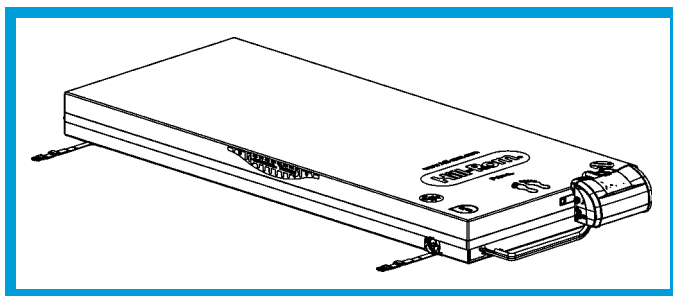
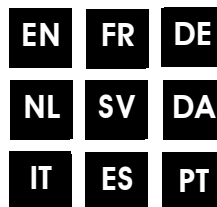


User Manual - Manuel d'utilisation  
Gebrauchsanweisung - Gebruikershandleiding  
Användarhandbok - Brugermanual  
Manuale d'uso - Manual de Usuario  
Manual do Utilizador



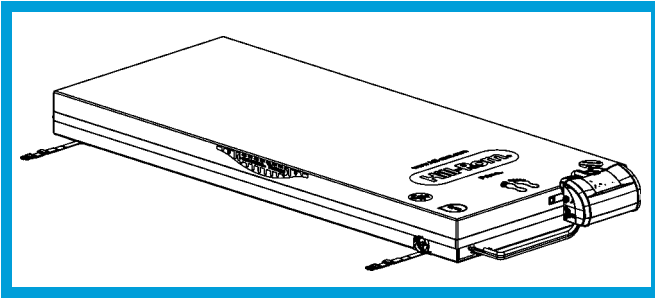
**Primo**  
**P02033 / P02034 / P02044 / P02047**

**170924**  
Rev.002





# User Manual



## Primo

P02033 /P02034 /P02044 /P02047





Hill-Rom Industries S.A.  
188, Rue du Caducée  
Parc Euromédecine  
34195 MONTPELLIER Cedex 5 - FRANCE  
Tel: +33 (0)4 67 04 64 04  
Fax: +33 (0)4 67 04 64 00  
[www.hill-rom.com](http://www.hill-rom.com)

First edition, first printing: june 2012  
170924, Rev.002 / October 2012

The information contained in this manual is confidential and may not be reproduced or divulged in any form or by any means without the prior written permission of Hill-Rom.

Hill-Rom® is a registered trademark of Hill-Rom Services, Inc.

I-mmersion™ is a trademark of Hill-Rom Services, Inc.

Primo™ is a trademark of Hill-Rom Services, Inc.

Velcro® is a registered trademark of Velcro Industries BV.

Hill-Rom reserves the right to make changes to the design, characteristics and models without prior notice. The only warranty Hill-Rom makes is the express written warranty extended on the sale or rental of its products.

To order copies of this manual, refer to the last page, identify your national Hill-Rom representative and order the article with the part number 170924.

© 2012 Hill-Rom Services, Inc. ALL RIGHTS RESERVED.

# Table of Contents

## Introduction, specifications

Structure of the manual . . . . .	1
Symbol definitions . . . . .	2
Applications . . . . .	3
Description . . . . .	3
Indication . . . . .	3
Contraindication . . . . .	3
Safety and Usage Tips . . . . .	4
Putting into service . . . . .	4
Risk prevention . . . . .	4
Electrical safety . . . . .	5
Technical specifications . . . . .	6
Essential performances . . . . .	6
Therapeutic Mattress . . . . .	6
Control unit . . . . .	7
Conditions for transport, storage and use . . . . .	8
Special conditions of use . . . . .	8
Product overview . . . . .	9
General symbols on the device . . . . .	10
General symbols on the upper cover . . . . .	10
General symbols on the control unit . . . . .	10
Buttons and light indicators on the control unit . . . . .	11
General symbols on the labels . . . . .	12
Product identification labels . . . . .	13
Control unit . . . . .	13
Packaging . . . . .	13
Upper and bottom covers . . . . .	14

## Installing the patient

Before placing the patient on the Primo™ . . . . .	15
List of compatible bed frame . . . . .	15
Accessories . . . . .	15
Installation . . . . .	16

## Mobilizing and securing the patient

Functions . . . . .	19
Therapeutic mode . . . . .	19
Maximum inflation . . . . .	19
CPR . . . . .	20
Alarms . . . . .	21
Alarm silence . . . . .	21
Mains power fault . . . . .	21
Malfunction . . . . .	21

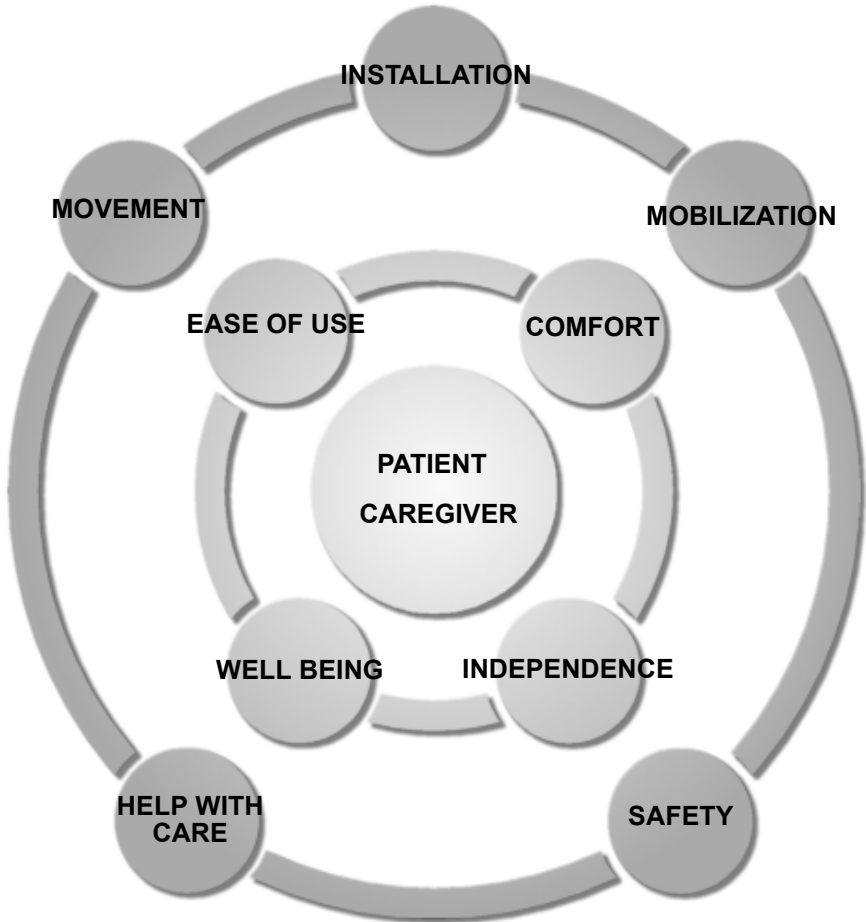
## Moving the device

Transport mode . . . . .	23
--------------------------	----

Transferring the mattress . . . . .	23
Storing the mattress . . . . .	24
<b>Disinfection, servicing</b>	
Cleaning and Disinfection . . . . .	25
Safety Tips . . . . .	25
Infection control . . . . .	25
General recommendations . . . . .	26
Frequency of cleaning and disinfection of different parts of the mattress . . . . .	27
Clean and disinfect after the departure of a patient or when changing the linen. . . . .	27
Cleaning and disinfection at regular intervals or in the event of high risk of contamination. . . . .	28
Final steps . . . . .	30
Maintenance . . . . .	30
Safety recommendations . . . . .	30
Preventive maintenance. . . . .	30
Troubleshooting . . . . .	31
De-commissioning . . . . .	32
<b>Accessories and spare parts</b>	
Seat cushion . . . . .	33
Installation . . . . .	33
Deflating and packing the seat cushion . . . . .	34
Cleaning and Disinfection. . . . .	34
Upper covers. . . . .	35
Quick inflate/deflate kit . . . . .	35
Transport bag . . . . .	36
<b>Appendix</b>	
Warranty and after sales service conditions . . . . .	37
Regulatory requirements . . . . .	38
Manufacturer's declaration - Electromagnetic Compatibility . . . . .	39
Electromagnetic emissions compliance . . . . .	39
Electromagnetic immunity compliance. . . . .	39
Recommended separation distances . . . . .	40



## Structure of the manual



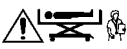








For every type of use, Hill-Rom mattresses provide patients with optimal comfort and greater independence for a feeling of well-being that is conducive to a swift recovery. They are also easy to use for caregivers.

## Symbol definitions

This manual contains different typefaces and icons designed to improve readability and increase understanding of its content. Note the following examples:

- Standard text: used for regular information.
- **Bold text:** emphasizes a word or phrase.
- ⓘ highlights special information or explains very important instructions.

The symbols below represent different risks or hazards:

Symbol	Description
	<b>WARNING</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• This symbol indicates that the failure to follow the associated recommendation can put the patient or the user in danger, or damage the equipment.</li></ul>
	<b>CAUTION</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• This symbol indicates that the failure to follow the associated recommendation can result in damage to the equipment.</li></ul>
	Tip
	Risk of falling
	Caught hazard warning
	Risk of crushing an upper limb
	Chemical Hazard Warning
	Electric Shock Hazard
	Biological danger



---

# Applications

---

## Description

The Primo™ is a therapeutic mattress equipped with a pressure control system designed to operate in continuous (or static) low-pressure mode. The Primo™ is a therapeutic solution by Immersion™ that distributes pressure and reduces the shearing effects on the surface of the patient's skin.

The Primo™ comprises a mattress and an external control unit.

It offers the following functionality:

- a CPR valve to facilitate external cardiac massages;
- a maximum inflation mode for greater patient mobility.

---

## Indication

The Primo™ therapeutic mattress helps to prevent and treat pressure ulcers in low to moderate risk adult patients, within the recommended patient weight limits of 30 to 150 kg, in order to achieve clinical performance assessed in all the usual positions of the adjustable head section.

It can be used as a mattress in the following environments, as defined in the standard IEC 60601-2-52:

- application environment 2 (short-term care in hospitals or other medical establishments);
- application environment 3 (long-term care in medical establishments);
- application environment 4 (care administered at home);
- application environment 5 (outpatients or ambulatory care).

The Primo™ is intended to be used with a sheet between the patient skin and the surface of the mattress.

**i** *In accordance with the NPUAP/EPUAP directives<sup>1</sup>, we recommend that the condition of each patient be regularly checked. For patients with special needs, we recommend the use of the more suitable Immersion™ Therapy system. Caregivers are responsible for taking this decision, in accordance with modern care practices.*

---

## Contraindication



**The Primo™ must not be used with patients:**

- suffering from an unstable fracture of the spine.  
For any other unstable fractures, a medical examination is necessary to decide whether the use of the device is appropriate;
- with atypical anatomies;
- suffering from cervical or trans-bone traction.

---

<sup>1</sup> NPUAP / EPUAP - Pressure Ulcer Prevention - Quick Reference Guide, January 2010  
NPUAP / EPUAP - Pressure Ulcer Treatment - Quick Reference Guide, December 2009

---

# Safety and Usage Tips

---

## Putting into service



Before using the mattress, it is essential to have a thorough understanding of this manual. This manual contains instructions for general use and maintenance and guarantees improved safety. Caregivers must have access to this manual.

Caregivers must be informed of the risks that may be encountered in the use of electric devices. Product training can be provided on demand.

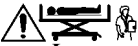
When using the mattress with medical devices (accessories), the user must ensure that safety and conformity requirements are met.

Before using the mattress for the first time or when removing from storage:

- check the condition and conformity of the electrical system with the applicable safety standards;
- connect the control unit of the Primo™ device to the mains (See “Electrical safety” page 5).
- make sure that all the functions of the device (See “Installation” page 16) are in good conditions of operation;
- make sure that the device and the care environment are in a good state of hygiene (See “Disinfection” page 28).

---

## Risk prevention



***Improper use of the device Primo™ can result in risks for the patient or the user. The following recommendations must be read and followed.***



In view of the multitude of models of frames and siderails, and for safety reasons, Hill-Rom advises that all necessary precautions must be taken, especially with regard to the height of the siderails and the dimensions of the sleep surface. If this device is used on a bed with siderails that are less than 22cm above the mattress, patients must not be left unattended.

For safety reasons, it is advisable to use the lock-out functions of the bed in the following situations:

- during all interventions on the patient or the device (e.g.: examinations, transfers, maintenance);
- if the patient suffers from particular behavioral difficulties (e.g. : agitation, confusion, disorientation, obsessional behavior and aged and frail patients).

Properly trained medical staff should determine how the device should be used and the required level of monitoring or constraint.

It is imperative to observe the practices relating to the safety of caregivers. Special attention must be taken when redistributing the load application points, since there is a danger that the bed will tip when the frame is moved.

Surface impermeability and therapy capabilities could be affected by needle sticks or other mattress bladder punctures. Caregivers should be instructed to prevent mattress bladder punctures caused by needle sticks.



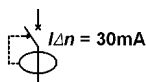
*Avoid mechanical impacts.*

## Electrical safety

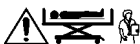
The mains power supply must comply with following standards:

- NF C15-100 and NF C15-211 (France);
- International Electrotechnical Commission (IEC) 60364 for other countries.

Check that the power requirements of the device Primo™ on the identification label correspond to the power supply voltage of the hospital (See “Product identification labels” page 13).



The Primo™ should be connected to a power system equipped with a maximum 30 mA earth leakage circuit breaker, in compliance with IEC 60364-5-53.



*Connect the device to the nearest wall plug in order to leave the shortest possible length of cable on the floor.*



In compliance with standards relating to electromagnetic interference for medical devices, this product does not interfere with other medical devices or is not susceptible to interference when combined with other medical devices that also comply with the electromagnetic standards in force.

Some devices, particularly older ones that do not comply with the electromagnetic compatibility standards, may however undergo interference or may themselves interfere with the working of this product.

The users of such devices are responsible for ensuring that any malfunctions will not endanger the patient or any other person.

When intravascular or intracardiac connections are in use, the electric potentials of all the unprotected metal parts of the appliance and the bed need to be equalized.



This label indicates that oxygen tents must never be used and that only the use of nasal tubes and oxygen masks is authorized. For reasons of safety, masks and tubes should always be kept at a higher level than the mattress support platform.

## Technical specifications

**i** Hill-Rom has a continuous improvement policy for its products. Therefore specifications are liable to be altered without notice.

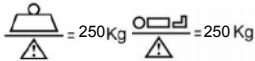
## Essential performances

Percentile	P5-P30* Woman		P75-P95* Man	
Angle of the adjustable head section	0°	45°	0°	45°
I-mmersion™ setting	22 mbar	26 mbar	35 mbar	40 mbar

\* Data source : IFTH 2006 National Body Measurement Campaign in France (target population: men and women aged between 18 and 70).

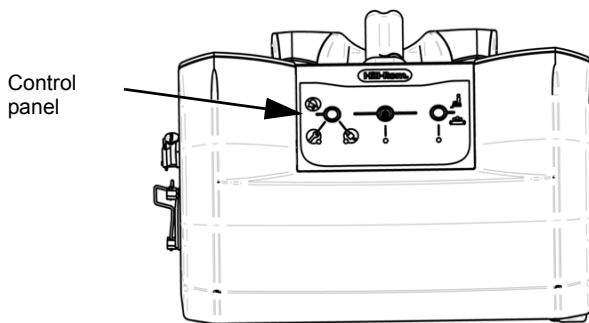
**i** Values in mbar +/- 8%.

## Therapeutic Mattress

Characteristics	Description			
	P02033	P02047	P02034	P02044
Length (inflated)	200 cm / 79"			200 cm / 79"
Width (inflated)	85 cm / 33.5"			77 cm / 30.5"
Height (inflated)	16 cm / 6"			16 cm / 6"
Weight	8.4 kg / 18.5 lb			
Autonomy in transport mode	2 hours			
Upper cover	Polyurethane coating on polyester material Low-friction, stretchable in both directions, breathing, bacteriostatic, fungistatic and antimicrobial. Can be wiped and washed.			
Bladders	Polyurethane			
 = 250Kg	Safe working load, including the total weight of the patient, accessories (if they are supported by the support system of the medical bed) and the load supported by these accessories (excluding the weight of the patient).			
Maximum pressure of relief valve	1psi / 69 mbar			
Degree of protection against electric shock	Type BF applied parts protected against defibrillation shocks (labeled 1 and 6 on page 9).			
Degree of protection provided by the cover (IEC 60529)	IP24: protected against access to hazardous parts with a finger and against splashing water.			

## Control unit




### Front view of the control unit of the Primo™



Characteristics	Description			
Model	P02033	P02047	P02034	P02044
Dimensions	15x29x12 cm / 6x11.5x5"			
Weight	3.5 kg / 8 lb			
Power supply	220-240V 50/60 HZ	220-240V 50/60HZ	120V 60HZ	220-240V 50/60HZ
Apparent power	20 VA	20 VA	32 VA	20 VA
Maximum energy consumed	16.4 Wh	16.4 Wh	16.4 Wh	16.4 Wh
Operation of the device	Continuous			
Sleeve material	ABS PC V0			
Device : sound pressure level / sound power (ISO 3744)	41 dB(A) / 52 dB(A)			
Alarm : sound pressure level / sound power (IEC60601-1-8)	56 dB(A) / 67 dB(A)			
Fuses	T160 mA	T160 mA	T 200mA	T160 mA
Compression	0 - 180 mbar	0 - 180 mbar	0 - 215 mbar	0 - 180 mbar
Compressor flow rate	10 l/min	10 l/min	12 l/min	10 l/min
Device classification according to IEC 60601-1	Class II			
Degree of protection provided by the cover (IEC 60529)	IP21 : protected against access to hazardous parts with a finger and against vertically falling water drops.			
Protection against inflammable anesthetic mixtures	Not for use with flammable anesthetics.			
Battery life	1 hour			

---

## Conditions for transport, storage and use

Symbol	Features	Use	Transport, storage <sup>a</sup>
	Temperature	+5°C - +40°C	-25°C - +70°C
	Humidity	15% - 93%	0% - 93 %
	Atmospheric pressure	700 mbar - 1,060 mbar	700 mbar - 1,060 mbar

a. Applicable only if the device is stored in its original packaging.

The device is designed for indoor use only.



*The device must be stored in its original packaging:*

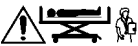
- *protected against light and damp,*
- *at least 10 cm above floor level to prevent fluid ingress;*
- *protected against dust;*
- *outside passageways.*

*Never stack more than 5 mattresses.*

---

## Special conditions of use

A number of special precautions must be taken when using the device in a domestic environment.



*Strangulation warning:*

*Never leave children aged under 3 or animals alone in the vicinity of the device. They may become caught up in the power cord and be strangled.*

*Suffocation warning:*

*Never leave the electric connection accessories supplied with the device within the reach of children or animals.*



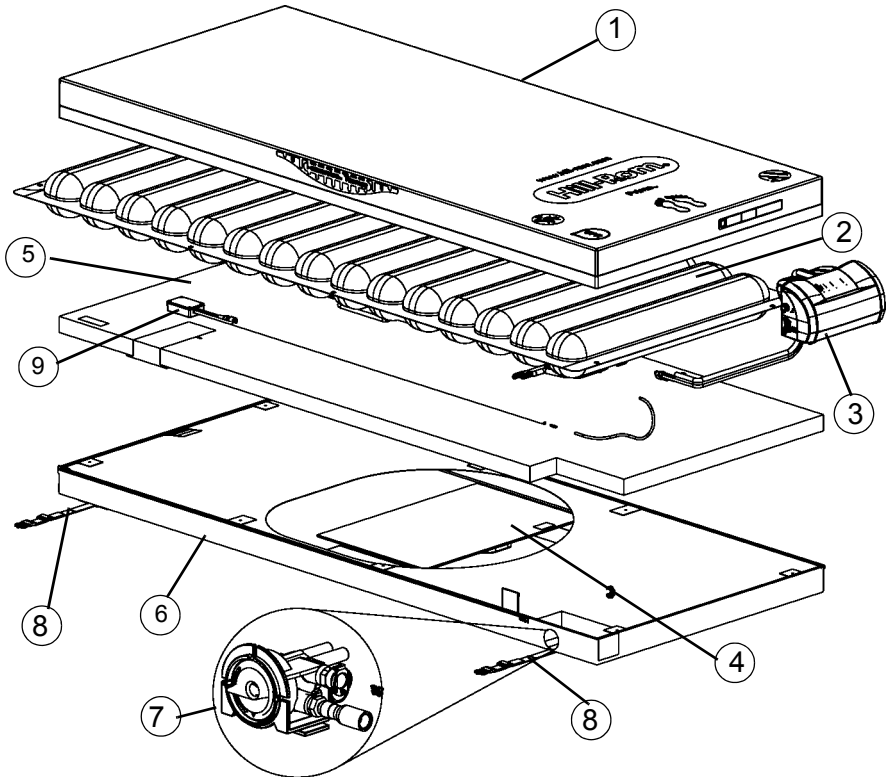
*Do not use the device in dusty environments and avoid the presence of soft toys and ash (cigarettes, etc.).*

*Do not expose the device to excessive light, including sunlight.*

*Do not install the device close to a source of intense heat (fireplace, heaters, etc.) or of excessive humidity (sprayers, kettles, etc.).*

*Do not install the device close to pets, insects or pests.  
Protect the device against misuse by children.*





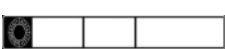

## Product overview



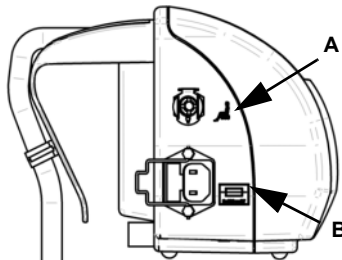
Item	Name	Item	Name
1	Upper cover	5	Foam sub-mattress
2	Air mattress	6	Bottom cover
3	Control unit	7	CPR valve
4	Sensor	8	Straps
		9	Sensor box




## General symbols on the device

### General symbols on the upper cover

	CPR symbol
	Do not walk on or run over the power cord
	Adjust the head and foot end straps
	Foot end
	Zone for notes
	Always install the mattress so that the Immersion™ Therapy text is visible

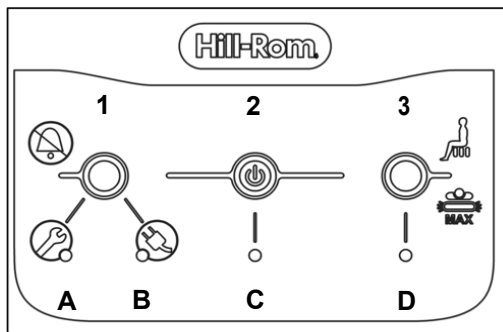
### General symbols on the control unit



A		Connection for inflation of the seat cushion
B		Fuse 220-240 VAC
		Fuse 120 VAC



## Buttons and light indicators on the control unit



The control unit is very easy to use and, thanks to the automatic pressure regulation, no manual adjustments are necessary

### Buttons




1 - Alarm silence button :  
Inhibits the audible alarms (see “Alarm silence” page 21).



2 - On/Off Button .

### NOTE:

*To switch off the control unit:*

*Press  to silence the battery, in this case no mains power fault alarm will be reported ;*

*Unplug the control unit from the mains.*



3 - Maximum inflation button :  
Increases the pressure inside the mattress to the maximum value for 5 minutes. See “Maximum inflation” page 19.  
Is also used to inflate the seat cushion (see “Seat cushion” page 33).

### Indicator lights / alarms



A - Malfunction alarm :  
In case of malfunction, the audible alarm sounds and the visual alarm yellow comes on (see “Malfunction” page 21).



B - Mains power fault alarm :  
In case of power failure, the audible alarm sounds and the visual alarm yellow comes on (see “Mains power fault” page 21).



















C - On/Off Indicator:

The green indicator light at the bottom comes on when the control unit is on.


D - Inflation Indicator :

The green indicator light flashes for 5 minutes while the inflation.

## General symbols on the labels

	Manufacturer		Control unit protected against access to hazardous parts with a finger and against vertically falling water drops.
	Product reference <sup>a</sup>		Cover protected against access to hazardous parts with a finger and against splashing water.
	Serial number		Type BF applied part protected against defibrillation shocks (mattress).
	Alternating Current		Class II Device
	CAUTION, read the safety instructions carefully		Compliant with Directive 93/42/EEC
	Refer to the user manual.		Temperature range
	DO NOT DISCARD. Obey local recycling rules.		Atmospheric pressure range
	Interior use		Humidity range
	Warning : high voltage ! (label on the power supply card in the control unit)		Width of the mattress (model P02044 only)

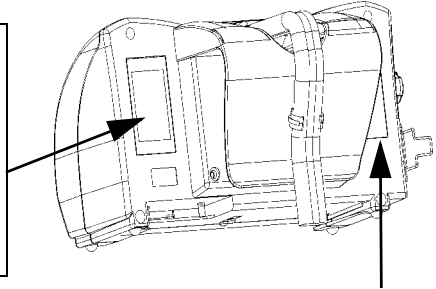
- a. The product part number contains the following information:
- P+5 figures = model,
  - B = product version letter.

 See "Product identification labels" page 13.

## Product identification labels

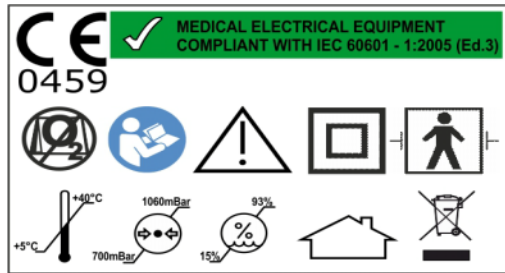
### Control unit

To identify your device model and serial number, refer to the identification label on the rear of the control unit.



The label showing the conditions of use and specifications of the device is also located on the rear of the control unit (right-hand side).

See “General symbols on the labels” page 12.



### Packaging

To check the model of the device on the packaging label, refer to the example below:



See symbols in paragraph “Conditions for transport, storage and use” page 8.

## Upper and bottom covers

Open the zip fastener on the mattress to access the upper and bottom covers.

Upper Cover		
P02033/P02034	P02044	P02047
<p><b>Hill-Rom Industries S.A</b> 188, RUE DU CADUCEE PARC EUROMEDECINE 34195 MONTPELLIER CEDEX 5 FRANCE</p> <p><b>PRIMO™</b> HOUSSE SUPERIEURE DETACHABLE 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p><b>PRIMO™</b> DETACHABLE TOP COVER 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p> = 250 Kg [551 lb]     = 250 Kg [551 lb]</p> <p> </p> <p></p> <p>E17170X0110P001</p>	<p><b>Hill-Rom Industries S.A</b> 188, RUE DU CADUCEE PARC EUROMEDECINE 34195 MONTPELLIER CEDEX 5 FRANCE</p> <p><b>PRIMO™</b> HOUSSE SUPERIEURE DETACHABLE 200 cm [79"] x 77 cm [30.5"]</p> <p><b>PRIMO™</b> DETACHABLE TOP COVER 200 cm [79"] x 77 cm [30.5"]</p> <p> = 250 Kg [551 lb]     = 250 Kg [551 lb]</p> <p> </p> <p></p> <p>E17185X0110P001</p>	<p><b>Hill-Rom Industries S.A</b> 188, RUE DU CADUCEE PARC EUROMEDECINE 34195 MONTPELLIER CEDEX 5 FRANCE</p> <p><b>PRIMO™</b> HOUSSE FEU SUPERIEURE DETACHABLE 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p><b>PRIMO™</b> FIRE DETACHABLE COVER 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p> = 250 Kg [551 lb]     = 250 Kg [551 lb]</p> <p> </p> <p></p> <p>E17184X0110P001</p>

Bottom Cover		
P02033/P02034	P02044	P02047
<p><b>Hill-Rom Industries S.A</b> 188, RUE DU CADUCEE PARC EUROMEDECINE 34195 MONTPELLIER CEDEX 5 FRANCE</p> <p><b>PRIMO™</b> HOUSSE INFERIEURE FERMEE 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p><b>PRIMO™</b> CLOSED BOTTOM ENCASEMENT 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p></p> <p></p> <p>E17215-1-0112P001</p>	<p><b>Hill-Rom Industries S.A</b> 188, RUE DU CADUCEE PARC EUROMEDECINE 34195 MONTPELLIER CEDEX 5 FRANCE</p> <p><b>PRIMO™</b> HOUSSE INFERIEURE FERMEE 200 cm [79"] x 77 cm [30.5"]</p> <p><b>PRIMO™</b> CLOSED BOTTOM ENCASEMENT 200 cm [79"] x 77 cm [30.5"]</p> <p></p> <p></p> <p>E17220X0110P001</p>	<p><b>Hill-Rom Industries S.A</b> 188, RUE DU CADUCEE PARC EUROMEDECINE 34195 MONTPELLIER CEDEX 5 FRANCE</p> <p><b>PRIMO™</b> HOUSSE INFERIEURE FEU FERMEE 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p><b>PRIMO™</b> FIRE CLOSED BOTTOM ENCASEMENT 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p></p> <p></p> <p>175186-1-0112P001</p>

See details of the symbols for cleaning and disinfection in section: "Disinfection, servicing" page 25.



# Installing the patient

## Before placing the patient on the Primo™



*Assess the various risks, including but not limited to the following (incomplete list containing risks related to reasonably foreseeable misuse):*

- *risk of entrapment;*
- *potential falls from the bed;*
- *patient in state of confusion;*
- *patient's learning ability;*
- *children (aged less than 12 or under 1.46 m tall);*
- *persons lacking the mental capacity to recognize risky actions;*
- *unauthorized persons.*



*Install and use for the first time in accordance with these instructions.*

## List of compatible bed frame



*The bed / mattress / siderails combination (and in particular their respective dimensions) must be examined in order to make sure that it meets the demands of the IEC 60601-2-52 standard and the "Hospital Bed Safety Workgroup" guide, and that the resulting combination does not alter the performance of the devices, their safety or their usability for the usage.*

## Accessories


The following accessories can be added to the Primo™ :

- Optional seat cushion;
- Quick inflate/deflate kit;
- Transport bag.

These accessories are described in chapter «Accessories and spare parts page 33».

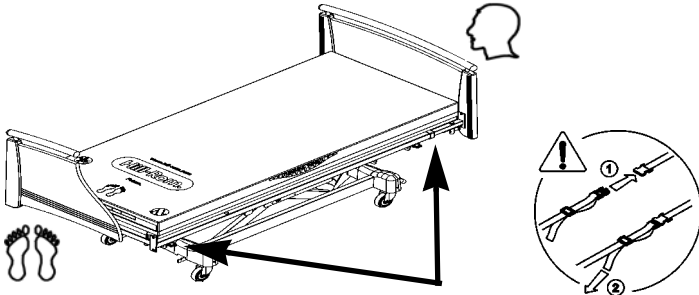
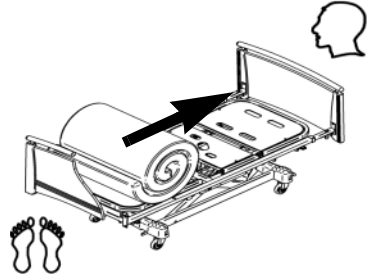
## Installation

1. Unpack the control unit and the mattress.
2. Check that all the components are present and correct, and that the power cord is not damaged.
3. Place the rolled up mattress on the top of the bed at the foot end and unroll it.

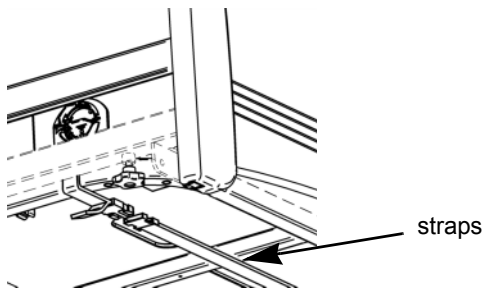
**i** The CPR valve must be positioned at the foot end of the bed. The CPR valve must remain accessible for use in the event of emergency deflation. Check that the symbol  on the cover is at the foot of the bed.

**i** Keep the 2 elastic bands.

4. Attach the mattress using the straps at the head and foot ends.

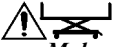


5. Adjust the length of the straps to safely secure the mattress.



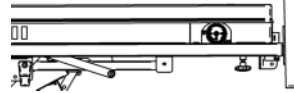
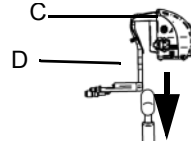


**Make sure that the mattress is correctly installed and securely attached, and in particular that it is well centered on the mattress support platform and pushed tightly against the foot board to avoid the danger of entrapment.**

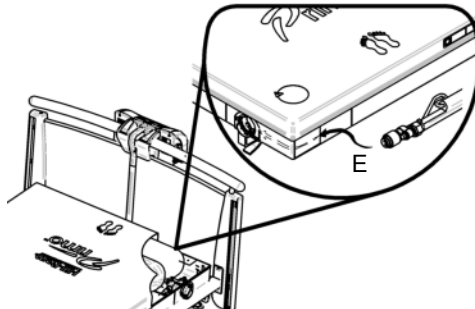


**Make sure that the attachments of the mattress do not become entangled in the moving parts of the mattress support platform, such as actuators, CPR handles, etc. With articulated chassis, make sure that the straps of the mattress are only attached to the mobile head and foot sections and NOT to the main fixed chassis.**

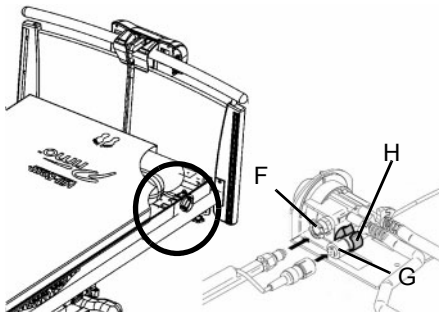
6. Attach the control unit to the foot board of the bed (C) using the universal attachment support (D).



7. Open the cover to uncover the mattress.
8. Insert the hose integrated in the pocket (E) at the foot of the mattress.



9. Connect the air hose to the CPR valve (F). A click is heard when the hose is correctly connected.



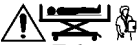
10. Connect the power cord connector to the plug (G).
11. Turn the lock ring (H) clockwise to lock the coupling.
12. Check that the CPR valve is closed.





13. Make sure that the power cord is not damaged and connect it to the control unit.
14. Attach the power cord to immobile parts of the bed frame using the cable clamps. Make sure that the cord will not be jammed or drag along the floor.



***Check that the clamps of the power supply cord are attached to the main frame, and not to articulated parts, such as the head or foot sections. Failure to follow this recommendation could result in damage to the equipment.***



***Take care not to damage the power cord when moving the bed. Failure to follow this recommendation could result in corporal injury.***

15. Connect the power cord to the wall outlet.
16. Press the  button on the control unit to switch on the device.  
The yellow visual alarm signal  comes on.  
When connecting to the mains for the first time, the mattress automatically inflates. This takes about 15 minutes.



***Do not place the patient on the mattress while the indicator light is flashing during the initial inflation phase.***

***Placing a cotton sheet on the mattress will improve patient comfort and make it easier to administer care.***



***When the mattress is in use, make sure that the patient's sacrum is centered and positioned at the I-mmersion™ Therapy symbol located on each side of the mattress.***





# Mobilizing and securing the patient

---

## Functions

---

### Therapeutic mode

The Primo™ automatically works in continuous (or static) mode at low pressure.

The pressure in the air bladders is automatically regulated by the innovative I-mmersion™ pressure control system.

Irrespective of the positions of the bed frame articulations, this patented technology permanently detects the weight and the position of the patient and dynamically adjusts the pressure of the support accordingly.

The I-mmersion™ technology also includes an alarm that is activated whenever a fault occurs in the control system.



*The Primo™ is designed for optimal therapeutic benefits when the adjustable head section is inclined to between 0° and 45°.*

*The performance of the Primo™ diminishes at angles greater than 45°.*

**i** *Patients are ideally positioned when their hip is aligned with the patient position indicator on the bed.*

---

### Maximum inflation



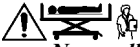
This function increases the pressure inside the mattress in order to obtain a firm surface that facilitates patient movements when washing or changing position.

During the time of inflation, about 5 minutes, the effect of the I-mmersion™ sensor is canceled, and the inflation green indicator light flashes. The device automatically returns to therapy mode.

This function is also used to inflate the seat cushion (see “Seat cushion” page 33).

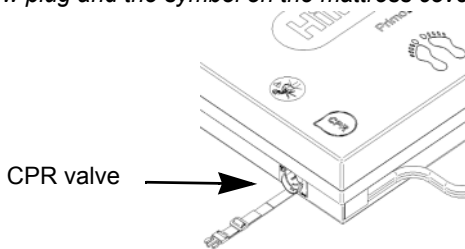
## CPR

In emergencies, opening the CPR valve (cardiopulmonary resuscitation) quickly deflates the mattress, providing a hard surface for external heart massages.




