-8.

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

Toto NON è parte integrante. Una sostanza, utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale come definito dalla Direttiva sui medicinali della Comunità Europea (Direttiva 2001/83/EC, come modificata) e dal Regolamento sui medicinali per uso umano 2012 (SI 2012/1916).

Toto NON incorpora come parte integrante alcuna sostanza o derivato del sangue umano come definito al punto 10 dell'articolo 1 Direttiva sui medicinali delle Comunità europee (Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche), né è fabbricato utilizzando tessuti di origine animale come definiti dalla stessa direttiva.

Non è consentito apportare alcuna modifica alla presente attrezzatura.

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

Direttiva	Norma armonizzata	Norme di emissione EMC di riferimento
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 dell'uso di determinate sostanze pericolose (RoHS). 2011/65/UE	EN 50581:2012	N/D

Segnalazione di reclami ed eventi avversi

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

Se un prodotto di Frontier Therapeutics Limited non funziona correttamente e si sospetta che abbia causato o contribuito alla morte o a gravi lesioni di un paziente, Frontier Therapeutics, il medico, il distributore e l'autorità competente locale devono essere immediatamente informati. 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 Limited al numero +44 (0) 330 460 6030 o visitare il nostro sito web www.frontier-group.co.uk.

Specifiche tecniche

Specifiche tecniche di 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)
Controllo del ciclo	Valvola di distribuzione che fornisce aria alle celle gonfiabili
Tempo di ciclo	Regolabile 30 > 240 minuti
Impostazione della pressione	da 140 mmHg a 160 mmHg
Uscita dei tubi	2
Materiale piattaforma e celle d'aria	Nylon e poliuretano termoplastico (TPU)
Carico max. sulla piattaforma	250 kg
Materiale copertura in poliuretano	Rivestimento di trasferimento in poliuretano su tessuto in poliestere a maglia
Ambiente di funzionamento	Intervallo di temperatura: da 10 °C a 40 °C Intervallo umidità relativa: da 30 a 70% Intervallo pressione atmosferica: Da 70 kPa a 106 kPa
Conservazione/Trasporto	Intervallo di temperatura: da -10°C a 60°C Intervallo umidità relativa: da 10 a 70% Intervallo pressione atmosferica: Da 70 kPa a 106 kPa
Classificazione IEC60601-1	Apparecchiatura di classe II - Parte applicata di tipo B - IP21

Bibliografia

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. Superfici di supporto per il trattamento e la prevenzione delle ulcere da pressione: revisione sistematica della letteratura. 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. Guideline 5.2 Repositioning Frequency
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. Guideline 5.8 Repositioning Individuals in Bed

Kazalo vsebine

Toto® in opornica Toto® Opredelitve simbolov.....	76
Vsebina kompleta.....	77
Podatki o izdelku	77
Predvideni namen	78
Indikacije.....	78
Kontraindikacije	78
Opozorila in previdnostni ukrepi	79
Ciljna skupina bolnikov	79
Predvideni uporabniki	79
Priložnik za namestitev in uporabo platforme	80
Alarmi in opozorila	82
Sistem za zasilno deflacijo za kardiopulmonalno oživljanje	83
Pregled in nega.....	83
Namestitvev in zamenjava poškodovanih zračnih blazin	84
Vrsta in pogostost preventivnega vzdrževanja	84
Čiščenje in razkuževanje.....	84
Odstranjevanje ob koncu življenjske dobe	85
Garancija.....	85
Skladnost.....	85
Tehnični podatki.....	86

Toto® in opornica Toto® Opredelitve simbolov

	Proizvajalec		Omejitev temperature		Največja dovoljena telesna teža uporabnika		Zaklep vmesnika
	Pooblaščen predstavnik za Evropo		Omejitev vlažnosti		Del tipa BF		Uhajanje zraka
	Numero di lotto		Omejitev atmosferskega tlaka		Ne prebadajte ali režite		Reciklabilno
	Referenčna številka		Odlaganje		Fare riferimento alle i Glejte navodila struzioni		Ta stran navzgor
	Serijska številka		Simbol za previdnost		Električna oprema razreda II		65°C za 10 minut ali 73°C za 3 minute
	Uvoznik		Spletno mesto z informacijami za bolnika		Oznaka CE		Beljenje je dovoljeno
	Distributer		Medicinski pripomoček		Oznaka UKCA		Ne likajte
	Datum in država proizvodnje		Edinstveni identifikator pripomočka		Blokirane zračne cevi		Sušiti obešeno
	Krško, obravnavajte previdno		Zaščita pred vdorom		Začasno utišanje zvoka		Ne sušiti v sušilnem stroju
	Hranite na suhem		Glejte navodila za uporabo		Servisni interval		

Ta navodila za uporabo vsebujejo pomembne informacije o pravilni uporabi, ravnanju, čiščenju in dekontaminaciji. Pred uporabo natančno preberite.

Vsebina kompleta

Pred začetkom preverite, ali imate vse spodaj navedene potrebne sestavne dele. Če kakšen del manjka ali v primeru dvoma, pokličite službo za pomoč strankam družbe Frontier Therapeutics Limited na številko +44 (0) 330 460 6030.

Krmilna enota Toto® Touch

- 1 x krmilna enota na dotik Toto® Touch.
- 1 x električni kabel krmilne enote.
- 1 x priročnik za uporabo.



Kode izdelkov	Opis izdelka
4000000	Krmilna enota na dotik Toto® Touch (220 V)
4100200	Transportna torba za krmilno enoto na dotik Toto® Touch

Oznake na krmilni enoti na dotik Toto® Touch

1. Zažene, zaustavi in začasno prekine delovanje krmilne enote.
2. Izbira strani zračne blazine.
3. Čas napihovanja zračne blazine.
4. Čas mirovanja zračne blazine.
5. Izklop zvoka alarma in način zaklepa vmesnika.
6. Alarm pri uhajanju zraka.
7. Alarm za blokado.
8. Indikator vzdrževanja.
9. Indikator zaklepa vmesnika.

Platforma Toto®

- 1x platforma ali 1x platforma z opornico s priloženo prevleko.
- 1 x ventil za praznjenje in komplet cevi za kardiopulmonalno oživiljanje.
- 1 x par zračnih blazin s hitrimi priključki.
- 1x platforma ali 1x transportna torba za platformo z opornico.



Kode izdelkov	Opis izdelka
4100000	Platforma Toto (Združeno kraljestvo)
4100001	Platforma Toto® (mednarodno)
4100300	Transportna torba za platformo Toto®
5100000	Platforma z opornico Toto® Cradle (ZK)
5100001	Platforma z opornico Toto® Cradle (mednarodno)
5100300	Transportna torba za platformo z opornico Toto®



Podatki o izdelku

Platforma Toto®

Izdelek	Teža – kg (lbs)	Največja dovoljena telesna teža uporabnika – kg (lbs)	Širina – mm (inči)	Dolžina – mm (inči)
Standardna	6,7 (14,7)	250 (551)	745 (29)	1850 (73)
Opornica	8,0 (17,5)	250 (551)	745 (29)	1850 (73)

Izdelek	Globina (ravna lega – prazne zračne blazine) mm (inči)	Globina (dvignjena lega – napihnjene zračne blazine) mm (inči)	Izpustni ventil za dajanje umetnega dihanja
Standardna	35 (1,4)	Primarno: 185 (7,3)	Oznaka za poteg za hitro sprostitvev
Opornica	50 (2,0)	Primarno: 195 (7,7) Opornica: 100 (4)	

Krmilna enota Toto® Touch

Podatki	
Dimenzije (širina/globina/višina) – mm (palcev)	255 (10) x 120 - (5) x 220 (8,5)
Teža – kg (lbs)	2.8 (6)
Nazivna napetost – ZK in EU	220~240 VAC, 50/60 Hz, 0,3 A
Nazivna vhodna moč (VAC)	20
Razred zaščite	Razred 2
Dolžina napajalnega kabla – metri (čevlji)	5 (16,4)
Izhod zraka (način z nizko porabo)	11

Predvideni namen

Pogosto premikanje gibalno oviranih oseb in uporaba ustrezne podporne površine sta najpomembnejša ukrepa za preprečevanje preležanin¹⁻³. To je mogoče doseči z individualno oceno bolnika in izvedbo načrtov ročnega obračanja.

Sistema Toto® Standard in Cradle sta avtomatizirana sistema za bočno obračanje, ki pomagata zdravstvenemu osebju pri rednem obračanju bolnikov, pri katerih obstaja tveganje za nastanek razjed ali preležanin.

Sistem z opornico Toto® Cradle ima vgrajeno tehnologijo sekundarnih zračnih blazin, ki preprečuje morebitno migracijo uporabnikov in zagotavlja večji občutek varnosti.

Dolgotrajna obdobja ležanja ali sedenja na določenem delu telesa in nezmožnost prerazporeditve pritiska na površino telesa lahko povzročijo dolgotrajno deformacijo mehkih tkiv in na koncu tudi poškodbo tkiva⁴.

Premikanje vključuje redno spreminjanje položaja ležečega ali sedečega posameznika v rednih časovnih intervalih z namenom razbremenitve ali prerazporeditve pritiska in povečanja udobja.

Pogostnost spreminjanja položaja se določi glede na stopnjo posameznikove zmožnosti samostojnega spreminjanja položaja⁵. 30-stopinjski bočni ležeči položaj je splošno sprejet kot optimalen položaj za zmanjšanje razjed ali poškodb zaradi pritiska⁶. Sistem Toto® oba cilja doseže tako, da zagotavlja popolno prilagodljivost pogostosti obračanja s 30-stopinjskim kotom naklona.

Sistem Toto® obsega krmilno enoto, ki jo lahko programira uporabnik, in platformo za obračanje za uporabo pri več bolnikih, ki je nameščena pod bolnikovo vzmetnico. Sistem Toto® je primeren za uporabo z vzmetnicami iz pene, izmeničnimi zračnimi vzmetnicami, vzmetnicami z nizko izgubo zraka in prevlekami za vzmetnice, ki niso širše od 995 mm in daljše od 2100 mm.

Krmilna enota zagotavlja prilagojeno oskrbo s funkcijo izbire strani, ki jo določi uporabnik, in natančno določenim časom napihovanja in mirovanja, kar omogoča intervale obračanja, ki jih določi bolnik. Sistem vgrajenih alarmov, ki je prefinjen in hkrati enostaven za razumevanje, zagotavlja večjo varnost bolnikov, priročen način začasne prekinitve zdravljenja pa bolnikom omogoča upravljanje brez zaustavitve zdravljenja.

Platforma za obračanje deluje s pomočjo diskretnih zračnih blazin, ki bolnike nemoteno, nežno in dosledno bočno obračajo preko površine vzmetnice, tudi ko spijo. Platforma je združljiva z negovalnimi posteljami kot tudi z opremo za standardno in izmenično razbremenitev pritiska ter tako zagotavlja razporeditev visokega pritiska od glave do peta.

Največja dovoljena telesna teža uporabnika sistema Toto® je 250 kg (551 lbs), kar olajša ravnanje s težjimi bolniki in razbremeni zdravstveno osebje. Sistem Toto® se lahko uporablja v povezavi s pripomočki za oporo in spalnimi sistemi. Izvesti je treba individualno oceno ustreznosti.

Sistem Toto® ne nadomešča površin za razbremenitev in porazdelitev pritiska, uporablja se kot dodatek k njihovi uporabi.

Indikacije

Sistem Toto® je ustrezna dodatna naprava za preprečevanje preležanin pri bolnikih:

- Pri katerih obstaja srednje do visoko tveganje za nastanek poškodb zaradi pritiska,
- Tehtajo do 250 kg (551 lbs),
- Ne morejo spreminjati položaja brez pomoči,
- Potrebujemo redno obračanja in ne izpolnjujejo zahtev urnikov ročnega obračanja.

Kontraindikacije

- Ne uporabljajte brez ustrezne površine za porazdelitev pritiska.
- Ne uporabljajte pri bolnikih z nestabilnimi poškodbami hrbtenjače ali pri katerih se izvaja trakcija.
- Ne uporabljajte pri bolnikih z motnjami ravnotežja.

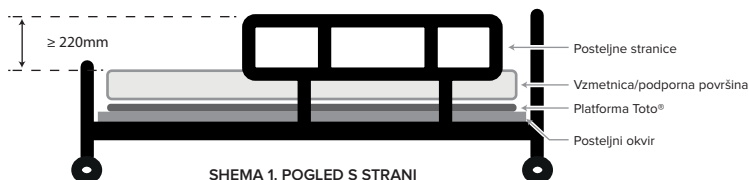
Nasvet za neprofesionalne uporabnike

Privzete nastavitve za Toto® so primerne za večino uporabnikov. Vsako zaskrbljujočo spremembo stanja kože sporočite zdravstvenemu delavcu.

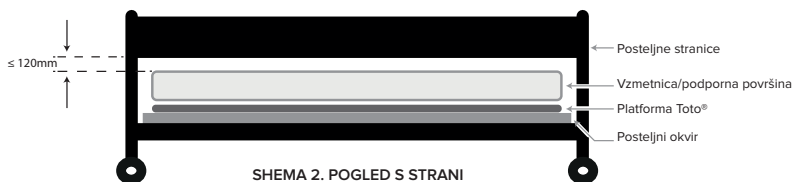
Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred uporabo je treba izvesti oceno posameznega bolnika in namestiti ustrezne naprave za porazdelitev pritiska. Upoštevajte naslednje:

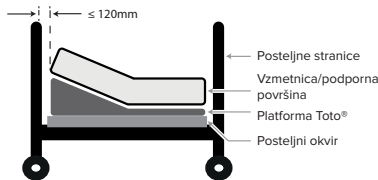
- pred uporabo je treba oceniti nenavadne oblike in drže telesa.
- Pri bolnikih z obstoječimi nevrološkimi motnjami, ki lahko povzročijo povečano tesnobo, je priporočena pozornost.
- Druge medicinske pripomočke je treba oceniti glede primernosti.
- Preden poskusite vstati s postelje zagotovite, da je platforma Toto® popolnoma izpraznjena.
- Med higienskimi postopki in uporabo miz za postelje vklopite način za začasno prekinitev zdravljenja, da se izognete tveganjem razlitja.
- Ko dvigujete naslonjalo negovalne postelje, najprej dvignite pregib za kolena.
- Pred nameščanjem platforme Toto® se prepričajte, da na posteljnem okvirju ni nobenih tujkov, ki lahko poškodujejo vrhnji sloj prevleke.
- Sistema ne smete uporabljati brez vzmetnice.
- Ne pripenjajte vzmetnice na posteljni okvir, saj platforma Toto® ne bo delovala.
- Če uporabljate prevleke za vzmetnice, jih trdno pritrdite na vzmetnico in ne na platformo Toto®.
- Toto® je mogoče uporabiti s sistemi za pozicioniranje, posteljnimi vzvodi in opornicami, če se njihovo podporno ogrodje vodoravno prilega čez posteljo. Te je treba namestiti pod platformo Toto®.
- Evakuacijske viseče mreže namestite med platformo Toto® in vzmetnico.
- Če uporabljate ščitnike naslonjala za noge, preverite njihovo združljivost.
- Če krmilno enoto postavite na tla, je ne postavite neposredno pod posteljo, da postelje ne spustite na krmilno enoto.
- Uporabljajte le s priloženim električnim kablom AC in nameščeno ustrezno varovalko. Če je varovalko treba zamenjati, uporabite le varovalko ustrezne jakosti (3 A).
- Uporaba posteljnih ograj mora biti odvisna od ugotovitev posamezne ocene tveganja. Če menite, da je potrebna uporaba posteljnih ograj, ocenite, ali obstaja nevarnost ujetja. Vedno upoštevajte navodila proizvajalca.
- Ko je platforma Toto izpraznjena in v ravni legi, morajo biti razdalje med zgornjim delom nestisnjene vzmetnice in posteljno ograjo, kot sledi:
 - Zgornji del posteljne ograje ≥ 220 mm (shema 1).
 - Spodnji del posteljne ograje ≤ 120 mm (shema 2).
- Ocenite tveganje za zagozditve.



SHEMA 1. POGLED S STRANI



SHEMA 2. POGLED S STRANI



SHEMA 3. STRAN ZA GLAVO

Ciljna skupina bolnikov

Nepremični in slabše premični bolniki s tveganjem nastanka preležanin, ki potrebujejo redno obračanje in ne izpolnjujejo zahtev urnikov ročnega obračanja.

Predvideni uporabniki

Izdelki so namenjeni za uporabo doma in v zdravstvenih ustanovah s strani zdravstveno usposobljenih in drugih uporabnikov. Za upravljanje ali uporabo sistema Toto® niso potrebna posebna znanja in spretnosti. Več informacij je na voljo na spletnem mestu www.frontier-group.co.uk.

Navodila za uporabo

Pred uporabo preberite naslednja navodila. Če imate vprašanja, se obrnite na podjetje Frontier Therapeutics Limited na številki +44 (0) 330 460 6030 ali obiščite naše spletno mesto www.frontier-group.co.uk.

Priročnik za namestitev in uporabo platforme

Upoštevajte ta priročnik po korakih ter zagotovite pravilno namestitev sistema in njegovo brezhibno delovanje.

1. Vzemite vse dele iz embalaže in preglejte, ali so poškodovani.
2. Odstranite vzmetnico in postavite zviti podstavek na spodnji del postelje. Odvijte jo, dokler se popolnoma ne raztegne in postavljena v sredino okvirja postelje (A).
3. Odprite zadrgo prevleke in preglejte, da so zračne blazine znotraj platforme varno pritrjene z ustreznimi pritrdilnimi elementi (B).
4. * Prepričajte se, da sta zračni cevi povezani, tako da vizualno preverite njihove rumene in modre hitre priključke (C).
5. Po potrebi znova namestite prevleko in zaprite zadrgo, da se zračne cevi blazin za umetno dihanje polnijo preko odprtine na nožnem delu prevleke. Upoštevajte: Prevleka platforme se mora prosto premikati, na vsaki strani platforme pa mora biti dovolj prostora za polnjenje z zrakom.
6. Cevi za polnjenje z zrakom in zračne celice povežite z rdečimi hitrimi priključki in pazite, da niso zvite ali prepognjene (D).
7. Preverite, ali je ventil za sprostitve zraka v sili za dajanje umetnega dihanja dobro zaprt in ali iz njega ne uhaja zrak (E).
8. Vzmetnico položite na vrh platforme. NE vežite ali pritrjujete vzmetnice na posteljni okvir.
9. S kavlji za posteljo obesite upravljalno enoto na podnožje postelje in se prepričajte, da je varno nameščena (F).
10. Zračne cevi za umetno dihanje na delu platforme, ki je pri nogah, znova pritržite na krmilno enoto s črnimi hitrimi priključki, pri čemer pazite, da niso zvite ali prepognjene (G).
11. Priklopite krmilno enoto na omrežno napajanje s pomočjo priloženega električnega kabla (H).

* Velja samo za sistem *Toto® Cradle*.



A. Odstranite vzmetnico in postavite zviti podstavek na spodnji del postelje. Odvijte jo, dokler se popolnoma ne raztegne in postavite v sredino okvirja postelje.



C. Prepričajte se, da so zračne cevi priključene, tako da vizualno preverite njihove rumene in modre hitre priključke.



E. Preverite, ali je ventil za sprostitve zraka v sili za umetno dihanje varno zaprt in ali ni uhajanja zraka.



G. Zračne cevi za umetno dihanje na delu platforme, ki je pri nogah, znova priključite na krmilno enoto s črnimi hitrimi priključki, pri čemer pazite, da niso zasukanе ali prepognjene.



B. Odprite zadrgo prevleke in preglejte, da so zračne blazine znotraj platforme varno pritrjene z ustreznimi pritrdilnimi elementi.



D. Cevi za polnjenje z zrakom in zračne blazine povežite z rdečimi hitrimi priključki in pazite, da niso zvite ali prepognjene.



F. S kavlji za posteljo obesite krmilno enoto na podnožje postelje in se prepričajte, da je varno nameščena.



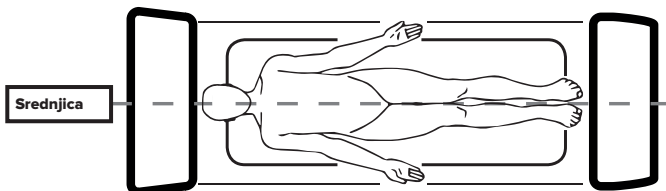
H. Priklopite krmilno enoto na omrežno napajanje s pomočjo priloženega električnega kabla.

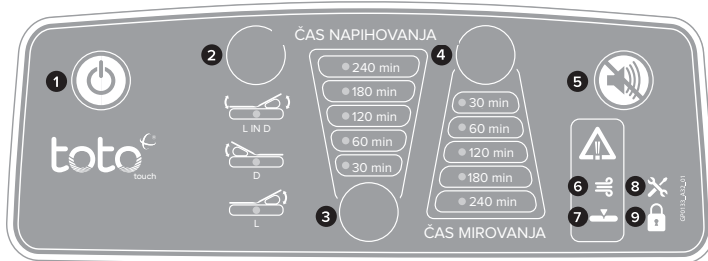
Namestitev bolnika

Namestite ležečega bolnika vzdolž srednjice vzmetnice, tako da nos bolnika poravnate s sredino vzglavlja. Zagotovite, da so glava in ramena podprti ter tako preprečite obračanje vratu in bokov.

Platforma Toto® je namenjena ležanju na strani, če se bolniki lahko sami podpirajo in ležijo na sredini postelje.

Pri uporabi posteljne stranice razmislite o uporabi blazin, blažilnikov ali mrežastih polnil.





Priločnik za uporabo krmilne enote Toto® Touch

1. Zagon, zaustavitev in začasna zaustavitev krmilne enote.
2. Izbira strani zračne blazine – samo leva, samo desna ali obe.
3. Čas napihovanja zračne blazine – časovno obdobje, ko je zračna blazina napolnjena z zrakom; najmanj 30 minut, največ 240 minut.
4. Čas mirovanja zračne blazine – časovno obdobje, ko je zračna blazina izpraznjena in platforma ni napihnjena; najmanj 30 minut, največ 240 minut.
5. Aktivacija izklopa zvoka alarma in načina zaklepa vmesnika.

Vklop krmilne enote Toto® Touch

- Pritisnite in držite gumb za zagon/zaustavitev **1** tri sekunde.
- En pisk in privzeto vklopljene lučke LED potrdijo aktivacijo.
- V nadaljevanju so navedene privzete nastavitve sistema; te lahko ustrezno prilagodite.
 - o Izbira strani zračne blazine – obe strani.
 - o Čas napihovanja zračne blazine – 120 minut.
 - o Čas mirovanja zračne blazine – 120 minut.
- Črpalka samodejno napolni levo stran platforme; to lahko ustrezno prilagodite.

Izbira polnjenja zračne blazine

- Pritisnite gumb za izbiro strani **2** in se pomikajte med tremi razpoložljivimi možnostmi:
 - o Leva in desna zračna blazina (privzeto).
 - o Samo desna zračna blazina.
 - o Samo leva zračna blazina.
- Izbira strani se nanaša na stran bolnika, če stojimo pri nožnem delu postelje.
- En pisk in vklopljena lučka LED potrdita aktivacijo.

Spreminjanje časa napihovanja zračne blazine

- Pritisnite gumb za čas napihovanja **3** in se pomikajte med petimi razpoložljivimi možnostmi:
 - o 30 minut.
 - o 60 minut.
 - o 120 minut (privzeto).
 - o 180 minut.
 - o 240 minut.
- En pisk in vklopljena lučka LED potrdita aktivacijo.

Spreminjanje časa mirovanja zračne blazine

- Pritisnite gumb za čas mirovanja **4** in se pomikajte med petimi razpoložljivimi možnostmi:
 - o 30 minut.
 - o 60 minut.
 - o 120 minut (privzeto).
 - o 180 minut.
 - o 240 minut.
- En pisk in vklopljena lučka LED potrdita aktivacijo.

Ko izberete nastavitve, zaklenite vmesnik s pritiskom na gumb za zaklep vmesnika **5**, ki ga potrdi vklop LED lučke ključavnice **9** in dvojni pisk (glejte Zaklep vmesnika).

Način začasne prekinitve zdravljenja

Način začasne prekinitve zdravljenja začasno izklopi vse funkcije krmilne enote, platformo pa vrne v ravno lego.

- Pritisnite gumb za zagon/zaustavitev **1** in en pisk potrdi aktivacijo.
- Ko so funkcije izbrana stran, čas napihovanja in čas mirovanja aktivne, njihove lučke LED utripajo.
- Iz varnostnih razlogov se po 10 minutah aktivira alarm. Če želite nadaljevati v tem načinu dodatnih 10 minut, pritisnite gumb za prekinitev alarma **5** in ponavljajte postopek dokler potrebujete način začasne prekinitve zdravljenja.
- Za izklop načina pritisnite gumb za zagon/zaustavitev **1**. En pisk potrdi izklop načina, krmilna enota pa se vrne na predhodno izbrane nastavitve.

Zaklep vmesnika

- Zaklep vmesnika preprečuje neželene spremembe nastavitvev krmilne enote.
- Za izklop pritisnite in držite gumb za izklop zvoka alarma **5** štiri sekunde.
 - Izbira je potrjena z LED lučko ključavnice **9** in dvojnim piskom.
 - Ko je vmesnik zaklenjen, deluje le gumb za izklop zvoka alarma.
 - Za izklop pritisnite in držite gumb za izklop zvoka alarma **5** štiri sekunde.
 - Izklop je potrjen z izklopom LED lučke ključavnice **9** in dvojnim piskom.

Gumb za izklop zvoka alarma

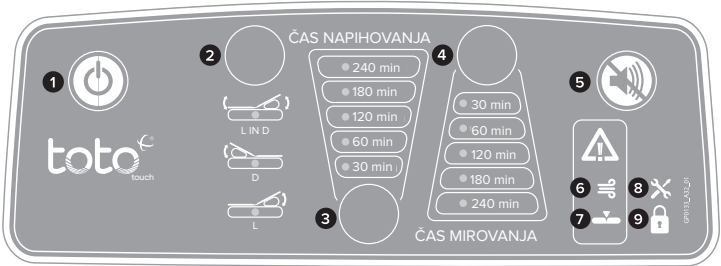
Ko je alarm vklopljen, ga lahko začasno zaustavite za 10 minut med odpravljanjem težave, če težava ni odpravljena, ko se ta čas izteče, se alarm znova vklopi.

- Za utišanje alarma pritisnite gumb za izklop zvoka alarma **5**.

Če med začasno zaustavitvijo pride do novega stanja alarma, se prvotni alarm prekine, novi alarm pa se aktivira.

Alarmi in opozorila

Krmilna enota na dotik Toto® Touch ima tri vgrajene alarme in eno opozorilo, ki zagotavljajo varnost bolnikov in učinkovitost sistema.



Alarmi in opozorila	Stanje alarma	Označuje ga zvočni alarm in:
Alarm za uhajanje zraka – Tlak v sistemu je padel pod najnižje dovoljene zahteve delovanja, tj. uhajanje zraka.	Nizka prioriteta	Lučka LED za uhajanje zraka sveti rumeno (ko je aktivirano) (6).
Alarm za blokado – Oviran pretok zraka med krmilno enoto in platformo, tj. blokirana zračna cev.	Nizka prioriteta	Lučka LED za blokado sveti rumeno (ko je aktivirano) (7).
Redno servisiranje – Potreben je servis; privzeto na eno leto uporabe.	ni na voljo	Lučka LED za servis sveti oranžno (8) (BREZ ZVOČNEGA alarma).
Alarm za izgubo električne energije Prekinjeno napajanje krmilne enote.	Nizka prioriteta	Zvočni alarm, brez lučk LED.
Napaka pri inicializaciji Krmilna enota se ne zažene	ni na voljo	Vse »lučke LED za čas napihovanja« in »lučke LED za čas mirovanja« utripajo (ko je aktivirano).

Raven zvoka alarma ali signala opomnika je med 55 dB in 85 dB.

Frekvenca alarma je 2000 Hz.

Med odpravljanjem težav lahko alarm utišate za 10 minut. Če napaka v tem času ni odpravljena, se alarm znova vklopi.

Če se v roku 10 minut pojavi novo stanje alarma, se izklop zvoka alarma prekine in zasliši se alarm novega stanja.

Upoštevajte:

- lučka LED ustreznega alarma sveti, tudi ko je alarm utišan.
- Če stanje alarma popravite v času izklopljenega zvoka alarma, se lučka LED samodejno ugasne, zvok alarma pa se izklopi.
- Signal zvoka alarma prihaja iz zvočnika, signal opomnika pa od brenčala.
- Vklop alarma lahko traja do dve minuti od začetka stanja alarma.

Navodila za odpravljanje napak sistema		
Težava	Vzrok	Začetni pregledi/odpravljanje težav
Nobena lučka LED ne gori; nobenega zvočnega alarma ni mogoče slišati.	- Krmlina enota morda ni priključena na vir napajanja. - Morda je treba zamenjati varovalko.	- Preverite, da vtičnica omrežnega napajanja deluje. - Preverite, ali je krmlina enota vklopljena. - Če točki 1 in 2 ne odpravita težave, izklopite krmlino enoto in jo izključite iz napajanja. - Preverite omrežno varovalko (3 A). - Preverite varovalko krmline enote (1 A). - Znova zaženite krmlino enoto. Če težave ni mogoče odpraviti, za pomoč pokličite družbo Frontier Therapeutics Limited na tel. št. +44 (0) 330 460 6030.
Alarmna LED dioda za uhajanje zraka (6) sveti rumeno z zvočnim alarmom.	Tlak je padel pod najnižje dovoljene zahteve delovanja.	- Pritisnite gumb za začasno zaustavitev alarma. - Preverite, ali je ventil za kardiopulmonalno oživljanje zaprt in ustrezen. - Preverite vse zračne blazine in cevi, če iz njih uhaja zrak. - Odpravite težavo in počakajte, da se alarm ponastavi. Če težave ni mogoče odpraviti, za pomoč pokličite družbo Frontier Therapeutics Limited na tel. št. +44 (0) 330 460 6030.
Alarmna LED dioda za blokado (7) sveti rumeno z zvočnim alarmom.	Blokada pretoka zraka med krmlino enoto in platformo.	- Pritisnite gumb za začasno zaustavitev alarma. - Preverite, ali so zračne cevi med platformo in krmlino enoto zvite ali prelomljene. - Odpravite težavo in počakajte, da se alarm ponastavi. Če težave ni mogoče odpraviti, za pomoč pokličite družbo Frontier Therapeutics Limited na tel. št. +44 (0) 330 460 6030.
Lučka LED za servis (8) sveti oranžno.	Potreben je servis.	Za pomoč pokličite družbo Frontier Therapeutics na tel. št. +44 (0) 330 460 6030 Nadzorna enota še naprej deluje, čeprav sveti lučka LED za servis.
Plošča vmesnika sveti, vendar se ne odziva.	Plošča vmesnika je zaklenjena.	- Preverite, da lučka LED za zaklep zaslona sveti oranžno (9). - Za izklop alarma pritisnite in štiri sekunde držite gumb za utišanje alarma. Če težave ni mogoče odpraviti, na pomoč pokličite družbo Frontier Therapeutics Limited na tel. št. +44 (0) 330 460 6030.
Sliši se zvok alarma; lučke LED ne svetijo.	- Razrahljan ali manjkajoč napajalni kabel. - Omrežno napajanje je bilo nenamerno izklopljeno. - Napaka omrežnega napajanja.	- Znova priključite napajalni kabel na krmlino enoto. - Preverite, ali je stenska vtičnica omrežnega napajanja vklopljena. - Poskusite znova zagnati krmlino enoto. Če težave ni mogoče odpraviti, za pomoč pokličite družbo Frontier Therapeutics Limited na tel. št. +44 (0) 330 460 6030.

Ne odpirajte krmline enote. Če odprete krmlino enoto, lahko povzročite telesno poškodbo ali okvaro opreme. **NB.** Krmlina enota na dotik Toto® Touch ob zagonu opravi samodiagnostično evalvacijo.

Sistem za zasilno deflacijo za kardiopulmonalno oživljanje

Sistem Toto® vključuje ventil za hitro zasilno praznjenje za kardiopulmonalno oživljanje, ki omogoča hitro praznjenje v primeru postopkov v sili.

V nujnih primerih močno povlecite in spustite rumeni zavihek.

Če želite znova napolniti sistem, zamenjajte zavihek za kardiopulmonalno oživljanje ter zagotovite, da so tesnilni priključki trdno pritrjeni in znova zaženite krmlino enoto na dotik Toto® Touch.



Ventil za praznjenje za kardiopulmonalno oživljanje je zaprt.



Ventil za praznjenje za kardiopulmonalno oživljanje je odprt.

Pregled in nega

Prevekle, sestav platforme, zračne blazine, ventil za praznjenje za kardiopulmonalno oživljanje ter komplet cevi in krmlina enota sistema za bočno obračanje sistema bočnega obračanja Toto® imajo vse edinstveno črtno kodo, skladno s standardom GS1, ki jo je treba shraniti za namene morebitnega uveljavljanja garancijskih zahtevkov. NIKOLI ne odstranjujte etiket.

Prevekle

Redno pregledujte zunanje in notranje površine prevleke in se prepričajte, da niso poškodovane.

O morebitnih poškodbah prevlek obvestite nadrejenega, vodjo oddelka ali ustreznega zdravstvenega delavca.

Poškodovanih prevlek prenehajte uporabljati in jih zamenjajte.

Preglejte delovanje in celovitost zadr.

Platforma

Redno pregledujte notranjost in zunanost platforme ter zagotovite, da pritrdilni elementi in zračne blazine niso poškodovani

Zagotovite, da platforma ni zdrsnila s položaja in zračne cevi niso blokirane, prelomljene ali zvite.

Namestitev in zamenjava poškodovanih zračnih blazin

V primeru porditja ali puščanja zračne blazine lahko zamenjate eno ali obe zračni blazini. Za nadomestne dele pokličite službo za pomoč strankam družbe Frontier Therapeutics na tel.: +44 (0) 330 460 6030.

1. Izklopite krmilno enoto in jo izključite iz omrežnega napajanja.
2. Z rdečimi hitrimi priključki odklopite zračne cevi za umetno dihanje z dela platforme, ki je pri nogah.
3. Odprite zadr. prevleke in jo snemite s platforme.
4. Ugotovite, katera zračna blazina je v okvari, odprite pritrdilni element in blazino odstranite.
5. * Zračne cevi platforme na strani za glavo odklopite z rumenimi in modrimi hitrimi konektorji.
6. Odvijte zračne cevi za umetno dihanje in rdeče hitre priključke iz pritrdilnih zank na delu platforme, ki je pri nogah.
7. * Zračne cevi z rumenimi in modrimi hitrimi priključki na delu platforme, ki je pri glavi, odvijte iz ustreznih pritrdilnih zank.
8. Preglejte platformo glede drugih znakov poškodb, vključno z možnim virom poškodb.
9. Namestite novo zračno blazino, tako da bo v liniji s pravilnim delom in v pravilni orientaciji z rdečimi hitrimi priključki zračne cevi za umetno dihanje na delu platforme, ki je pri nogah. Pritrdite ga z zaskočnimi zaponkami.
10. Zračno cev za umetno dihanje in rdeči hitri priključek napeljite skozi pritrdilno zanko na delu platforme, ki je pri nogah.
11. * Priključke zračne cevi napeljite skozi ustrezni zanki za pritrditev na delu platforme, ki je pri glavi, in jih znova povežite z rumenim in modrim hitrim priključkom.
12. Prevleko znova pritrdite in zaprite zadr., tako da bo cev z rdečimi hitrimi priključki, ki se pritrdijo na cevi za umetno dihanje, speljana skozi odprtino na spodnjem koncu prevleke.
13. Z rdečimi hitrimi priključki znova pritrdite zračne cevi za umetno dihanje na delu platforme, ki je pri nogah, in pazite, da niso zasukane ali prepognjene.

* Velja samo za Toto® Cradle.

Vrsta in pogostost preventivnega vzdrževanja

Pregled in vzdrževanje krmilne enote Toto® Touch

Krmilna enota na dotik Toto® Touch je zasnovana za zanesljivo in dolgotrajno delovanje, pri tem pa zgolj nekaj delov potrebuje vzdrževanje.

Rutinski servis je potreben, ko zasveti servisna lučka. Dodatne informacije si preberite v navodilih za servisiranje, vzdrževanje in popravila Toto®. Video posnetki za podporo so prav tako na voljo.

Vsaj vsakih 12 mesecev očistite zračne filtre tako, da jih odstranite, spustite pod čisto vodo in pustite, da se posušijo. Izvajajte preglede, da odkrijete vidne znake okvare.

V primeru okvare izdelka se obrnite na družbo Frontier Therapeutics Limited za nasvet in priporočila glede servisa in popravila.

Čeprav ni zahtev za testiranje prenosnih naprav, smernice navajajo, da je treba podaljške in prenosno električno opremo znova testirati vsakih šest mesecev. Upoštevajte lokalne smernice.

Po vzdrževanju, pregledu, servisiranju in popravilu ter preden se krmilna enota pošlje ali vrne uporabniku je treba izvesti testiranje električne varnosti v skladu s standardom BS EN 62353:2014 Medicinska električna oprema – Ponavljalni preskus in preskus po popravilu medicinske električne opreme.

Čiščenje in razkuževanje

Vse sestavne dele sistema lahko čistite z detergentom in vodo, da odstranite vidne znake kontaminacije, ter kemično razkužite s klorom. V nadaljevanju so predstavljena navodila za pravilen postopek čiščenja in dekontaminacije, vendar ne nadomeščajo lokalne politike in smernic.

Prevleka sistema bočnega obračanja Toto®

Priporočljivo je voditi evidenco o čiščenju, saj je sistem Toto® primeren za vnovično uporabo.

Za manjše in večje umazanije

Dekontaminirajte z 0,1-odstotno (1000 ppm)–1-odstotno (10 000 ppm) raztopino klora.

Sperite s čisto vodo in obrišite z neabrazivno krpo za enkratno uporabo ter temeljito posušite.

Ne nanašajte 1-odstotne klorove raztopine za več kot dve minuti, saj lahko izdelek trajno poškodujete.

Dolgotrajna uporaba čistilnih sredstev na osnovi alkohola lahko skrajša življenjsko dobo izdelka.

Temeljito sperite s čisto vodo in pustite, da se posuši.

Navodila za strojno pranje

Izdelek lahko očistite in razkužite s pranjem pri temperaturah do 65°C za deset minut ali 73°C za tri minute.

Sušenje

Sušite obešeno v čistem zaprtem prostoru, da preprečite krčenje izdelka. Preden platformo Toto® znova namestite, pustite, da se popolnoma posuši. Preveleke ne ožemajte in je ne likajte.

Platforma, kabli, krmilna enota in zračne cevi

Pred čiščenjem izklopite iz omrežnega napajanja.

Platformo, kable, krmilno enoto in zračne cevi lahko obrišete z alkoholnimi robčki in derivatom klora. Pri brisanju krmilne enote pazite, da tekočine ne vstopijo skozi odprtine.

Odstranjevanje ob koncu življenjske dobe

Če za sistem Toto® pravilno skrbite, bo dolgotrajno uporaben. Pričakovana življenjska doba krmilne enote je do 5 let.

Da bi zmanjšali nevarnosti za zdravje in okolje ter zagotovili recikliranje naprave, jo odpeljite na ločeno zbirališče za električno in elektronsko opremo v skladu z Direktivo o odpadni električni in elektronski opremi ter kot je označeno s simbolom koša na izdelku.

Po izteku življenjske dobe platformo očistite in razkužite v skladu s priloženimi navodili ter odstranite kot nenevaren bolnišnični odpad.

Skladiščenje

Ko sistema za bočno obračanje Toto® ne uporabljate, ga pospravite v priloženo vrečko in shranite na varno mesto.

- Ne vlecite.
- Na platformo Toto® ne polagajte drugih predmetov.
- Ne shranjujte ob radiatorjih ali drugih grelnih napravah.
- Ne shranjujte v vlažnem prostoru.

Garancija

Garancija za sistem Toto® je veljavna dve leti od datuma dobave. V primeru okvare ali napake pokličite službo za pomoč strankam družbe Frontier Therapeutics na številko +44 (0) 330 460 6030 ali pišite na: info@frontier-group.co.uk.

Družba Frontier Therapeutics Limited jamči, da je oprema izdelana brez napak ob redni uporabi in servisiranju.

V obdobju veljavnosti garancije bo družba Frontier Therapeutics Limited vse izdelke z napako, ki je posledica nepopolne izdelave ali uporabljenih materialov, po lastni presoji in brezplačno zamenjala z nadomestnimi. V tem času si boste po potrebi lahko izposodili krmilno enoto.

Če se izdelek poškoduje zaradi nesreče, malomarnosti ali nepravilne uporabe, garancije izdelka ni mogoče uveljavljati. Nepooblaščen spremembe niso dovoljene. V primeru uporabe rezervnih ali nadomestnih delov, ki niso Frontier Therapeutics Limited, garancija in potrdilo o ognjevarnosti nista veljavna.

Frontier Therapeutics Limited ne prevzema odgovornosti za poškodbe, nastale zaradi nepravilne uporabe, malomarnosti, nenamerne poškodbe ali neupoštevanja navodil v tem dokumentu.

Ta garancija ne vpliva na vaše zakonsko določene pravice.

Pregled požarne varnosti

Platforma Toto® izpolnjuje zahteve razdelka 2 predpisov o požarni varnosti; BS7175:1989 – Metode preskušanja vnetljivosti posteljnih prevlek ter blazin z viri tlenja in odprtega ognja.

BS EN 597-1:2015. Pohoštvo. Ugotavljanje vnetljivosti posteljnih vložkov in oblazinjenih podnožij. Vir vžiga: tleča cigareta. BS EN 597-2:2015. Pohoštvo. Ugotavljanje vnetljivosti posteljnih vložkov in oblazinjenih podnožij. Vir vžiga: enakovreden plamenu vžigalice.

Skladnost

Sistem Toto® je skladen z MDD 93/42/EGS in MDR 2017/745 ter naslednjimi standardi: BS EN ISO 9001:2015 – Sistemi za upravljanje kakovosti. BS EN 13485:2016 – Medicinski pripomočki. Sistemi za upravljanje kakovosti. Zahteve za regulativne namene. BS EN 14971:2019 – Medicinski pripomočki. Izvajanje upravljanja tveganj za medicinske pripomočke. BS EN ISO 15223-1:2021 – Medicinski pripomočki. Simboli za uporabo na oznakah za medicinske pripomočke, označevanje in informacije, ki jih je treba navesti. Splošne zahteve. BS EN ISO 10993-5:2009 – Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov. Preskusi citotoksičnosti in vitro. BS EN 10993-10:2013 – Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov. Preizkusi draženja in senzibilizacije kože.

Krmilna enota je preskušena v skladu z Direktivo EU 2014/30/EU in standardom BS EN 62353:2014 Medicinska električna oprema – Ponavljalni preskus in preskus po popravilu medicinske električne opreme.

Izdelana tako, da ustreza standardu EN 60601-1 (varnost) in EN 60601-1-2 (EMC);

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

Direktiva o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi. 2011/65/EU.

Izdelki Toto NE vključujejo kot sestavni del. Snovi, ki se lahko, če se uporabljajo ločeno, štejejo za zdravilo, kot je opredeljeno v direktivi evropskih skupnosti o zdravilih (Direktiva 2001/83/ES, kot spremenjena) in Uredbe o zdravilih za humano rabo 2012 (SI 2012/1916).

Izdelki Toto NIMAJO sestavnih delov, ki bi bili snov ali derivat humane krvi, kot to določa 10. točka 1. člena Direktive Evropskih skupnosti o zdravilih (Direktiva 2001/83/ES z dopolnili), in niso izdelani z uporabo tkiv živalskega izvora, kot to določa ista direktiva.

Spreminjanje opreme ni dovoljeno.

Krnilna enota Toto® Touch je skladna z naslednjimi direktivami in usklajenimi standardi EU:

Direktiva	Usklajen standard	Referenčni emisijski standardi EMC
MDR 2017/745	EN 60601-1:2006/A1:2013 (Električna varnost) EN 60601-1-2:2007/AC:2010 (EMC)	EN 55011:2009/A1:2010 razred B (RF) EN 61000-3-2:2014 (Harmoničnost) EN 61000-3-3-2013 (Utripanje)
Direktiva o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi. 2011/65/EU	EN 50581:2012	NI NA VOLJO

Poročanje o pritožbah in neželenih dogodkih

Vsak zdravstveni delavec (npr. stranka ali uporabnik teh izdelkov), ki ima kakršnekoli pritožbe ali je izkusil kakršnokoli nezadovoljstvo s kvaliteto, identiteto, trajnostjo, zanesljivostjo, varnostjo, učinkovitostjo in delovanjem izdelka, mora o tem takoj obvestiti distributerja ali družbo Frontier Therapeutics Limited.

Če se kateri koli izdelek Frontier Therapeutics Limited kadarkoli pokvari in obstaja sum, da je vzrok za smrt oziroma hudo telesno poškodbo bolnika oziroma prispeva k temu, je treba o tem takoj obvestiti družbo Frontier Therapeutics Ltd., lečečega zdravnika, distributerja in lokalni pristojni organ. Pri vložitvi pritožbe navedite ime in številko sestavnega(-ih) dela(-ov), številko(-e) serije, vaše ime in naslov, vrsto pritožbe in obvestilo o tem, ali se od distributerja zahteva pisno poročilo ali ne.

Dodatne informacije

Če potrebujete dodatne informacije pokličite družbo Frontier Therapeutics Ltd. na tel. št.: +44 (0) 330 460 6030 ali obiščite spletno mesto www.frontier-group.co.uk.

Tehnični podatki

Tehnični podatki za Toto® Touch	
Vhodna moč – ZK in EU	AC 220–240 VAC, 50Hz, 0,2 A
Moč varovalke	T1AL250V
Kompresor	SAA-1
Razdelilnik zraka	Motor deluje kot vrtljivi ventil.
Krnilni sistem	Digitalni krnilni sistem
Poraba električne energije	14 vatov (tipično)/20 vatov (največ)
Nadzor cikla	Ventil razdelilnika dovaja zrak do napihnjenih blazin.
Čas cikla	Prilagodljiv 30 > 240 minut
Nastavitve tlaka	140 mmHg do 160 mmHg
Izhod cevi	2
Material platforme in zračnih blazin	Najlon in termoplastični poliuretani (TPU)
Najv. dovoljena obremenitev platforme	250 kg
Material prevleke je umetno usnje	Poliuretanski premaz na votku pletene poliestrske tkanine
Okolje delovanja	Razpon temperature: od 10°C do 40°C Razpon relativne vlažnosti: od 30 % do 70 % Razpon atmosferskega tlaka: 70 kPa do 106 kPa
Shranjevanje/prevoz:	Razpon temperature: od –10°C do 60°C Razpon relativne vlažnosti: od 10 % do 70 % Razpon atmosferskega tlaka: 70 kPa do 106 kPa
Klasifikacija IEC60601-1	Oprema razreda II – uporabni del tipa B – IP21

Reference

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. Guideline 5.2 Repositioning Frequency
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. Guideline 5.8 Repositioning Individuals in Bed

Innehåll

Toto® & Toto® Cradle – symbolförklaringar	88
Leveransinnehåll	89
Produktspecifikationer	89
Avsedd användning	90
Indikationer	90
Kontraindikationer	90
Varningar och försiktighet	91
Patientmålgrupp	91
Avsedda användare	91
Installation av plattform och bruksanvisning	92
Larm och varningar	94
HLR-ventil för snabbtömning	95
Inspektion och skötsel	95
Montering och byte av skadade luftceller	96
Typ av och frekvens för förebyggande underhåll	96
Rengöring och desinfektion	96
Avfallshantering av uttjänt produkt	97
Garanti	97
Efterlevnad	97
Teknisk specifikation	98

Toto® & Toto® Cradle – symbolförklaringar

	Tillverkare		Temperaturgräns		Maximal användarvikt		Gränssnittslås
	Auktoriserad representant i Europa		Luftfuktighetsbegränsning		Patientansluten del typ BF		Luftläckage
	Partinummer		Gräns för atmosfäriskt tryck		Får inte punkteras eller skäras		Återvinningsbar
	Referensnummer		Kassering		Se instruktioner		Denna sida upp
	Serienummer		Varningssymbol		Elektrisk utrustning klass II		65 °C i 10 minuter eller 73 °C i 3 minuter
	Importör		Webbplats för patientinformation		CE-märkning		Blekmedel får användas
	Distributör		Medicinteknisk produkt		UKCA-märkning		Får inte strykas
	Tillverkningsdatum och tillverkningsland		Unik enhetsidentifierare		Blockerade luftslangar		Hängtorkas
	Ömtåligt – hanteras varsamt		Kapslingsklass		Ljuduppehåll		Får ej torktumlas
	Förvara på en torr plats		Se bruksanvisningen		Serviceintervall		

Denna bruksanvisning innehåller viktig information om korrekt användning, hantering, rengöring och dekontaminering. Läs bruksanvisningen noga före användning.

Leveransinnehåll

Kontrollera att du har alla nödvändiga komponenter innan du sätter igång. Om något fattas, eller om du är osäker, kontakta Frontier Therapeutics Ltd Customer Services på +44 (0) 330 460 6030.

Toto® Touch styrenhet

- 1 Toto® Touch styrenhet.
- 1 strömsladd för styrenhet.
- 1 bruksanvisning.



Produktkoder	Produktbeskrivning
4000000	Toto® Touch styrenhet (220 V)
4100200	Transportväska för Toto® Touch styrenhet

Märkning av styrenheten Toto® Touch

1. Startar, stoppar och pausar styrenheten.
2. Val av luftcellsida.
3. Uppblåsningstid för luftcell.
4. Vilotid för luftcell.
5. Stänga av larm ljud och låsa gränssnittet.
6. Luftläckagelarm.
7. Blockeringslarm.
8. Serviceindikator.
9. Indikator för gränssnittslås.

Toto®-plattformen

- 1 plattform eller 1 Cradle-plattform inklusive ett monterat överdrag.
- 1 HLR-tömningsventil och slangset.
- 1 par luftceller med snabbkopplingar.
- 1 transportväska för plattform eller 1 transportväska för Cradle-plattform.



Produktkoder	Produktbeskrivning
4100000	Toto-plattform (Storbritannien)
4100001	Toto®-plattform (internationellt)
4100300	Transportväska för Toto®-plattform
5100000	Toto® Cradle-plattform (Storbritannien)
5100001	Toto® Cradle-plattform (Internationellt)
5100300	Transportväska för Toto® Cradle-plattform



Produktspecifikationer

Toto®-plattformen

Produkt	Vikt – kg	Maximal användarvikt – kg	Bredd – mm	Längd – mm
Standard	6,7	250	745	1 850
Cradle	8,0	250	745	1 850

Produkt	Djup (plant läge – tomma luftceller) – mm	Djup (upphöjt läge – uppblåsta luftceller) – mm	HLR-tömningsventil
Standard	35	Primärt: 185	Nödutlösare
Cradle	50	Primärt: 195 Cradle: 100	

Toto® Touch styrenhet

Specifikationer	
Mått (bredd x djup x höjd) – mm	255 x 120 x 220
Vikt – kg	2,8
Märkspänning – Storbritannien och EU	220–240 VAC, 50/60 Hz, 0,3 A
Ingångsspänning (VAC)	20
Kapslingsklass	Klass 2
Strömladdens längd – meter	5
Luftuteffekt (LPM)	11

Avsedd användning

Frekvent ompositionering av personer med nedsatt rörlighet och användning av en lämplig stödyta är de mest betydelsefulla åtgärderna för att förhindra trycksador^{1,3}. Detta uppnås genom bedömning av varje enskild patient och införande av rutiner för manuell vändning.

Toto® Standard & Cradle är automatiska system för lateral vändning som hjälper vårdpersonal att regelbundet vända patienter som löper risk att utveckla trycksår eller skador.

Toto® Cradle har en integrerad sekundär luftcellsteknik som är utformad för att förhindra eventuella oavsiktliga förflyttningar som användare kan drabbas av och ger en ökad trygghetskänsla.

När man ligger eller sitter på ett sätt som belastar en viss del av kroppen under längre perioder och trycket inte omfördelas på kroppsytan kan det leda till ihållande deformation av mjuk vävnad och så småningom vävnadsskador⁴. Ompositionering innebär att man med jämna mellanrum ändrar ställning på en liggande eller sittande person i syfte att avlasta eller omfördela trycket och öka komforten.

Ompositioneringsfrekvensen för varje enskild individ fastställs med hänsyn till individens aktivitetsnivå och kapacitet för självständig ompositionering⁵. Sidoliggande med en lutningsvinkel på 30 grader är allmänt accepterat som den optimala ställningen för att minska risken för trycksår eller trycksador⁶. Toto® uppnår båda dessa mål genom att möjliggöra fullständig anpassning av vändningsfrekvensen med en lutningsvinkel på 30 grader.

Toto®-systemet består av en styrenhet som användaren själv kan programmera, samt en vändningsplattform för flerpatientsbruk som placeras under patientens madrass. Toto® är lämplig för användning med skummadrasser, madrasser med luftväxlingsfunktion, Low Air Loss-madrasser och toppmadrasser som är mindre än 995 mm breda och 2 100 mm långa.

Styrenheten erbjuder anpassad vård med en användardefinierad sidovalsfunktion och exakta inställningar för varaktigheten för uppblåsning och vila, vilket möjliggör olika vändningsintervall för varje enskild patient. Ökad patientsäkerhet uppnås genom ett avancerat men ändå lättförståeligt system med integrerade larm och ett bekvämt läge för behandlingspaus, vilket möjliggör patientinteraktion utan att man behöver avbryta behandlingen helt.

Vändningsplattformen drivs av diskreta luftceller som smidigt, mjukt och konsekvent vänder patienten i sidled via madrassytan, även när han eller hon sover. Plattformen är kompatibel med profilsängar och både standardutrustning och utrustning för växlande tryckavlastning, och erbjuder omfördelning av tryck över hela kroppen.

Toto®-systemet har en maximal användarvikt på 250 kg vilket gör hantering av tyngre patienter enklare och mindre besvärlig för personalen. Toto® kan användas tillsammans med hjälpmedel och sömnsystem. En individuell bedömning av lämpligheten måste göras.

Toto® ersätter inte tryckavlastnings- och tryckfördelningsytor och ska användas som ett komplement till dessa.

Indikationer

Toto® är ett lämpligt komplement för trycksårsförebyggande behandling av patienter som:

- Bedöms löpa måttlig till hög risk för att utveckla trycksador.
- Väger upp till 250 kg.
- Inte kan ändra ställning på egen hand.
- Kräver regelbunden vändning och som inte kan följa scheman för manuell vändning.

Kontraindikationer

- Får inte användas utan en lämplig tryckfördelningsyta och lämpligt vårdpaket.
- Får inte användas för patienter med instabila ryggmärgsskador eller patienter som genomgår traktionsbehandling.
- Använd inte för patienter med balansstörningar.