**Never allow a non-qualified person to operate this function and check that no obstacles (e.g., limbs, accessories, objects, power cords) or persons are under the head section.**

- i** The CPR valve is at the foot end of the mattress. It can be easily identified by its yellow plug and the symbol on the mattress cover.



1. If necessary, lower the siderails and the head section of the bed, or place the bed frame in the CPR position before using the emergency CPR function (refer to the instructions of the bed manufacturer).
2. Place a CPR board under the patient, or follow the protocol of the CPR function.
3. To activate the CPR, turn the yellow CPR valve clockwise as shown by the arrow (see opposite).

Activating the CPR quickly deflates the mattress.

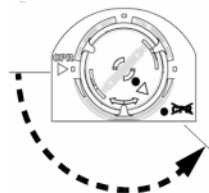
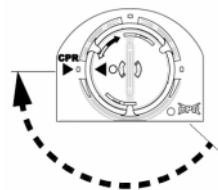
- i** The yellow visual alarm signal  comes on to indicate the state of low pressure, and the audible alarm signal is activated.

### Cancel the CPR

1. Turn the CPR valve anticlockwise to its original position.


The device reverts to therapy mode.

2. If necessary, place the bed frame in the appropriate position (refer to the instructions for the bed frame).




## Alarms

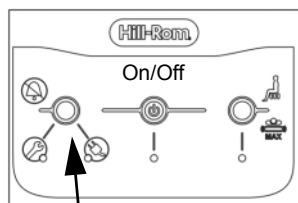
### Alarm silence

 This control switches off the mains power fault and malfunction alarms.

Press this button to silence the alarms.


 Audible alarm is re-activated automatically after about 15 minutes.

The alarm can be stopped again for 15-minute periods until the problem is solved. The indicator light remains on. Refer to the Service Manual for more details.





Alarm silence


### Mains power fault

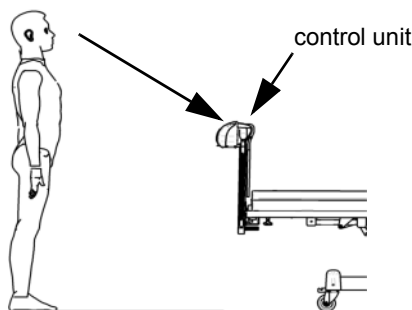
The visual alarm yellow  comes on if the unit is disconnected from the mains, in the event of a power failure, or during transport. A low-priority audible alarm sounds immediately, intermittently and at moderately strong volume.

 The button  remains active.

To stop the alarms, reconnect the control unit to the mains power supply, press  to silence the battery, or press  (see "Alarm silence" above).

### Malfunction

The yellow visual alarm  comes on after about 15 minutes if a pressure fault occurs. A low-priority audible alarm sounds immediately, intermittently and at moderately strong volume.









# Moving the device

## Transport mode

In order to move the patient on the bed, it is necessary to proceed with the following operations:


1. Press the inflate button to fully inflate the mattress. The indicator light near the  symbol flashes for 5 minutes time of inflation.
2. After the inflation finished, press  to switch off the control unit.
3. Disconnect the device from the mains by removing the plug from the wall socket.



**Never pull on the power cord or you may damage it. A damaged power cord is an electric shock hazard.**

**Make sure that the cord does not drag along the floor, do not run over it when moving the bed frame and take care not to trip up over it. If necessary, use the attachments provided with the device.**


The device automatically switches to transport mode and remains inflated, but the pressure is no longer regulated.

-  **The mattress is independant and can support the patient for 2 hours when disconnected from the mains.**

4. Safely stow the power cord.



**Make sure that the device does not remain disconnected from the mains for more than 2 hours when a patient is installed.**

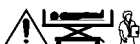
5. Reconnect the device as soon as the destination is reached.
6. Press the  button. The device automatically returns to the normal operating mode.

-  **The CPR function remains available in transport mode. It is manual.**




## Transferring the mattress

Proceed as follows to transfer the device from one bed to another:



**Never leave the patient on the device.**

**Make sure that the bed frame brakes are applied to prevent any accidental movements.**

1. Press  to switch off the control unit, and to silence the battery.

-  **In this case no mains power fault alarm will be reported.**




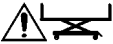
2. Disconnect the power cord from the wall outlet.
3. Remove the cable clamps that attach the power cord to the bed.
4. Undo the two straps securing the mattress to the bed (at the head and foot ends).
5. Place the control unit on the mattress to prevent it from being damaged.
6. Transfer the mattress on the other bed.
7. To install the Primo™ on the other bed, refer to steps 4 to 16 of the installation procedure (page 16).

## Storing the mattress



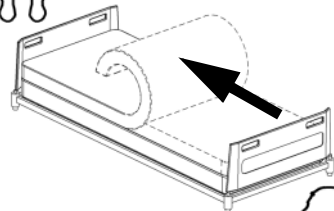
***Make sure that the bed frame brakes are applied to prevent any accidental movements.***

1. Switch off the device by pressing  .  
The indicator light goes out.
2. Activate the CPR valve to help expel air from the mattress.
3. Disconnect the power cord from the wall outlet.



***Never pull on the power cord or you may damage it. A damaged power cord is an electric shock hazard.***

4. Remove the cable clamps that attach the power cord to the bed.
5. Disconnect the air hose and electric cable connector of the CPR valve.
6. Undo the two straps securing the mattress to the bed (at the head and foot ends).
7. Starting at the head end of the bed, roll up the mattress slowly to allow any remaining air to be expelled and place the rubber bands on each end of the rolled mattress.
8. Close the CPR valve to prepare the mattress for the next installation.
9. Store the mattress in its transport bag (see "Transport bag" page 36).





---

## Cleaning and Disinfection

---

### Safety Tips

- *Check that the brakes are applied on the bed on which the device is installed.*
- *Lock out all electrical functions.*
- *Disconnect the device and stow the power cord.*
- *Check that the connectors are securely connected to prevent water from entering the mattress.*
- *Never clean the device by pouring water on it, or with a high-pressure jet.*
- *Never use water at a temperature of more than 70°C.*
- *Avoid excess water on the connectors.*
- *Refer to the recommendations of the cleaning and disinfecting product manufacturer.*
- *Thoroughly dry the device before reusing it.*
- *Suitable individual protective equipment must be worn during the phases of the cleaning operations (blouse, gloves, eye protection, etc.).*



*Failure to implement one or more of these recommendations may lead to damage or deterioration, preventing use of the device and rendering the warranty void.*

---

### Infection control



**Insufficient cleaning = risk of infection (biological danger).**

All parts must be kept clean at all times in order to avoid the risk of infection. All necessary precautions must be taken to eliminate all visible soiling.



*The following instructions are not designed to replace more appropriate cleaning and disinfection protocols drawn up by the hygiene officer or by other bodies for your hospital in the event of particular infectious situations.*

## General recommendations

The cleaning and disinfecting method described below applies specifically to the device and its accessories and is designed to save time and to help combat nosocomial infection more effectively.



*Hill-Rom recommends that the Primo™ be disinfected before first use.*

*When cleaning, always check the cover for cuts, tears, cracks or snags. Never use a mattress with a damaged cover.*

*Using cleaning and disinfecting protocols or products other than those recommended by Hill-Rom can compromise the conformity of the devices and patient safety and render the warranty null and void.*

*Hill-Rom recommends that the Primo™ should be disinfected before scrapping, in accordance with applicable local regulations.*

**i** *Cleaning and disinfection are two separate procedures.*

### Products to be avoided:

Never use cleaning agents, detergents, degreasing agents or industrial solvents containing any of the following products in order to avoid damaging the device:

	Phenol		Hydrochloric, nitric or sulfuric acids		Dimethylformamide
	Cresol		Soda		Tetrahydrofuran

Do not use highly acidic detergents or disinfectants (pH<4).

Do not use highly basic detergents or disinfectants (pH>10).

Never use abrasive cleaning products or materials, such as scouring pads.



*The control unit is not protected against excessive ingress of fluids. Disconnect it before cleaning whenever using a water jet or there is a risk of damage.*

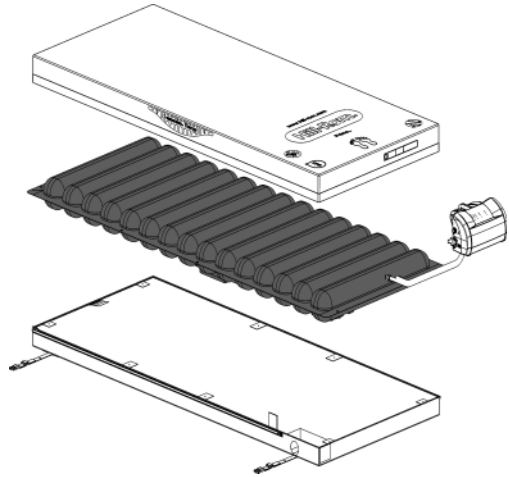


---

## Frequency of cleaning and disinfection of different parts of the mattress

Parts to be kept clean at all times.

+  - After a patient's departure.  
- If the inspection reveals ingress of fluids, every time the linen is changed.



---

## Clean and disinfect after the departure of a patient or when changing the linen.

### Recommended products for cleaning and/or disinfection:

**Terralin® Protect (Schülke)**

Concentration: 5 ml/l (= 0.5%), contact time: 1 h.

### Cleaning



Clean the device with a cloth slightly dampened with hot water and a neutral detergent solution. Check that the solution does not contain any of the products to be avoided mentioned above.  
(see "Products to be avoided:" page 26)

### Cleaning tough stains

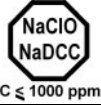

**i** Quickly wipe away any traces of pharmaceutical solutions used for the patients to avoid damage to the surface.

- Remove tough stains using neutral detergents or a chlorine-based solution with a concentration less than or equal to 1,000 ppm and use a soft brush.
- To eliminate hardened stains (excreta, other forms of soiling), soften them by soaking and take care to thoroughly dry the cover before putting it back on the mattress.

## Disinfection

In the event of visible soiling, Hill-Rom recommends that the device should be disinfected with an intermediate disinfectant (tuberculocidal) that complies with the applicable regulations (e.g. with the requirements of directive 93/42/EEC).

For all other disinfectants, follow the recommendations below:

 <p>NaClO NaDCC C ≤ 1000 ppm</p>	Chlorine-based solutions can be used. Concentration must be less than or equal to 1,000 ppm.
 <p>C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>OH 25% C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>OH</p>	Ethanol-based solutions (alcohol) can be used. Concentration must not exceed ¼ of ethanol for ¾ of water.

**i** Proceed with the final steps before reusing the cleaned and disinfected mattress (see “Final steps” page 30).

---

## Cleaning and disinfection at regular intervals or in the event of high risk of contamination

Follow the same instructions as above (See “Clean and disinfect after the departure of a patient or when changing the linen.” page 27), but with the products listed below.

### Recommended products for cleaning and/or disinfection:

#### After the departure of patients with infectious diseases:

- Dismozon® Pur (**Bode**)  
Concentration: 40g/l/l (= 4%), contact time: 1 hour

#### After patients with Clostridium Difficile:

- Dismozon® Pur  
Concentration: 15g/l (= 1.5%), contact time: 2 hours
- **Anioxy-Spray WS (Anios)**  
Ready to use, contact time: 30 min

### Dry steam cleaning

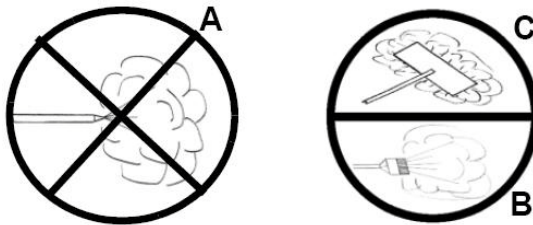
The mattress can be dry steam cleaned.

**i** Dry steam or superheated steam contains no more than 6% of water in suspension and avoids the effects of condensation.

Nevertheless, to avoid damage due to high pressure or an abnormal surface temperature, take the following precautions:

- Use low pressure steam on the electric parts.

- Do not use accessories such as high pressure hoses (A). It is preferable to use soft non-metallic brushes (B) and wipers (C) in such a way as to reduce the pressure to an acceptable level.



- Prevent water and steam from getting into connectors that are not in use.
- Do not brush and apply reduced pressure to labels and markings.
- Dry carefully and look for signs of water ingress.
- Test the device before reusing it.

#### Hill-Rom recommends the use of the Sanivap® method:

- Application time recommended by the supplier: about 1 sec.
- Distance (recommended by the supplier) between the source and the surface to be cleaned: about 3 mm.
- Application: exterior parts of the mattress (covers).
- Frequency: for each new patient.

#### Machine washing the upper cover and the seat cushion

The upper cover of the mattress and the seat cushion can be machine washed. Follow the instructions below to prepare for machine washing.



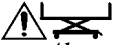
*Do not always wash the upper cover and the cover of the seat cushion to avoid reducing its service life. The upper cover and seat cushion cover must only be machine washed if there is a particular risk of infection.*

	Maximum temperature: 70°C. Delicates.
	Only clean with oxygenated agents.
	Do not iron.
	Do not dry clean.
	Can be tumble dried. Moderate temperature: 50°C.

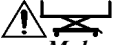
**i** Proceed with the final steps before reusing the cleaned and disinfected device.

---

## Final steps



*Always remove all traces of the products used when washing or disinfecting from the mattress.*



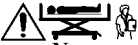
*Make sure that all the parts of the mattress are perfectly dry before installing to avoid any risk of condensation forming inside the mattress.*

---

## Maintenance

---

### Safety recommendations



*Never modify the device without Hill-Rom's prior written consent.*

*Only facility-authorized personnel should perform maintenance.*

*Changes made by unauthorized personnel may result in damage to the equipment and/or serious injury to staff or users.*

Before maintenance or servicing works:

- Check that the brakes are applied on the bed on which the device is installed.
- Lock out all electrical functions.
- Disconnect the device.
- Secure the mattress support platform and take whatever steps are necessary to prevent any movement.

For the complete maintenance procedure, refer to the Primo™ Service Manual. Contact your local Hill-Rom representative (see back of manual).

---

### Preventive maintenance



*A Service Manual and spare parts catalog are provided with the device. The wiring diagrams, list of components, descriptions and calibration instructions can be obtained on demand from Hill-Rom After-Sales.*



*The frequency of inspections must be adapted to the general condition of the product and its use, for example, if the device is used by heavy patients. It is the responsibility of the facility to implement a preventive maintenance program for the device according to its conditions of use.*

The device and accessories should be inspected at least once a year to keep them in good condition and working properly.

Every three years, it is preferable to ask Hill-Rom After-Sales Service or a Hill-Rom approved supplier to inspect the device in order to keep it in safe and good working order over time. Depending on the maintenance operations and observations, the date of the next inspection must be recommended every time the bed is serviced.

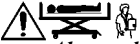
In order to benefit from optimal and rapid service when calling Hill-Rom about your Primo™, provide the serial number of the Primo™ about which you are calling (See “Product identification labels” page 13).

In view of the specific conditions of use in domestic care environments, the expected life time of the device, its parts and the accessories is 3 years.

---

## Troubleshooting

The Primo™ is designed to function automatically. Consequently, device troubleshooting is limited to a few checks.



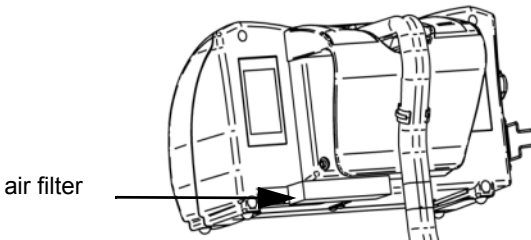
***Always disconnect the device before troubleshooting.***

In the event of a malfunction, check the following points:

- the electrical connection with the control unit;
- the power cord is not damaged;
- the pneumatic and electric connections between the mattress and the control unit are OK;
- the CPR valve is properly closed;
- the mattress is not damaged (tears or cuts);
- the air filter is clean. Clean the air filter every 6 months.
- the fuse is OK.

**i** Refer to the Primo™ Service Manual for detailed troubleshooting instructions.

### Cleaning and replacing the air filter

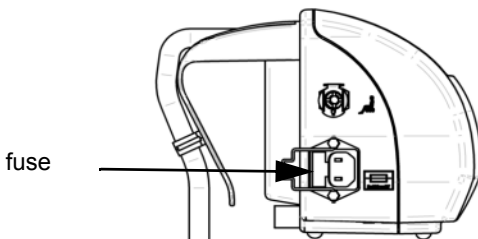


The reusable air filter can be washed with water and a cleaning agent.

Thoroughly wash and dry the air filter before putting it back in place.

**i** The air filter can be ordered separately. For more information, refer to the list of spare parts of the Primo™.

## Replacing the fuse on the power socket



1. Disconnect the device.
  2. Remove the power cord of the connector.
  3. Remove the fuse box located on the power socket using a small screwdriver.
- i** Check that the new fuse matches the characteristics on the label and meets the IEC 60269-1 standard.
4. Replace the old fuse.
  5. Securely close the fuse box.
- i** Two others fuses are located on the alimentation card. Refer to the Primo™ Service Manual for replacement.

If the problem is not solved, contact your local Hill-Rom representative (see back of manual). Indicate the serial number of the device, which can be found on the control unit, when requesting repairs.

---

## De-commissioning

The device and its accessories should be cleaned and disinfected before de-commissioning.



Decommissioned equipment materials (plastics, electrical components, etc.) must be recycled in accordance with local recycling regulations. Always meet the applicable demands and local rules relating to environmental protection, in particular for waste from medical devices.



Do not dispose of electric and electronic equipment in the waste bin (as per directive 2012/19/EU).

Never discard the batteries or accumulators of your device. They may contain substances and metals that are hazardous for the environment and health (as per Directive 2006/96/EC).

- i** Refer to the Primo™ Service Manual for detailed battery replacement instructions.

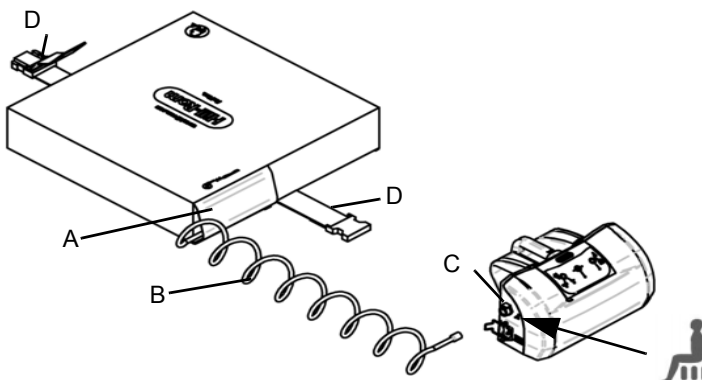




# Accessories and spare parts

## Seat cushion

The optional seat cushion is an accessory that can be inflated using the control unit of the Primo™ mattress.

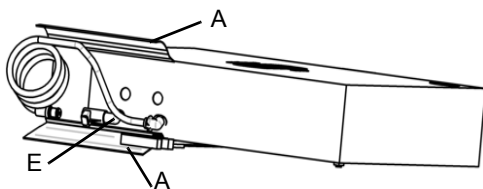
### Installation



1. Place the seat cushion at the foot of the bed.
2. Open the Velcro® straps (A) on the seat cushion, disconnect and stretch the spiral hose (B).
3. Connect the cushion's spiral hose to the control unit. The hose clicks into place. 
4. Connect the control unit to the mains.
5. Press the button to inflate the cushion on the control unit. The cushion inflates. The inflation indicator light automatically flashes for 5 minutes, then stops. 
6. Once the cushion is firmly inflated, press the cushion connector lock (C) and disconnect the coupling.
7. Place the seat cushion on the patient's chair and secure using the strap provided (D).

Patients can now sit on the cushion, which makes a whistling sound. The cushion is optimally inflated when the whistling stops.

8. Connect the cushion hose to the non-return valve (E) of the seat cushion.

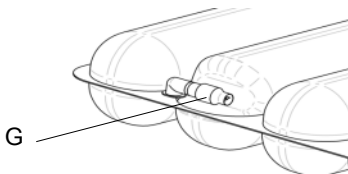


9. Wind the Velcro® straps (A) round the tube and close.

---

## Deflating and packing the seat cushion

1. Open the cushion cover by separating the Velcro® straps on the folds on the side of the cushion.
2. Locate the blue deflation valve and loosen the plug (G) by turning through a ½ turn anticlockwise.



3. Starting on the side opposite the valve, fold the cushion in order to expel the air.
4. Close the plug and attach the Velcro® straps.
5. Store the seat cushion.
6. The device must be stored in its original packaging:
  - protected against light and damp;
  - at least 10 cm above floor level to prevent fluid ingress;
  - protected against dust;
  - outside passageways.

---

## Cleaning and Disinfection

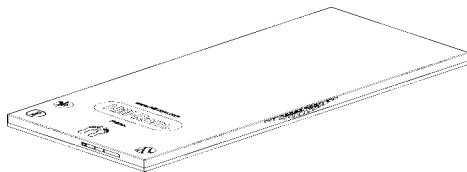


*When cleaning, always check the seat cushion cover for cuts, tears, cracks or snags. Hill-Rom recommends that damaged underlays should be scrapped.*

Refer to chapter "Disinfection, servicing" page 25, up to paragraph "Disinfection" page 28.



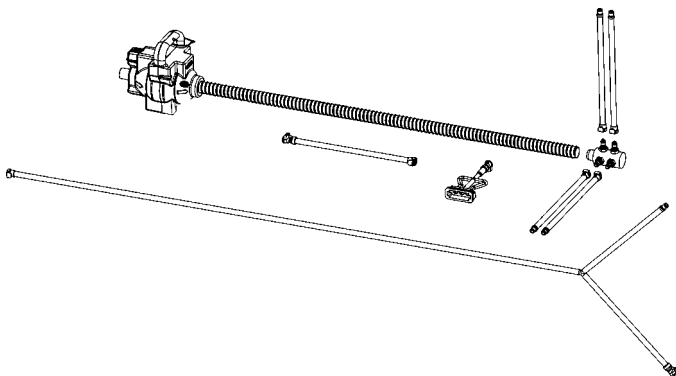
## Upper covers



Upper covers for each mattress model

Mattress model	Upper cover
P02033B	Upper cover, 200*85*16 cm
P02034B	Upper cover, 200*85*16 cm
P02044B	Upper cover, 200*77*16 cm
P02047B	Upper cover, fire, 200*85*16 cm

## Quick inflate/deflate kit

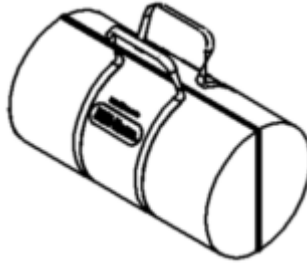


Refer to the 170196 User Manual for the use of the quick inflate/deflate kit.

---

## Transport bag

You can order a transport and storage bag for the Primo™.



- i** *All the accessories can be ordered separately.  
Refer to the list of spares for the product part numbers.  
Contact your local Hill-Rom representative or your local reseller (see back of manual).*

---

## Warranty and after sales service conditions

The warranty for our products will be rendered null and void, in part or in total, in the event of:

- repairs, installations, assembly, modifications or checks and tests are not conducted by the manufacturer's maintenance personnel or by personnel authorized by the manufacturer;
- the electric system does not provide the conditions allowing for the use of devices that comply with the standard EN 60601-1. In hospital wards in particular, the electric system does not meet the requirements applying to medical establishments;
- the device is not used in accordance with this manual;
- accessories are used that do not meet the requirements of this manual.

The details of after sales service contacts in all countries are shown on the back of this manual.

---

## Regulatory requirements

**CE** The Primo™ is a class IIa medical device that complies with the requirements of Directive 93/42/EEC and its amendments.

0459 The CE mark was applied in 1998.

The Primo™ is designed and manufactured in accordance with the following standards and classifications:

Quality standards:

- ISO 9001 : 2008                      - ISO 13485 : 2012                      - ISO 14001 : 2004

Technical standards:

<b>Name</b>	<b>P02033/P02034/P02044</b>	<b>P02047</b>
EN IEC 60601-1: 2006	YES	YES
EN IEC 60601-1-2: 2007	YES	YES
EN IEC 60601-1-6: 2010	YES	YES
EN IEC 60601-1-8: 2007	YES	YES
EN IEC 60601-1-11: 2010	YES	YES
EN ISO 14971: 2012	YES	YES
EN ISO 10993-1: 2009	YES	YES
EN ISO 10993-5: 2009	YES	YES
EN ISO 10993-10: 2009	YES	YES
EN ISO 15223-1: 2012	YES	YES
EN 597-1: 1995	YES	YES
EN 597-2: 1995	YES	YES
SS 876 00 01 (NT FIRE 037)	YES	YES
UNI 9175: 2008 (Class 1 IM)	NO	YES
BS 6807: 2006, Clause 9, Ignition/5	NO	YES
BS 7177: 1996 (Medium hazard)	NO	YES

# Manufacturer's declaration - Electromagnetic Compatibility

## Electromagnetic emissions compliance

Manufacturer's recommendations and declaration – electromagnetic emissions		
The Primo™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Primo™ should make sure it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - Recommendations
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Primo™ only uses RF energy internally. Consequently, it only produces very weak RF emissions that are unlikely to cause interference with nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Primo™ is suitable for use in all establishments, including domestic premises and premises directly connected to the public low-voltage power supply in residential buildings.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Emissions of voltage fluctuations/flicker IEC 61000-3-3	Compliant	

## Electromagnetic immunity compliance

Manufacturer's recommendations and declaration – electromagnetic immunity			
The Primo™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Primo™ should make sure it is used in such an environment.			
Immunity test	Test level IEC 60601	Compliance	Electromagnetic environment - Recommendations
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV on contact ±8 kV in the air	±6 kV on contact ±8 kV in the air	Floors should be made of wood, concrete or ceramic tiles. If the floor is covered with a synthetic material, relative humidity must be at least 30%.
Fast electric transients in bursts IEC 61000-4-4	±2 kV on power supply lines ±1 kV for the input/output lines	±2 kV on power supply lines ±1 kV for the input/output lines	The quality of the electric power supply should be the equivalent of that found in commercial or hospital environments.
Shock waves IEC 61000-4-5	±1 kV between line(s) ±2 kV between line(s) and earth	±1 kV between line(s) ±2 kV between line(s) and earth	The quality of the electric power supply should be the equivalent of that found in commercial or hospital environments.
Magnetic field at the frequency of the mains power supply (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	The magnetic field at the frequency of the mains supply must be of a level that is characteristic of a place located in a commercial or hospital environment.

Manufacturer's recommendations and declaration – electromagnetic immunity			
The Primo™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Primo™ should make sure it is used in such an environment.			
Immunity test	Test level IEC 60601	Compliance	Electromagnetic environment - Recommendations
Voltage dips, brief outages and variations in voltage on the electric power supply lines IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt;5% <math>U_T^a</math> (dips &gt;95% of <math>U_T</math>) for 0.5 cycle</li> <li>• 40% <math>U_T</math> (dips = 60% of <math>U_T</math>) for 5 cycles</li> <li>• 70% <math>U_T</math> (dips = 30% of <math>U_T</math>) for 25 cycles</li> <li>• &lt;5% <math>U_T</math> (dips &gt;95% of <math>U_T</math>) for 5 seconds</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt;5% <math>U_T</math> (dips &gt;95% of <math>U_T</math>) for 0.5 cycle</li> <li>• 40% <math>U_T</math> (dips = 60% of <math>U_T</math>) for 5 cycles</li> <li>• 70% <math>U_T</math> (dips = 30% of <math>U_T</math>) for 25 cycles</li> <li>• &lt;5% <math>U_T</math> (dips &gt;95% of <math>U_T</math>) for 5 seconds</li> </ul>	The quality of the electric power supply should be the equivalent of that found in commercial or hospital environments. If the user of the Primo™ requires the appliance to be in continuous use during power cuts, it is advisable to power the Primo™ from an uninterruptible power source or a battery.

a.  $U_T$  is the nominal value of the supply voltage applied during the test.

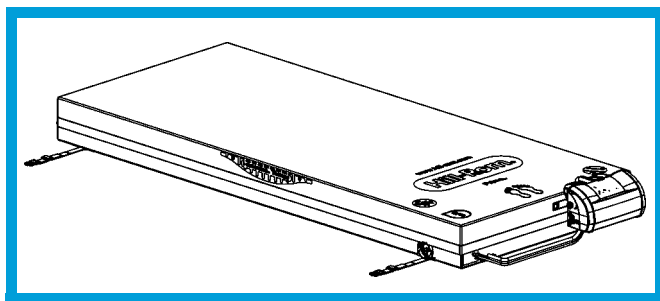
## Recommended separation distances

RF communication equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer to any part of the Primo™, including cables specified by Hill-Rom, than the recommended separation distances shown in the following table. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Wireless communication system	Separation distance (m)
TETRA 400 (limited to 10 W ERP*)	0,3
Public safety(460-470 MHz), GMRS 460 (limited to 5 W ERP*)	0,2
GMRS 460 (limitede to 2 W ERP*)	0,1
GSM 850, GSM 900, RFID 868 MHz, TETRA 800 (limited to 2 W ERP*)	0,3
GSM 1900 (limited to 1 W ERP*)	0,2
WLAN 802.11a 5 GHz (limited to 1W ERP*)	0,7
iDEN 820, CDMA 850, GSM 1800, CDMA 1900 (limited to 0,6 W ERP*)	0,2
FRS 460 (limited to 0,6 W ERP*), PMR 446	0,1
UMTS, DECT (limited to 0.25 W ERP*)	0,1

\*:Effective Radiated Power

# Manuel d'utilisation



## Primo

P02033 /P02034 /P02044 /P02047



**170924** **FR**  
Rev.002



Hill-Rom Industries S.A.  
188, Rue du Caducée  
Parc Euromédecine  
34195 MONTPELLIER Cedex 5 - FRANCE  
Tel: +33 (0)4 67 04 64 04  
Fax: +33 (0)4 67 04 64 00  
[www.hill-rom.com](http://www.hill-rom.com)

Première édition, première impression : Juin 2012

170924, Rev.002 / octobre 2012

Les informations contenues dans ce manuel sont confidentielles et ne peuvent être reproduites sous quelque forme que ce soit et quel que soit le moyen utilisé sans l'accord préalable écrit de Hill-Rom.

Hill-Rom® est une marque enregistrée de Hill-Rom Services, Inc.

Primo™ est une marque commerciale de Hill-RomServices, Inc.

I-mmersion™ est une marque commerciale de Hill-RomServices, Inc.

Velcro® est une marque enregistrée de Velcro Industries BV.

Hill-Rom se réserve le droit d'apporter des modifications à la conception, aux caractéristiques et aux modèles sans préavis. La seule garantie consentie par Hill-Rom est la garantie écrite expresse étendue à la vente ou à la location de ses produits.

Pour commander d'autres exemplaires de ce manuel, se rapporter à la dernière page de ce manuel, identifier le représentant Hill-Rom national et commander l'article sous la référence 170924.

© 2012 Hill-Rom Services, Inc. TOUS DROITS RESERVES.



# Sommaire

## Introduction, spécifications

Structure du manuel . . . . .	1
Définition des symboles . . . . .	2
Destination . . . . .	3
Description . . . . .	3
Indications . . . . .	3
Contre-indications . . . . .	3
Sécurité/précautions générales d'utilisation . . . . .	4
Mise en service . . . . .	4
Prévention des risques . . . . .	4
Sécurité électrique . . . . .	5
Spécifications techniques . . . . .	6
Performances essentielles du dispositif . . . . .	6
Matelas thérapeutique . . . . .	6
Unité de commande . . . . .	7
Conditions d'utilisation, de transport et de stockage . . . . .	8
Conditions particulières d'utilisation . . . . .	8
Vue d'ensemble du produit . . . . .	9
Symbolisation générale sur le dispositif . . . . .	10
Symbolisation sur la housse supérieure . . . . .	10
Symbolisation sur l'unité de commande . . . . .	10
Boutons et indicateurs lumineux . . . . .	11
Symbolisation sur les étiquettes . . . . .	12
Étiquettes d'identification du produit . . . . .	13
Unité de commande . . . . .	13
Emballage . . . . .	13
Housses supérieure et inférieure . . . . .	14

## Installation du patient

Avant de placer un patient sur le Primo™ . . . . .	15
Liste des châssis de lit compatibles . . . . .	15
Accessoires . . . . .	15
Installation . . . . .	16

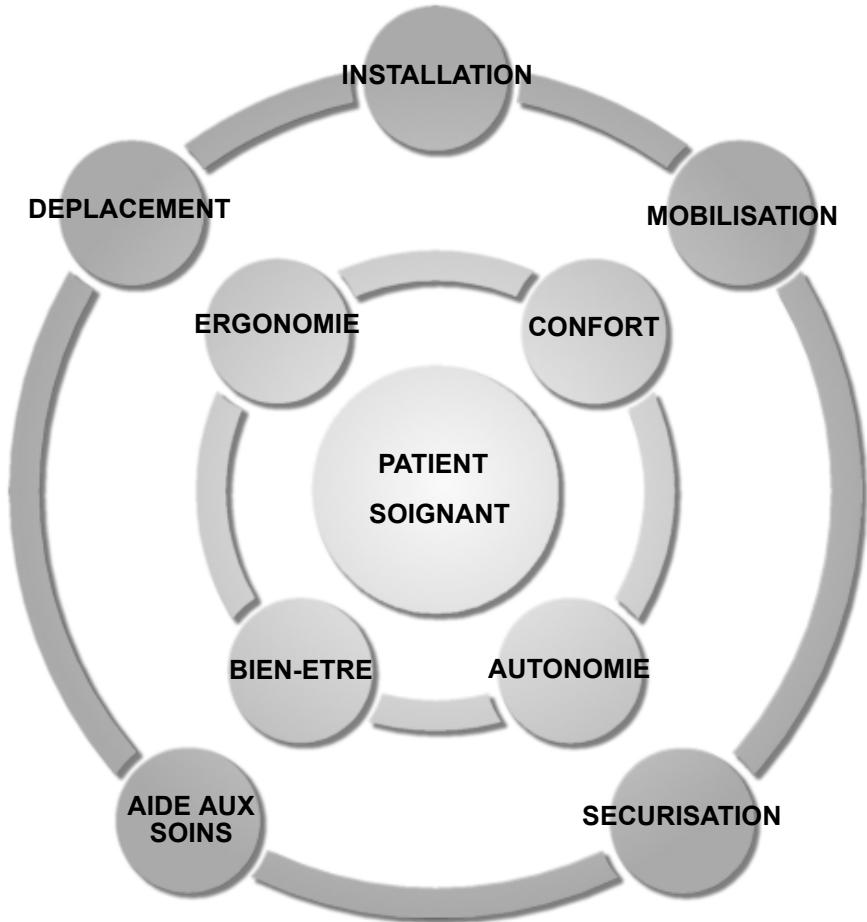
## Mobilisation et sécurisation du patient

Fonctions . . . . .	19
Mode thérapeutique . . . . .	19
Gonflage maximum . . . . .	19
Remise à plat d'urgence (CPR) . . . . .	20
Alarmes . . . . .	21

Inhibition des alarmes .....	21
Défaut secteur .....	21
Dysfonctionnement .....	21
<b>Déplacement</b>	
Mode transport .....	23
Transfert du matelas .....	23
Rangement du matelas .....	24
<b>Désinfection, entretien</b>	
Nettoyage et désinfection .....	25
Consignes de sécurité .....	25
Maîtrise des infections .....	25
Recommandations d'ordre général .....	26
Périodicité de nettoyage et de désinfection des différentes parties du matelas .....	27
Nettoyage et désinfection après le départ d'un patient ou à chaque changement de draps .....	27
Nettoyage et désinfection à intervalles réguliers ou en cas de risque de contamination important .....	28
Etapes finales .....	30
Entretien .....	30
Conseils de sécurité .....	30
Entretien préventif .....	30
Dépannage .....	31
Matériels en fin de vie .....	32
<b>Accessoires et pièces détachées</b>	
Coussin de siège .....	33
Installation .....	33
Dégonflage et emballage du coussin de siège .....	34
Nettoyage et désinfection .....	34
Housses supérieures .....	35
Kit de gonflage/dégonflage rapide .....	35
Sac de transport .....	36
<b>Annexe</b>	
Limitations de garantie et service après-vente .....	37
Exigences réglementaires .....	38
Déclaration du fabricant - comptabilité électromagnétique .....	39
Conformité aux émissions électromagnétiques .....	39
Conformité à l'immunité électromagnétique .....	39
Distances de séparation recommandées .....	40




## Structure du manuel



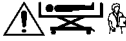
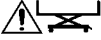







Pour chaque usage, les matelas Hill-Rom veillent à offrir au patient un maximum de confort et d'aide à l'autonomie pour une sensation de bien-être utile à un rétablissement plus rapide ainsi qu'une bonne ergonomie de travail pour le soignant.

## Définition des symboles

Le présent manuel comporte divers formatages et icônes destinés à faciliter la lecture et la compréhension des informations. En voici quelques exemples :

- Texte standard : utilisé pour les informations “de base”.
- **Texte en gras** : mise en évidence d'un mot ou d'une partie du texte.
-  fait ressortir une information particulière, ou explicite une instruction de première importance.

Les symboles ci-dessous signalent différents risques ou dangers :

Symbole	Description
	<p>Avertissement</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le symbole signale que le non-respect de la recommandation attachée peut mettre en danger le patient ou l'utilisateur, voire endommager l'équipement.</li> </ul>
	<p>Attention</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le symbole signale que le non-respect de la recommandation attachée peut conduire à une dégradation de l'équipement.</li> </ul>
	<p>Astuce d'utilisation</p>
	<p>Risque de chute</p>
	<p>Risque de piégeage</p>
	<p>Risque d'écrasement d'un membre supérieur</p>
	<p>Danger chimique</p>
	<p>Danger de choc électrique</p>
	<p>Danger biologique</p>

## Destination

### Description

Le Primo™ est un matelas thérapeutique équipé d'un système de contrôle de pression destiné à fonctionner en mode continu (ou statique) à basse pression. Le Primo™ est une solution thérapeutique par l-immersion™ qui permet de redistribuer la pression et de réduire les effets de cisaillement à la surface de la peau du patient.

Le Primo™ se compose d'un matelas et d'une unité de commande externe.

Il est équipé des fonctionnalités suivantes :

- une vanne CPR pour faciliter le massage cardiaque externe ;
- un mode de gonflage maximum pour aider à la mobilisation du patient.

### Indications

Le Primo™ aide à la prévention et au traitement des escarres chez les patients adultes de risque faible à modéré, dans les limites de poids du patient recommandées entre 30 et 150 kg, avec une efficacité clinique évaluée dans toutes les positions usuelles du relève-buste.

Il peut être utilisé comme matelas dans les environnements suivants tels que définis par la norme CEI 60601-2-52 :

- environnement d'application 2 (soins de courte durée dispensés dans un hôpital ou autre infrastructure médicale) ;
- environnement d'application 3 (soins de longue durée dispensés dans une infrastructure médicale) ;
- environnement d'application 4 (soins dispensés à domicile) ;
- environnement d'application 5 (soins externes ou ambulatoires).

Le Primo™ est destiné à être utilisé avec un drap entre la peau du patient et la surface du matelas.

**i** *En accord avec les directives NPUAP/EPUAP<sup>1</sup>, nous conseillons d'évaluer régulièrement l'état de chaque patient. Pour des patients aux besoins spécifiques, nous recommandons d'utiliser un système l-immersion™ Therapy plus adapté. Cette décision est de la responsabilité du personnel soignant, en application des pratiques de soins modernes.*

### Contre-indications



**Le Primo™ ne doit pas être utilisé pour des patients :**

- présentant une fracture du rachis instable.  
Pour toute autre fracture instable, un examen médical doit être pratiqué afin de déterminer si l'utilisation du dispositif est appropriée ;
- à l'anatomie atypique ;
- en traction cervicale ou transosseuse.

1. NPUAP / EPUAP - Pressure Ulcer Prevention - Quick Reference Guide, janvier 2010  
NPUAP / EPUAP - Pressure Ulcer Treatment - Quick Reference Guide, décembre 2009

---

# Sécurité/précautions générales d'utilisation

---

## Mise en service



Avant toute utilisation, il est indispensable de prendre connaissance de ce manuel. Celui-ci contient les conseils d'usage courant tant en matière d'utilisation que d'entretien et vous apporte la garantie d'une meilleure sécurité. Le manuel d'utilisation doit rester à disposition du personnel soignant.

Le personnel doit être informé des risques liés à l'utilisation des dispositifs électriques. Des formations produits peuvent être dispensées sur demande.

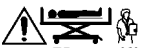
Lors de l'utilisation du matelas avec des dispositifs médicaux (accessoires), il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer du respect des exigences de sécurité et de conformité.

Avant la première mise en service et après chaque période de stockage du matelas :

- vérifier l'état et la conformité du réseau électrique aux normes de sécurité applicables ;
- brancher l'unité de commande au réseau électrique (Voir "Sécurité électrique" page 5) ;
- s'assurer du bon fonctionnement de toutes les fonctionnalités du dispositif (Voir "Installation" page 16) ;
- s'assurer du bon état d'hygiène et de propreté du dispositif et de l'environnement de soins (Voir "Désinfection" page 28).

---

## Prévention des risques



***Une utilisation inadéquate du dispositif Primo™ peut entraîner un risque pour le patient ou l'utilisateur. Les recommandations suivantes doivent être lues et respectées.***



Etant donné la multiplicité des modèles de cadres et de barrières, et pour des raisons de sécurité, Hill-Rom conseille de prendre toutes les précautions nécessaires, spécialement en ce qui concerne la hauteur des barrières et les dimensions du plan de couchage. En cas d'utilisation de ce dispositif sur un lit dont les barrières ne dépassent pas 22 cm au dessus du matelas, une surveillance est recommandée.

Il est recommandé à des fins de sécurité, d'utiliser les fonctions de condamnation du lit :

- lors de toute intervention sur le patient ou sur le dispositif (ex. : examen, transfert, entretien) ;
- lorsque le patient présente des états ou des comportements particuliers (ex. : agitation, état confusionnel, désorienté, comportement obsessionnel, âgé et de constitution frêle).

C'est au personnel médical de niveau de compétence approprié de déterminer les conditions d'usage du dispositif, le degré de surveillance ou d'immobilisation nécessaire.

Il est impératif de respecter les pratiques relatives à la sécurité du personnel soignant. Notamment, une attention particulière s'impose en cas de redistribution des points d'application des charges dans la mesure où le lit peut basculer lors de la mise en mouvement du châssis.

L'imperméabilité du plan et les capacités thérapeutiques pourraient être compromises par des trous d'aiguille ou toute autre perforation des cellules du matelas. Le personnel soignant doit être averti d'éviter toute perforation des cellules du matelas occasionnée par des trous d'aiguille.



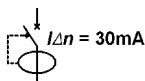
*Éviter tout choc mécanique.*

## Sécurité électrique

Le raccordement doit s'effectuer sur une installation électrique conforme aux normes suivantes :

- NF C15-100 et NF C15-211 (France) ;
- CEI 60364 pour les autres pays.

Vérifier que la tension d'alimentation du dispositif Primo™ indiquée sur l'étiquette d'identification correspond à la tension de l'installation électrique de l'établissement (Voir "Étiquettes d'identification du produit" page 13).



Il est conseillé de brancher le dispositif sur une installation électrique protégée par un disjoncteur différentiel de 30 mA maximum, conformément à la publication CEI 60364-5-53.



*Brancher le dispositif à la prise murale la plus proche afin de ne laisser que la longueur de cordon minimale sur le sol.*



Conformément aux normes relatives aux interférences électromagnétiques pour les dispositifs médicaux, ce produit ne perturbe pas, ou n'est pas perturbé par d'autres équipements médicaux eux-mêmes conformes aux normes électromagnétiques en vigueur.

Cependant, certains équipements, notamment anciens, qui ne sont pas conformes aux normes actuelles de compatibilité électromagnétique, peuvent être perturbés ou peuvent eux-mêmes perturber le fonctionnement de ce produit.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que les dysfonctionnements éventuels ne sont pas susceptibles d'entraîner des risques pour le patient ou toute autre personne.

Lorsqu'un matériel électrique est utilisé en liaison intra-vasculaire ou intracardiaque, il est nécessaire d'égaliser les potentiels entre toutes les parties métalliques accessibles de cet appareil et du lit.



Cette étiquette indique de ne jamais utiliser de tente à oxygène et que seule l'utilisation de canules nasales et de masques à oxygène est autorisée. Par mesure de sécurité, il est impératif de maintenir le masque ou les canules au dessus du plan de couchage.

## Spécifications techniques

**i** La société Hill-Rom poursuit une politique permanente d'amélioration de ses produits. Pour cette raison, les caractéristiques peuvent être modifiées sans préavis.

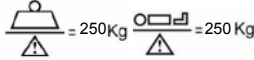
### Performances essentielles du dispositif

Percentile	P5-P30* Femme		P75-P95* Homme	
Inclinaison du relève buste	0°	45°	0°	45°
Consigne Immersion™	22 mbar	26 mbar	35 mbar	40 mbar

\* Données source : IFTH Campagne Nationale de Mesuration de 2006 pour les données France (population cible Homme - Femme de 18 à 70 ans).

**i** Les données sont en mbar à +/- 8%.

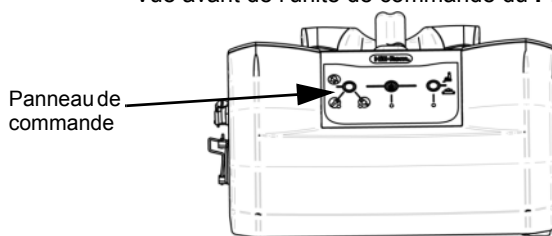
### Matelas thérapeutique

Caractéristiques	Description	
Modèle	P02033 / P02047 / P02034	P02044
Longueur (gonflé)	200 cm / 79"	200 cm / 79"
Largeur (gonflé)	85 cm / 33.5"	77 cm / 30.5"
Hauteur (gonflé)	16 cm / 6"	16 cm / 6"
Poids	8.4 kg / 18.5 lb	
Autonomie en mode transport	2 heures	
Housse supérieure	Enduction Polyuréthane sur tissu Polyester. A friction réduite, extensible dans les deux sens, respirante, bactériostatique, fongistatique et anti-microbienne. Peut être essuyée et lavée.	
Coussins d'air	Polyurethane	
	Charge de fonctionnement en sécurité, comprenant la somme des poids du patient, des accessoires (uniquement s'ils sont soutenus par le système de support du lit médical) et de la charge supportée par ces accessoires (à l'exclusion du poids du patient).	
Pression maximale de la soupape de sécurité	1psi / 69 mbar	
Degré de protection contre les chocs électriques	Parties appliquées de type BF protégées contre les chocs de défibrillation (repérées 1 et 6 page 9)	
Degré de protection procuré par la housse (CEI 60529)	IP24 : Housse protégée contre l'accès aux parties dangereuses avec un doigt et contre les projections d'eau	






## Unité de commande

Vue avant de l'unité de commande du **Primo™**



Caractéristiques	Valeurs			
Modèle	P02033	P02047	P02034	P02044
Dimensions	15x29x12 cm / 6x11.5x5"			
Poids	3,5 kg / 8 lb			
Alimentation	220-240V 50/60 HZ	220-240V 50/60HZ	120V 60HZ	220-240V 50/60HZ
Puissance apparente	20 VA	20 VA	32 VA	20 VA
Energie consommée maximale	16.4 Wh	16.4 Wh	16.4 Wh	16.4 Wh
Fonctionnement du dispositif	Continu			
Matériau de l'enveloppe	ABS PC V0			
Dispositif : Niveau de pression acoustique / puissance acoustique (ISO 3744)	41 dB(A) / 52 dB(A)			
Alarme : Niveau de pression acoustique / puissance acoustique (IEC60601-1-8)	56 dB(A) / 67 dB(A)			
Fusibles	T160 mA	T160 mA	T 200mA	T160 mA
Compression	0 - 180 mbar	0 - 180 mbar	0 - 215 mbar	0 - 180 mbar
Débit maximum du compresseur	10 l/mn	10 l/mn	12 l/mn	10 l/mn
Classification du dispositif selon CEI 60601-1	Classe II			
Degré de protection procuré par le boîtier (CEI 60529)	IP21 : protégée contre l'accès aux parties dangereuses avec un doigt et contre les chutes verticales de gouttes d'eau			
Protection contre les mélanges anesthésiques inflammables	Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables.			
Autonomie batterie	1 heure			

## Conditions d'utilisation, de transport et de stockage

Symbole	Caractéristique	Utilisation	Transport/stockage <sup>a</sup>
	Température	+5°C - +40°C	-25°C - +70°C
	Hygrométrie	15% - 93%	0% - 93 %
	Pression atmosphérique	700 mbar - 1060 mbar	700 mbar - 1060 mbar

a. Applicable uniquement si le dispositif est rangé dans son emballage d'origine.

Le dispositif est destiné exclusivement à un usage intérieur.



*Le dispositif doit être stocké dans son emballage d'origine :*

- à l'abri de la lumière et de l'humidité ;
- à au moins 10 cm au-dessus du sol pour éviter toute pénétration d'eau ;
- à l'abri de la poussière ;
- en dehors du passage.

*Ne pas empiler plus de 5 matelas.*

## Conditions particulières d'utilisation

L'utilisation du dispositif dans un environnement domestique impose le respect de précautions particulières.



*Risque de strangulation :*

*Ne jamais laisser d'enfants de moins de 3 ans ou d'animaux seuls à proximité du dispositif. Ils risqueraient de s'emmêler dans le câble d'alimentation et de s'étrangler.*

*Risque d'étouffement :*

*Ne jamais laisser les accessoires de raccordement électrique fournis avec le dispositif à la portée des enfants et des animaux.*



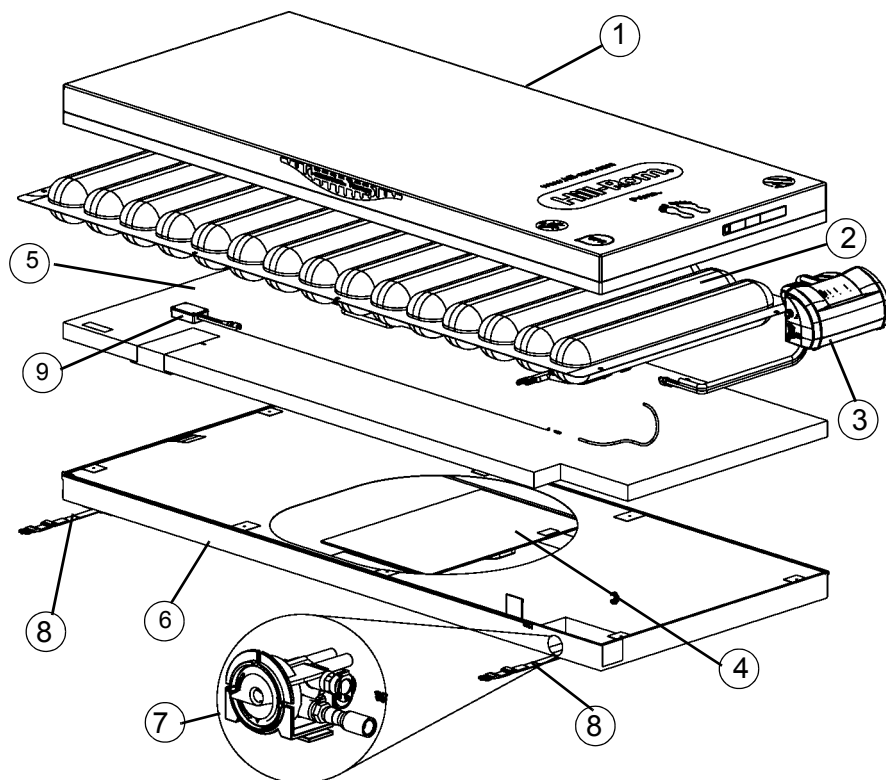
*Ne pas utiliser le dispositif dans un environnement poussiéreux, éviter la présence de peluches et cendres (cigarettes, et autres).*

*Ne pas exposer le dispositif à une lumière excessive, y compris la lumière solaire.*

*Ne pas installer le dispositif à proximité d'une source de chaleur importante (cheminée, chauffage,...) ni à proximité d'une source d'humidité importante (nébuliseur, bouilloire,...).*

*Ne pas installer le dispositif à la portée d'animaux domestiques, d'insectes et de nuisibles. Protéger le dispositif contre une mauvaise utilisation par des enfants.*







## Vue d'ensemble du produit



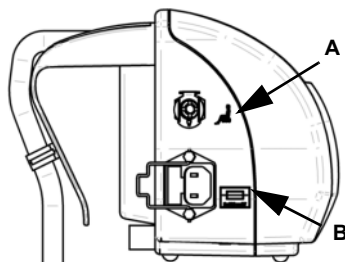
Rep	Designation	Rep	Designation
1	Housse supérieure	5	Sous-matelas en mousse
2	Matelas à air	6	Housse inférieure
3	Unité de commande	7	Vanne CPR
4	Capteur	8	Sangles
		9	Boîtier capteur




## Symbolisation générale sur le dispositif

### Symbolisation sur la housse supérieure

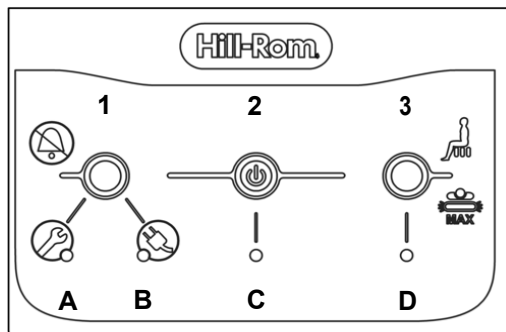
	Symbole CPR
	Ne pas marcher ni rouler sur le cordon d'alimentation
	Ajuster les sangles des extrémités tête et pieds
	Extrémité pieds
	Zone d'annotation
	Toujours installer le matelas de manière à ce que le texte Immersion™ Therapy soit visible

### Symbolisation sur l'unité de commande



A		Connexion de gonflage du coussin de siège
B		Fusible pour 220-240 VAC
		Fusible pour 120 VAC

## Boutons et indicateurs lumineux



Le fonctionnement de l'unité de commande est très simple. Du fait de la régulation automatique de la pression, aucun réglage manuel n'est nécessaire.

### Boutons




1 - Inhibition des alarmes sonores :  
Désactive les alarmes sonores Défaut secteur et Dysfonctionnement (Voir "Inhibition des alarmes" page 21).



2 - Marche/Arrêt .



*Pour couper l'alimentation :*  
*Appuyer sur  pour couper la batterie, dans ce cas aucune alarme défaut secteur ne sera signalée ;*  
*Débrancher l'unité de commande de la prise murale.*



3 - Gonflage maximum du matelas :  
Augmente la pression interne du matelas à la valeur maximum pendant 5 minutes (Voir "Gonflage maximum" page 19).  
Aussi utilisé pour le gonflage du coussin de siège (voir "Coussin de siège" page 33).

### Indicateurs / alarmes



A - Alarme de dysfonctionnement :  
En cas de défaut de fonctionnement, l'alarme sonore sonne et l'alarme visuelle jaune s'allume (voir "Dysfonctionnement" page 21).



B - Alarme défaut secteur :  
En cas de coupure secteur, l'alarme sonore sonne et l'alarme visuelle jaune s'allume.(voir "Défaut secteur" page 21).



















C - Indicateur de Marche/Arrêt :

L'indicateur lumineux vert s'allume lorsque l'unité de commande est sous tension.

D - Indicateur de gonflage :

L'indicateur lumineux vert clignote pendant 5 minutes, le temps du gonflage.


## Symbolisation sur les étiquettes

	Fabricant		Unité de commande protégée contre l'accès aux parties dangereuses avec un doigt et contre les chutes verticales de gouttes d'eau
	Référence du produit <sup>a</sup>		Housse protégée contre l'accès aux parties dangereuses avec un doigt et contre les projections d'eau
	Numéro de série		Partie appliquée de type BF protégée contre les chocs de défibrillation (matelas)
	Courant alternatif		Dispositif de classe II
	ATTENTION, lire attentivement les instructions concernant la sécurité		Conforme à la directive 93/42/CEE
	Se référer au manuel d'utilisation		Limites de température
	NE PAS JETER. Suivre les règles locales de récupération.		Limites de pression atmosphérique
	Usage Intérieur		Limites d'hygrométrie
	Avertissement : Haute tension ! (étiquette sur la carte d'alimentation dans l'unité de commande)		Indication largeur du matelas (uniquement pour le modèle P02044)

a. La référence du produit fournit les informations suivantes :

- P+5 chiffres = modèle,

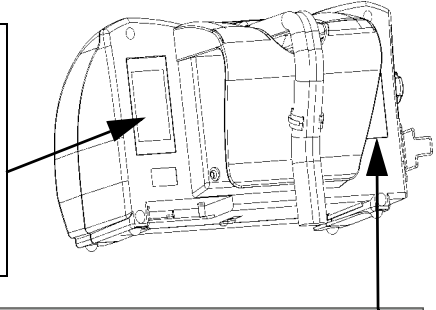
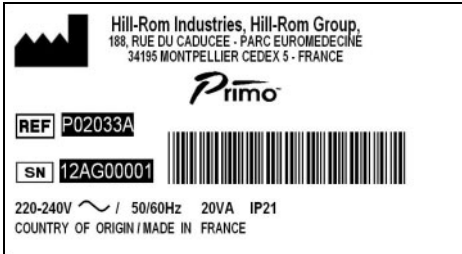
- A = lettre de révision du produit.

 Voir "Étiquettes d'identification du produit" page 13.

# Étiquettes d'identification du produit

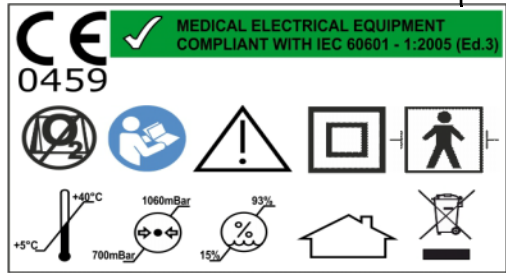
## Unité de commande

Pour identifier le modèle du dispositif et son numéro de série, se référer à l'étiquette d'identification située à l'arrière de l'unité de commande (côté gauche).



L'étiquette indiquant les conditions d'utilisation et les spécifications du dispositif se trouve également sur l'arrière de l'unité de commande (à droite).

**i** Voir le détail de la symbolisation au paragraphe "Symbolisation sur les étiquettes" page 12.



## Emballage

Pour identifier le modèle du dispositif à partir de l'étiquette d'emballage, voir exemple ci-dessous.



**i** Voir la symbolisation au chapitre "Conditions d'utilisation, de transport et de stockage" page 8).

## Housses supérieure et inférieure

Pour accéder aux étiquettes d'identification des housses supérieure et inférieure, défaire la fermeture à glissière du matelas.

Housse supérieure		
P02033/P02034	P02044	P02047
<p><b>Hill-Rom Industries S.A.</b> 188, RUE DU CADUCEE PARC EUROMEDECINE 34195 MONTPELLIER CEDEX 5 FRANCE</p> <p><b>PRIMO™</b> HOUSSE SUPERIEURE DETACHABLE 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p><b>PRIMO™</b> DETACHABLE TOP COVER 200 cm [79"] x 77 cm [30.5"]</p> <p> = 250 Kg [551 lb]     = 250 Kg [551 lb]</p> <p> IP24     NICO</p> <p> SN</p> <p>E17170X0110P001</p>	<p><b>Hill-Rom Industries S.A.</b> 188, RUE DU CADUCEE PARC EUROMEDECINE 34195 MONTPELLIER CEDEX 5 FRANCE</p> <p><b>PRIMO™</b> HOUSSE SUPERIEURE DETACHABLE 200 cm [79"] x 77 cm [30.5"]</p> <p><b>PRIMO™</b> DETACHABLE TOP COVER 200 cm [79"] x 77 cm [30.5"]</p> <p> = 250 Kg [551 lb]     = 250 Kg [551 lb]</p> <p> IP24     NICO</p> <p> SN</p> <p>E17185X0110P001</p>	<p><b>Hill-Rom Industries S.A.</b> 188, RUE DU CADUCEE PARC EUROMEDECINE 34195 MONTPELLIER CEDEX 5 FRANCE</p> <p><b>PRIMO™</b> HOUSSE FEU SUPERIEURE DETACHABLE 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p><b>PRIMO™</b> FIRE DETACHABLE COVER 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p> = 250 Kg [551 lb]     = 250 Kg [551 lb]</p> <p> IP24     NICO</p> <p> SN</p> <p>E17184X0110P001</p>

Housse inférieure		
P02033/P02034	P02044	P02047
<p><b>Hill-Rom Industries S.A.</b> 188, RUE DU CADUCEE PARC EUROMEDECINE 34195 MONTPELLIER CEDEX 5 FRANCE</p> <p><b>PRIMO™</b> HOUSSE INFERIEURE FERMEE 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p><b>PRIMO™</b> CLOSED BOTTOM ENCASEMENT 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p> </p> <p> SN</p> <p>E17215-1-0112P001</p>	<p><b>Hill-Rom Industries S.A.</b> 188, RUE DU CADUCEE PARC EUROMEDECINE 34195 MONTPELLIER CEDEX 5 FRANCE</p> <p><b>PRIMO™</b> HOUSSE INFERIEURE FERMEE 200 cm [79"] x 77 cm [30.5"]</p> <p><b>PRIMO™</b> CLOSED BOTTOM ENCASEMENT 200 cm [79"] x 77 cm [30.5"]</p> <p> </p> <p> SN</p> <p>E17220X0110P001</p>	<p><b>Hill-Rom Industries S.A.</b> 188, RUE DU CADUCEE PARC EUROMEDECINE 34195 MONTPELLIER CEDEX 5 FRANCE</p> <p><b>PRIMO™</b> HOUSSE INFERIEURE FEU FERMEE 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p><b>PRIMO™</b> FIRE CLOSED BOTTOM ENCASEMENT 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p> </p> <p> SN</p> <p>E175186-1-0112P001</p>

**i** Voir le détail de la symbolisation concernant le nettoyage et la désinfection dans la section "Désinfection, entretien" page 25.





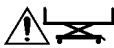
# Installation du patient

## Avant de placer un patient sur le Primo™



*Évaluer les différents risques incluant notamment les aspects suivants (liste non exhaustive couvrant les risques liés à un mauvais usage raisonnablement prévisible) :*

- *risques de piégeage ;*
- *chutes potentielles du lit ;*
- *état confusionnel du patient ;*
- *facultés d'apprentissage du patient ;*
- *enfants (âgés de moins de 12 ans, ou de moins de 1,46 m) ;*
- *personnes n'ayant pas la capacité mentale pour reconnaître des actions présentant des risques ;*
- *personnes non autorisées.*



*L'installation et la mise en service doivent être réalisées conformément aux présentes instructions.*

## Liste des châssis de lit compatibles



*L'association lit / matelas / barrières (notamment leurs dimensions respectives) doit être évaluée afin de vérifier qu'elle satisfait aux exigences définies par la norme CEI 60601-2-52 et le guide "Hospital Bed Safety Workgroup" et que la combinaison ainsi créée n'altère pas la performance des dispositifs, leur sécurité ou leur aptitude à l'utilisation.*

## Accessoires


Les accessoires suivants peuvent être ajoutés au matelas Primo™ :

- Coussin de siège optionnel ;
- Kit de gonflage /dégonflage rapide ;
- Sac de transport.

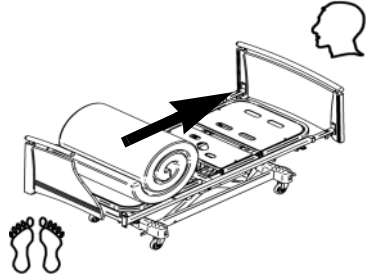
Ces accessoires sont décrits dans la section «Accessoires et pièces détachées page 33».

## Installation

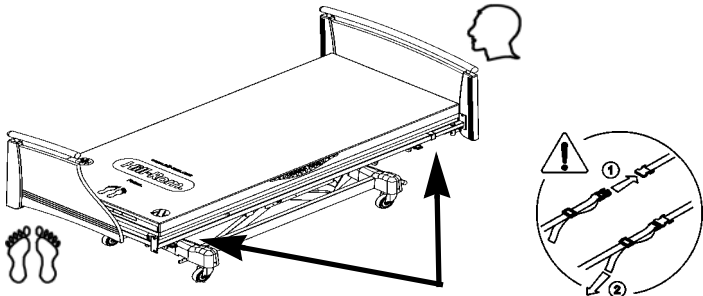
1. Déballez l'unité de commande et le matelas.
2. Vérifiez que tous les composants sont présents et intacts, et que le cordon d'alimentation n'est pas endommagé.
3. Placez le matelas roulé côté pied sur le dessus du lit et le déroulez.

**i** La vanne CPR doit être placée à l'extrémité du pied du lit. Celle-ci doit rester accessible pour être utilisée en cas de dégonflage d'urgence.  
Veillez à ce que le symbole  figurant sur la housse soit bien placé au pied du lit.

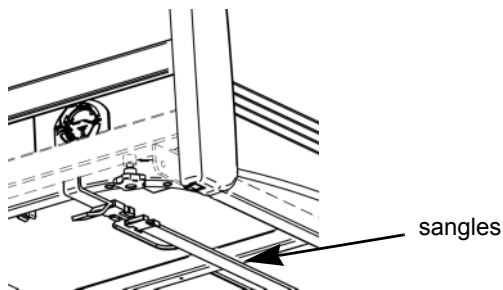
**i** Conserver les 2 rubans élastiques.

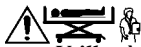


4. Attachez le matelas au moyen des sangles aux extrémités tête et pieds.



5. Ajustez la longueur des sangles pour attacher le matelas de manière sûre.



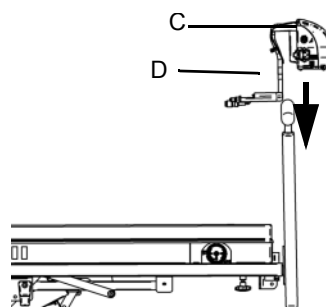


*Veiller à la bonne installation et fixation du dispositif, notamment son centrage sur le plan de couchage et le calage au panneau pied du lit pour éviter de créer des zones de piégeage.*

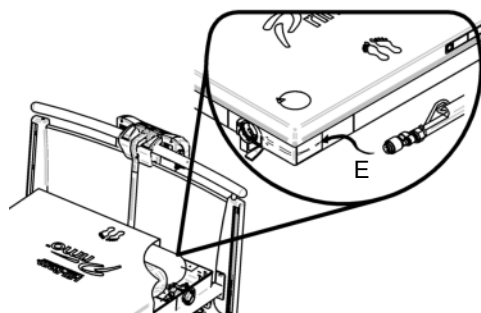


*Veiller à ce que les attaches du matelas ne viennent pas se prendre dans les parties mobiles du châssis de lit tels que vérins, poignées CPR etc. Veiller, dans le cas de châssis articulés, à ce que les sangles du dispositif ne soient attachées qu'aux sections mobiles tête et pieds et NON au châssis fixe principal.*

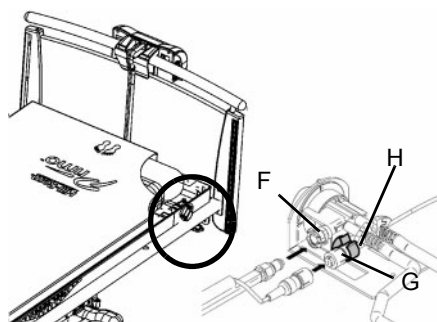
6. Accrocher l'unité de commande au panneau pied du lit (C) en utilisant le support universel d'accrochage (D).



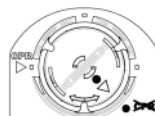
7. Ouvrir la housse pour découvrir le matelas ;
8. Insérer le tuyau d'air intégré dans la poche (E) situé au pied du matelas ;



9. Raccorder le tuyau d'air à la vanne CPR (F), un dé clic confirme le raccordement ;



10. Raccorder le connecteur de l'alimentation électrique à la prise (G) ;
11. Tourner la bague de blocage (H) dans le sens horaire pour verrouiller le raccord ;
12. Vérifier que la vanne CPR est fermée ;





13. S'assurer que le cordon d'alimentation n'est pas endommagé, et le brancher sur l'unité de commande.
14. Fixer le cordon d'alimentation à des parties non mobiles de l'encadrement du lit au moyen des brides pour câbles en vous assurant que le cordon ne va pas se coincer ni traîner sur le sol.



*Veiller à ce que les brides du cordon d'alimentation soient fixées à l'encadrement principal et non aux parties articulées telles que la tête et le pied. Le non-respect de cette recommandation risquerait d'entraîner des dégâts matériels.*



*Lors du déplacement du lit, veiller à ne pas endommager le cordon d'alimentation. Le non respect de cette recommandation risquerait de provoquer des blessures corporelles.*

15. Connecter le cordon d'alimentation à la prise murale.
16. Appuyer sur le bouton  de l'unité de commande pour mettre en route le dispositif.  
L'alarme visuelle jaune  s'allume  
Lors de la première connexion au réseau électrique, le matelas se gonfle automatiquement. Le gonflage dure 15 minutes environ.



*Durant le gonflage initial et jusqu'à l'extinction de l'indicateur lumineux, il est impératif de ne pas installer le patient sur le matelas.*



*Un drap en coton sur le matelas améliorera le confort du patient et facilitera les soins.*



*Lorsque le matelas est en service, veiller à ce que le sacrum du patient soit centré, et positionné au niveau du symbole I-mmersion™ Therapy situé de chaque côté du matelas.*



# Mobilisation et sécurisation du patient

## Fonctions

### Mode thérapeutique

Le Primo™ fonctionne automatiquement en mode continu (ou statique) à basse pression.

Les pressions des coussins du matelas sont régulées automatiquement par un système innovant de commande en pression appelé I-mmersion™.

Indépendamment du relevage des articulations du châssis de lit, cette technologie brevetée détecte en permanence le poids et la position du corps du patient, et ajuste dynamiquement les pressions du support.

La technologie I-mmersion™ fournit également une alarme intégrée qui se déclenche quand le système de contrôle présente un défaut.



*Le Primo™ a été étudié pour fournir un bénéfice thérapeutique optimal pour des inclinaisons du relève-buste de 0° à 45°.*

*La performance du dispositif est réduite pour des inclinaisons supérieures à 45°.*

**i** Le patient est en position optimale lorsque sa hanche est alignée avec le repère de positionnement du patient sur le lit.

### Gonflage maximum



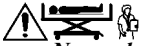
Cette fonction augmente la pression interne du matelas pour obtenir une surface ferme, afin de faciliter la mobilisation du patient lors de sa toilette ou de son repositionnement.

Durant le temps du gonflage, 5 minutes environ, l'effet du capteur I-mmersion™ est annulé, et l'indicateur lumineux vert de gonflage clignote. Le dispositif revient en mode thérapie automatiquement.

Cette fonction est aussi utilisée pour le gonflage du coussin de siège (voir "Coussin de siège" page 33).

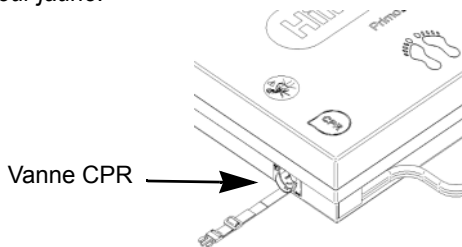
## Remise à plat d'urgence (CPR)

En situation d'urgence, l'ouverture de la vanne CPR (Réanimation Cardio-Pulmonaire) dégonfle rapidement le matelas afin de fournir un plan dur pour pratiquer un massage cardiaque externe.

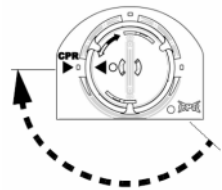


*Ne pas laisser une personne non qualifiée actionner cette fonction. Avant utilisation, s'assurer que rien (ex. : membre, câble électrique, objet, accessoire), ni personne ne se trouve sous la section buste.*


- i** La vanne CPR est située au pied du matelas. Son emplacement est signalé par le symbole CPR sur la housse du matelas. Elle est facilement identifiable par sa couleur jaune.



1. Si nécessaire, abaisser les barrières et la section buste du lit, ou mettre le châssis de lit en position CPR avant de déclencher la remise à plat d'urgence (se reporter aux instructions du fabricant du châssis de lit).
2. Placer une planche CPR sous le patient, ou suivre les protocoles de la fonction CPR.
3. Pour activer la CPR, tourner la vanne jaune dans le sens horaire (voir ci-contre).



L'activation de la vanne CPR dégonfle rapidement le matelas (en moins de 20 secondes).

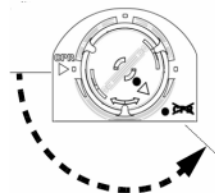
- i** L'alarme visuelle jaune  s'allume pour signaler l'état de basse pression, et l'alarme sonore s'active.

### Annuler la remise à plat d'urgence (CPR)

1. Tourner la vanne CPR dans le sens anti-horaire jusqu'à sa position d'origine.

Le dispositif revient en mode thérapie.

2. Si nécessaire, remettre le châssis de lit dans la position adéquate (se reporter aux instructions du châssis de lit).



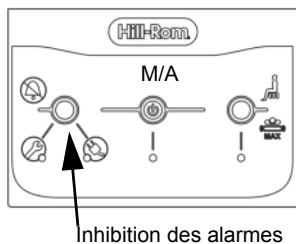
# Alarmes

## Inhibition des alarmes

Appuyer sur ce bouton pour désactiver les alarmes sonores de défaut de secteur et de dysfonctionnement.