Råd till lekmän

Standardinställningarna för Toto® passar de flesta användare. Alla förändringar i huden som orsakar problem ska rapporteras till sjukvårdspersonal.

Varningar och försiktighet

Enskild patientbedömning ska utföras före användning och lämpliga tryckfördelningsenheter ska användas. Observera följande:

- Ovanliga kroppsformer och kroppspositioner ska utvärderas före användning.
- Försiktighet rekommenderas vid användning för patienter med bakomliggande neurologiska sjukdomar som kan leda till ökad oro.
- Andra medicintekniska enheter bör utvärderas avseende lämplighet.
- Kontrollera att Toto®-systemet är helt tomt innan patienten försöker lämna sängen.
- Aktivera systemets pausläge vid hygienvård och vid användning av sängbord för att risk för spill ska undvikas.
- När ryggstödet på en ställbar säng ska höjas upp måste knäbromsen lossas först.
- Kontrollera att sängramen är ren innan Toto®-plattformen placeras i den eftersom skräp och smuts kan skada beläggningen på överdraget.
- Systemet får inte användas utan madrass.
- Spänn inte fast madrassen vid sängramen eftersom detta gör att Toto® inte fungerar.
- Om madrassöverdrag används måste detta fästas ordentligt vid madrassen och inte vid Toto®-plattformen.
- Toto® kan användas tillsammans med positioneringssystem, sänglyftar och filtstöd om tillhörande ställning passar horisontellt över sängen. Dessa måste placeras under Toto®-plattformen.
- Lyftlakan måste placeras mellan Toto®-plattformen och madrassen.
- Om skydd för fotändens sänggavel används, gör en bedömning av om det kan användas tillsammans med Toto.
- Placera inte styrenheten direkt under sängramen om den tillfälligt behöver läggas på golvet, på så sätt förhindrar du att sängen sänks ned på styrenheten.
- Använd endast ihop med medföljande strömsladd och med korrekt säkring monterad. Om säkringen behöver bytas ut, kontrollera att korrekt säkringseffekt används (3 A).
- Användning av sänggräcken beror på resultatet av en individuell riskbedömning. Bedöm risken för att fastna om sänggräcken bedöms behöva användas. Följ alltid tillverkarens instruktioner.
- När Toto är tömd på luft och i plant läge ska avstånden mellan madrassens ovansida och sänggrinden vara följande:
 - Sänggrindens ovansida ≥ 220 mm (diagram 1).
 - Sänggrindens undersida ≤ 120 mm (diagram 2).
- Kontrollera avståndet mellan madrassens lutande sidor och sänggrinden när madrassen är uppblåst. Detta ska vara ≤ 120 mm (diagram 3).
- Bedöm risken för att fastna.

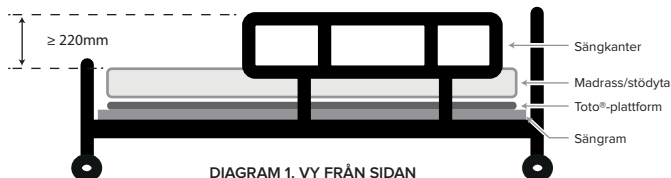


DIAGRAM 1. VY FRÅN SIDAN

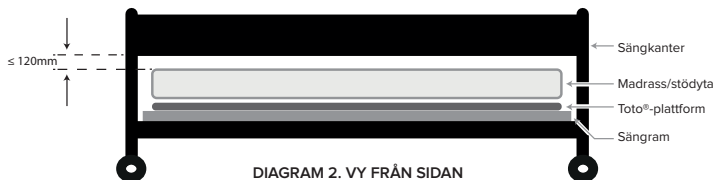


DIAGRAM 2. VY FRÅN SIDAN

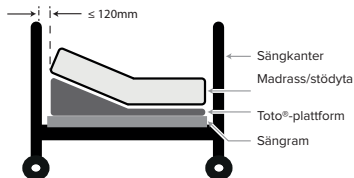


DIAGRAM 3. HUVUDÄNDE

Patientmålgrupp

Orörliga och mindre rörliga patienter som har nyläkta trycksår eller som löper risk för att utveckla trycksår eller trycksador, patienter som behöver vändas regelbundet samt patienter som inte kan följa scheman för manuell vändning.

Avsedda användare

Avsedd för användning i hemmet och på professionella vårdinrättningar av medicinskt utbildade och utbildade användare. Toto® kräver inga specialkunskaper för att användas. Mer information finns på www.frontier-group.co.uk.

Bruksanvisning

Läs följande instruktioner före användning. Om du har några frågor, kontakta Frontier Therapeutics Limited på +44 (0) 330 460 6030 eller besök vår webbplats www.frontier-group.co.uk.

Installation av plattform och bruksanvisning

Säkerställ att systemet är korrekt installerat och fungerar som det ska genom att följa denna steg-för-steg-bruksanvisning.

1. Ta ut alla delar från förpackningen och kontrollera att de är fria från skador.
2. Ta bort madrassen och placera den hoprullade plattformen vid sängens fotände. Rulla ut den helt och placera den mitt på sängramen (A).
3. Kontrollera plattformen med avseende på skador och kontrollera att luftcellerna sitter ordentligt på plats med tryckknappsfästena genom att öppna dragkedjan på överdraget och göra en visuell inspektion (B).
4. * Kontrollera att luftslangarna är anslutna genom att visuellt inspektera deras gula och blå snabbkopplingar (C).
5. Sätt vid behov på överdraget och stäng blixtlåset – se till att HLR-luftslangarna löper ut genom öppningen i överdragets fotände. Obs! Plattformsoverdraget ska kunna röra sig fritt så att det finns plats för uppblåsning av plattformens båda sidor.
6. Anslut luftslangarna och luftcellsslangarna med de röda snabbkopplingarna – och se till att de inte är vridna eller böjda (D).
7. Kontrollera att HLR-ventilen för nödtömning är ordentligt stängd och att det inte finns några luftläckor (E).
8. Lägg tillbaka madrassen på plattformen. Fäst INTE madrassen vid sängramen på något sätt.
9. Häng styrenheten på sängens fotgavel med hjälp av sängkrokarna och se till att den sitter säkert på plats (F).
10. Sätt tillbaka HLR-luftslangarna vid plattformens fotände på styrenheten med hjälp av de svarta snabbkopplingarna – och se till att de inte är vridna eller böjda (G).
11. Anslut styrenheten till strömförsörjningen med den medföljande strömladden (H).

*Gäller endast Toto® Cradle.



A. Ta bort madrassen och placera den hoprullade plattformen vid sängens fotände. Rulla ut den helt och placera den mitt på sängramen.



C. Kontrollera att luftslangarna är anslutna genom att visuellt inspektera deras gula och blå snabbkopplingar.



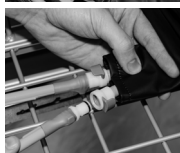
E. Kontrollera att HLR-ventilen för nödtömning är ordentligt stängd och att det inte finns några luftläckor.



G. Sätt tillbaka HLR-luftslangarna vid plattformens fotände på styrenheten med hjälp av de svarta snabbkopplingarna – och se till att de inte är vridna eller böjda.



B. Kontrollera plattformen med avseende på skador och kontrollera att luftcellerna sitter ordentligt på plats med tryckknappsfästena genom att öppna dragkedjan på överdraget och göra en visuell inspektion.



D. Anslut luftslangarna och luftcellsslangarna med de röda snabbkopplingarna – och se till att de inte är vridna eller böjda.



F. Häng styrenheten på sängens fotgavel med hjälp av sängkrokarna och se till att den sitter säkert på plats.



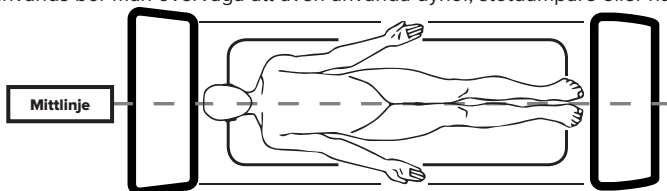
H. Anslut styrenheten till strömförsörjningen med den medföljande strömladden.

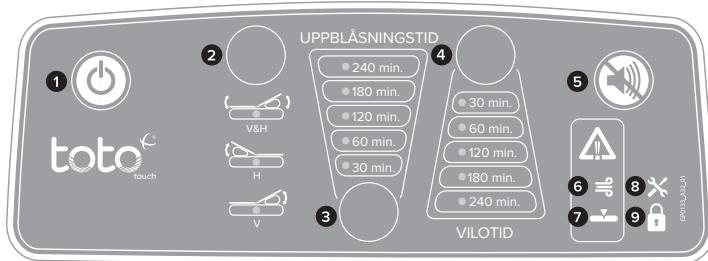
Positionering av patienter

Positionera liggande patienter längs madrassens mittlinje genom att rikta in patientens näsa i förhållande till huvudgavelns mitt. Se till att huvud och axlar får stöd så att hals och höfter inte vrids.

Toto® är indikerat för liggande på sidan, förutsatt att patienten befinner sig i mitten av sängen och är förmögen att kontrollera kroppen.

När sänggrindar används bör man överväga att även använda dynor, stötdämpare eller nätskydd.





Bruksanvisning för styrenheten Toto Touch®

1. Starta, stoppa och pausa styrenheten.
2. Val av sida för luftceller – vänster, höger eller båda.
3. Uppblåsningstid för luftcell – hur länge luftcellen ska vara uppblåst – minst 30 minuter, högst 240 minuter.
4. Vilotid för luftcell – hur länge luftcellen ska vara tom på luft så att plattformen ligger plant – minst 30 minuter, högst 240 minuter.
5. Stänga av larmljud och aktivera gränssnittslåset.

Starta styrenheten Toto Touch®

- Håll start/stopp-knappen intryckt **1** i tre sekunder.
- En pipsignal och standardlysdioder som tänds bekräftar att enheten har startats.
- Observera standardsysteminställningarna nedan. Dessa kan ändras efter behov.
 - o Val av luftcellssida – båda sidor.
 - o Uppblåsningstid för luftcell – 120 minuter.
 - o Vilotid för luftcell – 120 minuter.
- Pumpen blåser automatiskt upp plattformens vänstra sida. Detta kan ändras efter behov.

Val av den luftcell som ska blåsas upp

- Tryck på knappen **2** för att bläddra mellan tre alternativen:
 - o Vänster och höger luftcell (standard).
 - o Endast höger luftcell.
 - o Endast vänster luftcell.
- Val av sida anges betraktat från sängens fotände.
- En pipsignal och en lysdiod som tänds bekräftar att enheten har startats.

Ändra uppblåsningstid för luftcell

- Tryck på knappen för uppblåsningstid **3** för att bläddra mellan de fem alternativen:
 - o 30 minuter
 - o 60 minuter
 - o 120 minuter (standard)
 - o 180 minuter
 - o 240 minuter
- En pipsignal och en lysdiod som tänds bekräftar att enheten har startats.

Ändra vilotid för luftcell

- Tryck på knappen för vilotid **4** för att bläddra mellan de fem alternativen:
 - o 30 minuter
 - o 60 minuter
 - o 120 minuter (standard)
 - o 180 minuter
 - o 240 minuter
- En pipsignal och en lysdiod som tänds bekräftar att enheten har startats.

När inställningarna har valts låser du gränssnittet genom att trycka på gränssnittslåsknappen **5**. Låsningen bekräftas genom att hänglås-lysdioden **9** tänds och två pipsignaler ljuder. (se Gränssnittslås).

Pausläge

Pausläget stänger tillfälligt av styrenhetens alla funktioner vilket får plattformen att återgå till plant läge.

- Tryck på start/stopp-knappen **1**. Aktiveringen bekräftas med en pipsignal.
- Lysdioderna för aktuellt val av sida, uppblåsningstid och vilotid blinkar vid aktivering.
- Av säkerhetsskäl aktiveras larmet efter 10 minuter. Om du vill fortsätta i det här läget i ytterligare 10 minuter trycker du på knappen Larmpaus **5**. Upprepa processen tills behandlingen kan återupptas.
- Inaktivera genom att trycka på start/stopp-knappen **1**. En pipsignal bekräftar avstängning av pausläget, och styrenheten återgår till sina tidigare inställningar.

Gränssnittslås

Gränssnittslåset förhindrar oönskade ändringar av styrenhetens inställningar.

- Håll larmavstängningsknappen **5** intryckt i fyra sekunder.
- Avstängningen bekräftas genom att hänglås-lysdioden **9** tänds och två pipsignaler ljuder.
- När gränssnittet är låst fungerar endast larmavstängningsknappen.
- Håll in larmavstängningsknappen **5** i fyra sekunder.
- Inaktiveringen bekräftas genom att hänglås-dioden **9** släcks och två pipsignaler ljuder.

Knapp för att tysta larmet

När larmet har aktiverats kan det pausas i upp till 10 minuter medan felsökning pågår. Därefter aktiveras larmet igen om problemet kvarstår.

- Stäng av larmet genom att trycka på larmavstängningsknappen **5**.

Om ett nytt larmtillstånd uppstår medan larmet är pausat avbryts det första larmet och ett nytt larm aktiveras.

Larm och varningar

Styrenheten Toto® Touch har tre inbyggda larm och en informationssignal för att säkerställa patientsäkerhet och effektivitet.



Larm och varningar	Larmtillstånd	Signaleras av ett ljudlarm och:
Luftläckagelarm – Trycket i systemet har sjunkit under minimikravet för drift, d.v.s. ett luftläckage.	Låg prioritet	Lysdioden för luftläckage lyser med fast gult sken (vid aktivering) (6).
Blockeringslarm – Inget luftflöde mellan styrenheten och plattformen. Blockerad luftslang.	Låg prioritet	Lysdioden för blockering lyser med fast gult sken (vid aktivering) (7).
Serviceintervall – Service krävs, normalt efter ett års användning.	n/a	Servicelampan lyser med fast gult sken (8) (INGET LJUDLARM).
Larm om strömbavbrott Strömförsörjningen till styrenheten har brutits.	Låg prioritet	Ljudlarm, ingen tänd lysdiod.
Fel vid initiering Styrenheten startar inte	n/a	Alla lysdioder för uppblåsningstid och alla lysdioder för vilotid blinkar (vid aktivering).

Ljudtrycksnivån för larmljudet eller påminnelseljudet varierar från 55 till 85 dB.

Larmfrekvensen är 2 000 Hz.

Larmet kan tystas i upp till 10 minuter medan felsökning pågår. Om felet inte åtgärdas under denna tid aktiveras larmet igen.

Om ett nytt larmtillstånd uppstår inom 10 minuter avbryts tystandet och det nya tillståndet genererar ett larm.

Obs!

- Motsvarande larmindikeringslampa fortsätter att lysa när larmet tystas.
- Om larmtillståndet åtgärdas medan larmet är tystat släcks lysdioden och tystandet avbryts automatiskt.
- Larmljudet kommer från en högtalare och påminnelseljudet kommer från en summer.
- Det kan ta upp till två minuter från det att ett larmtillstånd uppstår till att ett larm aktiveras.

Felsökningsguide för systemet		
Problem	Orsak	Kontroller/felsökning
Inga lysdioder lyser, inget ljudlarm hörs.	- Styrenheten kan sakna strömförsörjning. - Säkringen kan behöva bytas.	- Kontrollera att eluttaget är spänningssatt och aktivt. - Kontrollera att styrenheten är påslagen. - Om åtgärderna vid punkt 1 och 2 inte löser problemet, slå från enheten och dra ut kontakten: - Kontrollera säkringen i nätkontakten (3 A). - Kontrollera styrenhetens säkring (1 A). - Starta om styrenheten. Kontakta Frontier Therapeutics Limited Tel: +44 (0) 330 460 6030 för assistans om problemet kvarstår.
Lysdioden för luftläckagelarm (6) lyser med fast gult sken och ett ljudlarm hörs.	Trycket i systemet har fallit under minimikravet för drift.	- Tryck på pausknappen. - Kontrollera att HLR-ventilen är ordentligt stängd. - Kontrollera alla luftceller och slangar avseende läckage. - Åtgärda problemet och vänta på att larmet återställs. Kontakta Frontier Therapeutics Limited Tel: +44 (0) 330 460 6030 för assistans om problemet kvarstår.
Lysdioden för blockeringslarm (6) lyser med fast gult sken och ett ljudlarm hörs.	Luftflödet mellan styrenheten och plattformen är blockerat.	- Tryck på pausknappen. - Kontrollera om luftslangarna mellan plattformen och styrenheten är vridna eller böjda. - Åtgärda problemet och vänta på att larmet återställs. Kontakta Frontier Therapeutics Limited Tel: +44 (0) 330 460 6030 för assistans om problemet kvarstår.
Service lampan (8) lyser med fast gult sken.	Service krävs.	Kontakta Frontier Therapeutics kundtjänst för support Tel: +44 (0) 330 460 6030 Styrenheten fortsätter att fungera även om servicelysdioden fortfarande lyser.
Gränssnittspanelen lyser men går inte att använda.	Gränssnittspanelen är låst.	- Kontrollera att lysdioden för skärmlåset (9) lyser gult. - Håll larmavstängningsknappen intryckt i fyra sekunder för att inaktivera. Kontakta Frontier Therapeutics Limited Tel: +44 (0) 330 460 6030 för assistans om problemet kvarstår.
Ljudlarmet hörs, inga lysdioder är tända.	- Strömsladden sitter löst eller saknas. - Strömförsörjningen har av misstag stängts av. - Strömavbrott.	- Anslut strömsladden till styrenheten igen. - Kontrollera att vägguttaget är aktivt och fungerar. - Försök starta om styrenheten. Kontakta Frontier Therapeutics Limited Tel. +44 (0) 330 460 6030 för assistans om problemet kvarstår.

Öppna inte styrenheten. Om styrenheten öppnas kan det leda till person- och/eller materialskador. Obs! Styrenheten Toto® Touch slutför den självdiagnostiska utvärderingen vid start.

HLR-ventil för snabbtömning

Toto®-systemet är utrustad med en HLR-ventil som möjliggör snabbtömning vid akuta procedurer.

Vid en nödsituation, dra bestämt i den gula brickan och släpp den.

För att kunna blåsa upp systemet, sätt tillbaka HLR-brickan och säkerställ att båda tätningarna är ordentligt intryckta. Starta sedan om styrenheten Toto® Touch



HLR-tömningsventilen är stängd.



HLR-tömningsventilen är öppen.

Inspektion och skötsel

Toto®-systemets överdrag, plattformsenhet, luftceller, HLR-tömningsventil med slangset samt styrenheten är märkta med en unik streckkod som uppfyller GS1-kraven. Streckkoden ska sparas och användas i samband med eventuella garantiärenden. Ta ALDRIG bort dessa etiketter.

Överdrag

Inspektera invändiga och utvändiga ytor regelbundet med avseende på skador.

Skadade överdrag ska rapporteras till avdelningschefen eller lämplig vårdpersonal.

Sluta använda överdrag som är skadade och byt ut dem mot nya.

Kontrollera att blixtlåsen fungerar och är hela.

Plattform

Kontrollera regelbundet plattformens in- och utsida, och verifiera att tryckknappsfästen och luftceller är intakta.

Kontrollera att plattformen inte har glidit åt sidan och att slangarna inte är blockerade, böjda eller vridna.

Montering och byte av skadade luftceller

Om luftcellerna har punkterats eller börjat läcka kan antingen den ena eller båda två bytas ut. Kontakta Frontier Therapeutics kundtjänst för reservdelar på telefon: +44 (0) 330 460 6030.

1. Stäng av styrenheten och dra ut kontakten från vägguttaget.
2. Koppla från HLR-luftslangarna från plattformens fotände med hjälp av de röda snabbkopplingarna.
3. Dra upp blixtlåset och dra av överdraget så att plattformen syns.
4. Avgör vilken luftcell som är problemet, och ta bort den genom att lossa tryckknappsfästena.
5. * Koppla från luftslangarna från plattformens huvudände med hjälp av de gula och blå snabbkopplingarna.
6. Lirka ut HLR-luftslangarna och de röda snabbkopplingarna från deras fästöglor vid plattformens fotände.
7. * Lirka ut luftslangarna med de gula och blå snabbkopplingarna vid plattformens huvudände från deras respektive fästöglor.
8. Kontrollera plattformen avseende andra tecken på skador, leta även efter det som kan ha skadat luftcellerna.
9. Montera den nya luftcellen och se till att den är i linje med rätt sektion och i rätt riktning i förhållande till de röda HLR-luftslangarnas snabbkopplingar vid plattformens fotände. Fixera den med tryckknappsfästena.
10. Trä HLR-luftslangen och den röda snabbkopplingen genom fästöglan vid plattformens fotände.
11. * Trä luftslangsanslutningarna genom deras respektive fästöglor vid plattformens huvudände och återanslut dem med hjälp av de gula och blå snabbkopplingarna.
12. Sätt tillbaka överdraget och stäng blixtlåset. Se till att slangen med de röda snabbkopplingarna som är fästa vid HLR-luftslangarna matas genom öppningen vid överdragets fotände.
13. Sätt tillbaka HLR-luftslangarna vid plattformens fotände med hjälp av de röda snabbkopplingarna. Se till att de inte är vridna eller böjda.

**Gäller endast Toto® Cradle.*

Typ av och frekvens för förebyggande underhåll

Inspektion och skötsel av styrenheten Toto® Touch

Styrenheten Toto® Touch är konstruerad för att vara pålitlig och hålla länge och innehåller därför få delar som behöver skötas om.

Rutinservice krävs när servicelampan tänds. Mer information finns i service-, underhålls- och reparationshandboken för Toto®. Det finns även stödvideor.

Rengör luftfiltren minst var 12:e månad genom att ta bort dem, skölja dem i rent vatten och låta dem torka. Regelbundna kontroller ska utföras med avseende på visuella tecken på skador.

Om produkten upphört att fungera, kontakta Frontier Therapeutics Limited för att få råd och rekommendationer om service och reparation.

Även om det inte finns några krav för testning av bärbara apparater, anger rekommendationerna i riktlinjerna att förlängningskablar och bärbar elektrisk utrustning bör testas på nytt var sjätte månad. Se lokala riktlinjer.

Ett elsäkerhetstest i enlighet med BS EN 62353:2014 Medical Electrical Equipment - Recurrent Test och Test After Repair of Medical Electrical Equipment ska utföras efter underhåll, inspektion, service och reparation och innan styrenheten skickas eller returneras till en användare.

Rengöring och desinfektion

Alla komponenter i systemet kan rengöras med rengöringsmedel och vatten för att avlägsna synliga föroreningar och desinficeras kemiskt med klorin. Följande ska betraktas som en vägledning gällande korrekt rengöring och dekontaminering, men det ersätter inte lokala policyer och riktlinjer.

Toto®-systemets plattformsöverdrag

Det är lämpligt att föra en rengöringsjournal för att det ska framgå att Toto®-systemet är redo för användning.

Lätt och kraftig nedsmutsning

Dekontaminera med en lösning med en klorinhalt på 0,1–1 %.

Skölj med rent vatten och torka av med en engångstrasa utan slipande effekt, och låt torka ordentligt.

Applicera inte lösning med en klorinhalt på 1 % i mer än två minuter eftersom det kan orsaka långvariga skador.

Långvarig användning av alkoholbaserade rengöringsmedel kan förkorta produktens livslängd.

Vid användning, skölj noggrant med rent vatten och låt torka före användning.

Anvisningar för maskintvätt

Rengöring och desinfektion uppnås genom tvätt i temperaturer på högst 65 °C i tio minuter eller 73 °C i tre minuter.

Torkning

För att undvika att överdraget krymper ska det hängtorka i ren inomhusmiljö. Det måste vara helt torrt innan det sätts tillbaka på Toto®-plattformen.
Får inte manglas eller strykas.

Plattform, sladdar, styrenhet och luftslangar

Dra ut kontakten från vägguttaget innan rengöringen påbörjas.

Plattformen, sladdarna, styrenheten och luftslangarna kan torkas med torkdukar fuktade med tvättsprit och en klorinblandning. Var försiktig när du torkar av styrenheten så att ingen vätska tränger in genom några öppningar i enheten.

Avfallshantering av uttjänt produkt

När Toto®-systemet tas om hand på rätt sätt är det hållbar och slitstarkt. Styrenheten har en förväntad livslängd på upp till 5 år.

För att minimera hälso- och miljöriskerna och för att säkerställa att enheten kan återvinnas ska den kasseras på en särskild anläggning för elektroniskt avfall i enlighet med WEEE-direktivet, vilket betecknas av den överkryssade soptunnan på hjul som finns på produkten.

När plattformen når slutet av sin livslängd ska du rengöra och desinfektera den i enlighet med instruktionerna och kassera den som icke-farligt kliniskt avfall.

Förvaring

När Toto®-systemet inte används ska det förvaras i den medföljande transportväskan på en säker plats som inte är tillgänglig för allmänheten.

- Dra inte i systemet.
- Förvara aldrig andra föremål ovanpå Toto®-plattformen.
- Får inte förvaras i närheten av radiatorer eller andra uppvärmningsanordningar.
- Får inte förvaras i fuktig miljö.

Garanti

Toto®-systemet omfattas av en garanti som gäller i två års tid från och med leverans. Vid defekter eller fel, kontakta genast Frontier Therapeutics kundtjänst på telefon +44 (0) 330 460 6030 eller e-post: info@frontier-group.co.uk.

Frontier Therapeutics Limited garanterar att utrustningen inte har några material- och tillverkningsfel förutsatt att den används och underhålls på vedertaget sätt.

Under garantiperioden kommer produkter som drabbats av material- eller tillverkningsfel att bytas ut enligt Frontier Therapeutics Limited gottfinnande, inga kostnader för delar eller arbetstid tas ut. Under denna tid är det möjligt att vid behov låna en styrenhet.

Om produkten har skadats på grund av olyckshändelse, försummelse eller missbruk upphör garantin att gälla. Produkten får inte ändras utan föregående tillstånd. Både garanti och brandsäkerhetscertifiering upphör att gälla om andra reservdelar än sådana från Frontier Therapeutics Limited används.

Frontier Therapeutics Limited ansvarar inte för skador orsakade av felaktig användning, försummelse, olyckshändelse eller som beror på att instruktionerna för användning i detta dokument inte har följts.

Denna garanti påverkar inte dina lagstadgade rättigheter.

Brandprovning

Toto®-plattformen uppfyller kraven i BS 7175:1989 BS 7175:1989 Section 2 Methods of test for the ignitability of bedcovers and pillows by smouldering and flaming ignition sources.

SS-EN 597-1:2015. Möbler – Bedömning av antändlighet hos stoppade sängar och madrasser. Tändkälla: Glödande cigarett. SS-EN 597-2:2015. Möbler – Bedömning av antändlighet hos stoppade sängar och madrasser. Tändkälla: Gaslåga motsvarande brinnande tändsticka.

Efterlevnad

Toto-systemet uppfyller kraven i MDD 93/42/EEG och MDR 2017/745 samt följande standarder: SS-EN ISO 9001:2015 Ledningssystem för kvalitet. SS-EN 13485:2016 Medicintekniska produkter. Ledningssystem för kvalitet. Krav för regulatoriska ändamål. SS-EN 14971:2019 Medicintekniska produkter. Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter. SS-EN ISO 15223-1:2021 Medicintekniska produkter. Symboler som ska användas tillsammans med etiketter, märkning och information avseende medicintekniska produkter kommer att tillhandahållas. Allmänna krav. SS-EN ISO 10993-5:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter. Prövning för cytotoxicitet in vitro. SS-EN 10993-10:2013 Biologisk värdering av medicintekniska produkter. Prövning för irritation och hudsensibilisering.

Styrenheten är testad i enlighet med EU-direktiv 2014/30/EU och SS-EN 62353:2014 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Återkommande provning och provning efter reparation.

Tillverkad för efterlevnad av SS-EN 60601 (säkerhet) och SS-EN 60601-1-2 (EMC);

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

Direktivet om begränsad användning av vissa farliga ämnen (RoHS). 2011/65/EU.

Toto innehåller INTE som en integrerad del något ämne som om det används separat kan anses vara ett läkemedel enligt definitionen i Europaparlamentets direktiv om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (SI 2012/1916).

Toto innehåller INTE som en integrerad del något ämne eller derivat av blod från människa enligt definitionen i punkt 10 i artikel 1 i Europaparlamentets direktiv om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, och inga vävnader från djur enligt definitionen i samma direktiv har använts i tillverkningen.

Denna utrustning får inte ändras eller manipuleras.

Toto® Touch uppfyller kraven i följande EU-direktiv och harmoniserade standarder:

Direktiv	Harmoniserad standard	Referenser till EMC-standarder
MDR 2017/745	SS-EN 60601-1:2006/ A1:2013 (elsäkerhet) SS-EN 60601-1-2:2007/ AC:2010 (EMC)	EN 55011:2009/A1:2010 Klass B (RF) SS-EN 61000-3-2:2014 (övertoner) SS-EN 61000-3-3:2013 (flimmer)
Direktivet om begränsad användning av vissa farliga ämnen (RoHS). 2011/65/EU	EN 50581:2012	N/A

Complaints and Adverse Events Reporting

En vårdgivare (t.ex. en kund eller användare av detta system med produkter) som har någon form av klagomål eller som på något sätt är missnöjd med produktens kvalitet, identitet, hållbarhet, tillförlitlighet, säkerhet, effektivitet och prestanda ska informera distributören eller Frontier Therapeutics Limited.

Om någon produkt från Frontier Therapeutics Ltd. inte fungerar som den ska eller kan ha orsakat eller bidragit till dödsfall eller allvarlig personskada hos en patient ska Frontier Therapeutics, din läkare, distributör och din lokala behöriga myndighet omedelbart informeras om detta. Vid inlämnande av ett klagomål ska du uppge komponenten/komponenternas namn och nummer, partinummer, ditt namn och din adress, vad klagomålet handlar om och information om huruvida du vill begära en skriftlig rapport från distributören eller ej.

Mer information

Om mer information behövs, kontakta Frontier Therapeutics Limited på telefon +44 (0) 330 460 6030 eller besök vår webbplats www.frontier-group.co.uk.

Teknisk specifikation

Teknisk specifikation för Toto® Touch	
Ineffekt – Storbritannien och EU	AC 220–240 VAC 50 Hz, 0,2 A
Säkring	T1AL250 V
Kompressor	SAA-1
Luftfördelare	Synkronmotor som fungerar som en kulventil
Styrsystem	Digitalt styrsystem
Energiförbrukning	14 W (normalt)/20 W (maximalt)
Cykelstyrning	Fördelningsventil som levererar luft till de uppblåsbara cellerna
Cykeltid	Inställbar 30–240 minuter
Tryckinställning	140 mmHg till 160 mmHg
Slangutgångar	2
Plattform- och luftcellsmaterial	Nylon och termoplastisk polyuretan (TPU)
Maxlast för plattform	250 kg
PU-överdragsmaterial	Polyuretanbeläggning på väftstickat polyestertyg
Driftmiljö	Temperaturområde: 10 till 40 °C Område för relativ fuktighet: 30 % till 70 % Område för atmosfäriskt tryck: 70k Pa till 106 kPa
Förvaring/transport	Temperaturområde: -10 till 60 °C Område för relativ fuktighet: 10 % till 70 % Område för atmosfäriskt tryck: 70k Pa till 106 kPa
Klassificering enligt SS-EN IEC 60601-1	Utrustning klass II – patientansluten del typ B – IP21

Referenser

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. Guideline 5.2 Repositioning Frequency
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. Guideline 5.8 Repositioning Individuals in Bed

Índice

Definições dos símbolos do sistema Toto® e do suporte para elevação de roupa de cama Toto®	100
Conteúdo do kit	101
Especificações do produto	101
Finalidade prevista	102
Indicações	102
Contraindicações	102
Advertências e precauções	103
Grupo-alvo de pacientes	103
Utilizadores previstos	103
Manual de instalação e funcionamento da plataforma	104
Alarmes e alertas	106
Sistema de esvaziamento de emergência de reanimação cardiopulmonar	107
Inspeção e cuidados	107
Colocação e substituição de células de ar danificadas	108
Natureza e frequência da manutenção preventiva	108
Limpeza e desinfecção	108
Eliminação em fim de vida	109
Garantia	109
Conformidade	109
Especificações técnicas	110

Definições dos símbolos do sistema Toto® e do suporte para elevação de roupa de cama Toto®

	Fabricante		Limitação da temperatura		Peso máximo do utilizador		Bloqueio da interface
	Representante autorizado na Europa		Limitação da humidade		Peça de aplicação tipo BF		Fuga de ar
	Número de lote		Limitação da pressão atmosférica		Não perfurar nem cortar		Reciclável
	Número de referência		Eliminação		Consultar as instruções		Este lado para cima
	Número de série		Símbolo de aviso		Equipamento elétrico Classe II		65 °C durante 10 minutos ou 73 °C durante 3 minutos
	Importador		Website de informações para o paciente		Marcação CE		Agente de branqueamento permitido
	Distribuidor		Dispositivo médico		Marca UKCA		Não passar a ferro
	Data e país de fabrico		Identificador único do dispositivo		Mangueiras de ar obstruídas		Secar pendurado
	Frágil, manusear com cuidado		Proteção de entrada		Áudio em pausa		Não secar na máquina de secar
	Manter seco		Consulte o manual do utilizador		Intervalo de assistência		

Este guia do utilizador contém informações importantes sobre a utilização correta, o manuseamento, a limpeza e a descontaminação. Leia atentamente antes de utilizar.

Conteúdo do kit

Antes de começar, certifique-se de que tem todos os componentes necessários indicados abaixo. Em caso de ausência, ou em caso de dúvida, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da Frontier Therapeutics Limited através do número +44 (0) 330 460 6030.

Unidade de controlo tátil Toto®

- 1x unidade de controlo tátil Toto®.
- 1x cabo de alimentação da unidade de controlo.
- 1x guia do utilizador.



Códigos de produto	Descrição do produto
4000000	Unidade de controlo tátil Toto® (220 V)
4100200	Saco de transporte da unidade de controlo tátil Toto®

Rotulagem da unidade de controlo tátil Toto®

1. Inicia, para e coloca em pausa a unidade de controlo.
2. Seleção lateral da célula de ar.
3. Tempo de enchimento da célula de ar.
4. Tempo de repouso da célula de ar.
5. Silenciar alarme e modo de bloqueio da interface.
6. Alarme de fuga de ar.
7. Alarme de bloqueio.
8. Indicador de assistência.
9. Indicador de bloqueio da interface.

Plataforma Toto®

- 1x plataforma ou 1x plataforma de suporte para elevação de roupa de cama, incluindo uma cobertura ajustada.
- 1x conjunto de tubagem e válvula de esvaziamento de reanimação cardiopulmonar.
- 1x par de células de ar com conectores rápidos.
- 1x plataforma ou 1x saco de transporte de plataforma de suporte para elevação de roupa de cama.



Códigos de produto	Descrição do produto
4100000	Plataforma Toto (Reino Unido)
4100001	Plataforma Toto® (Internacional)
4100300	Saco de transporte da plataforma Toto®
5100000	Plataforma de suporte para elevação de roupa de cama Toto® (Reino Unido)
5100001	Plataforma de suporte para elevação de roupa de cama Toto® (Internacional)
5100300	Saco de transporte da plataforma de suporte para elevação de roupa de cama Toto®



Especificações do produto

Plataforma Toto®

Produto	Peso - kg (lbs)	Peso máximo do utilizador - kg (lbs)	Largura - mm (polegadas)	Comprimento - mm (polegadas)
Padrão	6,7 (14,7)	250 (551)	745 (29)	1850 (73)
Suporte para elevação de roupa de cama	8,0 (17,5)	250 (551)	745 (29)	1850 (73)

Produto	Profundidade (posição plana - células de ar vazias) mm (polegadas)	Profundidade (posição elevada - células de ar insufladas) mm (polegadas)	Válvula de esvaziamento para RCP
Padrão	35 (1,4)	Principal: 185 (7,3)	Etiqueta de puxar de libertação rápida
Suporte para elevação de roupa de cama	50 (2,0)	Principal: 195 (7,7) Suporte para elevação de roupa de cama: 100 (4)	

Unidade de controlo tátil Toto®

Especificações	
Dimensões (largura/profundidade/altura) – mm (polegadas)	255 (10) x 120 - (5) x 220 (8,5)
Peso - kg (lbs)	2,8 (6)
Tensão nominal - Reino Unido e UE	220 ~ 240 V AC, 50/60 Hz, 0,3 A
Potência nominal de entrada (V AC)	20
Classe de proteção	Classe 2
Comprimento do cabo de alimentação - metros (pés)	5 (16,4)
Saída de ar (LPM)	11

Finalidade prevista

O reposicionamento frequente de indivíduos com mobilidade reduzida e a utilização de uma superfície de apoio adequada são as intervenções mais significativas para evitar danos por pressão ¹⁻³. Isto é conseguido através da avaliação individual do paciente e da implementação de planos de viragem manuais.

Toto® Standard e o suporte para elevação de roupa de cama são um sistema de viragem lateral automatizado que apoia os profissionais de saúde na viragem regular de pacientes em risco de desenvolverem úlceras ou lesões por pressão.

O suporte para elevação de roupa de cama Toto® Cradle tem uma tecnologia de células de ar secundárias integrada, concebida para impedir qualquer migração que utilizadores possam ter e confere uma maior sensação de segurança.

Os períodos prolongados deitado ou sentado numa determinada parte do corpo e a incapacidade de redistribuir a pressão sobre a superfície do corpo podem resultar na deformação prolongada dos tecidos moles e, em última instância, em danos nos tecidos ⁴. No reposicionamento, a posição do indivíduo deitado ou sentado é alterada em intervalos regulares, com o objetivo de aliviar ou redistribuir a pressão, aumentando o conforto.

A frequência do reposicionamento é determinada através da consideração do nível de atividade individual para o reposicionamento independente ⁵. A posição deitada de lado a 30 graus é amplamente aceite como a posição ideal para a redução de úlceras por pressão ou lesões ⁶. O sistema Toto® alcança ambos os objetivos permitindo uma personalização total da frequência de rotação, com um ângulo de inclinação de 30 graus.

O sistema Toto® é composto por uma unidade de controlo programável pelo utilizador e uma plataforma giratória para utilização por vários pacientes, que está posicionada por baixo do colchão do paciente. O sistema Toto® é adequado para utilização com colchões de espuma, colchões de ar alternados, colchões de baixa perda de ar e resguardos de colchão que não excedam 995 mm de largura e 2100 mm de comprimento.

A unidade de controlo proporciona cuidados personalizados com uma funcionalidade de seleção lateral determinada pelo utilizador e períodos de enchimento e repouso temporizados com precisão, permitindo intervalos de viragem prescritos pelo paciente. O aumento da segurança do paciente é conseguido através de um sistema sofisticado, mas simples de compreender, de alarmes integrados e um prático modo de pausa da terapia, que permite a interação do paciente sem ter de parar a terapia.

A plataforma giratória funciona através de células de ar discretas que rodam o paciente de forma suave, delicada e consistente, lateralmente através da superfície do colchão, mesmo quando ele está a dormir. Compatível com camas de perfil e equipamento de alívio de pressão padrão e alternado, a plataforma proporciona redistribuição da pressão de pico da cabeça aos pés.

O sistema Toto® tem um peso máximo do utilizador de 250 kg (551 lbs), o que significa que a gestão de pacientes mais pesados se torna mais fácil e menos onerosa para o pessoal. O Toto® pode ser utilizado em conjunto com dispositivos auxiliares de apoio e sistemas para o sono, devendo ser realizada uma avaliação individual para avaliar a adequação.

O sistema Toto® não substitui as superfícies de alívio e redistribuição de pressão e é suplementar à sua utilização.

Indicações

- Toto® é um dispositivo suplementar adequado para a prevenção de úlceras de pressão em pacientes que:
- Foram identificados como estando em risco moderado a elevado de desenvolver danos por pressão.
 - Pesam até 250 kg (551 lbs).
 - Não conseguem mudar de posição sem assistência.
 - Requerem uma viragem regular e que não estejam em conformidade com os programas de viragem manual.

Contraindicações

- Não utilizar sem uma superfície de redistribuição da pressão adequada e uma embalagem de cuidados.
- Não utilizar com pacientes com lesões instáveis da medula espinal ou que estejam a ser submetidos a tração.
- Não utilizar com pacientes com distúrbios de equilíbrio.

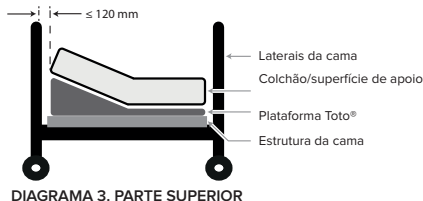
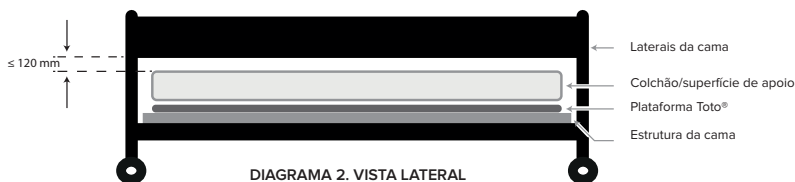
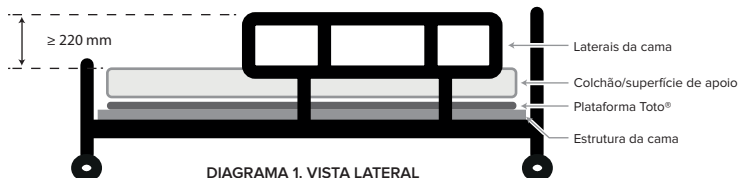
Conselhos para leigos

As predefinições Toto® são adequadas para a maioria dos utilizadores. Qualquer alteração na condição da pele que cause preocupação deve ser comunicada a um profissional de saúde.

Advertências e precauções

Devem ser realizadas avaliações individuais do paciente antes da utilização e devem ser implementados dispositivos de redistribuição da pressão adequados. Tenha em atenção o seguinte:

- As formas e posturas corporais invulgares devem ser avaliadas antes da utilização.
- É aconselhável ter cuidado ao utilizar em pacientes com distúrbios neurológicos subjacentes que podem resultar num aumento da ansiedade.
- Outros dispositivos médicos devem ser avaliados quanto à sua adequação.
- Certifique-se de que a plataforma Toto® está totalmente esvaziada antes de tentar sair da cama.
- Ative o modo de pausa da terapia durante os procedimentos de higiene e quando as mesas de apoio à cama estiverem a ser utilizadas para evitar o risco de derrames.
- Ao elevar um apoio para as costas da cama com perfil, levante primeiro a quebra do joelho.
- Certifique-se de que a superfície da estrutura da cama está livre de detritos antes de colocar a plataforma Toto®, uma vez que isto pode danificar o revestimento da cobertura.
- O sistema não deve ser utilizado sem um colchão.
- Não prenda o colchão à estrutura da cama, pois isso impedirá o funcionamento do Toto®.
- Se estiverem a ser utilizados resguardos de colchão, estes devem ser fixados de forma segura ao colchão e não à plataforma Toto®.
- O sistema Toto® pode ser utilizado com sistemas de posicionamento, alavancas de cama e suportes para elevação de roupa de cama, se a sua estrutura de suporte se ajustar horizontalmente à cama. Estas têm de estar posicionadas sob a plataforma Toto®.
- As redes de evacuação devem ser colocadas entre a plataforma Toto® e o colchão.
- Se estiver a utilizar protetores para os pés, verifique a compatibilidade.
- Não coloque a unidade de controlo diretamente por baixo da estrutura da cama se a colocar no chão, para evitar baixar a cama para a unidade de controlo.
- Utilize apenas com o cabo de alimentação CA fornecido e com o fusível correto instalado. Caso seja necessário substituir o fusível, certifique-se de que apenas é utilizada a capacidade do fusível correta (3A).
- A utilização de grades de cama deve depender das conclusões de uma avaliação de risco individual. Se for considerado necessário utilizar grades de cama, avalie o risco de entalamento. Siga sempre as instruções do fabricante.
- Quando o sistema Toto está vazio e na posição plana, as distâncias entre a parte superior do colchão não comprimido e a grade da cama devem ser as seguintes:
 - Grade da parte superior da cama ≥ 220 mm (Diagrama 1).
 - Grade da parte inferior da cama ≤ 120 mm (Diagrama 2).
- Quando insuflado, avalie a distância entre os lados inclinados do colchão e a grade da cama. Esta deve ser ≤ 120 mm (Diagrama 3).
- Avaliar o risco de entalamento.



Grupo-alvo de pacientes

Imobilizados e com mobilidade reduzida que correm o risco de desenvolver úlceras de pressão ou ferimentos, que requerem uma viragem regular e aqueles que podem não estar em conformidade com os horários de viragem manual.

Utilizadores previstos

Destinado à utilização em instalações domésticas e profissionais de cuidados de saúde por utilizadores com formação médica e sem formação. Não são necessárias competências especiais para operar ou utilizar o Toto®. Pode encontrar mais informações online em www.frontier-group.co.uk.

Instruções de utilização

Antes de utilizar, leia as seguintes instruções. Em caso de dúvidas, contacte a Frontier Therapeutics Limited através do número +44 (0) 330 460 6030 ou visite o nosso website www.frontier-group.co.uk.

Manual de instalação e funcionamento da plataforma

Para garantir que o sistema está corretamente instalado e funciona sem problemas, siga este guia passo a passo.

- 1. Retire todos os itens da embalagem e inspecione quanto a danos.
- 2. Retire o colchão e coloque a plataforma enrolada aos pés da cama. Desenrole até que esteja totalmente estendido e posicionado centralmente em relação à estrutura da cama (A).
- 3. Inspeccione a plataforma quanto a danos e certifique-se de que as células de ar estão fixas na devida posição através dos fechos de pressão, abrindo a cobertura e verificando visualmente (B).
- 4. * Certifique-se de que as mangueiras de ar estão ligadas, inspecionando visualmente os respetivos conectores rápidos amarelos e azuis (C).
- 5. Se necessário, volte a colocar a cobertura e feche o fecho de correr, certificando-se de que as mangueiras de ar para RCP são alimentadas através da abertura no lado dos pés da cobertura. Tenha em atenção que: A cobertura da plataforma deve estar livre para se mover, permitindo o enchimento de cada lado da plataforma sem restrições.
- 6. Ligue as mangueiras de enchimento de ar e das células de ar utilizando os conectores rápidos vermelhos, certificando-se de que não estão torcidas ou dobradas (D).
- 7. Verifique se a válvula de esvaziamento de emergência de RCP está bem fechada e se não existem fugas de ar (E).
- 8. Volte a colocar o colchão por cima da plataforma. NÃO prenda nem aperte o colchão à estrutura da cama.
- 9. Utilizando os ganchos da cama, pendure a unidade de controlo no painel dos pés da cama, certificando-se de que está bem presa (F).
- 10. Volte a ligar as mangueiras de ar de RCP no lado dos pés da plataforma à unidade de controlo utilizando os conectores rápidos pretos, certificando-se de que não estão torcidas ou dobradas (G).
- 11. Ligue a unidade de controlo à rede elétrica através do cabo fornecido (H).

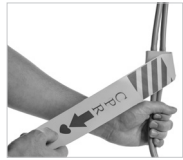
* Apenas aplicável ao suporte para elevação de roupa de cama Toto®.



A. Retire o colchão e coloque a plataforma enrolada aos pés da cama. Desenrole até que esteja totalmente estendido e posicionado centralmente em relação à estrutura da cama.



C. Certifique-se de que as mangueiras de ar estão ligadas, inspecionando visualmente os respetivos conectores rápidos amarelos e azuis.



E. Verifique se a válvula de esvaziamento de emergência RCP está bem fechada e se não existem fugas de ar.



G. Volte a ligar as mangueiras de ar de RCP no lado dos pés da plataforma à unidade de controlo utilizando os conectores rápidos pretos, certificando-se de que não estão torcidas ou dobradas.



B. Inspeccione a plataforma quanto a danos e certifique-se de que as células de ar estão fixas na devida posição através dos fechos de pressão, abrindo a cobertura e verificando visualmente.



D. Ligue as mangueiras de enchimento de ar e de células de ar utilizando os conectores rápidos vermelhos, certificando-se de que não estão torcidas ou dobradas.



F. Utilizando os ganchos da cama, pendure a unidade de controlo no painel dos pés da cama, certificando-se de que está segura no lugar.

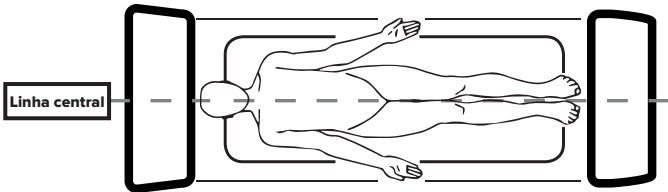


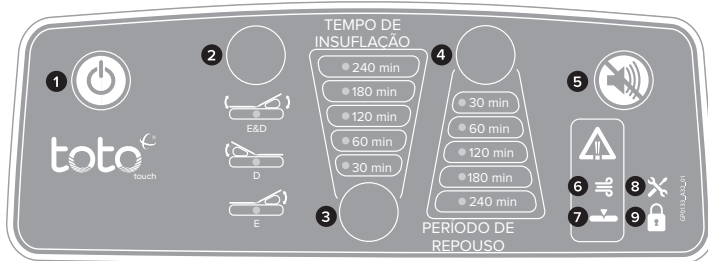
H. Ligue a unidade de controlo à corrente elétrica através do cabo fornecido.

Posição do paciente

Decúbito dorsal ao longo da linha central do colchão, alinhando o nariz do paciente com o centro da cabeceira. Certifique-se de que a cabeça e os ombros estão apoiados para evitar que o pescoço rode e a rotação das ancas.

O sistema Toto® é indicado para ficar deitado de lado, caso os pacientes se possam autossustentar e estejam a meio da cama. Ao utilizar a cabeceira da cama, considere a utilização de acolchoamento, amortecedores ou enchimentos de rede.





Manual de instruções da unidade de controlo tátil Toto®

1. Iniciar, parar e colocar a unidade de controlo em pausa.
2. Seleção do lado da célula de ar - Apenas à esquerda, Apenas à direita ou Ambos.
3. Tempo de enchimento da célula de ar - Tempo que a célula de ar permanece insuflada, sendo o mínimo 30 minutos e o máximo 240 minutos.
4. Tempo de repouso da célula de ar - Tempo que as células de ar permanecem vazias e a plataforma plana, sendo o mínimo 30 minutos e o máximo 240 minutos.
5. Silenciar alarme e ativação do modo de bloqueio da interface.

Ligar a unidade de controlo tátil Toto®

- Mantenha o botão iniciar/parar premido **1** durante três segundos.
- Um único sinal sonoro confirma a ativação, juntamente com os LED acesos por predefinição.
- Tenha em consideração as predefinições do sistema abaixo. Estas podem ser alteradas conforme apropriado.
 - o Seleção do lado da célula de ar - ambos os lados.
 - o Tempo de enchimento da célula de ar - 120 minutos.
 - o Tempo de repouso da célula de ar - 120 minutos.
- A bomba enche automaticamente o lado esquerdo da plataforma. Isto pode ser alterado conforme apropriado.

Seleção de enchimento da célula de ar

- Prima o botão de seleção lateral **2** para percorrer as três opções disponíveis:
 - o Células de ar esquerda e direita (Predefinição).
 - o Apenas célula de ar direita.
 - o Apenas célula de ar esquerda.
- A seleção do lado refere-se ao lado do paciente, estando aos pés da cama.
- Um único sinal sonoro confirma a ativação, juntamente com um LED aceso.

Alterar o tempo de enchimento da célula de ar

- Prima o botão de tempo de enchimento **3** para percorrer as cinco opções disponíveis:
 - o 30 minutos.
 - o 60 minutos.
 - o 120 minutos (Predefinição).
 - o 180 minutos.
 - o 240 minutos.
- Um único sinal sonoro confirma a ativação, juntamente com um LED aceso.

Alterar o tempo de repouso da célula de ar

- Prima o botão do tempo de repouso **4** para percorrer as cinco opções disponíveis:
 - o 30 minutos.
 - o 60 minutos.
 - o 120 minutos (Predefinição).
 - o 180 minutos.
 - o 240 minutos.
- Um único sinal sonoro confirma a ativação, juntamente com um LED aceso.

Assim que as definições tiverem sido selecionadas, bloqueie a interface premindo o botão de bloqueio da interface **5** confirmado pelo LED de cadeado **9** que acende e um sinal sonoro duplo (consulte Bloqueio da interface).

Modo de pausa da terapia

O modo de pausa da terapia desativa temporariamente todas as funções da unidade de controlo, colocando a plataforma numa posição plana.

- Prima o botão iniciar/parar **1** e um único sinal sonoro confirmará a ativação.
- Os LED de seleção do lado, de tempo de enchimento e de repouso atualmente selecionados piscam quando ativos.
- Por motivos de segurança, o alarme é ativado após 10 minutos. Para continuar neste modo durante mais 10 minutos, prima o botão Pausa do alarme **5**, repita este processo até que o Modo de pausa da terapia deixe de ser necessário.
- Para desativar, prima o botão iniciar/parar **1**. Um único sinal sonoro confirma a desativação e a unidade de controlo regressa às definições previamente selecionadas.

Bloqueio da interface

- O bloqueio da interface evita alterações indesejadas das definições da unidade de controlo.
- Mantenha o botão de silenciamento **5** do alarme premido durante quatro segundos.
 - Isto é confirmado pelo LED de cadeado **9** e um sinal sonoro duplo.
 - Quando a interface está bloqueada, apenas o botão de silenciamento do alarme está operacional.
 - Para desativar, mantenha o botão de silenciamento do alarme **5** premido durante quatro segundos.
 - A desativação é confirmada quando o LED de cadeado **9** se desliga e soa um sinal sonoro duplo.

Botão de controlo de silenciamento do alarme

- Quando ativado, o alarme pode ser colocado em pausa durante até 10 minutos enquanto é feita a resolução de problemas. Após esse tempo, o alarme é reiniciado se o problema persistir.
- Para silenciar o alarme, prima o botão de silenciamento do alarme **5**.
- Se ocorrer uma nova condição de alarme quando estiver em pausa, o alarme inicial termina e é ativado um novo alarme.

Alarmes e alertas

A unidade de controlo tátil Toto® tem três alarmes integrados e um alerta de informação para garantir a eficácia e segurança do paciente.



Alarmes e alertas	Condição de alarme	Indicado por um alarme sonoro e:
Alarme de fuga de ar - A pressão no sistema ficou abaixo dos requisitos operacionais mínimos, ou seja, uma fuga de ar.	Prioridade baixa	LED de fuga de ar permanentemente aceso a amarelo (quando ativado) (6).
Alarme de bloqueio - O fluxo de ar entre a unidade de controlo e a plataforma é impedido, ou seja, uma mangueira de ar obstruída.	Prioridade baixa	LED de bloqueio permanentemente aceso a amarelo (quando ativado) (7).
Intervalo de assistência - Assistência necessária; predefinição para utilização de um ano.	n/a	LED de serviço permanentemente aceso a amarelo (8) (SEM alarme sonoro).
Alarme de perda de energia A alimentação de tensão da unidade de controlo foi interrompida.	Prioridade baixa	Alarme sonoro, nenhum LED aceso.
Erro de inicialização A unidade de controlo não inicia	n/a	Todos os "LED de tempo de enchimento" e "LED de tempo de descanso" piscam (quando ativados).

- O nível de pressão sonora do alarme sonoro ou o sinal de áudio do lembrete varia entre 55 dB-85 dB.
- A frequência do alarme é 2000 HZ.
- Durante a resolução de problemas, o alarme pode ser silenciado durante até 10 minutos. Se a falha não for corrigida durante este período, o alarme é reativado.
- Se ocorrer uma nova condição de alarme no espaço de 10 minutos, a desativação do som é interrompida e a nova condição gera um alarme.
- Tenha em atenção que:
- O LED de indicação de alarme correspondente permanece aceso quando o alarme é silenciado.
 - Se a condição de alarme for corrigida enquanto o alarme está silenciado, o LED e o modo silencioso terminam automaticamente.
 - O sinal de áudio do alarme provém de um altifalante e o sinal de áudio do lembrete provém de uma campainha.
 - A ativação do alarme pode demorar até dois minutos a partir do momento em que ocorre o estado de alarme.

Problema	Causa	Verificações iniciais/resolução de problemas
Nenhum LED aceso; nenhum alarme sonoro ouvido.	- A unidade de controlo não pode ser ligada a uma fonte de alimentação. - Poderá ser necessário substituir o fusível.	- Verifique se a tomada de rede elétrica está ligada e ativa. - Verifique se a unidade de controlo está ligada. - Se os pontos 1 e 2 seguintes não resolverem o problema, desligue a unidade de controlo e retire a ficha da tomada: - Verifique o fusível da ficha elétrica (3A). - Verifique o fusível da unidade de controlo (1A). - Reinicie a unidade de controlo. Se o problema persistir, contacte a Frontier Therapeutics Limited através do número de telefone +44 (0) 330 460 6030 para obter assistência.
O LED de alarme de fuga de ar (6) acende-se permanentemente a amarelo com um alarme sonoro.	A pressão desceu abaixo dos requisitos operacionais mínimos.	- Prima o botão de pausa do alarme. - Verifique se a válvula de reanimação cardiopulmonar está fechada e correta. - Verifique se existem fugas de ar em todas as células de ar e mangueiras. - Resolva e aguarde que o alarme reinicie. Se o problema persistir, contacte a Frontier Therapeutics Limited através do número de telefone +44 (0) 330 460 6030 para obter assistência.
O LED de alarme de bloqueio (7) acende-se permanentemente a amarelo com um alarme sonoro.	Obstrução do fluxo de ar entre a unidade de controlo e a plataforma.	- Prima o botão de pausa do alarme. - Verifique se existem torções ou dobras nas mangueiras de ar entre a plataforma e a unidade de controlo. - Resolva e aguarde que o alarme reinicie. Se o problema persistir, contacte a Frontier Therapeutics Limited através do número de telefone +44 (0) 330 460 6030 para obter assistência.
LED de assistência (8) constantemente aceso a âmbar.	Assistência necessária.	Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da Frontier Therapeutics através do número de telefone +44 (0) 330 460 6030 para obter apoio A unidade de controlo continua a funcionar mesmo que o LED de assistência continue aceso.
O painel da interface está aceso, mas não responde.	O painel da interface está bloqueado.	- Verifique se o LED de bloqueio do ecrã está aceso a âmbar (9). - Mantenha premido o botão de silenciamento do alarme durante quatro segundos para desativar. Se o problema persistir, contacte a Frontier Therapeutics Limited através do número de telefone +44 (0) 330 460 6030 para obter assistência.
É emitido um alarme sonoro; não estão acesos quaisquer LED.	- Cabo de alimentação solto ou em falta. - Alimentação elétrica desligada acidentalmente. - Falha de corrente.	- Volte a ligar o cabo de alimentação à unidade de controlo. - Verifique se o interruptor de alimentação elétrica está ligado. - Tente reiniciar a unidade de controlo. Se o problema persistir, contacte a Frontier Therapeutics Limited através do número de telefone +44 (0) 330 460 6030 para obter assistência.

Não abra a unidade de controlo. Abrir a unidade pode causar ferimentos pessoais ou danos no equipamento.
NB. A unidade de controlo tátil Toto® efetua a avaliação do autodiagnóstico ao ser iniciada.

Sistema de esvaziamento de emergência de reanimação cardiopulmonar

O sistema Toto® apresenta uma válvula de esvaziamento de reanimação cardiopulmonar de libertação rápida que permite um esvaziamento rápido para procedimentos de emergência.

Em caso de emergência, puxe e solte a patilha amarela com firmeza.

Para voltar a encher o sistema, substitua a etiqueta de reanimação cardiopulmonar, certificando-se de que ambos os conectores de selagem estão firmemente fixados e reinicie a unidade de controlo tátil Toto®



Válvula de esvaziamento de reanimação cardiopulmonar fechada.



Válvula de esvaziamento de reanimação cardiopulmonar aberta.

Inspeção e cuidados

A cobertura do sistema de viragem lateral Toto®, o conjunto da plataforma, as células de ar, a válvula de esvaziamento de reanimação cardiopulmonar e o conjunto de tubos e a unidade de controlo têm um código de barras exclusivo em cada um, em conformidade com GS1, que deve ser guardado e utilizado em caso de reclamação ao abrigo da garantia. NUNCA remova estas etiquetas.

Cobertura

Inspeccione regularmente as superfícies exterior e interior da cobertura quanto a sinais de danos.

Comunique as coberturas danificadas ao diretor da enfermaria ou do departamento ou ao profissional de saúde apropriado.

Pare de utilizar coberturas danificadas e substitua-as.

Verifique o funcionamento e a integridade dos fechos de correr.

Plataforma

Inspeccione regularmente o interior e o exterior da plataforma, garantindo que os fechos de pressão e as células de ar estão intactas.

Certifique-se de que a plataforma não se desviou da posição e de que as mangueiras de ar não estão bloqueadas, dobradas ou torcidas.

Colocação e substituição de células de ar danificadas

Em caso de furo ou fuga de uma célula de ar, é possível substituir uma ou ambas as células de ar. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da Frontier Therapeutics através do número de telefone +44 (0) 330.460 6030 para obter peças de substituição.

1. Desligue a unidade de controlo e desligue-a da fonte de alimentação.
2. Desconecte as mangueiras de ar de RCP do lado dos pés da plataforma, usando os conectores rápidos vermelhos.
3. Abra o fecho de correr e puxe a cobertura para trás para expor a plataforma.
4. Determine a célula de ar com defeito e remova-a desapertando os fechos de pressão.
5. * Desligue as mangueiras de ar na cabeceira da plataforma, utilizando os conectores rápidos amarelo e azul.
6. Desenrosque as mangueiras de ar de RCP e os conectores rápidos vermelhos dos respetivos laços de fixação no lado dos pés da plataforma.
7. * Desenrosque as mangueiras de ar com os conectores rápidos amarelo e azul na cabeceira da plataforma dos respetivos laços de segurança.
8. Inspeccione a plataforma quanto a outros sinais de danos, incluindo a potencial fonte dos danos.
9. Coloque a nova célula de ar certificando-se de que está em linha com a secção correta e na orientação correta com os conectores rápidos vermelhos da mangueira de ar de RCP no lado dos pés da plataforma. Fixe no lugar com os fechos de pressão.
10. Enrosque a mangueira de ar de RCP e o conector rápido vermelho através do laço de fixação na extremidade dos pés da plataforma.
11. * Passe as ligações da mangueira de ar através dos respetivos laços de fixação na cabeceira da plataforma e volte a ligar utilizando os conectores rápidos amarelos e azuis.
12. Volte a colocar a tampa e feche o fecho de correr, certificando-se de que a mangueira com os conectores rápidos vermelhos que se prendem às mangueiras de ar de RCP é alimentada através da abertura no lado dos pés da cobertura.
13. Volte a ligar as mangueiras de ar de RCP ao lado dos pés da plataforma, utilizando os conectores rápidos vermelhos, certificando-se de que não estão torcidas ou dobradas.

** Apenas aplicável ao suporte para elevação de roupa de cama Toto®.*

Natureza e frequência da manutenção preventiva

Inspeção e conservação da unidade de controlo tátil Toto®

A unidade de controlo tátil Toto® foi concebida para ser fiável e duradoura, com poucas peças a necessitarem de manutenção.

É necessária uma assistência de rotina quando a luz de assistência acende. Consulte o Manual de assistência, manutenção e reparação do sistema Toto® para obter mais informações. Também estão disponíveis vídeos de suporte.

Limpe os filtros de ar, pelo menos, a cada 12 meses, retirando-os, colocando-os sob água limpa corrente e deixando-os secar. Devem ser realizadas inspeções para verificar se existem quaisquer sinais visíveis de danos.

Em caso de falha do produto, contacte a Frontier Therapeutics Limited para obter aconselhamento e recomendações sobre assistência e reparação.

Embora não existam requisitos para o teste do aparelho portátil, as recomendações de orientação indicam que os cabos de extensão e o equipamento elétrico portátil devem ser testados a cada seis meses. Consulte as orientações locais.

Deve ser realizado um ensaio de segurança elétrica em conformidade com a norma BS EN 62353:2014 Equipamento médico elétrico - Ensaio recorrente e ensaio após reparo de equipamento médico elétrico, após a manutenção, inspeção, assistência e reparação e antes de a unidade de controlo ser enviada para ou devolvida a um utilizador.

Limpeza e desinfecção

Todos os componentes do sistema podem ser limpos com detergente e água para remover qualquer contaminação visível e desinfetados quimicamente com cloro. A seguir, são apresentadas orientações sobre o processo de limpeza e descontaminação correto, mas estas não substituem as orientações e a política local.

Cobertura da plataforma do sistema de viragem lateral Toto®

Recomenda-se que seja mantido um registo de limpeza uma vez que o sistema Toto® é adequado para reutilização.

Sujidade leve e pesada

Descontaminação com uma solução de cloro de 0,1% (1000 ppm) - 1% (10 000 ppm).

Enxague com água limpa e limpe com um pano descartável não abrasivo e seque completamente.

Não aplique uma solução à base de cloro a 1% durante mais de dois minutos, pois isso pode causar danos a longo prazo.

A utilização prolongada de agentes de limpeza à base de álcool pode reduzir a vida útil do produto.

Se for utilizado, enxague bem com água limpa e deixe secar antes de utilizar.

Instruções de lavagem na máquina

A limpeza e desinfecção podem ser conseguidas com uma lavagem a temperatura não superior a 65 °C durante dez minutos ou 73 °C durante três minutos.

Secagem

Para evitar encolhimento, pendure para secar num ambiente interior limpo. Deixe secar bem antes de voltar a colocar na plataforma Toto®.

Não use uma calandra nem passe a ferro.

Plataforma, cablagem, unidade de controlo e mangueiras de ar

Antes de limpar, desligue a ficha da tomada elétrica.

A plataforma, os cabos, a unidade de controlo e as mangueiras de ar podem ser limpas com toalhetes com álcool e um derivado de cloro. Tenha cuidado ao limpar a unidade de controlo para não deixar entrar líquidos através de quaisquer aberturas.

Eliminação em fim de vida

Quando cuidado corretamente, o sistema Toto® é duradouro e resistente. A unidade de controlo tem uma vida útil esperada de até 5 anos.

Para minimizar os perigos para a saúde e o ambiente, e para garantir que o dispositivo é reciclado, elimine-o num ponto de recolha separado para equipamento elétrico e eletrónico, de acordo com a Diretiva relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos, e conforme indicado pelo símbolo de caixote do lixo marcado no produto.

No final da sua vida útil, limpe e desinfete a plataforma de acordo com as instruções e elimine-a com resíduos clínicos não perigosos.

Armazenamento

Quando não estiver a ser utilizado, o sistema de viragem lateral Toto® deve ser armazenado em local seguro, longe do público, utilizando o saco de transporte fornecido.

- Não arraste.
- Nunca guarde outros artigos em cima da plataforma Toto®.
- Não guarde junto a radiadores ou outros dispositivos de aquecimento.
- Não guarde em condições húmidas.

Garantia

A garantia do sistema Toto® é válida por dois anos a partir do momento do envio. Em caso de defeito ou falha, contacte imediatamente o Serviço de Apoio ao Cliente da Frontier Therapeutics através do número de telefone +44 (0) 330 460 6030 ou do e-mail info@frontier-group.co.uk.

A Frontier Therapeutics Limited garante que o equipamento está isento de defeitos de material e mão-de-obra, sob utilização e assistência regulares.

Durante o período de garantia, qualquer produto que tenha ficado defeituoso devido a defeitos de mão-de-obra ou de material será substituído conforme o que for considerado apropriado pela Frontier Therapeutics Limited, sem custos de peças ou mão-de-obra. Durante este período, é disponibilizada uma unidade de controlo emprestada, se necessário.

Se o produto for danificado devido a um acidente, negligência ou utilização indevida, a garantia do produto será invalidada. Não são permitidas alterações não autorizadas. Tanto a garantia como a certificação de retardamento de chamas serão consideradas nulas e sem efeito se forem utilizadas peças sobresselentes ou peças de substituição que não sejam da Frontier Therapeutics Limited.

A Frontier Therapeutics Limited não assumirá qualquer responsabilidade por danos causados pela utilização indevida, negligência, danos acidentais ou inobservância das instruções estabelecidas neste documento.

Esta garantia não afeta os seus direitos legais.

Testes de inflamabilidade

A plataforma Toto® cumpre os requisitos da norma BS 7175:1989 Secção 2 Métodos de teste para a inflamabilidade de colchas e almofadas por fontes de ignição com e sem chama.

BS EN 597-1:2015. Mobiliário. Avaliação da inflamabilidade dos colchões e das estruturas para cama estofadas. Fonte de ignição: cigarro. BS EN 597-2:2015. Mobiliário. Avaliação da inflamabilidade dos colchões e das estruturas para cama estofadas. Fonte de ignição: equivalente a uma chama de fósforo.

Conformidade

O Sistema Toto está em conformidade com as normas MDD 93/42/CEE e MDR 2017/745 e com as seguintes normas: BS EN ISO 9001:2015 Sistemas de gestão de qualidade. BS EN 13485:2016 Dispositivos médicos. Sistemas de gestão de qualidade. Requisitos para fins regulamentares. BS EN 14971:2019 Dispositivos médicos. Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos. BS EN ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos. Símbolos a utilizar com etiquetas, rótulos e informações do dispositivo médico a fornecer. Requisitos gerais. BS EN ISO 10993-5:2009 Avaliação biológica de dispositivos médicos. Testes de citotoxicidade in vitro. BS EN 10993-10:2013 Avaliação biológica de dispositivos médicos. Testes de irritação e sensibilização da pele.

A unidade de controlo foi testada de acordo com a Diretiva da UE 2014/30/UE e a norma BS EN 62353:2014 Equipamento médico elétrico – Ensaio recorrente e ensaio após reparo de equipamento médico elétrico.

Fabricado em conformidade com as normas EN 60601-1 (Segurança) e EN 60601-1-2 (CEM);

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

Diretiva relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas (RoHS). 2011/65/UE.

O sistema Toto NÃO incorpora como parte integrante. Uma substância que utilizada separadamente possa ser considerada um medicamento, conforme definido pela Diretiva que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (Diretiva 2001/83/CE, com as alterações introduzidas) e pelo Regulamento de medicamentos para uso humano de 2012 (SI 2012/1916).

O sistema Toto NÃO incorpora, como parte integrante, qualquer substância ou derivado de sangue humano, conforme definido no ponto 10 do artigo 1.º da Diretiva que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (Diretiva 2001/83/CE, com as devidas alterações), nem é fabricada utilizando tecidos de origem animal conforme definido pela mesma diretiva.

Não é permitida qualquer modificação deste equipamento.

A unidade de controlo tátil Toto® está em conformidade com as seguintes Diretivas da UE e Normas Harmonizadas:

Diretiva	Norma harmonizada	Normas de emissões de CEM referenciadas
MDR 2017/745	EN 60601-1:2006/A1:2013 (Segurança Elétrica) EN 60601-1-2:2007/ AC:2010 (CEM)	EN 55011:2009/A1:2010 Classe B (RF) EN 61000-3-2:2014 (Harmonização) EN 61000-3-3-2013 (Tremulação)
Diretiva relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas (RoHS). 2011/65/UE	EN 50581:2012	N/A

Reclamação e comunicação de eventos adversos

Qualquer profissional de saúde (por ex., cliente ou utilizador deste sistema de produtos) que tenha qualquer reclamação ou tenha sofrido qualquer insatisfação na qualidade, identidade, durabilidade, fiabilidade, segurança, eficácia e desempenho do produto deve notificar o distribuidor ou a Frontier Therapeutics Limited.

Se qualquer produto da Frontier Therapeutics Limited alguma vez funcionar mal e se suspeitar ter provocado ou contribuído para a morte ou lesão grave de um paciente, a Frontier Therapeutics, o seu médico, distribuidor e a autoridade competente local devem ser notificados imediatamente. Ao apresentar uma reclamação, indique o nome e número do(s) componente(s), número(s) de lote, o seu nome e morada, a natureza da reclamação e a notificação se é ou não solicitado um relatório escrito do distribuidor.

Informações adicionais

Se forem necessárias mais informações, contacte a Frontier Therapeutics Limited através do número de telefone +44 (0) 330 460 6030 ou visite o nosso website www.frontier-group.co.uk.

Especificações técnicas

Especificações técnicas da unidade de controlo tátil Toto®	
Entrada de alimentação - Reino Unido e UE	AC 220-240 V AC 50 Hz, 0,2 A
Tipo de fusível	T1A1250V
Compressor	SAA-1
Distribuidor de ar	Motor de distribuição a funcionar como válvula rotativa
Sistema de controlo	Sistema de controlo digital
Consumo de energia	14 watts (típico)/20 watts (máximo)
Controlo do ciclo	Válvula distribuidora que fornece ar às células insufláveis
Tempo do ciclo	Ajustável 30 > 240 minutos
Definição da pressão	140 mmHg a 160 mmHg
Saída da tubagem	2
Material da plataforma e das células de ar	Nylon e poliuretano termoplástico (TPU)
Máximo de carga na plataforma	250 kg
Material da cobertura de PU	Revestimento de transferência em poliuretano no tecido de poliéster da malha de trama
Condições de funcionamento	Intervalo de temperatura: 10 °C a 40 °C Humidade relativa: 30% a 70% Intervalo de pressão atmosférica: 70 kPa a 106 kPa
Armazenamento/transporte	Intervalo de temperatura: -10 °C a 60 °C Humidade relativa: 10% a 70% Intervalo de pressão atmosférica: 70 kPa a 106 kPa
Classificação IEC60601-1	Equipamento Classe II - Peça aplicada Tipo B - IP21

Referências

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. Guideline 5.2 Repositioning Frequency
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. Guideline 5.8 Repositioning Individuals in Bed

Obsah

Toto® a Toto® Cradle – definície symbolov.....	112
Obsah súpravy	113
Technické údaje produktu	113
Určené použitie.....	114
Indikácie.....	114
Kontraindikácie	114
Výstrahy a bezpečnostné opatrenia	115
Cieľová skupina pacientov	115
Určení používateľa	115
Návod na inštaláciu a obsluhu podložky	116
Alarmy a upozornenia	118
Systém núdzového vypustenia na kardiopulmonálnu resuscitáciu	119
Kontrola a starostlivosť.....	119
Montáž a výmena poškodených vzduchových článkov.....	120
Povaha a frekvencia preventívnej údržby.....	120
Čistenie a dezinfekcia	120
Likvidácia na konci životnosti.....	121
Záruka	121
Súlad	121
Technické údaje.....	122

Toto® a Toto® Cradle – definície symbolov

	Výrobca		Obmedzenie teploty		Maximálna hmotnosť používateľa		Uzamknutie rozhrania
	Autorizovaný zástupca v Európe		Obmedzenie vlhkosti		Aplikovaná časť typu BF		Únik vzduchu
	Číslo šarže		Obmedzenie atmosférického tlaku		Neprepichujte ani neprerezávajte		Recyklovateľnosť
	Referenčné číslo		Likvidácia		Pozrite si pokyny		Táto strana nahor
	Výrobné číslo		Symbol upozornenia		Elektrické zariadenie triedy ochrany II		65 °C počas 10 minút alebo 73 °C počas 3 minút
	Dovozca		Webové stránky s informáciami pre pacientov		Značka CE		Povolený bieliaci prostriedok < 1%
	Distribútor		Zdravotnícka pomôcka		Značka UKCA		Nežehlite
	Dátum a krajina výroby		Jedinečný identifikátor pomôcky		Zablokované vzduchové hadice		Sušte na šnúre
	Krehké, zaobchádzajte opatrne		Krytie		Pozastavenie zvuku		Nesušte v sušičke
	Uchovávajte v suchu		Pozrite si návod na používanie		Interval servisu		

Obsah súpravy

Skôr ako začnete, uistite sa, že máte všetky potrebné komponenty uvedené nižšie. Ak niečo chýba alebo v prípade pochybností kontaktujte spoločnosť Frontier Therapeutics Limited Customer Services na čísle +44 (0) 330 460 6030.

Dotyková ovládacia jednotka Toto® Touch

- 1x dotyková ovládacia jednotka Toto® Touch.
- 1x napájací kábel ovládacej jednotky.
- 1x používateľská príručka.



Kódy produktov	Opis produktu
4000000	Dotyková ovládacia jednotka Toto® Touch (220 V)
4100200	Prepravná taška na dotykovú ovládaciu jednotku Toto® Touch

Označenie dotykovkej riadiacej jednotky Toto® Touch

1. Spustenie, zastavenie a pozastavenie ovládacej jednotky.
2. Výber strany vzduchového článku.
3. Čas nafúknutia vzduchového článku.
4. Čas nečinnosti vzduchového článku.
5. Režim stlmenia alarmu a uzamknutia rozhrania.
6. Alarm úniku vzduchu.
7. Alarm zablokovania.
8. Indikátor servisu.
9. Indikátor uzamknutia rozhrania.

Podložka Toto®

- 1x podložka alebo 1x Cradle podložka vrátane nasadeného potahu.
- 1x vypúšťací ventil na kardiopulmonálnu resuscitáciu a súprava hadičiek.
- 1x pár vzduchových článkov s rýchlospojkami.
- 1x prepravná taška na podložku alebo 1x na Cradle podložku.



Kódy produktov	Opis produktu
4100000	Podložka Toto (UK)
4100001	Podložka Toto® (zvyšok sveta)
4100300	Prepravná taška na podložku Toto®
5100000	Podložka Toto® Cradle (UK)
5100001	Podložka Toto® Cradle (zvyšok sveta)
5100300	Prepravná taška na podložku Toto® Cradle



Technické údaje produktu

Podložka Toto®

Produkt	Hmotnosť – kg (lb)	Maximálna hmotnosť používateľa – kg (lb)	Šírka – mm (palce)	Dĺžka – mm (palce)
Standard	6,7 (14,7)	250 (551)	745 (29)	1850 (73)
Cradle	8,0 (17,5)	250 (551)	745 (29)	1850 (73)

Produkt	Hĺbka (plochá poloha – vzduchové články prázdne) mm (palce)	Hĺbka (zdvihnutá poloha – vzduchové články napustené) mm (palce)	Vypúšťací ventil CPR
Standard	35 (1,4)	Primárna: 185 (7,3)	Ťahacia visačka na rýchle uvoľnenie
Cradle	50 (2,0)	Primárna: 195 (7,7) Cradle: 100 (4)	

Dotyková ovládací jednotka Toto® Touch

Technické údaje	
Rozmery (šírka/hĺbka/výška) – mm (palce)	255 (10) x 120 (5) x 220 (8,5)
Hmotnosť – kg (lb)	2,8 (6)
Menovité napätie – UK a EÚ	220 – 240 V~, 50/60 Hz, 0,3 A
Prevádzkové vstupné napätie (V~)	20
Trieda ochrany	Trieda 2
Dĺžka napájacieho kábla – metre (stopy)	5 (16,4)
Výstup vzduchu (LPM)	11

Určené použitie

Časté polohovanie osôb so zníženou pohyblivosťou a používanie vhodnej opornej plochy sú najvýznamnejšie úkony na zabránenie poškodeniu tlakom¹⁻³. Dosahuje sa to individuálnym posúdením pacienta a implementáciou plánov manuálneho otáčania.

Toto® Standard a Cradle predstavujú automatizovaný systém bočného otáčania podporujúci zdravotníckych pracovníkov pri pravidelnom otáčaní pacientov, u ktorých existuje riziko vzniku preležanín alebo poranení.

Toto® Cradle má integrovanú technológiu sekundárneho vzduchového článku navrhnutú tak, aby zabránila akémukoľvek posúvaniu používateľov, a poskytuje zvýšený pocit bezpečia.

Dlhodobé ležanie alebo sedenie na určitej časti tela a neschopnosť prerozdeliť tlak na povrch tela môže viesť k trvalej deformácii mäkkých tkanív a v konečnom dôsledku k poškodeniu tkaniva⁴. Prepohovanie zahŕňa zmenu polohy ležiaceho alebo sediaceho jedinca v pravidelných intervaloch s cieľom uvoľniť alebo prerozdeliť tlak a zvýšiť pohodlie.

Frekvencia prepohovania je určená zohľadnením individuálnej úrovne aktivity jednotlivca, ktorý sa má nezávisle prepohovať⁵. Poloha 30-stupňového ľahu na boku je široko akceptovaná ako optimálna poloha na zníženie preležanín alebo zranení⁶. Toto® dosahuje oba ciele tým, že umožňuje úplné prispôbenie frekvencie otáčania s 30-stupňovým uhlom naklonenia.

Systém Toto® pozostáva z používateľom programovateľnej ovládacej jednotky a otáčacej podložky na viacnásobné použitie pre pacienta, ktorá sa vkladá pod matrac pacienta. Systém Toto® je vhodný na používanie s penovými matracmi, striedavými nafukovacími matracmi, matracmi s nízkou stratou vzduchu a prekrytým matracov, ktoré nepresahujú šírku 995 mm a dĺžku 2100 mm.

Ovládací jednotka poskytuje prispôbenú starostlivosť pomocou funkcie výberu strany určenej používateľom a presne načasovaného trvania nafukovania a nečinnosti, čo umožňuje dosahovať intervaly otáčania predpísané pre pacienta.

Zvýšená bezpečnosť pacienta sa dosahuje prostredníctvom dômyselného, no jednoducho pochopiteľného systému integrovaných alarmov a pohodlného režimu pozastavenia terapie, ktorý umožňuje interakciu s pacientom bez nutnosti zastavenia terapie.

Otáčacia podložka funguje prostredníctvom samostatných vzduchových článkov, ktoré hladko, jemne a konzistentne otáčajú pacienta laterálne cez povrch matraca, a to aj počas spánku. Podložka, ktorá je kompatibilná s profilovacími lôžkami a štandardnými aj striedavými zariadeniami na zmiernenie tlaku, poskytuje špičkovú redistribúciu tlaku od hlavy po päty.

Systém Toto® má maximálnu hmotnosť používateľa 250 kg (551 lb), čo znamená, že manažment ťažších pacientov je jednoduchší a menej náročný pre personál. Toto® sa môže používať v spojení s podpornými pomôckami a systémami spánku, na posúdenie vhodnosti je potrebné vykonať individuálne posúdenie.

Toto® nenahrádza povrchy na uvoľnenie a prerozdelenie tlaku a je doplnkom k ich použitiu.

Indikácie

Toto® je vhodná doplnková pomôcka na prevenciu preležanín pre pacientov:

- Identifikovaných ako so stredným až vysokým rizikom poškodenia tlakom.
- S hmotnosťou do 250 kg (551 lb).
- Ktorí nie sú schopní zmeniť svoju polohu bez pomoci.
- Vyžadujúcich pravidelné otáčanie a ktorí nedodržiavajú plány manuálneho otáčania.

Kontraindikácie

- Nepoužívajte bez vhodnej plochy na prerozdelenie tlaku a balíčka starostlivosti.
- Nepoužívajte u pacientov s nestabilným poranením miechy alebo u pacientov, ktorí podstupujú trakciu.
- Nepoužívajte u pacientov s poruchami rovnováhy.

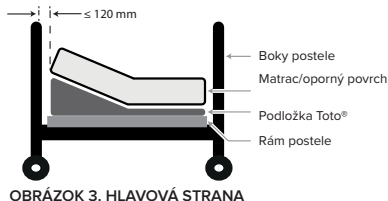
Rady pre laikov

Predvolené nastavenia systému Toto® sú vhodné pre väčšinu používateľov. Akákoľvek zmena stavu kože, ktorá vyvoláva obavy, by mala byť nahlásená zdravotníckemu pracovníkovi.

Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

Pred použitím by sa malo vykonať individuálne posúdenie pacienta a mali by sa použiť vhodné pomôcky na redistribúciu tlaku. Dodržujte nasledujúce pokyny:

- Pred použitím je potrebné posúdiť neobvyklé tvarovanie a držanie tela.
- Pri použití u pacientov s neurologickými poruchami, ktoré môžu viesť k zvýšenej úzkosti, sa odporúča opatrnosť.
- Je potrebné zhodnotiť vhodnosť ďalších zdravotníckych pomôcok.
- Pred pokusom o opustenie lôžka sa uistite, že podložka Toto® je úplne vypustená.
- Počas hygienických procedúr a pri použití stolíkov ponad posteľ použite režim pozastavenia terapie, aby sa predišlo riziku rozliatia.
- Pri zdvíhaní profilovanej chrbtovej opierky lôžka najprv zdvihnite kolenný zlom.
- Pred umiestnením podložky Toto® sa uistite, že na povrchu rámu postele nie sú nečistoty, pretože to môže poškodiť povrchovú vrstvu potahu.
- Systém sa nemá používať bez matracu.
- Matrac neupevňujte k rámu postele, pretože by to mohlo zabrániť fungovaniu systému Toto®.
- Ak sa používajú prekrytia matrakov, musia byť pevne upevnené k matracu, nie k podložke Toto®.
- Toto® možno používať s polohovacími systémami, posteľnými pákami a plátennými postieľkami, ak ich nosný rám prechádza vodorovne cez posteľ. Musia byť umiestnené pod podložkou Toto®.
- Evakuačné visuté siete musia byť umiestnené medzi podložkou Toto® a matracom.
- Ak používate chrániče nožnej dosky, posúďte kompatibilitu.
- Ak ovládaciú jednotku umiestňujete na podlahu, neumiestňujte ju priamo pod rám postele, aby sa predišlo spusteniu postele na ovládaciú jednotku.
- Používajte iba s dodaným napájacím káblom a so správnou poistkou. V prípade potreby výmeny poistky použite správnu hodnotu poistky (3 A).
- Použitie zábran na lôžko by malo závisieť od zistení individuálneho posúdenia rizika. Ak sa použitie zábran na lôžko považuje za potrebné, posúďte riziko zachytenia. Vždy dodržujte pokyny výrobcu.
- Keď je systém Toto vypustený a je v plochej polohe, vzdialenosti medzi hornou stranou nestlačeného matraca a zábranou lôžka by mali byť nasledovné:
 - Horná časť zábrany lôžka ≥ 220 mm (obrázok 1).
 - Spodná časť zábrany lôžka ≤ 120 mm (obrázok 2).
- Pri nafúknutí vyhodnoťte vzdialenosť medzi naklonenými stranami matraca a zábranou lôžka. Mala by byť ≤ 120 mm (obrázok 3).
- Posúďte riziko zachytenia.



Cieľová skupina pacientov

Imobilní a menej mobilní pacienti, u ktorých existuje riziko vzniku preležanín alebo poranení, u ktorých je potrebné pravidelné otáčanie, a ktorí možno nedodržiavajú plány manuálneho otáčania.

Určení používateľa

Určené na používanie v domácej a profesionálnej zdravotnej starostlivosti medicínskymi vyškolenými a neškolenými používateľmi. Na obsluhu alebo používanie systému Toto® nie sú potrebné žiadne špeciálne zručnosti. Ďalšie informácie nájdete online na adrese www.frontier-group.co.uk.

Pokyny na používanie

Pred používaním si prečítajte nasledujúce pokyny. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na spoločnosť Frontier Therapeutics na čísle +44 (0) 330 460 6030 alebo navštívte našu webovú stránku www.frontier-group.co.uk.

Návod na inštaláciu a obsluhu podložky

Ak chcete zabezpečiť, aby bol systém správne nainštalovaný a fungoval hladko, postupujte podľa pokynov v tejto príručke.

1. Vyberte všetky položky z obalu a skontrolujte, či nie sú poškodené.
2. Odstráňte matrac a umiestnite zvinutú podložku na nočný koniec lôžka. Rozviňte ju, kým nebude úplne roziahnutá a umiestnená v strede rámu postele (A).
3. Skontrolujte podložku, či nie je poškodená, a uistite sa, že vzduchové články sú zaistené na svojom mieste prostredníctvom patentných uzáverov tak, že odzipsujete potah a vizuálne skontrolujete (B).
4. * Skontrolujte, či sú vzduchové hadice pripojené, vizuálnou kontrolou ich žltých a modrých rýchlospojok (C).
5. V prípade potreby znovu nasadte potah a zatvorte zips, pričom sa uistite, že vzduchové hadice CPR prechádzajú cez otvor na nožnom konci potahu. Poznámka: Potah podložky by sa mal dať voľne pohybovať, aby sa umožnilo nafúknutie každej strany podložky bez obmedzenia.
6. Pripojte hadice na nafukovanie vzduchu a vzduchové články pomocou červených rýchlospojok a uistite sa, že nie sú skrútené ani zalomené (D).
7. Skontrolujte, či je núdzový vypúšťací ventil CPR bezpečne uzavretý a či nedochádza k úniku vzduchu (E).
8. Dajte matrac naspäť na podložku. Matrac nepripínajte ani neupevňujte k rámu postele.
9. Pomocou háčikov na lôžko zaveste ovládaciu jednotku na nočný panel lôžka, pričom sa uistite, že je pevne na svojom mieste (F).
10. Znova pripojte vzduchové hadice CPR na nožnom konci podložky k ovládacej jednotke pomocou čiernych rýchlospojok, pričom sa uistite, že nie sú skrútené ani zalomené (G).
11. Zapojte ovládaciu jednotku do elektrickej siete pomocou dodávaného kábla (H).

* Vztahuje sa len na Toto® Cradle.



A. Odstráňte matrac a umiestnite zvinutú podložku na nočný koniec lôžka. Rozviňte ju, kým nebude úplne roziahnutá a umiestnená v strede rámu postele.



C. Skontrolujte, či sú vzduchové hadice pripojené, vizuálnou kontrolou ich žltých a modrých rýchlospojok.



E. Skontrolujte, či je núdzový vypúšťací ventil CPR bezpečne uzavretý a či nedochádza k úniku vzduchu.



G. Znova pripojte vzduchové hadice CPR na nožnom konci podložky k ovládacej jednotke pomocou čiernych rýchlospojok, pričom sa uistite, že nie sú skrútené ani zalomené.



B. Skontrolujte podložku, či nie je poškodená, a uistite sa, že vzduchové články sú zaistené na svojom mieste prostredníctvom patentných uzáverov tak, že odzipsujete potah a vizuálne skontrolujete.



D. Pripojte hadice na nafukovanie vzduchu a vzduchové články pomocou červených rýchlospojok a uistite sa, že nie sú skrútené ani zalomené.



F. Pomocou háčikov na lôžko zaveste ovládaciu jednotku na nočný panel lôžka, pričom sa uistite, že je pevne na svojom mieste.



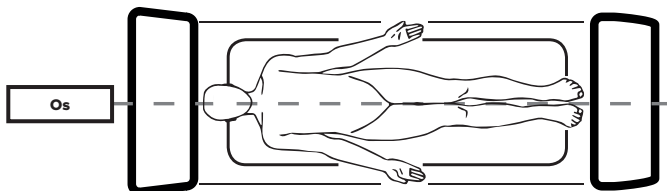
H. Zapojte ovládaciu jednotku do elektrickej siete pomocou dodávaného kábla.

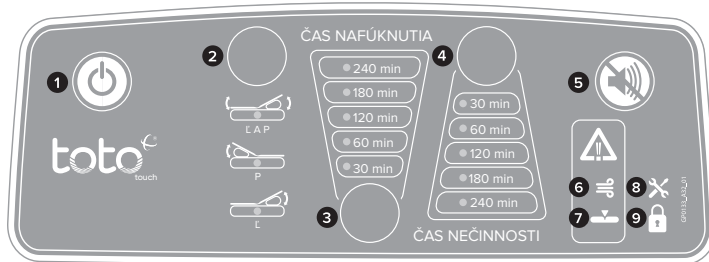
Polohovanie pacienta

Umiestnite pacientov na chrbát pozdĺž osi matraca tak, že zarovnáte pacientov nos so stredom čela lôžka. Uistite sa, že hlava a ramená sú podopreté, aby sa zabránilo otáčaniu krku a otáčaniu v bokoch.

Systém Toto® je indikovaný na ležanie na boku, ak sa pacienti vedia sami oprieť a sú v strede postele.

Pri používaní položiek vedľa lôžka zväčša použite použitie polstrovaní, nárazníkov alebo sieťových výplní.





Návod na používanie dotykovej ovládacej jednotky Toto® Touch

1. Spustenie, zastavenie a pozastavenie ovládacej jednotky.
2. Výber strany vzduchového článku – iba vľavo, iba vpravo alebo obe.
3. Čas nafúknutia vzduchového článku – čas, počas ktorého vzduchové články zostávajú napustené; minimálne 30 minút, maximálne 240 minút.
4. Čas nečinnosti vzduchového článku – čas, počas ktorého vzduchové články zostávajú vypustené a podložka je plochá; minimálne 30 minút, maximálne 240 minút.
5. Aktivácia režimu stlmenia alarmu a uzamknutia rozhrania.

Zapnutie dotykovej ovládacej jednotky Toto® Touch

- Podržte stlačené tlačidlo štart/stop **1** na tri sekundy.
- Jedno pípnutie potvrdí aktiváciu spolu s predvolenými svietiacimi LED kontrolkami.
- Predvolené nastavenia systému sú uvedené nižšie a možno ich podľa potreby zmeniť.
 - Výber strany vzduchového článku – obe strany.
 - Čas nafúknutia vzduchového článku – 120 minút.
 - Čas nečinnosti vzduchového článku – 120 minút.
- Čerpadlo automaticky nafukuje ľavú stranu podložky a je to možné podľa potreby zmeniť.

Výber nafúknutia vzduchového článku

- Stlačením tlačidla výberu strany **2** prechádzajte tromi dostupnými možnosťami:
 - Ľavý a pravý vzduchový článok (predvolené).
 - Len pravý vzduchový článok.
 - Len ľavý vzduchový článok.
- Výber strany označuje stranu pacienta z pohľadu od nožného konca lôžka.
- Jedno pípnutie potvrdí aktiváciu spolu so svietiacimi LED kontrolkami.

Zmena času nafúknutia vzduchového článku

- Stlačením tlačidla času nafúknutia **3** prechádzajte piatimi dostupnými možnosťami:
 - 30 minút.
 - 60 minút.
 - 120 minút (predvolené).
 - 180 minút.
 - 240 minút.
- Jedno pípnutie potvrdí aktiváciu spolu so svietiacimi LED kontrolkami.

Zmena času nečinnosti vzduchového článku

- Stlačením tlačidla času nečinnosti **4** prechádzajte piatimi dostupnými možnosťami:
 - 30 minút.
 - 60 minút.
 - 120 minút (predvolené).
 - 180 minút.
 - 240 minút.
- Jedno pípnutie potvrdí aktiváciu spolu so svietiacimi LED kontrolkami.

Po výbere nastavení uzamknúte rozhranie stlačením tlačidla uzamknutia rozhrania **5**, čo sa potvrdí LED kontrolkou zámku **9** a dvojitém pípnutím (pozri Zámok rozhrania).

Režim pozastavenia terapie

Režim pozastavenia terapie dočasne deaktivuje všetky funkcie ovládacej jednotky a vráti podložku do plochej polohy.

- Stlačte tlačidlo štart/stop **1** jedno pípnutie potvrdí aktiváciu.
- LED kontrolky výberu strany, nafukovania a nečinnosti v aktívnom stave blikajú.
- Z bezpečnostných dôvodov sa po 10 minútach aktivuje alarm. Ak chcete v tomto režime pokračovať ďalších 10 minút, stlačte tlačidlo pozastavenia alarmu **5**, opakujte tento proces, kým režim pozastavenia terapie už nebude potrebný.
- Na deaktiváciu stlačte tlačidlo štart/stop **1**. Jedno pípnutie potvrdí deaktiváciu a ovládacia jednotka sa vráti späť na predtým zvolené nastavenia.

Uzamknutie rozhrania

Uzamknutie rozhrania zabráňuje neželaným zmenám nastavení ovládacej jednotky.

- Stlačte a podržte tlačidlo stlmenia alarmu **5** na štyri sekundy.
- Potvrdené LED kontrolkou zámku **9** a dvojítm pípnutím.
- Keď je rozhranie zamknuté, funguje len tlačidlo stlmenia alarmu.
- Na deaktiváciu stlačte a podržte tlačidlo stlmenia alarmu **5** na štyri sekundy.
- Deaktivácia sa potvrdí zhasnutím LED kontrolky zámku **9** a dvojítm pípnutím.

Tlačidlo stlmenia alarmu

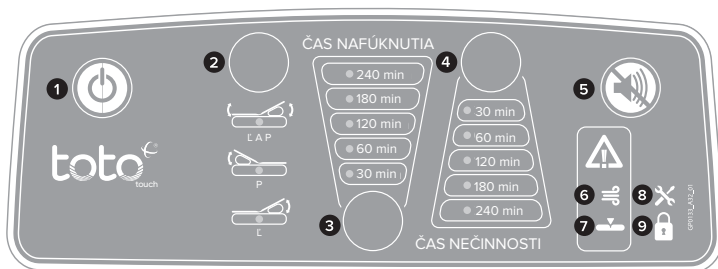
Keď sa aktivuje alarm, môže sa pozastaviť až na 10 minút počas odstraňovania problémov, po tomto čase sa alarm znova spustí, ak problém pretrváva.

- Ak chcete alarm stlmiť, stlačte tlačidlo stlmenia alarmu **5**.

Ak sa pri pozastavení vyskytne nový alarmový stav, počiatočný alarm sa ukončí a aktivuje sa nový alarm.

Alarmy a upozornenia

Dotyková ovládací jednotka Toto® Touch má tri integrované alarmy a jedno informačné upozornenie na zaistenie bezpečnosti a efektivity pacienta.



Alarmy a upozornenia	Alarmový stav	Signalizovaný zvukovým alarmom a:
Alarm úniku vzduchu – Tlak v systéme klesol pod minimálne prevádzkové požiadavky, t. j. únik vzduchu.	Nízka priorita	LED kontrolka úniku vzduchu trvalo svieti nažito (keď je aktivovaný) (6).
Alarm zablokovania – Prúdenie vzduchu medzi ovládacou jednotkou a podložkou je zamedzené, t. j. vzduchová hadica je zablokovaná.	Nízka priorita	LED kontrolka zablokovania trvalo svieti nažito (keď je aktivovaný) (7).
Interval servisu – Vyžaduje sa servis; štandardne po používaní jeden rok.	nevzťahuje sa	LED kontrolka servisu trvalo svieti nažito (8) (bez zvukového alarmu).
Alarm výpadku napájania Napájanie ovládacej jednotky bolo prerušené.	Nízka priorita	Zvukový alarm, nesvieti žiadna LED kontrolka.
Zlyhanie inicializácie Ovládací jednotka sa nespustila	nevzťahuje sa	Všetky LED kontrolky pre čas nafúknutia a čas nečinnosti blikajú (keď je aktivovaný).

Hladina akustického tlaku zvuku alarmu alebo pripomenutia je v rozsahu 55 – 85 dB.

Frekvencia alarmu je 2000 Hz.

Počas riešenia problémov možno alarm stlmiť na max. 10 minút. Ak sa porucha neodstráni počas tohto času, alarm sa znova aktivuje.

Ak sa do 10 minút vyskytne nový alarmový stav, stlmenie sa zruší a nový stav vygeneruje alarm.

Poznámka:

- Keď sa alarm stlmiť, príslušná LED kontrolka alarmu zostane svietiť.
- Ak sa alarmový stav napravi počas stlmenia, LED kontrolky zhasnú a stlmenie sa automaticky ukončí.
- Zvukový signál alarmu prichádza z reproduktora a zvukový signál pripomenutia prichádza z bzučiaka.
- Aktivácia alarmu môže trvať až dve minúty od vzniku alarmového stavu.

Sprievodca riešením systémových chýb		
Problém	Príčina	Úvodné kontroly/riešenie problémov
Nesvieti žiadna LED kontrolka, neznie zvukový alarm.	- Ovládacia jednotka možno nie je pripojená k zdroju napájania. - Možno je potrebné vymeniť poistku.	- Skontrolujte, či je elektrická zásuvka pod napätím a či je aktívna. - Skontrolujte, či je ovládacia jednotka zapnutá. - Ak nasledujúce body 1 a 2 problém nevyriešia, vypnite a odpojte ovládaciu jednotku: - Skontrolujte sieťovú poistku (3 A). - Skontrolujte poistku ovládacej jednotky (1 A). - Reštartujte ovládaciu jednotku. Ak problém pretrváva, obráťte sa na spoločnosť Frontier Therapeutics Limited Tel: +44 (0) 330 460 6030 so žiadosťou o pomoc.
LED kontrolka alarmu úniku vzduchu (6) trvalo svieti nažito so zvukovým alarmom.	Tlak klesol pod minimálne prevádzkové požiadavky.	- Stlačte tlačidlo pozastavenia alarmu. - Skontrolujte, či je ventil na kardiopulmonálnu resuscitáciu zatvorený a správny. - Skontrolujte tesnosť všetkých vzduchových článkov a hadíc. - Vyriešte a počkajte, kým sa alarm resetuje. Ak problém pretrváva, obráťte sa na spoločnosť Frontier Therapeutics Limited Tel: +44 (0) 330 460 6030 so žiadosťou o pomoc.
LED kontrolka alarmu zablokovania (7) trvalo svieti nažito so zvukovým alarmom.	Prekážka prúdenia vzduchu medzi ovládacou jednotkou a podložkou.	- Stlačte tlačidlo pozastavenia alarmu. - Skontrolujte, či vzduchové hadice medzi podložkou a ovládacou jednotkou nie sú skrútené ani zalomené. - Vyriešte a počkajte, kým sa alarm resetuje. Ak problém pretrváva, obráťte sa na spoločnosť Frontier Therapeutics Limited Tel: +44 (0) 330 460 6030 so žiadosťou o pomoc.
LED kontrolka servisu (8) trvalo svieti nažito.	Je potrebný servis.	Kontaktujte služby zákazníkom spoločnosti Frontier Therapeutics so žiadosťou o podporu. Tel.: +44 (0) 330 460 6030 Riadiaca jednotka bude naďalej fungovať, aj keď LED kontrolka servisu zostane svietiť.
Panel rozhrania svieti, ale nereaguje.	Panel rozhrania je uzamknutý.	- Skontrolujte, či LED kontrolka uzamknutia obrazovky svieti nažito (9). - Stlačením a podržaním tlačidla stlmenia alarmu na štyri sekundy deaktivujete. Ak problém pretrváva, obráťte sa na spoločnosť Frontier Therapeutics Limited tel.: +44 (0) 330 460 6030 a požiadajte o pomoc.
Znie zvukový alarm, nesvietia žiadne LED kontrolky.	- Uvoľnený alebo chýbajúci napájací kábel. - Neúmyselné vypnutie sieťového napájania. - Výpadok prúdu.	- Znova zapojte napájací kábel k ovládacej jednotke. - Skontrolujte, či je zapnutý sieťový vypínač na stene. - Skúste reštartovať ovládaciu jednotku. Ak problém pretrváva, obráťte sa na spoločnosť Frontier Therapeutics Limited Tel: +44 (0) 330 460 6030 so žiadosťou o pomoc.

Neotvárajte ovládaciu jednotku. Otvorenie zariadenia by mohlo spôsobiť zranenie osôb alebo poškodenie zariadenia. Upozornenie: Dotyková ovládacia jednotka Toto® Touch pri spustení vykonáva samodiagnostickú skúšku.

Systém núdzového vypustenia na kardiopulmonálnu resuscitáciu

Systém Toto® je vybavený rýchlouvolňovacím vypúšťacím ventilom na kardiopulmonálnu resuscitáciu, ktorý umožňuje rýchle vypustenie pri núdzových zákrokoch.

V prípade núdze silno potiahnite a pustíte žltú visačku.

Ak chcete znova napustiť systém, dajte visačku kardiopulmonálnej resuscitácie naspäť, pričom sa uistite, že oba tesniace konektory sú pevne pripojené, a reštartujte dotykovú ovládaciu jednotku Toto® Touch



Vypúšťací ventil na kardiopulmonálnu resuscitáciu zatvorený.



Vypúšťací ventil na kardiopulmonálnu resuscitáciu otvorený.

Kontrola a starostlivosť

Poťah systému laterálneho otáčania Toto®, zostava podložky, vzduchové články, vypúšťací ventil a súprava hadičiek na kardiopulmonálnu resuscitáciu aj ovládacia jednotka majú jedinečný čiarový kód vyhovujúci norme GS1, ktorý by ste si mali uschovať a použiť v prípade záručnej reklamácie. Tieto štítky NIKDY neodstraňujte.

Poťah

Pravidelne kontrolujte vonkajšie a vnútorné povrchy poťahu, či nie sú poškodené.

Poškodené poťahy manažérovi oddelenia alebo príslušnému zdravotníckemu pracovníkovi.

Poškodené potahy vyradíte z používania a vymeníte ich.

Skontrolujte funkčnosť a neporušenosť zipsu.

Podložka

Pravidelne kontrolujte vnútornú aj vonkajšiu stranu podložky a uistite sa, že gombíky a vzduchové články sú neporušené.

Uistite sa, že podložka sa neposunula zo svojej polohy a vzduchové hadice nie sú blokované, zalomené ani skrútené.

Montáž a výmena poškodených vzduchových článkov

V prípade prepichnutia alebo unikania vzduchu zo vzduchových článkov sa môžu vymeniť buď jeden, alebo obidva vzduchové články. Ak potrebujete náhradné diely, kontaktujte služby zákazníkom spoločnosti Frontier Therapeutics, tel: 44 (0) 330 460 6030.

1. Vypnite ovládaciu jednotku a odpojte ju od elektrickej siete.
2. Odpojte vzduchové hadice CPR od nožného konca podložky pomocou červených rýchlospojok.
3. Rozopnite zips a stiahnite potah, čím odhalíte podložku.
4. Určte poškodený vzduchový článok a odstráňte ho rozopnutím patentných gombíkov.
5. * Odpojte vzduchové hadice na hlavovom konci podložky pomocou žltých a modrých rýchlospojok.
6. Vyberte vzduchové hadice CPR a červené rýchlospojky z ich zaistovacích pútk na nožnom konci podložky.
7. * Vyberte vzduchové hadice so žltými a modrými rýchlospojkami na hlavovom konci podložky z príslušných zaistovacích pútk.
8. Skontrolujte plošinu, či nejaví iné známky poškodenia, vrátane možného zdroja poškodenia.
9. Namontujte nový vzduchový článok a uistite sa, že je zarovnaný so správnou časťou a v správnej orientácii s červenými rýchlospojkami pre vzduchovú hadicu CPR na nožnom konci podložky. Zaisťte na mieste pomocou patentových gombíkov.
10. Prevlečte vzduchovú hadicu CPR a červenú rýchlospojku cez zaistovacie pútko na nožnom konci podložky.
11. * Prevlečte prípojky vzduchovej hadice cez príslušné zaistovacie pútko na hlavovom konci podložky a znovu ich pripojte pomocou žltých a modrých rýchlospojok.
12. Znovu nasadte potah a zatvorte zips, pričom sa uistite, že hadice s červenou rýchlospojkou, ktoré sa pripájajú k vzduchovým hadiciam CPR, prechádzajú cez otvor na nožnom konci potahu.
13. Znova pripojte vzduchové hadice CPR na nožnom konci podložky pomocou červených rýchlospojok, pričom sa uistite, že nie sú skrútené ani zalomené.

* *Vzťahuje sa len na Toto® Cradle.*

Povaha a frekvencia preventívnej údržby

Kontrola a starostlivosť o dotykovú ovládaciu jednotku Toto® Touch

Dotyková ovládacia jednotka Toto® Touch je navrhnutá tak, aby bola spoľahlivá a mala dlhú životnosť, pričom len niekoľko častí vyžaduje údržbu.

Keď sa rozsvieti kontrolka servisu, vyžaduje sa pravidelný servis. Ďalšie informácie nájdete v návode na servis, údržbu a opravu systému Toto®. K dispozícii sú aj podporné videá.

Vyčistite vzduchové filtre najmenej každých 12 mesiacov tak, že ich vyberiete a vypláchnete pod tečúcou vodou a necháte vyschnúť. Mali by sa vykonávať kontroly na zistenie akýchkoľvek viditeľných známk poškodenia.

V prípade poruchy výrobu sa obráťte na spoločnosť Frontier Therapeutics Limited so žiadosťou o radu a odporúčania týkajúce sa servisu a opráv.

Hoci neexistujú žiadne požiadavky na skúšanie prenosných prístrojov, odporúčané usmernenia naznačujú, že predlžovacie káble a prenosné elektrické zariadenia by sa mali opakovane testovať raz za šesť mesiacov. Riadte sa miestnymi nariadeniami.

Skúška elektrickej bezpečnosti v súlade s normou BS EN 62353:2014 Zdravotnícke elektrické prístroje – opakovaná skúška a skúška po oprave zdravotníckych prístrojov by sa mala vykonať po údržbe, kontrole, servise a oprave a pred odoslaním alebo vrátením ovládacej jednotky používateľovi.

Čistenie a dezinfekcia

Všetky komponenty systému sa môžu čistiť čistiacim prostriedkom a vodou, aby sa odstránili všetky viditeľné nečistoty, a chemicky dezinfikovať chlóróm. V nasledujúcej časti sú uvedené pokyny týkajúce sa správneho postupu čistenia a dekontaminácie, ale nenahrádzajú miestne zásady a usmernenia.

Potah podložky systému na laterálne otáčanie Toto®

Odporúča sa viesť si záznam o čistení, pretože systém Toto® je vhodný na opakované používanie.

Lahké a silné znečistenie

Dekontaminujte 0,1 % (1 000 ppm) – 1 % (10 000 ppm) roztokom chlóru.