Les alarmes se réactivent automatiquement après 15 minutes environ.

Il est possible d'arrêter de nouveau une alarme sonore pour des périodes de 15 minutes jusqu'à ce que le problème soit résolu. L'indicateur lumineux reste allumé. Pour plus de détails, se reporter au manuel technique.



## Défaut secteur

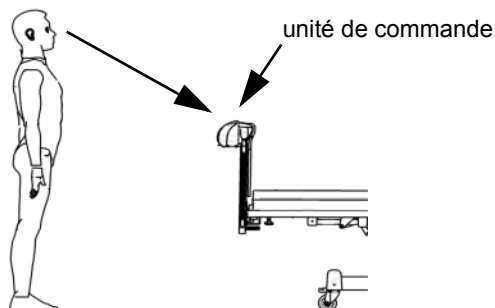
L'alarme visuelle jaune s'allume en cas de déconnexion, ou de défaillance du réseau électrique, ou lors du transport. Une alarme sonore de faible priorité sonne instantanément de façon intermittente et modérément fort.

Le bouton reste activable.

Pour arrêter les alarmes, reconnecter l'unité de commande au réseau électrique, appuyer sur pour couper la batterie, ou appuyer sur (Voir "Inhibition des alarmes" ci-dessus).

## Dysfonctionnement

L'alarme visuelle jaune s'allume au bout de 15 minutes environ en cas de défaut de pression. Une alarme sonore de faible priorité sonne instantanément de façon intermittente et modérément fort.











## Mode transport

Pour déplacer le patient sur son lit, il est nécessaire d'effectuer les opérations suivantes :


1. Appuyer sur le bouton de gonflage pour gonfler le matelas au maximum. L'indicateur lumineux près du symbole  clignote pendant 5 minutes le temps du gonflage.
2. Une fois le gonflage terminé, appuyer sur le bouton  pour mettre l'unité de commande hors tension.
3. Débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale.



*Ne pas tirer sur le cordon d'alimentation électrique, il pourrait être détérioré. Un cordon électrique détérioré peut provoquer un choc électrique.*

*Veiller à ce que le cordon ne traîne pas sur le sol afin de ne pas rouler dessus lors du déplacement du châssis de lit et que personne ne se prenne les pieds dedans. Le cas échéant, utiliser les systèmes d'attache mis à disposition avec le dispositif.*


Le dispositif passe automatiquement en mode transport et reste gonflé, mais sa pression n'est plus régulée.


 Le matelas est autonome et peut supporter le patient pendant 2 heures.

4. Ranger le cordon d'alimentation de manière sûre.



*S'assurer que le dispositif ne reste pas déconnecté du réseau électrique plus de deux heures lorsqu'un patient est installé dessus.*

5. Rebrancher le dispositif dès l'arrivée à destination.
6. Appuyer sur le bouton . Le dispositif repasse automatiquement au mode de fonctionnement normal.

 La fonction CPR reste activable en mode transport. Elle est manuelle.



## Transfert du matelas

Pour transférer le dispositif d'un lit à l'autre :



*Ne jamais laisser le patient sur le dispositif.*

*S'assurer que le frein du châssis de lit soit mis afin d'éviter tout déplacement intempestif du lit.*

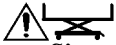
1. Appuyer sur le bouton  pour mettre l'unité de commande hors tension, et couper la batterie.




**i** Dans ce cas aucune alarme défaut secteur ne sera signalée.

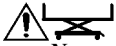
2. Débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale.
3. Oter les brides pour câble fixant le cordon d'alimentation au lit.
4. Défaire les deux sangles fixant le matelas au lit (extrémités tête et pieds).
5. Placer l'unité de commande sur le matelas afin d'éviter qu'elle ne soit endommagée.
6. Transférer le matelas sur l'autre lit.
7. Pour installer le Primo™ sur l'autre lit, suivre la procédure d'installation (page 16), étapes 4 à 16.

## Rangement du matelas



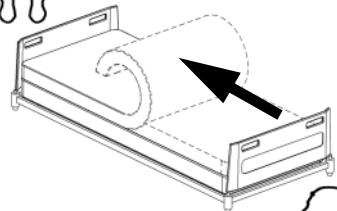
*S'assurer que le frein du châssis de lit soit mis afin d'éviter tout déplacement intempestif du lit.*

1. Eteindre le dispositif en appuyant sur le bouton  .  
L'indicateur lumineux s'éteint.
2. Actionner la vanne CPR pour faciliter l'évacuation de l'air.
3. Débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale.



*Ne pas tirer sur le cordon d'alimentation électrique, il pourrait être détérioré. Un cordon électrique détérioré peut provoquer un choc électrique.*

4. Oter les brides pour câble qui fixent le cordon d'alimentation au lit.
5. Déconnecter le tuyau à air et le connecteur du câble électrique de la vanne CPR.
6. Défaire les deux sangles fixant le matelas au lit (extrémités tête et pieds).
7. En commençant par la tête du lit, rouler lentement le matelas pour permettre à l'air restant de s'évacuer et mettre les rubans élastiques à chaque extrémité du matelas roulé.
8. Fermer la vanne CPR pour préparer le matelas en vue d'une prochaine installation.
9. Ranger le matelas dans son sac de transport (voir "Sac de transport" page 36).





---

## Nettoyage et désinfection

---

### Consignes de sécurité

- *Vérifier que le lit sur lequel est installé le dispositif est immobilisé.*
- *Verrouiller l'ensemble des fonctions électriques.*
- *Débrancher le dispositif et ranger le cordon d'alimentation.*
- *Vérifier que les connecteurs sont bien connectés pour éviter toute pénétration d'eau.*
- *Ne jamais laver le dispositif à grande eau, ni sous jet haute pression.*
- *Ne jamais utiliser de l'eau à une température supérieure à 70°C.*
- *Eviter tout excès d'eau sur les fiches de connexion.*
- *Se reporter aux conseils d'utilisation du fabricant du produit de nettoyage et de désinfection.*
- *Sécher soigneusement le dispositif avant réutilisation.*
- *Le port d'équipements de protection individuelle adéquats est nécessaire lors des différentes phases de nettoyage (blouse, gants, protections oculaires, etc.).*



*Le non-respect de ces recommandations peut endommager ou détériorer le matériel et remettre en cause l'utilisation du dispositif et la garantie du matériel.*

---

### Maîtrise des infections



#### **Nettoyage insuffisant = risque d'infection (danger biologique) !**

Pour éviter les risques d'infection, la propreté de tous les éléments doit être assurée en permanence. Toutes les précautions nécessaires doivent être prises pour éliminer l'ensemble des salissures visibles.



*Les instructions suivantes ne se substituent en aucun cas aux protocoles de nettoyage et désinfection plus appropriés mis en place par le Responsable de la Cellule d'Hygiène ou les services compétents de votre établissement en cas de situations infectieuses particulières.*

## Recommandations d'ordre général

La méthode de nettoyage et de désinfection décrite ci-après concerne spécifiquement ce dispositif et tous ses accessoires pour gagner du temps et lutter plus efficacement contre les infections nosocomiales.



**Hill-Rom recommande de désinfecter le Primo™ avant sa première utilisation.**

**Lors du nettoyage, toujours vérifier que la housse ne présente aucune entaille, déchirure, fissure ou accroc. Ne jamais utiliser un matelas dont la housse est endommagée.**

**Le suivi d'autres protocoles de nettoyage et de désinfection ou l'utilisation de produits autres que ceux recommandés par Hill-Rom peut compromettre la conformité des dispositifs et la sécurité du patient et annuler la garantie.**

**Hill-Rom recommande de désinfecter le Primo™ avant sa mise au rebut, conformément à la réglementation locale en vigueur.**

**i** Le nettoyage et la désinfection sont deux procédures distinctes.

### Produits à éviter :

Afin d'éviter d'endommager le dispositif, ne jamais utiliser de nettoyeurs, détergents, dégraissants ou solvants industriels contenant l'un des produits suivants :

	Phénol		Acides chlorhydriques, nitriques ou sulfuriques		Diméthylformamide
	Cresol		Soude		Tétrahydrofurane

Ne pas utiliser de désinfectants ou de détergents très acides (pH<4).

Ne pas utiliser de désinfectants ou de détergents très basiques (pH>10).

Ne pas utiliser de produits ou de matériels à nettoyer abrasifs tels que les tampons à récurer.



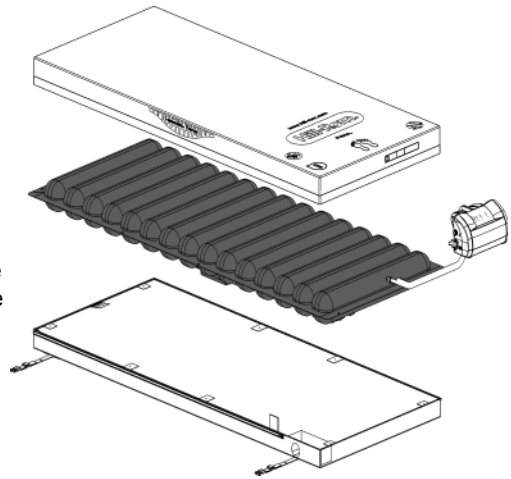
**L'unité de commande n'est pas protégée contre les pénétrations excessives de fluides. La débrancher avant le nettoyage chaque fois qu'un jet d'eau doit être utilisé ou qu'il existe un risque de détérioration.**

## Périodicité de nettoyage et de désinfection des différentes parties du matelas

Eléments à garder propre en permanence.

+  - Après le départ d'un patient.

- A chaque changement de draps si l'inspection montre une pénétration de fluides.



## Nettoyage et désinfection après le départ d'un patient ou à chaque changement de draps

### Produits recommandés pour le nettoyage et/ou la désinfection :

#### Terralin® Protect (Schülke)

Concentration : 5 ml/l (= 0,5 %), durée de contact : 1 h.

### Nettoyage



Nettoyer le dispositif à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau chaude et d'une solution détergente neutre. Vérifier que la solution ne contient aucun des produits à éviter signalés ci-dessus.  
(voir "Produits à éviter : " page 26)

### Nettoyage des taches résistantes

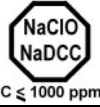

**i** Nettoyer rapidement les traces de solutions pharmaceutiques utilisées pour les patients pour éviter une dégradation permanente de la surface.

- Pour éliminer les taches résistantes, utiliser des détergents neutres ou une solution à base de chlore à une concentration inférieure ou égale à 1000 ppm, avec une brosse à poils souples.
- Pour éliminer les taches durcies (exsudats, salissures diverses), les imprégner afin de les ramollir et veiller à bien sécher la housse avant de la remettre sur le dispositif.

## Désinfection

En cas de souillure visible, Hill-Rom recommande de désinfecter le dispositif avec un désinfectant de niveau intermédiaire (tuberculocide) conforme à la réglementation en vigueur (par exemple conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE).

Pour tous les autres désinfectants, suivre les recommandations ci-dessous :

 <p>NaClO NaDCC C ≤ 1000 ppm</p>	Il est possible d'utiliser des solutions à base de chlore : elles doivent présenter une concentration inférieure ou égale à 1000 ppm.
 <p>C2H5OH 25% C2H5OH</p>	Il est possible d'utiliser de l'éthanol (alcool) : la concentration ne doit pas dépasser ¼ d'éthanol pour ¾ d'eau.

**i** Procéder aux étapes finales avant de réutiliser le matelas nettoyé et désinfecté (voir "Étapes finales" page 30)

---

## Nettoyage et désinfection à intervalles réguliers ou en cas de risque de contamination important

Suivre les instructions indiquées ci-dessus (Voir "Nettoyage et désinfection après le départ d'un patient ou à chaque changement de draps" page 27), mais en utilisant les produits répertoriés ci-dessous.

### Produits recommandés pour le nettoyage et/ou la désinfection :

#### Après le départ d'un patient atteint d'une maladie infectieuse :

- Dismozon® Pur (**Bode**)  
Concentration: 40g/l (= 4%), durée de contact : 1h

#### Après le départ d'un patient atteint de Clostridium Difficile :

- Dismozon® Pur  
Concentration : 15g/l (= 1,5%), durée de contact : 2h
- Anioxy-Spray WS (**Anios**)  
Prêt à l'emploi, durée de contact : 30 min

### Nettoyage à la vapeur sèche

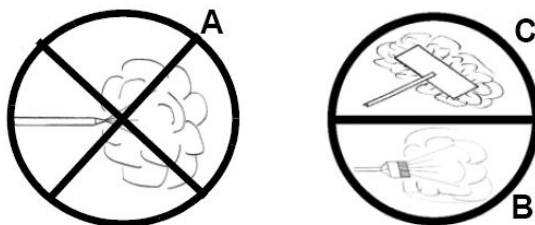
La housse du dispositif peut être nettoyée à la vapeur sèche.

**i** La vapeur sèche ou vapeur surchauffée contient au maximum 6 % d'eau en suspension et évite les effets de condensation.

Toutefois, pour éviter tout endommagement dû à la haute pression ou à une température anormale de la surface, il convient de prendre les précautions suivantes :

- Utiliser une pression de vapeur réduite sur les organes électriques.

- Ne pas utiliser d'accessoires tels que des lances haute pression (A). Il est préférable d'utiliser des brosses non métalliques à poils souples (B) et des raclettes (C) pour réduire la pression à un niveau acceptable.



- Éviter toute pénétration d'eau et de vapeur au niveau des connecteurs non utilisés.
- Ne pas brosser les zones telles que les étiquettes et les marquages ; utiliser une pression réduite.
- Sécher soigneusement et rechercher d'éventuelles infiltrations d'eau
- Tester le dispositif avant réutilisation.

#### Hill-Rom recommande l'utilisation de la méthode Sanivap® :

- Durée d'application préconisée par le fournisseur : environ 1 sec.
- Distance (recommandée par le fournisseur) entre la source et la surface à nettoyer : environ 3 mm.
- Application : parties extérieures du matelas (housses).
- Fréquence : à chaque changement de patient.

#### Lavage en machine de la housse supérieure et du coussin de siège

La housse externe et le coussin de siège du dispositif peuvent être lavés en machine. Suivre les instructions ci-dessous pour préparer le lavage en machine.



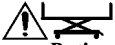
*Le lavage en machine ne doit pas être systématique car il atténue la durée de vie des composants. Il convient d'y recourir en cas de risques infectieux particuliers.*

	Température maximale : 70°C. Programme délicat.
	Nettoyage avec agents oxygénés uniquement.
	Pas de repassage.
	Pas de nettoyage à sec.
	Séchage en tambour possible. Température modérée : 50°C.

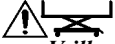
**i** Procéder aux étapes finales avant de réutiliser le matelas nettoyé et désinfecté.

---

## Etapes finales



*Retirer toujours du dispositif toutes les traces des produits utilisés lors du nettoyage ou de la désinfection.*



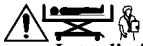
*Veiller à sécher parfaitement toutes les parties du matelas avant de le réinstaller pour éviter tout risque de formation de condensation à l'intérieur du dispositif.*

---

## Entretien

---

### Conseils de sécurité



*Interdiction de modifier ce dispositif sans l'autorisation écrite préalable de Hill-Rom. Les opérations d'entretien ne doivent être effectuées que par du personnel qualifié et autorisé.*

*Toute modification par du personnel non autorisé peut endommager l'équipement et/ou gravement blesser le personnel ou l'utilisateur.*

Avant toute intervention d'entretien et de maintenance :

- Vérifier que le lit sur lequel est installé le dispositif est immobilisé.
- Verrouiller l'ensemble des fonctions électriques.
- Débrancher le dispositif.
- Bloquer le plan de couchage et prendre les précautions nécessaires pour interdire tout mouvement.

Pour connaître la procédure complète de maintenance, se reporter au Manuel Technique du Primo™. Contacter le représentant Hill-Rom local (voir au dos du manuel).

---

### Entretien préventif



*Un manuel technique et un catalogue de pièces de rechange sont fournis à la livraison. Les schémas des circuits, les listes des composants, les descriptions, les consignes d'étalonnage peuvent être obtenus sur demande auprès du service après-vente de Hill-Rom.*



*La fréquence des visites doit être adaptée à l'état général du produit et en fonction de son utilisation, par exemple l'occupation du dispositif par des patients lourds. Ainsi il appartient à l'établissement d'adapter le programme d'entretien et de maintenance du dispositif en fonction des conditions d'utilisation.*

Une visite annuelle du dispositif et de ses accessoires est préconisée afin de préserver ses caractéristiques et ses performances.



Tous les 3 ans, il est recommandé de faire inspecter le dispositif par le SAV Hill-Rom ou le prestataire agréé par Hill-Rom afin de préserver les performances et la sécurité des appareils dans le temps. Lors de chaque visite, en fonction des opérations et des constats de maintenance effectués, la date de préconisation de la prochaine visite doit être définie.

Afin de bénéficier d'un service amélioré et plus rapide lors d'un appel à Hill-Rom au sujet du Primo™, se munir du numéro de série du Primo™ à l'origine de votre appel (Voir "Étiquettes d'identification du produit" page 13).

Considérant les conditions spécifiques d'utilisation liées à l'environnement des soins à domicile, la durée de vie attendue du dispositif, de ces parties et accessoires est de 3 ans.

## Dépannage

Le Primo™ est conçu pour fonctionner automatiquement. Par conséquent, le dépannage du dispositif est limité à quelques vérifications.



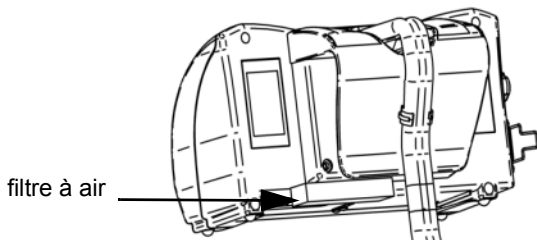
**Veiller à toujours débrancher le dispositif lors des opérations de dépannage.**

En cas de dysfonctionnement, vérifier les points suivants :

- la connexion au réseau électrique est correcte ;
- le cordon d'alimentation n'est pas endommagé ;
- les connexions pneumatique et électrique entre le matelas et l'unité de commande sont correctes ;
- la vanne CPR est correctement fermée ;
- le dispositif n'est pas endommagé (déchirures ou perforations) ;
- le filtre à air est propre. Ce dernier doit être nettoyé tous les 6 mois ;
- les fusibles sont en bon état.

**i** Se reporter au Manuel Technique du Primo™ pour les instructions détaillées de dépannage.

## Nettoyage et remplacement du filtre à air

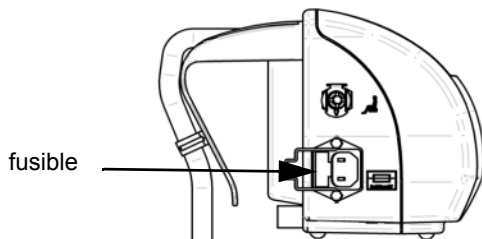


Le filtre à air est réutilisable et peut être simplement lavé à l'eau avec un produit nettoyant.

Laver et sécher soigneusement le filtre à air avant de le remettre en place.

**i** Le filtre à air peut être commandé séparément. Pour plus d'informations, se reporter à la liste des pièces détachées du Primo™.

## Remplacement du fusible sur la prise secteur



1. Mettre l'unité hors tension.
2. Retirer le cordon d'alimentation du connecteur.
3. Retirer le porte-fusible situé sur l'embase secteur à l'aide d'un petit tournevis.

**i** Vérifier que les caractéristiques du nouveau fusible correspondent bien aux caractéristiques de l'étiquette, et qu'il respecte la norme CEI 60269-1.

4. Remplacer l'ancien fusible.
5. Replacer correctement le porte-fusible.

**i** Deux autres fusibles se situent sur la carte d'alimentation.

Se reporter au Manuel Technique du Primo™ pour leur vérification et remplacement.

Si le problème persiste, contacter le représentant Hill-Rom local (voir au dos du manuel). Indiquer le numéro de série du dispositif situé sur l'unité de commande pour toute demande d'intervention.

---

## Matériels en fin de vie

Il est conseillé de nettoyer et désinfecter le dispositif et ses accessoires avant leur mise au rebut.



La mise au rebut des matériels en fin de vie (plastiques, matériels électriques, etc.) doit suivre les circuits de récupération adaptés en vue de leur recyclage. Veiller à respecter les exigences applicables et les règles locales en matière d'environnement, notamment pour les déchets provenant des dispositifs médicaux.



Ne pas jeter le matériel électrique et électronique à la poubelle (en application de la directive 2012/19/UE).

Ne jamais jeter les piles ou accumulateurs de votre dispositif à la poubelle. Ils peuvent contenir des substances et métaux dangereux pour l'environnement et la santé (en application de la directive 2006/96/CE).

**i** Se reporter au Manuel Technique du Primo™ pour les instructions de remplacement de la batterie.

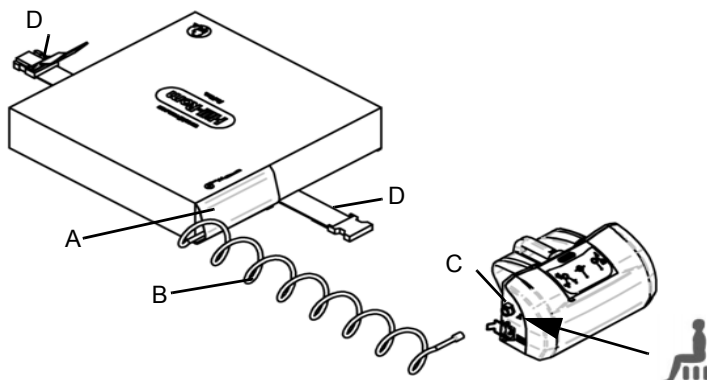




# Accessoires et pièces détachées

## Coussin de siège

Le coussin de siège optionnel est un accessoire pouvant être gonflé à l'aide de l'unité de commande du dispositif.

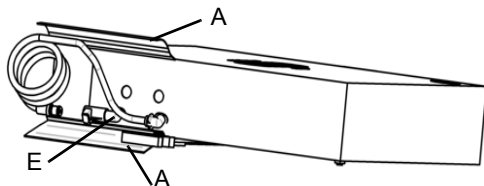
### Installation



1. Placer le coussin de siège au pied du lit.
2. Ouvrir les rabats Velcro®<sup>1</sup> (A) du coussin de siège, débrancher et étirer le tuyau spiralé (B).
3. Connecter le tuyau spiralé du coussin à l'unité de commande. Un clic confirme la bonne connexion. 
4. Brancher l'unité de commande au secteur.
5. Appuyer sur le bouton de gonflage du coussin situé sur l'unité de commande. Le coussin se gonfle. L'indicateur lumineux de gonflage clignote automatiquement pendant 5 minutes, puis s'arrête. 
6. Une fois le coussin fermement gonflé, exercer une pression sur le déverrouilleur de la prise du coussin (C) et la débrancher du raccord ;
7. Placer le coussin de siège sur la chaise du patient et le fixer au moyen de la sangle (D) prévue à cet effet.

Le patient peut alors s'installer sur le siège, ce qui déclenche un sifflement. Lorsque celui-ci s'interrompt, le gonflage du coussin de siège est optimal.

- Raccorder le tuyau du coussin au clapet anti-retour (E) du coussin de siège.

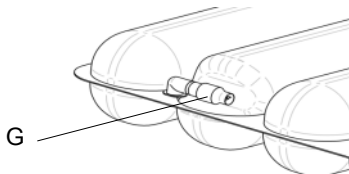


- Ramener les rabats en Velcro® (A) sur le tube et refermer.

---

## Dégonflage et emballage du coussin de siège

- Ouvrir la housse du coussin en séparant les bandes Velcro® des rabats sur le côté.
- Localiser la vanne de dégonflage bleue et desserrer l'obturateur (G) d'un ½ tour dans le sens anti-horaire.



- En commençant par le côté opposé à la vanne, replier le coussin de façon à forcer la sortie de l'air.
- Refermer l'obturateur et réunir les bandes Velcro®.
- Ranger le coussin.
- Le dispositif doit être stocké dans son emballage d'origine ;
  - à l'abri de la lumière et de l'humidité ;
  - à au moins 10 cm au-dessus du sol pour éviter toute pénétration d'eau ;
  - à l'abri de la poussière ;
  - en dehors du passage.

---

## Nettoyage et désinfection

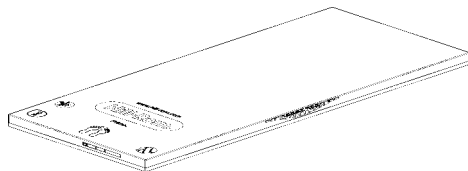


*Lors du nettoyage, toujours vérifier que la housse du coussin de siège ne présente aucune entaille, déchirure, fissure ou accroc.*

*Hill-Rom recommande de la jeter lorsqu'elle est endommagée.*

Se reporter au chapitre "Désinfection, entretien" page 25, jusqu'au paragraphe "Désinfection" page 28.

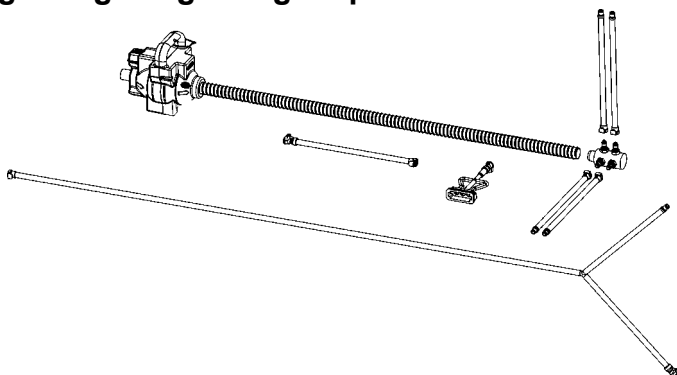
## Housses supérieures



Correspondance des housses supérieures par modèle de matelas

Modèle matelas	Housse supérieure
P02033	Housse supérieure, 200*85*16 cm
P02034	Housse supérieure, 200*85*16 cm
P02044	Housse supérieure, 200*77*16 cm
P02047	Housse supérieure, feu, 200*85*16 cm

## Kit de gonflage/dégonflage rapide

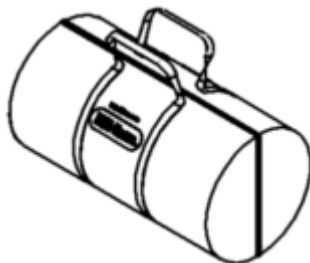


Pour l'utilisation du Kit de gonflage/dégonflage rapide, se référer au manuel d'utilisation 170196.

---

## Sac de transport

Un sac de transport et de stockage peut être commandé pour le Primo™.



- i** *Tous les accessoires peuvent être commandés séparément.  
Se reporter à la Liste des pièces détachées pour obtenir les références des produits.  
Contacter le représentant Hill-Rom ou le distributeur local (voir au dos du manuel).*

---

## Limitations de garantie et service après-vente

La garantie de nos produits se trouve annulée partiellement ou totalement dans les cas suivants :

- les opérations de réparation, d'installation, d'assemblage, de modification ou de vérification et d'essai ne sont pas effectuées par du personnel de maintenance du fabricant ou par du personnel habilité par le fabricant ;
- l'installation électrique ne fournit pas les conditions permettant le fonctionnement de dispositifs médicaux, conformément à la norme EN 60601-1 et, particulièrement pour les services hospitaliers, si l'installation électrique n'est pas conforme aux exigences applicables aux locaux médicaux ;
- le dispositif n'est pas utilisé conformément à ce manuel ;
- il est fait usage d'accessoires non conformes aux exigences de ce manuel.

Les coordonnées des services après-vente de tous les pays sont disponibles au dos de ce manuel.

## Exigences réglementaires



Le Primo™ est un dispositif médical de classe IIa conforme aux dispositions de la Directive 93/42/CEE et de ses amendements.

Le marquage CE a été apposée en 1998.

Le Primo™ est conçu et fabriqué conformément aux normes et classifications suivantes :

Normes de qualité :

- ISO 9001 : 2008

- ISO 13485 : 2012

- ISO 14001 : 2004

Normes techniques :

Désignation	P02033/P02034/P02044	P02047
EN CEI 60601-1 : 2006	OUI	OUI
EN CEI 60601-1-2 : 2007	OUI	OUI
EN CEI 60601-1-6 : 2010	OUI	OUI
EN CEI 60601-1-8 : 2007	OUI	OUI
EN CEI 60601-1-11 : 2010	OUI	OUI
EN ISO 14971 : 2012	OUI	OUI
EN ISO 10993-1 : 2009	OUI	OUI
EN ISO 10993-5 : 2009	OUI	OUI
EN ISO 10993-10 : 2009	OUI	OUI
EN ISO 15223-1 : 2012	OUI	OUI
EN 597-1 : 1995	OUI	OUI
EN 597-2 : 1995	OUI	OUI
SS 876 00 01 (NT FIRE 037)	OUI	OUI
UNI 9175 : 2008 (Classe 1 IM)	NON	OUI
BS 6807: 2006, Clause 9, Ignition/5	NON	OUI
BS 7177: 1996 (Medium hazard)	NON	OUI



# Déclaration du fabricant - comptabilité électromagnétique

## Conformité aux émissions électromagnétiques

Recommandations et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le Primo™ est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du Primo™ s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique Recommandations
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Primo™ utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	Le Primo™ convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris dans les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension, alimentant des bâtiments à usage domestique.
Emissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Emissions de fluctuations de tension / de papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

## Conformité à l'immunité électromagnétique

Recommandations et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le Primo™ est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du Primo™ s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV au contact ±8 kV dans l'air	±6 kV au contact ±8 kV dans l'air	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30%.
Transitoires électriques rapides en sèves CEI 61000-4-4	±2 kV pour lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Ondes de choc CEI 61000-4-5	±1 kV entre ligne(s) ±2 kV entre ligne(s) et terre	±1 kV entre ligne(s) ±2 kV entre ligne(s) et terre	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement typique commercial ou hospitalier.

Recommandations et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le Primo™ est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du Primo™ s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Creux de tension, coupures brèves et variations de la tension sur des lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt;5% <math>U_T^a</math> (creux &gt;95% de <math>U_T</math>) pendant 0,5 cycle</li> <li>• 40 % <math>U_T</math> (creux = 60% de <math>U_T</math>) pendant 5 cycles</li> <li>• 70% <math>U_T</math> (creux = 30% de <math>U_T</math>) pendant 25 cycles</li> <li>• &lt;5% <math>U_T</math> (creux &gt;95% de <math>U_T</math>) pendant 5 secondes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt;5% <math>U_T</math> (creux &gt;95% de <math>U_T</math>) pendant 0,5 cycle</li> <li>• 40 % <math>U_T</math> (creux = 60% de <math>U_T</math>) pendant 5 cycles</li> <li>• 70% <math>U_T</math> (creux = 30% de <math>U_T</math>) pendant 25 cycles</li> <li>• &lt;5% <math>U_T</math> (creux &gt;95% de <math>U_T</math>) pendant 5 secondes</li> </ul>	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du Primo™ exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter le Primo™ à partir d'une alimentation en énergie sans coupure ou d'une batterie.

a.  $U_T$  est la valeur nominale de la tension d'alimentation appliquée pendant l'essai.

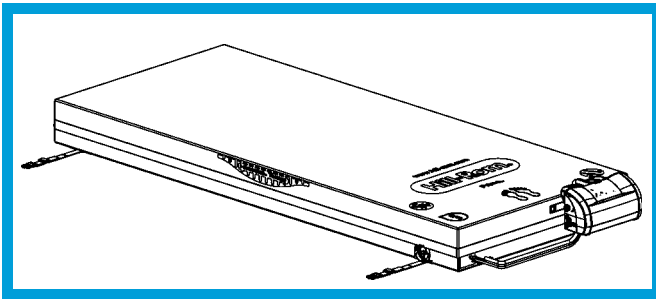
## Distances de séparation recommandées

Avant d'utiliser des appareils de communications RF (y compris les périphériques tels que câbles d'antenne, antennes externes et câbles spécifiés par Hill-Rom) à côté du Primo™, il convient de respecter les distances de séparation recommandées ci-dessous. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées.

Système de communication sans fil	Distance de séparation (m)
TETRA 400 (limité à 10 W PAR*)	0,3
Sécurité publique (460-470 MHz), GMRS 460 (limitée à 5 W PAR*)	0,2
GMRS 460 (limitée à 2 W PAR*)	0,1
GSM 850, GSM 900, RFID 868 MHz, TETRA 800 (limité à 2 W PAR*)	0,3
GSM 1900 (limité à 1 W PAR*)	0,2
WLAN 802.11a 5 GHz (limité à 1W PAR*)	0,7
iDEN 820, CDMA 850, GSM 1800, CDMA 1900 (limitée à 0,6 W PAR*)	0,2
FRS 460 (limitée à 0,6 W PAR*), PMR 446	0,1
UMTS, DECT (limité à 0.25 W PAR*)	0,1
Bluetooth, WLAN 802.11 b/g 2450 , RFID 2450 (limité à 0.1 W PAR*)	0,1

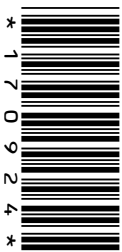
\*:Puissance rayonnée équivalente.

# Gebrauchsanweisung



## Primo

P02033 / P02034 / P02044 / P02047



**170924** **DE**  
Rev.002



Hill-Rom Industries S.A.  
188, Rue du Caducée  
Parc Euromédecine  
34195 Montpellier Cedex 5 (Frankreich)  
Tel.: +33 (0)4 67 04 64 04  
Fax: +33 (0)4 67 04 64 00  
[www.hill-rom.com](http://www.hill-rom.com)

Erste Auflage, erster Druck: Juni 2012  
170924, Rev.002 / September 2012

Die in diesem Handbuch enthaltenen Informationen sind vertraulich. Die  
Vervielfältigung bzw. Veröffentlichung der Informationen in dieser  
Bedienungsanleitung in irgendeiner Form ist nur mit vorheriger schriftlicher  
Genehmigung der Firma Hill-Rom gestattet.

Hill-Rom® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Fa. Hill-Rom Services, Inc.

I-mmersion™ ist ein Warenzeichen von Hill-Rom Services, Inc.

Primo™ ist ein Warenzeichen von Hill-Rom Services, Inc.

Velcro® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Fa. Velcro Industries BV.

Die Firma Hill-Rom behält sich das Recht vor, Gestaltung, Spezifikationen und  
Modellausführungen ohne Vorankündigung zu ändern. Die einzige von Hill-Rom  
geleistete Garantie ist die für den Verkauf und die Vermietung seiner Produkte  
gültige ausdrückliche schriftliche Garantie.

Weitere Exemplare dieser Bedienungsanleitung erhalten Sie bei Ihrer  
nationalen Hill-Rom-Vertretung. Die Anschrift finden Sie auf der letzten Seite.  
Geben Sie eine Bestellung mit der Bestell-Nr. 170924 auf.

© 2012 Hill-Rom Services, Inc. ALLE RECHTE VORBEHALTEN.