Opláchnite čistou vodou a utrite jednorazovou neabrazívnou handričkou a dôkladne vysušte.

Neaplikujte 1 % chlóróm roztok na dlhšie ako dve minúty, môže to spôsobiť dlhodobé poškodenie.

Dlhodobé používanie čistiacich prostriedkov na báze alkoholu môže skrátiť životnosť výrobu.

V prípade použitia dôkladne opláchnite čistou vodou a pred použitím nechajte uschnúť.

Pokyny na pranie v práčke

Čistenie a dezinfekciu je možné dosiahnuť práním pri teplote nepresahujúcej 65 °C počas desiatich minút alebo pri teplote 73 °C počas troch minút.

Sušenie

Aby sa zabránilo zmršťovaniu, sušte na šnúre v čistom vnútornom prostredí. Dôkladne vysušte pred opätovným nasadením na podložku Toto®.

Nemandľujte ani nežehlite.

Podložka, kabeláž, ovládacia jednotka a vzduchové hadice

Pred čistením odpojte zariadenie od sieťového napájania.

Podložku, kabeláž, ovládacia jednotku a vzduchové hadice je možné utrieť alkoholovými utierkami chlórovým derivátom. Pri utieraní ovládacej jednotky dbajte na to, aby sa do jej otvorov nedostali žiadne kvapaliny.

Likvidácia na konci životnosti

Pri správnej starostlivosti má systém Toto® dlhú životnosť a trvácnosť. Ovládacia jednotka má očakávanú životnosť max. 5 rokov.

Aby sa minimalizovali riziká pre zdravie a životné prostredie a aby sa zabezpečila recyklácia zariadenia, zlikvidujte ho na zbernom mieste pre elektrické a elektronické zariadenia v súlade so smernicou o odpade z elektrických a elektronických zariadení a ako je na produkte označené symbolom smetnej nádoby na kolieskach.

Na konci životnosti podložku očistite a dezinfikujte v súlade s pokynmi a zlikvidujte spolu klinickým odpadom, ktorý nie je klasifikovaný ako nebezpečný.

Skladovanie

Keď sa systém laterálneho otáčania Toto® nepoužíva, mal by byť uložený na bezpečnom mieste mimo dosahu verejnosti pomocou dodávanej prepravnej tašky.

- Netahajte za produkt.
- Na podložke Toto® nikdy neskladujte iné predmety.
- Neskladujte v blízkosti radiátorov alebo iných vykurovacích telies.
- Neskladujte vo vlhkom prostredí.

Záruka

Záruka na systém Toto® je platná dva roky od dátumu odoslania. V prípade poruchy alebo zlyhania okamžite kontaktujte služby zákazníkom spoločnosti Frontier Therapeutics na tel. čísle: +44 (0) 330 460 6030 alebo e-mailom: info@frontier-group.co.uk.

Spoločnosť Frontier Therapeutics Limited zaručuje, že zariadenie pri pravidelnom používaní a údržbe nemá chyby materiálu a spracovania.

Počas záručnej lehoty bude akýkoľvek produkt, ktorý sa pokazí v dôsledku chybného spracovania alebo materiálu, vymenený tak, ako to spoločnosť Frontier Therapeutics Limited uzná za vhodné, bez poplatkov za diely alebo prácu. Počas tohto času bude v prípade potreby poskytnutá zapožičaná ovládacia jednotka.

V prípade poškodenia výrobku spôsobeného nehodou, nedbanlivosťou alebo nesprávnym použitím stráca záruka na výrobok platnosť. Neoprávnené zmeny sú zakázané. Pri použití náhradných dielov alebo náhradných dielov, ktoré nie sú od spoločnosti Frontier Therapeutics Limited, zaniká platnosť záruky aj certifikácie pre spomaľovanie horenia.

Spoločnosť Frontier Therapeutics Limited nenesie zodpovednosť za škody spôsobené nesprávnym používaním, nedbanlivosťou, náhodným poškodením alebo nedodržaním pokynov uvedených v tomto dokumente.

Táto záruka neovplyvňuje vaše zákonné práva.

Protipožiarne testovanie

Podložka Toto® spĺňa požiadavky normy BS 7175:1989, časť 2 Metódy skúšania zápalnosti posteľných prikrývok a vankúšov tlejúcimi a horiacimi zdrojmi vznietenia.

BS EN 597-1:2015. Nábytok. Posudzovanie zápalnosti matracov a čalúnených rámov postelí. Zdroj zapálenia: tlejúca cigareta. BS EN 597-2:2015. Nábytok. Posudzovanie zápalnosti matracov a čalúnených rámov postelí. Zdroj zapálenia: ekvivalent zápalkového plameňa.

Súlad

Systém Toto vyhovuje smerniciam MDD 93/42/EHS a MDR 2017/745 a nasledujúcim normám: BS EN ISO 9001:2015 Systémy riadenia kvality. BS EN 13485:2016 Zdravotnícke pomôcky. Systémy riadenia kvality. Požiadavky na regulačné účely. BS EN 14971:2019 Zdravotnícke pomôcky. Uplatňovanie riadenia rizík pri zdravotníckych pomôckach. BS EN ISO 15223-1:2021 Zdravotnícke pomôcky. Symboly používané na etiketách zdravotníckych pomôcok, označovanie a informácie, ktoré sa majú dodať. Všeobecné požiadavky. Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok podľa normy BS EN ISO 10993-5:2009. Testy cytotoxicity in vitro. Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok podľa normy BS EN 10993-10:2013. Testy na podráždenie a senzibilizáciu pokožky.

Ovládacia jednotka je testovaná podľa smernice EÚ 2014/30/EÚ a normy BS EN 62353:2014 Zdravotnícke elektrické prístroje – opakovaná skúška a skúška po oprave zdravotníckych prístrojov.

Vyrobené v súlade s normami EN 60601-1 (Bezpečnosť) a EN 60601-1-2 (EMC);

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

Smernica o obmedzení používania určitých nebezpečných látok (RoHS). 2011/65/EÚ.

Systém Toto NEOSAHUJE ako neoddeliteľná súčasť žiadnu látku, ktorá by sa pri osobitnom použití považovala za zdravotnícku pomôcku v súlade s ustanoveniami smernice EÚ o zdravotníckych pomôckach (Smernica 2001/83/ES v platnom znení) a nariadenia o liekoch určených pre človeka 2012 (SI 2012/1916).

Systém Toto ako NEOBSAHUJE neoddeliteľnú súčasť žiadne látky ani ľudské krvné deriváty podľa definície v bode 10 článku 1 smernice Európskych spoločenístiev o liekoch (smernica 2001/83/ES v platnom znení), ani sa nevyrába s použitím tkanív živočíšneho pôvodu, ako je definované rovnakou smernicou.

Nie sú povolené žiadne úpravy tohto zariadenia.

Dotyková jednotka Toto® Touch spĺňa požiadavky nasledujúcich smerníc EÚ a harmonizovaných noriem:

Smernica	Harmonizovaná norma	Referenčná norma o emisiách EMC
MDR 2017/745	EN 60601-1:2006/A1:2013 (Elektrická bezpečnosť) EN 60601-1-2:2007/AC:2010 (EMC)	EN 55011:2009/A1:2010 Trieda B (RF) EN 61000-3-2:2014 (Harmonické vlnenie) EN 61000-3-3:2013 (Kmitavé emisie)
Smernica o obmedzení používania určitých nebezpečných látok (RoHS). 2011/65/EÚ	EN 50581:2012	Nevzťahuje sa

Sťažnosti a hlásenia nežiaducich udalostí

Každý zdravotnícky pracovník (napr. zákazník alebo používateľ tohto systému produktov), ktorý má akékoľvek sťažnosti alebo je z akýchkoľvek príčin nespokojný s kvalitou, identitou, trvanlivosťou, spoľahlivosťou, bezpečnosťou, účinnosťou a úžitkovými vlastnosťami, by mal upovedomiť distribútora alebo spoločnosť Frontier Therapeutics Ltd.

Ak by akýkoľvek produkt od spoločnosti Frontier Therapeutics Ltd. nefungoval správne a vzniklo podozrenie, že spôsobil alebo prispel k úmrtiu alebo vážnemu ublíženiu na zdraví pacienta, ste povinní o tom bezodkladne informovať spoločnosť Frontier Therapeutics, vášho lekára, distribútora a miestny príslušný orgán. Pri podávaní sťažnosti uveďte názov a číslo komponentov, čísla šarže, vaše meno a adresu, povahu sťažnosti a informujte, či sa žiada o písomnú správu od distribútora.

Ďalšie informácie

Ak potrebujete alebo požadujete ďalšie informácie, kontaktujte spoločnosť Frontier Therapeutics Limited na tel. číslе: +44 (0) 330 460 6030 alebo navštívte našu webovú stránku www.frontier-group.co.uk.

Technické údaje

Technické údaje jednotky Toto® Touch	
Vstupné napájanie – UK a EÚ	220 – 240 V~ 50 Hz, 0,2 A
Hodnota poistky	T1A1250V
Kompresor	SAA-1
Rozdeľovač vzduchu	Časovací motor pracujúci ako rotačný ventil
Ovládací systém	Digitálny ovládací systém
Spotreba	14 W (typická)/20 W (maximálna)
Riadenie cyklu	Rozdeľovací ventil, ktorý privádza vzduch do nafukovacích článkov
Trvanie cyklu	Nastaviteľné 30 – 240 minút
Nastavenie tlaku	140 mmHg až 160 mmHg
Hadicový výstup	2
Materiál podložky a vzduchových článkov	Nylon a termoplastický polyuretán (TPU)
Max. zaťaženie podložky	250 kg
Materiál PU poťahu	Polyuretánová vrstva na pletenej polyesterovej tkanine
Prevádzkové prostredie	Rozsah teplôt: 10 °C až 40 °C Rozsah relatívnej vlhkosti: 30 % až 70 % Rozsah atmosférického tlaku: 70 kPa až 106 kPa
Skladovanie a preprava	Rozsah teplôt: -10 °C až 60 °C Rozsah relatívnej vlhkosti: 10 % až 70 % Rozsah atmosférického tlaku: 70 kPa až 106 kPa
Klasifikácia IEC60601-1	Zariadenie triedy II – Aplikovaná časť typu B – IP21

Referencie

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 a Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevencia a liečba preležanín/poranení: Usmernenia klinickej praxe. Medzinárodné usmernenie. Emily Haesler (ed). EPUAP/NPIAP/PPPIA: 2019. Usmernenie 5.2 Frekvencia zmeny polohy
6. European Pressure Ulcer Advisory Panel, National Pressure Injury Advisory Panel a Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevencia a liečba preležanín/poranení: Usmernenia klinickej praxe. Medzinárodné usmernenie. Emily Haesler (ed). EPUAP/NPIAP/PPPIA: 2019. Usmernenie 5.8 Zmena polohy osôb na lôžku

Cuprins

Definițiile simbolurilor de pe suportul Toto® & Toto®	124
Conținutul trusei	125
Specificațiile produsului.....	125
Scopul preconizat.....	126
Indicații	126
Contraindicații	126
Avertismente și precauții.....	127
Grupul țintă de pacienți	127
Utilizatorii preconizați.....	127
Instalarea platformei și Ghid de operare.....	128
Alarmer și alerte.....	130
Sistemul de dezumflare de urgență pentru resuscitare cardiopulmonară.....	131
Inspecția și îngrijirea	131
Instalarea și înlocuirea celulelor de aer deteriorate.....	132
Natura și frecvența întreținerii preventive.....	132
Curățarea și dezinfectarea.....	132
Eliminarea la sfârșitul duratei de viață	133
Garanție	133
Conformitate	133
Specificații tehnice	134

Definițiile simbolurilor de pe suportul Toto® & Toto®

	Producător		Limitarea temperaturii		Greutatea maximă a utilizatorului		Blocarea interfeței
	Reprezentant european autorizat		Limitarea umidității		Componentă aplicată de tip BF		Scurgere de aer
	Număr de lot		Limitarea presiunii atmosferice		A nu se perfora sau tăia		Reciclabil
	Număr de referință		Eliminare		Consultați instrucțiunile		Cu partea aceasta în sus
	Număr de serie		Simbol de precauție		Equipamento elétrico Classe II		65°C timp de 10 minute sau 73°C timp de 3 minute
	Importator		Site web de informare a pacienților		Marcaj CE		Agent de înălbire permis
	Distribuitor		Dispozitiv medical		Marcaj UKCA		A nu se călca
	Data și țara de fabricație		Identificatorul unic al dispozitivului		Furtunuri de aer blocate		A se usca pe suport de uscat rufe
	Fragil, a se manipula cu grijă		Protecție împotriva pătrunderii		Pauză audio		A nu se usca prin centrifugare
	A se păstra uscat		Consultați manualul de utilizare		Interval de service		

Acest ghid de utilizare conține informații importante privind utilizarea, manipularea, curățarea și decontaminarea corecte. Vă rugăm să citiți cu atenție înainte de utilizare.

Conținutul trusei

Înainte de a începe, asigurați-vă că aveți toate componentele necesare enumerate mai jos. Dacă lipsește vreo componentă sau în caz de îndoială, vă rugăm să contactați Serviciul de Asistență pentru Clienți Frontier Therapeutics Limited la numărul de telefon +44 (0) 330 460 6030.

Unitate de control tactilă Toto®

- 1x unitate de control tactilă Toto®.
- 1x cablu de alimentare a unității de control.
- 1x ghid al utilizatorului.



Platforma Toto®

- 1x platformă sau 1x platformă tip suport inclusiv un capac montat.
- 1x set de supapă de dezumflare și tubulatură pentru resuscitare cardiopulmonară.
- 1x pereche de celule de aer cu conectori rapizi.
- 1x platformă sau 1x geantă de transport pentru platforma tip suport.



Codurile produsului	Descrierea produsului
4000000	Unitate de control tactilă Toto® (220V)
4100200	Geantă de transport pentru unitatea de control tactilă Toto®

Etichetarea unității de control tactile Toto®

1. Pornește, oprește și comută pe pauză unitatea de control.
2. Selectarea părții laterale a celulei de aer.
3. Timpul de umflare a celulei de aer.
4. Timpul de repaus al celulei de aer.
5. Modul de dezactivare a alarmei și de blocare a interfeței.
6. Alarma de scurgere a aerului.
7. Alarma Blocaj.
8. Indicator de service.
9. Indicator de blocare a interfeței.

Codurile produsului	Descrierea produsului
4100000	Platforma Toto (Regatul Unit)
4100001	Platforma Toto® (internațional)
4100300	Geantă de transport pentru platforma Toto®
5100000	Platformă tip suport Toto® (Regatul Unit)
5100001	Platforma tip suport Toto® (Internațional)
5100300	Geantă de transport pentru platforma tip suport Toto®



Specificațiile produsului

Platforma Toto®

Produs	Greutate - kg (livre)	Greutatea maximă a utilizatorului - kg (livre)	Lățime - mm (inci)	Lungime - mm (inci)
Standard	6,7 (14,7)	250 (551)	745 (29)	1850 (73)
Suport	8,0 (17,5)	250 (551)	745 (29)	1850 (73)

Produs	Adâncime (poziție plată - celule de aer goale) mm (inci)	Adâncime (poziție ridicată - celule de aer umflate) mm (inci)	Valvă de dezumflare pentru RCP
Standard	35 (1,4)	Primară: 185 (7,3)	Urechiușă de tragere cu eliberare rapidă
Suport	50 (2,0)	Primară: 195 (7,7) Suport: 100 (4)	

Unitate de control tactilă Toto®

Specificații	
Dimensiuni (lățime / adâncime / înălțime) – mm (inci)	255 (10) x 120 - (5) x 220 (8,5)
Greutate - kg (livre)	2,8 (6)
Tensiune nominală - Regatul Unit și UE	220 ~ 240 V c.a., 50/60 Hz, 0,3 A
Putere nominală de intrare (V c.a.)	20
Clasa de protecție	Clasa 2
Lungimea cablului de alimentare - metri (picioare)	5 (16,4)
Debit de aer (LPM)	11

Scopul preconizat

Repoziționarea frecventă a persoanelor cu mobilitate redusă și utilizarea unei suprafețe de sprijin adecvate sunt cele mai importante intervenții pentru a preveni leziunile cauzate de presiune^{1,3}. Acest lucru se realizează prin evaluarea individuală a pacientului și prin punerea în aplicare a planurilor de întoarcere manuală.

Suportul și Standardul Toto® de la Toto® sunt sisteme automatizate de întoarcere laterală care sprijină profesioniștii din domeniul sănătății în întoarcerea regulată a pacienților, care prezintă riscul de a dezvolta ulcere de presiune sau leziuni.

Suportul Toto® are integrată tehnologia celulelor de aer secundare, concepută pentru a preveni orice migrație pe care utilizatorii o pot experimenta și oferă un sentiment sporit de siguranță.

Perioadele îndelungate de stat întins sau așezat pe o anumită parte a corpului și eșecul de a redistribui presiunea pe suprafața corpului pot duce la deformarea susținută a țesuturilor moi și, în cele din urmă, la leziuni tisulare⁴. Repoziționarea presupune schimbarea poziției persoanei culcate sau așezate la intervale regulate, cu scopul de a ușura sau de a redistribui presiunea și de a spori confortul.

Frecvența repoziționării este determinată luând în considerare nivelul de activitate al individului pentru a se repoziționa independent⁵. Poziția culcată pe o parte la 30 de grade este acceptată pe scară largă ca fiind poziția optimă pentru reducerea ulcerelor de presiune sau a leziunilor⁶. Toto® atinge ambele obiective, permițând personalizarea completă a frecvenței de întoarcere, cu un unghi de înclinare de 30 de grade.

Sistemul Toto® cuprinde o unitate de control programabilă de către utilizator și o platformă de întoarcere pentru mai mulți pacienți, care este poziționată sub salteaua pacienților. Toto® este potrivit pentru utilizarea cu saltele de spumă, saltele cu aer alternativ, saltele cu pierderi reduse de aer și saltele suprapuse care nu depășesc 995 mm lățime și 2100 mm lungime.

Unitatea de control asigură o îngrijire personalizată cu o funcție de selecție a laturii determinată de utilizator și o durată de umflare și de repaus cronometrată cu precizie, permițând intervale de întoarcere prescrise de pacient. Siguranța sporită a pacientului este obținută printr-un sistem sofisticat, dar simplu de înțeles, de alarme integrate și un mod convenabil de pauză a terapiei, care permite interacțiunea cu pacientul fără a fi nevoie să întrerupă terapia.

Platforma de rotire funcționează prin intermediul unor celule de aer discrete care rotesc ușor, delicat și constant, lateral pacientul prin suprafața saltelei, chiar și atunci când acesta doarme. Compatibilă cu paturile cu profil și cu echipamentele de reducere a presiunii standard și alternante, platforma asigură redistribuirea presiunii de vârf din cap până în picioare.

Sistemul Toto® are o greutate maximă a utilizatorului de 250 kg (551 lbs), ceea ce înseamnă că gestionarea pacienților mai grei devine mai ușoară și mai puțin împovărată pentru personal. Toto® poate fi utilizat împreună cu sisteme de sprijin și sisteme de somn, fiind necesară o evaluare individuală pentru a stabili dacă este adecvat.

Toto® nu înlocuiește suprafețele de ușurare și redistribuire a presiunii și este suplimentar la utilizarea acestora.

Indicații

Toto® este un dispozitiv suplimentar adecvat pentru prevenirea ulcerelor de presiune pentru pacienți:

- Identificați ca având un risc moderat sau ridicat de a dezvolta leziuni de presiune.
- Cu o greutate de până la 250 kg (551 lbs).
- Care nu sunt în măsură să își schimbe poziția fără asistență.
- Care necesită o întoarcere regulată și care nu respectă programele de întoarcere manuală.

Contraindicații

- A nu se utiliza fără o suprafață adecvată de redistribuire a presiunii și fără un pachet de îngrijire.
- A nu se utiliza la pacienții cu leziuni instabile ale măduvei spinării sau care sunt supuși la tracțiuni.
- A nu se utiliza pacienți cu tulburări de echilibru.

Recomandări pentru nespecialiști

Setările implicite Toto® sunt adecvate pentru majoritatea utilizatorilor. Orice modificare a stării pielii care provoacă îngrijorare, trebuie raportată unui profesionist din domeniul sănătății.

Avertismente și precauții

Înainte de utilizare trebuie să se facă evaluări individuale ale pacientului și să se pună în aplicare dispozitive adecvate de redistribuire a presiunii. Vă rugăm să rețineți următoarele:

- Formele și posturile neobișnuite ale corpului trebuie evaluate înainte de utilizare.
- Se recomandă prudență în cazul utilizării la pacienții cu tulburări neurologice subiacente care pot duce la creșterea anxietății.
- Alte dispozitive medicale trebuie evaluate pentru a se stabili dacă sunt adecvate.
- Asigurați-vă că platforma Toto® este complet dezumflată înainte de a încerca să pășiți patul.
- Activați modul de pauză pentru terapie în timpul procedurilor de igienă și atunci când se utilizează mesele de deasupra patului pentru a evita riscul de vărsare.
- Atunci când ridicați spătarul unui pat cu profil, ridicați mai întâi frâna de genunchi.
- Asigurați-vă că suprafața cadrului patului este liberă de resturi înainte de a amplasa platforma Toto®, deoarece acestea pot deteriora acoperirea capacului.
- Sistemul nu trebuie utilizat fără saltea.
- Nu legați salteaua de cadrul patului, deoarece acest lucru va împiedica funcționarea Toto®.
- Dacă se folosesc saltele suprapuse, acestea trebuie fixate în siguranță de saltea, nu de platforma Toto®.
- Toto® poate fi utilizat cu sisteme de poziționare, pârghii de pat și suporturi pentru lenjerie, dacă cadrul de susținere al acestora se potrivește orizontal peste pat. Acestea trebuie să fie poziționate sub platforma Toto®.
- Hamacele de evacuare trebuie să fie plasate între platforma Toto® și saltea.
- Dacă se utilizează protecții pentru tăbiile de picioare, evaluați compatibilitatea.
- Nu așezați unitatea de control direct sub cadrul patului dacă o amplasați pe podea pentru a evita coborârea patului pe unitatea de control.
- A se utiliza numai cu cablul de alimentare de curent alternativ furnizat și cu siguranța corectă montată. În cazul în care este necesar să înlocuiți siguranța, asigurați-vă că se utilizează doar siguranța cu valoarea nominală corectă (3 A).
- Utilizarea barelor de pat ar trebui să depindă de rezultatele unei evaluări individuale a riscurilor. În cazul în care se consideră că este necesară utilizarea balustradelor de pat, evaluați riscul de prindere. Respectați întotdeauna instrucțiunile producătorului.
- Atunci când Toto este dezumflat și în poziție plată, distanțele dintre partea superioară a saltelei necomprimate și balustrada patului trebuie să fie după cum urmează;
 - Partea superioară a balustradei patului ≥ 220 mm (Diagrama 1).
 - Partea inferioară a balustradei patului ≤ 120 mm (Diagrama 2).
- Atunci când este umflat, evaluați distanța dintre laturile înclinate ale saltelei și balustrada patului. Aceasta ar trebui să fie ≤ 120 mm (Diagrama 3).
- Evaluați riscul de prindere în capcană.

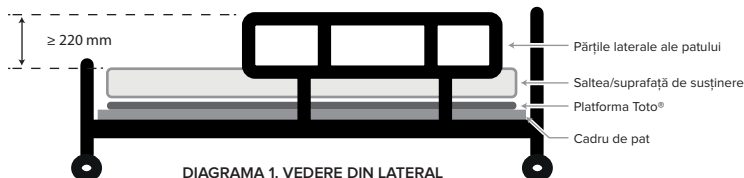


DIAGRAMA 1. VEDERE DIN LATERAL



DIAGRAMA 2. VEDERE DIN LATERAL

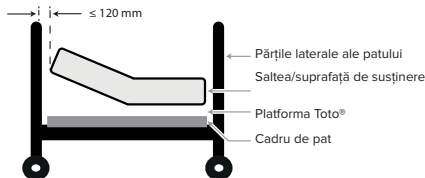


DIAGRAMA 3. LATURA CAPULUI

Grupul țintă de pacienți

Pacienți mobili și mai puțin mobili care prezintă riscul de a dezvolta ulcere sau leziuni de presiune, care necesită o întoarcere regulată și cei care pot fi neconformi cu programele de întoarcere manuală.

Utilizatorii preconizați

Destinat utilizării la domiciliu și în unitățile de asistență medicală profesională de către utilizatori cu sau fără pregătire medicală. Nu sunt necesare abilități speciale pentru a opera sau utiliza Toto®. Mai multe informații pot fi găsite online la www.frontier-group.co.uk.

Instrucțiuni de utilizare

Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți următoarele instrucțiuni. În cazul în care aveți întrebări, vă rugăm să contactați Frontier Therapeutics furnizor la numărul de telefon +44 (0) 330 460 6030 sau să vizitați site-ul nostru www.frontier-group.co.uk.

Instalarea platformei și Ghid de operare

Pentru a vă asigura că sistemul este instalat corect și funcționează fără probleme, urmați acest ghid pas cu pas.

1. Scoateți toate elementele din ambalaj și inspectați-le pentru a vedea dacă sunt deteriorate.
2. Scoateți salteaua și așezați platforma rulată la capătul picioarelor patului. Rulați-o până când este complet întinsă și poziționată central față de cadrul patului (A).
3. Verificați dacă platforma este deteriorată și asigurați-vă că celulele de aer sunt fixate în poziție prin intermediul elementelor de fixare cu capse, desfăcând capacul și inspectându-l vizual (B).
4. * Asigurați-vă că furtunurile de aer sunt conectate prin inspectarea vizuală a conectorilor lor rapizi galbeni și albaștri (C).
5. Dacă este necesar, remontați capacul și închideți fermoarul asigurându-vă că furtunurile de aer pentru RCP sunt introduse prin deschiderea de la capătul de la picior al capacului. Vă rugăm să rețineți: Capacul platformei trebuie să fie liber să se deplaseze, permițând fiecărei părți a platformei spațiu nerestricționat pentru a se umfla.
6. Conectați furtunurile de umflare cu aer și furtunurile celulei de aer cu ajutorul conectorilor rapizi roșii, asigurându-vă că nu sunt răsucite sau îndoite (D).
7. Verificați dacă supapa de dezumflare de urgență pentru RCP este bine închisă și dacă nu există scurgeri de aer (E).
8. Repoziționați salteaua pe partea superioară a platformei. NU legați sau fixați salteaua de cadrul patului.
9. Cu ajutorul cârligelor de pat, agățați unitatea de control pe tăblia patului, asigurându-vă că este bine fixată (F).
10. Reatașați furtunurile de aer pentru RCP de la capătul piciorului platformei la unitatea de control folosind conectorii rapizi negri, asigurându-vă că nu sunt răsucite sau îndoite (G).
11. Conectați unitatea de control la rețeaua electrică prin intermediul cablului furnizat (H).

* Se aplică numai pentru suportul Toto®.



A. Scoateți salteaua și așezați platforma rulată la capătul picioarelor patului. Rulați-o până când este complet întinsă și poziționată central față de cadrul patului.



C. Asigurați-vă că furtunurile de aer sunt conectate prin inspectarea vizuală a conectorilor rapizi galbeni și albaștri.



E. Verificați ca supapa de dezumflare de urgență pentru RCP să fie bine închisă și să nu existe scurgeri de aer.



G. Fixați furtunurile de aer pentru resuscitare cardiorespiratorie de la capătul piciorului platformei la unitatea de control cu ajutorul conectorilor rapizi negri, asigurându-vă că nu sunt răsucite sau îndoite.



B. Inspectați platforma pentru a vedea dacă este deteriorată și asigurați-vă că celulele de aer sunt fixate în poziție prin intermediul elementelor de fixare cu capse, desfăcând fermoarul capacului și inspectând vizual.



D. Conectați furtunurile de umflare cu aer și ale celulelor de aer cu ajutorul conectorilor rapizi roșii, asigurându-vă că nu sunt răsucite sau îndoite.



F. Cu ajutorul cârligelor de pat, agățați unitatea de control pe tăblia patului, asigurându-vă că este bine fixată.

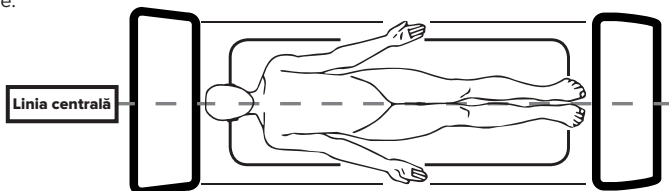


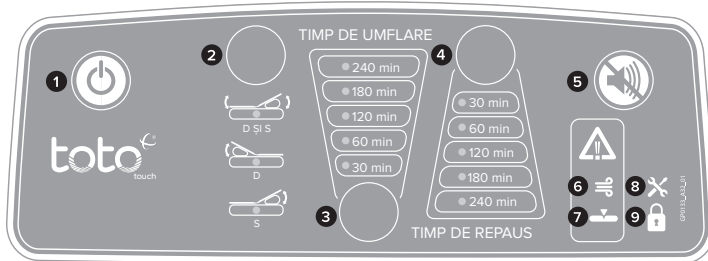
H. Conectați unitatea de control la rețeaua electrică prin cablul furnizat.

Poziționarea pacientului

Poziționați pacienții în decubit dorsal de-a lungul liniei centrale a saltelei, aliniind nasul pacientului cu centrul tetierei. Asigurați-vă că capul și umerii sunt susținute, prevenind rostogolirea gâtului și pivotarea la nivelul șoldurilor.

Toto® este indicat pentru pacienții culcați pe o parte, în cazul în care pacienții se pot autosusține și se află în mijlocul patului. Atunci când se utilizează pe partea laterală a patului, luați în considerare utilizarea de câptușeli, bare de protecție sau plaselor de umplere.





Ghid de utilizare a unității de control tactile Toto®

1. Porniți, opriți și puneți în pauză unitatea de control.
2. Selectarea laturii celei de aer - Numai stânga, Numai dreapta sau Ambele.
3. Timp de umflare a celei de aer - Durata în care celula de aer rămâne umflată; minim 30 de minute, maximum 240 de minute.
4. Timpul de repaus al celulelor de aer - Durata în care celulele de aer rămân dezumflate și platforma este plată; cel puțin 30 de minute, cel mult 240 de minute.
5. Activarea modului de dezactivare a alarmei și a modului de blocare a interfeței.

Activarea unității de control tactile Toto®

- Apăsăți și mențineți apăsat butonul de pornire/oprire **1** timp de trei secunde.
- Un singur semnal sonor confirmă activarea împreună cu ledurile aprinse implicit.
- Rețineți setările implicite ale sistemului de mai jos; acestea pot fi modificate după caz.
 - o Selectarea părții celei de aer - ambele părți.
 - o Timpul de umflare a celei de aer - 120 de minute.
 - o Timpul de repaus al celei de aer - 120 de minute.
- Pompa umflă automat partea stângă a platformei; acest lucru poate fi modificat după caz.

Selecția umflării celei de aer

- Apăsăți butonul de selectare a laturii **2** pentru a parcurge cele trei opțiuni disponibile:
 - o Celula de aer stângă și dreapta (implicit).
 - o Numai celula de aer dreaptă.
 - o Numai celula de aer stângă.
- Selecția laterală se referă la partea pacientului, așa cum stă la capătul picioarelor patului.
- Un singur semnal sonor confirmă activarea împreună cu ledurile aprinse implicit.

Modificarea timpului de umflare a celei de aer

- Apăsăți butonul de timp de umflare **3** pentru a parcurge cele cinci opțiuni disponibile:
 - o 30 de minute.
 - o 60 de minute.
 - o 120 de minute (implicit).
 - o 180 de minute.
 - o 240 de minute.
- Un singur semnal sonor confirmă activarea împreună cu ledurile aprinse implicit.

Modificarea timpului de repaus al celei de aer

- Apăsăți butonul timp de repaus **4** pentru a parcurge cele cinci opțiuni disponibile:
 - o 30 de minute.
 - o 60 de minute.
 - o 120 de minute (implicit).
 - o 180 de minute.
 - o 240 de minute.

- Un singur semnal sonor confirmă activarea împreună cu ledurile aprinse implicit.

După selectarea setărilor, blocați interfața prin apăsarea butonului de blocare a interfeței **5** confirmată de ledul tip lacăt. **9** se aprinde și se aude un semnal sonor dublu (a se consulta Blocarea interfeței).

Modul Pauză terapie

Modul Pauză terapie dezactivează temporar toate funcțiile unității de control, readucând platforma în poziție plată.

- Apăsăți butonul de pornire/oprire **1** un singur semnal sonor confirmă activarea.
- Ledurile de selecție a laturii selectate în mod curent, de umflare și de timp de repaus clipește atunci când sunt active.
- Pentru siguranță, alarma se activează după 10 minute. Pentru a continua în acest mod pentru încă 10 minute, apăsați butonul Pauză alarmă **5**, repetați acest proces până când modul Pauză terapie nu mai este necesar.
- Pentru dezactivare, apăsați butonul de pornire/oprire **1**. Un singur semnal sonor confirmă dezactivarea și unitatea de control revine la setările selectate anterior.

Blocarea interfeței

Blocarea interfeței previne orice modificare nedorită a setărilor unității de control.

- Apăsați și mențineți apăsat butonul de dezactivare a alarmei **5** timp de patru secunde.
- Confirmat de ledul tip lacăt **9** și de un semnal sonor dublu.
- Atunci când interfața este blocată, numai butonul de dezactivare a alarmei este operațional.
- Pentru dezactivare, apăsați și mențineți apăsat butonul de dezactivare a alarmei **5** timp de patru secunde.
- Dezactivarea este confirmată de ledul tip lacăt **9** se stinge și se aude un semnal sonor dublu.

Butonul de control al dezactivării alarmei

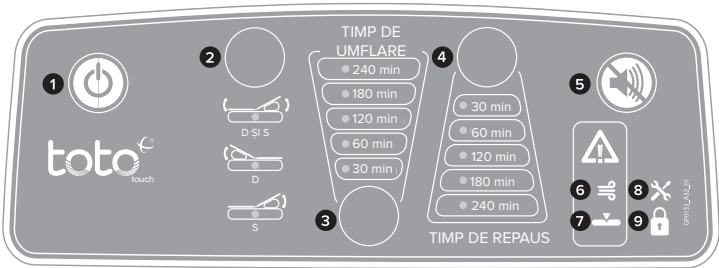
Atunci când este activată, alarma poate fi oprită timp de până la 10 minute în timpul soluționării problemelor, după care alarma repornește, în cazul în care problema persistă.

- Pentru a dezactiva alarma, apăsați butonul de dezactivare a alarmei **5**.

Dacă apare o nouă stare de alarmă în timpul pauzei, alarma inițială se termină și se va activa o nouă alarmă.

Alarmer și alerte

Unitatea de control tactilă Toto® este prevăzută cu trei alarme integrate și o alertă de informare pentru a asigura siguranța și eficacitatea pacientului.



Alarmer și alerte	Stare de alarmă	Indicată de o alarmă sonoră și:
Alarmă de scurgere de aer - Presiunea din sistem a scăzut sub cerințele minime de funcționare, adică o scurgere de aer.	Prioritate scăzută	Ledul Scurgere de aer aprins permanent în galben (când este activat) (6).
Alarmă Blocaj - Fluxul de aer între unitatea de control și platformă este împiedicat, adică un furtun de aer blocat.	Prioritate scăzută	Ledul Blocaj aprins permanent în galben (când este activat) (7).
Interval de service - Service necesar; implicit la un an de utilizare.	Nu este cazul	Ledul Service aprins permanent în culoarea galbenă (8) (FĂRĂ alarmă sonoră).
Alarma de pierdere a alimentării Alimentarea cu energie electrică a unității de control a fost întreruptă.	Prioritate scăzută	Alarmă sonoră, niciun led nu este aprins.
Eșec de inițializare Unitatea de control nu reușește să pornească	Nu este cazul	Toate ledurile „timp de umflare” și „timp de repaus” clipeșc (când sunt activate).

Nivelul de presiune sonoră al semnalului sonor de alarmă sau al semnalului sonor de reamintire variază între 55dB-85dB.

Frecvența alarmei este de 2000HZ.

În timpul soluționării problemelor, alarma poate fi dezactivată timp de până la 10 minute. Dacă defecțiunea nu este corectată în acest interval de timp, alarma se reactivează.

Dacă apare o nouă stare de alarmă în decurs de 10 minute, dezactivarea va înceta, iar noua stare va genera o alarmă.

Vă rugăm să rețineți:

- Ledul corespunzător de indicare a alarmei rămâne aprins atunci când alarma este dezactivată.
- Dacă starea de alarmă este corectată în timp ce este dezactivată, ledul și dezactivarea alarmei vor înceta automat.
- Semnalul sonor de alarmă provine de la un difuzor, iar semnalul sonor de reamintire provine de la o sonerie.
- Activarea alarmei poate dura până la două minute din momentul în care apare starea de alarmă.

Ghid de depanare a erorilor de sistem		
Problemă	Cauză	Verificări inițiale/depanare
Niciun led nu este aprins; nu se aude nicio alarmă sonoră.	- Este posibil ca unitatea de control să nu fie conectată la o sursă de alimentare. - Este posibil să fie necesară înlocuirea siguranței.	- Verificați dacă priza de alimentare de la rețea este sub tensiune și activă. - Verificați dacă unitatea de control este pornită. - Dacă respectarea punctelor 1 și 2 nu rezolvă problema, opriți și scoateți din priză unitatea de control: - Verificați siguranța fișei de alimentare (3A). - Verificați siguranța unității de control (1A). - Reporniți unitatea de control. Dacă problema persistă, contactați Frontier Therapeutics Limited la tel.: +44 (0) 330 460 6030 pentru asistență.
Ledul de alarmă pentru scurgere de aer (6) aprins permanent în galben, cu o alarmă sonoră.	Presiunea a scăzut sub cerințele minime de funcționare.	- Apăsați butonul de pauză a alarmei. - Verificați dacă supapa pentru resuscitarea cardiopulmonară este închisă și corectă. - Verificați toate celulele de aer și furtunurile pentru orice scurgere de aer. - Rezolvați și așteptați ca alarma să se reseteze. Dacă problema persistă, contactați Frontier Therapeutics Limited la tel.: +44 (0) 330 460 6030 pentru asistență.
Ledul de alarmă Blocaj (7) aprins permanent în galben, cu o alarmă sonoră.	Obstrucție a fluxului de aer între unitatea de control și platformă.	- Apăsați butonul de pauză a alarmei. - Verificați dacă există răsuciri sau îndoituri în furtunurile de aer dintre platformă și unitatea de control. - Rezolvați și așteptați ca alarma să se reseteze. Dacă problema persistă, contactați Frontier Therapeutics Limited la tel.: +44 (0) 330 460 6030 pentru asistență.
Ledul Service (8) este aprins permanent în culoarea chihlimbar.	Este necesară o intervenție de service.	Vă rugăm să contactați Serviciul de Asistență pentru Clienți Frontier Therapeutics pentru asistență Tel: +44 (0) 330 460 6030 Unitatea de control continuă să funcționeze chiar dacă ledul de service rămâne aprins.
Panoul de interfață este aprins, dar nu răspunde.	Panoul de interfață este blocat.	- Verificați dacă ledul de blocare a ecranului este aprins în culoarea chihlimbar (9). - Apăsați și mențineți apăsat butonul de dezactivare a alarmei timp de patru secunde pentru a o dezactiva. Dacă problema persistă, contactați Frontier Therapeutics Limited la tel.: +44 (0) 330 460 6030 pentru asistență.
Se declanșează o alarmă sonoră; niciun led nu este aprins.	- Cablul de alimentare slăbit sau absent. - Alimentarea de la rețea închisă accidental. - Întrerupere a alimentării de la rețea.	- Reconectați cablul de alimentare de la rețea la unitatea de control. - Verificați dacă întrerupătorul de perete al rețelei de alimentare este pornit. - Încercați să reporniți unitatea de control. Dacă problema persistă, contactați Frontier Therapeutics Limited la tel.: +44 (0) 330 460 6030 pentru asistență.

Nu deschideți unitatea de control. Deschiderea unității ar putea cauza vătămări corporale sau deteriorarea echipamentului. NB. Unitatea de control tactilă Toto® realizează o evaluare de autodiagnosticare la pornire.

Sistemul de dezumflare de urgență pentru resuscitare cardiopulmonară

Sistemul Toto® dispune de o supapă de dezumflare rapidă pentru resuscitare cardiopulmonară care permite dezumflarea rapidă pentru procedurile de urgență.

În caz de urgență, trageți ferm și eliberați fila galbenă.

Pentru a reumfla sistemul, introduceți la loc urechiușa de resuscitare cardiopulmonară, asigurându-vă că ambii conectori de etanșare sunt fixați ferm și reporniți unitatea de control tactilă Toto®



Resuscitare cardiopulmonară
Valvă de dezumflare închisă.



Valva de dezumflare pentru
resuscitare cardiopulmonară
deschisă.

Inspecția și îngrijirea

Capacul sistemului de întoarcere laterală Toto®, ansamblul platformei, celulele de aer, supapa de dezumflare și setul de tubulatură pentru resuscitare cardiopulmonară și unitatea de control au fiecare un cod de bare unic, conform GS1, care trebuie păstrat și utilizat în cazul unei cereri de garanție. Nu îndepărtați NICIODATĂ aceste etichete.

Capacul

Inspectați în mod regulat suprafețele exterioare și interioare ale capacului pentru a vedea dacă există semne de deteriorare.

Raportați capacele deteriorate șefului de secție sau de departament sau profesionistului medical corespunzător.

Retrageți din uz și înlocuiți capacele deteriorate.

Verificați funcționarea și integritatea elementelor de fixare cu fermoar.

Platforma

Inspectați în mod regulat interiorul și exteriorul platformei, asigurându-vă că respectivele capse și celulele de aerisire sunt intacte.

Asigurați-vă că platforma nu a derapat din poziție și că furtunurile de aer nu sunt blocate, îndoite sau răsucite.

Instalarea și înlocuirea celulelor de aer deteriorate

În cazul în care celulele de aer sunt perforate sau prezintă scurgeri, una sau ambele celule de aer pot fi înlocuite.

Vă rugăm să contactați Serviciul de Asistență pentru Clienți Frontier Therapeutics pentru piese de schimb

Tel: +44 (0) 330 460 6030.

1. Opriti unitatea de control și deconectați-o de la rețeaua electrică.
2. Deconectați furtunurile de aer pentru RCP de la capătul de la picior al platformei cu ajutorul conectorilor rapizi roșii.
3. Desfaceți fermoarul și trageți înapoi capacul, dezvelind platforma.
4. Determinați celula de aer defectă și îndepărtați-o prin desfacerea elementelor de fixare cu capse.
5. * Deconectați furtunurile de aer de la capătul de cap al platformei folosind conectorii rapizi galbeni și albaștri.
6. Desfășurați furtunurile de aer pentru RCP și conectorii rapizi roșii din buclele de fixare de la capătul de la picior al platformei.
7. * Desfășurați furtunurile de aer cu conectorii rapizi galbeni și albaștri de la capătul de cap al platformei din buclele de fixare respective.
8. Inspectați platforma pentru alte semne de deteriorare, inclusiv sursa potențială a deteriorării.
9. Montați noua celulă de aer asigurându-vă că este în linie cu secțiunea corectă și în orientarea corectă cu conectorii rapizi ai furtunului de aer pentru RCP roșii de la capătul de picior al platformei. Fixați-o în poziție cu ajutorul elementelor de fixare cu capse.
10. Înșirați furtunul de aer pentru RCP și conectorul rapid roșu prin bucla de fixare de la capătul piciorului platformei.
11. * Înșirați conexiunile furtunului de aer prin buclele de fixare respective de la capătul capului platformei și reconectați-le cu ajutorul conectorilor rapizi galbeni și albaștri.
12. Refaceți capacul și închideți fermoarul asigurându-vă că furtunul cu conectorii rapizi roșii care se atașează la furtunurile de aer pentru resuscitare cardiorespiratorie este introdus prin deschiderea de la capătul de la picior al capacului.
13. Re-atașați furtunurile de aer pentru RCP la capătul piciorului platformei folosind conectorii rapizi roșii, asigurându-vă că nu sunt răsucite sau îndoite.

** Se aplică numai pentru suportul Toto®.*

Natura și frecvența întreținerii preventive

Inspecția și îngrijirea unității de control tactile Toto®

Unitatea de control tactilă Toto® este proiectată pentru a fi fiabilă și de lungă durată, cu puține piese care necesită întreținere.

O revizie de rutină este necesară atunci când se aprinde becul de service. Vă rugăm să consultați Manualul de service, întreținere și reparații Toto® pentru informații suplimentare. De asemenea, sunt disponibile videoclipuri de asistență.

Curățați filtrele de aer cel puțin o dată la 12 luni prin îndepărtarea și trecerea sub apă curată și lăsarea la uscat. Trebuie efectuate inspecții pentru a observa orice semne vizibile de deteriorare.

În caz de defecțiune a produsului, vă rugăm să contactați Frontier Therapeutics Limited pentru sfaturi și recomandări privind service-ul și reparațiile.

Deși nu există cerințe pentru testarea aparatelor portabile, recomandările din ghiduri indică faptul că prelungitoarele și echipamentele electrice portabile trebuie să fie testate din nou la fiecare șase luni. Vă rugăm să consultați orientările locale.

Un test de siguranță electrică în conformitate cu BS EN 62353:2014 Medical Electrical Equipment - Recurrent Test and Test After Repair of Medical Electrical Equipment (Echipament electric medical - Testare recurentă și testare după reparație a echipamentului electric medical) trebuie efectuat după întreținere, inspecție, service și reparații și înainte ca unitatea de control să fie trimisă sau returnată unui utilizator.

Curățarea și dezinfectarea

Toate componentele sistemului pot fi curățate cu detergent și apă pentru a îndepărta orice contaminare vizibilă și dezinfectate chimic cu clor. Următoarele reprezintă îndrumări cu privire la procesul corect de curățare și decontaminare, dar nu înlocuiesc politica și liniile directe locale.

Capacul platformei sistemului de întoarcere laterală Toto®

Se recomandă păstrarea unui registru de curățare, deoarece sistemul Toto® este adecvat pentru reutilizare.

Murdărie ușoară și puternică

Decontaminați cu o soluție de clor 0,1% (1.000 ppm) - 1% (10.000 ppm).

Clătiți cu apă curată și ștergeți cu o cârpă de unică folosință, neabrazivă și uscați bine.

Nu aplicați o soluție pe bază de clor de 1% timp de mai mult de două minute, deoarece acest lucru poate provoca daune pe termen lung.

Utilizarea prelungită a agenților de curățare pe bază de alcool poate reduce durata de viață a produsului.

Dacă este utilizat, clătiți bine cu apă curată și lăsați să se usuce înainte de utilizare.

Instrucțiuni de spălare la mașină

Curățarea și dezinfectarea pot fi realizate prin spălare la temperaturi care nu depășesc 65°C timp de zece minute sau 73°C timp de trei minute.

Secare

Pentru a evita contracția, uscați cu linia într-un mediu interior curat. Se usucă bine înainte de a fi montat din nou la Platforma Toto®.

Nu o tăiați sau călcați.

Platforma, cablajul, unitatea de control și furtunurile de aer

Înainte de curățare, deconectați de la rețeaua de alimentare cu energie electrică.

Platforma, cablajul, unitatea de control și furtunurile de aer pot fi curățate cu șervețele cu alcool și cu un derivat din detergent cu clor. Aveți grijă ca atunci când ștergeți unitatea de control să nu să lăsați lichidele să pătrundă prin orice deschizătură.

Eliminarea la sfârșitul duratei de viață

Îngrijit corect, sistemul Toto® este de lungă durată și durabil. Unitatea de control are o durată de viață de până la 5 ani.

Pentru a reduce la minimum pericolele pentru sănătate și mediu și pentru a asigura reciclarea dispozitivului, eliminați-l la o unitate de colectare separată pentru echipamente electrice și electronice, în conformitate cu Directiva privind deșeurile de echipamente electrice și electronice și așa cum este indicat prin simbolul coșului de gunoi cu roțile marcat pe produs.

La sfârșitul duratei sale de viață, curățați și dezinfectați platforma în conformitate cu instrucțiunile și eliminați-o împreună cu deșeurile clinice nepericuloase.

Depozitare

Atunci când nu este utilizat, sistemul de întoarcere laterală Toto® trebuie depozitat într-un loc sigur, departe de public, folosind sacul de transport furnizat.

- Nu târați.
- Nu depozitați niciodată alte obiecte deasupra platformei Toto®.
- Nu depozitați lângă radiatoare sau alte dispozitive de încălzire.
- Nu depozitați în condiții de umezeală.

Garanție

Garanția sistemului Toto® este valabilă timp de doi ani de la momentul expedierii. În cazul unui defect sau al unei defecțiuni, vă rugăm să contactați imediat Serviciul de Asistență pentru Clienți Frontier Therapeutics la tel.: +44 (0) 330 460 6030 sau la adresa de e-mail: info@frontier-group.co.uk.

Frontier Therapeutics Limited garantează că echipamentul este lipsit de defecte de material și de manoperă, în condiții de utilizare și service obișnuite.

În timpul perioadei de garanție, orice produs care a devenit defect din cauza unor defecte de manoperă sau de material va fi înlocuit, după cum se consideră adecvat, de către Frontier Therapeutics Limited, fără costuri pentru piese sau manoperă. În această perioadă, va fi pusă la dispoziție o unitate de control împrumutată, dacă este necesar.

În cazul în care produsul este deteriorat din cauza unui accident, neglijență sau utilizare necorespunzătoare, garanția produsului va fi pierdută. Nu sunt permise modificări neautorizate. Atât garanția, cât și certificatul de ignifugare vor fi anulate dacă se folosesc piese de schimb sau piese de înlocuire care nu sunt de la Frontier Therapeutics Limited.

Frontier Therapeutics Limited nu își asumă responsabilitatea pentru daunele cauzate de utilizarea necorespunzătoare, neglijență, deteriorare accidentală sau nerespectarea instrucțiunilor din acest document.

Această garanție nu afectează drepturile dumneavoastră legale.

Testări la foc

platforma Toto® îndeplinește cerințele BS 7175:1989 Secțiunea 2 Metode de testare a inflamabilității husei de pat și a pernelor de către surse de aprindere cu fum și flăcări.

BS EN 597-1:2015. Mobilier. Evaluarea capacității de aprindere a saltelelor și a cadrelor de pat tapitate. Sursă de aprindere țigară fumegând. BS EN 597-2:2015. Mobilier. Evaluarea capacității de aprindere a saltelelor și a cadrelor de pat tapitate. Sursa de aprindere: flăcără echivalentă cu flăcără de chibrit.

Conformitate

Sistemul Toto este în conformitate cu MDD 93/42/CEE și MDR 2017/745 și cu următoarele standarde: BS EN ISO 9001:2015 Sisteme de management al calității. BS EN 13485:2016 Dispozitive medicale. Sisteme de management al calității. Cerințe în scopuri de reglementare. BS EN 14971:2019 Dispozitive medicale. Aplicarea managementului riscului la dispozitivele medicale. BS EN ISO 15223-1:2021 Dispozitive medicale. Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate. Cerințe generale. BS EN ISO 10993-5:2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Teste de citotoxicitate in vitro. BS EN 10993-10:2013 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Teste de iritare și sensibilizare a pielii.

Unitatea de control este testată în conformitate cu Directiva UE 2014/30/UE și cu BS EN 62353:2014 privind Echipamentele electrice medicale – Test recurent și test după repararea echipamentelor electrice medicale.

Fabricat în conformitate cu EN 60601-1 (Siguranță) și EN 60601-1-2 (CEM);

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

Directiva privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase (RoHS). 2011/65/EU.

Toto NU se încorporează ca parte integrantă. O substanță care, utilizată separat, poate fi considerată un medicament, astfel cum este definită de Directiva privind medicamentele a Comunităților Europene (Directiva 2001/83/CE, cu modificările ulterioare) și de Regulamentul privind medicamentele de uz uman 2012 (SI 2012/1916).

Toto NU încorporează ca parte integrantă nicio substanță sau derivat din sânge uman, astfel cum este definit la articolul 1 punctul 10 din Directiva privind medicamentele Comunităților Europene (Directiva 2001/83/CE, cu modificările ulterioare), și nici nu este fabricat utilizând țesuturi de origine animală, astfel cum sunt definite în aceeași directivă.

Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament.

Unitatea tactilă Toto® este în conformitate cu următoarele directive UE și standarde armonizate:

Directiva	Standard armonizat	Standarde de referință privind emisiile CEM
MDR 2017/745	EN 60601-1:2006/A1:2013 (Siguranță electrică) EN 60601-1-2:2007/AC:2010 (CEM)	EN 55011:2009/A1:2010 Clasa B (RF) EN 61000-3-2:2014 (Armonice) EN 61000-3-3:2013 (Scănteii)
Directiva privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase (RoHS). 2011/65/UE	EN 50581:2012	Nu este cazul

Reclamații și raportarea evenimentelor adverse

Orice profesionist din domeniul sănătății (de exemplu, client sau utilizator al acestui sistem de produse) care are reclamații sau care a avut nemulțumiri în ceea ce privește calitatea, identitatea, durabilitatea, fiabilitatea, siguranța, eficacitatea și performanța produsului trebuie să notifice distribuitorul sau Frontier Therapeutics Limited.

Dacă vreun produs Frontier Therapeutics Limited funcționează defectuos și se suspectează că a cauzat sau a contribuit la decesul sau la rănirea gravă a unui pacient, Frontier Therapeutics, medicul, distribuitorul și autoritatea locală competentă trebuie să fie anunțați imediat. Atunci când depuneți o reclamație, furnizați numele și numărul componentei (componentelor), numărul (numerele) de lot, numele și adresa dumneavoastră, natura reclamației și anunțați dacă se solicită sau nu un raport scris din partea distribuitorului.

Informații suplimentare

Dacă sunt necesare sau se impune să aflați informații suplimentare, contactați Frontier Therapeutics Limited la tel.: +44 (0) 330 460 6030 sau vizitați site-ul nostru www.frontier-group.co.uk.

Specificații tehnice

Specificații tehnice pentru unitatea tactilă Toto®	
Intrare de alimentare - Regatul Unit și UE	C.a. 220-240 V c.a. 50 Hz, 0,2 A
Siguranță nominală	T1AL250V
Compresor	SAA-1
Distribuitor de aer	Motor de sincronizare care funcționează ca o supapă rotativă
Sistem de control	Sistem de control digital
Consumul de energie	14 wați (tipic) / 20 wați (maximum)
Controlul ciclului	Supapă de distribuție care alimentează cu aer celulele gonflabile
Durata ciclului	Reglabil 30 > 240 de minute
Setarea presiunii	140 mmHg până la 160 mmHg
Ieșire prin conducte	2
Platforma și materialul celulei de aer	Nailon și poliuretan termoplastice (TPU)
Sarcina maximă pe platformă	250 kg
Material de acoperire PU	Acoperire prin transfer de poliuretan pe o țesătură de poliester tricotată prin tramă
Mediu de funcționare	Interval de temperaturi: de la 10°C până la 40°C Interval de umiditate relativă: de la 30% până la 70% Intervalul de presiune atmosferică: de la 70 kPa până la 106 kPa
Depozitare/transport	Interval de temperatură: de la -10°C până la 60°C Interval de umiditate relativă: de la 10% până la 70% Intervalul de presiune atmosferică: de la 70 kPa până la 106 kPa
Clasificare IEC60601-1	Echipament de clasa II - Componentă aplicată de tip B - IP21

Referințe

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. Guideline 5.2 Repositioning Frequency
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. Guideline 5.8 Repositioning Individuals in Bed

目录

Toto® & Toto® 摇床符号定义.....	136
系统组件	136
产品规格	137
预期用途	138
适应症.....	138
禁忌症.....	138
警告和注意事项	139
目标患者群体.....	139
预期用户	139
平台安装与操作指南.....	140
警报和警示	142
心肺复苏术紧急排气系统.....	143
检查和维护	143
安装和更换损坏的气室.....	144
预防性维护的性质和频率	144
Toto® 侧翻系统平台盖罩.....	144
报废处置	145
保修服务.....	145
符合性声明.....	145
技术规格	146

Toto® & Toto® 摇床符号定义

	制造商		温度限制		最大承重		接口锁定
	欧洲授权代表		湿度限制		BF 型触身 部件		漏气
	批号		大气压限 制		切勿穿孔或切割		可回收
	参考号		处置		请参阅说明书		请勿倒置
	序列号		警告符号		II 类电气设备		65℃ 下持续 10 分钟， 或 73℃ 下持续 3 分钟
	进口商		患者信息 网站		CE 标志		允许使用漂白 剂
	经销商		医疗器械		UKCA 标志		切勿熨烫
	制造日期和国 家/地区		唯一设备标 识符		空气软管 堵塞		晾干
	易碎，小 心轻放		防护等级		声音暂停		切勿烘干
	保持干燥		参阅用户手册		维护周期		

本用户指南包含有关正确使用、处理、清洁和去污的重要信息。请在使用前仔细阅读。

系统组件

开始之前, 请确保您拥有下列所有必需组件。如有任何缺失, 或有任何疑问, 请联系 Frontier Therapeutics Ltd 客户服务部, 电话: +44 (0) 330 460 6030。

Toto® Touch 控制装置

- 一个 Toto® Touch 控制装置。
- 一条控制装置电源线。
- 一本用户指南。



产品代码	产品说明
4000000	Toto® Touch 控制装置 (220V)
4100200	Toto® Touch 控制装置运输袋

Toto® Touch 控制装置标签

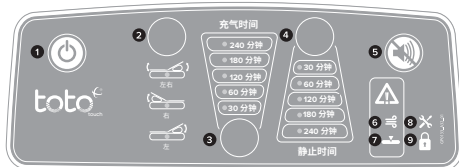
1. 启动、停止和暂停控制装置。
2. 气室侧选择。
3. 气室充气时间。
4. 气室静止时间。
5. 警报静音和接口锁定模式。
6. 漏气警报。
7. 堵塞警报。
8. 维修指示灯。
9. 接口锁定指示灯。

Toto® 平台

- 一个平台或一个摇床平台, 含配套罩盖。
- 一组心肺复苏排气阀和导管套件。
- 一对带快速连接器的气室。
- 一个平台或一个摇床平台运输袋。



产品代码	产品说明
4100000	Toto 平台 (英国版)
4100001	Toto® 平台 (国际版)
4100300	Toto® 平台运输袋
5100000	Toto® 摇床平台 (英国版)
5100001	Toto® 摇床平台 (国际版)
5100300	Toto® 摇床平台运输袋



产品规格

Toto® 平台

产品	重量 - 千克(磅)	最大用户体重 - 千克(磅)	宽度 - 毫米(英寸)	长度 - 毫米(英寸)
标准规格	6.7 (14.7)	250 (551)	745 (29)	1850 (73)
摇床	8.0 (17.5)	250 (551)	745 (29)	1850 (73)

产品	深度(平放位置 - 气室为空) 毫米(英寸)	深度(升高位置 - 气室已充气) 毫米(英寸)	CPR 排气阀
标准规格	35 (1.4)	初级:185 (7.3)	快速释放拉环
摇床	50 (2.0)	初级:195 (7.7) 摇床:100 (4)	

Toto® Touch 控制装置

产品规格	
尺寸(宽度 / 深度 / 高度) - 毫米(英寸)	255 (10) x 120 - (5) x 220 (8.5)
重量 - 千克(磅)	2.8 (6)
额定电压 - 英国和欧盟	220 ~ 240VAC, 50/60Hz, 0.3A
额定输入功率 (VAC)	20
保护等级	2 类
电源线长度 - 米 (英尺)	5 (16.4)
空气输出 (LPM)	11

预期用途

频繁调整行动不便的人士的体位以及使用适当的支撑表面是防止压力损伤的最重要干预^{1,3}。这是通过对患者进行个人评估和实施手动翻转计划实现。

Toto® 标准型及摇床型翻身系统是一种自动侧翻系统,帮助专业医护人员对存在患压疮或受伤风险的患者定期翻身。

Toto® 摇床集成了二级气室技术,旨在防止用户可能发生的移位,并增强了安全感。长时间平躺或坐着时持续压迫身体某个部位,以及未能重新分布身体表面上的压力都可能导致软组织持续变形,并最终导致组织损伤⁴。体位调整包括定期变换平躺或坐着的病患体位,以缓解或重新分配压力并提高舒适度。

调整体位的频率通过考虑个体的活动水平来确定⁵。30 度侧卧位被认为是压疮或损伤减轻的最佳体位⁶。Toto® 可以完全设定翻身频率,拥有 30 度的倾斜角度,完美实现这两个目标。

Toto® 系统包括一个用户可编程控制装置和一个多患者使用翻身平台,该平台位于患者床垫下方,可有效缓解患者最脆弱部位的压力。Toto® 适用于泡沫床垫、交替式气垫、低空气损失床垫以及不超过 995mm 宽、2100mm 长的床垫床罩。

控制装置提供定制护理,具有由用户确定的侧面选择功能和准确定时的数字充气 and 静止时间,而且可由患者设定翻身间隔。通过先进而简单易懂的集成式警报系统和方便的治疗暂停模式,可实现更好的病人安全性,无需停止治疗即可与病人进行交互。

该翻身平台通过隐蔽的气室进行操作,即使在患者睡着时,也可通过床垫表面轻柔、一致地横向翻转患者。该平台与成型床以及标准和交替式压力释放设备兼容,可提供从头到脚的峰值压力重新分布。

Toto® 系统最大用户体重为 250 千克 (551 磅),这意味着对体重较重患者的管理会变得更加容易,员工的工作量也会减少。Toto® 可以与辅助支撑和睡眠系统结合使用,必须进行个人评估以确定适用性。

Toto® 不能代替对体表采取压力缓解和重新分布措施,而是对它们的补充。

适应症

Toto® 是一种防止以下患者出现压疮的合适辅助设备:

- 确定为处于中度至高度压力损坏风险的患者。
- 体重最高 250 千克 (551 磅) 的患者。
- 无法自主改变自身体位的患者。
- 要求定期翻身,以及不符合手动翻身计划的患者。

禁忌症

- 切勿在没有合适的压力重新分布表面和护理方案的情况下使用。
- 切勿用于有不稳定脊髓损伤或正在接受牵引的患者。
- 切勿用于存在平衡障碍的患者。

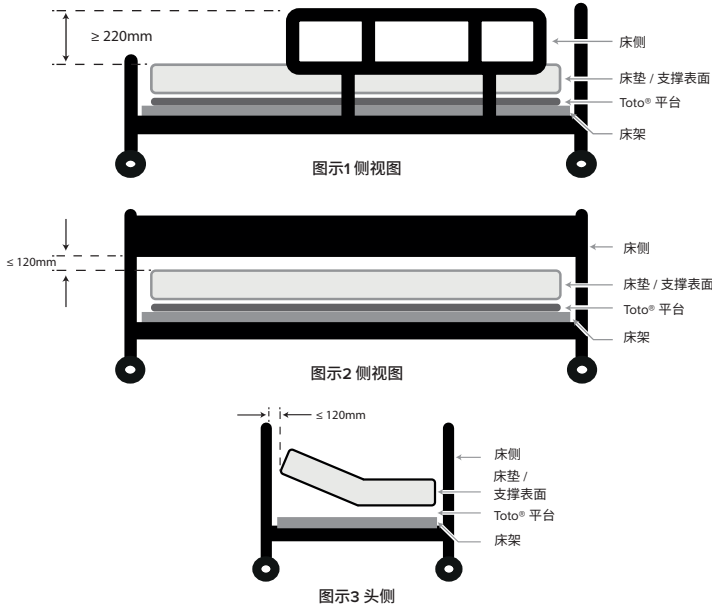
对非专业人士的建议

Toto® 默认设置适合大多数用户。任何引起担忧的皮肤状况变化均应报告给医疗保健专业人员。

警告和注意事项

应在使用前对患者进行单独评估,并安装适当的压力重新分布设备。请注意以下事项:

- 使用前,应对异常的体型和姿势进行评估。
- 对有潜在神经系统疾病的患者使用时,建议格外小心,否则可能导致焦虑加重。
- 应评估其他医疗器械的适用性。
- 尝试离开病床之前,确保 Toto® 平台已完全放气。
- 在执行卫生程序期间和使用病床上方工作台时,应启用治疗暂停模式,以避免溢出风险。
- 抬高成型床靠背时,先抬高膝盖休息点。
- 在放置 Toto® 平台之前,确保床架表面没有碎屑,否则会损坏罩盖涂层。
- 系统不应在没有床垫的情况下使用。
- 切勿将床垫绑在床架上,否则将无法运行 Toto®。
- 如果使用床垫覆层,则必须将其牢固固定在床垫上,而不是固定在 Toto® 平台上。
- 如果定位系统、床杆和床单架的支撑框架水平安装于病床上,则 Toto® 可与它们一起使用。这些设施必须位于 Toto® 平台下方。
- 疏散吊床必须放置在 Toto® 平台和床垫之间。
- 如果使用脚踏板保护装置,请评估其兼容性。
- 如果将控制装置放置在地板上,切勿将其直接放在床架下方,以免将床降低时压到控制装置。
- 仅使用本产品随附的交流电源线并安装正确的保险丝。如果需要更换保险丝,请确保仅使用具有正确额定值的保险丝 (3A)。
- 病床护栏的使用应取决于患者个人风险评估的结果。如果认为有必要使用病床护栏,请评估卡夹风险。务必遵守制造商的说明。
- 当 Toto 放气并处于平放位置时,未压缩床垫顶部和床护栏之间的距离应如下所示:
 - 病床护栏顶部 $\geq 220\text{mm}$ (图 1)。
 - 病床护栏底部 $\leq 120\text{mm}$ (图 2)。
- 充气时,评估床垫倾斜侧与病床护栏之间的距离。该值应 $\leq 120\text{mm}$ (图 3)。
- 评估卡夹风险。



目标患者群体

存在压疮或受伤风险、需要定期翻身且可能不符合手动翻身计划的行动不便或行动能力较差的患者。

预期用户

旨在供经过医疗培训和未受过培训的用户在家庭和专业医疗机构内使用。无需特殊技能即可操作或使用 Toto®。有关更多信息,请访问 www.frontier-group.co.uk。

使用说明

使用之前, 请阅读以下说明。如有任何疑问, 请拨打 +44 (0) 330 460 6030 联系 Frontier Therapeutics Limited 或访问我们的网站 www.frontiergroup.co.uk。

平台安装与操作指南

为确保系统正确安装并且功能顺畅, 请遵照该分步指南操作。

- 1. 从包装中取出所有物品并检查是否损坏。
- 2. 取下床垫, 将卷起平台置于病床脚端。铺开平台, 直到完全展开并置于床架中心的中央 (A)。
- 3. 拉开盖罩拉链并目视检查, 确保通过波普紧固件将平台内的气室固定到位 (B)。
- 4. * 目视检查空气软管的黄色和蓝色快速连接器, 确保它们已连接 (C)。
- 5. 如果需要, 重新安装盖罩并拉上拉链, 确保 CPR 空气软管穿过外罩脚端的开口。请注意: 平台盖罩应该可以自由移动, 让平台的每一侧都能够自由充气。
- 6. 使用红色快速连接器连接充气和气室软管, 确保它们没有扭曲或扭结 (D)。
- 7. 检查 CPR 紧急排气阀是否关闭且没有漏气 (E)。
- 8. 更换平台顶部的床垫。切勿将床垫绑在或紧固在床架上。
- 9. 使用床挂钩将控制装置挂在床尾板上, 确保固定到位 (F)。
- 10. 使用黑色快速连接器将平台脚端的 CPR 空气软管重新连接至控制装置, 确保它们未扭曲或扭结 (G)。
- 11. 通过提供的导线将控制装置连接到主电源 (H)。

* 仅适用于 Toto® 摇床。



A. 取下床垫, 将卷起平台置于病床脚端。铺开平台, 直到完全展开并置于床架中心的中央。



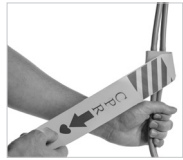
B. 拉开盖罩拉链并目视检查, 确保通过波普紧固件将平台内的气室固定到位。



C. 目视检查空气软管的黄色和蓝色快速连接器, 确保它们已连接。



D. 使用红色快速连接器连接充气和气室软管, 确保它们没有扭曲或扭结。



E. 检查 CPR 紧急排气阀是否安全关闭且无漏气。



F. 使用床挂钩将控制装置挂在床尾板上, 确保固定到位。



G. 使用黑色快速连接器将平台脚端的 CPR 空气软管重新连接至控制装置, 确保它们未扭曲或扭结。



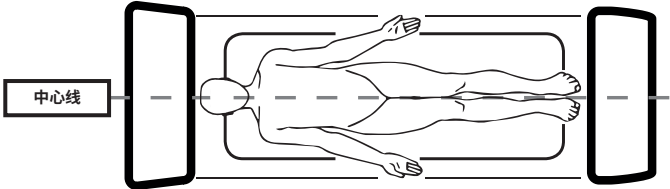
H. 通过提供的导线将控制装置连接到主电源。

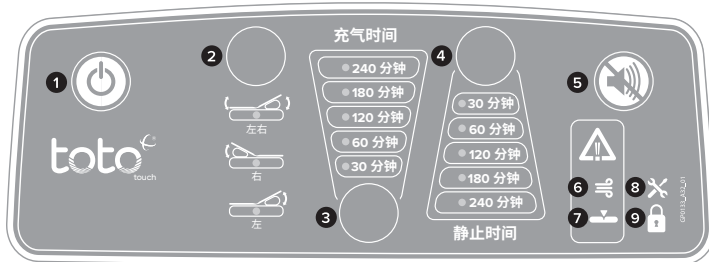
患者定位

将患者的鼻子与床头板中心对齐, 沿着床垫中心线放置仰卧位患者。确保头部和肩部得到支撑, 防止颈部滚动和臀部转动。

如果患者可以自我支撑并且他们位于床的中间, 则 Toto® 可以让患者侧躺。

使用床侧设施时, 请考虑使用衬垫、缓冲器或网状填充物。





Toto® Touch 控制装置操作指南

1. 启动、停止和暂停控制装置。
2. 气室侧面选择 - 仅左面、仅右面或左右皆可。
3. 气室充气时间 - 气室保持充气的时间长度；最少 30 分钟，最长 240 分钟。
4. 气室静止时间 - 气室保持放气和平台平放的时间长度；最少 30 分钟，最长 240 分钟。
5. 警报静音和接口锁定模式激活。

打开 Toto® Touch 控制装置

- 按住启动/停止按钮 **1** 三秒钟。
- 一次哔哔声确认激活，同时默认 LED 灯点亮。
- 请注意下面的系统默认设置；这些设置可适当更改。
 - 选择气室侧 - 两侧。
 - 气室充气时间 - 120 分钟。
 - 气室静止时间 - 120 分钟。
- 泵自动对平台左侧充气；可根据情况进行更换。

气室充气选择

- 按下侧面选择按钮 **2**，滚动查看三个可用选项：
 - 左侧和右侧气室（默认）。
 - 仅右侧气室。
 - 仅左侧气室。
- 侧面选择是指患者侧面，即站立在病床脚端的方向。
- 一次哔哔声确认激活，同时一个 LED 灯亮起。

更改气室充气时间

- 按下充气时间按钮 **3**，滚动查看五个可用选项：
 - 30 分钟。
 - 60 分钟。
 - 120 分钟（默认）。
 - 180 分钟。
 - 240 分钟。
- 一次哔哔声确认激活，同时一个 LED 灯亮起。

更改气室静止时间

- 按下静止时间按钮 **4**，滚动查看五个可用选项：
 - 30 分钟。
 - 60 分钟。
 - 120 分钟（默认）。
 - 180 分钟。
 - 240 分钟。
- 一次哔哔声确认激活，同时一个 LED 灯亮起。

选择设置后，按接口锁定按钮 **5** 锁定接口，此时挂锁 LED 灯 **9** 亮起且发出两次哔哔声确认（参阅接口锁定）。

治疗暂停模式

治疗暂停模式暂时停用所有控制装置功能，使平台返回水平位置。

- 按下启动/停止按钮 **1**，发出一次哔哔声确认激活。
- 当前的侧面选择、充气 and 静止时间 LED 灯在处于活动状态时会闪烁。
- 为安全起见，10 分钟后将激活警报系统。要在此模式下继续保持 10 分钟，请按“警报暂停”按钮 **5**，重复此过程直到不再需要“治疗暂停模式”。
- 要取消激活，请按开始/停止按钮 **1**。发出一次哔哔声确认禁用，然后控制装置返回至先前选择的设置。

接口锁定

接口锁定可防止对控制装置设置进行不必要的更改。

- 按住警报静音按钮 ⑤ 四秒钟。
- 由挂锁 LED 灯 ⑨ 和两次哔哔声予以确认。
- 接口锁定时,只有警报静音按钮可操作。
- 按住警报静音按钮 ⑤ 四秒钟可取消激活。
- 挂锁 LED 灯 ⑨ 熄灭并发出两次哔哔声,确认取消激活。

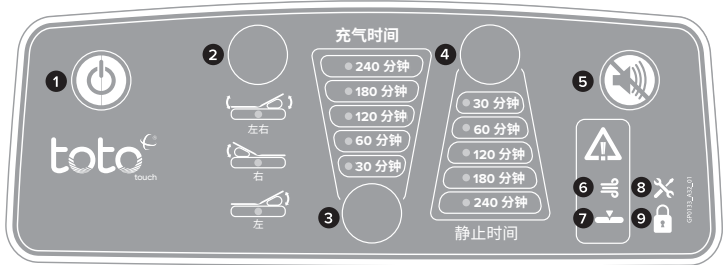
警报静音控制按钮

激活后,警报最多可暂停 10 分钟以进行故障排除,之后如果问题仍然存在,警报将重新响起。

- 要将警报静音,请按警报静音按钮 ⑤。
- 如果在暂停时出现新的警报状态,则初始警报将终止并激活新的警报。

警报和警示

Toto® Touch 控制装置具有三个集成警报和一个信息警示,以确保患者的安全和疗效。



警报和警示	警报条件	由声音警报以及以下情况指示：
漏气警报 - 系统压力低于最低操作要求,即：漏气。	低优先级	漏气 LED 指示灯持续亮起黄色 (激活时) (6)。
堵塞警报 - 控制装置和平台之间的气流被阻断,即空气软管堵塞。	低优先级	堵塞 LED 指示灯持续亮起黄色 (激活时) (7)。
维护周期 - 需要维护;默认为每使用一年后。	不适用	维护 LED 常亮琥珀色 (8) (无声音警报)。
断电警报 控制装置的电源已中断。	低优先级	声音警报,无 LED 灯亮起。
初始化失败 控制装置无法启动	不适用	所有“充气时间 LED 灯”和“静止时间 LED 灯”闪烁 (激活时)。

警报音频或提醒音频信号的声压级在 55dB-85dB 范围内。

警报频率为 2000HZ。

在进行故障排除时,可将警报静音最多 10 分钟。如果在此期间未纠正故障,警报将重新激活。

如果在 10 分钟内出现新的警报状态,静音将停止,新状态将生成警报。

请注意：

- 警报静音时,相应的警报指示 LED 灯保持亮起。
- 如果静音时解决了警报问题,则 LED 灯和静音将自动终止。
- 警报音频信号来自扬声器,提醒音频信号来自蜂鸣器。
- 从发生警报状态开始,最多可能需要两分钟激活警报。

系统错误故障排除指南		
问题	原因	初步检查 / 故障排除
无 LED 灯亮起； 无声音警报。	- 控制装置未连接到电源。 - 可能需要更换保险丝。	- 检查主电源插座是否带电。 - 检查控制装置是否已打开。 - 如果下列第 1 点和第 2 点无法解决问题，则关闭控制装置并拔下插头： - 检查电源插头保险丝 (3A)。 - 检查控制装置保险丝 (1A)。 - 重新启动控制装置。 如果问题仍然存在，请联系 Frontier Therapeutics Ltd 以寻求帮助，电话：+44 (0) 330 460 6030。
漏气警报 LED 灯 (6) 持续亮起黄色并发出声音报警。	压力已降至最低操作要求以下。	- 按下警报暂停按钮。 - 检查心肺复苏阀是否已关闭且正确放置。 - 检查所有气室和软管是否有漏气。 - 解决并等待警报复位。 如果问题仍然存在，请联系 Frontier Therapeutics Limited 以寻求帮助，电话：+44 (0) 330 460 6030。
堵塞警报 LED 灯 (7) 持续亮起黄色并发出声音报警。	控制装置和平台之间的气流阻塞。	- 按下警报暂停按钮。 - 检查平台与控制装置之间的空气软管是否扭曲或扭结。 - 解决并等待警报复位。 如果问题仍然存在，请联系 Frontier Therapeutics Limited 以寻求帮助，电话：+44 (0)330 460 6030。
维修 LED 灯 (8) 持续亮起琥珀色。	需要维修。	请联系 Frontier Therapeutics 客户服务部寻求支持，电话：+44 (0) 330 460 6030 即使维修 LED 灯一直亮起，控制装置仍继续运行。
接口面板亮起但无反应。	接口面板已锁定。	- 检查屏幕锁定 LED 灯是否亮起琥珀色 (9)。 - 按住警报静音按钮四秒钟可取消激活。 如果问题仍然存在，请联系 Frontier Therapeutics Limited 以寻求帮助，电话：+44 (0) 330 460 6030。
声音警报器发出声音；无 LED 灯亮起。	- 电源线松动或缺失。 - 主电源意外关闭。 - 主电源故障。	- 将电源线重新连接至控制装置。 - 检查主电源壁开关是否打开。 - 尝试重启控制装置。 如果问题仍然存在，请联系 Frontier Therapeutics Limited 以寻求帮助，电话：+44 (0)330 460 6030。

切勿打开控制装置壳体。打开控制装置可能导致人身伤害或设备损坏。

NB. Toto® Touch 控制装置在启动时完成自诊断评估。

心肺复苏术紧急排气系统

系统配备快速释放型心肺复苏术排气阀，为紧急手术提供快速排气支持。

发生紧急情况时，用力拉并松开黄色拉环。

要给系统重新充气，请将心肺复苏术排气阀的拉环复位，确保两个密封连接器均已牢固连接并重新启动 Toto® Touch 控制装置



心肺复苏排气阀关闭。



心肺复苏排气阀打开。

检查和维护

Toto® 侧翻系统盖罩、平台组件、气室、心肺复苏排气阀、管路组和控制装置各有一个唯一的 GS1 合规条形码，应保留并在申请保修时使用。切勿移除这些标签。

盖罩

定期检查盖罩的内外表面，查看是否有损坏迹象。

将损坏的盖罩报告给病房或科室经理或相应的医疗保健专业人员。

将损坏的盖罩从使用位置取出并更换。

检查拉链的功能和完整性。

平台

定期检查平台的内部和外部, 确保波普紧固件和气室完好无损。

确保平台未偏离位置且空气软管未堵塞、扭结或扭曲。

安装和更换损坏的气室

如果发生气室穿孔或泄漏, 可以更换两个或任意一个气室。如需更换部件, 请联系 Frontier Therapeutics 客户服务部, 电话: +44 (0) 330 460 6030。

1. 关闭控制装置并断开主电源。
2. 使用红色快速连接器将 CPR 空气软管从平台的脚端断开。
3. 拉开拉链并拉回盖罩, 露出平台。
4. 确定故障气室, 并通过松开波普紧固件将其拆下。
5. * 使用黄色和蓝色快速连接器断开平台头端的空气软管。
6. 从平台脚端的固定环中松开 CPR 空气软管和红色快速连接器。
7. * 将平台头端带有黄色和蓝色快速连接器的空气软管从其各自的固定环中松开。
8. 检查平台是否有其他损坏迹象, 包括损坏的潜在来源。
9. 安装新的气室, 确保其与正确的部分对齐, 且在平台的脚端使用红色 CPR 空气软管快速连接器以正确方向放置。使用波普紧固件固定到位。
10. 将 CPR 空气软管和红色快速连接器穿过平台脚端的固定环。
11. * 将空气软管接头穿过平台头端的相应固定环, 然后使用黄色和蓝色快速连接器重新连接。
12. 重新安装盖罩并拉上拉链, 确保连接 CPR 空气软管的带红色快速连接器的软管穿过盖罩脚端的开口。
13. 使用红色快速连接器将 CPR 空气软管重新连接到平台的脚端, 确保它们没有扭曲或扭结。

** 仅适用于 Toto® 摇床。*

预防性维护的性质和频率

Toto® Touch 控制装置的检查和维护

Toto® Touch 控制装置经过精心设计, 运行可靠且经久耐用, 仅少数部件需要维护。

当维护指示灯点亮时, 需要进行例行维护。有关详细信息, 请参考 Toto® 维修、维护和修理手册。也可观看支持视频。

至少每 12 个月清洁一次空气过滤器, 为此请将其拆下并用清水冲洗, 然后晾干。应进行检查, 以记录任何可见的损坏迹象。

产品出现故障时, 请联系 Frontier Therapeutics Limited 以获取有关维修和修理的建议。

尽管对便携式电器测试没有要求, 但指导准则建议指出, 延长导线和便携式电气设备应每六个月重新测试一次。请参考当地指南。

根据 BS EN 62353:2014 医疗电气设备 - 医用电气设备周期性测试和修理后测试, 应在维护、检查、维修和修理后, 以及将控制装置发送至或送回给用户之前进行电气安全测试。

清洁和消毒

系统的所有组件均可使用清洁剂和水进行清洁, 以去除任何可见的污染物, 并可使用氯进行化学消毒。以下为正确清洁和去污程序的指南, 但不能替代当地政策和指导准则。

Toto® 侧翻系统平台盖罩

建议保留清洁记录, 因为 Toto® 系统适合重复使用。

轻度和重度污垢

采用 0.1% (1,000ppm) - 1% (10,000ppm) 的氯溶液进行去污。

用清水冲洗, 然后用一次性非磨蚀性抹布擦拭, 然后彻底干燥。

使用 1% 氯基溶液的时间不要超过两分钟, 否则可能导致长期损坏。

长时间使用含酒精的清洁剂可能会缩短产品的使用寿命。

应用清水彻底冲洗并干燥, 然后才能使用本产品。

机洗说明

可通过在不超过 65°C 的温度下清洗十分钟或在 73°C 下清洗三分钟来实现清洁和消毒。

干燥

为避免缩水，在清洁的室内环境中晾干。重新安装到 Toto® 平台之前应 彻底干燥。
切勿轧干或熨烫。

平台、电缆、控制装置和空气软管

清洁之前，请断开主电源。

可以使用酒精抹布和氯衍生物擦拭平台、电缆、控制装置和空气软管。擦拭控制装置时要小心，不要让液体通过任何开口进入。

报废处置

Toto® 系统若得到正确维护和保养，则经久耐用。控制装置的使用寿命长达 5 年。

为了最大程度降低对健康和环境的危险，并确保设备得到再循环，请根据废弃电气电子设备指令，由单独的电气电子设备回收机构进行处置，如产品上标记的轮式垃圾桶符号所示。

使用寿命结束时，按照说明对平台进行清洁和消毒，并与无害的医疗废物一起处理。

存放

不使用时，应使用提供的运输袋将 Toto® 侧翻系统存放在远离公众的安全位置。

- 切勿拖动。
- 切勿在 Toto 平台顶部存放其他物品。
- 切勿存放在散热器或其他加热装置附近。
- 切勿存放在潮湿的环境中。

保修服务

Toto® 系统保修有效期为两年，从发货之日算起。如果存在缺陷或故障，请立即联系 Frontier Therapeutics 客户服务部，电话：+44 (0) 330 460 6030 或发送电子邮件至 info@frontier-group.co.uk。

Frontier Therapeutics Limited 保证在常规使用和维修情况下，设备不会出现材料和工艺缺陷。

在保修期内，任何因工艺或材料缺陷而引起缺陷的产品将由 Frontier Therapeutics Limited 视情况予以更换，且不收取任何零件或人工费用。在此期间，如有需要，将提供租赁的控制装置。

如果产品因事故、疏忽或误用而损坏，产品保修将作废。未经许可不得擅自改动。如果使用了非 Frontier Therapeutics Limited 备件或更换零件，则保修和阻燃认证将失效。

Frontier Therapeutics Limited 对因误用、疏忽、意外损坏以及不遵守本文说明而导致的损坏不承担任何责任。
本保修不影响您的法定权利。

燃烧试验

Toto® 平台符合 BS 7175:1989 第 2 节“通过阴燃和燃烧点火源测试床罩和枕头的可燃性测试方法”的要求。
BS EN 597-1:2015。家具。评估床垫和软垫床架的可燃性。点火源：正在闷烧的香烟。BS EN 597-2:2015。家具。评估床垫和软垫床架的可燃性。点火源：匹配火焰当量。

符合性声明

Toto 系统符合 MDD 93/42/EEC 和 MDR 2017/745 及以下标准：BS EN ISO 9001:2015 质量管理体系。BS EN 13485:2016 医疗器械。质量管理体系。监管目的要求。BS EN 14971:2019 医疗器械。风险管理在医疗器械中的应用。BS EN ISO 15223-1:2021 医疗器械。与要提供的医疗设备标签、标记和信息一起使用的符号。一般要求 BS EN ISO 10993-5:2009 医疗器械生物评估。体外细胞毒性测试。BS EN 10993-10:2013 医疗器械生物评估。刺激和皮肤过敏测试。

按照欧盟指令 2014/30/EU 和 BS EN 62353:2014 医疗电气设备 - 医用电气设备周期性测试和维修后测试，对控制装置进行测试。

制造符合 EN 60601-1(安全) 和 EN 60601-1-2 (EMC) 标准；

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

限制使用某些有害物质 (RoHS) 指令。2011/65/EU。

Toto 的组成部分中不包含单独使用时可被视为欧盟药品指令 (2001/83/EC 指令修订版) 和 2012 年人类药品法规 (SI 2012/1916) 定义的物质。

Toto 的组成部分中不包含欧盟药品指令 (2001/83/EC 指令修订版) 第 1 条第 10 点中定义的任何物质或人类血液衍生物, 亦未采用相同指令中定义的动物源性组织制造。

不允许对本设备进行改造。

Toto® Touch 符合以下欧盟指令和协调标准:

指令	协调标准	参考 EMC 辐射标准
MDR 2017/745	EN 60601-1:2006/A1:2013 (电气安全) EN60601-1-2:2007/AC:2010 (电磁兼容性)	EN 55011:2009/A1:2010 B 级 (RF) EN 61000-3-2:2014 (谐波) EN 61000-3-3:2013 (闪烁)
限制使用某些有害物质 (RoHS) 指令。2011/65/EU	EN 50581:2012	不适用

投诉和不良事件报告

任何有投诉或对产品质量、特性、耐用性、可靠性、安全性、有效性和性能有任何不满意的医疗专家 (如本系统的客户或用户) 应通知分销商或 Frontier Therapeutics Limited。

如果任何 Frontier Therapeutics Ltd. 产品发生故障, 并且怀疑已导致或促使患者的死亡或严重伤害, 则应立即通知 Frontier Therapeutics、您的医生、分销商和当地主管机构。提交投诉时, 请提供组件名称和编号、批号、您的姓名和地址、投诉性质, 并通知是否需要经销商提供书面报告。

更多信息

如需了解或需要更多信息, 请致电 +44 (0) 330 460 6030 联系 Frontier Therapeutics Ltd. 或访问我们的网站 www.frontier-group.co.uk。

技术规格

Toto® Touch 技术规格	
电源输入 - 英国和欧盟	AC 220-240VAC 50Hz, 0.2A
保险丝额定值	T1AL250V
压缩机	SAA-1
空气分配器	作为旋转阀运行的正时马达
控制系统	数字控制系统
耗用功率	14 瓦 (典型值) /20 瓦 (最大)
循环控制	向可充气单元供应空气的分配阀
循环时间	可调节 30 > 240 分钟
压力设置	140mmHg 至 160mmHg
管道输出	2
平台和气室材料	尼龙和热塑性聚氨酯 (TPU)
平台最大载重	250Kg
PU 盖板材料	纬纱针织聚酯织物上的聚氨酯转移涂层
工作环境	温度范围: 10°C 至 40°C 相对湿度范围: 30% 至 70% 大气压范围: 70kPa 至 106kPa
存放 / 运输	温度范围: -10°C 至 60°C 相对湿度范围: 10% 至 70% 大气压范围: 70kPa 至 106kPa
IEC60601-1 分类	II 类设备 - B 型触身部件 - IP21

参考文献

1. Boyko TV, Longaker MT, Yang GP. 压疮的治疗现状综述。《外伤护理前沿》杂志 2018;7:57–67
2. de Oliveira KF, Nascimento KG, Nicolussi AC, Chavaglia SRR, de Araujo CA, Barbosa MH. 预防外科患者压疮的支撑表面: 一项综合性综述。《国际护理实践杂志》2017;23。
3. Rae KE, Isabel S, Upton D. 用于治疗 and 预防压疮的支撑面: 系统性文献综述。《外伤护理前沿》杂志 2018;27:467–74。
4. Defloor T, De Bacquer D, Grypdonck MHF. 翻身和减压装置的各种组合对压疮发生率的影响。《国际护理实践杂志》2005; 42(1):37-46
5. 欧洲压疮咨询委员会、美国压疮欧洲压疮咨询委员会和泛太平洋压力性损伤联盟。《压疮/损伤的预防和治疗: 临床实践指导准则》。《国际压疮指导准则》。Emily Haesler (编辑)。EPUAP/NPIAP/PPPIA: 2019。指导准则 5.2 重新调整体位频率
6. 欧洲压疮咨询委员会、美国压疮咨询委员会和泛太平洋压力性损伤联盟。《压疮/损伤的预防和治疗: 临床实践指导准则》。《国际压疮指导准则》。Emily Haesler (编辑)。EPUAP/NPIAP/PPPIA: 2019。指导准则 5.8 重新调整床上人员体位

يحتوي دليل المستخدم هذا على معلومات مهمة حول طريقة الاستخدام الصحيحة والتعامل والتنظيف وإزالة التلوث. يُرجى القراءة بعناية قبل البدء في الاستخدام.

محتويات المجموعة

قبل البدء، يُرجى التأكد من أن لديك كافة المكونات الضرورية المدرجة أدناه. في حالة عدم وجود أي منها، أو في حالة الشك في عدم وجودها، يرجى الاتصال بخدمة عملاء Frontier Therapeutics Limited على رقم 330 460 6030 (0) 44+.

منصة® Toto

- 1 منصة أو 1 منصة سرير رُضع تشمل غطاء مناسب.
- 1 صمام انكماش للإنعاش القلبي الرئوي ومجموعة الأنابيب.
- 1 زوج من الخلايا الهوائية مع موصلات سريعة.
- 1 حقيبة نقل للمنصة أو 1 حقيبة نقل منصة سرير الرُضع.



وحدة التحكم باللمس لمنصة® Toto

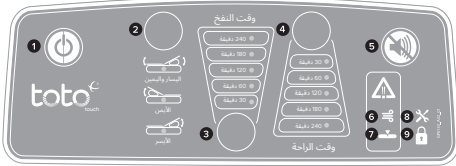
- 1 وحدة تحكم باللمس لمنصة® Toto.
- 1 سلك قدرة وحدة التحكم.
- 1 دليل المستخدم.



وصف المنتج

أكواد المنتج

منصة® Toto (المملكة المتحدة)	4100000
منصة® Toto (العالمية)	4100001
حقيبة نقل منصة® Toto	4100300
منصة سرير الرُضع® Toto (المملكة المتحدة)	5100000
منصة سرير الرُضع® Toto (العالمية)	5100001
حقيبة نقل منصة سرير الرُضع® Toto	5100300



وصف المنتج

أكواد المنتج

وحدة التحكم باللمس لمنصة® Toto (220 فلت)	4000000
حقيبة نقل وحدة التحكم باللمس لمنصة® Toto	4100200

وضع بطاقات تعريف لوحدة التحكم باللمس لمنصة® Toto

1. حالات البدء والإيقاف المؤقت والإيقاف لوحدة التحكم.
2. اختيار جانب الخلية الهوائية.
3. وقت تضخم الخلية الهوائية.
4. وقت راحة الخلية الهوائية.
5. كتم صوت التنبيه ووضع قفل الواجهة.
6. إنذار تسرب الهواء.
7. إنذار الانسداد.
8. مؤشر الخدمة.
9. مؤشر قفل الواجهة.

مواصفات المنتج

منصة® Toto

المنتج	الوزن - كجم (رطل)	الوزن الأقصى للمستخدم - كجم (رطل)	العرض - ملليمتر (بوصة)	الطول - ملليمتر (بوصة)
المعيار	6.7 (14.7)	250 (551)	745 (29)	1850 (73)
سرير الرُضع	8.0 (17.5)	250 (551)	745 (29)	1850 (73)

المنتج	العمق (وضع مسطح - الخلايا الهوائية فارغة) ملليمتر (بوصة)	العمق (الوضع المرتفع - تضخم الخلايا الهوائية) ملليمتر (بوصة)	صمام الانكماش للإنعاش القلبي الرئوي
المعيار	35 (1.4)	الأولي: 185 (7.3)	علامة سحب سريعة التحرر
سرير الرُضع	50 (2.0)	الأولي: 195 (7.7) سرير الرُضع: 100 (4)	

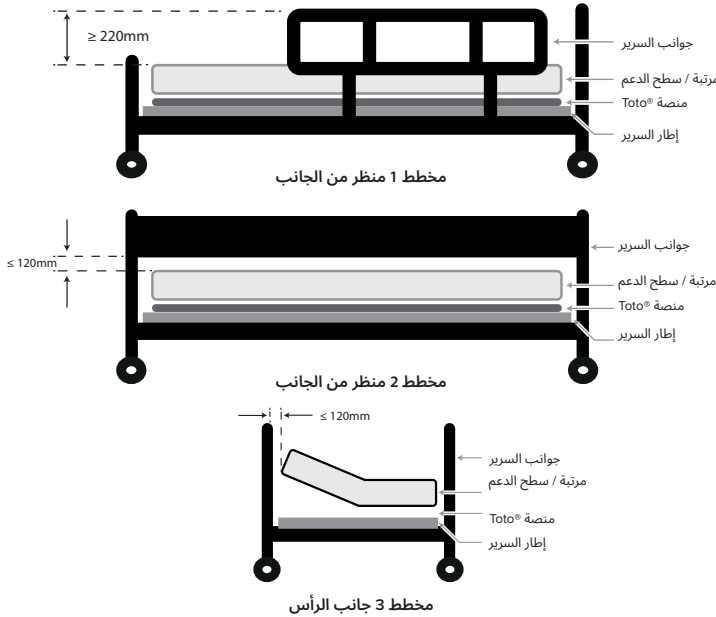
148	تعريفات رموز سرير الرُّضْع Toto® & Toto®
149	محتويات المجموعة
149	مواصفات المنتج
150	الغرض المقرر
150	دواعي الاستعمال
150	موانع الاستعمال
151	التحذيرات والاحتياطات
151	مجموعة المرضى المستهدفين
151	المستخدمون المستهدفون
152	دليل تركيب وتشغيل المنصة
154	التنبيهات والتحذيرات
155	جهاز الانكماش للإنعاش القلبي الرئوي في حالة الطوارئ
155	الفحص والعناية
156	تركيب واستبدال الخلايا الهوائية التالفة
156	طبيعة وتكرار الصيانة الوقائية
156	التنظيف والتطهير
157	التخلص من المنتج بعد انتهاء عمره الافتراضي
157	الضمان
157	الامتثال
158	المواصفات الفنية

تعريفات رموز سرير الرُّضْع Toto® & Toto®

المصنَّع		حد درجة الحرارة		الوزن الأقصى للمستخدم		قفل الواجهة	
الممثل الأوروبي المعتمد		حدّ الرطوبة		اكتب الجزء المطبق BF		تسرب الهواء	
رقم الدفعة		حدّ الضغط الجوي		لا تثقب أو تقطع		قابل لإعادة التدوير	
الرقم المرجعي		التخلص من المنتج		الرجوع إلى التعليمات		اجعل هذا الجانب موجّهاً لأعلى	
الرقم التسلسلي		رمز التنبيه		معدات كهربائية من الفئة الثانية		عند درجة حرارة 65 درجة مئوية لمدة 10 دقائق أو 73 درجة مئوية لمدة 3 دقائق	
المستورد		الموقع الإلكتروني لمعلومات المريض		علامة CE		عامل التبييض مسموح به	
الموئِعة		الجهاز الطبي		علامة UKCA		لا تستخدم المكوّاة	
تاريخ وبلد التصنيع		المُعزّف الفريد للجهاز		خراطيم الهواء مسدودة		التجفيف	
تعامل بعناية حيث إنه قابل للكسر		الحماية من الدخول		توقف الصوت		لا تستخدم التجفيف الآلي	
يحفظ جافاً		ارجع إلى دليل المستخدم		الفواصل الزمنية للخدمة			

التحذيرات والاحتياطات

- يلزم إجراء تقييمات فردية للمرضى قبل الاستخدام مع استخدام الأجهزة المناسبة لإعادة توزيع الضغط. يُرجى ملاحظة ما يلي:
- يلزم تقييم أشكال ووضعية 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.
- شغل وضع الإيقاف المؤقت للعلاج عند القيام بإجراءات النظافة الصحية وعند استخدام الطاولات التي توضع فوق السرير، وذلك لتجنب خطر الانسكاب.
- عند رفع مسند الظهر الجانبي للسرير، ارفع مسند الركبة أولاً.
- تأكد أن سطح هيكل السرير نظيف من الفئات 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 سيمنع ذلك تشغيل نظام Toto®.
- في حالة استخدام كسوة للمرتبة، يلزم تثبيتها بإحكام 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 أفقيًا عبر السرير. ويلزم وضعها أسفل منصة Toto®.
- يلزم وضع نقالات الإخلاء بين منصة Toto® والمرتبة.
- في حالة استخدام واقبات لوح القدمين، عليك تقييم التوافق.
- لا تضع وحدة التحكم أسفل هيكل السرير مباشرة عند وضعها على الأرض، وذلك لتجنب خفض السرير واصطدامه بوحدة التحكم.
- يمكنك فقط استخدام كابل التيار المتردد الموزع مع تركيب المصهر المناسب. إذا احتجت إلى استبدال المصهر، فتأكد من استخدام المصهر ذي شدة التيار المقررة الصحيحة (3 أمبير).
- يجب أن يعتمد استخدام قضبان السرير على نتائج تقييم المخاطر الفردي. إذا كان استخدام قضبان السرير مطلوبًا، فقم بتقييم خطر الاحتجاز. احرص دائمًا على مراعاة تعليمات الجهة المُصنعة.
- عندما يتم تفريغ الهواء من Toto وفي الوضع المسطح، يجب أن تكون المسافات بين الجزء العلوي من المرتبة غير المضغوطة وحاجز السرير على النحو التالي:
- الجزء العلوي من قضيب السرير ≤ 220 ملليمتر (مخطط 1).
- الجزء السفلي من قضيب السرير ≥ 120 ملليمتر (مخطط 2).
- عند النفخ، قم بتقييم المسافة بين الجوانب المائلة للمرتبة وقضيب السرير. يجب أن تكون ≥ 120 ملليمتر (مخطط 3).
- تقييم خطر الاحتجاز.



مجموعة المرضى المستهدفين

المرضى عديمي الحركة وذوي القدرة المحدودة على الحركة المعرضين لخطر التَّوَرُّح أو الإصابات الناتجة عن الضغط، والذين يحتاجون إلى تغيير وضعيتهم باستمرار، وأولئك المرضى الذين قد لا تلائمهم جداول تغيير الوضعية يدويًا.

المستخدمون المستهدفون

هذا المنتج مخصص للاستخدام في مرافق الرعاية الصحية المنزلية والمهنية من قبل مستخدمين مدربين طبيًا أو غير مدربين. لا توجد مهارات خاصة مطلوبة لتشغيل أو استخدام نظام Toto®. يمكنك الاطلاع على المزيد من المعلومات عبر موقع الإنترنت www.frontier-group.co.uk.

المواصفات	
الأبعاد (العرض/ العمق/ الارتفاع) - ملليمتر (بوصة)	255 (10) x 120 (5) x 220 (8.5)
الوزن - كجم (رطل)	2.8 (6)
الجهد الكهربائي المقرر - المملكة المتحدة ودول الاتحاد الأوروبي	220~240 فولت تيار متردد، 60/50 هرتز، 0.3 أمبير
القدرة المقدره للدخل (فولت تيار متردد)	20
فئة الحماية	الفئة الثانية
طول سلك الطاقة - بالأمتار (قدم)	5 (16.4)
خرج الهواء (لتر في الدقيقة)	11

الفرض المقرر

يعد تصحيح الوضع المتكرر للأفراد الذين يعانون من ضعف في الحركة واستخدام سطح دعم مناسب من أهم التدخلات لمنع قرحة الضغط^{1,3}. ويتحقق ذلك من خلال التقييم الفردي للمرضى وتنفيذ خطط تغيير الوضعية اليديوي.

منصة® Toto القياسية وسرير الرضع هي نظام تغيير وضعية جانبي آلي يساعد اختصاصي الرعاية الصحية على تغيير وضعية المرضى بانتظام، والذين يكونون مُعرضين لخطر الإصابة بالقرح أو الإصابات الناتجة عن الضغط.

يحتوي سرير الرضع® Toto على تقنية الخلايا الهوائية الثانوية المدمجة المصممة لمنع أي تحريك قد يتعرض له المستخدمون ويوفر شعوراً متزايداً بالأمان.

يمكن أن تؤدي فترات طويلة من الاستلقاء أو الجلوس على جزء معين من الجسم وعدم إعادة توزيع الضغط على سطح الجسم إلى تشوه مستمر للأنسجة الرخوة، وفي النهاية تؤدي إلى تلف الأنسجة⁴. يتضمن تعديل الوضع تغيير وضعية رقد أو جلوس الفرد على فترات زمنية منتظمة، وذلك بغرض تخفيف الضغط أو إعادة توزيعه، وتعزيز الشعور بالراحة.

يتم تحديد تواتر إعادة الوضع من خلال النظر في مستوى نشاط الأفراد لتعديل الوضع بشكل مستقل⁵. يتم قبول وضع الاستلقاء الجانبي بمقدار 30 درجة على نطاق واسع باعتباره الوضع الأمثل لقرحة الضغط أو لتقليل الإصابة بتلف الأنسجة⁶. يُحقق نظام® Toto كلا الهدفين من خلال إتاحة التخصيص الكامل لتواتر تغيير الوضعية، مع إمالة بزاوية 30 درجة.

يتألف نظام® Toto من وحدة تحكم قابلة للبرمجة للمستخدم، ومنصة دوران متعددة الاستخدامات للمرضى، والتي يتم وضعها أسفل مرتبة المرضى. نظام® Toto مناسب للاستخدام مع المراتب الإسفنجية، والمرتبات الهوائية البديلة، والمرتبات ذات فاقد الهواء المنخفض، وطبقات المراتب التي لا يتجاوز عرضها 995 ملليمتر طولها 2100 ملليمتر.

توفر وحدة التحكم رعاية مخصصة من خلال ميزة اختيار الجانب التي يحددها المستخدم والنفخ الموقوت بدقة وفترات الراحة، مما يسمح بفترات دوران موصى بها للمريض. ويُحقق النظام تعزيز أمان المريض، وذلك من خلال نظام متقدم وسهل الفهم في الوقت ذاته، والذي يضم تنبيهات مُدمجة ووضع إيقاف مؤقت للعلاج بشكل مريح، ويمكن هذا المريض من التفاعل مع النظام دون الحاجة لإيقاف العلاج.

تعمل منصة تغيير الوضعية باستخدام خلايا هوائية حيّة، والتي يمكنها تغيير وضعية المريض بشكل جانبي بسلاسة ورقة وثبات، وذلك من خلال سطح المرتبة، حتى ولو كان المريض نائماً. يتوافق النظام مع الأسرة الجانبية ومعدات تخفيف الضغط القياسية والمتغيرة على حد سواء، كما توفر المنصة إعادة توزيع أقصى ارتفاع للضغط من الرأس إلى القدمين.

يبلغ الحد الأقصى لوزن المستخدم لنظام® Toto 250 كجم (551 رطل) مما يعني أن التعامل مع المرضى ذوي الوزن الثقيل تصبح أسهل وأقل عبئاً على فريق العمل. يمكن استخدام نظام® Toto بالارتباط مع أدوات المساعدة والدعم وأنظمة النوم، ويلزم إجراء تقييم فردي لتقييم مدى ملاءمته.

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

دواعي الاستعمال

جهاز® Toto هو جهاز إضافي مناسب لمنع قرح الضغط التي يعاني منها المرضى:

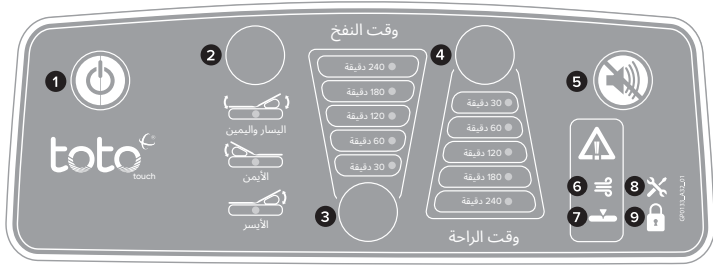
- الذين تم تحديد أنهم معرضون لخطر متوسط إلى مرتفع للإصابة بقرح الضغط.
- المرضى الذين يصل وزنهم إلى 250 كجم (551 رطلاً).
- يتعدّد عليهم تغيير وضعيتهم دون مساعدة.
- يتطلب الأمر دوراناً منتظماً، وأيضاً الذين لا يلتزمون بجدول الدوران اليديوي.

موانع الاستعمال

- لا تستخدم بدون سطح مناسب لإعادة توزيع الضغط وحزمة العناية.
- لا تستخدم مع المرضى الذين يعانون من إصابات غير مستقرة في النخاع الشوكي أو الذين يخضعون لاستخدام معدات خاصة للإمسك بأجسامهم.
- لا تستخدم المنتج مع المرضى الذين يعانون من اضطرابات التوازن تُعد.

نصائح الأشخاص العاديين

إعدادات® Toto الافتراضية مناسبة لمعظم المستخدمين. يلزم الإبلاغ عن أي تغيير مقلق في حالة الجلد لاختصاصي الرعاية الصحية.



دليل تشغيل وحدة التحكم باللمس على منصة® Toto

1. بدء تشغيل وحدة التحكم وإيقافها والقيام بإيقافها مؤقتًا.
2. اختيار جانب الخلية الهوائية - اليسار فقط، أو اليمين فقط، أو كلاهما.
3. وقت انتفاخ الخلايا الهوائية - طول الفترة الزمنية التي تظل فيها الخلية الهوائية منتفخة؛ 30 دقيقة كحد أدنى، بحد أقصى 240 دقيقة.
4. وقت راحة الخلية الهوائية - طول الفترة الزمنية التي تظل فيها الخلايا الهوائية مفرغة من الهواء والمنصة مسطحة؛ 30 دقيقة كحد أدنى، بحد أقصى 240 دقيقة.
5. كتم صوت التنبيه وتفعيل وضع قفل الواجبة.

قم بتشغيل وحدة تحكم باللمس لمنصة® Toto

- اضغط مع الاستمرار على زر البدء/الإيقاف ① لمدة ثلاث ثواني.
- يصدر صوت صفارة واحدة لتأكيد التنشيط إلى جانب مصابيح LED المضاء بشكل افتراضي.
- عليك مراعاة الإعدادات الافتراضية للنظام أدناه؛ والتي يمكن تغييرها كما يلزم.
 - اختيار جانب الخلية الهوائية - كلا الجانبين.
 - وقت انتفاخ الخلية الهوائية - 120 دقيقة.
 - وقت راحة الخلية الهوائية - 120 دقيقة.
- تنفخ المضخة تلقائيًا الجانب الأيسر للمنصة؛ ويمكن تغيير ذلك كما يلزم.

اختيار انتفاخ الخلية الهوائية

- اضغط على زر التحديد الجانبي ② للتمرير عبر الخيارات الثلاثة المتاحة:
 - الخلية الهوائية اليسرى واليمينى (افتراضي).
 - الخلية الهوائية اليمينى فقط.
 - الخلية الهوائية اليسرى فقط.
- يشير اختيار الجانب إلى جانب المريض، حيث يقف عند نهاية قدم السرير.
- صفارة واحدة تؤكد التنشيط مع ضوء LED.

تغيير وقت انتفاخ الخلية الهوائية

- اضغط على زر وقت النفخ ③ للتمرير عبر الخيارات الخمسة المتاحة:
 - 30 دقيقة.
 - 60 دقيقة.
 - 120 دقيقة (افتراضي).
 - 180 دقيقة.
 - 240 دقيقة.
- صفارة واحدة تؤكد التنشيط مع ضوء LED.

تغيير وقت راحة الخلية الهوائية

- اضغط على زر وقت الراحة ④ للتمرير عبر الخيارات الخمسة المتاحة:
 - 30 دقيقة.
 - 60 دقيقة.
 - 120 دقيقة (افتراضي).
 - 180 دقيقة.
 - 240 دقيقة.
- صفارة واحدة تؤكد التنشيط مع ضوء LED.

- بمجرد اختيار الإعدادات، أقفل الواجبة من خلال الضغط على زر قفل الواجبة ⑤، والتأكد من خلال تشغيل ضوء LED الخاص بالقفل ⑨ وصدور صفارة مزدوجة (انظر قفل الواجبة).