# Inhalt

## Einleitung, technische Daten

Aufbau des Handbuchs	1
Definition der Symbole	2
Anwendungen	3
Beschreibung	3
Indikation	3
Kontraindikation	3
Vorsichtsmaßnahmen und Sicherheitshinweise	4
Inbetriebnahme	4
Risikoprävention	4
Elektrische Sicherheit	5
Technische Daten	6
Wesentliche Leistungsmerkmale	6
Therapeutische Matratze	6
Steuerung	7
Transport-, Lager- und Nutzungsbedingungen	8
Empfohlene Bedingungen für die Nutzung	8
Produktübersicht	9
Allgemeine Symbole auf dem System	10
Allgemeine Symbole auf der Oberseite	10
Allgemeine Symbole auf der Steuerung	10
Tasten und Leuchtanzeigen auf der Steuerung	11
Allgemeine Symbole auf den Etiketten	12
Produktkennung	13
Steuerung	13
Verpackung	13
Obere und untere Bezüge	14

## Belegen des Betts mit einem Patienten

Bevor der Patient auf die Primo™-Matratze gelegt wird	15
Liste kompatibler Bettrahmen	15
Zubehör	15
Aufbau	16

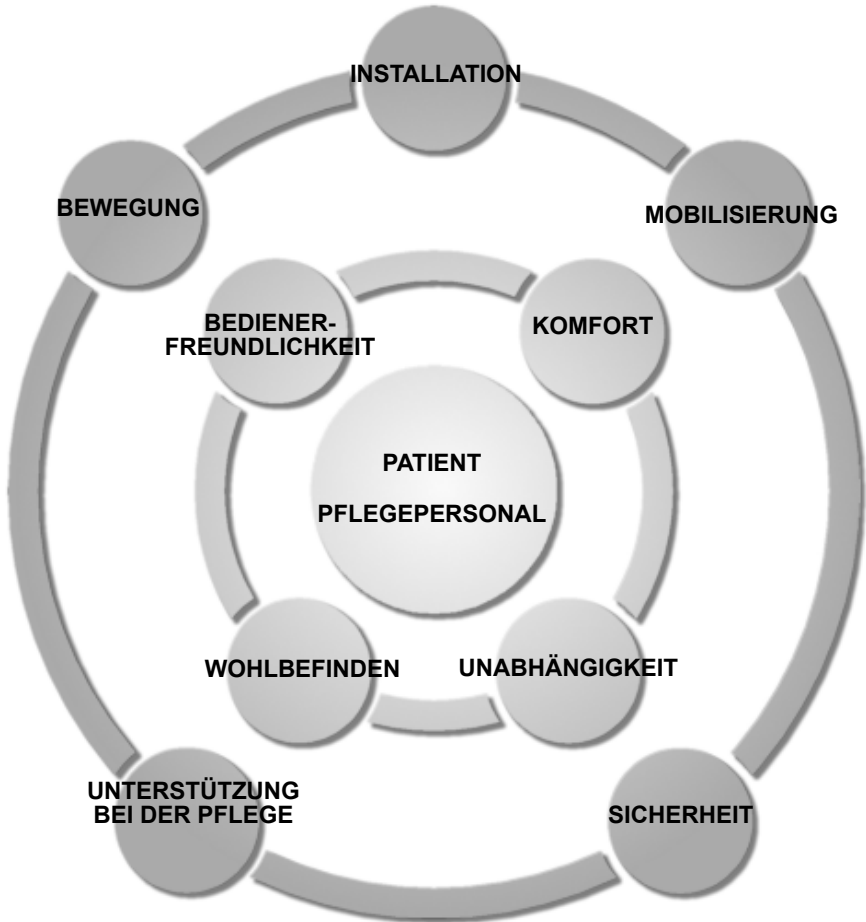
## Mobilisieren und Sichern des Patienten

Funktionen	19
Therapiemodus	19
Maximaler Fülldruck	19
CPR	20
Warnsignale	21

Alarmstummschaltung . . . . .	21
Netzstromausfall . . . . .	21
Fehlfunktion . . . . .	21
<b>Bewegen des Systems</b>	
Transportmodus . . . . .	23
Matratze herausnehmen und in ein anderes Bett legen . . . . .	23
Lagern der Matratze . . . . .	24
<b>Desinfektion, Wartung</b>	
Reinigung und Desinfektion . . . . .	25
Sicherheitshinweise . . . . .	25
Infektionsverhütung . . . . .	25
Allgemeine Empfehlungen . . . . .	26
Häufigkeit der Reinigung und Desinfektion der Matratzenteile . . . . .	27
Reinigung und Desinfektion nach der Entlassung des Patienten oder nach dem Wechseln der Laken . . . . .	27
Reinigung und Desinfektion in regelmäßigen Abständen oder im Fall eines hohen Infektionsrisikos . . . . .	28
Abschließende Schritte . . . . .	30
Wartung . . . . .	30
Sicherheitshinweise . . . . .	30
Vorbeugende Wartung . . . . .	30
Störungsbehebung . . . . .	31
Entsorgung . . . . .	32
<b>Zubehör sowie Einzel- und Ersatzteile</b>	
Sitzkissen . . . . .	33
Installation . . . . .	33
Entlüftung und Lagerung des Sitzkissens . . . . .	34
Reinigung und Desinfektion . . . . .	34
Oberer Bezug . . . . .	35
Bausatz für die schnelle Belüftung/Entlüftung . . . . .	35
Transporttaschen . . . . .	36
<b>Anhang</b>	
Bedingungen für die Garantie und den Kundendienst . . . . .	37
Gesetzliche Anforderungen . . . . .	38
Herstellerangaben - Elektromagnetische Verträglichkeit . . . . .	39
Übereinstimmung mit den Normen für elektromagnetische Emissionen . . . . .	39
Übereinstimmung mit den Normen für die elektromagnetische Störsicherheit . . . . .	39
Empfohlene Aufstellabstände . . . . .	40




## Aufbau des Handbuchs



Die von Hill-Rom angebotenen Matratzen bieten Patienten bei jeder Verwendung einen optimalen Komfort und die größtmögliche Unabhängigkeit zur Förderung des allgemeinen Wohlbefindens, das für einen schnellen Genesungsprozess von ausschlaggebender Bedeutung ist. Gleichzeitig sind diese Systeme ausgesprochen bedienerfreundlich.

## Definition der Symbole

Der im vorliegenden Handbuch enthaltene Text ist der besseren Lesbarkeit und Verständlichkeit halber in verschiedene Schriftarten gesetzt und mit Symbolen versehen. Zum Beispiel:

- Normaldruck für Standardinformationen.
- **Fettdruck** zur Hervorhebung einzelner Wörter oder ganzer Sätze.
-  zur Hervorhebung besonderer Hinweise oder Erklärung wichtiger Anweisungen.

Die nachstehenden Symbole verweisen auf verschiedene Risiken oder Gefahren:

Symbol	Beschreibung
	<b>WARNHINWEIS</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dieses Symbol besagt, dass die Missachtung dieses Warnhinweises die Sicherheit von Patienten und Personal gefährden und zu Materialschäden führen kann.</li> </ul>
	<b>VORSICHTSMASSNAHMEN</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dieses Symbol besagt, dass die Missachtung dieses Warnhinweises zu Materialschäden führen kann.</li> </ul>
	Tipp
	Gefahr von Patientenstürzen
	Mechanische Unfallgefahr
	Einklemmgefahr für obere Gliedmaßen
	Chemische Unfallgefahr
	Elektroschockgefahr
	Biologische Gefahr



# Anwendungen

## Beschreibung

Primo™ ist ein therapeutisches Matratzensystem, das mit dem Drucksteuerungssystem ausgerüstet ist und sich für den Betrieb im CLP-Modus (kontinuierliche Weichlagerung) eignet. Darüber hinaus ist das Primo™-Matratzensystem mit der I-mmersion™-Technologie ausgestattet, die für eine Druckverteilung sorgt und somit die Scherkräfte auf der Haut des Patienten verringert.

Das Primo™-System besteht aus einer Matratze und einer externen Steuerung.

Das Matratzensystem bietet folgende Funktionen:

- Ein CPR-Ventil zur Erleichterung externer Herzmassagen.
- Ein Modus zur maximalen Befüllung für eine erhöhte Patientenmobilität.

## Indikation

Das Matratzensystem Primo™ unterstützt die Prophylaxe und Therapie von Druckgeschwüren bei Erwachsenen, die einem niedrigen bis mittleren Risiko ausgesetzt sind, in einem Gewichtsbereich zwischen 30 kg und 150 kg, um in allen Positionen der verstellbaren Rücklehne die ausreichende klinische Leistung zu erreichen.

Die Matratze kann gemäß der IEC-Norm 60601-2-52 in folgenden Umgebungen verwendet werden:

- Anwendungsumgebung 2 (in Krankenhäusern oder anderen medizinischen Infrastrukturen zur Kurzzeitpflege)
- Anwendungsumgebung 3 (in Einrichtungen zur Langzeitpflege)
- Anwendungsumgebung 4 (Pflege zu Hause)
- Anwendungsumgebung 5 (externe Patienten und ambulante Behandlung)

Das Matratzensystem Primo™ ist für die Verwendung mit einem Laken zwischen der Haut des Patienten und der Matratzenoberfläche vorgesehen.

**i** *In Übereinstimmung mit den Richtlinien des NPUAP (National Pressure Ulcer Advisory Panel) zur Stadieneinteilung von Dekubitalulcera und den Richtlinien des EPUAP (European Pressure Ulcer Advisory Panel) zur Prävention und Therapie von Dekubitalulcera empfehlen wir, den Zustand des Patienten regelmäßig zu prüfen. Für Patienten mit besonderen Bedürfnissen empfehlen wir die Verwendung des besser geeigneten I-mmersion™ Therapie-Systems. Die Entscheidung fällt in den Verantwortungsbereich des Pflegepersonals in Übereinstimmung mit modernen Pflegemethoden.*

## Kontraindikation



**In folgenden Fällen darf das Matratzensystem Primo™ nicht verwendet werden:**

- Instabile Frakturen der Wirbelsäule  
Bei allen anderen instabilen Frakturen ist eine medizinische Untersuchung erforderlich, um über die zweckdienliche Verwendung der Matratze entscheiden zu können:
- Atypische Anatomien
- Halswirbel- oder Knochenextension

---

# Vorsichtsmaßnahmen und Sicherheitshinweise

---

## Inbetriebnahme



Das vorliegende Handbuch ist vor dem ersten Einsatz der Matratzenauflage unbedingt sorgfältig durchzulesen. Dieses Handbuch enthält allgemeine Informationen für die Verwendung und Wartung und gewährleistet eine erhöhte Sicherheit beim Einsatz der Matratzenauflage. Das Handbuch muss für das Pflegepersonal zugänglich aufbewahrt werden.

Das Pflegepersonal muss über die möglichen Risiken bei der Verwendung elektrischer Systeme unterrichtet werden. Die Schulung kann auf Anfrage organisiert werden.

Bei einer Verwendung des Matratzensystems zusammen mit anderen medizinischen Systemen (Zubehör) ist der Anwender für die Einhaltung der Sicherheits- und Zulassungsvorschriften zuständig.

Vor dem erstmaligen Verwenden der Matratze bzw. ihrer Verwendung nach der Lagerung ist Folgendes zu beachten:

- Prüfen Sie Zustand und Konformität des elektrischen Systems unter Berücksichtigung der geltenden Sicherheitsnormen.
- Schließen Sie die Steuerung des Primo™-Matratzensystems an die Stromversorgung an (Siehe „Elektrische Sicherheit“ Seite 5).
- Stellen Sie sicher, dass sämtliche Funktionen des Systems einwandfrei arbeiten (Siehe „Aufbau“ Seite 16).
- Vergewissern Sie sich, dass sich das System und die Pflegeumgebung in einem einwandfreien hygienischen Zustand befinden (Siehe „Desinfektion“ Seite 28).

---

## Risikoprävention



***Der unsachgemäße Gebrauch des Primo™-Systems kann zu einem Risiko für Patienten und Nutzer führen. Die folgenden Sicherheitshinweise sollten gelesen und in die Praxis umgesetzt werden!***



In Anbetracht der Vielzahl unterschiedlicher Rahmen- und Seitenteilmodelle und aus Sicherheitsgründen empfiehlt Hill-Rom das Ergreifen aller notwendigen Sicherheitsmaßnahmen und -vorkehrungen, insbesondere in Bezug auf die Höhe der Seitenteile und die Abmessungen der Liegefläche. Wenn das Matratzensystem auf einem Bett mit Seitenteilen verwendet wird, die weniger als 22 cm über die Matratze hinausragen, dürfen die Patienten nicht unbeaufsichtigt bleiben.

Aus Sicherheitsgründen ist es ratsam, in folgenden Situationen die Sperrfunktionen des Betts zu verwenden:

- Bei allen Pflegemaßnahmen am Patienten und allen Interventionen am System (z. B.: Untersuchungen, Transfer, Wartung)
- Bei Patienten mit Verhaltensstörungen (z. B.: Aufregung, Verwirrung, Orientierungsverlust, Zwänge, Senilität, Schwäche o. ä.).

Entsprechend geschulte Fachkräfte müssen von Fall zu Fall über den Einsatz des Systems und die erforderlichen Maßnahmen zur Überwachung bzw. Fixierung entscheiden.

Bei der Verwendung der Matratzenauflage müssen unbedingt die Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit des Pflegepersonals beachtet werden. Vor allem bei der Lastverteilung muss auf die Balance geachtet werden, da das Bett beim Entfernen des Rahmens kippen kann.

Einstiche und Löcher in einzelnen Luftkammern können die Wasserundurchlässigkeit und die Therapiefunktionen des Systems beeinträchtigen. Das Pflegepersonal sollte Anweisungen erhalten, wie sich Nadeleinstiche in den Luftkammern des Matratzensystems vermeiden lassen.



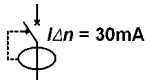
*Stöße sind zu vermeiden.*

## Elektrische Sicherheit

Die Netzstromversorgung muss die Anforderungen folgender Normen erfüllen:

- NF C15-100 und NF C15-211 (Frankreich);
- Internationale elektronische Kommission (IEC) 60364 für andere Länder

Prüfen Sie, ob die auf dem Typenschild des Primo™-Systems angegebene Nutzspannung mit der Versorgungsspannung der Elektroinstallation Ihrer Einrichtung übereinstimmt (Siehe „Produktkennung“ Seite 13).



Es wird empfohlen, das Primo™-System an eine Elektroinstallation mit einem Differentialüberlastschalter (maximal 30 mA) gemäß IEC 60364-5-53 anzuschließen.



*Um die Länge des Stromkabels zu reduzieren, sollte das System möglichst an die nächst gelegene Steckdose angeschlossen werden, sodass das Kabel nicht auf dem Boden liegt.*



Gemäß den für medizinische Geräte geltenden Normen zur elektromagnetischen Verträglichkeit verursacht dieses Bett keine Störungen bzw. wird nicht gestört, wenn es in Kombination mit anderen, ebenfalls normkonformen medizinischen Geräten verwendet wird.

Ältere Geräte und insbesondere solche, die die Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit nicht erfüllen, sind störungsanfällig und können durch den Betrieb des Bettes in ihrer Funktion beeinträchtigt werden.

Beim Einsatz derartiger Geräte ist dafür zu sorgen, dass möglicherweise auftretende Funktionsstörungen kein Risiko für den Patienten oder andere Personen darstellen.

Beim Einsatz intravaskulärer oder intrakardialer Anschlüsse muss ein Potentialausgleich für alle freiliegenden Metallteile geschaffen werden.



Dieser Aufkleber besagt, dass die Verwendung von Sauerstoffzelten unzulässig ist und ausschließlich Nasenkanülen bzw. Sauerstoffmasken verwendet werden dürfen. Diese müssen aus Sicherheitsgründen stets oberhalb der Liegefläche platziert werden.

## Technische Daten

**i** Die Arbeit der Firma Hill-Rom beruht auf einer Strategie zur ständigen Verbesserung. Deshalb können unsere technischen Daten ohne Vorankündigung geändert werden.


### Wesentliche Leistungsmerkmale

Percentile	P5-P30* (Damen)		P75-P95* (Herren)	
<b>Winkel der verstellbaren Rückenlehne</b>	<b>0°</b>	<b>45°</b>	<b>0°</b>	<b>45°</b>
I-mmersion™-Einstellung	22 mbar	26 mbar	35 mbar	40 mbar

\* Datenquelle: IFTH 2006 Nationale Kampagne zur Feststellung der Körpermaße in Frankreich (Zielgruppe: Männer und Frauen im Alter zwischen 18 und 70).

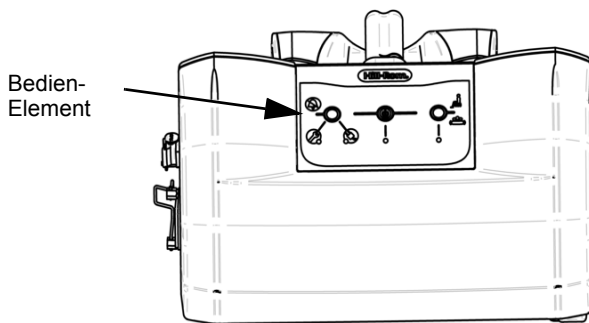
**i** Werte in mbar +/- 8%.

### Therapeutische Matratze

Merkmale	Beschreibung			
	P02033	P02047	P02034	P02044
Länge (aufgepumpt)	200 cm / 79"			200 cm / 79"
Breite (aufgepumpt)	85 cm / 33,5"			77 cm / 30,5"
Höhe (aufgepumpt)	16 cm / 6"			16 cm / 6"
Gewicht	8.4 kg / 18.5 lb			
Autonomie im Transportmodus	2 Std.			
Oberer Bezug	Polyurethanbeschichtetes Polyester, Geringe Reibung, bi-elastisch, atmungsaktiv, bakteriostatisch, fungistatisch und antimikrobiell. Ist abwischbar und waschmaschinenfest.			
Luftkammern	Polyurethan			
	Sichere Arbeitslast, d.h. das Gesamtgewicht, das sich aus dem Gewicht des Patienten, des Zubehörs (das zusammen mit dem Unterstützungssystem des Bettsystems verwendet werden kann) und der für das Zubehör zulässigen Last (ohne das Gewicht des Patienten) ergibt.			
Maximaler Druck des Sicherheitsventils	1 psi / 69 mbar			
Elektroschock - Schutzgrad:	Verwendete Teile vom Typ BF mit Schutz gegen Defibrillierschocks (Kennzeichnung 1 und 6 auf Seite 9).			
Vom Bezug gebotener Schutzgrad (IEC 60529)	IP24: Die Abdeckung ist gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen und gegen Spritzwasser geschützt			




## Steuerung

### Frontansicht der Steuereinheit des Primo™-Systems

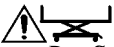


Merkmale	Beschreibung			
Modell	P02033	P02047	P02034	P02044
Abmessungen	15x29x12 cm / 6x11,5x5"			
Gewicht	3,5 kg / 8 lb			
Stromversorgung	220-240V 50/60 HZ	220-240V 50/60HZ	120V 60HZ	220-240V 50/60HZ
Scheinleistung	20 VA	20 VA	32 VA	20 VA
Maximaler Energieverbrauch	16.4 Wh	16.4 Wh	16.4 Wh	16.4 Wh
Betrieb des Systems	Kontinuierliche Weichlagerung			
Hülsenmaterial	ABS PC V0			
Gerät: Schalleistungs- und Schallenergiepegel (ISO 3744)	41 dB(A) / 52 dB(A)			
Alarm: Schalleistungs- und Schallenergiepegel (IEC60601-1-8)	56 dB(A) / 67 dB(A)			
Sicherungen	T160 mA	T160 mA	T 200mA	T160 mA
Druck	0 - 180 mbar	0 - 180 mbar	0 - 215 mbar	0 - 180 mbar
Durchflussrate des Kompressors	10 l/min	10 l/min	12 l/min	10 l/min
Klassifizierung gemäß der Norm IEC 60601-1	Klasse II			
Vom Bezug gebotener Schutzgrad (IEC 60529)	IP21: Die Steuerung ist gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen und gegen vertikal auftreffende Wassertropfen geschützt			
Schutz gegen entzündliche Mischungen aus Anästhetika	Nicht zusammen mit entzündlichen Anästhetika verwenden			
Batterieautonomie	1 Std.			

## Transport-, Lager- und Nutzungsbedingungen

Symbol	Merkmale	Einsatz	Transport, Lagerung*
	Temperatur	+5°C - +40°C	-25°C - +70°C
	Luftfeuchtigkeit	15% - 93%	0% - 93 %
	Luftdruck	700 mbar - 1060 mbar	700 mbar - 1060 mbar

a. Nur anwendbar, wenn das System in der Originalverpackung transportiert bzw. gelagert wird.  
Das System ist ausschließlich für den Gebrauch im Innenbereich bestimmt.



*Das System muss in seiner Originalverpackung gelagert werden:*

- *Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt*
- *Wenigstens 10 cm über dem Boden, um das Eindringen von Wasser zu verhindern*
- *Vor Staub geschützt*
- *Außerhalb von Durchgängen*

*Grundsätzlich nicht mehr als 5 Matratzen übereinander legen.*

## Empfohlene Bedingungen für die Nutzung

Wenn das System zu Hause beim Patienten verwendet wird, müssen eine Reihe spezifischer Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.



*Würgegefahr:*

*Kinder unter 3 Jahren und Tiere dürfen sich nicht in der Nähe des Systems aufhalten. Sie können sich in den Netzkabeln verfangen und sich selber strangulieren.*

*Erstickungsgefahr:*

*Das Zubehör für den elektrischen Anschluss des Systems darf nicht innerhalb der Reichweite von Kindern oder Tieren aufbewahrt werden.*



*Das System darf nicht in einer staubigen Umgebung verwendet werden. Stofftiere und Asche (Zigaretten usw.) sind zu entfernen.*

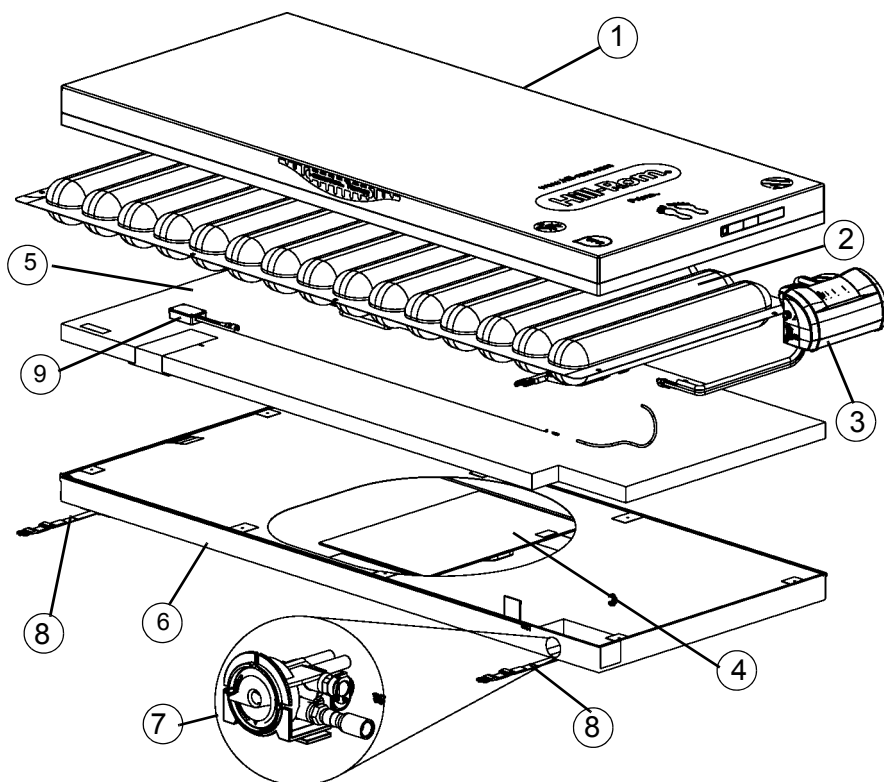
*Schützen Sie das System vor zu viel Licht, einschließlich Sonnenlicht.*

*Das System darf nicht in der Nähe extremer Wärmequellen (Kamine oder Heizgeräte) oder extremer Feuchtigkeitsquellen (Sprüheinrichtungen, Dampfkessel usw.) aufgestellt werden.*

*Das System darf nicht in der Nähe von Haustieren, Insekten oder Schädlingen aufgestellt werden.*

*Schützen Sie das System vor dem Missbrauch durch Kinder.*







## Produktübersicht



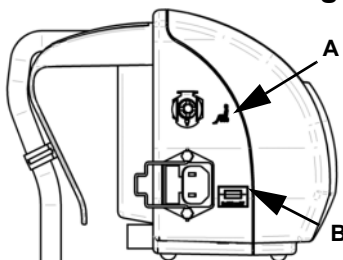
Artikel	Name	Artikel	Name
1	Oberer Bezug	5	Matratzenunterlage aus Schaummaterial
2	Matratzensystem	6	Unterer Bezug
3	Steuerung	7	CPR-Ventil
4	Sensor	8	Gurte
		9	Sensorgehäuse




## Allgemeine Symbole auf dem System

### Allgemeine Symbole auf der Oberseite

	CPR-Symbol
	Nicht über das Netzkabel fahren oder das Kabel auf dem Boden liegen lassen, wo es beschädigt werden könnte.
	Gurte an Kopf- und Fußende einstellen
	Fußende
	Bereich für Anmerkungen
	Matratze stets so einbauen, dass der Immersion™ Therapy-Text sichtbar ist

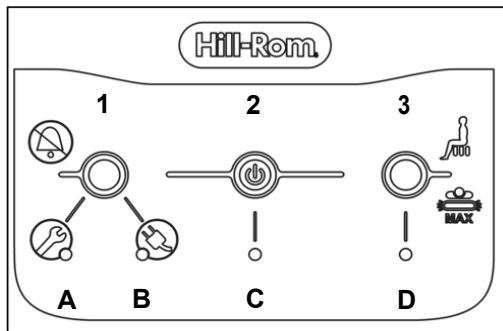
### Allgemeine Symbole auf der Steuerung



A		Anschluss zum Befüllen des Sitzkissens
B		Sicherung 220-240 VAC
		Sicherung 120 VAC





## Tasten und Leuchtanzeigen auf der Steuerung



Die Steuerung ist außerordentlich benutzerfreundlich. Dank der automatischen Druckanpassung sind keine manuellen Einstellungen erforderlich.


### Tasten

 1 - Alarmstummenschaltung:  
Sperrt akustische Warnsignale (vgl. „Alarmstummenschaltung“ Seite 21).


 2 - EIN/AUS-Taste.

### ANMERKUNUNG:


*Unterbrechen die Stromversorgung:*


*Drücken Sie die Taste , um den Akku-Alarm stumm zu schalten, so dass kein Warnsignal für eine Netzstörung ertönt.*

*Trennen Sie die Steuerung von der Stromversorgung.*

 3 - Taste für den maximalen Fülldruck:  
Erhöht den Druck in der Matratze für 5 Minuten auf den maximalen Wert.  
Siehe „Maximaler Fülldruck“ Seite 19.  
Wird auch zur Befüllung des Sitzkissens verwendet (vgl. „Sitzkissen“ Seite 33).

### Anzeigeleuchten / Alarme

 A - Fehlfunktionsalarm:  
Bei einer Fehlerfunktion ertönt ein akustisches Warnsignal und das optische Warnsignal leuchtet gelb (vgl. „Fehlerfunktion“ Seite 21).

 B - Warnsignal für eine Netzstörung:  
Bei einer Netzstörung ertönt ein akustisches Warnsignal und das optische Warnsignal leuchtet gelb (vgl. „Netzstromausfall“ Seite 21).

C - Ein/Aus-Anzeige:

Die untere Anzeige leuchtet grün, wenn die Steuerung eingeschaltet ist.

D - Befüllungsanzeige:


Während des Befüllungsvorgangs blinkt die Anzeige 5 Minuten lang grün.

## Allgemeine Symbole auf den Etiketten

	Hersteller		Die Steuerung ist gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen und gegen vertikal auftreffende Wassertropfen geschützt.
	Produktreferenz*		Die Abdeckung ist gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen und gegen Spritzwasser geschützt.
	Seriennummer		Geräte vom Typ BF mit Schutz gegen Defibrillierschocks (Matratze)
	Wechselstrom		Klasse II-Gerät
	VORSICHTS- MASSNAHMEN Sicherheitsanweisungen aufmerksam durchlesen		Konform mit der Richtlinie 93/42/EEC
	Weitere Informationen sind im Benutzerhandbuch enthalten.		Temperaturbereich
	NICHT ENTSORGEN Lokale Vorschriften beachten.		Atmosphärischer Druckbereich
	Nur für Innenräume geeignet.		Luftfeuchtigkeit
	Warnung: Hochspannung! (Schild auf der Stromversorgungskarte in der Steuerung)		Breite der Matratze (nur Modell P02044)

a. Die Bestellnummer enthält folgende Informationen:

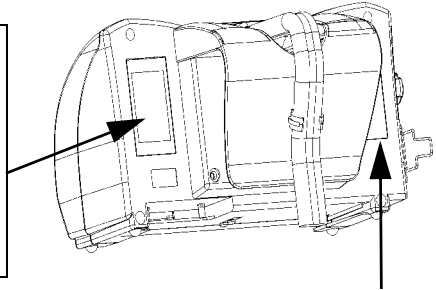
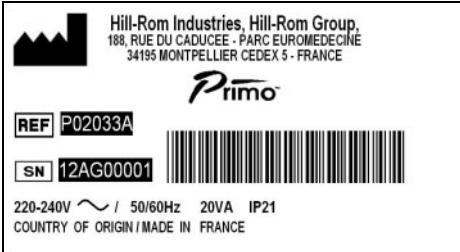
- P+5 Zahlen = Modell
- B = Buchstabe zur Kennzeichnung der Produktausführung

 Siehe „Produktkennung“ Seite 13

# Produktkennung

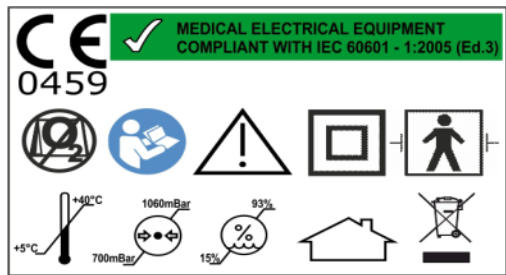
## Steuerung

Zur Identifizierung des Systems und der Seriennummer lesen Sie das Typenschild auf der Rückseite der Steuerung.



Das Schild mit den Einsatzbedingungen und die technischen Daten des Geräts befindet sich auf der Rückseite der Steuerung (rechts).

**i** Siehe „Allgemeine Symbole auf den Etiketten“ Seite 12.



## Verpackung

Identifizieren Sie das Modell des Systems auf dem Verpackungsetikett, vgl. nachstehendes Beispiel:



**i** Vgl. Symbole in Kapitel "Transport-, Lager- und Nutzungsbedingungen" Seite 8.

## Obere und untere Bezüge

Ziehen Sie den Reißverschluss der Matratze auf, um Zugang zu den oberen und unteren Bezügen zu erhalten.

Oberer Bezug		
P02033/P02034	P02044	P02047
<p><b>Hill-Rom Industries S.A</b> 188, RUE DU CADUCEE PARC EUROMEDICINE 34195 MONTPELLIER CEDEX 5 FRANCE</p> <p><b>PRIMO™</b> HOUSSE SUPERIEURE DETACHABLE 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p><b>PRIMO™</b> DETACHABLE TOP COVER 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p> = 250 Kg [551 lb]     = 250 Kg [551 lb]</p> <p></p> <p><b>SN</b></p> <p>E17170X0110P001</p>	<p><b>Hill-Rom Industries S.A</b> 188, RUE DU CADUCEE PARC EUROMEDICINE 34195 MONTPELLIER CEDEX 5 FRANCE</p> <p><b>PRIMO™</b> HOUSSE SUPERIEURE DETACHABLE 200 cm [79"] x 77 cm [30.5"]</p> <p><b>PRIMO™</b> DETACHABLE TOP COVER 200 cm [79"] x 77 cm [30.5"]</p> <p> = 250 Kg [551 lb]     = 250 Kg [551 lb]</p> <p></p> <p><b>SN</b></p> <p>E17185X0110P001</p>	<p><b>Hill-Rom Industries S.A</b> 188, RUE DU CADUCEE PARC EUROMEDICINE 34195 MONTPELLIER CEDEX 5 FRANCE</p> <p><b>PRIMO™</b> HOUSSE FEU SUPERIEURE DETACHABLE 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p><b>PRIMO™</b> FIRE DETACHABLE COVER 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p> = 250 Kg [551 lb]     = 250 Kg [551 lb]</p> <p></p> <p><b>SN</b></p> <p>E17194X0110P001</p>

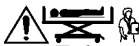
Unterer Bezug		
P02033/P02034	P02044	P02047
<p><b>Hill-Rom Industries S.A</b> 188, RUE DU CADUCEE PARC EUROMEDICINE 34195 MONTPELLIER CEDEX 5 FRANCE</p> <p><b>PRIMO™</b> HOUSSE INFERIEURE FERMEE 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p><b>PRIMO™</b> CLOSED BOTTOM ENCASEMENT 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p> = 250 Kg [551 lb]</p> <p></p> <p><b>SN</b></p> <p>E17215-1-0112P001</p>	<p><b>Hill-Rom Industries S.A</b> 188, RUE DU CADUCEE PARC EUROMEDICINE 34195 MONTPELLIER CEDEX 5 FRANCE</p> <p><b>PRIMO™</b> HOUSSE INFERIEURE FERMEE 200 cm [79"] x 77 cm [30.5"]</p> <p><b>PRIMO™</b> CLOSED BOTTOM ENCASEMENT 200 cm [79"] x 77 cm [30.5"]</p> <p> = 250 Kg [551 lb]</p> <p></p> <p><b>SN</b></p> <p>E17220X0110P001</p>	<p><b>Hill-Rom Industries S.A</b> 188, RUE DU CADUCEE PARC EUROMEDICINE 34195 MONTPELLIER CEDEX 5 FRANCE</p> <p><b>PRIMO™</b> HOUSSE INFERIEURE FEU FERMEE 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p><b>PRIMO™</b> FIRE CLOSED BOTTOM ENCASEMENT 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p> = 250 Kg [551 lb]</p> <p></p> <p><b>SN</b></p> <p>E175186-1-0112P001</p>

**i** Weitere Erklärungen zur den Symbolen für die Reinigung und Desinfektion finden Sie unter "Desinfektion, Wartung" Seite 25.



# Belegen des Betts mit einem Patienten

## Bevor der Patient auf die Primo™-Matratze gelegt wird



*Führen Sie eine Risikobewertung durch, die unter anderem folgende Punkte umfassen kann (unvollständige Liste der Gefahren, die bei einem unsachgemäßen Gebrauch vernünftigerweise vorhersehbar sind):*

- Einklemmgefahr
- Potentielle Patientenstürze aus dem Bett
- Beeinträchtigung des Bewusstseinszustands eines Patienten
- Lernfähigkeit des Patienten
- Kinder (unter 12 Jahren und kleiner als 1,46 m)
- Personen, die nicht über die mentalen Fähigkeiten verfügen, gefährliche Aktivitäten zu erkennen
- Unbefugte Personen



*Die oben aufgeführten Anweisungen müssen beim Aufbau und bei der ersten Verwendung des Systems unbedingt beachtet werden.*

## Liste kompatibler Bettrahmen



*Prüfen Sie die Kompatibilität der aus Bett, Matratze und Seitenteilen bestehenden Kombination und achten Sie dabei insbesondere auf die jeweiligen Abmessungen, um die Übereinstimmung mit der Norm IEC 60601-2-52 und der HBSW-Richtlinien (HBSW, Hospital Bed Safety Workgroup) zu gewährleisten. Die Kombination darf unter keinen Umständen die Leistung der einzelnen Komponenten, deren Sicherheit oder ihre Eignung für einen bestimmten Verwendungszweck beeinträchtigen.*

## Zubehör

Folgendes Zubehör steht für das Primo™-System zur Verfügung:

- Optionales Sitzkissen
- Bausatz für die schnelle Belüftung/Entlüftung
- Transporttaschen

Eine Beschreibung des Zubehörs finden Sie im Kapitel «Zubehör sowie Einzel- und Ersatzteile Seite 33».

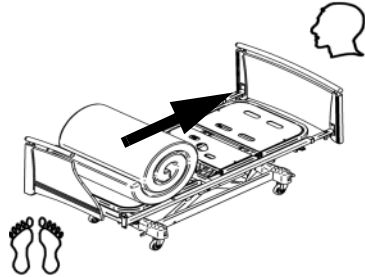
## Aufbau

1. Nehmen Sie die Steuerung und die Matratze aus ihrer Verpackung.
2. Vergewissern Sie sich, dass alle Teile vorhanden und unbeschädigt sind. Achten Sie darauf, dass das Netzkabel unbeschädigt ist.
3. Legen Sie die zusammengerollte Matratze auf das Fußende des Betts und rollen Sie sie in Richtung Kopfende aus.

**i** Das CPR-Ventil muss am Fußende des Betts positioniert sein. Das CPR-Ventil muss jederzeit zum schnellen Entlüften zugänglich sein. Vergewissern Sie sich, dass sich das Symbol

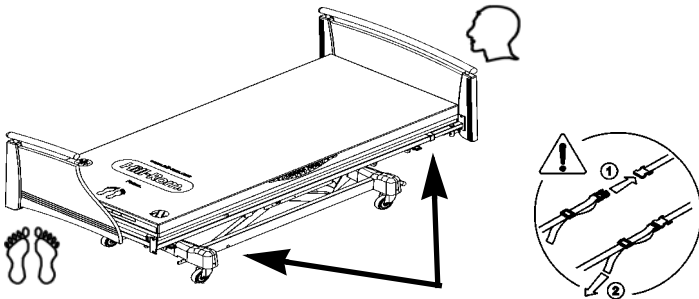


auf dem Bezug am Fußende des Betts befindet.

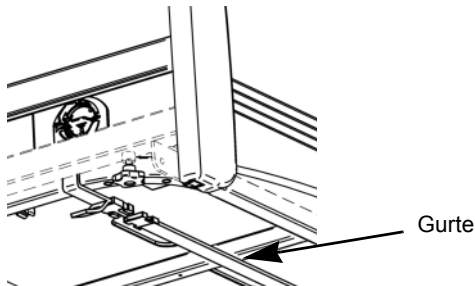


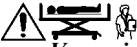
**i** Bewahren Sie die beiden elastischen Bänder gut auf.