وضع وقف العلاج مؤقتًا

- يلغي وضع وقف العلاج تنشيط جميع وظائف تحكم الوحدة، مما يعيد المنصة إلى الوضع المسطح.
- اضغط على زر البدء/الإيقاف ①، يصدر صوت صفارة واحدة لتأكيد التنشيط.
- يومض الاختيار الجانبي المحدد حاليًا، ومصابيح LED الخاصة بالنفخ ووقت الراحة عندما تكون نشطة.
- لإجراءات السلامة، ينشط التنبيه بعد 10 دقائق. للمتابعة في هذا الوضع لمدة 10 دقائق أخرى، اضغط على زر إيقاف التنبيه ⑤، كرر هذه العملية حتى يصبح وضع إيقاف العلاج غير مطلوب.
- اضغط على زر البدء/الإيقاف ① لإلغاء التنشيط. صفارة واحدة تؤكد إلغاء التنشيط وتعود وحدة التحكم إلى الإعدادات المحددة مسبقًا.

إرشادات الاستخدام

قبل الاستخدام، يُرجى قراءة التعليمات التالية. إذا كانت لديك أي استفسارات، فيُرجى الاتصال بشركة Frontier Therapeutics Limited على الهاتف: 330 460 6030 (0) 44 أو تفضل بزيارة موقعنا الإلكتروني www.frontier-group.co.uk.

دليل تركيب وتشغيل المنصة

للتأكد من تركيب النظام بطريقة صحيحة والعمل بسلاسة، يرجى اتباع هذا الدليل خطوة بخطوة.

1. قم بإزالة جميع العناصر من العبوة وافحصها بحثاً عن التلف.
2. قم بإزالة المرتبة وضع المنصة الملفوفة عند نهاية قاعدة السرير. ثم قم بلفها حتى يتم تمديدها بالكامل وتوضع مركزياً في إطار السرير (A).
3. افحص المنصة بحثاً عن أي تلف وتأكد أن الخلايا الهوائية مؤمنة في موضعها عبر أدوات التثبيت الملائمة عن طريق فك الغطاء وفحصها بصرياً (B).
4. * تأكد من توصيل خراطيم الهواء عن طريق فحص الموصلات السريعة الصفراء والزرقاء (C) بصرياً.
5. إذا لزم الأمر، أعد تركيب الغطاء وأغلق السوستة لضمان تغذية خراطيم هواء الإنعاش القلبي الرئوي من خلال الفتحة الموجودة في الطرف السفلي من الغطاء. يرجى ملاحظة ما يلي: يجب أن يكون غطاء المنصة حرّاً في الحركة، مما يسمح لكل جانب من مساحة المنصة لأن يكون غير مقيّداً بالانتفاخ.
6. وصل خراطيم نفخ الهواء وخراطيم الخلايا الهوائية باستخدام الموصلات السريعة الحمراء، لضمان عدم التواءها أو انثنائها (D).
7. تأكد من إغلاق صمام تفريغ الهواء في حالة طوارئ الإنعاش القلبي الرئوي بإحكام وعدم وجود أي تسريبات للهواء (E).
8. قم باستبدال المرتبة الموجودة أعلى المنصة. لا تقم بربط المرتبة أو تثبيتها بهيكل السرير.
9. باستخدام خطافات السرير، قم بتعليق وحدة التحكم على لوح قاعدة السرير، مع التأكد من تثبيتها في مكانها بإحكام (F).
10. أعد توصيل خراطيم هواء الإنعاش القلبي الرئوي (CPR) عند طرف موضع القاعدة بالمنصة بوحدة التحكم باستخدام الموصلات السريعة السوداء، مع التأكد من عدم التواءها أو انثنائها (G).
11. وصل وحدة التحكم بالطاقة الكهربائية عن طريق الكابل المورد (H).

* ينطبق على سرير الّزّضع Toto فقط.

ب. تأكد أن الخلايا الهوائية داخل المنصة مؤمنة في موضعها عبر أدوات التثبيت الملائمة عن طريق فك الغطاء وفحصها بصرياً.



أ. قم بإزالة المرتبة وضع المنصة الملفوفة عند نهاية قاعدة السرير. ثم قم بلفها حتى يتم تمديدها بالكامل وتوضع مركزياً في إطار السرير.



د. وصل خراطيم نفخ الهواء وخراطيم الخلايا الهوائية باستخدام الموصلات السريعة الحمراء، لضمان عدم التواءها أو انثنائها.



ج. تأكد من توصيل خراطيم الهواء عن طريق فحص الموصلات السريعة الصفراء والزرقاء بصرياً.



و. باستخدام خطافات السرير، قم بتعليق وحدة التحكم على لوح قاعدة السرير، مع التأكد من تثبيتها في مكانها بإحكام.



هـ. تأكد من إغلاق صمام تفريغ الهواء في حالة طوارئ الإنعاش القلبي الرئوي بإحكام وعدم وجود أي تسريبات للهواء.



ز. قم بتوصيل وحدة التحكم بمصدر الكهرباء باستخدام الكابل المورد.

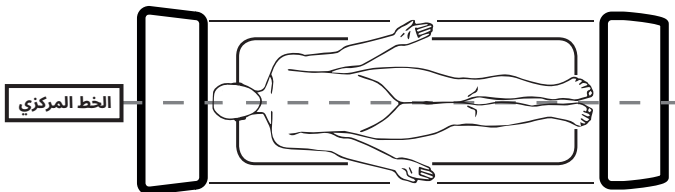


ج. أعد توصيل خراطيم هواء الإنعاش القلبي الرئوي (CPR) عند طرف موضع القاعدة بالمنصة بوحدة التحكم باستخدام الموصلات السريعة السوداء، مع التأكد من عدم التواءها أو انثنائها.



تحديد وضعية المريض

ضع المرضى ذوي الوضع الضعيف على طول الخط المركزي للمرتبة عن طريق محاذاة أنف المريض مع مركز اللوح الأمامي. تأكد من دعم الرأس والكتفين لمنع دحرجة الرقبة والدوران عند الفخذين. يوصى بمنصة Toto للاستلقاء الجانبي إذا كان المرضى يستطيعون دعم أنفسهم، وهم في منتصف السرير. عند استخدام السرير، ضع في اعتبارك استخدام الحشوات أو المصدات أو الحشوات الشبكية.



دليل استكشاف أخطاء النظام وإصلاحها		
المشكلة	السبب	الفحوصات الأولية / استكشاف الأخطاء وإصلاحها
لا توجد مصابيح LED مضاءة؛ لم يسمع أي إنذار مسموع.	- قد لا يتم توصيل وحدة التحكم بمصدر طاقة. - قد يحتاج المصهر إلى استبدال.	- تأكد من أن مأخذ التيار الكهربائي متصل بالكهرباء ونشط. - تحقق من تشغيل وحدة التحكم. - إذا لم تؤد النقطتان 1 و 2 التاليتان إلى حل المشكلة، فقم بإيقاف تشغيل وحدة التحكم وافصلها: - تحقق من المصهر الرئيسي لقايس التيار الكهربائي (3 أمبير). - افحص مصهر وحدة التحكم (1 أمبير). - أعد تشغيل وحدة التحكم. إذا استمرت المشكلة، فاتصل بشركة Frontier Therapeutics Limited على الهاتف: +44 (0) 330 460 6030 للمساعدة.
مصباح LED لتنبيه تسرب الهواء (6) مضاء بشكل دائم باللون الأصفر مع صوت تنبيه مسموع.	انخفاض الضغط دون الحد الأدنى من متطلبات التشغيل.	- اضغط على زر الإيقاف المؤقت للتنبيه. - تحقق من أن صمام الإنعاش القلبي الرئوي مغلق وصحيح. - افحص جميع خلايا وخراطيم الهواء بحثاً عن أي تسرب للهواء. - قم بحل المشكلة ثم انتظر حتى تتم إعادة تعيين التنبيه. إذا استمرت المشكلة، فاتصل بشركة Frontier Therapeutics Limited على الهاتف: +44 (0) 330 460 6030 للمساعدة.
مصباح LED لتنبيه الانسداد (7) مضاء بشكل دائم باللون الأصفر مع صوت تنبيه مسموع.	انسداد تدفق الهواء بين وحدة التحكم والمنصة.	- اضغط على زر الإيقاف المؤقت للتنبيه. - تحقق من وجود أي التواءات أو عقد في خراطيم الهواء بين المنصة ووحدة التحكم. - قم بحل المشكلة ثم انتظر حتى تتم إعادة تعيين التنبيه. إذا استمرت المشكلة، فاتصل بشركة Frontier Therapeutics Limited على الهاتف: +44 (0) 330 460 6030 للمساعدة.
مصباح الخدمة LED (8) مضاء بشكل دائم باللون الكهرماني.	الخدمة مطلوبة.	يرجى الاتصال بخدمة عملاء Frontier Therapeutics للحصول على الدعم على الهاتف: +44 (0) 330 460 6030 تواصل وحدة التحكم العمل على الرغم من بقاء مصباح LED الخاص بالخدمة مضاء.
لوحة الواجحة مضاءة ولكنها لا تستجيب.	لوحة الواجحة مقفلة.	- تأكد من إضاءة مصباح LED الخاص بقل الشاشة باللون الكهرماني (9). - اضغط مع الاستمرار على زر كتم صوت التنبيه لمدة أربع ثوانٍ لإلغاء التنشيط. إذا استمرت المشكلة، فاتصل بشركة Frontier Therapeutics Limited على الهاتف: +44 (0) 330 460 6030 للمساعدة.
هناك صوت تنبيه مسموع، لا توجد مصابيح مضاءة.	- سلك الطاقة مقطوع أو غير موجود. - تم إيقاف التيار الكهربائي عريضاً. - توقف التيار الكهربائي الرئيسي.	- أعد توصيل سلك التيار الكهربائي الرئيسي بوحدة التحكم. - تحقق من تشغيل المفتاح الجداري للطاقة الرئيسية. - حاول إعادة تشغيل وحدة التحكم. إذا استمرت المشكلة، فاتصل بشركة Frontier Therapeutics Limited على الهاتف: +44 (0) 330 460 6030 للمساعدة.

لا تفتح وحدة التحكم. قد يؤدي فتح الوحدة إلى الإصابة الشخصية أو تلف الجهاز. ملاحظة. تكمل وحدة التحكم باللمس لمنصة® Toto التقييم التشخيصي الذاتي عند بدء التشغيل.

جهاز الانكماش للإنعاش القلبي الرئوي في حالة الطوارئ

يتميز نظام Toto® بصمام الانكماش السريع للإنعاش القلبي الرئوي والذي يسمح بالانكماش السريع لإجراءات الطوارئ. في حالة الطوارئ، اسحب اللسان الأصفر بقوة وحرره. لإعادة نفخ النظام، استبدل علامة الإنعاش القلبي الرئوي لضمان إحكام توصيل كلا موصلي الإحكام وإعادة تشغيل وحدة التحكم باللمس Toto®



فتح صمام الانكماش القلبي الرئوي.



صمام الانكماش القلبي الرئوي مغلق.

الفحص والعناية

غطاء نظام تغيير الوضعية الجانبي Toto®، وجميع المنصة، والخلايا الهوائية، وصمام الانكماش القلبي الرئوي ومجموعة الأنابيب ووحدة التحكم لكل منها رمز شريطي فريد متوافق مع GS1 والذي يجب الاحتفاظ به واستخدامه في حالة المطالبة بالضمان. يُحظر إزالة هذه الملصقات.

الغطاء

افحص بانتظام الأسطح الخارجية والداخلية للغطاء بحثاً عن علامات التلف. أبلغ عن الأعطية التالفة للقسم أو مدير القسم أو أخصائي الرعاية الصحية المناسب.

قفل الواجهة

- يمنع قفل الواجهة أي تغييرات غير مرغوبة تطرأ على إعدادات وحدة التحكم.
- اضغط مع الاستمرار على زر كتم صوت 5 المنبه لمدة أربع ثوانٍ.
- تم التأكد عليه بواسطة ضوء LED للقفل 9 وصوت صفارة مزدوجة.
- عندما تقفل الواجهة، سيكون زر كتم صوت المنبه فقط قابلاً للتشغيل.
- لإلغاء التنشيط، اضغط مع الاستمرار على زر كتم صوت المنبه 5 لمدة أربع ثوانٍ.
- يتم تأكيد إلغاء التنشيط من خلال إيقاف تشغيل مؤشر LED للقفل 9 وإصدار صوت صفارة مزدوجة.

زر التحكم بكتم صوت المنبه

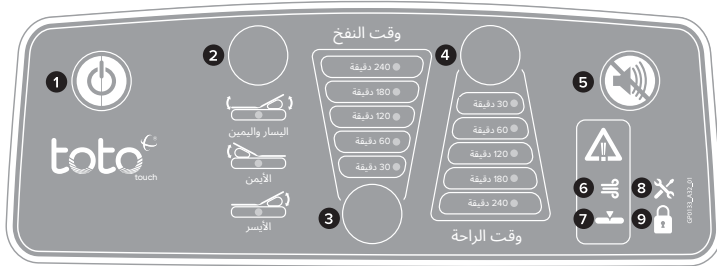
عند التنشيط، يمكن إيقاف المنبه مؤقتًا لمدة تصل إلى 10 دقائق أثناء استكشاف الأخطاء وإصلاحها، وبعد ذلك الوقت، يتم استئناف عمل المنبه إذا استمرت المشكلة.

لكنم صوت المنبه، اضغط على زر كتم صوت المنبه 5.

إذا حدثت حالة إنذار جديدة عند التوقف المؤقت، فسيستوقف الإنذار الأولي ويتم تفعيل إنذار جديد.

التنبيهات والتحذيرات

تحتوي وحدة التحكم باللمس Toto® على ثلاثة منبهات متكاملة وتنبيه معلومات واحد لضمان سلامة المريض وفعاليتها.



التنبيهات والتحذيرات	حالة المنبه	يشار إليها بتنبيه مسموع وما يلي:
تنبيه تسرب الهواء - انخفاض الضغط في النظام عن الحد الأدنى لمتطلبات التشغيل، أي تسرب الهواء.	أولوية منخفضة	يضيء مؤشر تسرب الهواء باللون الأصفر بشكل دائم (عند تنشيطه) (6).
تنبيه الانسداد - يتم منع تدفق الهواء بين وحدة التحكم والمنصة، أي انسداد خرطوم الهواء.	أولوية منخفضة	يضيء مؤشر التسرب باللون الأصفر بشكل دائم (عند تنشيطه) (7).
الفواصل الزمنية بين عمليات الخدمة - الخدمة المطلوبة؛ افتراضية عند الاستخدام لمدة سنة واحدة.	غير قابلة للتطبيق	مصباح LED للخدمة مضاء بشكل كهرماني دائم (8) (لا يوجد إنذار مسموع).
تنبيه فقدان الطاقة	أولوية منخفضة	إنذار مسموع، لا يوجد ضوء LED.
فشل التهئة	غير قابلة للتطبيق	بدء وميض "مؤشرات LED لوقت النفخ" و "مؤشرات LED لوقت الراحة" (عند التنشيط).

يتراوح مستوى ضغط صوت التنبيه أو إشارة التذكير الصوتية من 55 ديسيبل إلى 85 ديسيبل.

تحدث التنبيه هو 2000 هرتز.

أثناء استكشاف الأخطاء وإصلاحها، يمكن كتم صوت المنبه لمدة تصل إلى 10 دقائق. إذا لم يصحح الخطأ خلال هذا الوقت، يتم إعادة تنشيط الإنذار.

إذا حدثت حالة إنذار جديدة في غضون 10 دقائق، فسيستوقف كتم الصوت، وستصدر الحالة الجديدة إنذارًا.

يرجى ملاحظة ما يلي:

- يظل ضوء LED للإنذار المقابل مضاءً عند كتم صوت الإنذار.
- إذا تم تصحيح حالة الإنذار أثناء كتم الصوت، فسينتهي ضوء LED وكتم الصوت تلقائيًا.
- تأتي إشارة التنبيه الصوتية من مكبر صوت، وتأتي إشارة التذكير الصوتية من الجرس.
- قد يستغرق تنشيط المنبه ما يصل إلى دقيقتين من وقت حدوث حالة التنبيه.

التجفيف

لتجنب الانكماش، قم بالتجفيف في بيئة داخلية نظيفة. جففه تمامًا قبل إعادة تركيبه في منصة Toto®.
لا تقم بالتجفيف أو بالكي.

المنصة والكاملات ووحدة التحكم وخرائط الهواء

قبل التنظيف، أفصله عن مصدر الطاقة الرئيسي.
يمكن مسح المنصة والكاملات ووحدة التحكم وخرائط الهواء لتنظيفها باستخدام مناديل مبللة بالكحول ومشتقات الكلور. عند مسح وحدة التحكم، احرص على عدم السماح للسوائل بالدخول إليها عبر أي فتحات.

التخلص من المنتج بعد انتهاء عمره الافتراضي

يكون عمر نظام Toto® الافتراضي طويلًا جدًا إذا تمت العناية به بشكل صحيح. يصل العمر الافتراضي المتوقع لوحدة التحكم إلى 5 سنوات. لتقليل المخاطر على الصحة والبيئة لأدنى درجة، ولضمان إعادة تدوير الجهاز، تخلص منه في منشأة تجميع منفصلة للمعدات الكهربائية والإلكترونية وفقًا لتوجيه نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية، وعلى النحو المشار إليه من خلال رمز سلة المهملات المميز على المنتج. في نهاية عمر المنصة الافتراضي، نظّفها وطهرها وفقًا للتعليمات وتخلص منها مع النفايات الطبية غير الخطرة.

التخزين

في حالة عدم استخدام نظام تغيير الوضعية الجانبي Toto®، يلزم تخزينه في مكان آمن بعيدًا عن العامة مع استخدام حقيبة النقل الموردة.

- لا تقم بسحب المنتج.
- لا تقم أبدًا بتخزين عناصر أخرى أعلى منصة Toto®.
- لا تقم بتخزين المنتج بجانب أجهزة التبريد أو أجهزة التدفئة الأخرى.
- لا تقم بتخزين المنتج في ظروف رطبة.

الضمان

ضمان نظام Toto® سار لمدة عامين من وقت الشحن. في حالة وجود عيب أو عطل، يُرجى الاتصال بخدمة عملاء Frontier Therapeutics على الهاتف: +44 (0)330 460 6030 أو البريد الإلكتروني: info@frontier-group.co.uk على الفور.

تضمن شركة Frontier Therapeutics Limited خلو المعدات من عيوب المواد والتصنيع، في ظل الاستخدام والخدمة المنتظمين.

خلال فترة الضمان، سيتم استبدال أي منتج أصبح معيَّبًا بسبب خلل في التصنيع أو المواد حسب ما تراه شركة Frontier Therapeutics Limited مناسبًا، بدون رسوم على قطع الغيار أو العمالة. خلال هذا الوقت، سيتم توفير وحدة تحكم معارة إذا لزم الأمر.

في حالة تلف المنتج بسبب حادث، أو إهمال، أو سوء استخدام، فسيتم فقدان ضمان المنتج. لا يسمح بإجراء أي تعديلات غير مصرح بها. سيكون كل من الضمان وشهادة تثبیت الحريق لآغية وباطلة في حالة استخدام قطع غيار أو أجزاء غير تابعة لشركة Frontier Therapeutics Limited.

لن تتحمل شركة Frontier Therapeutics Limited المسؤولية عن الضرر الناجم عن سوء الاستخدام أو الإهمال أو التلف العرضي أو عدم مراعاة التعليمات المنصوص عليها في هذا المستند.
هذا الضمان لا يؤثر على حقوقك القانونية.

اختبار الحريق

منصة Toto® تفي بمتطلبات المواصفة BS 7175:1989 القسم الثاني، طرق اختبار اشتعال أغشية الأسرة والوسائد عن طريق الحرق ومصادر الإشعاع المشتعلة.

BS EN 597-1:2015. الأثاث. تقييم قابلية الاشتعال في المراتب وإطارات الأسرة المنجدة. السجائر المحترقة تكون مصدر الاشتعال.
BS EN 597-2:2015. الأثاث. تقييم قابلية الاشتعال في المراتب وإطارات الأسرة المنجدة. مصدر الاشتعال: تطابق مكافئ اللهب.

الامتثال

يتوافق نظام Toto مع المواصفتين MDD 93/42/EEC و MDR 2017/745 والمعايير التالية: BS EN ISO 9001:2015 لأنظمة إدارة الجودة، BS EN 13485:2016 للأجهزة الطبية، أنظمة إدارة الجودة، متطلبات الأغراض التنظيمية. BS EN 14971:2019 للأجهزة الطبية. تطبيق إدارة المخاطر للأجهزة الطبية. BS EN ISO 15223-1:2021 للأجهزة الطبية. الرموز التي يتم استخدامها مع ملصقات الأجهزة الطبية والملصقات التعريفية والمعلومات التي سيتم توفيرها. المتطلبات العامة. BS EN ISO 10993-5:2009 للتقييم البيولوجي للأجهزة الطبية. اختبارات السمية الخلوية في المختبر. BS EN 10993-10:2013 للتقييم البيولوجي للأجهزة الطبية. اختبارات التهيج وتحسس الجلد.

تم اختبار وحدة التحكم وفقًا للوائح الاتحاد الأوروبي EU / 2014/30 و BS EN 62353: 2014 الخاصة بالمعدات الطبية الكهربائية - الاختبار والاختبار المتكرر بعد إصلاح المعدات الطبية الكهربائية.

تم تصنيفها وفقًا لمعايير EN 60601-1 (الأمان) و EN 60601-1-2 (التوافق الكهرومغناطيسي) (EMC)؛ IEC/EN 60601-1-11؛ IEC/EN 60601-1-8؛ IEC/EN 60601-1.

مواصفة تقييد استخدام مواد خطرة محددة (RoHS). 2011/65/EU.

لا يتم دمج نظام Toto كجزء متكامل. يمكن اعتبار المادة، التي تُستخدم بشكل منفصل، على أنها منتج طبي على النحو المحدد في لوائح المنتجات الطبية للجماعات الأوروبية (اللائحة 2001/83 / EC، بصيغتها المعدلة) ولائحة الأدوية البشرية 2012 (SI 2012/1916).

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

المنصة

افحص بانتظام الأجزاء الداخلية والخارجية للمنصة، وتأكد من أن إبزيمات الضغط والخلايا الهوائية سليمة.
تأكد من أن المنصة لم تتحرف عن موضعها وأن خراطيم الهواء غير مسدودة أو معقودة أو ملتوية.

تركيب واستبدال الخلايا الهوائية التالفة

في حالة حدوث ثقب أو تسرب في الخلية الهوائية، يمكن استبدال أي من الخلايا الهوائية أو كليهما. يُرجى الاتصال بخدمة عملاء Frontier Therapeutics لاستبدال قطع الغيار على الهاتف: 44 (0) 330 460 6030.

1. أوقف تشغيل وحدة التحكم وافصل التيار الكهربائي.
 2. افصل خراطيم الهواء للإنعاش القلبي الرئوي (CPR) من طرف موضع القاعدة بالمنصة باستخدام الموصلات السريعة الحمراء.
 3. قم بفك الضغط واسحب الغطاء للخلف ليكشف عن المنصة.
 4. حدد الخلية الهوائية المعيبة وأزلها عن طريق فك أدوات تثبيت إبزيم الضغط.
 5. * افصل خراطيم الهواء في نهاية رأس المنصة باستخدام الموصلات السريعة الصفراء والزرقاء.
 6. قم بفك خراطيم هواء الإنعاش القلبي الرئوي والموصلات السريعة الحمراء من حلقات التثبيت الخاصة بها عند طرف موضع القاعدة بالمنصة.
 7. * قم بفك خراطيم الهواء مع الموصلات السريعة الصفراء والزرقاء في نهاية الرأس بالمنصة من حلقات تأمين كل منها.
 8. افحص المنصة بحثاً عن علامات التلف الأخرى، بما في ذلك المصدر المحتمل للضرر.
 9. قم بتركيب الخلية الهوائية الجديدة لضمان توافقها مع القسم الصحيح، وفي الاتجاه الصحيح مع الموصلات السريعة لخطوط هواء الإنعاش القلبي الرئوي الأحمر عند طرف موضع القاعدة بالمنصة. قم بتثبيتها في مكانها باستخدام أدوات تثبيت إبزيم الضغط.
 10. اربط خطوط هواء الإنعاش القلبي الرئوي والموصل السريع الأحمر من حلقة التثبيت الخاصة به عند طرف موضع القاعدة بالمنصة.
 11. * اربط وصلات خطوط الهواء من خلال حلقات التثبيت الخاصة بكل منها في نهاية رأس المنصة وأعد توصيلها باستخدام الموصلات السريعة الصفراء والزرقاء.
 12. أعد تركيب الغطاء وأغلق السوستة لضمان تغذية الخطوط باستخدام الموصلات السريعة الحمراء التي تعلق على خراطيم هواء الإنعاش القلبي الرئوي (CPR) من خلال الفتحة الموجودة عند طرف موضع القاعدة بالغطاء.
 13. أعد تركيب خراطيم هواء الإنعاش القلبي الرئوي (CPR) عند طرف موضع القاعدة بالمنصة باستخدام الموصلات السريعة الحمراء، مع التأكد من عدم التواءها أو انحنائها.
- * ينطبق على سيرير الرضع® Toto فقط.

طبيعة وتكرار الصيانة الوقائية

الفحص والعناية بوحدة التحكم باللمس في منصة® Toto

تم تصميم وحدة التحكم باللمس في منصة® Toto لتكون موثوقة وطويلة الأمد، مع أجزاء قليلة من التي تحتاج إلى صيانة.
يلزم إجراء أعمال الخدمة الدورية عندما يضيء مصباح الخدمة. يُرجى مراجعة دليل الخدمة والصيانة والإصلاح من® Toto للاطلاع على المزيد من المعلومات. تتوفر مقاطع فيديو مُساعدة أيضاً.
نظّف فلتر الهواء كل 12 شهراً على الأقل عن طريق إزالتها ووضعها تحت الماء التنظيف ثم تركها لتجف. يلزم إجراء الفحوصات لملاحظة أي علامات ظاهرة للتلف.

في حالة تعطل المنتج، يُرجى الاتصال بشركة Frontier Therapeutics Limited للحصول على المشورة والتوصيات بشأن الخدمة والإصلاح.
على الرغم من عدم وجود متطلبات لاختبار الأجهزة المحمولة، تشير التوصيات التوجيهية إلى أنه يجب إعادة اختبار وصلات التمديد والمعدات الكهربائية المحمولة كل ستة أشهر. يرجى الرجوع إلى الإرشادات المحلية.

يجب إجراء اختبار السلامة الكهربائية وفقاً للمواصفة BS EN 62353: 2014 للمعدات الطبية الكهربائية - الاختبار المتكرر والاختبار بعد إصلاح المعدات الطبية الكهربائية، وذلك بعد الصيانة والفحص والإصلاح، وقبل إرسال وحدة التحكم إلى مستخدم ما أو إعادة استخدامها.

التنظيف والتطهير

يمكن تنظيف جميع مكونات النظام بالمنظفات والماء لإزالة أي تلوث مرئي وتطهيرها كيميائياً بالكحول. يمثل ما يلي إرشادات حول عملية التنظيف والتطهير الصحيحة ولكنه لا يحل محل السياسة والإرشادات المحلية يوصى باستخدام.

غطاء منصة نظام تغيير الوضعية الجانبي® Toto

الاحتفاظ بسجل تنظيف لأن نظام® Toto مناسب لإعادة الاستخدام. تطهير

التربة الخفيفة والثقيلة

بنسبة 0.1% (1000 جزء في المليون) - 1% (10,000 جزء في المليون) محلول الكلور.

اشطفه بالماء التنظيف وامسحه بقطعة قماش غير كاشطة وجافة تمامًا وتستخدم لمرة واحدة.

تجنّب استخدام محلول معتمد على الكلور بنسبة 1% لأكثر من دقيقتين، لأن القيام بذلك قد يتسبب في ضرر طويل المدى.

قد يتسبب الاستخدام المطوّل لمستحضرات التنظيف المعتمدة على الكحول في تقليل العمر الافتراضي للمنتج.

إذا تم استخدامه، اشطفه جيداً بالماء التنظيف واتركه حتى يجف قبل الاستخدام.

تعليمات الغسيل في الغسالة

يمكن القيام بعمليات التنظيف والتطهير من خلال الغسل على درجات حرارة لا تتجاوز 65 درجة مئوية لمدة عشر دقائق أو 73 درجة مئوية لمدة ثلاث دقائق.

لا يدرج نظام Toto كجزء لا يتجزأ من أي مادة أو مشتقات دم بشري على النحو المحدد في النقطة 10 من المادة 1 لأئحة المنتجات الطبية للجماعات الأوروبية (الأئحة 2001/83 / EC، بصيغتها المعدلة)، ولا يتم تصنيعه باستخدام أنسجة من أصل حيواني كما هو محدد بنفس الأئحة.

لا يسمح بتعديل هذه المعدات.

تتوافق وحدة التحكم باللمس في منصة® Toto مع لوائح الاتحاد الأوروبي والمعايير المنسقة التالية:

معايير انبعاثات التوافق الكهرومغناطيسي المشار إليها	المعيار المنسق	لائحة توجيهية
(التردد اللاسلكي RF) EN 55011:2009/A1:2010 Class B (التوافقيات Harmonics) EN 61000-3-2:2014 (وميض) EN 61000-3-3-2013	EN 60601-1:2006/A1:2013 (السلامة الكهربائية) EN 60601-1-2:2007/AC:2010 (التوافق الكهرومغناطيسي)	MDR 2017/745
غير متاح	EN 50581:2012	مواصفة تقيد استخدام مواد خطرة محددة 2011/65/EU (RoHS)

الشكاوى والإبلاغ عن الأحداث السلبية

يجب على أي متخصص في الرعاية الصحية (على سبيل المثال، العميل أو مستخدم هذا النظام من المنتجات) لديه أي شكاوى أو استياء من جودة المنتج أو تطابقه أو متانته أو مصداقيته أو سلامته أو فعاليته أو كفاءته أو إخطار الموزع أو شركة Frontier Therapeutics Limited.

إذا حدث أي خلل في أي من منتجات شركة Frontier Therapeutics Limited ويشبه في أنه تسبب في وفاة أو إصابة خطيرة لمرضى أو ساهم في ذلك، فيجب إخطار شركة Frontier Therapeutics وطبيبك وموزعك والسلطة المحلية المختصة على الفور. ينبغي عند تقديم شكوى ذكر اسم العنصر (العناصر) ورقمه، ورقم (أرقام) الدفعة، واسمك وعنوانك، وطبيعة الشكاوى والإخطار بما إذا كان قد تم طلب تقرير مكتوب من الموزع أم لا.

المزيد من المعلومات

إذا كانت هناك حاجة أو طلب للمزيد من المعلومات، فاتصل بشركة Frontier Therapeutics Limited على الهاتف: 330 460 6030 (0) 44+ أو تفضل بزيارة موقعنا الإلكتروني www.frontier-group.co.uk.

المواصفات الفنية

المواصفات الفنية الخاصة بوحدة التحكم باللمس في منصة® Toto		
دخول الطاقة - المملكة المتحدة ودول الاتحاد الأوروبي	تيار متردد 220-240 فولت تيار متردد 50 هرتز، 0.2 أمبير	
تصنيف المصاهر	T1A1250V	
الضغوط	SAA-1	
موزع الهواء	محرك التوقيت يعمل كصمام دوار	
نظام التحكم	نظام التحكم الرقمي	
استهلاك الطاقة	14 واط (بشكل نموذجي) / 20 واط (كحد الأقصى)	
التحكم بالدورة	صمام موزع يقوم بتزويد الخلايا القابلة للنفخ بالهواء	
وقت الدورة	قابل للضبط من 30 إلى 240 دقيقة	
إعداد الضغط	من 140 ملليمتر زئبق إلى 160 ملليمتر زئبق	
مخرج الأنابيب	2	
المنصة ومواد الخلية الهوائية	نايلون وبولي يوريثان لدن بالحرارة (TPU)	
الحد الأقصى للتحميل على المنصة	250 كجم	
مادة الغطاء من البولي يوريثان	طلاء نقل البولي يوريثان على نسيج البوليستر المحبوك	
بيئة التشغيل	نطاق درجات الحرارة: 10 درجات مئوية وحتى 40 درجة مئوية نطاق الرطوبة النسبية: 30% وحتى 70% نطاق الضغط الجوي: من 70 كيلو باسكال إلى 106 كيلو باسكال	
التخزين/النقل	نطاق درجات الحرارة: 10- درجات مئوية وحتى 60 درجة مئوية نطاق الرطوبة النسبية: 10% وحتى 70% نطاق الضغط الجوي: من 70 كيلو باسكال إلى 106 كيلو باسكال	
التصنيف IEC60601-1	معدات من الدرجة الثانية - الجزء المنطبق من النوع IP21 - B	

المراجع

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, Gryndonck 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 Guideline 5.2 Repositioning Frequency.
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 Guideline 5.8 Repositioning Individuals in Bed.

מדריך למשתמש זה מכיל מידע חשוב לגבי פעולות השימוש, הטיפול, הניקוי והחיסוי הנכונות. קרא בקפידה לפני השימוש.

תוכן הערכה

לפני שתתחיל, ודא שיש לך כל הרכיבים הדרושים המפורטים להלן. במקרה של חלק חסר, או במקרה של ספק, אנא פנה אל Frontier Therapeutics Limited Customer Services בטלפון 330 460 6030 (0) 44+.

פלטפורמה Toto®

- x1 פלטפורמת x1 או פלטפורמת עריסה
- כולל כיסוי מצויד.
- שסתום אחד לריקון אוויר ומערכת צינורות להחייאה.
- x1 צמד תאי אוויר עם מחברים מהירים.
- x1 פלטפורמה או x1 חבילת תעבורה פלטפורמת העריסה.



יחידת בקרה במגע של Toto®

- x1 יחידת בקרה במגע של Toto®.
- x1 כבל חשמל של יחידת בקרה.
- x1 מדריך למשתמש.



קודי מוצרים

פלטפורמת Toto (בריטניה)
Toto פלטפורמה (בינלאומית)
Toto תיק הובלה של הפלטפורמה
Toto פלטפורמת עריסה (בריטניה)
Toto פלטפורמת עריסה (בינלאומית)
Toto תיק הובלה של פלטפורמת העריסה

4100000
4100001
4100300
5100000
5100001
5100300

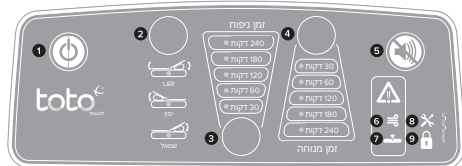
קודי מוצרים

יחידת בקרה במגע של Toto® (220V)
שק שינוע של יחידת בקרה במגע של Toto®

4000000
4100200

תוויות יחידת הבקרה במגע Toto®

1. הפעלה, הפסקה והשהייה של יחידת הבקרה.
2. בחירת צד של תא האוויר.
3. זמן ניפוח של תא האוויר.
4. זמן מנוחה של תא האוויר.
5. השתקת התראה ומצב נעילת ממשק.
6. התראת דליפת אוויר.
7. התראת חסימה.
8. מחוון שירות.
9. מחוון נעילת ממשק.



מפרטי מוצר

פלטפורמה Toto®

מוצר	משקל - ק"ג	משקל מרבי של המשתמש - ק"ג	רוחב - מ"מ	אורך - מ"מ
רגיל	6.7	250	745 (29)	1850 (73)
עריסה	8.0 (17.5)	250 (551)	745 (29)	1850 (73)

מוצר	עומק (תנוחה שטוחה - תאי אוויר ריקים) מ"מ	עומק (תנוחה מורמת - תאי אוויר מנופחים) מ"מ	שסתום ריקון אוויר להחייאה
רגיל	35 (1.4)	185 (7.3)	לשונית משיכה לשחרור מהיר
עריסה	50 (2.0)	195 (7.7) 100 (4) עריסה:	

160	הגדרות סמלים של Toto® ועריסת Toto®
161	תוכן הערכה
161	מפרטי מוצר
162	המטרה המיועדת
162	התוויות
162	התוויות נגד
163	אזהרות ואמצעי זהירות
163	קבוצת היעד של המטופל
163	משתמשים מיועדים
163	מדריך התקנה ותפעול של הפלטפורמה
165	אזעקות והתראות
166	מערכת דפלציה דחופה
166	בדיקה וטיפול
167	התאמה והחלפה של תאי אוויר פגומים
167	אופי ותדירות של תחזוקה מונעת
167	ניקוי וחיטוי
168	סילוק בסוף החיים
168	אחריות
168	תאימות
169	מפרט טכני

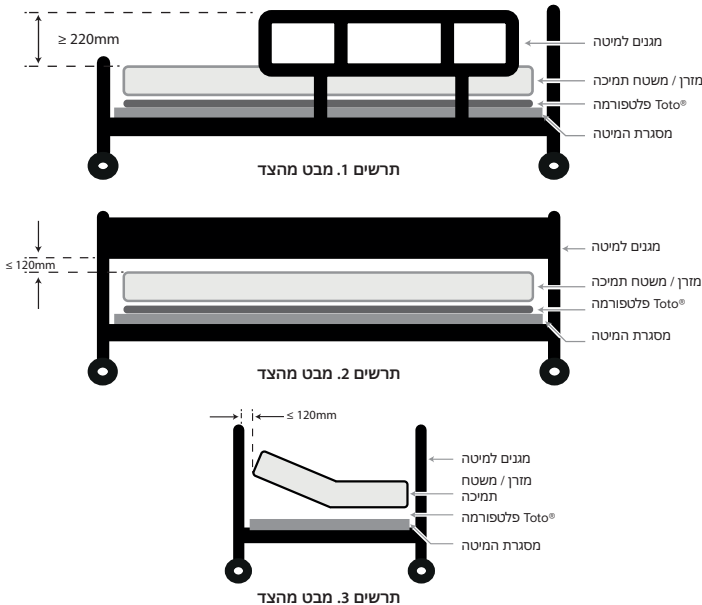
הגדרות סמלים של Toto® ועריסת Toto®

יצרן		הגבלת טמפרטורה		משקל משתמש מרבי		נעילת ממשק	
נציג אירופאי מורשה		הגבלת לחות		חלק מיושם סוג BF		דליפת אוויר	
מספר אצווה		הגבלת לחץ אטמוספרי		אין לנקב או לחתוך		ניתן למחזור	
מספר סימוכין		סילוק		עין בהנחיות		הצד הזה למעלה	
מספר סידורי		סמל זהירות		צייד חשמלי מוסוג Class II		65°C למשך 10 דקות או 73°C למשך 3 דקות	
מייבא		אתר אינטרנט המכיל את פרטי המטופלים		סימן CE		מותר חומר מלבין	
מפזר		מכשיר רפואי		UKCA מארק		אין לגהץ	
תאריך ומדינה של ייצור		מזהה מכשיר ייחודי		צינורות האוויר חסומים		ייבוש על חבל	
שביר, יש לנקוט זהירות		הגנה מפני חדירה		השהיית שמע		אין לייבש במייבש כביסה	
שמור יבש		עיין במדריך למשתמש		מרווח זמן בין טיפולים			

זהירות ואמצעי זהירות

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

- יש להעריך צורות ותנחות גוף יוצאות דופן לפני השימוש.
- יש לנקוט בזהירות בעת השימוש עם מטופלים הסובלים מהפרעות נוירולוגיות בסיסיות שעלולות להוביל לחרדה מוגברת.
- יש לבצע הערכה עבור התאמת מכשירים רפואיים אחרים.
- יש לוודא שפלטפורמת Toto® מרוקנת לחלוטין מאוויר לפני שמנסים לקום מהמיטה.
- יש להשתמש במצב הפסקת הטיפול במהלך הליכי היגיינה וכאשר משתמשים בשולחנות מעל המיטה על מנת למנוע את הסיכון לשפיעות.
- בעת הרמת תמך גב של מיטה סיעודית, יש להרים תחילה את מעצור 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 ימנע את פעולת מערכת Toto®.
- אם נעשה שימוש בכיסויי מזרן, יש להדק אותם היטב למזרן, ולא לפלטפורמת Toto®.
- ניתן להשתמש ב-Toto® עם מערכות שינוי תנוחה, מנופי מיטה ותומכי בד, אם מסגרת התמיכה שלהם מתאימה לרובח המיטה. את אלה יש למקם מתחת לפלטפורמת Toto®.
- יש למקם ערסלי פינוי בין פלטפורמת Toto® למזרן.
- אם נעשה שימוש במגני לוח לכף 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 נתיך תקין. אם יש צורך בהחלפת הנתיך, יש לוודא כי נעשה שימוש רק בדירוג הנתיך הנכון (3A).
- השימוש במסילות המיטה צריך להיות תלוי בממצאים של הערכת סיכון אישית. אם השימוש במסילות המיטה נחשב כנדרש, להעריך את הסיכון של מלכוד. יש להקפיד תמיד על הוראות היצרן.
- בעת ריקון האוויר ב-Toto והעברתו למצב שטוח, המרחקים בין החלק העליון של המזרן המרוקן למעקה המיטה צריכים להיות כאלה:
 - החלק העליון של מעקה הבטיחות ≤ 220 מ"מ (תרשים 1).
 - החלק התחתון של מעקה הבטיחות ≥ 120 מ"מ (תרשים 2).
- בזמן הניפוח, הערך את המרחק בין הצד הנטוי של המזרן ומעקה הבטיחות למיטה. המרחק צריך להיות ≥ 120 מ"מ (תרשים 3).
- הערך את הסיכון ללכידה.



קבוצת היעד של המטופל

מטופלים לא ניידים ופחות ניידים הנמצאים בסיכון לפתח כיבי או פצעי לחץ, הזקוקים להפיכה קבועה, ואלו שעשויים להיות לא תואמים ללוחות זמני ההפיכה הידנית.

משתמשים מיועדים

מיועד לשימוש במתקני בריאות ביתיים ומקצועיים על ידי משתמשים שעברו הכשרה רפואית ולא מאומנים. אין צורך במיומנויות מיוחדות לתפעול או לשימוש ב-Toto®. ניתן לקבל מידע נוסף באתר האינטרנט www.frontier-group.co.uk.

מפרטים	
מידות (רוחב / עומק / גובה) - מ"מ (אינצ'ים)	255 (10) x 120 (5) x 220 (8.5)
משקל - ק"ג	2.8(6)
מתח מדורג - בריטניה ואירופה	0.3A ,50/60Hz ,220 ~ 240VAC
כניסה נומינלית (VAC)	20
סוג הגנה	Class 2
אורך כבל החשמל - מטרים	5
יציאת אוויר (LPM)	11

המטרה המיועדת

מיקום מחדש תכופ של אנשים עם מוגבלות בתנועה ושימוש במשטח תמיכה מתאים הם ההתערבויות המשמעותיות ביותר למניעת נזק לחץ¹. דבר זה מושג באמצעות הערכת מטופל פרטנית והטמעת תכניות הפיכה ידנית.

Toto® Standard & Cradle היא מערכת הפיכה רוחבית אוטומטית התומכת באנשי מקצוע בתחום הבריאות בהפיכה קבועה של חולים הנמצאים בסיכון לפתח כיבי או פצעי לחץ.

ל-Toto® Cradle קיימת טכנולוגיית תאי אוויר משנית, שנועדה למנוע העברה שמשמשים עלולים לחוות והם מספקים תחושה מוגברת של אבטחה.

תקופות ממושכות של שכיבה או ישיבה על חלק מסוים בגוף ואי חלוקה מחדש של הלחץ על פני הגוף עלולים לגרום לעיוות מתמשך של רקמות רכות, ובסופו של דבר, לפגיעה ברקמות. מיקום מחדש כולל שינוי המיקום של האדם השוכב או היושב במרווחי זמן קבועים, במטרה להקל או לחלק מחדש את הלחץ ולהגביר את הנוחות.

תדירות המיקום מחדש נקבעת על ידי התחשבות ברמת הפעילות של האדם למיקום מחדש באופן עצמאי⁵. תנוחת השכיבה הצדית ב-30 מעלות נחשבת כמקובלת בתור התנוחה האופטימלית להפחתת כיבי או פצעי לחץ⁶. Toto® משיגה את שתי המטרות בכך שהיא מאפשרת התאמה אישית מלאה של תדירות ההפיכה, עם זווית הטיה של 30 מעלות.

מערכת Toto® כוללת יחידת בקרה הניתנת לתכנות על ידי המשתמש, ופלטפורמת הפיכה מטופלים לשימוש במטופלים מרובים, הממוקמת מתחת למזרן המטופלים. Toto® מתאים לשימוש עם מזרני קצף, מזרני אוויר משתנה, מזרנים עם איבוד אוויר נמוך וכיסויי מזרן שרוחבם אינו עולה על 995 מ"מ ואורכם אינו עולה על 2,100 מ"מ.

יחידת הבקרה מספקת טיפול בהתאמה אישית עם תכונות בחירת צד הנקבעת על ידי המשתמש ומשך ניפוח ומנוחה מתוזמנים במדויק, ומאפשרת מרווחי הפיכה שנקבעים על ידי המטופל. בטיחות מטופלים מוגברת מושגת באמצעות מערכת מתוכנמת אך פשוטה להבנה של אזעקות משולבות ומצב נוח להפסקת טיפול, המאפשרים אינטראקציה עם המטופל ללא צורך בהפסקת הטיפול.

פלטפורמת ההפיכה פועלת באמצעות תאי אוויר דיסקרטיים אשר הופכים את המטופל לרוחב דרך משטח המזרן בצורה חלקה, עדינה ועקבית, גם כשהוא/היא ישן/ה. תואם למיטות סיעודיות וציוד להפגת לחץ, גם סטנדרטי וגם לסירוגין, הפלטפורמה מספקת חלוקת לחץ שיא מכף רגל ועד ראש.

מערכת Toto® תומכת במשקל משתמש מרבי של 250 ק"ג (551lbs) כלומר תפעול המטופלים הכבדים הופך להיות קל יותר ופחות מכביד על הצוות. ניתן להשתמש ב-Toto® בשילוב עם עזרי תמיכה ומערכות שינה, יש לבצע הערכה פרטנית כדי להעריך את התאמתם.

Toto® אינה תחליף למשטחים להפגת לחץ וחלוקה מחדש, והיא משלימה לשימוש בהם.

התוויות

Toto® הוא מכשיר משלים למניעת כיבי לחץ בקרב מטופלים:

- המזוהים כבעלי סיכון בינוני עד גבוה להתפתחות של פצעי לחץ.
- השוקלים עד 250 ק"ג.
- שאינם מסוגלים לשנות את תנוחתם ללא סיוע.
- הדורשים הפיכה קבועה, ואינם תואמים ללוחות הזמנים להפיכה ידנית.

התוויות נגד

- אין להשתמש ללא משטח מתאים לפיזור לחץ וחבילת טיפולים.
- אין להשתמש במקרים של מטופלים בעלי פגיעות לא יציבות בעמוד השדרה או מטופלים שעוברים משיכה.
- אל תשתמש עם חולים עם הפרעות שיווי משקל.

עצות עבור אנשים שאינם אנשי צוות רפואי

הגדרות ברירת המחדל של Toto® מתאימות לרוב המשתמשים. יש לדווח על כל שינוי במצב העור הגורם לחשש לאיש מקצוע בתחום הבריאות.

מדריך התקנה ותפעול של הפלטפורמה

1. כדי לוודא שהמערכת מותקנת נכון ומתפקדת בצורה חלקה, פעל לפי שלבי המדריך המפורט.
2. הסר את כל הפריטים מהארזיה ואתר נקיים.
3. הסר את המזרן והנח את הפלטפורמה המגולגלת בקצה המיטה. גלגל החוצה עד שהפלטפורמה תיפרש במלואה ותמוקם במרכז ביחס למסגרת המיטה (A).
4. בדוק את הפלטפורמה לאיתור נזק וודא שתאי האוויר מאובטחים במיקום באמצעות הידוק הפופר על ידי פתיחת רוכסן המכסה ובדיקה חזותית (B).
5. * ודא שצינורות האוויר מחוברים במצב בדיקה חזותית של המחברים המהירים הצהובים והכחולים (C) שלהם.
6. במידת הצורך, התאם מחדש את הכיסוי וסגור את הרוכסן המבטיח שצינורות אוויר החייה עוברים דרך הפתח בקצה הכיסוי שבכיוון הרגליים. לתשומת לבך: כיסוי הפלטפורמה אמור להיות מסוגל לנוע בחופשיות ולאפשר לכל צד בפלטפורמה מקום בלתי מוגבל לניפוח.
7. חבר את צינורות ניפוח האוויר וצינורות תאי האוויר באמצעות המחברים המהירים האדומים, וודא שהם אינם מפותלים או מקומטים (D).
8. ודא שסתום הדפלציה של פעולת ההחייה סגור היטב ושאינך דליפות אוויר (E).
9. הנח מחדש את המזרן מעל לפלטפורמה. אין לחגור או להדק את המזרן למסגרת המיטה.
10. בעזרת ווים המיטה, יש לתלות את יחידת הבקרה על לוח כף הרגל של המיטה, ולוודא שהיא במקומה (F).
11. חבר מחדש את צינורות האוויר של ההחייה, שבקצה הפלטפורמה המיועד לרגלי המטופל, אל יחידת הבקרה באמצעות המחברים המהירים השחורים, וודא שהם אינם מפותלים או מקומטים (G).
12. חבר את יחידת הבקרה לחשמל הראשי באמצעות הכבל המסופק (H).

* מתאים רק לעריסה *Toto*.

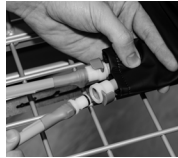
B. ובדוק את הפלטפורמה לאיתור נזק וודא שתאי האוויר מאובטחים במיקום באמצעות הידוק הפופר על ידי פתיחת רוכסן המכסה ובדיקה חזותית.



A. הסר את המזרן והנח את הפלטפורמה המגולגלת בקצה המיטה. גלגל החוצה עד שהוא מוארך במלואו וממוקם במרכז למסגרת המיטה.



D. חבר את צינורות ניפוח האוויר והצינורות של תאי האוויר באמצעות המחברים המהירים האדומים, וודא שהם אינם מפותלים או מעוותים.



C. ודא שצינורות האוויר מחוברים באמצעות בדיקה חזותית של המחברים המהירים הצהובים והכחולים שלהם.



F. באמצעות ווים המיטה, תלה למטה החשמל על לוח רגל המיטה; הקדקד שהיא ממוקמת בבטחה.



E. ודא שסתום הדפלציה של פעולת ההחייה סגור היטב ושאינך דליפות אוויר.



H. חבר את יחידת הבקרה למתח החשמל הראשי באמצעות הכבל שסופק.



G. חבר מחדש את צינורות האוויר של ההחייה, שבקצה הפלטפורמה המיועד לרגלי המטופל, אל יחידת הבקרה באמצעות המחברים המהירים השחורים, וודא שהם אינם מפותלים או מקומטים.

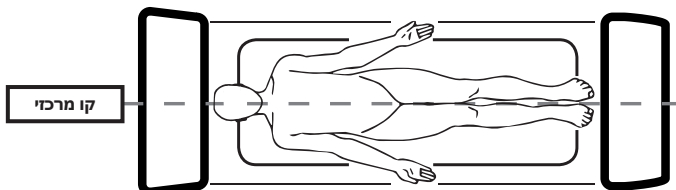


מיקום המטופל

מקם את המטופלים לאורך קו האמצע של המזרן על ידי יישור האף של המטופל עם מרכז ראש המיטה. ודא שהראש והכתפיים נתמכים למניעת גלגול של הצוואר וסיבוב הירכיים.

Toto הוא מונח המתייחס לשקרים בצד אם המטופלים יכולים לתמוך בעצמם, והם נמצאים באמצע המיטה.

בעת השימוש במגני מיטה, בחן אפשרות להשתמש בריפוד, בבולמי חבטות או במעקי רשת.



בעיה	סיבה	בדיקות ראשוניות / פתרון בעיות
אין גוריות דולקות; לא נשמעת התראה קולית.	- ייתכן שיחידת הבקרה אינה מחוברת למקור חשמל. - ייתכן שיש להחליף נתיך.	- ודא ששקע החשמל תקין ומוליך חשמל. - ודא שיחידת הבקרה דולקת. - אם נקודות 1 ו-2 לא פותרות את הבעיה, כבה את יחידת הבקרה ונתק אותה מהחשמל: - בדוק את נתיך החשמל (3A). - בדוק את הנתיך של יחידת הבקרה (1A). - הפעל מחדש את יחידת הבקרה. - הפעל מחדש את יחידת הבקרה. אם הבעיה נמשכת, פנה אל Frontier Therapeutics Limited טל: +44 (0) 330 460 6030 לקבלת סיוע.
גורית חיווי דליפת-אוויר (6) דולקת בצחוב קבוע עם אזעקה קולית.	הלחץ ירד מתחת לדרישות התפעול המינימליות.	- לחץ על הלחצן להשהיית ההתראה. - ודא שהשסתום להחייאה סגור ומוותקן כהלכה. - בדוק את כל תאי האוויר וצינורות האוויר לאיתור דליפות. - פתור את הבעיה והמתן לאיפוס ההתראה. אם הבעיה נמשכת, פנה אל Frontier Therapeutics Limited טל: +44 (0) 330 460 6030 לקבלת סיוע.
גורית חיווי חסימה (7) דולקת בצחוב קבוע עם אזעקה קולית.	הפרעה לזרימת האוויר בין יחידת הבקרה לפלטפורמה.	- לחץ על הלחצן להשהיית ההתראה. - בדוק אם צינורות האוויר מפותלים או עקומים בין הפלטפורמה ליחידת הבקרה. - פתור את הבעיה והמתן לאיפוס ההתראה. אם הבעיה נמשכת, פנה אל Frontier Therapeutics Limited טל: +44 (0) 330 460 6030 לקבלת סיוע.
גורית השירות (8) דולקת באופן קבוע בצבע כתום.	נדרש טיפול.	Frontier Therapeutics לש תוחוקלה יתורשל הנפ אנא הרקבה תדיחי +44 (0) 330 460 6030 טל: לט הכימתל תקלוד תרתונ תורישה תירוש תורמל לועפל הכישממ
לוח הממשק מואר אך אינו מגיב.	לוח הממשק נעול.	- ודא שגורית נעילת המסך דולקת בצבע כתום (9). - לחץ לחיצה ארוכה על לחצן השתקת האזעקה למשך ארבע שניות כדי לבטל את ההפעלה. Frontier לא הנפ, תכשמן היעבה מא Therapeutics Limited טל: +44 (0) 330 460 6030 עויס תלבקל
התראה קולית נשמעת; אין גוריות דולקות.	- סייק אל וא יפזר למשח לבכ. - תועטב קתנתה למשחה. - למשחב הלוקת.	- חבר מחדש את כבל החשמל ליחידת הבקרה. - ודא שמתג החשמל שבקיר מופעל. - נסה להפעיל מחדש את יחידת הבקרה. Frontier לא הנפ, תכשמן היעבה מא Therapeutics Limited Tel. +44 (0) 330 460 6030 עויס תלבקל

אל תפתח את יחידת הבקרה. פתיחת היחידה עלולה לגרום לפציעה אישית או נזק לצידוד.
גב. יחידת בקרה במגע של Toto® משלימה הערכה עצמית בהפעלה.

מערכת דפלציה דחופה

מערכת Toto® כוללת שסתום שחרור לריקון אוויר מהיר להחייאה, המאפשר ריקון אוויר מהיר עבור נהלי חירום. במקרה חירום, משך בחוזקה ושחרר את הלשונית הצהובה.

כדי לנפח מחדש את המערכת, הרכב מחדש את לשונית ההחייאה, ודא ששני מחברי האיטום מחוברים היטב והפעל מחדש את יחידת בקרה במגע של Toto®

שסתום ריקון האוויר להחייאה פתוח.



שסתום ריקון האוויר להחייאה סגור.



בדיקה וטיפול

כיסוי מערכת הסיבוב האופקי, מכלול הפלטפורמה, תאי האוויר, שסתום הדפלציה השייך להחייאת לב-ריאות, ערכת הצינורות ויחידת בקרה – כל החלקים האלה של Toto® נושאים ברקוד ייחודי תואם GS1; יש לשמור אותו ולהשתמש בו במקרה של תביעה במסגרת אחריות. לעולם אין להסיר תוויות אלה.

כיסוי

בדוק באופן קבוע את המשטחים החיצוניים והפנימיים של המכסה לאיתור סימני נזק.
דווח על כיסויים פגומים למנהל האגף או המחלקה או איש מקצוע רלוונטי בתחום הרפואה.

נעילת ממשק

- נעילת הממשק מונעת ביצוע שינויים לא רצויים בהגדרות יחידת הבקרה.
- לחץ לחיצה ארוכה על כפתור האזעקה השתק 5 למשך ארבע שניות.
- אושר על ידי הנורית של המנעול 9 וצפצוף כפול.
- כאשר הממשק נעול, רק הלחצן להשתקת ההתראה פעיל.
- כדי לבטל את ההפעלה, לחץ לחיצה ארוכה על כפתור האזעקה השתק 5 למשך ארבע שניות.
- ביטול ההפעלה מאושר על ידי נורית נעילת המנעול 9 כבויה, וצפצוף כפול.

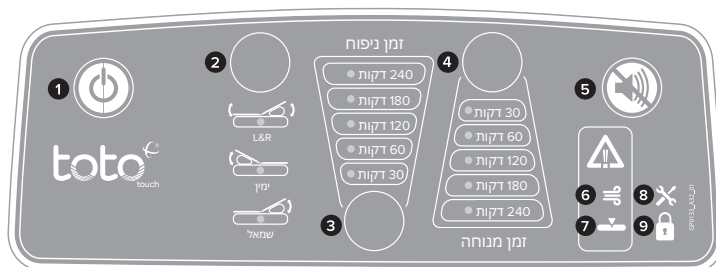
לחצן בקרה להשתקת התראה

כשהיא מופעלת, ניתן להשהות את ההתראה למשך עד 10 דקות במהלך פתרון בעיות. לאחר פרק זמן זה, ההתראה מתחדשת עם הבעיה נמשכת.

- כדי להשתק את האזעקה, לחץ על לחצן השתק האזעקה 5.
- אם מצב התראה חדש מתרחש בהשהיה, ההתראה הראשונית מסתיימת והתראה חדשה תופעל.

אזעקות והתראות

יחידת הבקרה Toto® Touch כוללת שלוש התראות משולבות ואזהרת מידע אחת כדי להבטיח את בטיחות המטופל ויעילותו.



מצב התראה	מצוין על-ידי התראה קולית וכן:	אזעקות והתראות
עדיפות נמוכה	נורית דליפת האוויר דולקת באופן קבוע בצבע צהוב (כשהיא מופעלת) (6).	אזעקת זינוק אוויר - הלחץ במערכת ירד מתחת לדרישות המבצעות המינימליות, כלומר דליפת אוויר.
עדיפות נמוכה	נורית החסימה דולקת באופן קבוע בצבע צהוב (כשהיא מופעלת) (7).	אזעקת חסימה - זרימת האוויר בין יחידת הבקרה והפלטפורמה נמנעת, כלומר צינור אוויר חסום.
לא זמין	נורית השירות דולקת באופן קבוע בצבע כתום (8) (ללא התראה קולית).	מרווח שירות - נדרש שירות; ברירת המחדל היא שימוש של שנה אחת.
עדיפות נמוכה	התראה קולית, לא נדלקת נורית.	התראה איבוד מתח - קיימת הפרעה באספקת החשמל ליחידת הבקרה.
לא זמין	כל נוריות זמן הניפוח ונוריות זמן המנוחה מהבהבות (בזמן הפעלה).	כשל באתחול - יחידת הבקרה אינה מופעלת

ערכי רמת לחץ השמע של שמע ההתראה או של אות השמע לתזכורת נעים בין 55dB-85dB.

תדר האזעקה הוא 2000Hz.

במהלך פתרון בעיות, ניתן להשתק את ההתראה למשך עד 10 דקות. אם התקלה לא תוקנה במהלך זמן זה, האזעקה תופעל מחדש.

אם מתרחש מצב חדש להתראה בטווח של 10 דקות, ההשתקה תיפסק, והמצב החדש יפעיל התראה לתשומת לבך:

- נורית החיווי המתאימה של ההתראה תמשיך לדלוך בעת השתקת ההתראה.
- אם המצב שבגללו הופעלה התראה תוקן במהלך ההשתקה, הנורית וההשתקה יופסקו באופן אוטומטי.
- אות השמע של ההתראה מגיע מהרמקול ואות השמע של התזכורת מגיע מהזמזום.
- הפעלת ההתראה עשויה להימשך שתי דקות מרגע תחילת המצב שמצריך התראה.

כדי למנוע התכווצות, יבוש קו בסביבה פנימית נקיה. יבוש היטב לפני ההתאמה מחדש ל פלטפורמת® Toto.
אין להחליק או לגרור.

פלטפורמה, כבלים, יחידת בקרה וצינורות אוויר

לפני הניקוי, יש לנתק מהחשמל.
ניתן לנגב את הפלטפורמה, הכבלים, יחידת הבקרה וצינורות האוויר בעזרת מגבון אלקהול ותרבות נגזר. יש להיזהר בעת ניקוי יחידת הבקרה שלא לאפשר כניסת נוזלים דרך פתחים כלשהם.

סילוק בסוף החיים

עם טיפול נכון, מערכת® Toto תהיה עמידה לאורך זמן. תוחלת החיים של יחידת הבקרה היא עד 5 שנים.
על מנת למזער סכנות לבריאות ולאיכות הסביבה, וכדי להבטיח את מחזור המכשיר, יש להשליך אותו למתקן איסוף נפרד לצידוד חשמלי ואלקטרוני בהתאם להנחיה להשלכת ציוד חשמלי ואלקטרוני, וכפי שמסומן בסמל פח האשפה על גבי המוצר.

אחסון

כאשר אינה בשימוש, יש לאחסן את מערכת הסיבוב לרוחב® Toto במקום מאובטח הרחק מהציבור באמצעות תיק ההובלה שסופק.

- אין לגרור.
- לעולם אל תשמור פריטים אחרים על גבי פלטפורמת ה-® Toto.
- אין לאחסן בסמוך לרדיאטורים או למכשירי חימום אחרים.
- אין לאחסן בתנאי לחות.

אחריות

אחריות מערכת® Toto תקפה לשנתיים ממועד המשלוח. במקרה של פגם או תקלה, אנא צור קשר עם שירותי הלקוחות של Frontier Therapeutics בטלפון: 330 460 6030 (0) 44+ או דוא"ל: info@frontier-group.co.uk באופן מיידי.

Frontier Therapeutics Limited מבטיחה שהציוד נקי מפגמים בחומר ובעבודה, בשימוש שוטף ובשירות.

במהלך תקופת האחריות, כל מוצר שהפך לפגום עקב ייצור או חומר לקוי יוחלף כפי שתראה לנכון על ידי Frontier Therapeutics Limited, ללא תשלום עבור חלקים או עבודה. בפרק זמן זה תסופק יחידת בקרה בהשאלה במידת הצורך. אם נגרם נזק למוצר בעקבות תאונה, רשלנות או שימוש בלתי הולם, האחריות על המוצר תבוטל. אין לבצע שינויים בלתי מורשים. גם האחריות וגם האישור לעיכוב אש יהיו בטלים ומבוטלים אם נעשה שימוש בחלפים או חלקי חילוף שאינם של Frontier Therapeutics Limited.

Frontier Therapeutics Limited לא תקבל אחריות לנזק שנגרם כתוצאה משימוש לרעה, רשלנות, נזק מקרי או אי ציות להוראות המפורטות במסמך זה.

אחריות זו אינה משפיעה על הזכויות החוקתיות שלך.

בדיקת אש פלטפורמת

ה-® Toto עומדת בדרישות של BS 7175:1989 סעיף 2 שיטות בדיקה של התלקחותם של כיסויי מיטה וכריות על ידי מקורות הצתה בועתיים ובוערים.

BS EN 597-1:2015. רהיטים. הערכת הדליקות של מזרנים ומסגרות מיטה מרופדות. מקור הצתה סיגריה בוערת. BS EN 597-2:2015. רהיטים. הערכת הדליקות של מזרנים ומסגרות מיטה מרופדות. מקור הצתה: שווה ערך ללהבת גפרור.

תאימות

מערכת Toto תואמת את MDD 93/42/EEC ואת התקנים הבאים: BS EN ISO 9001:2015 מערכות ניהול איכות. BS EN 13485:2016 מכשור רפואי. מערכות ניהול איכות. דרישות רגולטוריות. BS EN 14971:2019 מכשור רפואי. יישום של ניהול סיכונים במכשור רפואי. BS EN ISO 15223-1:2021 מכשור רפואי. סמלים לשימוש בתוויות של מכשירים רפואיים, בסימון ובמידע להפצה. דרישות כלליות. BS EN ISO 10993-5:2009. הערכה ביולוגית של מכשור רפואי. בדיקות מבחנה של רעילות לתאים. BS EN 10993-10:2013. הערכה ביולוגית של מכשור רפואי. בדיקות גירוי וגרימת רגישות לעור.

יחידת הבקרה נבדקת בהתאם להנחיית האיחוד האירופי BS EN 62353:2014-10/30/2014 ו- BS EN 62353:2014-10/30/2014 ציוד חשמלי רפואי - בדיקה חוזרת ונשנית ובדיקה לאחר תיקון ציוד חשמלי רפואי.

יוצר באופן התואם לתקנה EN 60601-1 (בטיחות) EN 60601-1-2-1 (תאימות אלקטרומגנטית);

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

הוראת הגבלת השימוש בחומרים מסוכנים מסוימים. 2011/65/EU (RoHS).

Toto אינו כולל כחלק בלתי נפרד. חומר כלשהו, אשר אם ישמש בנפרד, הוא עשוי להיחשב תכשיר רפואי כפי שמוגדר על ידי הנחיית התכשירים הרפואיים של הקהילות האירופיות (הנחיה 2001/83/EC, כפי שתוקנה) ותקנה 2012 בנושא תרופות לבני אדם (SI 2012/1916).

Toto אינו כולל כחלק בלתי נפרד חומר כלשהו או נגזרת של דם אדם כפי שמוגדר בנקודה 10 של סעיף 1 בהנחיית התכשירים הרפואיים של הקהילות האירופיות (הנחיה 2001/83/EC, כפי שתוקנה) וגם אינם מיוצרים מרקמות שמקורן בבעלי חיים, כפי שמוגדר על ידי אותה הנחיה.

יש להוציא כיסויים פגומים משימוש ולהחליף אותם.
יש לבדוק את תפקודם ושלמותם של מהדקי הרכיסה.

פלטפורמה

בדוק באופן סדיר את החלק הפנימי והחיצוני של הפלטפורמה, וודא שהלחצניות ותאי האוויר תקינים.
ודא שהפלטפורמה לא זזה ממקומה ושצינורות האוויר אינם חסומים, מפותלים או מקומטים.

התאמה והחלפה של תאי אוויר פגומים

במקרה של ניקוב או דליפה בתאי אוויר, ניתן להחליף את אחד או שני תאי האוויר. אנא צור קשר עם שירותי הלקוחות של Frontier Therapeutics לקבלת חלקי חילוף טלפון: 330 460 6030 (0) 44+.

1. כבה את יחידת הבקרה ונתק אותה מהחשמל.
 2. נתק את צינורות האוויר בהחייאה מקצה הרגל של הפלטפורמה באמצעות המחברים המהירים האדומים.
 3. פתח את הרוכסן של הכיסוי והסר אותו, כך שהפלטפורמה תהיה גלויה.
 4. קבע את תא האוויר הפגום והסר על ידי שחרור מחברי הפופר.
 5. * נתק את צינורות האוויר בקצה הראש של הבמה באמצעות המחברים המהירים הצהובים והכחולים.
 6. שחרר את צינורות האוויר של ההחייאה והמחברים המהירים האדומים מלולאות האבטחה שלהם בקצה הרגל של הפלטפורמה.
 7. * שחרר את צינורות האוויר עם המחברים המהירים הצהובים והכחולים בקצה הראש של הפלטפורמה מלולאות האבטחה שלהם.
 8. בדוק את הפלטפורמה לאיתור סימנים אחרים לנזק, כולל מקור פוטנציאלי של נזק.
 9. התקן את תא האוויר החדש, וודא שהוא נמצא בקו אחד עם החלק הנכון, ובכיוון הנכון עם מחברי צינור האוויר האדומים של צינור האוויר CPR בקצה הרגל של הפלטפורמה. אבטח במקומו עם חיבורי הפופר.
 10. השחל את צינור האוויר של ה-CPR והמחבר המהיר האדום דרך לולאת האבטחה שלו בקצה של הפלטפורמה המיועד לרגל המטופל.
 11. * השחל את חיבורי צינור האוויר דרך לולאות האבטחה שלהם בקצה הראש של הפלטפורמה וחברו מחדש באמצעות המחברים המהירים הצהובים והכחולים.
 12. חברו מחדש את הכיסוי וסגרו את הרוכסן והבטיחו שהצינור עם המחברים המהירים האדומים המתחברים לצינורות האוויר של ההחייאה יזונו דרך הפתח בקצה הרגל של הכיסוי.
 13. חבר מחדש את צינורות האוויר של ההחייאה, שבקצה הפלטפורמה המיועד לרגלי המטופל באמצעות המחברים המהירים האדומים, וודא שהם אינם מפותלים או מקומטים.
- * מתאים רק לעריסה® Toto.

אופי ותדירות של תחזוקה מונעת

בדיקה וטיפול ביחידת בקרה במגע של Toto®

יחידת בקרה במגע של Toto® תוכננה להיות אמינה ועמידה לאורך זמן, עם מעט חלקים הדורשים תחזוקה.
נדרש טיפול שירות שגרתי כאשר נורית השירות נדלקת. אנא עיין במדריך השירות, התחזוקה והתיקון של Toto® למידע נוסף. זמינים גם סרטונים תומכים.
נקה מסנני אוויר לפחות כל 12 חודשים על ידי הסרה והרצה תחת מים נקיים והנחה להתייבש. יש לבצע בדיקות כדי לאתר סימני נזק נראים לעין.
במקרה של כשל במוצר, אנא צור קשר עם Frontier Therapeutics Limited לקבלת ייעוץ והמלצות לגבי שירות ותיקון.
על אף שאין דרישות לבדיקה של מכשירים ניידים, על-פי ההמלצות, רצוי לבדוק מחדש כבלים מאריכים וציוד חשמלי נייד כל שישה חודשים. עיין בהנחיות המקומיות.
בדיקת בטיחות חשמל בהתאם לתקן BS EN 62353:2014 ציוד חשמלי רפואי – יש לבצע בדיקה חוזרת שנשנית ובדיקה לאחר תיקון של ציוד חשמלי רפואי לאחר תחזוקה, בדיקה, שירות ותיקון, ולפני שיחידת הבקרה נשלחת אל המשתמש או מוחזרת אליו.

ניקוי וחיסוי

ניתן לנקות ולחטא בחומר כימי את כל רכיבי המערכת בחומר ניקוי ומים כדי להסיר כל סימן גלוי לזיהום. להלן הנחיות לגבי תהליך הניקוי והטיהור הנכונים, אך אינם מחליפים את המדיניות וההנחיות המקומיות.

כיסוי פלטפורמת מערכת מפנה לרוחב Toto®

שמירה על רישום ניקוי מומלץ שכן מערכת ה-Toto® מתאימה לשימוש חוזר.

לכלוך קל וכבד טהר

עם תמיסת כלור 0.1% (10,000ppm) - 1% (1,000ppm).

יש לשטוף במים נקיים ולנגב באמצעות מטלית חד-פעמית לא שורטת, ולייבש לחלוטין.

אין למרוח תמיסה על בסיס כלור 1% במשך יותר משתי דקות, פעולה זו עלולה לגרום לנזק ארוך טווח.
שימוש ממושך בחומרי ניקוי על בסיס אלקוהול עלול להפחית את חיי המוצר.
אם משתמשים בו, יש לשטוף היטב במים נקיים ולאפשר להתייבש לפני השימוש.

הוראות כביסה במכונה ניתן

להשיג ניקוי וחיסוי על ידי כביסה בטמפרטורות שלא יעלו על 65°C למשך עשר דקות או 73°C למשך שלוש דקות.

אין לבצע שינויים כלשהם בצידוד זה.
יחידת בקרה במגע של Toto® תואמת להנחיות האיחוד האירופי ולתקנים הרמוניים הבאים:

הנחיה	תקן הרמוני	תקני פליטת EMC אמורים
MDR 2017/745	EN 60601-1:2006/A1:2013 (בטיחות חשמלית) EN 60601-1-2:2007/ (AC:2010) (EMC)	EN 55011:2009/A1:2010 Class B (מגבר רדיו) EN 61000-3-2:2014 (הרמוניות) EN 61000-3-3:2013 (הבהוב)
הוראת הגבלת השימוש בחומרים מסוכנים מסוימים (RoHS). 2011/65/EU	EN 50581:2012	לא זמין

דיווח על תלונות ואירועים שליליים

כל איש מקצוע בתחום הבריאות (למשל, לקוח או משתמש של מערכת מוצרים זו) שיש לו תלונות כלשהן או שחוזה אי שביעות רצון מהמוצר מבחינת איכות, זהות, עמידות, אמינות, בטיחות, יעילות וביצועים צריך להודיע למפיץ או Frontier Therapeutics Limited.

אם אי פעם מוצר כלשהו של Frontier Therapeutics Limited יתקלקל ויש חשד שגרם או תרם למוות או לפציעה חמורה של מטופל, יש ליידיע מיד את Frontier Therapeutics, הרופא, המפיץ והרשות המקומית המוסמכת שלך. בעת הגשת תלונה, יש לציין את שם ומספר המוצר(ים), את מספר(י) הקבוצה (LOT), את שמכם וכתובתכם, את סוג התלונה, והודעה האם אתם מבקשים או לא דו"ח כתוב מהמפיץ.

מידע נוסף

אם יש צורך או נדרש מידע נוסף, צור קשר עם Frontier Therapeutics Limited בטלפון: 330 460 6030 (0) 44+ או בקר באתר האינטרנט שלנו www.frontier-group.co.uk.

מפרט טכני

יחידת בקרה במגע של Toto® מפרט טכני	
כניסת חשמל - בריטניה והאיחוד האירופי	0.2A, AC 220-240VAC 50Hz
דירוג נתיכים	T1AL250V
מדחס	SAA-1
מפוזר אוויר	מנוע תזמון שפועל כשסתום סיבובי
מערכת בקרה	מערכת בקרה דיגיטלית
צריכת חשמל	14 ואט (טיפוסי) / 20 ואט (מרבית)
בקרת מחזור	שסתום מפוזר המספק אוויר לתאים המתנפחים
זמן מחזור	מתכוון 30 < 240 דקות
הגדרת לחץ	140mmHg עד 160mmHg
יציאת הצנרת	2
פלטפורמה וחומר תא אוויר	פוליאוריתן תרמופלסטי (Thermoplastic Polyurethane - TPU)
עומס מרבי בפלטפורמה	250 ק"ג
חומר כיסוי PU	ציפוי העברת פוליאוריתן על בד פוליאסטר סרוג
סביבת תפעול	טווח טמפרטורה: 10°C עד 40°C טווח לחות יחסית: 30% עד 70% טווח לחץ אטמוספרי: 70kPa עד 106kPa
אחסון/שינוע	טווח טמפרטורה: 10°C עד 60°C טווח לחות יחסית: 10% עד 70% טווח לחץ אטמוספרי: 70kPa עד 106kPa
סיווג IEC60601-1	ציוד מסוג II - חלק יישומי מסוג IP21 - B

הפניות

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, Isabel 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. Guideline 5.2 Repositioning Frequency.
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. Guideline 5.8 Repositioning Individuals in Bed.

目次

Toto® & Toto® クレードル 記号の定義	171
キットの内容	172
製品仕様	172
使用目的	173
適用	173
禁忌	173
警告およびご使用上の注意	174
患者ターゲットグループ	174
対象ユーザー	174
プラットフォーム設置と操作ガイド	175
アラームとアラート	177
心肺蘇生法 (CPR) 緊急収縮システム	178
検査とケア	178
損傷したエアセルの取り付けと交換	179
予防メンテナンスの 性質と頻度	179
洗浄と消毒	179
製品寿命終了時の廃棄	180
保証	180
準拠	180
技術仕様	181

Toto® & Toto® クレードル 記号の定義

	製造元		温度に関する制限		最大ユーザー 一体重		インターフェース ロック
	ヨーロッパで 認可された代理店		湿度に関する 制限		タイプ B 適用 部品		空気漏れ
	ロット番号		大気圧に関する 制限		穴を開けり、切 断したりしないでください。		リサイクル可能
	参照番号		廃棄		取扱説明書を確 認すること		この面を上
	シリアル番号		注意喚起表示		クラス II 電気機器		65℃で10分間 または73℃で 3分間
	インポーター		患者情報ウェブ サイト		CE マーク		漂白剤が許可さ れています <1%
	販売業者		医療機器		UKCA マーク		アイロンをかけ ないでください
	製造日およ び製造国		固有のデバイス 識別子		エアホースが詰 まっている		ライン乾燥
	壊れやすい、 取り扱いに注意		防塵や防水につ いての保護		音声一時停止		乾燥機を使用しな いこと
	多湿を避けてく ださい		取扱説明書を 確認すること		整備間隔		

このユーザーガイドには、正しい使用、取り扱い、洗浄、汚染除去に関する重要な情報が記載されています。ご使用前に必ずお読みください。

キットの内容

始める前に、以下の必要なコンポーネントが揃っているか確認してください。不足している場合、または不明な点がある場合は、Frontier Therapeutics Limited カスタマーサービス (+44 (0) 330 460 6030) までご連絡ください。

Toto® タッチコントロールユニット

- Toto® タッチコントロールユニット 1組。
- コントロールユニット電源ケーブル 1本。
- ユーザーガイド 1冊。



製品コード	製品の説明
4000000	Toto® タッチコントロールユニット (220V)
4100200	Toto® タッチコントロールユニット 輸送バッグ

Toto® タッチコントロールユニットラベル

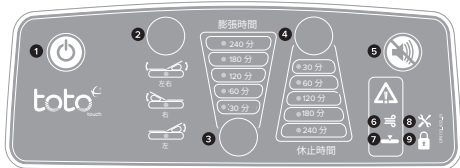
1. コントロールユニットの始動、停止、一時停止。
2. エアセルのサイド選択。
3. エアセル膨張時間。
4. エアセル休止時間。
5. アラームミュートとインターフェースロックモード。
6. 空気漏れアラーム。
7. 詰まりアラーム。
8. 整備インジケータ。
9. インタフェースロックインジケータ。

Toto® プラットフォーム

- プラットフォーム 1組またはクレードルプラットフォーム (フィットカバーを含む) 1組。
- 心肺蘇生収縮バルブとチューブセット 1組。
- クイックコネクタ付きエアセルのペア 1組。
- プラットフォーム 1組またはクレードルプラットフォーム 輸送バッグ 1個。



製品コード	製品の説明
4100000	Toto プラットフォーム (UK)
4100001	Toto® プラットフォーム (国際)
4100300	Toto® プラットフォーム 輸送バッグ
5100000	Toto® クレードルプラットフォーム (UK)
5100001	Toto® クレードルプラットフォーム (国際)
5100300	Toto® クレードルプラットフォーム 輸送バッグ



製品仕様

Toto® プラットフォーム

製品	重量 - kg (lbs)	最大ユーザー体重 - kg (lbs)	幅 - mm (インチ)	長さ - mm (インチ)
スタンダード	6.7 (14.7)	250 (551)	745 (29)	1850 (73)
クレードル	8.0 (17.5)	250 (551)	745 (29)	1850 (73)

製品	奥行き (水平位置 - エアセルが空) mm (インチ)	奥行き (上昇位置 - エアセル膨張時) mm (インチ)	CPR 収縮バルブ
スタンダード	35 (1.4)	プライマリ: 185 (7.3)	クイックリリースプルタブ
クレードル	50 (2.0)	プライマリ: 195 (7.7) クレードル: 100 (4)	

Toto® タッチコントロールユニット

仕様	
寸法 (幅 / 深さ / 高さ) - mm (インチ)	255 (10) x 120 - (5) x 220 (8.5)
重量 - kg (lbs)	2.8 (6)
定格電圧 - UK & EU	220 ~ 240VAC、50/60Hz、0.3A
定格入力電力 (VAC)	20
保護等級	クラス 2
電源コード長 - メートル (フィート)	5 (16.4)
エア出力 (LPM)	11

使用目的

運動能力が低下した個人の体位変換を頻繁に行い、適切なマットレスを使用することは、圧力損傷を予防するための最も重要な介入です¹³。これは、個々の患者の評価と手動による体位転換計画の実装によって達成されます。

Toto® スタンダード & クレードルは、褥瘡や怪我のリスクがある患者の体位を定期的に変え、医療従事者をサポートする自動体位変換支援システム (仰臥位から横臥位) です。

Toto® クレードルはセカンダリアエセル技術を統合し、ユーザーが経験する可能性のある移行を防止するように設計されており、セキュリティの安心感を高めます。

同じ姿勢で横になったり座ったりしたまま長時間過ごし、体表面への圧力を分散させなかった場合は、軟組織の変形が持続し、最終的には組織損傷につながる可能性があります⁴。体位変換には、圧力の緩和や分散、快適性の向上を目的として、横になった状態や座っている状態の患者の体位を定期的に変えることが含まれます。

体位変換の頻度は、体位変換を行う個人の活動レベルを考慮して決定します⁵。30 度の横臥位は、褥瘡や怪我の軽減に最適な体位として広く受け入れられています⁶。Toto® は、30 度の傾斜角度で回転周波数を完全にカスタマイズすることで、両方の目標を達成します。

Toto® システムは、ユーザーがプログラム可能なコントロールユニットと、患者のマットレスの下に配置した複数の患者用回転プラットフォームで構成されています。Toto® は、フォームマットレス、交互エアマットレス、低空気損失マットレス、幅 995mm および長さ 2100mm を超えないオーバレイマットレスでの使用に適しています。

コントローラーは、ユーザーが設定したサイド選択機能、正確な時間による膨脹、休止時間によりカスタマイズされたケアを提供し、患者があらかじめ決めた間隔で回転を行います。組み込みアラームと便利な治療一時停止モードの洗練されたシンプルなシステムにより、治療を停止することなく患者とのやり取りが可能となり、患者の安全性が向上します。

回転プラットフォームは目立たないエアセルを介して動作し、睡眠中であっても、マットレス表面を介して患者を滑らかに、優しく、安定して横向きにすることができます。このプラットフォームはプロファイリングベッドとも、標準および交互圧力解放装置とも互換性があり、頭部からつま先までのピーク圧力を分散します。

Toto® システムの最大ユーザー体重 250kg (551lbs) です。重い患者の管理が容易になり、スタッフの負担も少なくなります。Toto® は補助具やスリープシステムと組み合わせて使用することができます。その際は、適合性を評価するために個別評価を必ず実施してください。

Toto® は、圧力緩和および分散面に代わるものではなく、使用を補完するものです。

適用

Toto® は、以下の患者の褥瘡予防に適した補助機器です。

- 圧力損傷が進行するリスクが中程度から高いと特定されている。
- 体重 250kg (551lbs) 未満。
- 助けを借りないと姿勢を変えることができない。
- 定期的な体位変換が必要であり、かつ手動による体位変換が困難である。

禁忌

- 適切な体圧分散マットレスとケアパッケージなしで使用しないでください。
- 脊髄損傷のある不安定な患者や牽引中の患者には使用しないでください。
- 平衡障害のある患者には使用しないでください。

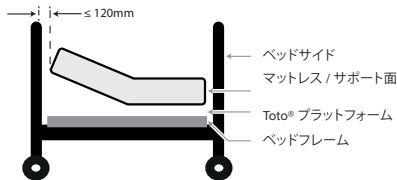
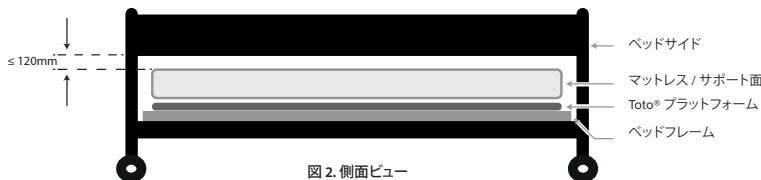
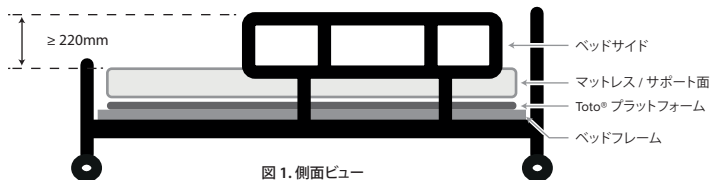
専門家以外の方へのアドバイス

Toto® のデフォルト設定のアドバイス は、ほとんどのユーザーに適しています。皮膚の状態の変化により懸念が生じた場合は、医療専門家に報告してください。

警告およびご使用上の注意

使用前に個々の患者の評価を行い、適切な体圧分散装置を設置してください。次の事項に注意してください。

- ・ 異常な体の形や姿勢の場合は、使用前に必ずしてください。
- ・ 基礎的な神経障害のある患者への使用は、不安を増加させる恐れがあるため、注意が必要です。
- ・ その他の医療機器については、適合性を評価する必要があります。
- ・ ベッドを離れる前に、Toto® プラットフォームが完全に収縮していることを確認してください。
- ・ 衛生処置中およびベッド上テーブルを使用する際は、こぼれないように治療一時停止モードにしてください。
- ・ プロファイリングベッドの背もたれを上げる際は、まず膝を曲げてください。
- ・ Toto® プラットフォームを置く前に、ベッドフレーム表面に破片がないことを確認してください。カバーのコーティングを損傷する可能性があります。
- ・ マットレスなしでシステムを使用しないでください。
- ・ マットレスをベッドフレームにストラップで留めないでください。Toto® の動作を妨げます。
- ・ オーバレイマットレスを使用する場合は、Toto® プラットフォームではなく、マットレスにしっかりと取り付けてください。
- ・ Toto® は、サポートフレームがベッドに水平にフィットしている場合、位置決めシステム、ベッドレバー、リネンクレードルと共に使用できます。これらは必ず Toto® プラットフォームの下に配置してください。
- ・ Toto® プラットフォームとマットレスの間に避難ハンモックを必ず設置してください。
- ・ フットボードプロテクターを使用する場合は、互換性を確認してください。
- ・ ベッドがコントロールユニットの上に下降しないように床に置く場合は、コントロールユニットをベッドフレームの下に直接置かないでください。
- ・ 付属の AC 電源ケーブルと適切なヒューズが取り付けられているもののみを使用してください。ヒューズを交換する必要がある場合は、正しいヒューズ定格 (3A) のみが使用されていることを確認してください。
- ・ ベッドレールの使用は、個々のリスク評価の所見に依存します。ベッドレールの使用が必要と思われる場合は、挟み込みの危険を評価してください。必ずメーカーの指示に従ってください。
- ・ Toto が収縮して水平位置にあるとき、圧縮されていないマットレスの最上部とベッドレールの間の距離は、以下の通りでなければなりません：
 - ・ ベッドレールの最上部 $\geq 220\text{mm}$ (図 1)。
 - ・ ベッドレールの底部 $\leq 120\text{mm}$ (図 2)。
- ・ 膨らませた際は、マットレスの傾斜した側とベッドレールの間の距離を評価してください。これは $\leq 120\text{mm}$ でなければなりません (図 3)。
- ・ 挟み込みの危険を評価してください。



患者ターゲットグループ

定期的な体位変換が必要な褥瘡や怪我のリスクがある、あるいは手動による体位変換が困難な患者や運動能力の低い患者を対象としています。

対象ユーザー

医療訓練を受けた者および訓練を受けていない者による、家庭および専門医療施設での使用を意図しています。Toto® の操作または使用に特別なスキルは必要ありません。詳細については、ウェブサイトをご覧ください：

www.frontier-group.co.uk

取扱説明書

使用前に取扱説明書をお読みください。ご不明な点がございましたら、Frontier Therapeutics Limited (+44 (0) 330 460 6030) までご連絡いただくか、当社ウェブサイト www.frontier-group.co.uk をご覧ください。

プラットフォーム設置と操作ガイド

システムが正しく設置され、スムーズに機能できるよう、このステップバイステップガイドに従ってください。

1. 梱包からすべてのパーツを取り出し、損傷がないか点検してください。
2. マットレスを取り外し、ロールプラットフォームをベッドの脚部先端に配置します。完全に伸ばし、ベッドフレームの中心にくるまで広げます (A)。
3. プラットフォームに損傷がないか確認します。カバーのジッパーを開けて目視点検し、エアセルがポッパーの留め具で所定の位置に固定されていることを確認します (B)。
4. * 黄色と青色のクイックコネクタを目視点検し、エアホースが接続されていることを確認します (C)。
5. CPR エアホースがカバーの脚部先端の開き口から通るように、必要に応じてカバーを再度取り付けてジッパーを閉じます。ご注意ください: プラットフォームカバーが自由に動き、プラットフォームの両側には膨張するのに支障のない空間が必要です。
6. 赤色のクイックコネクタを使用して、空気膨張ホースとエアセルホースを接続し、ねじれやよじれがないことを確認します (D)。
7. CPR 緊急収縮バルブがしっかりと閉じられており、空気漏れがないことを確認します (E)。
8. プラットフォームの上にあるマットレスを交換します。マットレスをベッドフレームにストラップで留めたり固定したりしないでください。
9. ベッドフックを使用して、コントロールユニットをベッドフットボードに掛けて、しっかりと固定してください (F)。
10. 黒色のクイックコネクタを使用して、プラットフォームの脚部先端にある CPR エアホースをコントロールユニットに再度取り付け、ねじれやよじれがないことを確認します (G)。
11. 付属のリード線を介してコントロールユニットを主電源に接続します (H)。

* Toto® クレードルにのみ適用されます



A. マットレスを取り外し、ロールプラットフォームをベッドの脚部先端に配置します。完全に伸ばし、ベッドフレームの中央にくるまで広げます。



B. プラットフォームに損傷がないか確認します。カバーのジッパーを開けて目視点検し、エアセルがポッパーの留め具で所定の位置に固定されていることを確認します。



C. 黄色と青色のクイックコネクタを目視点検し、エアホースが接続されていることを確認します。



D. 赤色のクイックコネクタを使用して、空気膨張ホースとエアセルホースを接続し、ねじれやよじれがないことを確認します。



E. CPR 緊急収縮バルブがしっかりと閉じられており、空気漏れがないことを確認します。



F. ベッドフックを使用して、コントロールユニットをベッドのフットボードに掛け、しっかりと固定してください。



G. 黒色のクイックコネクタを使用して、プラットフォームの脚部先端にある CPR エアホースをコントロールユニットに再度取り付け、ねじれやよじれがないことを確認します。



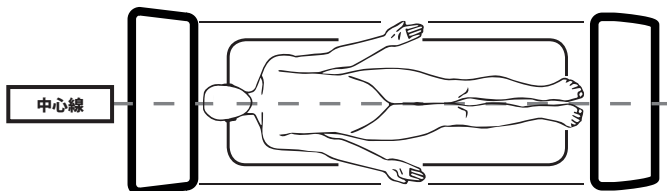
H. 付属のケーブルを介してコントロールユニットを主電源に接続します。

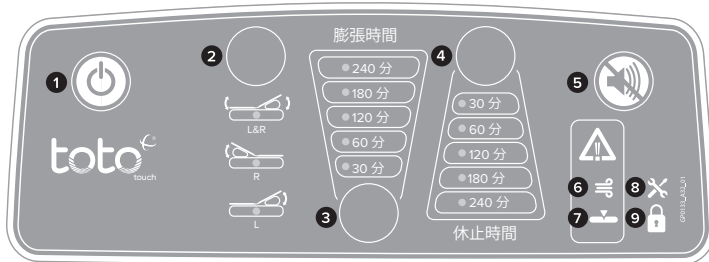
患者の体位

患者の鼻の位置をヘッドボードの中心に合わせ、仰臥位の患者をマットレスの中心線に沿って移動します。首が回ったり腰をひねったりしないように頭部と肩がサポートされていることを確認してください。

Toto® は、患者が自立でき、ベッドの中央にいる場合の側臥位に使用します。

ベッドサイドを使用する場合は、パッド、バンパー、またはネットインフィルの使用を検討してください。





Toto® タッチコントロールユニット操作ガイド

1. コントロールユニットの始動、停止、一時停止。
2. エアセルのサイド選択 - 左のみ、右のみ、または両方。
3. エアセル膨張時間 - エアセルが膨張したままになる時間の長さ。最低 30 分、最長 240 分。
4. エアセル休止時間 - エアセルが収縮したままプラットフォームが水平である時間の長さ。最低 30 分、最長 240 分。
5. アラームミュートとインターフェースロックモードの有効化。

Toto® タッチコントロールユニットをオンにする

- ・ 開始 / 停止ボタン **①** を 3 秒間長押しします。
- ・ ビープ音が 1 回鳴り、デフォルトで取り付けられている LED が点灯すると共に起動を確認します。
- ・ 以下のシステムデフォルト設定に注意してください。必要に応じて変更できます。
 - エアセルのサイド選択 - 両側。
 - エアセル膨張時間 - 120 分。
 - エアセル休止時間 - 120 分。
- ・ ポンプはプラットフォームの左側を自動的に膨張させます。必要に応じて変更できます。

エアセルの膨張選択

- ・ サイド選択ボタン **②** を押して、3 つのオプションをスクロールします。
 - 左右のエアセル (デフォルト)。
 - 右エアセルのみ。
 - 左エアセルのみ。
- ・ サイド選択は、ベッドの脚部先端に立っている患者の側を指します。
- ・ ビープ音が 1 回鳴り、LED の点灯と共に起動を確認します。

エアセル膨張時間の変更

- ・ 膨張時間ボタン **③** を押して、5 つのオプションをスクロールします。
 - 30 分。
 - 60 分。
 - 120 分 (デフォルト)。
 - 180 分。
 - 240 分。
- ・ ビープ音が 1 回鳴り、LED の点灯と共に起動を確認します。

エアセル休止時間の変更

- ・ 休止時間 **④** ボタンを押して、次の 5 つのオプションをスクロールします。
 - 30 分。
 - 60 分。
 - 120 分 (デフォルト)。
 - 180 分。
 - 240 分。
- ・ ビープ音が 1 回鳴り、LED の点灯と共に起動を確認します。

設定を選択したら、インターフェースロックボタン **⑤** を押して、インターフェースをロックします (インターフェースロックを参照)。インターフェースロックボタンは南京錠の LED **⑨** が点灯してビープ音が 2 回鳴ることで確認できます。

治療一時停止モード

治療一時停止モードでは、コントロールユニット機能がすべて一時的に無効になり、プラットフォームが水平位置に戻ります。

- ・ 開始 / 停止ボタン **①** を押すと、ビープ音が 1 回鳴って起動を確認します。
- ・ 現在選択されているサイド選択、膨張および休止時間 LED は、作動時に点滅します。
- ・ 安全のため、10 分後にアラームが作動します。このモードをさらに 10 分間続けるには、アラーム一時停止ボタン **⑤** を押し、治療一時停止モードが必要なくなるまでこのプロセスを繰り返します。
- ・ 解除するには、開始 / 停止ボタン **①** を押します。ビープ音が 1 回鳴り、解除を確定すると、コントロールユニットは事前に選択した設定に戻ります。

インタフェースロック

- インタフェースロックは、コントロールユニット設定の意図しない変更を防止します。
- ・ アラームミュートボタン ⑤ を 4 秒間長押しします。
 - ・ 南京錠の LED ⑨ と 2 回のピープ音で確認できます。
 - ・ インターフェースがロックされている間は、アラームミュートボタンのみ操作可能です。
 - ・ 解除するには、アラームミュートボタン ⑤ を 4 秒間長押しします。
 - ・ 解除の確認は、南京錠の LED ⑨ が消灯し、ピープ音が 2 回鳴って行きます。

アラームミュートコントロールボタン

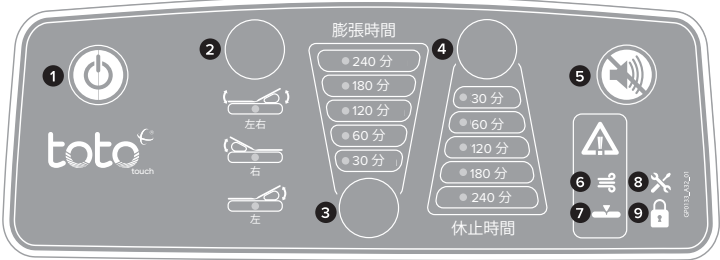
有効にすると、トラブルシューティング中にアラームを最大 10 分間一時停止することができます。その後も問題が解決しなかった場合は、アラームが再開します。

- ・ アラームをミュートにするには、アラームミュートボタン ⑤ を押します。

一時停止中に新たなアラーム状態が発生した場合、最初のアラームは終了し、新しいアラームが作動します。

アラームとアラート

Toto® タッチコントロールユニットは患者の安全性と効力を確保するため、3 つの組み込みアラームと 1 つの情報アラートを搭載しています。



アラームとアラート	アラーム状態	アラーム音が鳴り、以下が表示されます。
空気漏れアラーム - システム内の圧力が最小動作要件を下回っています。エアリークが発生しています。	重要度が低い	空気漏れ LED が常時黄色に点灯 (作動時) (6)。
詰まりアラーム - コントロールユニットとプラットフォーム間の気流が妨げられます。つまり、エアホースが詰まっています。	重要度が低い	LED が常時黄色に点灯 (作動時) (7)。
整備間隔 - 整備が必要、デフォルトでは 1 年間の使用後。	なし	サービス LED が常時黄色に点灯 (8) (非可聴アラーム)。
電力障害アラーム コントロールユニットへの電源供給が遮断されました。	重要度が低い	アラーム音、LED は点灯しません。
初期化に失敗しました コントロールユニットが作動しません	なし	すべての「膨張時間 LED」と「休止時間 LED」が点滅します (作動時)。

アラーム音の音圧レベルまたはリマインダー音の信号範囲は 55dB～85dB です。

アラーム周波数は 2000HZ です。

トラブルシューティング中は、アラームを最大 10 分間ミュートにすることができます。この時間内に不具合が修正されない場合、アラームが再度作動します。

10 分以内に新しいアラーム状態が発生すると、ミュートは停止し、新しい状態によるアラームが生成されます。

ご注意ください：

- ・ アラームがミュートになると、対応するアラーム表示の LED が点灯したままになります。
- ・ ミュート中にアラーム状態が解消されると、LED とミュートは自動的に終了します。
- ・ アラーム音声信号はスピーカーから送られ、リマインダー音声信号はブザーから送られます。
- ・ アラームの作動が、アラーム状態が発生してから最長 2 分かかることがあります。

システムエラー トラブルシューティングガイド		
問題	原因	初期チェック / トラブルシューティング
LED が点灯しません。アラーム音が鳴りません。	- コントロールユニットが電源に接続されていない可能性があります。 - ヒューズの交換が必要な場合があります。	- 電源コンセントが通電し、作動していることを確認します。 - コントロールユニットがオンになっていることを確認します。 - 以下の項目 1 および 2 が問題を解決しない場合は、コントロールユニットのスイッチを切り、プラグを抜いてください： - 電源プラグヒューズ (3A) を点検します。 - コントロールユニットのヒューズ (1A) を点検します。 - コントローラを再起動します。 問題が解決されない場合は、Frontier Therapeutics Limited (+44 (0) 330 460 6030) までご連絡ください。
空気漏れアラーム LED (6) が常に黄色に点灯し、アラーム音が鳴ります。	圧力は最小操作要件を下回りました。	- アラーム一時停止ボタンを押します。 - 心肺蘇生バルブが閉じており、適正であることを確認します。 - すべてのエアセルとホースに空気漏れがないか点検します。 - 解決し、アラームがリセットされるのを待ちます。 問題が解決されない場合は、Frontier Therapeutics Limited (+44 (0) 330 460 6030) までご連絡ください。
詰まりアラーム LED (7) が常時黄色に点灯し、アラーム音が鳴ります。	コントロールユニットとプラットフォーム間の気流障害。	- アラーム一時停止ボタンを押します。 - プラットフォームとコントロールユニットの間のエアホースにねじれやよじれがないか確認します。 - 解決し、アラームがリセットされるのを待ちます。 問題が解決されない場合は、Frontier Therapeutics Limited (+44 (0) 330 460 6030) までご連絡ください。
サービス LED (8) が常時黄色に点灯しています。	整備が必要です。	サポートについては、Frontier Therapeutics カスタマーサービス (+44 (0) 330 460 6030) までご連絡ください。 サービス LED が点灯していてもコントロールユニットが機能し続けています。
インターフェースパネルは点灯していますが、反応がありません。	インタフェースパネルはロックされています。	- 画面ロック LED が黄色に点灯することを確認します (9)。 - アラームミュートボタンを 4 秒間押し続けると、解除されます。 問題が解決されない場合は、Frontier Therapeutics Limited (+44 (0) 330 460 6030) までご連絡ください。
アラーム音が鳴りますは、LED が点灯しません。	- 電源ケーブルが緩んでいるか、ありません。 - 主電源が誤ってオフになりました。 - 主電源に障害が発生しています。	- 電源ケーブルをコントロールユニットに再接続します。 - 主電源スイッチがオンになっていることを確認します。 - コントロールユニットの再起動をお試しください。 問題が解決されない場合は、Frontier Therapeutics Limited (+44 (0) 330 460 6030) までご連絡ください。

コントロールユニットが開きません。ユニットを開けると、人身傷害や機器破損の原因となることがあります。

NB. Toto® Touch コントロールユニットは、始動時に自己診断評価を行います。

心肺蘇生法 (CPR) 緊急収縮システム

Toto® システムは、緊急処置時の迅速な収縮を可能にする、クイックリリース心肺蘇生収縮バルブを備えています。

緊急事態が発生した場合は、黄色いタブを強く引いてください。

システムを再膨張させるには、心肺蘇生タグを元の位置に戻して両方のシーリングコネクタが確実に取り付けられていることを確認し、Toto® Touch コントロールユニットを再起動します。



心肺蘇生収縮バルブが閉じています。



心肺蘇生収縮バルブが開いています。

検査とケア

Toto® 体位変換支援システム (仰臥位から横臥位) カバー、プラットフォームアセンブリ、エアセル、心肺蘇生収縮バルブとチューブセット、コントロールユニットにはそれぞれ GS1 準拠の独自バーコードが付いており、保証請求する場合に保持して使用する必要があります。これらのラベルは絶対に取り外さないでください。

カバー

カバーの外側および内側の表面に損傷の兆候がないか定期的に点検してください。
破損したカバーは、病棟長または部門長、または適切な医療従事者に報告してください。

損傷したカバーは外して交換してください。
ファスナーの機能と完全性を確認します。

プラットフォーム

プラットフォームの内側と外側を定期的に検査し、ポッパーとエアセルに損傷がないことを確認します。
プラットフォームがずれていたり、エアホースに詰まり、ねじれ、よじれがないことを確認します。

損傷したエアセルの取り付けと交換

エアセルに穴または漏れがある場合、エアセルのどちらか、または両方を交換してください。交換部品については、Frontier Therapeutics カスタマーサービス (+44 (0) 330 460 6030) までご連絡ください。

1. コントロールユニットの電源を切り、主電源から切り離します。
2. 赤色のクイックコネクタを使用して CPR エアホースをプラットフォームの脚部先端から取り外します。
3. ジッパーを開いてカバーを後ろに引き、プラットフォームが見えるようにします。
4. 不具合のあるエアセルを特定し、ポッパーの固定を緩めて取り外します。
5. * 黄色と青色のクイックコネクタを使用して、プラットフォームの頭部先端にあるエアホースを外します。
6. CPR エアホースと赤色のクイックコネクタをプラットフォームの脚部先端にある固定ループから抜きます。
7. * プラットフォームの頭部先端にある黄色と青色のクイックコネクタが付いたエアホースを、それぞれの固定ループから外します。
8. 損傷の原因の可能性を含む、その他の損傷の兆候がないかプラットフォームを点検します。
9. 新しいエアセルが正しいセクションと揃っており、プラットフォームの脚部先端にある赤色の CPR エアホースクイックコネクタで正しい向きに取り付けられていることを確認します。ポッパーの留め具で固定します。
10. CPR エアホースと赤色のクイックコネクタをプラットフォームの脚部先端にある固定ループに通します。
11. * エアホース接続をプラットフォームの頭部先端にある固定ループに通し、黄色と青色のクイックコネクタを使用して再接続します。
12. CPR エアホースに接続している赤色のクイックコネクタ付きのホースが、カバーの脚部先端にある開口部から通っていることを確認し、カバーを再び取り付け、ジッパーを閉じます。
13. CPR エアホースを赤色のクイックコネクタを使用してプラットフォームの脚部先端に再度取り付け、ねじれやよじれがないことを確認します。

* Toto® クレードルにのみ適用されます。

予防メンテナンスの 性質と頻度

Toto® タッチコントロールユニットの検査とケアの性質

Toto® タッチコントロールユニットは、保守の必要な部品が少ないため、信頼性が高く、長持ちするように設計されています。

整備ライトが点灯したら、定期点検が必要です。詳しくは、Toto® 整備、メンテナンス、修理マニュアルを参照してください。サポートビデオもご利用いただけます。

エアフィルターは少なくとも 12 ヶ月に 1 回、取り外してきれいな水で流して乾燥させてください。目視で確認できる損傷の兆候がないか点検してください。

本製品が故障した場合は、整備と修理に関するアドバイスと推奨事項について Frontier Therapeutics Limited までお問い合わせください。

ポータブル機器試験の要件はありませんが、ガイドラインでは、延長コードとポータブル電気機器を 6 ヶ月ごとに再試験することを推奨しています。地域の条例を遵守してください。

「BS EN 62353:2014 医用電気機器 - 医用電気機器の修理後の再発試験とテスト」に準拠した電気安全性試験は、メンテナンス、検査、整備、修理の後、および制御ユニットの送付またはユーザーへの返却の前に必ず実施してください。

洗浄と消毒

システムのコンポーネントは、いずれも洗剤と水で洗浄して目に見える汚れを除去し、塩素で化学的に消毒できます。以下は正しい洗浄および除染プロセスの指針となりますが、地域の方針やガイドラインに代わるものではありません。

Toto® 体位変換支援システム (仰臥位から横臥位) プラットフォームカバー

Toto® システムは再使用に適しているため、洗浄記録を維持することが推奨されています。

軽度および重度の汚れ

0.1% (1,000ppm) ~ 1% (10,000ppm) の塩素溶液による除去。

きれいな水ですすぎ、使い捨ての研磨剤不使用の布で拭き取り、完全に乾かします。

1% の塩素系洗剤を 2 分以上使用しないでください。長期的な損傷を引き起こす可能性があります。アルコール系洗剤を長時間使用すると、製品の寿命が短くなる場合があります。使用する場合は、きれいな水で完全にすすぎ、使用前に乾燥させてください。

洗濯機での洗浄手順

洗浄と消毒は、65°C より低い温度で 10 分間、または 73°C で 3 分間洗浄することで達成されます。

乾燥

収納を避けるため、清潔な室内環境でライン乾燥してください。完全に乾いてから、再び Toto® プラットフォームに取り付けます。
圧縮ローラーやアイロンを使用しないでください。

プラットフォーム、ケーブル、コントロールユニット、エアホース

清掃する前に、電源プラグをコンセントから抜いてください。

プラットフォーム、ケーブル、コントロールユニット、エアホースはアルコールワイプと塩素系消毒剤できれいに拭くことができます。コントロールユニットを拭く際は 開口部から液体が入り込まないように注意します。

製品寿命終了時の廃棄

正しく手入れをした Toto® システムは長寿命で耐久性があります。コントロールユニットの寿命は最大 5 年です。

健康および環境への危険を最小に抑え、装置がリサイクルされるようにするため、電気および電子機器の廃棄物処理指令に従い、製品上にマークされたゴミ箱記号で示されているように、電気および電子機器の分別収集施設で廃棄します。

製品寿命終了後、指示に従ってプラットフォームを洗浄・消毒し、非有害の医療廃棄物と一緒に廃棄します。

保管

Toto® 体位変換支援システム (仰臥位から横臥位) を使用しないときは、付属の輸送用バッグを使用して、公共の場から離れた安全な場所に保管してください。

- ・ 引きずらないでください。
- ・ Toto® プラットフォームの上に他の物を保管しないでください。
- ・ ラジエータや他の加熱装置の隣で保管しないでください。
- ・ 湿気のある場所で保管しないでください。

保証

Toto® システムの保証は、出荷時から 2 年間有効です。欠陥や不具合がある場合は、Frontier Therapeutics カスタマーサービス (+44 (0) 330 460 6030) または電子メール (info@frontier-group.co.uk) までに直ちにご連絡ください。

Frontier Therapeutics Limited は、通常の使用とサービスにおいて、機器に材料や製造上の欠陥がないことを保証します。

保証期間中、製造上または材料上の欠陥により不具合が生じた製品は、Frontier Therapeutics Limited が適切とみなした場合、部品または労働力の費用を請求することなく交換いたします。この間、必要に応じて貸し出されたコントロールユニットを使用できます。

事故、過失、誤用によって製品が損傷した場合、製品保証は無効となります。無断複写・転載を禁じます。Frontier Therapeutics 製以外のスเปアまたは交換部品を使用した場合は、保証および難燃性証明書が無効となります。

Frontier Therapeutics Limited は、誤用、過失、偶発的な損傷、または本書に記載されている指示に従わなかったことに起因する損害について、一切の責任を負いません。

この保証はお客様の法的権利に影響しません。

火災試験

Toto® プラットフォームは、BS 7175:1989 セクション 2 くすぶりおよび火災発火源によるベッドカバーおよび枕の着火性試験方法の要件を満たしています。

BS EN 597-1:2015 家具。マットレスと布張りベッドベースの着火性の評価。発火源: くすぶっているタバコ。BS EN 597-2:2015 家具。マットレスと布張りベッドベースの着火性の評価。着火源: マッチの炎と同等。

準拠

Toto システムは MDD 93/42/EEC および MDR 2017/745 および以下の規格に準拠しています。BS EN ISO 9001:2015 品質マネジメントシステム。BS EN 13485:2016 医療機器。品質マネジメントシステム規制目的のための要件。BS EN 14971:2019 医療機器。医療機器へのリスク管理の適用。BS EN ISO 15223-1:2021 医療機器。医療機器のラベル、ラベリング、提供する情報に用いる記号一般的なガイドライン。BS EN ISO 10993-5:2009 医療機器の生物学的評価。インビトロでの細胞毒性試験。BS EN 10993-10:2013 医療機器の生物学的評価。刺激性および皮膚感作性試験。

コントロールユニットは、欧州指令 2014/30/EU および BS EN 62353:2014 医用電気機器 - 医用電気機器の修理後の再発試験とテストに従ってテストされています。

EN 60601-1 (安全) および EN 60601-1-2 (EMC) 準拠製造されています。

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

特定の有害物質 (RoHS) の使用制限に関する指令。2011/65/EU

Toto が統合部品として組み込まれていないこと。別個に使用される物質は、欧州共同体医薬品指令 (改正された指令 2001/83/EC) およびヒト医薬品規制 2012 (SI 2012/1916) によって定義された医薬品とみなされる場合があります。

Toto は、欧州共同体医薬品指令第 1 条 (改正された指令 2001/83/EC) の第 10 項に定義されている物質またはヒト血液派生物の一部として組み込まれておらず、同じ指令で定義されている動物由来の組織を使用して製造されたものではありません。

この装置を改変してはなりません。

Toto® Touch は、以下の EU 指令および整合規格に準拠しています。

指令	整合規格	参照 EMC 放射規格
MDR 2017/745	EN 60601-1:2006/A1:2013 (電気安全) EN 60601-1-2:2007/AC:2010 (EMC)	EN 55011:2009/A1:2010 クラス B (RF) EN 61000-3-2:2014 (高調波) EN 61000-3-3:2013 (フリッカー)
特定の有害物質 (RoHS) の使用制限に関する指令。2011/65/EU	EN 50581:2012	いずれにも該当しない

苦情および有害事象報告

製品の品質、同一性、耐久性、信頼性、安全性、有効性、および性能に関して不満足な経験をした医療従事者 (本システムの製品の顧客またはユーザーなど) は、販売業者または Frontier Therapeutics Limited に通知する必要があります。

Frontier Therapeutics Limited 製品に誤作動が生じたり、患者の死亡や重傷の原因となる可能性がある場合は、ただちに医師、販売業者、地域の所轄官庁に通知してください。苦情を申し立てる際には、コンポーネント名と番号、ロット番号、お客様の名前と住所、苦情の性質、販売業者からの書面による報告が必要かどうかの通知を提示してください。

詳細情報

詳細情報が必要な場合は、Frontier Therapeutics Limited (+44 (0) 330 460 6030) までご連絡いただくか、当社ウェブサイト www.frontier-group.co.uk をご覧ください。

技術仕様

Toto® Touch 技術仕様	
電源入力 - UK & EU	AC 220-240VAC 50Hz, 0.2A
ヒューズ定格	T1A1250V
コンプレッサ	SAA-1
エアディストリビュータ	ロータリバルブとしてのタイミングモーター
コントロールシステム	デジタルコントロールシステム
電力消費	14 ワット (代表値) / 20 ワット (最大)
サイクルコントロール	膨張式セルにエアを供給するディストリビュータバルブ
サイクル時間	30 > 240 分調整可能
圧力設定	140mmHg~160mmHg
配管アウトプット	2
プラットフォームとエアセルの材質	ナイロンと熱可塑性ポリウレタン (TPU)
プラットフォームの最大荷重	250Kg
PU カバーの材料	横編みポリエステル生地にポリウレタン転写コーティング
動作環境	温度範囲10°C~40°C 相対湿度範囲: 30%~70% 大気圧範囲: 70kPa~106kPa
保管/輸送	温度範囲: -10°C~60°C 相対湿度範囲: 10% ~ 70% 大気圧範囲: 70kPa~106kPa
分類 IEC60601-1	クラス II 機器 - タイプ B 適用部品 - IP21

参考文献

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, Isabel 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. Guideline 5.2 Repositioning Frequency
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. Guideline 5.8 Repositioning Individuals in Bed

목차

Toto® & Toto® Cradle 기호 정의	183
키트 구성	184
제품 사양	184
사용 용도	185
적응증	185
금기사항	185
경고 및 주의사항	186
환자 대상 그룹	186
대상 사용자	186
플랫폼 설치 및 사용 지침	187
알람 및 경보	189
심폐소생술 응급 수축 시스템	190
점검 및 관리	190
손상된 에어 셀 장착 및 교체	191
예방적 유지보수의 성격 및 빈도	191
청소 및 소독	191
수명이 다한 제품 폐기	192
품질 보증	192
규정 준수	192
기술 사양	193

Toto® & Toto® Cradle 기호 정의

	제조사		온도 제한		최대 사용자 체중		인터페이스 잠금
	유럽 공인 대리점		습도 제한		타입 B 적용 부품		공기 누출
	로트 번호		대기압 제한		떨거나 자르지 마십시오		재활용 가능
	참조번호		폐기		지침 참조		이쪽이 위로
	일련번호		주의 기호		2등급 전기 장치		10분 동안 65°C 또는 3분 동안 73°C
	수입업체		환자 정보 웹사이트		CE 마크		표백제 허용됨
	유통업체		의료 기기		UKCA 마크		다림질 금지
	제조 날짜 및 국가		고유 장치 식별자		공기 호스 막힘		라인 건조
	깨지기 쉬움. 취급 시 주의		유입 보호		오디오 일시 정지		회전식 건조 금지
	건조 상태 유지		사용 설명서 참조		서비스 주기		

본 사용 지침에는 올바른 사용, 취급, 청소 및 오염 제거에 대한 중요한 정보가 수록되어 있습니다.
사용 전에 주의 깊게 읽으십시오.