4. Befestigen Sie die Matratze mit den Gurten an Kopf- und Fußende.

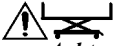


5. Stellen Sie die Länge der Gurte so ein, dass die Matratze gut gesichert ist.



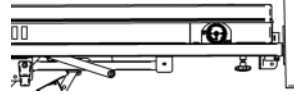
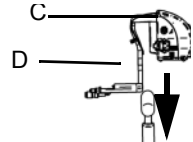


Vergewissern Sie sich, dass die Matratze vorschriftsmäßig auf die Liegefläche gelegt und sicher befestigt ist. Sie muss fest am Fußhaupt anliegen, um die Einklemmgefahr zu vermindern.

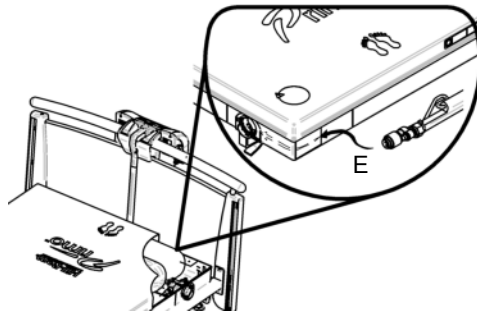


Achten Sie darauf, dass sich die Befestigungen der Matratze nicht in den beweglichen Teilen der Liegefläche, wie z. B. den Verstellereinheiten oder den CPR-Griffen, befinden. Bei einem verstellbaren Untergestell müssen Sie sich vergewissern, dass die Gurte der Matratze nur an der beweglichen Rückenlehne und an den Unterschenkelteilen und NICHT am Untergestell befestigt sind.

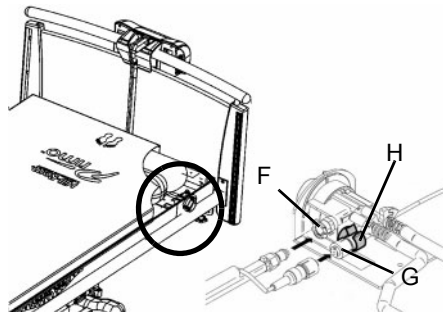
6. Befestigen Sie die Steuerung mit Hilfe der Universalhalterung (D) am Fußhaupt des Betts (C).



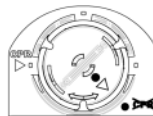
7. Ziehen Sie den Reißverschluss des Matratzenbezugs auf.
8. Schließen Sie den in der Tasche (E) integrierten Schlauch am Fußende der Matratze an.



9. Schließen Sie den Luftschauch an den Lufteinlass des CPR-Ventils (F) an. Ein deutliches 'Klick' weist auf einen korrekten Anschluss hin.



10. Stecken Sie das Netzkabel in die Netzsteckdose (G).
11. Drehen Sie den Sicherungsring (H) im Uhrzeigersinn, um den Anschluss zu befestigen.
12. Überprüfen Sie, dass das CPR-Ventil geschlossen ist.




13. Achten Sie darauf, dass das Netzkabel unbeschädigt ist und schließen Sie es an die Steuerung an.
14. Befestigen Sie das Netzkabel mit den Kabelklemmen an den unbeweglichen Teilen des Bettrahmens. Vergewissern Sie sich, dass das Netzkabel nicht eingeklemmt werden oder auf dem Boden schleifen kann.



***Vergewissern Sie sich, dass die Klemmen des Netzkabels am starren Bettrahmen und nicht an den beweglichen Teilen, wie z. B. der Rückenlehne oder den Unterschenkelteilen befestigt ist. Ein Missachten dieses Hinweises kann zu Materialschäden führen.***



***Achten Sie darauf, dass das Netzkabel beim Schieben des Betts nicht beschädigt wird. Ein Missachten dieses Hinweises kann zu Verletzungen führen.***

15. Stecken Sie das Netzkabel in die Netzsteckdose.
16. Drücken Sie die Taste , um die Einheit einzuschalten.

Das optische Warnsignal  leuchtet gelb.

Wenn die Matratze zum ersten Mal ans Netz angeschlossen wird, geht sie zunächst autom. auf max. Fülldruck (P-max). Das nimmt ungefähr 15 Minuten in Anspruch.



***Legen Sie den Patienten nicht auf die Matratze, solange die Anzeige in der ersten Befüllungsphase blinkt.***



***Beziehen Sie die Auflage mit einem Baumwolllaken, um den Komfort des Patienten zu verbessern und die Reinigung zu erleichtern.***



***Achten Sie darauf, dass sich das Kreuzbein des Patienten auf einer Ebene mit dem I-mmersion™-Therapiesymbol beiderseits der Matratze befindet.***





## Funktionen

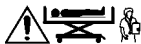
### Therapiemodus

Das Primo™-System wurde für den automatischen Betrieb im CLP-Modus (kontinuierliche Weichlagerung) konzipiert.

Der Druck in den Luftkammern wird automatisch über das innovative I-mmersion™-Druckanpassungssystem reguliert.

Diese patentierte Technologie erkennt das Gewicht und die Position des Patienten ungeachtet der jeweiligen Verstellposition des Bettrahmens und sorgt für eine dynamische Druckanpassung.

Die I-mmersion™-Technologie bietet darüber hinaus einen Alarm, der jedes Mal ertönt, wenn die Steuerung einen Fehler erkennt.



***Das Primo™-System wurde für eine optimale Nutzung der therapeutischen Vorzüge einer Rückenlehnenneigung zwischen 0° and 45° konzipiert.***

***Die Leistung des Primo™-Systems nimmt bei einer Neigung von mehr als 45° ab.***



***Patienten befinden sich in einer idealen Lage, wenn ihre Hüfte an der Patientenpositionsanzeige des Betts ausgerichtet ist.***

### Maximaler Fülldruck



Diese Funktion erhöht den Druck in der Matratze, um eine feste Auflage zu erhalten und die Bewegungen des Patienten beim Waschen und Umsetzen zu erleichtern.

Während der ungefähr 5 Minuten andauernden Befüllung wird der I-mmersion™-Sensor deaktiviert und die Befüllungsanzeige blinkt grün. Das Gerät wechselt automatisch zurück in den Therapiemodus.

Diese Funktion wird auch zur Befüllung des Sitzkissens verwendet (vgl. „Sitzkissen“ Seite 33).

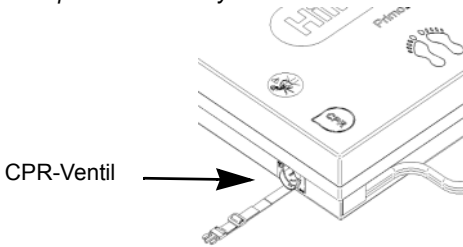
# CPR

In Notfällen kann das System durch das Öffnen des CPR-Ventils (kardiopulmonale Reanimation) schnell entlüftet werden, so dass eine harte Liegefläche für eine externe Herzmassage entsteht.




**Die Verwendung dieser Funktion darf einer nicht qualifizierten Person nicht gestattet werden, und es muss überprüft werden, dass sich keine Hindernisse (z. B. Gliedmaßen, Zubehör, Gegenstände, Netzkabel) oder Personen unterhalb der Rückenlehne befinden.**

**i** Das CPR-Ventil befindet sich am Fußende der Matratze. Es ist ohne weiteres an dem gelben Stopfen und dem Symbol auf dem Matratzenbezug erkennbar.



1. Senken Sie ggf. die Seitenteile und die Rückenlehne des Betts ab oder bringen Sie den Bettrahmen vor dem Aktivieren des CPR-Notablasses in die CPR-Position (weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Herstellers).
2. Positionieren Sie die CPR-Platte unter dem Patienten oder folgen Sie den CPR-Funktionsprotokollen.
3. Zum Aktivieren der CPR-Funktion drehen Sie das gelbe CPR-Ventil im Uhrzeigersinn in Pfeilrichtung (vgl. nebenstehende Abb.).

Das Aktivieren der CPR-Funktion bewirkt eine schnelles Entlüften der Matratze.

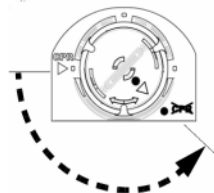
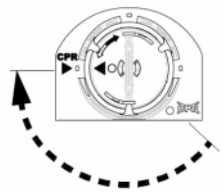
**i** Das optische Warnsignal  leuchtet gelb, um die Weichlagerung anzuzeigen, und das akustische Warnsignal ertönt.

## Abbrechen der CPR-Funktion

1. Drehen Sie das Vakuumventil in seine ursprüngliche Position zurück.

Das System wechselt wieder in den Therapiemodus.

2. Bringen Sie den Bettrahmen ggf. in die geeignete Position (weitere Informationen finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung).



# Warnsignale

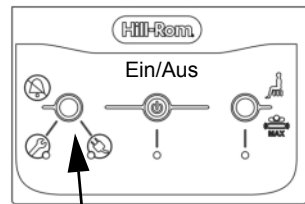
## Alarmstummschaltung

Über dieses Bedienelement können Sie die Warnsignale für eine Netzstörung und eine Fehlfunktion deaktivieren.

Drücken Sie diese Taste, um die Warnsignale zu deaktivieren.

**i** Sie werden nach ungefähr 15 Minuten automatisch wieder aktiviert.

Das Warnsignal kann für 15 Minuten andauernde Intervalle angehalten werden, bis die Störung behoben ist. Solange leuchtet auch die Anzeige. Weitere Informationen finden Sie im technischen Handbuch.



Alarmstummschaltung

## Netzstromausfall

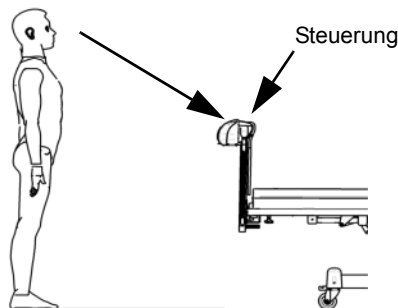
Das optische Warnsignal leuchtet gelb, wenn das System vom Netz getrennt wird, der Strom ausfällt oder auch während des Transports. Das Warnsignal für Funktionstörungen mit niedriger Priorität ertönt sofort und unregelmäßig bei mittlerer Lautstärke.

**i** Die Taste bleibt aktiv.

Für eine Alarmstummschaltung müssen Sie die Steuerung an die Stromversorgung anschließen, die Taste drücken, um den Akku zu deaktivieren oder die Taste drücken (vgl. "Alarmstummschaltung").

## Fehlfunktion

Ist die Druckanpassung gestört, leuchtet das optische Warnsignal nach ungefähr 15 Minuten gelb. Das Warnsignal für Funktionstörungen mit niedriger Priorität ertönt sofort und unregelmäßig bei mittlerer Lautstärke.









# Bewegen des Systems

## Transportmodus

Um ein Bett mit einem Patienten bewegen, müssen Sie die folgenden Schritte ausführen:


1. Drücken Sie die Taste für die maximale Befüllung der Matratze. Die Anzeige neben dem Symbol  blinkt während der 5 Minuten dauernden Befüllung.
2. Im Anschluss an die Befüllung drücken Sie die Taste , um die Steuerung auszuschalten
3. Trennen Sie das System vom Netz und ziehen Sie dazu den Netzstecker aus der Netzsteckdose.

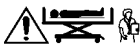


**Ziehen Sie das Netzkabel niemals am Kabel aus dem Netzstecker, da ansonsten die Gefahr einer Beschädigung besteht. Ein beschädigtes Netzkabel birgt Elektroschockgefahren. Vergewissern Sie sich, dass das Kabel nicht auf dem Boden liegt, wo es beim Bewegen des Bettrahmens beschädigt werden kann oder Personal bzw. Patienten darüber stolpern können. Verwenden Sie erforderlichenfalls die Befestigungen, die im Lieferumfang des Systems enthalten sind.**




Das Matratzensystem wechselt automatisch in den Transportmodus und bleibt befüllt, aber der Druck wird nicht länger angepasst.

-  **Nach der Trennung von der Stromversorgung kann die Matratze 2 Stunden lang mit einem Patienten belegt sein.**
4. Verstauen Sie das Netzkabel.



**Vergewissern Sie sich, dass die Matratze bei der Belegung mit einem Patienten nicht länger als 2 Stunden vom Netz getrennt bleibt.**

5. Schließen Sie die Matratze wieder an das Netz an, sobald Sie am Zielort angekommen sind.
6. Drücken Sie die Taste . Das System wechselt automatisch in den normalen Betriebsmodus zurück.


-  **Die CPR-Funktion bleibt auch im Transportmodus betriebsbereit. Sie wird manuell bedient.**


## Matratze herausnehmen und in ein anderes Bett legen

Um die Matratze herauszunehmen und in ein anderes Bett zu legen, gehen Sie wie folgt vor:



**Bei dem Transfer des Matratzensystems in ein anderes Bett darf es unter keinen Umständen mit einem Patienten belegt sein. Vergewissern Sie sich, dass die Bremsen des Bettrahmens festgestellt sind, um unbeabsichtigte Bewegungen zu verhindern.**

1. Drücken Sie die Taste , um die Steuerung auszuschalten und den Akku zu deaktivieren.

-  **In diesem Fall ertönt kein Warnsignal für eine Netzstörung.**




2. Ziehen Sie das Netzkabel aus der Netzsteckdose.
3. Entfernen Sie die Kabelklemmen, um das Netzkabel am Bett zu befestigen.
4. Lösen Sie die beiden Gurte, mit denen die Matratze am Kopf- und am Fußende befestigt ist.
5. Legen Sie die Steuerung auf die Matratze, um eine Beschädigung zu verhindern.
6. Legen Sie die Matratze in ein anderes Bett.
7. Weitere Informationen zum Transferieren der Primo™-Matratze auf ein anderes Bett finden Sie in den Schritten 4 bis 16 des Verfahrens zum Aufbauen (Seite 16).

## Lagern der Matratze



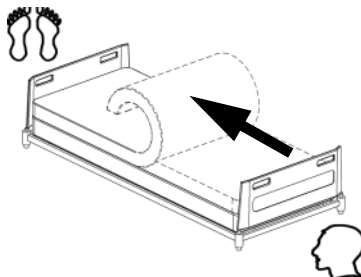
**Vergewissern Sie sich, dass die Bremsen des Bettrahmens festgestellt sind, um unbeabsichtigte Bewegungen zu verhindern.**

1. Schalten Sie das System mit einem Druck auf  aus. Das Licht erlischt.
2. Aktivieren Sie das CPR-Ventil, um die Matratze zu entlüften.
3. Ziehen Sie das Netzkabel aus der Netzsteckdose.



**Ziehen Sie das Netzkabel niemals am Kabel aus dem Netzstecker, da ansonsten die Gefahr einer Beschädigung besteht. Ein beschädigtes Netzkabel birgt Elektroschockgefahren.**

4. Entfernen Sie die Kabelklemmen, um das Netzkabel am Bett zu befestigen.
5. Trennen Sie den Luftschlauch und den Kabelanschluss vom CPR-Ventil.
6. Lösen Sie die beiden Gurte, mit denen die Matratze am Kopf- und am Fußende befestigt ist.
7. Rollen Sie die Matratze vom Kopfende her auf. Gehen Sie langsam vor, damit die Restluft entweichen kann. Sichern Sie die 'Matratzenrolle' beiderseits mit den Gummibändern, die im Lieferumfang enthalten sind.
8. Schließen Sie das CPR-Ventil, um die Matratze für die nächste Installation vorzubereiten.
9. Verstauen Sie die Matratze in der Transporttasche (vgl. "Transporttaschen" Seite 36).





---

## Reinigung und Desinfektion

---

### Sicherheitshinweise

- *Prüfen Sie, ob die Bremsen an dem Bett, auf dem das System eingerichtet wurde, festgestellt sind.*
- *Sperren Sie alle elektrischen Funktionen.*
- *Trennen Sie die Matratze vom Netz, und verstauen Sie das Netzkabel.*
- *Vergewissern Sie sich, dass alle Anschlüsse fest eingesteckt sind, um das Eindringen von Wasser in die Matratze zu verhindern.*
- *Verwenden Sie nicht übermäßig viel Wasser oder einen Dampfreiniger zum Reinigen der Matratze.*
- *Verwenden Sie für die Reinigung höchstens 70°C heißes Wasser.*
- *Bewahren Sie die Anschlussbuchsen vor dem Eindringen von Feuchtigkeit.*
- *Folgen Sie bitte den Anweisungen des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers.*
- *Trocknen Sie das System mit besonderer Sorgfalt vor einer erneuten Verwendung.*
- *Tragen Sie bei den verschiedenen Reinigungsschritten eine geeignete persönliche Schutzausrüstung (Kittel, Handschuhe, Augenschutz usw.).*



*Bei Nichtbeachtung dieser Hinweise können Materialschäden auftreten, die die einwandfreie Funktionsweise des Systems beeinträchtigen und die Materialgarantie nichtig machen.*

---

### Infektionsverhütung



**Unzureichende Reinigung = Infektionsrisiko (biologische Gefahr).**

Zur Vermeidung von Infektionen müssen alle Teile jederzeit sauber sein. Sie müssen geeignete Maßnahmen ergreifen, um sichtbare Flecken und Verunreinigungen zu beseitigen.



*Die nachstehenden Pflegehinweise sind kein Ersatz für angemessene Reinigungs- und Desinfektionsprotokolle, die von Hygienefachleuten oder anderen Fachleuten für spezifische Infektionsrisiken aufgestellt wurden.*

## Allgemeine Empfehlungen

Das nachstehende, speziell auf das System mitsamt Zubehör zugeschnittene Reinigungs- und Desinfektionsverfahren ermöglicht eine zeitsparende Reinigung/Desinfektion und wirksame Vorbeugung gegen nosokomiale Infektionen.



**Hill-Rom empfiehlt, das Primo™-System vor der ersten Verwendung zu desinfizieren.**

**Untersuchen Sie den Matratzenbezug grundsätzlich auf Schnitte, Risse, Bruchstellen oder Schlitzte. Die Matratze darf nicht mit einem beschädigten Bezug verwendet werden.**







**Der Verwendung von anderen, als den von Hill-Rom empfohlenen Reinigungs- und Desinfektionsprotokollen kann die Konformität der Systeme beeinträchtigen oder die Patientensicherheit gefährden und Materialgarantie nichtig machen.**

**Hill-Rom empfiehlt das Desinfizieren des Primo™-Systems vor der Entsorgung in Übereinstimmung mit örtlich geltenden Vorschriften.**

**i** Das Reinigen und Desinfizieren sind zwei separate Verfahren.

### Produkte, die zu vermeiden sind:

Um eine Beschädigung des Systems zu vermeiden, dürfen Sie keine Industriereiniger, Reinigungsmittel, Entfettungsmittel oder Lösungsmittel mit einem der folgenden Inhaltsstoffe verwenden:

	Benzophenol (Karböl)		Salzsäure, Salpetersäure oder Schwefelsäure		Dimethylformamid
	Kresol		Natriumkarbonat (Soda)		Tetrahydrofuran

Verwenden Sie keine hochsauren Reinigungs- oder Lösungsmittel (pH<4).

Verwenden Sie keine hochbasischen Reinigungs- oder Lösungsmittel (pH>10).

Verwenden Sie keine scharfen Reinigungsmittel und Scheuerschwämme.



**Die Steuerung ist nicht gegen das Eindringen von Feuchtigkeit geschützt. Trennen Sie die Steuerung, wenn Sie sie mit Wasser reinigen möchten oder die Gefahr einer Beschädigung gegeben ist.**



## Häufigkeit der Reinigung und Desinfektion der Matratzenteile

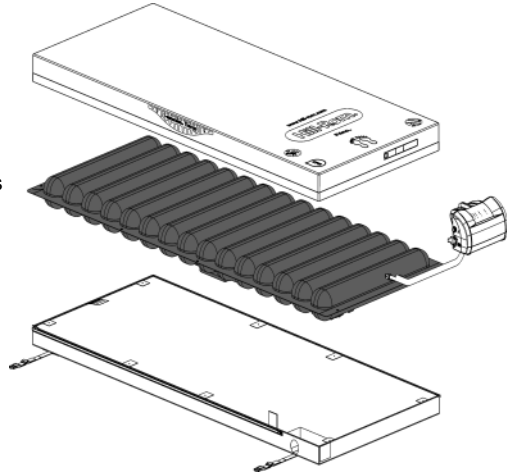


Teile, die jederzeit sauber sein müssen.



- Nach der Entlassung eines Patienten.

- Wenn bei der Wartung das Eindringen von Wasser festgestellt wurde oder nach dem Wechseln der Laken



## Reinigung und Desinfektion nach der Entlassung des Patienten oder nach dem Wechseln der Laken

### Für die Reinigung und Desinfektion empfohlene Produkte:

**Terralin® Protect (Schülke)**

Konzentration: 5 ml/l (= 0,5%), Kontaktdauer: 1 Std.

### Reinigung



Reinigen Sie das System mit einem feuchtwarmen Tuch und einem neutralen Reinigungsmittel. Vergewissern Sie sich, dass das Reinigungsmittel keine der zu vermeidenden Inhaltsstoffe enthält (siehe oben).

(vgl. „Produkte, die zu vermeiden sind:“ Seite 26)

### Reinigung von hartnäckigen Verschmutzungen

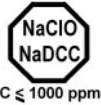



*Wischen Sie Spuren pharmazeutischer Lösungen, die zur Behandlung von Patienten verwendet wurden, so schnell wie möglich weg, um eine Beschädigung der Oberfläche zu vermeiden.*

- Entfernen Sie hartnäckige Flecken mit einem neutralen Reinigungsmittel oder einem Produkt auf Chlorbasis mit einer Konzentration von maximal 1.000 ppm und verwenden Sie eine weiche Bürste.
- Angetrocknete Flecken und Exkremente müssen ggf. vorab aufgeweicht werden. Der Bezug muss vor dem Beziehen der Matratze sorgfältig getrocknet werden.

## Desinfektion

Sichtbare Verschmutzungen des Systems sollten gemäß der Empfehlung von Hill-Rom sowie geltender Vorschriften (beispielsweise gemäß der Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG) mit tuberkuloziden Desinfektionsmitteln entfernt werden. Bei der Verwendung aller anderen Desinfektionsmittel sind folgende Empfehlungen zu beachten:

 <p>NaClO NaDCC C ≤ 1000 ppm</p>	Zum Desinfizieren der Matratze kann ein Produkt auf Chlorbasis verwendet werden. Die Konzentration muss kleiner oder gleich 1.000 ppm sein.
 <p>C2H5OH 25% C2H5OH</p>	Zum Desinfizieren der Auflage kann ein Produkt auf Ethanolbasis (Alkohol) verwendet werden. Die Konzentration darf ¼ Ethanol auf ¾ Wasser nicht übersteigen.

**i** *Fahren Sie mit den abschließenden Schritten fort, bevor Sie die gereinigte und desinfizierte Matratze wiederverwenden (vgl. „Abschließende Schritte“ Seite 30).*

---

## Reinigung und Desinfektion in regelmäßigen Abständen oder im Fall eines hohen Infektionsrisikos

Folgen Sie den gleichen Anweisungen wie oben (Siehe „Reinigung und Desinfektion nach der Entlassung des Patienten oder nach dem Wechseln der Laken“, Seite 27), und verwenden Sie die nachstehend aufgeführten Produkte.

### Für die Reinigung und Desinfektion empfohlene Produkte:

#### Im Fall von Infektionskrankheiten:

- Dismozon® Pur (**Bode**)  
Konzentration: 40g/l (= 4%), Kontaktdauer: 1 Std.

#### Im Fall einer schweren Clostridium-Infektion:

- Dismozon® Pur  
Konzentration: 15g/l (= 1,5%), Kontaktdauer: 2 Std.
- **Anioxy-Spray WS (Anios)**  
Gebrauchsfertig, Kontaktdauer: 30 min

### Trockendampfreinigung

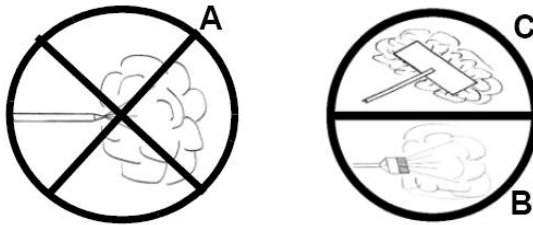
Die Matratze kann mit Trockendampf gereinigt werden.

**i** *Trockendampf bzw. Heißdampf enthält max. 6% Wasser in Schwebelage und verhindert eine Kondensation.*

Um Schäden bzw. Beschädigungen durch ungewöhnlichen Oberflächendruck bzw. unsachgemäße Temperaturen zu vermeiden, befolgen Sie bitte die nachstehenden Empfehlungen:

- Reduzieren Sie den Dampfdruck bei der Reinigung elektrischer Komponenten.

- Verwenden Sie kein Zubehör, wie z. B. Hochdruckschläuche (A). Bevorzugen Sie weiche Bürsten ohne Metallkomponenten (B) und Tücher (C), um keinen übergroßen Druck auszuüben.



- Vermeiden Sie das Eindringen von Wasser und Dampf in nicht verwendete Anschlüsse.
- Verwenden Sie an Aufklebern und Kennzeichnungen keine Bürste, und verringern Sie hier den Druck.
- Trocknen Sie das System mit besonderer Sorgfalt und suchen Sie nach Spuren durch das Eindringen von Wasser.
- Testen Sie das System vor seiner erneuten Verwendung.

#### Hill-Rom empfiehlt die Verwendung der Sanivap®-Methode:

- Vom Hersteller empfohlene Anwendungsdauer: ungefähr 1 Sekunde
- Abstand (vom Hersteller empfohlen) zwischen der Quelle und der zu reinigenden Oberfläche: ungefähr 3 mm.
- Anwendung: Außenseite der Matratze (Bezüge).
- Frequenz: Für jeden neuen Patienten

### Reinigung des oberen Bezugs und des Sitzkissens in einer Waschmaschine

Der obere Matratzenbezug und der Sitzkissenbezug können in der Maschine gewaschen werden. Folgen Sie den nachstehenden Anweisungen, um das Waschen in der Maschine vorzubereiten.



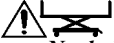
**Der obere Bezug und der Sitzkissenbezug muss nicht immer in der Maschine gewaschen werden. Andernfalls ist mit einer Verkürzung ihrer Lebensdauer zu rechnen. Der obere Bezug und der Sitzkissenbezug sollte nur bei einer ernsthaften Infektionsgefahr in der Maschine gewaschen werden.**

	Maximale Temperatur: 70°C Feinwäsche.
	Nur mit sauerstoffhaltigen Reinigungsmitteln waschen.
	Nicht bügeln!
	Nicht chemisch reinigen!
	Trocknergeeignet Maximale Temperatur: 50°C

**i** **Fahren Sie mit den abschließenden Schritten fort, bevor Sie die gereinigte und desinfizierte Matratze wiederverwenden.**

---

## Abschließende Schritte



*Nach dem Reinigen müssen alle zum Waschen und Desinfizieren der Matratze verwendeten Produkte entfernt werden.*



*Vor dem erneuten Aufbau der Matratze müssen Sie sich vergewissern, dass alle Teile vollständig trocken sind, um eine Kondensation innerhalb der Matratze zu verhindern.*

---

## Wartung

### Sicherheitshinweise



*Modifizieren Sie nie das Gerät ohne das vorherige schriftliche Zustimmung von Hill-Rom.*

*Wartungsarbeiten dürfen nur von dazu befugtem Personal durchgeführt werden. Änderungen durch nicht autorisiertes Personal kann Materialschäden und/oder schwere Verletzungen von Pflegepersonal und Patienten zur Folge haben.*

Vor dem Warten oder Reparieren:

- Prüfen Sie, ob die Bremsen an dem Bett, auf dem das System eingerichtet wurde, festgestellt sind.
- Sperren Sie alle elektrischen Funktionen.
- Unterbrechen Sie die Stromversorgung.
- Sichern Sie die Liegefläche und führen Sie die notwendigen Schritte durch, um Bewegungen zu vermeiden.

Die komplette Anleitung zur Durchführung der vorbeugenden Wartungsmaßnahmen kann dem technischen Handbuch zur Primo™ entnommen werden. Bitte wenden Sie sich hierzu an Ihre Hill-Rom-Vertretung vor Ort (siehe Rückseite des Handbuchs).

---

### Vorbeugende Wartung



*Im Lieferumfang des Systems ist ein technisches Handbuch und ein Einzel- und Ersatzteilkatalog enthalten. Schaltpläne, eine Liste der Komponenten, Beschreibungen und Kalibrieranweisungen erhalten Sie auf Anfrage bei Ihrem Hill-Rom-Kundendienst.*



*Die Häufigkeit der Inspektion hängt vom Zustand des Systems und dessen Einsatzbedingungen ab, beispielsweise die Nutzung durch schwergewichtige Patienten. Die Einrichtung hat für die Anwendung eines vorbeugenden Wartungsprogramms zur Überprüfung der Funktionsfähigkeit des Systems im Gebrauch zu sorgen.*

System und Zubehör sollten mindestens einmal pro Jahr einer Überprüfung unterzogen werden, um einen optimalen Betriebszustand dauerhaft zu gewährleisten.

Es empfiehlt sich, alle drei Jahren den Hill-Rom-Kundendienst oder einen von Hill-Rom zugelassenen Distributor mit der Inspektion des Systems zu beauftragen, um dauerhaft einen sicheren und einwandfreien Betrieb zu gewährleisten. Anlässlich jeder Wartung

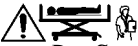
sollte aufgrund der durchgeführten Maßnahmen und des Protokolls ein Terminvorschlag zur nächsten Wartung festgehalten werden.

Um bei einem Anruf bei Hill-Rom in Bezug auf das Primo™-System von einem effizienten und schnellen Service profitieren zu können, legen Sie bitte die Seriennummer des Primo™-Systems zurecht, zu dem Sie eine Frage haben (Siehe „Produktkennung“, Seite 13).

In Anbetracht der besonderen Betriebsbedingungen bei einem Patienten zu Hause beträgt die voraussichtliche Lebensdauer des Systems, seiner Einzelteile und des Zubehörs 3 Jahre.

## Störungsbehebung

Das Primo™-System wurde für einen automatischen Betrieb konzipiert. Dementsprechend beschränkt sich die Störungsbehebung auf einige wenige Prüfungen.



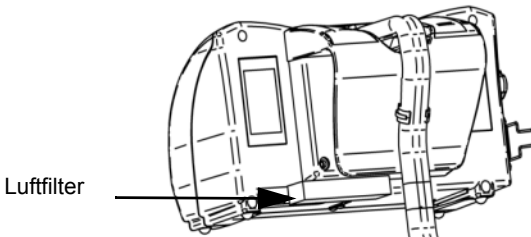
***Das System muss vor der Störungsbehebung grundsätzlich vom Netz getrennt werden.***

Im Falle einer Störung prüfen Sie bitte Folgendes:

- Den elektrischen Anschluss an die Steuerung
- Zustand der Netzkabels
- Die pneumatischen und elektrischen Verbindungen zwischen der Matratze und der Steuereinheit
- Das CPR-Ventil muss ordentlich geschlossen sein
- Die Matratze ist nicht beschädigt (Risse oder Schnitte).
- Der Luftfilter muss sauber sein. Der Filter muss alle 6 Monate gereinigt werden.
- Die Sicherung ist in Ordnung.

**i** Weitere Informationen zur Behebung von Störungen an der Primo™ finden Sie im technischen Handbuch.

## Reinigen und Austauschen des Luftfilters

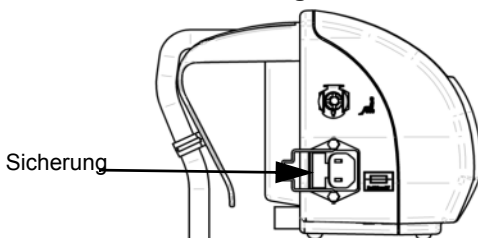


Der wiederverwendbare Luftfilter kann mit Wasser und einem Reinigungsmittel gewaschen werden.

Der Luftfilter muss vor dem erneuten Einsetzen sorgfältig gewaschen und getrocknet werden.

**i** Der Luftfilter kann separat bestellt werden. Weitere Informationen finden Sie in der Liste mit den Ersatzteilen zum Primo™-System.

## Austauschen der Sicherung an der Netzsteckdose



1. Trennen Sie das System.
  2. Nehmen Sie das Netzkabel vom Steckverbinder ab.
  3. Entfernen Sie den Sicherungskasten in der Netzsteckdose mit einem kleinen Schraubendreher.
- i** Prüfen Sie, ob die Sicherung mit der mit den Merkmalen auf dem Typenschild übereinstimmt und die Anforderungen der Norm IEC 60269-1 erfüllt.
4. Tauschen Sie die alte Sicherung aus.
  5. Schließen Sie den Sicherungskasten.
- i** Die beiden anderen Sicherungen befinden sich auf der Stromversorgungsplatine. Weitere Informationen sind im technischen Handbuch enthalten.  
Wenn die Störung nicht behoben werden konnte, wenden Sie sich bitte an Ihre Hill-Rom-Vertretung (siehe Rückseite des Handbuchs). Wenn Sie den Kundendienst von Hill-Rom anrufen, sollten Sie die Seriennummer des entsprechenden Systems zur Hand haben. Diese Nummer befindet sich auf der Steuerung.

---

## Entsorgung

System und Zubehörteile sollten vor der Entsorgung gereinigt und desinfiziert werden.



Die anfallenden Geräte und Materialien (Kunststoffe, elektrische Betriebsmittel usw.) sind den geltenden Gesetzen und Vorschriften entsprechend sach- und fachgerecht zu entsorgen. Beachten Sie die vor Ort geltenden Anforderungen und Umweltschutzvorschriften zur Entsorgung von Abfällen, die bei der Verwendung medizinischer Geräte anfallen.



Entsorgen Sie elektronischen und elektrischen Abfall niemals in der Mülltonne (gemäß der Richtlinie 2012/19/EU).  
Batterien und Akkus dürfen nie in den Müll geworfen werden. Sie enthalten u. U. umwelt- und gesundheitsschädigende Substanzen und Metalle (gemäß Richtlinie 2006/96/EC).

- i** Weitere Informationen zum Austausch der Akkus finden Sie im technischen Handbuch zum Primo™-System.

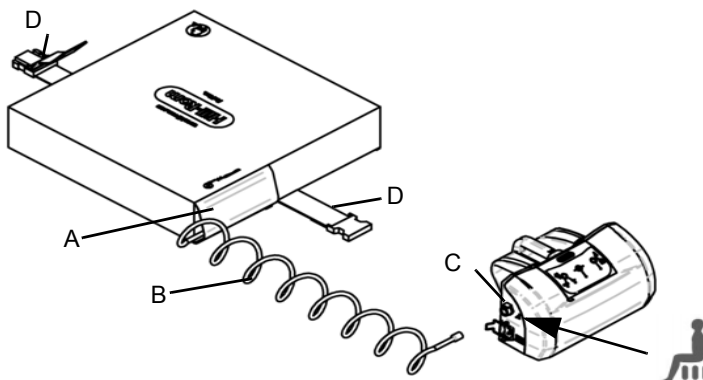




# Zubehör sowie Einzel- und Ersatzteile

## Sitzkissen

Das optionale Sitzkissen ist ein Zubehör, das mithilfe der Steuerung der Matratze befüllt werden kann.

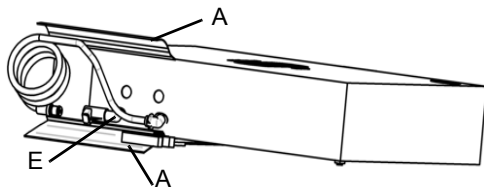
## Installation



1. Legen Sie das Sitzkissen an das Fußende des Betts.
2. Öffnen Sie die Velcro®-Bänder (A) am Sitzkissen und ziehen Sie den Spiralschlauch aus (B).
3. Schließen Sie den Spiralschlauch des Sitzkissens an die Steuerung an. Der Schlauch rastet hörbar ein. 
4. Schließen Sie die Steuerung an die Stromversorgung an.
5. Drücken Sie die Taste zum Befüllen des Kissens auf der Steuerung. Das Kissen wird befüllt. Die LED-Anzeige blinkt automatisch 5 Minuten lang, und erlischt. 
6. Sobald das Kissen den maximalen Fülldruck erreicht hat, drücken Sie die Kissenanschlusssperre (C) und trennen die Schlauchkupplung.
7. Legen Sie das Sitzkissen auf den Sitz des Patienten und befestigen Sie es mit dem Gurt (D).

Anschließend kann sich ein Patient auf das Kissen setzen, was einen Pfeifton auslöst. Das Kissen ist optimal befüllt, wenn der Pfeifton verstummt.

- Schließen Sie die Kissen-schlauch an das Rückschlagventil (E) des Sitzkissens an.

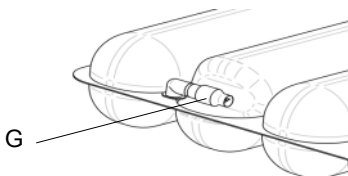


- Wickeln Sie die Velcro®-Bänder (A) um Schlauch und Verschluss.

---

## Entlüftung und Lagerung des Sitzkissens

- Öffnen Sie den Kissenbezug, indem Sie die Velcro®-Bänder an den Seitenfalzen des Kissens auseinanderziehen.
- Lokalisieren Sie das blaue Entlüftungsventil und lösen Sie den Stopfen (G) mit einer ½ Drehung gegen den Uhrzeigersinn.



- Beginnen Sie auf der gegenüberliegenden Seite des Ventils, falten Sie das Kissen, um die Luft herauszudrücken.
- Schließen Sie das Entlüftungsventil und befestigen Sie die Velcro®-Bänder.
- Lagerung des Sitzkissens
- Das System muss in seiner Originalverpackung gelagert werden:
  - Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt
  - Wenigstens 10 cm über dem Boden, um das Eindringen von Wasser zu verhindern
  - Vor Staub geschützt
  - Außerhalb von Durchgängen

---

## Reinigung und Desinfektion



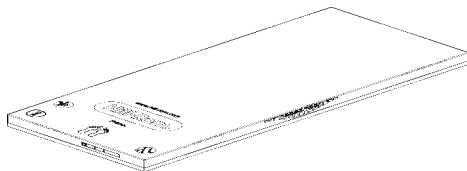
**Untersuchen Sie den Sitzkissenbezug grundsätzlich auf Schnitte, Risse, Bruchstellen oder Schlitze.**

**Hill-Rom empfiehlt, beschädigte Schutzhüllen zu entsorgen.**

Lesen Sie Kapitel "Desinfektion, Wartung" Seite 25, bis zum Abschnitt "Desinfektion" Seite 28.



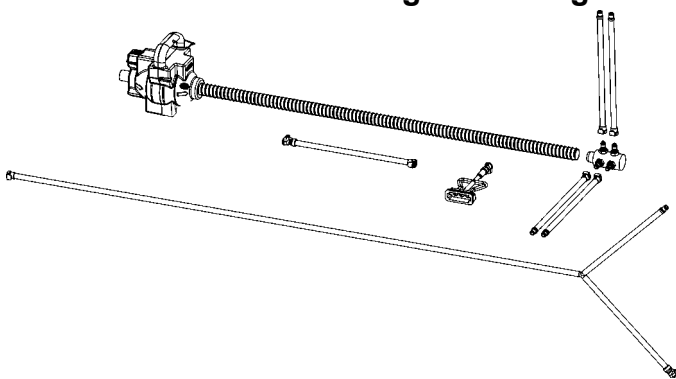
## Oberer Bezug



### Oberer Bezug für einzelne Matratzenmodelle

Matratzenmodell	Oberer Bezug
P02033B	Oberer Bezug, 200*85*16 cm
P02034B	Oberer Bezug, 200*85*16 cm
P02044B	Oberer Bezug, 200*77*16 cm
P02047B	Oberer Bezug, feuerhemmend, 200*85*16 cm

## Bausatz für die schnelle Belüftung/Entlüftung

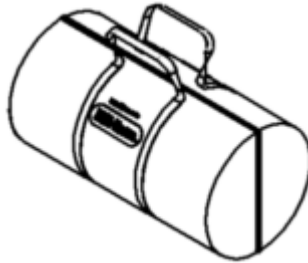


Weitere Informationen zum Bausatz für die schnelle Belüftung/Entlüftung finden Sie in der Gebrauchsanweisung 170196.

---

## Transporttaschen

Sie können eine Transport- oder eine Lagertasche für das System Primo™ bestellen.



- i** *Zubehörteile können separat bestellt werden.  
Die Bestellnummern sind der Liste mit Einzel- und Ersatzteilen zu entnehmen.  
Bitte wenden Sie sich hierzu an Ihre Hill-Rom-Vertretung vor Ort (siehe Rückseite des Handbuchs).*

---

## Bedingungen für die Garantie und den Kundendienst

Die Garantie auf unsere Produkte erlischt in folgenden Fällen teilweise oder ganz:

- Reparaturen, Einbau, Aufbau, Änderungen bzw. Prüfungen und Tests werden nicht vom Wartungspersonal des Herstellers oder von einer vom Hersteller dazu befugten Person durchgeführt.
- Das elektrische System eignet sich nicht für die Verwendung medizinischer Geräte, die die Norm EN 60601-1 erfüllen. Das gilt insbesondere für die Verwendung des Systems in Räumen, in denen die elektrische Installation nicht den Anforderungen der für medizinische Einrichtungen festgelegten Vorgaben entspricht.
- Das System wird nicht in Übereinstimmung mit dem vorliegenden Handbuch verwendet.
- Die Verwendung von Zubehör, das die in diesem Handbuch festgelegten Vorgaben nicht erfüllt.

Die Einzelheiten über die Kundendienststellen in Ihrem Land finden Sie auf der Rückseite dieses Handbuchs.

---

## Gesetzliche Anforderungen



Das Primo™-System ist ein med. Gerät der Klasse IIa und erfüllt alle Anforderungen gem. Richtlinie 93/42/EWG und entsprechender Änderungen.

0459 Die CE-Kennzeichnung wurde 1998 angebracht.

Das Primo™-System wurde in Übereinstimmung mit den folgenden Normen und Klassifikationen konzipiert und hergestellt:

Qualitätsnormen:

- ISO 9001: 2008

- ISO 13485: 2012

- ISO 14001: 2004

Technische Normen:

Name	P02033/P02034/P02044	P02047
EN IEC 60601-1: 2006	JA	JA
EN IEC 60601-1-2: 2007	JA	JA
EN IEC 60601-1-6: 2010	JA	JA
EN IEC 60601-1-8: 2007	JA	JA
EN IEC 60601-1-11: 2010	JA	JA
EN ISO 14971: 2012	JA	JA
EN ISO 10993-1: 2009	JA	JA
EN ISO 10993-5: 2009	JA	JA
EN ISO 10993-10: 2009	JA	JA
EN ISO 15223-1: 2012	JA	JA
EN 597-1: 1995	JA	JA
EN 597-2: 1995	JA	JA
SS 876 00 01 (NF FIRE 037)	JA	JA
UNI 9175: 2008 (Class 1 IM)	NEIN	JA
BS 6807: 2006, Clause 9, Ignition/5	NEIN	JA
BS 7177: 1996 (Medium hazard)	NEIN	JA

# Herstellerrangaben - Elektromagnetische Verträglichkeit

## Übereinstimmung mit den Normen für elektromagnetische Emissionen

Anweisungen und Empfehlungen des Herstellers – elektromagnetische Emissionen		
Das Primo™-System ist für die Verwendung in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung konzipiert. Kunden und Benutzer der Primo™-Systeme sollten sicherstellen, dass sie in der folgenden elektromagnetischen Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionstest	Normensprechung	Vorgaben für die elektromagnetische Umgebung
Hochfrequente Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Primo™-System nutzt intern ausschließlich HF-Energie. Daher sind die hochfrequenten Emissionen des Geräts sehr schwach und es ist unwahrscheinlich, dass die Funktion von Geräten in unmittelbarer Umgebung beeinträchtigt wird.
Hochfrequente Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Primo™-System eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich in Privaträumen und Gebäuden, die über einen direkten Anschluss an das öffentliche Niederspannungsversorgungsnetz verfügen, wie es in Wohnungsbauten üblich ist.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emissionen bei Spannungsschwankungen/Flickerspannungen IEC 61000-3-3	Erfüllt die Auflagen	

## Übereinstimmung mit den Normen für die elektromagnetische Störsicherheit

Anweisungen und Empfehlungen des Herstellers – elektromagnetische Störsicherheit			
Das Primo™-System ist für die Verwendung in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung konzipiert. Kunden und Benutzer der Primo™-Systeme sollten sicherstellen, dass sie in der folgenden elektromagnetischen Umgebung eingesetzt wird.			
Störsicherheits-test	Teststufen IEC 60601	Normensprechung	Vorgaben für die elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV in der Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV in der Luft	Bodenbeläge sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Ist der Boden mit einem synthetischen Material ausgelegt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit wenigstens 30 % betragen.
Schnelle elektrische, transiente Störgrößen/ Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Signalleitungen	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Signalleitungen	Die Qualität der Stromversorgung muss mit der Qualität in kommerziellen Gebäuden und Krankenhäusern vergleichbar sein.
Stoßwellen IEC 61000-4-5	±1 kV Linie(n) zu Linie(n) ±2 kV Linie(n) zu Erde	±1 kV Linie(n) zu Linie(n) ±2 kV Linie(n) zu Erde	Die Qualität der Stromversorgung muss mit der Qualität in kommerziellen Gebäuden und Krankenhäusern vergleichbar sein.

Anweisungen und Empfehlungen des Herstellers – elektromagnetische Störsicherheit			
Das Primo™-System ist für die Verwendung in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung konzipiert. Kunden und Benutzer der Primo™-Systeme sollten sicherstellen, dass sie in der folgenden elektromagnetischen Umgebung eingesetzt wird.			
Störsicherheits-test	Teststufen IEC 60601	Normentsprechung	Vorgaben für die elektromagnetische Umgebung
Netzfrequenzmagnetfeld (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Das Magnetfeld mit der Netzfrequenz der Netzstromversorgung sollte den Eigenschaften eines repräsentativen Standorts in einer normalen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsenkungen, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt; 5% <math>U_T^a</math> (Spannungsenkungen &gt; 95% der <math>U_T</math>) für 0,5 Zyklen</li> <li>• 40% <math>U_T</math> (Spannungsenkungen = 60% der <math>U_T</math>) für 5 Zyklen</li> <li>• 70% <math>U_T</math> (Spannungsenkungen = 30% der <math>U_T</math>) für 25 Zyklen</li> <li>• &lt; 5% <math>U_T</math> (Spannungsenkungen &gt; 95% der <math>U_T</math>) für 5 Sekunden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt; 5% <math>U_T</math> (Spannungsenkungen &gt; 95% der <math>U_T</math>) für 0,5 Zyklen</li> <li>• 40% <math>U_T</math> (Spannungsenkungen = 60% der <math>U_T</math>) für 5 Zyklen</li> <li>• 70% <math>U_T</math> (Spannungsenkungen = 30% der <math>U_T</math>) für 25 Zyklen</li> <li>• &lt; 5% <math>U_T</math> (Spannungsenkungen &gt; 95% der <math>U_T</math>) für 5 Sekunden</li> </ul>	Die Qualität der Stromversorgung muss mit der Qualität in kommerziellen Gebäuden und Krankenhäusern vergleichbar sein. Wenn das Primo™-System auch bei mehreren aufeinander folgenden Stromausfällen kontinuierlich nutzbar sein soll, muss der Benutzer für eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder die Bereitstellung eines Akkus sorgen.

a.  $U_T$  ist der Nennwert der im Verlauf des Testverfahrens angelegten Versorgungsspannung.

## Empfohlene Aufstellabstände

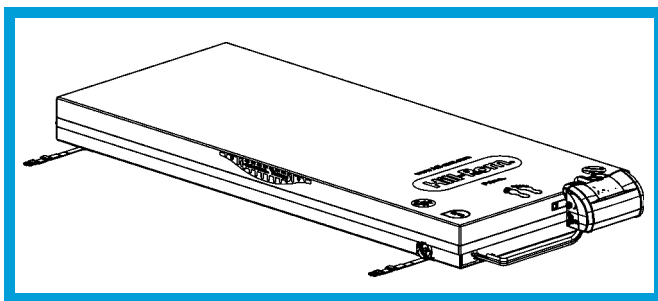
Bei der Verwendung von Hochfrequenzkommunikationsgeräten mitsamt Peripheriegeräten, wie z. B. den von Hill-Rom vorgegebenen Antennenkabeln, externen Antennen und Kabeln, in der Nähe des Primo™, sollten Sie den in der Tabelle empfohlenen Abstand einhalten.

Anderenfalls besteht die Gefahr einer Beschädigung des Systems.

Drahtlose Kommunikationssysteme	Aufstellabstand (m)
TETRA 400 (bis zu 10 W ERP*)	0,3
Öffentliche Sicherheit (460-470 MHz), GMRS 460 (bis zu 5 W ERP*)	0,2
GMRS 460 (bis zu 2 W ERP*)	0,1
GSM 850, GSM 900, RFID 868 MHz, TETRA 800 (bis zu 2 W ERP*)	0,3
GSM 1900 (bis zu 1 W ERP*)	0,2
WLAN 802.11a 5 GHz (bis zu 1 W ERP*)	0,7
iDEN 820, CDMA 850, GSM 1800, CDMA 1900 (bis zu 0,6 W ERP*)	0,2
FRS 460 (bis zu 0,6 W ERP*), PMR 446	0,1
UMTS, DECT (bis zu 0,25 W ERP*)	0,1

\*: Effektive Strahlungsleistung

# Gebruikershandleiding



## Primo

P02033 /P02034 /P02044 /P02047





Hill-Rom Industries S.A.  
188, Rue du Caducée  
Parc Euromédecine  
34195 MONTPELLIER Cedex 5 - FRANKRIJK  
Tel: +33 (0)4 67 04 64 04  
Fax: +33 (0)4 67 04 64 00  
[www.hill-rom.com](http://www.hill-rom.com)

Eerste uitgave, eerste druk: juni 2012  
170924, Rev.002 / September 2012

De informatie uit deze handleiding is vertrouwelijk en mag op geen enkele wijze en in geen enkele vorm gereproduceerd of openbaar gemaakt worden zonder voorafgaande toestemming van Hill-Rom.

Hill-Rom® is een gedeponeerd handelsmerk van Hill-Rom Services, Inc.

I-mmersion™ is een handelsmerk van Hill-Rom Services, Inc.

Primo™ is een handelsmerk van Hill-Rom Services, Inc.

Velcro® is een gedeponeerd handelsmerk van Velcro Industries BV (Nederlandse Onderneming)

Hill-Rom behoudt zich het recht voor alle details of specificaties of modellen zonder voorafgaande kennisgeving te wijzigen. De enige garantie die Hill-Rom op het product geeft, is de expliciete schriftelijke garantie die aan het verkoop- of huurcontract verbonden is.

Als u extra exemplaren van deze gebruikershandleiding wenst te bestellen, neemt u contact op met de landelijke vertegenwoordiger van Hill-Rom en gebruikt u het bestelnummer 170924.

© 2012 Hill-Rom Services, Inc. ALLE RECHTEN VOORBEHOUDEN



# Inhoud

## Inleiding, specificaties

Opbouw van de handleiding	1
Definitie van de symbolen	2
Toepassingen	3
Omschrijving	3
Indicatie	3
Contra-indicatie	3
Tips voor veiligheid en gebruik	4
Ingebruikname	4
Risicopreventie	4
Elektrische veiligheid	5
Technische specificaties	6
Belangrijkste prestaties	6
Therapeutisch matras	6
Bedieningseenheid	7
Transport-, opslag-, en gebruikscondities	8
Bijzondere gebruiksomstandigheden	8
Productoverzicht	9
Algemene symbolen op het apparaat	10
Algemene symbolen op het bovendek	10
Algemene symbolen op de bedieningsunit	10
Knoppen en indicatielampjes op de bedieningsunit	11
Wasvoorschriftsymbolen op de labels	12
Productidentificatielabels	13
Bedieningseenheid	13
Verpakking	13
Bovenste en onderste hoezen	14

## De patiënt installeren

Voordat u de patiënt op de Primo plaatst	15
Lijst van compatibele bedframes	15
Accessoires	15
Installatie	16

## De patiënt mobiliseren en veiligstellen

Functies	19
Therapeutische functie	19
Maximaal opblaasniveau	19
CPR	20
Alarmen	21
Alarm stil	21
Elektriciteitsuitval	21
Storing	21

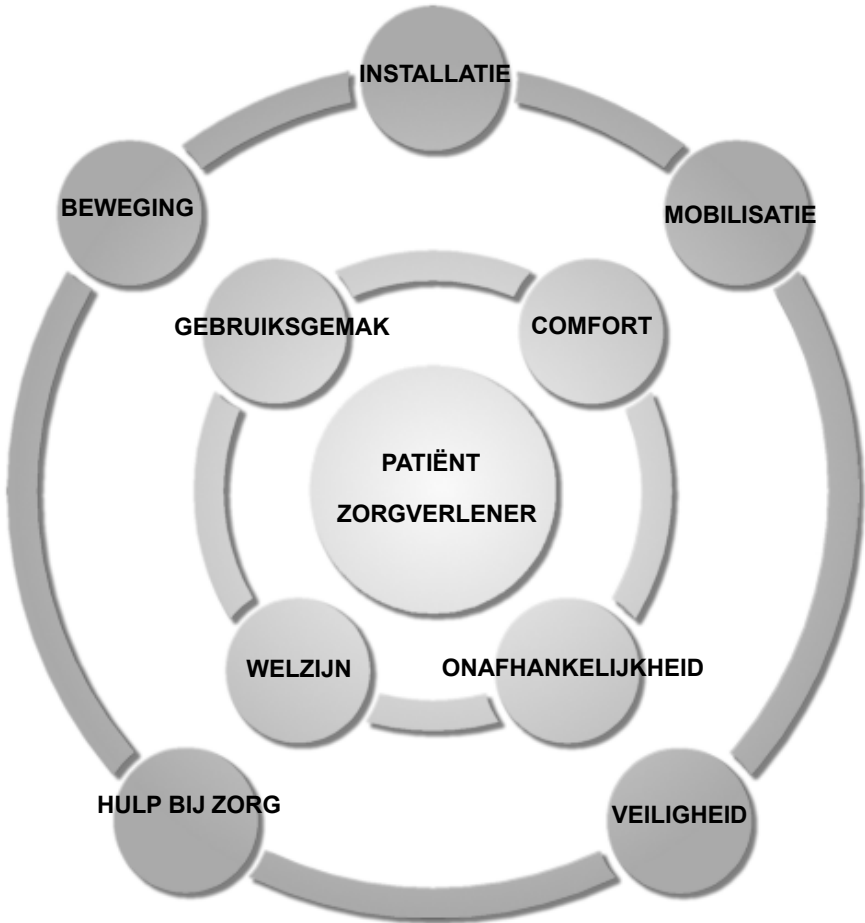
## Het matras verplaatsen

Transportmodus	23
----------------	----

Het matras overbrengen	23
Het matras opslaan	24
<b>Ontsmetting, onderhoud</b>	
Schoonmaken en Desinfecteren	25
Veiligheidstips	25
Infectiepreventie	25
Algemene aanbevelingen	26
Schoonmaak- en desinfectiefrequentie voor de verschillende onderdelen van het matras	27
Reiniging en desinfecteren na vertrek van een patiënt of bij verschoning van het beddengoed	27
Schoonmaken en desinfecteren met regelmatige tussenpozen of bij belangrijk besmettingsgevaar	28
Laatste stappen	30
Onderhoud	30
Veiligheidsadviezen	30
Preventief onderhoud	30
Storingen en oplossingen	31
Afgeschreven materiaal	32
<b>Accessoires en onderdelen</b>	
Stoelkussen	33
Installeren	33
Het kussen leeglaten en inpakken	34
Schoonmaken en Desinfecteren	34
Bovenhoezen	35
Snel opblazen/leeglopen set	35
Transportzak	36
<b>Bijlage</b>	
Garanties en Klantenservice	37
Wettelijke vereisten	38
Verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische compatibiliteit	39
Naleving elektromagnetische emissies	39
Naleving elektromagnetische immuniteit	39
Aanbevolen scheidingsafstanden	40




## Opbouw van de handleiding



Hill-Rom matrassen bieden patiënten optimaal comfort en een grotere onafhankelijkheid bij ieder gebruik. Dit stimuleert het welzijn van de patiënt en draagt zo bij aan een sneller herstel. Ook voor zorgverleners zijn de matrassen gemakkelijk in gebruik.

## Definitie van de symbolen

In deze handleiding worden diverse lettertypen en symbolen gebruikt om de leesbaarheid en het begrip van de inhoud te vergemakkelijken. Hier ziet u een aantal voorbeelden:

- Standaard tekst: wordt gebruikt voor algemene informatie.
- **Vetgedrukte tekst:** voor het benadrukken van een woord of zin.
-  benadrukt speciale informatie of legt belangrijke instructies uit.

De onderstaande symbolen stellen diverse risico's of gevaren voor:

Symbol	Omschrijving
	WAARSCHUWING <ul style="list-style-type: none"><li>• Dit symbool geeft aan dat het niet opvolgen van de aanbevelingen de patiënt of gebruiker in gevaar kan brengen of schade aan het materiaal kan veroorzaken.</li></ul>
	PAS OP <ul style="list-style-type: none"><li>• Dit symbool geeft aan dat het niet opvolgen van de aanwijzing kan leiden tot schade aan het materiaal.</li></ul>
	Tip
	Valrisico
	Beknellingsgevaar
	Risico op beknelling van de bovenste ledematen
	Chemisch gevaar
	Gevaar voor elektrische schokken
	Biologisch gevaar

# Toepassingen

## Omschrijving

De Primo™ is een therapeutisch matras voorzien van een drukregelingssysteem dat ontwikkeld werd om in continue (of statische) lagedrukmodus te werken. De Primo™ is een therapeutische oplossing door middel van I-mmersion™ dat de druk verdeeld en de schurende effecten op het huidoppervlak van de patiënt vermindert.

De Primo™ bestaat uit een matras en een externe bedieningsunit.

Het biedt de volgende functies:

- een CPR-klep voor externe hartmassage;
- een maximale opblaasfunctie voor meer patiëntmobiliteit.

## Indicatie

De Primo™ helpt bij preventie en behandeling van doorligplekken bij volwassen patiënten met een hoog tot gemiddeld risico, binnen de aanbevolen gewichtslimiet voor patiënten van 30 tot 150 kg, voor berekende klinische prestaties in alle gebruikelijke standen van het instelbare hoofdeinde.

Het kan gebruikt worden als matras in de volgende omgevingen, zoals vastgelegd in de norm IEC 60601-2-52:

- toepassingsomgeving 2 (kortdurende zorg in ziekenhuis of ander medisch instelling);
- toepassingsomgeving 3 (langdurige zorg in medisch instellingen);
- toepassingsomgeving 4 (thuiszorg).
- toepassingsomgeving 5 (patiënten buiten het ziekenhuis of ambulante).

De Primo™ is bedoeld om gebruikt te worden met een laken tussen de huid van de patiënt en het oppervlak van het matras.

**i** *In overeenstemming met de NPUAP/EPUAP richtlijnen' moet de conditie van patiënten regelmatig gecontroleerd worden. Voor patiënten met speciale behoeften is het I-mmersion™ Therapiesysteem beter geschikt. Zorgverleners zijn verantwoordelijk voor dit besluit, in overeenstemming met de moderne zorgpraktijk.*

## Contra-indicatie



**De Primo™ mag niet gebruikt worden bij patiënten:**

- met een instabiele wervelfractuur.  
Voor alle andere instabiele fracturen is een medisch onderzoek nodig om te kunnen beslissen of het gebruik van het hulpmiddel geschikt is;
- met een afwijkende lichaamsbouw;
- in cervicale tractie.

1. NPUAP / EPUAP - Decubituspreventie - Verkorte handleiding, januari 2010  
NPUAP / EPUAP - Decubitusbehandeling - Verkorte handleiding, december 2009

---

## Tips voor veiligheid en gebruik

---

### Ingebruikname



Het is van essentieel belang deze handleiding grondig door te nemen voordat u het matras gebruikt. Deze handleiding bevat aanwijzingen voor het algemene gebruik en onderhoud en waarborgt een verbeterde veiligheid. De gebruikershandleiding dient ter beschikking van het verzorgend personeel te blijven.

Het personeel dient op de hoogte te zijn gesteld van de gevaren die verband houden met het gebruik van elektrische matrassen. Op verzoek kan producttraining geleverd worden.

Wanneer het matras gebuikt wordt in combinatie met medische matrassen (accessoires), moet de gebruiker controleren of er aan de veiligheids- en conformiteitseisen voldaan wordt.

Voor het eerste gebruik van de matras of wanneer deze uit de opslag komt, dient u:

- de conditie en de conformiteit met de huidige veiligheidsnormen van het elektrische systeem te controleren;
- sluit de bedieningsunit van de Primo™ aan op de stroom, Zie “Elektrische veiligheid”, pagina 5.
- te controleren of alle systeemfuncties van het matras, Zie “Installatie”, pagina 16 goed functioneren;
- er voor te zorgen dat het matras en de zorgomgeving schoon zijn Zie “Desinfecteren”, pagina 28.

---

### Risicopreventie



***Onjuist gebruik van het matras Primo™ kan leiden tot risico's voor de patiënt of de gebruiker. De volgende aanwijzingen moeten zorgvuldig worden doorgelezen en worden opgevolgd.***



Gezien het grote aantal modellen bedframes en beddekken, en uit veiligheidsoverwegingen, adviseert Hill-Rom alle noodzakelijke voorzorgsmaatregelen te nemen, vooral met betrekking tot de hoogte van de beddekken en de afmetingen van het ligoppervlak. Indien dit matras gebruikt wordt op een bed met beddekken lager dan 22cm boven het matras, dan mogen patiënten niet zonder toezicht gelaten worden.

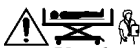
Om veiligheidsredenen wordt geadviseerd de vergrendelingsfuncties van het bed te gebruiken in de volgende situaties:

- wanneer u de patiënt behandeld of met het matras werkt (bijv.: onderzoek, verplaatsing, onderhoud);
- wanneer de patiënt lijdt aan specifieke gedragsproblemen (bijv. : agitatie, verwarring, desoriëntatie, obsessief gedrag en oudere of zwakkere patiënten).

Adequaat opgeleid medisch personeel dient te bepalen hoe het matras wordt gebruikt en wat het gewenste niveau van toezicht of beperking moet zijn.

Veiligheidsmaatregelen voor zorgverleners moeten te allen tijde in acht worden genomen. Speciale aandacht is vereist bij het verplaatsen van beladingspunten omdat het bed zou kunnen kantelen wanneer het frame verplaatst wordt.

De lekdichtheid en therapeutische mogelijkheden van het matras kunnen in gevaar worden gebracht door, door naalden veroorzaakte of andere gaatjes in de luchtzak. Zorgverleners moeten geïnformeerd worden over de problemen die er door gaatjes door naalden kunnen ontstaan.



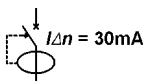
*Voorkom mechanische schokken.*

## Elektrische veiligheid

De netstroom dient overeen te komen met de volgende normen:

- NF C15-100 en NF C15-211 (Frankrijk);
- Internationale Elektrotechnische Commissie (IEC) 60364 voor andere landen.

Controleer of de voedingsvereisten op het identificatie-etiket van het matras Primo™ overeenkomen met de netspanning van het ziekenhuis, Zie "Productidentificatielabels", pagina 13.



De Primo™ dient aangesloten te worden op een stroomnet dat voorzien is van een aardlekschakelaar van maximaal 30 mA, in overeenstemming met IEC 60364-5-53.



*Sluit het matras aan op het dichtstbijzijnde stopcontact om zo min mogelijk kabel over de vloer te laten lopen.*



Conform de normen met betrekking tot elektromagnetische storingen voor medische matrassen, veroorzaakt of ondergaat dit apparaat geen storingen wanneer het wordt gebruikt in combinatie met andere medische apparatuur die eveneens aan de van kracht zijnde elektromagnetische normen voldoet.

Sommige installaties (met name verouderde installaties en installaties die niet beantwoorden aan de elektrostatische normen) kunnen worden gestoord of kunnen zelf het functioneren van dit apparaat ontregelen.

Het valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker van dergelijke apparaten om erop toe te zien dat dergelijke storingen geen risico's kunnen veroorzaken voor de patiënt of andere personen.

Wanneer elektrische apparatuur wordt gebruikt met een introvasculaire of intracardiale verbinding, dienen de potentialen tussen de verschillende metalen delen van dit apparaat en het bed vereffend te worden.



Dit label geeft aan dat zuurstoftenten nooit gebruikt mogen worden en dat alleen het gebruik van neusslangen en zuurstofmaskers is toegestaan. Uit veiligheidsoverwegingen dienen alle maskers en neusbuisjes boven het niveau van het ondersteuningsplatform van het matras te blijven.

## Technische specificaties

**i** Hill-Rom voert een beleid van voortdurende productverbetering. De specificaties kunnen daarom eventueel zonder vermelding gewijzigd worden.

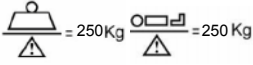
## Belangrijkste prestaties

Percentiel	P5-P30* Vrouw		P75-P95* Man	
Hoek van het verstelbare hoofdeinde	0°	45°	0°	45°
I-mmersion™ instelling	22 mbar	26 mbar	35 mbar	40 mbar

\*Bron data: IFTH 2006 nationale lichaamsmetingscampagne in Frankrijk (doelgroep: mannen en vrouwen in de leeftijd tussen 18 en 70 jaar).

**i** Waarden in mbar +/- 8%.

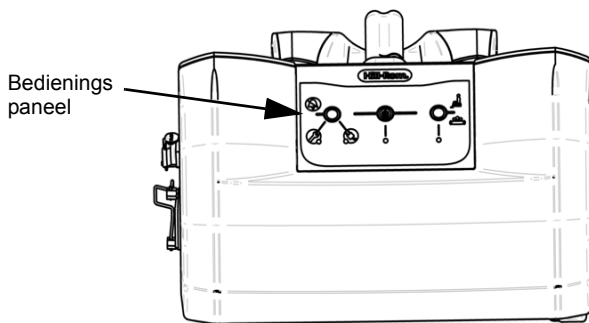
## Therapeutisch matras

Kenmerken	Omschrijving			
	P02033	P02047	P02034	P02044
Model-				
Lengte (opgeblazen)	200 cm / 79"			200 cm / 79"
Breedte (opgeblazen)	85 cm / 33,5"			77 cm / 30,5"
Hoogte (opgeblazen)	16 cm / 6"			16 cm / 6"
Gewicht	8.4 kg / 18.5 lb			
Autonomie in transportmodus	2 uur			
Bovendeck	Polyurethaan coating op polyester materiaal Lage wrijving, in beide richtingen rekbaar, ademend, bacteriewerend, schimmelwerend en antimicrobieel. Kan worden afgenomen en gewassen.			
Compartimenten	Polyurethaan			
	Veilige gebruikslast, inclusief het totale gewicht van de patiënt, accessoires (als deze steunen op het onderstel van het medische bed) en de lading die door deze accessoires gedragen wordt (exclusief het gewicht van de patiënt).			
Maximale druk van het veiligheidsventiel	1psi / 69 mbar			
Mate van bescherming tegen elektrische schokken:	Type BF toegepaste onderdelen beschermd tegen defibrillatie schokken (met etiketten 1 en 8 op pagina 9)			
Beschermingsgraad van de hoes (IEC 60529)	IP24: Overtrek beschermd tegen toegang tot gevaarlijke delen voor vingers en tegen spatwater			






## Bedieningseenheid

### Vooranzicht van het bedieningspaneel van de Primo™



Kenmerken	Omschrijving			
Model-	P02033	P02047	P02034	P02044
Afmetingen	15x29x12 cm / 6x11,5x5"			
Gewicht	3,5 kg / 8 lb			
Stroomtoevoer	220-240V 50/60 HZ	220-240V 50/60HZ	120V 60HZ	220-240V 50/60HZ
Schijnbaar vermogen	20 VA	20 VA	32 VA	20 VA
Maximaal energieverbruik	16.4 Wh	16.4 Wh	16.4 Wh	16.4 Wh
Werking van het hulpmiddel	Ononderbroken			
Materiaal hoes	ABS PC V0			
Apparaat: Geluidsdruk niveau / geluidsvermogen (ISO 3744)	41 dB(A) / 52 dB(A)			
Alarm: Geluidsdruk niveau / geluidsvermogen (IEC60601-1-8)	56 dB(A) / 67 dB(A)			
Zekeringen	T160 mA	T160 mA	T 200mA	T160 mA
Druk	0180 mbar	0180 mbar	0215 mbar	0180 mbar
Compressordebiet	10 l/min	10 l/min	12 l/min	10 l/min
Klasse van het hulpmiddel volgens IEC 60601-1	Klasse II			
Beschermingsgraad van de hoes (IEC 60529)	IP21: Bedieningsunit beschermd tegen toegang tot gevaarlijke delen voor vingers en tegen verticaal vallende waterdruppels			
Bescherming tegen ontvlambare verdoevingsmiddelen	Niet geschikt voor gebruik in de nabijheid van ontvlambare verdoevingsmiddelen.			
Levensduur accu	1 uur			

## Transport-, opslag-, en gebruikscondities

Symbol	Kenmerken	Gebruik	Transport, opslag <sup>a</sup>
	Temperatuur	+5°C - +40°C	-25°C - +70°C
	Vochtigheid	15% - 93%	0% - 93%
	Atmosferische druk	700 mbar - 1060 mbar	700 mbar - 1060 mbar

- a. Uitsluitend van toepassing wanneer het matras in de originele verpakking wordt opgeslagen.  
Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik binnenshuis.



*Het matras moet in de originele verpakking worden opgeslagen:*

- *beschermd tegen licht en vocht;*
- *tenminste 10 cm boven vloerniveau om indringing van vloeistoffen te voorkomen;*
- *beschermd tegen stof;*
- *niet in doorgangen.*

*Stapel nooit meer dan 5 matrassen op elkaar.*

## Bijzondere gebruiksomstandigheden

Bij gebruik van het matras in huiselijke omgeving moeten enkele speciale voorzorgsmaatregelen in acht genomen worden.



*Beknellingswaarschuwing:*

*Laat kinderen jonger dan 3 jaar of dieren nooit zonder toezicht in de buurt van het matras. Zij kunnen verstrikt raken in het electriciteitssnoer en bekneld raken.*

*Verstikkingswaarschuwing:*

*Houd de elektrische aansluitaccessoires die met het matras zijn meegeleverd buiten bereik van kinderen en dieren.*



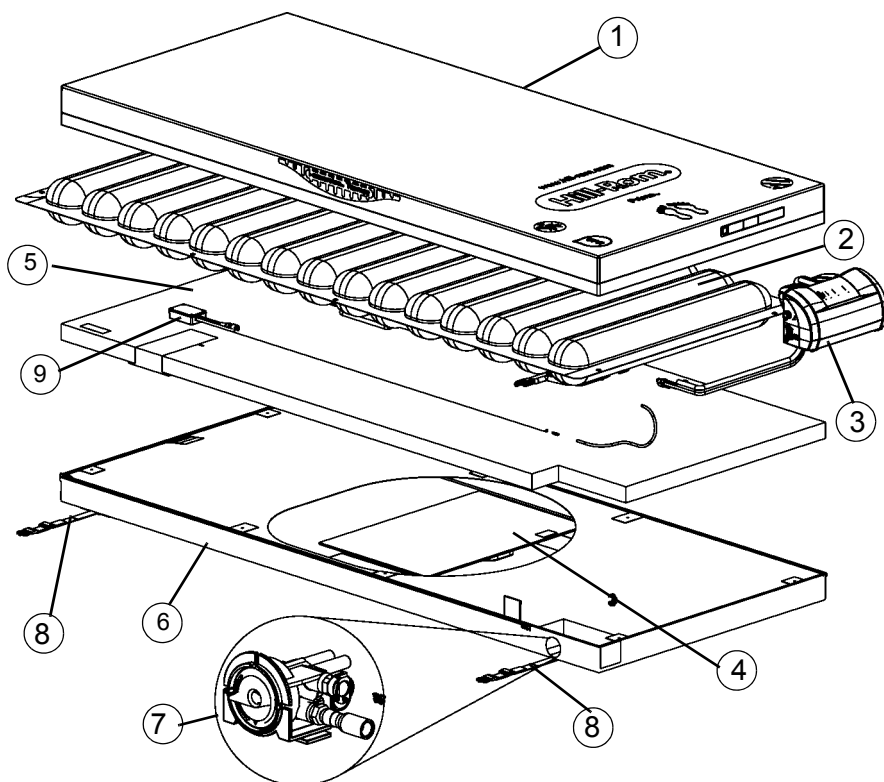
*Gebruik het matras niet in een stoffige omgeving en vermijd de aanwezigheid van stoffen speelgoed en as (sigaretten, etc.).*

*Stel het matras niet bloot aan overmatig licht, inclusief zonlicht.*

*Plaats het matras niet in de buurt van een hittebron (open haard, kachel, etc.) of vochtbron (verstuiver, fluitketel, etc.).*

*Plaats het matras niet in de buurt van huisdieren, insecten of ongedierte.  
Bescherm het matras tegen misbruik door kinderen.*





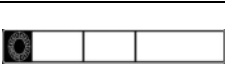

## Productoverzicht



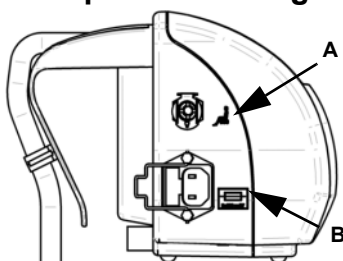
Item	Naam	Item	Naam
1	Bovendek	5	Schuimrubberen ondermatras
2	Luchtmatras	6	Afdekking onderkant
3	Bedieningseenheid	7	CPR-ventiel
4	Sensor	8	Fixatiebanden
		9	Sensorhuis




## Algemene symbolen op het apparaat

### Algemene symbolen op het bovendek

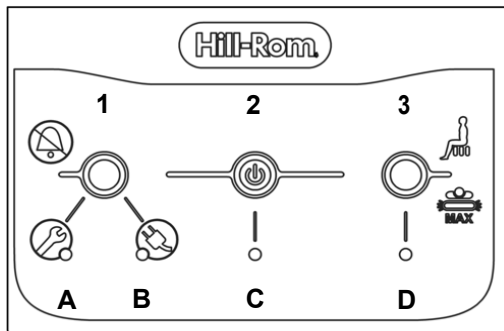
	CPR symbol
	Loop of rijd niet over de stroomkabel.
	Verstel de fixatiebanden aan hoofd- en voeteneinde
	Voeteneinde
	Ruimte voor notities
	Installeer het matras altijd zodanig dat de Immersion™ Therapy tekst zichtbaar is

### Algemene symbolen op de bedieningsunit



A		Aansluiting voor opblazen van het stoelkussen
B		Zekering 220-240 VAC
		Zekering 120 VAC

## Knoppen en indicatielampjes op de bedieningsunit



De bedieningsunit is dankzij de automatische drukregeling zeer eenvoudig in gebruik; er zijn geen handmatige aanpassingen nodig.