키트 구성

시작하기 전 아래에 나열된 모든 필수 구성품이 있는지 확인하십시오. 구성품이 없거나 확실하지 않은 경우 Frontier Therapeutics Limited 고객 서비스(+44 (0) 330 460 6030)로 문의하십시오.

Toto® 터치 제어 장치

- 1x Toto® 터치 제어 장치.
- 1x 제어 장치 전원 리드.
- 1x 사용 지침.



Toto® 플랫폼

- 1x 플랫폼 또는 1x Cradle 플랫폼 (장착 커버 포함).
- 1x 심폐소생술 수축 밸브 및 튜브 세트.
- 1x 퀵 커넥터가 있는 에어 셀 한 쌍.
- 1x 플랫폼 또는 1x Cradle 플랫폼 운송용 가방.

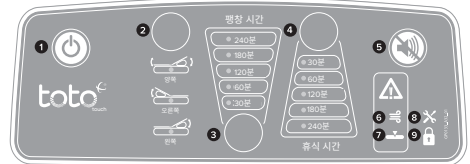


제품 코드	제품 설명
4000000	Toto® 터치 제어 장치(220V)
4100200	Toto® 터치 제어 장치 운송용 가방

제품 코드	제품 설명
4100000	Toto 플랫폼(영국)
4100001	Toto® 플랫폼(국제)
4100300	Toto® 플랫폼 운송용 가방
5100000	Toto® Cradle 플랫폼(영국)
5100001	Toto® Cradle 플랫폼(국제)
5100300	Toto® Cradle 플랫폼 운송용 가방

Toto® 터치 제어 장치 라벨링

1. 제어 장치 시작, 정지, 일시 정지.
2. 에어 셀 측면 선택.
3. 에어 셀 팽창 시간.
4. 에어 셀 휴식 시간.
5. 알람 음소거 및 인터페이스 잠금 모드.
6. 공기 누출 알람.
7. 차단 알람.
8. 서비스 표시등.
9. 인터페이스 잠금 표시등.



제품 사양

Toto® 플랫폼

제품	무게 - kg(lbs)	최대 사용자 체중 - kg(lbs)	너비 - mm(인치)	길이 - mm(인치)
Standard	6.7 (14.7)	250 (551)	745 (29)	1850 (73)
Cradle	8.0 (17.5)	250 (551)	745 (29)	1850 (73)

제품	깊이(평평한 위치 - 에어 셀 비어 있음) mm(인치)	깊이(상승 위치 - 에어 셀 팽창된 상태) mm(인치)	CPR 수축 밸브
Standard	35 (1.4)	기본: 185 (7.3)	퀵 릴리스 폴 태그
Cradle	50 (2.0)	기본: 195 (7.7) Cradle: 100 (4)	

Toto® 터치 제어 장치

사양	
크기(너비/깊이/높이) – mm(인치)	255 (10) x 120 (5) x 220 (8.5)
무게 - kg(lbs)	2.8 (6)
정격 전압 – 영국 및 EU	220 ~ 240VAC, 50/60Hz, 0.3A
정격 입력 전력(VAC)	20
보호 등급	2등급
전원 코드 길이 - 미터(피트)	5 (16.4)
공기 배출(LPM)	11

사용 용도

압박 손상을 방지하기 위해서는 거동이 불편한 사람의 자세를 자주 바꿔주고 적절한 지지면을 사용하는 것이 가장 중요합니다³. 이는 환자를 개별적으로 평가하고 수동적으로 자세를 전환시킴으로써 할 수 있습니다.

Toto® Standard & Cradle은 의료진이 압박 궤양 또는 손상의 발생 위험이 있는 환자의 자세를 정기적으로 바꿀 수 있도록 도와주는 자동 측면 회전 시스템입니다.

Toto® Cradle은 사용자에게 나타날 수 있는 이동을 방지하고 향상된 안정감을 제공하도록 설계된 보조 에어 셀 기술이 통합되어 있습니다.

신체의 특정 부위로 장시간 누워 있거나 앉아 있어서 신체 표면에 가해지는 압력을 재분배하지 못하면 연조직이 지속적으로 변형되고 궁극적으로 조직 손상이 일어날 수 있습니다⁴. 자세 변경은 압력을 완화하거나 재분배하고 편안함을 향상시키기 위해 누워 있거나 앉아 있는 사람의 자세를 정기적으로 변경하는 것을 포함합니다.

자세 변경의 빈도는 개인이 스스로 자세를 바꾸는 활동의 수준을 고려해서 결정됩니다⁵. 30도 옆으로 누운 자세는 압박 궤양이나 손상 감소를 위한 가장 적절한 자세로 널리 알려져 있습니다⁶. Toto®는 기울기 각도 30도로 회전 빈도를 완전히 사용자 지정할 수 있어 이 두 목표를 달성합니다.

Toto® 시스템은 사용자가 프로그래밍할 수 있는 제어 장치와 환자 매트리스 아래에 있는 여러 환자가 사용할 수 있는 회전 플랫폼으로 구성되어 있습니다. Toto®는 너비 995mm, 길이 2100mm를 초과하지 않는 폼 매트리스, 교체식 에어 매트리스, 저공기 손실 매트리스, 매트리스 오버레이와 함께 사용하기에 적합합니다.

제어 장치는 사용자가 정한 측면 선택 기능과 정확한 팽창 및 흡식 시간으로 맞춤형 관리를 제공하여 환자에게 처방된 회전 간격을 유지할 수 있습니다. 정교하면서도 이해하기 쉬운 통합 경보 시스템과 편리한 치료 일시 정지 모드를 통해 치료를 중단하지 않고도 환자와 상호 작용할 수 있어 환자의 안전이 높아집니다.

회전 플랫폼은 환자가 잠든 상태에서도 매트리스 표면을 통해 부드럽고 약하고 일관되게 환자를 좌우로 회전시키는 에어 셀을 통해 작동합니다. 프로파일링 베드와 표준 및 대체 압력 완화 장비와 호환되는 이 플랫폼은 머리부터 발끝까지 최고 압력을 재분배합니다.

Toto® 시스템은 최대 사용자 체중이 250kg (551lbs)이므로 무거운 환자를 더 쉽게 관리할 수 있으며 직원의 부담도 줄어듭니다. Toto®는 보조 기구 및 수면 시스템과 함께 사용할 수 있으며 적합성 평가를 위해 개별 환자 평가를 수행해야 합니다.

Toto®는 압력 완화 및 재분배 표면을 대체하지 않으며 그 사용을 보조합니다.

적응증

Toto®는 다음과 같은 환자의 압박 궤양 예방에 적합한 보조 기기입니다.

- 압력 손상 발생 위험이 보통 내지 높은 것으로 파악된 환자.
- 최대 체중 250kg(551lbs)의 환자.
- 도움 없이 자세를 변경할 수 없는 환자.
- 정기적인 자세 변경이 필요하고 수동 회전 일정을 준수할 수 없는 환자.

금기사항

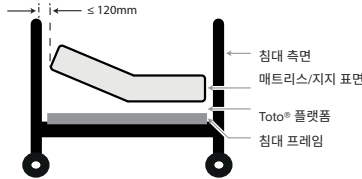
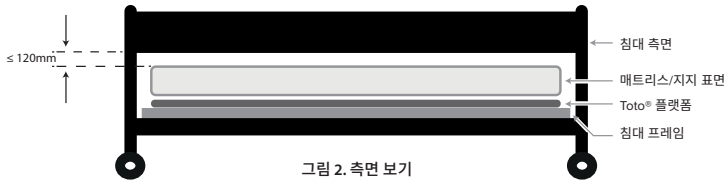
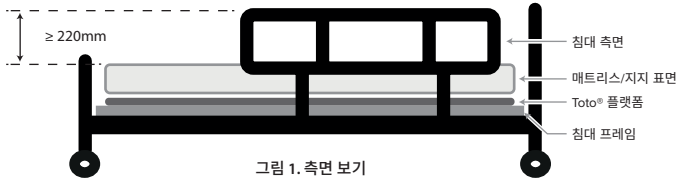
- 적절한 압력 재분배 표면과 관리 패키지 없이 사용하지 마십시오.
- 불안정한 척추 손상이 있거나 견인 치료를 받는 환자에게 사용하지 마십시오.
- 평형 장애가 있는 환자에게 사용하지 마십시오.

비전문가를 위한 조언

Toto® 기본 설정은 대부분의 사용자에게 적합합니다. 우려할 만한 피부 상태의 변화는 의료 전문가에게 알려야 합니다.

경고 및 주의사항

- 사용 전 환자를 개별적으로 평가하고 적절한 압력 재분배 기기를 설치해야 합니다. 다음 사항에 유의하시기 바랍니다.
- 사용 전 비정상적인 체형과 자세를 평가해야 합니다.
 - 불안증 악화를 초래할 수 있는 기저 신경 장애가 있는 환자에게 사용할 때는 주의해야 합니다.
 - 다른 의료 기기에 대해서는 적합성 평가를 실시해야 합니다.
 - 침대에서 내려오기 전에 Toto® 플랫폼이 완전히 수축되었는지 확인하십시오.
 - 위생 작업 중이나 오버 베드 테이블을 사용할 때는 치료 일시 정지 모드를 작동하여 유출 위험을 방지하십시오.
 - 프로파일링 베드 등받이를 올릴 때는 무릎 받침대를 먼저 올리십시오.
 - 침대 프레임 표면에 이물질이 있으면 커버 코팅이 손상될 수 있으므로 Toto® 플랫폼을 놓기 전에 이물질이 없는지 확인하십시오.
 - 매트리스 없이 이 시스템을 사용해서는 안 됩니다.
 - Toto®가 작동하지 않을 수 있으므로 매트리스를 침대 프레임에 묶지 마십시오.
 - 매트리스 오버레이를 사용하는 경우, Toto® 플랫폼이 아닌 매트리스에 단단히 고정시켜야 합니다.
 - Toto®은 지지 프레임이 침대에 수평으로 맞을 경우 포지셔닝 시스템, 침대 레버 및 리넨 크래들과 함께 사용할 수 있습니다. 이것들은 반드시 Toto® 플랫폼 아래에 있어야 합니다.
 - 후송 해먹은 Toto® 플랫폼과 매트리스 사이에 있어야 합니다.
 - 발판 보호대를 사용하는 경우 호환성을 확인하십시오.
 - 바닥에 놓을 경우 침대가 제어 장치를 향해 낮아지는 일이 없도록 제어 장치를 침대 프레임 바로 아래에 두지 마십시오.
 - 제공된 AC 전원 리드와 올바른 퓨즈가 장착된 상태에서만 사용하십시오. 퓨즈를 교체해야 하는 경우 올바른 퓨즈 정격만 사용해야 합니다(3A).
 - 베드레일은 개별 위험 평가 결과에 따라 사용해야 합니다. 베드레일 사용이 필요하다고 판단되는 경우 간헐 위험을 평가하십시오. 항상 제조사의 지침을 따르십시오.
 - Toto가 수축되어 평평할 때 압축되지 않은 매트리스 상단과 베드레일 사이의 거리는 다음과 같아야 합니다.
 - 베드 레일 상단 $\geq 220\text{mm}$ (그림 1).
 - 베드 레일 하단 $\leq 120\text{mm}$ (그림 2).
 - 팽창했을 때 매트리스의 기울어진 면과 베드레일 사이의 거리를 확인하십시오. 120mm 이하여야 합니다(그림 3).
 - 간헐 위험을 평가하십시오.



환자 대상 그룹

압박 궤양 또는 손상의 발생 위험이 있는 환자, 정기적인 방향 전환이 필요한 환자, 수동 방향 전환 일정을 준수하지 않을 수 있는 환자 등 움직일 수 없거나 거동이 불편한 환자.

대상 사용자

의료 교육을 받은 사용자와 받지 않은 사용자가 가정 및 전문 의료 시설에서 사용. Toto®를 조작하거나 사용하는 데 특별한 기술은 필요하지 않습니다. 자세한 정보는 www.frontier-group.co.uk에서 확인할 수 있습니다.

사용 지침

사용 전 다음 지침을 읽으십시오. 문의 사항이 있다면 Frontier Therapeutics Limited(+44 (0) 330 460 6030)로 연락하거나 당사 웹사이트 www.frontier-group.co.uk를 방문하시기 바랍니다.

플랫폼 설치 및 사용 지침

시스템이 올바르게 설치되고 잘 작동하도록 하려면 다음 단계별 지침을 따르십시오.

- 모든 품목을 포장에서 꺼내 손상 여부를 확인하십시오.
- 매트리스를 꺼내고 말려진 플랫폼을 침대의 하단 끝에 놓으십시오. 완전히 퍼져 침대 프레임 중앙에 위치할 때까지 펼치십시오(A).
- 커버의 지퍼를 열고 육안으로 검사하여 플랫폼의 손상 여부를 확인하고 스냅 단추 고정 장치를 통해 에어 셀이 제자리에 고정되었는지 확인하십시오(B).
- * 노란색과 파란색 퀵 커넥터를 육안으로 확인하여 에어 호스가 연결되었는지 확인하십시오(C).
- 필요한 경우 커버를 다시 장착하고 지퍼를 닫아 CPR 에어 호스가 커버의 하단 끝에 있는 구멍을 통해 공급되도록 하십시오. 주의: 플랫폼 커버는 자유롭게 움직일 수 있어야 하며 플랫폼의 각 측면이 제한 없이 팽창할 수 있어야 합니다.
- 빨간색 퀵 커넥터를 사용하여 공기 주입과 에어 셀 호스를 연결하고 꼬이지 않도록 주의하십시오(D).
- CPR 응급 수축 밸브가 확실히 닫혀 있고 공기가 누출되지 않는지 확인하십시오(E).
- 매트리스를 다시 플랫폼 상단에 놓으십시오. 매트리스를 침대 프레임에 묶거나 고정하지 마십시오.
- 침대 고리를 사용하여 제어 장치를 침대 발판에 걸어 제자리에 단단히 고정시키십시오(F).
- 검은색 퀵 커넥터를 사용하여 플랫폼의 하단 끝에 있는 CPR 에어 호스를 제어 장치에 다시 연결하고 꼬이지 않도록 주의하십시오(G).
- 제공된 리드를 통해 제어 장치를 주 전원에 연결하십시오(H).

* Toto® Cradle에만 해당됨.



A. 매트리스를 꺼내고 말려진 플랫폼을 침대의 하단 끝에 놓으십시오. 완전히 퍼져 침대 프레임 중앙에 위치할 때까지 펼치십시오.



B. 커버의 지퍼를 열고 육안으로 검사하여 플랫폼의 손상 여부를 확인하고 스냅 단추 고정 장치를 통해 에어 셀이 제자리에 고정되었는지 확인하십시오.



C. 노란색과 파란색 퀵 커넥터를 육안으로 확인하여 에어 호스가 연결되었는지 확인하십시오.



D. 빨간색 퀵 커넥터를 사용하여 공기 주입과 에어 셀 호스를 연결하고 꼬이지 않도록 주의하십시오.



E. CPR 응급 수축 밸브가 확실히 닫혀 있고 공기가 누출되지 않는지 확인하십시오.



F. 침대 고리를 사용하여 제어 장치를 침대 발판에 걸어 제자리에 단단히 고정시키십시오.



G. 검은색 퀵 커넥터를 사용하여 플랫폼의 하단 끝에 있는 CPR 에어 호스를 제어 장치에 다시 연결하고 꼬이지 않도록 주의하십시오.



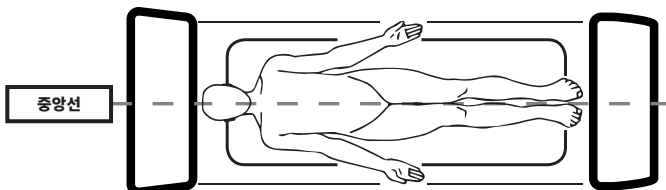
H. 제공된 리드를 통해 제어 장치를 주 전원에 연결하십시오.

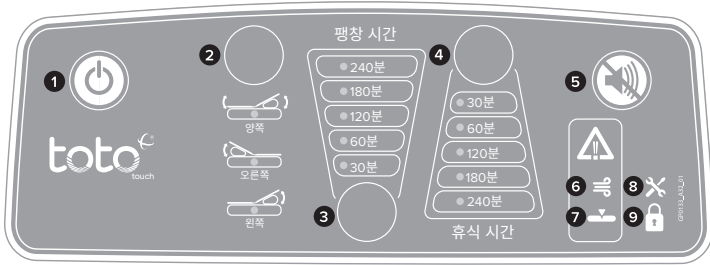
환자 자세 설정

환자의 코를 침대의 헤드보드 중앙에 맞춰 매트리스의 중앙 선을 따라 환자를 바로 눕히십시오. 목이 구부러지거나 엉덩이가 돌아가지 않도록 머리와 어깨를 받치십시오.

Toto®는 환자가 스스로를 지지할 수 있고 침대 중앙에 누워 있는 경우 옆으로 눕도록 고안되었습니다.

침대 옆쪽을 사용할 때는 패딩, 범퍼, 그물망 충전재를 사용하는 것이 좋습니다.





Toto® 터치 제어 장치 사용 지침

1. 제어 장치 시작, 정지, 일시 정지.
2. 에어 셀 측면 선택 - 왼쪽만, 오른쪽만 또는 양쪽.
3. 에어 셀 팬창 시간 - 에어 셀이 팽창된 상태로 유지되는 시간. 최소 30분, 최대 240분.
4. 에어 셀 휴식 시간 - 에어 셀이 수축된 상태로 플랫폼이 평평하게 유지되는 시간. 최소 30분, 최대 240분.
5. 알람 음소거 및 인터페이스 잠금 모드 활성화.

Toto® 터치 제어 장치 켜기

- 시작/정지 버튼 ①을 3초간 길게 누르십시오.
- 신호음이 한 번 울려 활성화되었음을 확인하고 기본적으로 LED가 점등됩니다.
- 아래의 시스템 기본 설정은 필요에 따라 변경할 수 있습니다.
 - 에어 셀 측면 선택 - 양쪽.
 - 에어 셀 팬창 시간 - 120분.
 - 에어 셀 휴식 시간 - 120분.
- 펌프는 자동으로 플랫폼의 왼쪽을 팽창시킵니다. 이는 필요에 따라 변경할 수 있습니다.

에어 셀 팽창 선택

- 측면 선택 버튼 ②을 눌러 사용 가능한 다음 3가지 옵션을 스크롤하십시오.
 - 왼쪽 및 오른쪽 에어 셀(기본값).
 - 오른쪽 에어 셀만.
 - 왼쪽 에어 셀만.
- 측면 선택은 침대 하단 끝에서 바라본 환자의 측면 방향을 의미합니다.
- 신호음이 한 번 울려 활성화되었음을 확인하고 LED가 점등됩니다.

에어 셀 팽창 시간 변경

- 팽창 시간 버튼 ③을 눌러 사용 가능한 다음 5가지 옵션을 스크롤하십시오.
 - 30분.
 - 60분.
 - 120분(기본값).
 - 180분.
 - 240분.
- 신호음이 한 번 울려 활성화되었음을 확인하고 LED가 점등됩니다.

에어 셀 휴식 시간 변경

- 휴식 시간 버튼 ④을 눌러 사용 가능한 다음 5가지 옵션을 스크롤하십시오.
 - 30분.
 - 60분.
 - 120분(기본값).
 - 180분.
 - 240분.
- 신호음이 한 번 울려 활성화되었음을 확인하고 LED가 점등됩니다.

설정을 완료한 후 인터페이스 잠금 버튼 ⑤을 눌러 인터페이스를 잠그면 자물쇠 LED ⑨가 켜지고 신호음이 두 번 울립니다(인터페이스 잠금 참조)

치료 일시 정지 모드

치료 일시 정지 모드는 모든 제어 장치 기능을 일시적으로 비활성화하여 플랫폼을 평평하게 되돌립니다.

- 시작/정지 버튼 ①을 누르면 신호음이 한 번 울리며 활성화가 확인됩니다.
- 활성화되면 현재 선택된 측면, 팽창 및 휴식 시간의 LED가 깜빡입니다.
- 안전을 위해 알람은 10분 후 활성화됩니다. 이 모드를 10분 더 계속하려면 알람 일시 정지 버튼 ⑤을 누르고 치료 일시 정지 모드가 더 이상 필요하지 않을 때까지 이 과정을 반복하십시오.
- 비활성화하려면 시작/정지 버튼 ①을 누르십시오. 신호음이 한 번 울려 비활성화가 확인되고 제어 장치는 이전에 선택한 설정으로 돌아갑니다.

인터페이스 잠금

인터페이스 잠금은 제어 장치 설정이 원치 않게 변경되는 것을 방지합니다.

- 알람 음소거 버튼 ⑤을 4초간 길게 누르십시오.
- 자물쇠 LED ⑨와 신호음이 두 번 울려 확인됩니다.
- 인터페이스가 잠겨 있으면 알람 음소거 버튼만 작동합니다.
- 비활성화하려면 알람 음소거 버튼 ⑤을 4초간 길게 누르십시오.
- 비활성화는 자물쇠 LED ⑨가 꺼지고 신호음이 두 번 울려 확인됩니다.

알람 음소거 제어 버튼

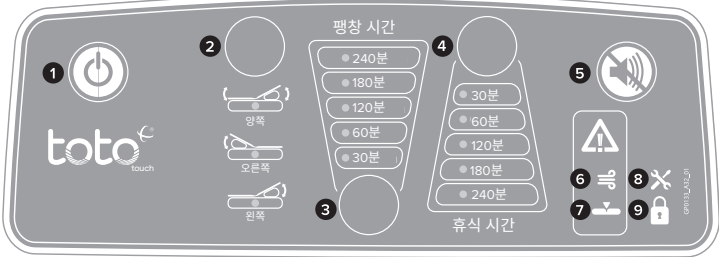
활성화하면 문제를 해결하는 동안 최대 10분간 알람을 일시 정지할 수 있으며 그 후에도 문제가 해결되지 않으면 알람이 다시 시작됩니다.

- 알람을 음소거하려면 알람 음소거 버튼 ⑤을누르십시오.

일시 정지 상태에서 새로운 알람 조건이 발생하면 초기 알람은 종료되고 새로운 알람이 활성화됩니다.

알람 및 경보

Toto® 터치 제어 장치에는 환자 안전 및 효과를 보장하기 위한 3개의 통합 알람과 1개의 정보 경보가 있습니다.



알람 및 경보	알람 조건	경고음 및 다음 방법으로 알림
공기 누출 알람 - 시스템 압력이 최소 작동 요건 미만으로 떨어졌습니다(즉, 공기 누출).	우선 순위 낮음	공기 누출 LED가 노란색으로 영구 점등 (활성화 시)(6).
차단 알람 - 제어 장치와 플랫폼 사이의 공기 흐름이 차단되었습니다(즉, 에어 호스 막힘).	우선 순위 낮음	차단 LED가 노란색으로 영구 점등(활성화 시)(7).
서비스 주기 - 서비스가 필요합니다. 기본적으로 1년 사용 후입니다.	해당 사항 없음	서비스 LED가 황갈색으로 영구 점등(8) (경고음 없음).
전력 손실 알람 - 제어 장치의 전원 공급이 중단되었습니다.	우선 순위 낮음	경고음, LED 미점등.
초기화 실패 - 제어 장치가 시작되지 않았습니다.	해당 사항 없음	모든 '팽창 시간 LED' 및 '휴식 시간 LED' 점멸(활성화 시).

경고음 또는 오디오 신호 알림의 음압 레벨 범위는 55dB~85dB입니다.

알람 주파수는 2000HZ입니다.

문제를 해결하는 동안 최대 10분간 알람을 음소거할 수 있습니다. 이 시간 동안 문제가 해결되지 않으면 알람은 다시 활성화됩니다.

10분 이내에 새로운 알람 조건이 발생하면 음소거가 정지되고 새로운 조건이 새로운 알람을 생성합니다.

주의:

- 알람이 음소거된 경우에도 해당 알람 LED는 계속 켜져 있습니다.
- 음소거된 상태에서 알람 조건이 해결되면 LED 및 음소거는 자동으로 종료됩니다.
- 경고음 신호는 스피커에서, 오디오 신호 알림은 버저에서 나옵니다.
- 알람 활성화는 알람 상황 발생 후 최대 2분까지 걸릴 수 있습니다.

시스템 오류 문제 해결 지침

문제	원인	초기 확인/문제 해결
LED 커지지 않고, 경고음이 없습니다.	- 제어 장치가 전원에 연결되어 있지 않을 수 있습니다. - 퓨즈를 교체해야 할 수 있습니다.	- 주 전원 콘센트가 켜져 있고 활성화되어 있는지 확인하십시오. - 제어 장치가 켜져 있는지 확인하십시오. 1, 2번을 수행해도 문제가 해결되지 않으면 제어 장치의 전원을 끄고 플러그를 뽑으십시오. - 주 전원 플러그 퓨즈를 확인하십시오(3A). - 제어 장치 퓨즈를 확인하십시오(1A). - 제어 장치를 다시 시작하십시오. 문제가 계속되면 Frontier Therapeutics Limited(전화: +44 (0) 330 460 6030)로 문의하여 도움을 받으십시오.
공기 누출 알람 LED(6)가 노란색으로 계속 켜지고 경고음이 울립니다.	압력이 최소 작동 요건 미만으로 떨어졌습니다.	- 알람 일시 정지 버튼을 누르십시오. - 심폐소생술 밸브가 닫혀 있고 올바르게 확인하십시오. - 모든 에어 셀과 호스에 공기 누출이 없는지 확인하십시오. - 해결 후 알람이 재설정될 때까지 기다리십시오. 문제가 계속되면 Frontier Therapeutics Limited(전화: +44 (0) 330 460 6030)로 문의하여 도움을 받으십시오.
차단 알람 LED(7)가 노란색으로 계속 켜지고 경고음이 울립니다.	제어 장치와 플랫폼 사이의 공기 흐름이 막혔습니다.	- 알람 일시 정지 버튼을 누르십시오. - 플랫폼과 제어 장치 사이의 에어 호스가 꼬여 있는지 확인하십시오. - 해결 후 알람이 재설정될 때까지 기다리십시오. 문제가 계속되면 Frontier Therapeutics Limited(전화: +44 (0) 330 460 6030)로 문의하여 도움을 받으십시오.
서비스 LED(8)가 황갈색으로 계속 켜집니다.	서비스가 필요합니다.	Frontier Therapeutics 고객센터 서비스(전화: +44 (0) 330 460 6030)로 문의하십시오. 서비스 LED가 계속 켜져 있어도 제어 장치는 작동합니다.
인터페이스 패널에 불이 켜지지만 응답이 없습니다.	인터페이스 패널 잠겨 있습니다.	- 화면 잠금 LED가 황갈색(9)으로 켜져 있는지 확인하십시오. - 알람 음소거 버튼을 4초간 길게 눌러 비활성화하십시오. 문제가 계속되면 Frontier Therapeutics Limited(전화: +44 (0) 330 460 6030)로 문의하여 도움을 받으십시오.
경고음이 울리고 LED 커지지 않습니다.	- 전원 리드가 느슨하거나 없습니다. - 주 전원이 우발적으로 꺼졌습니다. - 주 전원에 문제가 있습니다.	- 주 전원 리드를 제어 장치에 다시 연결하십시오. - 주 전원 벽면 스위치가 켜졌는지 확인하십시오. - 제어 장치를 다시 시작해 보십시오. 문제가 계속되면 Frontier Therapeutics Limited(전화: +44 (0) 330 460 6030)로 문의하여 도움을 받으십시오.

제어 장치를 열지 마십시오. 제어 장치를 열면 부상 또는 장비 손상이 발생할 수 있습니다.

주의: Toto® 터치 제어 장치는 기동 시 자체 진단 평가를 완료합니다.

심폐소생술 응급 수축 시스템

Toto® 시스템에는 쿼 릴리스 심폐소생술 수축 밸브가 있어 응급 시술을 위해 빠르게 수축할 수 있습니다.

응급 상황 시 노란 탭을 세계 당겼다 놓으십시오.

시스템을 다시 팽창시키려면 심폐소생술 태그를 다시 배치하고 두 실링 커넥터가 단단히 연결되어 있는지 확인한 뒤 Toto® 터치 제어 장치를 다시 시작하십시오.



심폐소생술 수축 밸브 닫힘.



심폐소생술 수축 밸브 열림.

점검 및 관리

Toto® 측면 회전 시스템 커버, 플랫폼 조립품, 에어 셀, 심폐소생술 수축 밸브 및 튜브 세트, 제어 장치에는 각각 고유한 GS1 준수 바코드가 있으며 이를 보관해서 보증 청구 시 사용해야 합니다. 이 라벨들을 절대 제거하지 마십시오.

커버

커버 외부 및 내부 표면에 손상 징후가 있는지 정기적으로 점검하십시오.

손상된 커버는 병동 또는 부서 관리자나 적절한 의료 전문가에게 보고하십시오.

서비스 센터에서 손상된 커버를 회수하고 교체합니다.

지퍼 상태가 온전한지 확인하십시오.

플랫폼

플랫폼 내부 및 외부를 정기적으로 점검하여 스냅 단추와 에어 셀이 온전한지 확인하십시오.

플랫폼이 제 위치에 있는지, 에어 호스가 막히거나 꼬이지 않았는지 확인하십시오.

손상된 에어 셀 장착 및 교체

에어 셀에 구멍이 나거나 누출이 발생하면 에어 셀을 한 개 또는 두 개 모두 교체할 수 있습니다. 부품을 교체하려면 Frontier Therapeutics 고객 서비스(전화: +44 (0) 330 460 6030)로 문의하십시오.

- 1. 제어 장치를 끄고 주 전원에서 분리하십시오.
- 2. 빨간색 퀵 커넥터를 사용하여 플랫폼의 하단 끝에서 CPR 에어 호스를 분리하십시오.
- 3. 지퍼를 열고 플랫폼이 드러나도록 커버를 뒤로 당기십시오.
- 4. 결함이 있는 에어 셀을 확인하고 스냅 단추 고정 장치를 풀어 제거하십시오.
- 5. * 노란색과 파란색 퀵 커넥터를 사용하여 플랫폼의 상단 끝에서 에어 호스를 분리하십시오.
- 6. 플랫폼의 하단 끝에 있는 고정 고리에서 CPR 에어 호스와 빨간색 퀵 커넥터를 제거하십시오.
- 7. * 플랫폼의 상단 끝에 있는 노란색 및 파란색 퀵 커넥터와 에어 호스를 각각의 고정 고리에서 제거하십시오.
- 8. 플랫폼에 잠재적 손상 원인을 포함한 다른 손상 징후가 있는지 점검하십시오.
- 9. 새로운 에어 셀을 알맞은 부분과 정렬되도록 하고 플랫폼의 하단 끝에 있는 빨간색 CPR 에어 호스 퀵 커넥터와 동일한 방향으로 정렬되도록 장착하십시오. 스냅 단추 고정 장치로 제자리에 고정시키십시오.
- 10. CPR 에어 호스와 빨간색 퀵 커넥터를 플랫폼의 하단 끝에 있는 고정 고리에 끼우십시오.
- 11. * 에어 호스 연결부를 플랫폼의 상단 끝에 있는 각각의 고정 고리에 끼우고 노란색과 파란색 퀵 커넥터를 사용하여 다시 연결하십시오.
- 12. 커버를 다시 장착하고 지퍼를 닫아 CPR 에어 호스에 연결된 빨간색 퀵 커넥터와 함께 호스를 커버의 하단 끝 구멍을 통해 공급하십시오.
- 13. 빨간색 퀵 커넥터를 사용하여 플랫폼의 하단 끝에 CPR 에어 호스를 다시 연결하고 꼬이지 않도록 주의하십시오.

* Toto® Cradle에만 해당됨.

예방적 유지보수의 성격 및 빈도

Toto® 터치 제어 장치 점검 및 관리

Toto® 터치 제어 장치는 유지보수가 필요한 부품이 거의 없어 안정적이면서 오래 지속되도록 설계되었습니다.

서비스 표시등이 켜지면 전기 서비스가 필요합니다. 자세한 내용은 Toto® 서비스, 유지보수 및 수리 설명서를 참조하십시오. 지원 영상도 제공됩니다.

최소 12개월마다 에어 필터를 분리하여 깨끗한 물로 행구고 건조시켜 청소하십시오. 육안으로 손상 징후를 확인하기 위한 점검을 실시해야 합니다.

제품이 고장난 경우 Frontier Therapeutics Limited로 문의하여 서비스 및 수리에 대한 설명과 권장 사항을 안내받으십시오.

휴대용 기기 테스트에 대한 요구사항은 없지만 지침 권장 사항에 따르면 리드 및 휴대용 전기 장비는 6개월마다 다시 테스트를 받아야 합니다. 현지 지침을 참조하시기 바랍니다.

‘BS EN 62353:2014 의료용 전기 장비 - 의료용 전기 장비의 반복 테스트 및 수리 후 테스트’에 따른 전기 안전 테스트를 유지보수, 점검, 서비스 및 수리 후, 그리고 제어 장치를 사용자에게 보내거나 반송하기 전에 수행해야 합니다.

청소 및 소독

시스템의 모든 구성품은 육안으로 확인되는 오염을 제거하기 위해 세제와 물로 청소할 수 있으며 염소로 화학 소독할 수 있습니다. 다음은 올바른 청소 및 오염 제거 절차에 대한 지침이지만 현지 정책 및 지침을 대체하지는 않습니다.

Toto® 측면 회전 시스템 플랫폼 커버

Toto® 시스템은 재사용에 적합하므로 청소 기록을 보관할 것을 권장합니다.

가볍거나 심각한 오염

0.1% (1,000ppm) ~ 1% (10,000ppm) 염소 용액으로 오염을 제거하십시오.

깨끗한 물로 행구고 일회용 비마모성 천으로 닦은 후 완전히 말리십시오.

장기적 손상이 발생할 수 있으므로 1% 염소 용액을 2분 이상 사용하지 마십시오.

알코올 성분의 세정제를 장시간 사용하면 제품 수명이 단축될 수 있습니다.

사용 시 깨끗한 물로 완전히 행구고 건조시킨 뒤 사용하십시오.

세탁기 사용 지침

10분 동안 65°C 또는 3분 동안 73°C 이하의 온도로 세탁하여 청소 및 소독할 수 있습니다.

건조

수축될 수 있으니 깨끗한 실내에서 라인 건조하십시오. Toto® 플랫폼에 다시 장착하기 전에 완전히 건조하십시오.
탈수기를 사용하거나 다림질하지 마십시오.

플랫폼, 케이블, 제어 장치 및 에어 호스

청소 전 주 전원 공급 장치에서 분리하십시오.

플랫폼, 케이블, 제어 장치 및 에어 호스는 알코올 티슈와 염소 용액으로 깨끗히 닦을 수 있습니다. 제어 장치를 닦을 때 구멍을 통해 액체가 들어가지 않도록 주의하십시오.

수명이 다한 제품 폐기

올바르게 관리한다면 Toto® 시스템은 내구성이 강하며 오래 사용할 수 있습니다. 제어 장치의 예상 수명은 최대 5년입니다.

건강과 환경에 대한 위험을 최소화하고 기기를 재활용할 수 있도록 폐전기전자제품 지침에 따라, 그리고 제품에 표시된 재활용 마크에 따라 전기전자제품 전용 수거 시설에 폐기하십시오.

수명이 다하면 지침에 따라 플랫폼을 청소 및 소독한 후 위험하지 않은 임상 폐기물과 함께 폐기하십시오.

보관

Toto® 측면 회전 시스템을 사용하지 않을 때는 제공된 운송용 가방을 사용하여 일반인의 손이 닿지 않는 안전한 장소에 보관하십시오.

- 말지 마십시오.
- Toto® 플랫폼 위에 다른 물건을 두지 마십시오.
- 라디에이터 및 다른 난방 기기 옆에 보관하지 마십시오.
- 습한 곳에 보관하지 마십시오.

품질 보증

Toto® 시스템 품질 보증은 배송 시점부터 2년 동안 유효합니다. 결함 또는 하자가 있는 경우 Frontier Therapeutics 고객 서비스(전화: +44 (0) 330 460 6030 또는 이메일: info@frontier-group.co.uk)로 즉시 연락하시기 바랍니다.

Frontier Therapeutics Limited는 정기적인 사용 및 서비스 시 제품에 재료 및 제조상의 결함이 없음을 보증합니다.

보증 기간 동안 제조상 또는 재료상 하자로 인해 제품에 결함이 발생한 모든 제품은 Frontier Therapeutics Limited에서 적절하다고 판단하는 경우 부품 비용 또는 공임 비용 없이 교체됩니다. 이 기간 동안 필요한 경우 제어 장치를 대여하여 사용할 수 있습니다.

사고, 과실, 오용으로 인해 제품이 손상된 경우 제품 보증은 상실됩니다. 무단 변경을 금지합니다. Frontier Therapeutics Limited에서 제공하지 않는 예비 부품 또는 교체 부품을 사용할 경우 보증 및 난연성 인증이 모두 무효화됩니다.

Frontier Therapeutics Limited는 오용, 부주의, 사고에 의한 손상이나 본 문서에 명시된 지침을 준수하지 않아서 발생한 손해에 대해서는 책임을 지지 않습니다.

본 보증은 귀하의 법적 권리에 영향을 주지 않습니다.

화재 테스트

Toto® 플랫폼은 BS 7175:1989 섹션 2 점화원의 훈소(Smouldering) 및 연소에 의한 침대 커버 및 배개의 가연성 테스트 방법의 요건을 충족합니다.

BS EN 597-1:2015. 가구 매트리스 및 덮개를 씌운 침대 프레임 가연성 평가. 점화원 훈소 담배. BS EN 597-2:2015. 가구 매트리스 및 덮개를 씌운 침대 프레임 가연성 평가. 점화원: 성냥불 등가물.

규정 준수

Toto 시스템은 MDD 93/42/EEC 및 MDR 2017/745와 다음 표준을 준수합니다: BS EN ISO 9001:2015 품질 관리 시스템. BS EN 13485:2016 의료 기기. 품질 관리 시스템. 규제 목적을 위한 요건. BS EN 14971:2019 의료 기기. 의료 기기에 위험 관리 적용. BS EN ISO 15223-1:2021 의료 기기 의료 기기 라벨에 사용되는 기호, 라벨링 및 제공되어야 하는 정보. 일반 요건. BS EN ISO 10993-5:2009 의료 기기기의 생물학적 평가. 생체 외 세포독성 테스트 BS EN 10993-10:2013 의료 기기기의 생물학적 평가. 자극 및 민감성 테스트.

제어 장치는 EU 지침 2014/30/EU 및 BS EN 62353:2014 의료용 전기 장비 – 의료용 전기 장비의 반복 테스트 및 수리 후 테스트에 따라 테스트되었습니다.

EN 60601-1(안전) 및 EN 60601-1-2(EMC),

IEC/EN 60601-1, IEC /EN 60601-1-11, IEC/EN 60601-1-8을 준수하여 제조되었습니다.

특정 유해 물질 사용 제한(RoHS) 지침. 2011/65/EU.

Toto는 필수적인 부분으로 포함하지 않습니다. 별도로 사용되는 물질은 유럽 공동체 의약품 지침(지침 2001/83/EC, 개정) 및 인체 의약품 규정 2012(SI 2012/1916)에 의해 정의된 의약품으로 간주될 수 있습니다.

Toto는 유럽 공동체 의약품 지침(지침 2001/83/EC, 개정) 제10항에 정의된 물질 또는 인체 혈액 유래 물질을 필수적인 부분으로 포함하지 않으며 동일 지침에 정의된 동물 유래 조직을 사용하여 제조되지 않습니다.

본 장비의 개조는 금지됩니다.
Toto® Touch는 다음 EU 지침 및 조화 표준을 준수합니다.

지침	조화 표준	EMC 방출 기준 참조
MDR 2017/745	EN 60601-1:2006/A1:2013 (전기 안전) EN 60601-1-2:2007/ AC:2010(EMC)	EN 55011:2009/A1:2010 B등급(RF) EN 61000-3-2:2014(고조파) EN 61000-3-3-2013(플리커)
특정 유해 물질 사용 제한(RoHS) 지침. 2011/65/EU	EN 50581:2012	해당 사항 없음

불만 사항 및 이상 반응 보고

제품 품질, 독작성, 내구성, 신뢰성, 안전성, 효과 및 성능에 대한 불만 사항이 있거나 불만족을 경험한 적이 있는 의료 전문가(예: 본 제품 시스템의 고객 또는 사용자)는 유통업체 또는 Frontier Therapeutics Limited에 알려야 합니다.

Frontier Therapeutics Limited 제품이 오작동하여 환자의 사망이나 심각한 손상을 초래했거나 그 원인이 된 것으로 의심되는 경우 Frontier Therapeutics, 담당 의사, 유통업체 및 현지 관할 당국에 즉시 알려야 합니다. 불만을 제기할 때는 구성품 이름 및 번호, 로트 번호, 귀하의 이름 및 주소, 불만 사항의 성격, 유통업체의 서면 신고 요청 여부를 제공하십시오.

자세한 정보

자세한 정보가 필요한 경우 Frontier Therapeutics Limited(전화: +44 (0) 330 460 6030)로 연락하거나 당사 웹사이트 www.frontier-group.co.uk를 방문하시기 바랍니다.

기술 사양

Toto® Touch 기술 사양	
전원 입력 - 영국 및 EU	AC 220~240VAC 50Hz, 0.2A
퓨즈 정격	T1AL250V
압축기	SAA-1
에어 분배기	회전 밸브 역할을 하는 타이밍 모터
제어 시스템	디지털 제어 시스템
소비 전력	14와트(보통)/20와트(최대)
사이클 제어	공기 주입식 셀에 공기를 공급하는 분배 밸브
사이클 시간	조정 가능 30 > 240분
압력 설정	140mmHg ~ 160mmHg
배관 출력	2
플랫폼 및 에어 셀 소재	나일론 및 열가소성 폴리우레탄(TPU)
플랫폼 최대 하중	250Kg
PU 커버 소재	폴리에스테르 위편 조직에 폴리우레탄 전사 코팅
작동 환경	온도 범위: 10°C ~ 40°C 상대습도 범위: 30% ~ 70% 대기압 범위: 70kPa ~ 106kPa
보관/운송	온도 범위: -10°C ~ 60°C 상대습도 범위: 10% ~ 70% 대기압 범위: 70kPa ~ 106kPa
분류 IEC60601-1	클래스 II 장비 - 타입 B 적용 부품 - IP21

참조

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. Guideline 5.2 Repositioning Frequency
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. Guideline 5.8 Repositioning Individuals in Bed



Toto lateral turning system is protected by one or more patents or trademarks.
Further information can be found at <https://bit.ly/3LIF29z>.
Toto lateral turning system is a registered trade mark of Frontier Therapeutics Limited
© 2022 Frontier Therapeutics Limited All rights reserved.

Le système de latéralisation Toto® est protégé par un ou plusieurs brevets ou marques déposées.
Plus d'informations sur <https://bit.ly/3LIF29z>.
Le système de latéralisation Toto® est une marque déposée de Frontier Therapeutics Limited
© 2022 Frontier Therapeutics Limited. Tous droits réservés.

Das Toto-System zur seitlichen Umlagerung ist durch eines oder mehrere Patente oder Handelsmarken geschützt.
Weitere Informationen finden Sie unter <https://bit.ly/3LIF29z>.
Das Toto-System zur seitlichen Umlagerung ist eine eingetragene Handelsmarke von Frontier Therapeutics Limited.
© 2022 Frontier Therapeutics Limited. Alle Rechte vorbehalten.

Het Toto laterale kantelsysteem wordt beschermd door een of meer patenten of handelsmerken.
Meer informatie vindt u op <https://bit.ly/3LIF29z>.
Het Toto Laterale kantelsysteem is een gedeponeerd handelsmerk van Frontier Therapeutics Limited
© 2022 Frontier Therapeutics Limited Alle rechten voorbehouden.

El sistema de volteo lateral Toto está protegido por una o más patentes o marcas registradas.
Encontrará más información en <https://bit.ly/3LIF29z>.
El sistema de volteo lateral Toto es una marca registrada de Frontier Therapeutics Limited
© 2022 Frontier Therapeutics Limited Todos los derechos reservados.

Il sistema per la rotazione laterale Toto è protetto da uno o più brevetti o marchi commerciali.
Ulteriori informazioni sono disponibili sul sito <https://bit.ly/3LIF29z>.
Il sistema per la rotazione laterale Toto è un marchio registrato di Frontier Therapeutics Limited
© 2022 Frontier Therapeutics Limited. Tutti i diritti riservati.

Sistem bočnega obračanja Toto® je zaščiten z enim ali več patenti in blagovnimi znamkami.
Več informacij je na voljo na strani <https://bit.ly/3LIF29z>.
Sistem bočnega obračanja Toto® je registrirana blagovna znamka družbe Frontier Therapeutics Limited
© 2022 Frontier Therapeutics Limited Vse pravice pridržane.

Toto-systemet skyddas av ett eller flera patent eller varumärken.
Mer information finns på <https://bit.ly/3LIF29z>.
Toto är ett registrerat varumärke som tillhör Frontier Therapeutics Limited
© 2022 Frontier Therapeutics Limited Med ensamrätt.

O sistema de viragem lateral Toto está protegido por uma ou mais patentes ou marcas registadas.
Pode encontrar mais informações em <https://bit.ly/3LIF29z>.
O sistema de viragem lateral Toto é uma marca registada da Frontier Therapeutics Limited
© 2022 Frontier Therapeutics Limited Todos os direitos reservados.

Systém laterálneho otáčania Toto je chránený jedným alebo viacerými patentmi alebo ochrannými známkami.
Ďalšie informácie nájdete na adrese <https://bit.ly/3LIF29z>.
Systém laterálneho otáčania Toto je registrovaná ochranná známka spoločnosti Frontier Therapeutics Limited
© 2022 Frontier Therapeutics Limited. Všetky práva vyhradené.

Sistemul de întoarcere laterală Toto este protejat de unul sau mai multe brevete sau mărci comerciale.
Informații suplimentare pot fi găsite la <https://bit.ly/3LIF29z>.
Sistemul de întoarcere laterală Toto este o marcă comercială înregistrată a Frontier Therapeutics Limited
© 2022 Frontier Therapeutics Limited Toate drepturile rezervate.

Toto 側翻系統一項或多項專利或商標保護。
更多信息請訪問 <https://bit.ly/3LIF29z>。
Toto 側翻系統是 Frontier Therapeutics Limited 的註冊商標
© 2022 Frontier Therapeutics Limited, 保留所有權利。

نظام تغيير الوضعية الجانبي Toto، نظامٌ محمي، بموجب براءة اختراع أو علامة تجارية واحدة أو أكثر.
بممكنكم الاطلاع على مزيد من المعلومات من الرابط: <https://bit.ly/3LIF29z>.
نظام تغيير الوضعية الجانبي Toto علامة تجارية مسجلة، تابعة لشركة Frontier Therapeutics Limited 2022 ©
جميع الحقوق محفوظة.

מערכת Toto להטייה לצד ממוגנת על ידי פטנט אחד או יותר או על ידי סימנים מסחריים.
ניתן לקבל מידע נוסף באתר <https://bit.ly/3LIF29z>.
Frontier Therapeutics Limited הוא סוכן מסחרי רשום של Frontier Therapeutics Limited 2022 ©
כל הזכויות שמורות.

Toto 体位变换支援システム (仰臥位から横臥位) は、1つ以上の特許または商標で保護されています。
詳細は <https://bit.ly/3LIF29z> を参照してください。
Toto 体位变换支援システム (仰臥位から横臥位) は Frontier Therapeutics Limited の登録商標です。
© 2022 Frontier Therapeutics Limited All rights reserved.

Toto 측면 회전 시스템은 한 개 이상의 특허 또는 상표에 의해 보호됩니다.
자세한 정보는 <https://bit.ly/3LIF29z>에서 확인할 수 있습니다.
Toto 측면 회전 시스템은 Frontier Therapeutics Limited의 등록 상표입니다.
© 2022 Frontier Therapeutics Limited 모든 권리 보유.

EN

FR

DE

NL

ES

IT

SL

SV

PT

SK

RO

ZH

AR

HE

JA

KO



Frontier Therapeutics Limited
Innova One, Tredegar Business Park,
Tredegar, Blaenau Gwent NP22 3EL
United Kingdom.

Tel: +44 (0) 330 460 6030
Email: info@frontier-group.co.uk



www.frontier-group.co.uk



Frontier Medical Group GmbH.
Geschäftsstelle Deutschland
Nußbaumallee 27 A, 14050 Berlin
Deutschland

Tel: +49 (0) 303 702 6500
Email: info@frontier-group.co.uk



www.frontier-medical-germany.de