### Knoppen



1 - Alarm stil:


Schort hoorbare alarmen op (Zie "Alarm stil" pagina 21).



2 - Aan/Uit knop.

### OPMERKING:

*Om de stroomtoevoer te onderbreken:*

*Druk op  om de accu uit te schakelen. Op deze manier wordt er geen stroomuitvalalarm geregistreerd;*

*Haal de bedieningsunit van de stroom af.*



3 - Knop voor maximaal opblazen:

Laat de druk in het matras gedurende 5 minuten tot de maximumwaarde toenemen, Zie "Maximaal opblaasniveau", pagina 19. Dit wordt ook gebruikt voor het stoelkussen (Zie "Stoelkussen" pagina 33).

### Indicatielampjes/alarmen



A - Storingsalarm:

Bij storing hoort u het alarm en gaat het gele alarmlampje branden (Zie "Storing" pagina 21).



B - Stroomuitvalalarm:

Bij stroomuitval hoort u het alarm en gaat het gele alarmlampje branden (Zie "Elektriciteitsuitval" pagina 21).


















C - Aan/uit indicator:

Het groene lampje onderaan gaat branden als de bedieningsunit aan staat.

D - Opblaasindicator:


Het groene indicatielampje knippert tijdens het opblazen 5 minuten.

## Wasvoorschriftsymbolen op de labels

	Fabrikant		Bedieningsunit beschermd tegen toegang tot gevaarlijke delen voor vingers en tegen verticaal vallende waterdruppels
	Productidentificatie*		Overtrek beschermd tegen toegang tot gevaarlijke delen voor vingers en tegen spatwater
	Serienummer		Type BF hulpmiddel beschermd tegen defibrillatieschokken
	Wisselstroom		Klasse II-apparaat
	PAS OP, lees de veiligheidsinstructies aandachtig door.		Voldoet aan EEG richtlijn 93/42.
	Raadpleeg de gebruikershandleiding.		Temperatuur
	NIET VERWIJDEREN. Volg de lokale regelgeving met betrekking tot recycling.		Atmosferisch drukk bereik
	Binnengebruik		Vochtigheid
	Waarschuwing: hoge spanning! (label op de stroomtoevoerkaart in het bedieningspaneel)		Breedte van het matras (alleen model P02044)

a. Het productonderdeelnummer bevat de volgende informatie:

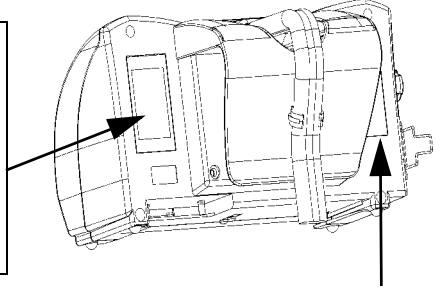
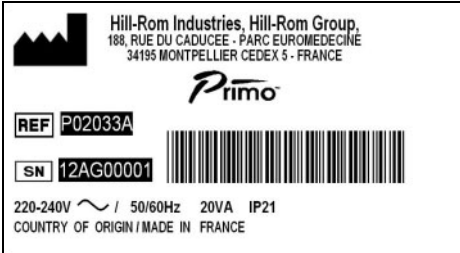
- P+5 cijfers = model,
- B = letter productversie.

 Zie "Productidentificatielabels", pagina 13

## Productidentificatielabels

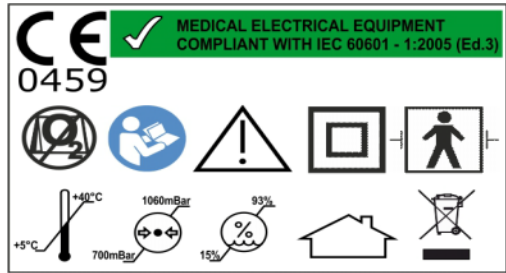
### Bedieningseenheid

Het model en serienummer van het matras vindt u op het identificatielabel aan de achterkant van het bedieningspaneel.



De label met gebruikscondities en apparaatspecificaties bevindt zich ook op de achterkant van het bedieningspaneel (rechterkant).

**i** Zie "Wasvoorschriftsymbolen op de labels", pagina 12.



### Verpakking

Raadpleeg onderstaand voorbeeld om het model van het matras op het verpakingslabel te controleren:



**i** Zie de symbolen in hoofdstuk "Transport-, opslag-, en gebruikscondities" pagina 8.

## Bovenste en onderste hoezen

Open de rits van het matras voor toegang tot het bovendeck en de onderlaag.

Bovenhoezen		
P02033/P02034	P02044	P02047
<p><b>Hill-Rom Industries S.A.</b> 188, RUE DU CADUCEE PARC EUROMEDECINE 34195 MONTPELLIER CEDEX 5 FRANCE</p> <p><b>PRIMO™</b> HOUSSE SUPERIEURE DETACHABLE 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p><b>PRIMO™</b> DETACHABLE TOP COVER 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p> = 250 Kg [551 lb]     = 250 Kg [551 lb]</p> <p> </p> <p></p> <p>E17170X0110P001</p>	<p><b>Hill-Rom Industries S.A.</b> 188, RUE DU CADUCEE PARC EUROMEDECINE 34195 MONTPELLIER CEDEX 5 FRANCE</p> <p><b>PRIMO™</b> HOUSSE SUPERIEURE DETACHABLE 200 cm [79"] x 77 cm [30.5"]</p> <p><b>PRIMO™</b> DETACHABLE TOP COVER 200 cm [79"] x 77 cm [30.5"]</p> <p> = 250 Kg [551 lb]     = 250 Kg [551 lb]</p> <p> </p> <p></p> <p>E17185X0110P001</p>	<p><b>Hill-Rom Industries S.A.</b> 188, RUE DU CADUCEE PARC EUROMEDECINE 34195 MONTPELLIER CEDEX 5 FRANCE</p> <p><b>PRIMO™</b> HOUSSE FEU SUPERIEURE DETACHABLE 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p><b>PRIMO™</b> FIRE DETACHABLE COVER 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p> = 250 Kg [551 lb]     = 250 Kg [551 lb]</p> <p> </p> <p></p> <p>E17184X0110P001</p>

Afdekking onderkant		
P02033/P02034	P02044	P02047
<p><b>Hill-Rom Industries S.A.</b> 188, RUE DU CADUCEE PARC EUROMEDECINE 34195 MONTPELLIER CEDEX 5 FRANCE</p> <p><b>PRIMO™</b> HOUSSE INFERIEURE FERMEE 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p><b>PRIMO™</b> CLOSED BOTTOM ENCASMENT 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p></p> <p>E17215-1-0112P001</p>	<p><b>Hill-Rom Industries S.A.</b> 188, RUE DU CADUCEE PARC EUROMEDECINE 34195 MONTPELLIER CEDEX 5 FRANCE</p> <p><b>PRIMO™</b> HOUSSE INFERIEURE FERMEE 200 cm [79"] x 77 cm [30.5"]</p> <p><b>PRIMO™</b> CLOSED BOTTOM ENCASMENT 200 cm [79"] x 77 cm [30.5"]</p> <p></p> <p>E17220X0110P001</p>	<p><b>Hill-Rom Industries S.A.</b> 188, RUE DU CADUCEE PARC EUROMEDECINE 34195 MONTPELLIER CEDEX 5 FRANCE</p> <p><b>PRIMO™</b> HOUSSE INFERIEURE FEU FERMEE 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p><b>PRIMO™</b> FIRE CLOSED BOTTOM ENCASMENT 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p></p> <p>175186-1-0112P001</p>

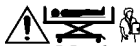
Ga voor meer informatie over de symbolen voor reiniging en desinfectie naar het hoofdstuk "Ontsmetting, onderhoud" pagina 25.





# De patiënt installeren

## Voordat u de patiënt op de Primo™ plaatst



*Maak een inschatting van de risico's, waaronder, maar niet beperkt tot, de volgende (onvolledige lijst van risico's die verband houden met in redelijkheid te voorzien oneigenlijk gebruik):*

- beknellingsgevaar;
- mogelijkheid om uit bed te vallen;
- patiënt in verwarde staat;
- het leervermogen van de patiënt;
- kinderen (jonger dan 12 jaar of kleiner dan 1,46m);
- personen met onvoldoende geestelijk vermogen om onveilige handelingen in te zien;
- onbevoegde personen.



*Installeer en gebruik voor de eerste keer in overeenstemming met deze instructies.*

## Lijst van compatibele bedframes



*De combinatie van bed / matras / bedhek (en met name de respectievelijke afmetingen hiervan) moet worden bekeken om te controleren of deze voldoet aan de eisen van de IEC-norm 60601-2-52 en de "Hospital Bed Safety Workgroup" gids, en of de hieruit voortkomende combinatie geen veranderingen tot gevolg heeft voor de prestaties, veiligheid of bruikbaarheid van de hulpmiddelen.*

## Accessoires


U kunt de volgende accessoires gebruiken op de Primo™:

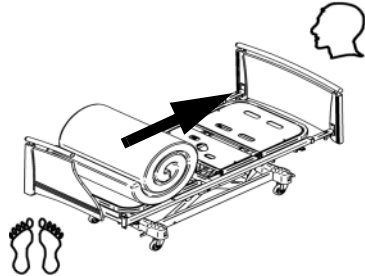
- Optioneel stoelkussen;
- Snel opblazen/leeglopen set
- Transportzak

Deze accessoires worden beschreven in hoofdstuk "Accessoires en onderdelen pagina 33".

## Installatie

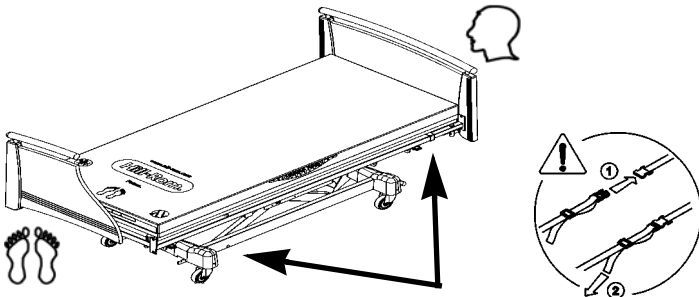
1. Pak de bedieningsunit en het matras uit.
2. Controleer of alle benodigde onderdelen aanwezig zijn en of de stroomkabel niet beschadigd is.
3. Plaats het opgerolde matras op het bed aan het voeteneinde en rol het uit.

**i** Het CPR-ventiel moet aan het voeteneinde van het bed geplaatst zijn. Het CPR-ventiel moet altijd bereikbaar zijn om in noodgevallen het matras te kunnen leeglaten. Controleer of het symbool  aan de bovenkant zich aan het voeteneinde van het bed bevindt.

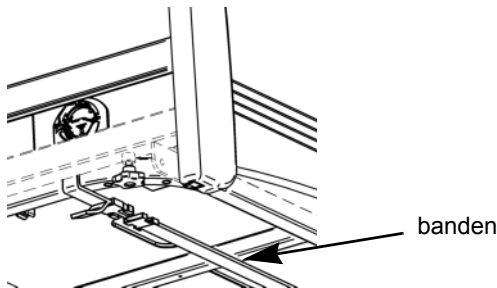


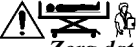
**i** Bewaar de 2 elastische banden.

4. Bevestig het matras aan het bed met behulp van de banden aan hoofd- en voeteneinde.

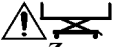


5. Pas indien nodig de lengte van de banden aan om het matras goed vast te maken.



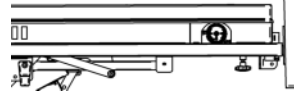
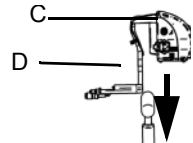


Zorg dat het correct geïnstalleerd en stevig bevestigd is, zorg vooral dat het goed in het midden van het onderteuningsplatform van het matras ligt en stevig tegen het schot aan het voeteneinde is geplaatst om beknellingsrisico te voorkomen.

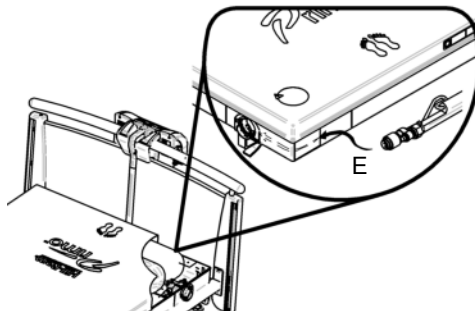


Zorg ervoor dat de banden niet vast komen te zitten in de bewegende delen van het bed, zoals de aandrijving, CPR-hendels, etc. Zorg er bij verstelbare bedden voor dat de matrasbanden alleen bevestigd worden aan de verstelbare delen van het hoofd- en voeteneinde en NIET aan het vaste frame.

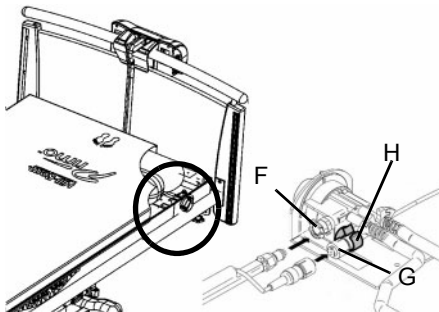
6. Hang de bedieningseenheid aan het schot aan het voeteneinde van het bed met de universele steun.



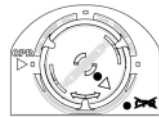
7. Open het overtrek om bij het matras te kunnen.
8. Schuif de slang die in de zak (E) zit aan het voeteneinde van het matras.



9. Sluit de luchtslang aan op het CPR-ventiel (F). U hoort een klik wanneer de slang goed vastzit.



10. Sluit de stroomkabel aan op de stekker plug (G).
11. Draai de ring (H) rechtsom om de koppeling te vergrendelen.
12. Controleer of het CPR-ventiel dicht is.





13. Zorg ervoor dat de stroomkabel niet beschadigd is en sluit deze aan op de bedieningsunit.
14. Maak de stroomkabel met behulp van de kabelklemmen vast aan de vaste delen van het bed. Zorg ervoor dat de kabel niet beklemd kan raken of over de grond sleept.



**Controleer of de klemmen van de stroomkabel vastzitten aan het frame en niet op beweegbare delen zoals hoofd- en voeteneinde. Het niet opvolgen van deze aanwijzingen kan materiële schade tot gevolg hebben.**



**Let erop dat de u stroomkabel niet beschadigt wanneer u het bed verplaatst. Indien deze aanwijzingen niet worden opgevolgd, kan dit letsel tot gevolg hebben.**

15. Steek de stekker in het stopcontact.
16. Druk op de  knop op de bedieningsunit om het apparaat aan te zetten. Het gele alarmlampje  gaat branden. Wanneer u de stroom voor de eerste keer aansluit, blaast het matras zich automatisch op. Dit duurt ongeveer 15 minuten.



**Leg de patiënt niet op het matras wanneer het rode indicatorlampje knippert tijdens de initiële opblaasfase.**



**Door een katoenen laken op het matras te leggen, verbetert u het patiëntcomfort en maakt u verzorging gemakkelijker.**



**Zorg dat het heiligbeen van de patiënt in het midden ligt en op gelijk niveau met het I-mmersion™ Therapiesymbool aan elke zijde van het matras.**



# De patiënt mobiliseren en veiligstellen

## Functies

### Therapeutische functie

De Primo™ werkt automatisch in continue (of statische) modus bij lage druk.

De druk in de luchtzakken wordt automatisch geregeld door het innovatieve I-mmersion™ drukcontrolesysteem.

Ongeacht de stand van de beddelen, detecteert deze gepatenteerde technologie permanent het gewicht en de stand van de patiënt en past de druk zo nodig dynamisch aan.

De I-mmersion™ technologie is daarnaast voorzien van een alarm dat wordt ingeschakeld zodra er een storing in het controlesysteem optreedt.



**Het Primo™ is ontworpen voor optimaal therapeutisch effect wanneer het verstelbare hoofdeinde ingesteld is in een hoek tussen 0° en 45°.**

**De prestaties van het Primo™ worden minder bij een hoek groter dan 45°.**

**i** **Patiënten liggen in ideale positie wanneer hun heup op een lijn ligt met de patiëntpositie indicator op het bed.**

### Maximaal opblaasniveau



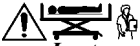
Deze functie laat de druk in het matras toenemen zodat er een stevig oppervlak bereikt wordt dat patiëntbewegingen bij het wassen of verleggen vergemakkelijkt.

Tijdens de opblaastijd, ongeveer 5 minuten, wordt het werking van de I-mmersion™ gestopt, en het groene indicatielampje voor opblazen knippert. Het matras keert automatisch terug naar de therapiemodus.

Deze functie wordt ook gebruikt om het stoelkussen op te blazen (Zie “Stoelkussen” pagina 33).

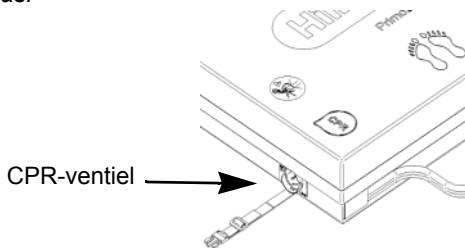
## CPR

In noodgevallen kan het matras snel worden leeg gelaten door het CPR-ventiel (Cardio-Pulmonaire Resuscitatie/Eerste Hulp) te openen zodat er een stevige ondergrond ontstaat voor het geven van externe hartmassage.



*Laat nooit onbevoegde personen deze functie bedienen en controleer of er zich geen obstakels (zoals ledematen, voorwerpen, stroomkabels) of personen onder het hoofdeinde bevinden.*

- i** Het CPR-ventiel (A) bevindt zich aan het voeteneinde van de matras. Het is duidelijk herkenbaar aan de gele stop en het symbool aan de buitenkant van de matras.



1. Breng indien nodig de beddekken en het hoofdeinde van het bed omlaag, of plaats het bed in de CPR-stand voordat u de CPR-noodfunctie gebruikt (zie hiervoor de instructies van de beddenfabrikant).
2. Plaats een CPR-paneel onder de patiënt, of volg het CPR-protocol.
3. Draai, om de CPR aan te zetten, het gele CPR-ventiel met de klok mee in de richting van de pijl.

Wanneer de CPR wordt ingeschakeld, loopt het matras snel leeg.

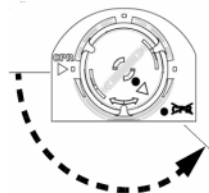
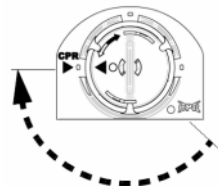
- i** Het gele alarmlampje  gaat branden om de lage drukstatus aan te geven, en u hoort een alarmsignaal.

### CPR afbreken

1. Draai het CPR-ventiel linksom naar zijn beginstand.


Het matras keert terug naar de therapiemodus.

2. Zet het bed indien nodig in de juiste stand (zie de instructies voor het bedframe).



## Alarmen

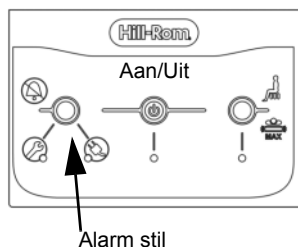
### Alarm stil

 Met deze knop schakelt u de alarmen voor stroomuitval en storingen uit.


Druk op deze knop om de alarmfuncties op stil te zetten.

 Ze worden automatisch na ongeveer 15 minuten opnieuw ingeschakeld.



Een alarm kan steeds voor 15 minuten worden uitgeschakeld totdat het probleem is opgelost. Het indicatielampje blijft branden. Zie de onderhoudshandleiding voor meer informatie.




### Elektriciteitsuitval

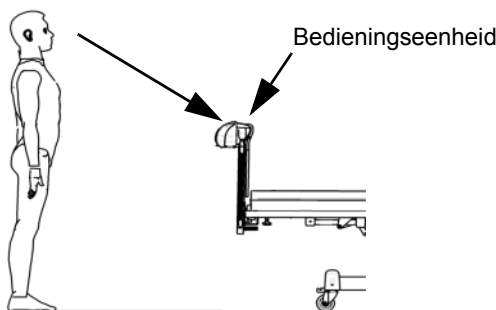
Het gele alarmlampje  gaat branden wanneer de unit van de stroom wordt afgehaald, bij stroomuitval of tijdens transport. U hoort onmiddellijk een laagprioriteitsalarm onderbroken en met een middelhoog volume afgaan.

 De knop  blijft actief.

Om het alarm te stoppen, sluit u de bedieningsunit aan op de stroomtoevoer, en drukt u op  om de accu uit te schakelen, of u drukt op  (zie "Alarm stil" hierboven).

### Storing

Het gele alarmlampje  gaat na ongeveer 15 minuten branden bij een drukstoring. U hoort onmiddellijk een laagprioriteitsalarm onderbroken en met een middelhoog volume afgaan.











# Het matras verplaatsen

## Transportmodus

Om de patiënt op het bed te verplaatsen moet u de volgende handelingen uitvoeren:


1. Druk op de opblaasknop om het matras volledig op te blazen. Het indicatielampje naast het  symbool knippert gedurende de tijd (5 minuten) waarin het matras wordt opgeblazen.
2. Nadat het opblazen klaar is, drukt u op  om de bedieningsunit uit te schakelen.
3. Haal de unit van de stroom af door de stekker uit het stopcontact te trekken.



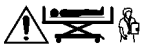
**Trek nooit aan de stroomkabel. Deze zou hierdoor kunnen beschadigen. Een beschadigde stroomkabel kan elektrische schokken veroorzaken.**

**Zorg ervoor dat de stroomkabel niet over de grond sleept, rijd er niet overheen bij het verplaatsen van het bed en zorg dat u er niet over struikelt. Gebruik, indien nodig, de haken die met het matras werden meegeleverd.**


Het apparaat schakelt automatisch naar transportmodus en blijft opgeblazen, maar de druk wordt niet langer gereguleerd.

-  **Het matras kan de patiënt gedurende 2 uur ondersteunen zonder stroomvoorziening.**

4. Berg de stroomkabel veilig weg.



**Zorg ervoor dat het matras niet langer dan 2 uur afgekoppeld is van de stroomvoorziening wanneer er een patiënt in het bed aanwezig is.**

5. Sluit de unit opnieuw aan zodra u op bestemming bent aangekomen.
6. Druk op de  toets. Het zal automatisch terugkeren naar de normale gebruiksfunctie.

-  **De CPR-functie blijft ook in de transportmodus beschikbaar. Deze is handmatig.**




## Het matras overbrengen

Ga als volgt te werk om het matras van het ene naar het andere bed over te brengen:



**Laat de patiënt nooit op het matras liggen.**

**Controleer of het bed op de rem staat om onbedoelde bewegingen te voorkomen.**

-  **In dit geval zal er geen stroomuitvalalarm gerapporteerd worden.**




2. Steek de stekker in het stopcontact.
3. Verwijder de kabelklemmen waarmee de stroomkabel aan het bed vastzit.
4. Maak de 2 banden los waarmee de matras aan het hoofd- en voeteneinde is bevestigd.
5. Plaats het bedieningspaneel op het bovenmatras om te voorkomen dat het beschadigt.
6. Verplaats het matras naar het andere bed.
7. Zie stappen 4 tot 16 van de installatieprocedure (pagina 16) om de Primo™ om het andere bed te plaatsen.

## Het matras opslaan



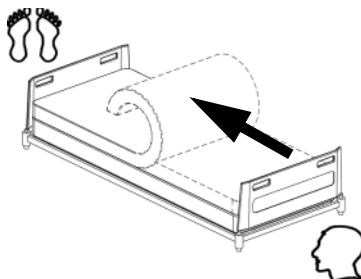
*Controleer of het bed op de rem staat om onbedoelde bewegingen te voorkomen.*

1. Schakel het apparaat uit door op  te drukken. Het lampje gaat uit.
2. Activeer het CPR-ventiel om alle lucht uit het matras te laten lopen.
3. Steek de stekker in het stopcontact.



*Trek nooit aan de stroomkabel. Deze zou hierdoor kunnen beschadigen. Een beschadigde stroomkabel kan elektrische schokken veroorzaken.*

4. Verwijder de kabelklemmen waarmee de stroomkabel aan het bed vastzit.
5. Haal de luchtslang en de aansluiting van de elektriciteitskabel van het CPR-ventiel los.
6. Maak de 2 banden los waarmee de matras aan het hoofd- en voeteneinde is bevestigd.
7. Rol, beginnend bij het hoofdeinde van het bed, het matras langzaam op om de resterende lucht te laten ontsnappen en plaats de 2 elastische banden aan elk einde van de opgerolde matras.
8. Sluit het CPR-ventiel ter voorbereiding van de volgende installatie.
9. Sla het matras op in de transportzak (zie "Transportzak" pagina 36).



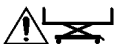


# Ontsmetting, onderhoud

## Schoonmaken en Desinfecteren

### Veiligheidstips

- *Controleer of het bed waarop het matras ligt, op de rem staat.*
- *Blokkeer alle elektrische functies.*
- *Haal de stekker van het matras uit het stopcontact en berg de stroomkabel op.*
- *Controleer of de aansluitingen goed zijn aangesloten om te voorkomen dat er water in het matras komt.*
- *Reinig het matras nooit door er water over heen te gieten of met een hogedrukspuit.*
- *Gebruik nooit water met een temperatuur boven 70°.*
- *Vermijd overvloedig water op de aansluitpluggen.*
- *Zie ook de instructies die verstrekt zijn door de fabrikant van het reinigings- en ontsmettingsmiddel.*
- *Laat het matras zorgvuldig drogen voordat u het weer gebruikt.*
- *Tijdens schoonmaakhandelingen dient daarvoor bestemde beschermende uitrusting gedragen te worden (blouse, wegwerphandschoenen, oogbescherming etc.).*



*Als een of meer van deze richtlijnen niet worden nageleefd, kan de staat van het matras verslechteren of kan het worden beschadigd, hetgeen nadelige gevolgen kan hebben voor zowel de werking als de garantie ervan.*

### Infectiepreventie



#### **Onvoldoende reiniging = infectierisico (biologisch gevaar).**

Alle onderdelen moeten te allen tijde schoon gehouden worden om infectiegevaar te vermijden. Alle noodzakelijke voorzorgsmaatregelen moeten genomen worden om zichtbare verontreiniging te verwijderen.



*Onderstaande instructies dienen niet ter vervanging van de in uw instelling van kracht zijnde reinigingsprocedures in geval van situaties met specifiek besmettingsgevaar zoals voorgeschreven door de hiervoor bevoegde instantie.*

## Algemene aanbevelingen

Onderstaande reinigings- en desinfectiemethode is aangepast aan het matras en de accessoires ervan, zodat snellere en efficiëntere reiniging van het bed mogelijk is en ziekenhuisinfectie kan worden voorkomen.



*Hill-Rom adviseer de Primo™ te desinfecteren voor het eerste gebruik.*

*Controleer het overtrek tijdens reiniging altijd op scheuren, gaten of slijtage. Gebruik een matras nooit met een beschadigde overtrek.*

*Het gebruik van reinigings- en desinfecteer protocollen anders dan die door Hill-Rom worden aanbevolen kan nadelige gevolgen hebben voor de conformiteit van matrassen, de patiëntveiligheid en de garantie.*

*Hill-Rom adviseert de Primo™ te ontsmetten voordat deze als afval wordt weggegooid, in overeenstemming met de geldende plaatselijke regelgeving.*

**i** Reiniging en ontsmetting zijn twee verschillende procedures.

### **Te vermijden producten:**

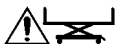
Gebruik, om beschadiging van het matras te voorkomen, nooit schoonmaakmiddelen, ontsmettingsmiddelen, ontvettingsmiddelen of industriële oplosmiddelen die een van de volgende bestanddelen bevatten:

	Fenol		Zoutzuur, salpeterzuur of zwavelzuur		Dimethylformamide
	Cresol		Soda		Tetrahydrofuran

Gebruik geen bijtend zure reinigings- of ontsmettingsmiddelen (pH<4).

Gebruik geen zeer basische reinigings- of ontsmettingsmiddelen (pH>10).

Gebruik nooit schuurmiddelen zoals schuursponzen.



*De bedieningsunit is niet beschermd tegen overvloedig inlopen van vloeistoffen. Koppel de unit voor het reinigen af wanneer u een waterspuit gebruikt. In dat geval bestaat er risico op schade.*

## Schoonmaak- en desinfectiefrequentie voor de verschillende onderdelen van het matras

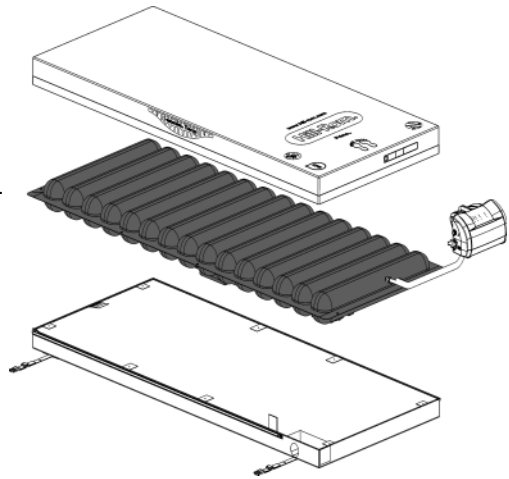


Delen die altijd schoon moeten zijn.



- Na vertrek van een patiënt.

-Als controle indringing van vloeistof laat zien telkens wanneer het beddengoed verschoond wordt.



## Reiniging en desinfecteren na vertrek van een patiënt of bij verschoning van het beddengoed

### Aanbevolen producten voor reiniging en/of ontsmetting:

**Terralin® Protect (Schülke)**

Concentratie: 5 ml/l (= 0,5%), contacttijd: 1 uur

### Reiniging



Reinig het matras met een doek die licht bevochtigd is met heet water en een neutraal reinigingsmiddel. Controleer of het reinigingsmiddel geen van de bovengenoemde producten bevat. (Zie "Te vermijden producten:" pagina 26)

### Reinigen van hardnekkig vuil



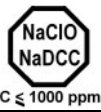

*Neem resten van farmaceutische oplossingen snel weg om te voorkomen dat het oppervlak beschadigd raakt.*

- Verwijder hardnekkige vlekken met een neutraal reinigingsmiddel of chloorwater in een concentratie van minder of gelijk aan 1000 ppm en gebruik een zachte borstel.
- Om opgedroogde vlekken te verwijderen (ontlasting of andere vorm van vuil) week ze om ze zacht te laten worden en laat de hoes zorgvuldig drogen voordat u deze terugplaatst op het matras.

## Desinfecteren

Wanneer er sprake is van zichtbare vervuiling, raadt Hill-Rom aan het matras te ontsmetten met een gemiddeld sterk desinfectiemiddel (tuberculocidaal) dat voldoet aan de van toepassing zijnde regelgeving (bijv. de eisen van richtlijn 93/42/EEC).

Volg, voor alle andere desinfecteermiddelen, de onderstaande instructies:

 <p>NaClO NaDCC C ≤ 1000 ppm</p>	Bleekmiddelen toegestaan. De concentratie dient minder of gelijk te zijn aan 1000ppm.
 <p>C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>OH 25% C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>OH</p>	Oplossing op ethanol-basis (alcohol) mogen gebruikt worden. De concentratie mag niet hoger zijn dan ¼ ethanol op ¾ water.

**i** *Volg de laatste stappen voordat u het gereinigde en gedesinfecteerde matras opnieuw gebruikt (Zie "Laatste stappen" pagina 30).*

---

## Schoonmaken en desinfecteren met regelmatige tussenpozen of bij belangrijk besmettingsgevaar.

Volg dezelfde instructies als hierboven (Zie "Reiniging en desinfecteren na vertrek van een patiënt of bij verschoning van het beddengoed" pagina 27), maar met de producten die hieronder vermeld staan.

### **Aanbevolen producten voor reiniging en/of ontsmetting:**

#### **Na vertrek van een patiënt met besmettelijke ziektes:**

- Dismozon® Pur (**Bode**)  
Concentratie: 40g/l (= 4%), contacttijd: 1 uur

#### **Na patiënten met Clostridium difficile:**

- Dismozon® Pur  
Concentratie: 15g/l (= 1.5%), Contacttijd: 2 uur
- **Anioxy-Spray WS (Anios)**  
Klaar voor gebruik, contacttijd: 30 min

### **Stoomreiniging**

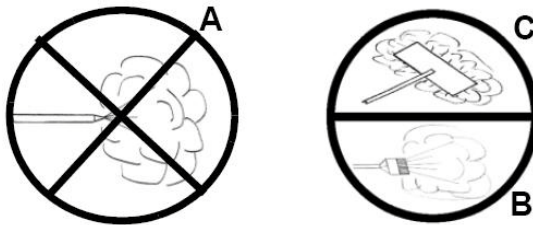
Het matras kan gestoomd worden.

**i** *Droge stoom of oververhitte stoom bevat niet meer dan 6% waterdamp waardoor condensatie-effecten worden voorkomen.*

Neem, om desondanks schade door hoge druk of een abnormaal hoge oppervlaktetemperatuur te voorkomen, de volgende voorzorgsmaatregelen:

- Gebruik lage druk stoom op de elektrische delen.

- Gebruik geen accessoires zoals hoge druk slangen (A). Het is aan te raden zachte, niet-metalen borstels (B) en doekjes (C) te gebruiken waarbij er niet te hard gedrukt wordt.



- Zorg dat er geen water en stoom in de aansluitingen die niet gebruikt worden, kan lopen.
- Gebruik geen borstels en oefen niet teveel druk uit op labels en markeringen.
- Maak zorgvuldig droog en controleer op tekenen van waterindringing.
- Test het matras voordat u het opnieuw gebruikt.

#### Hill-Rom® adviseert het gebruik van de Sanivap® methode:

- Toepassingstijd aanbevolen door de leverancier: ongeveer 1 sec.
- Afstand (aanbevolen door de leverancier) tussen de bron en het te desinfecteren oppervlak: ongeveer 3 mm.
- Toepassing: buitenste gedeelte van het matras (hoezen).
- Frequentie: voor elke nieuwe patiënt

#### De bovenste overtrek en het stoelkussen in de machine wassen

De bovenste overtrek van het matras kan in de machine gewassen worden. Volg de instructies hieronder op om het overtrek voor te bereiden op een machinewas.



*Was het bovenste overtrek en het overtrek van het stoelkussen niet altijd om de levensduur ervan niet te verkorten. Het matras hoeft alleen in de machine gewassen te worden wanneer er een reël gevaar op infecties bestaat.*

	Maximum temperatuur: 70°C. Fijne was.
	Alleen reinigen met zuurstofhoudende middelen.
	Niet strijken
	Niet stomen
	Kan in de wasdroger. Matige temperatuur: 50°C.

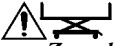
- i** Volg de laatste stappen voordat u het gereinigde en gedesinfecteerde matras opnieuw gebruikt.

---

## Laatste stappen



*Verwijder altijd alle resten van gebruikte schoonmaakmiddelen van het matras wanneer u het matras reinigt of ontsmet.*

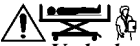


*Zorg dat alle onderdelen van het matras volledig droog zijn voordat u het installeert om elk risico op condensvorming binnenin het matras te vermijden.*

---

## Onderhoud

### Veiligheidsadviezen



*Verbod wijzigen van dit product zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Hill-Rom.*

*Alleen door de instelling bevoegd personeel mag het onderhoud verrichten. Wijzigingen die worden aangebracht door onbevoegd personeel kunnen schade aan de apparatuur en/of ernstig letsel bij personeel of gebruikers veroorzaken.*

Voor iedere onderhoudsbeurt:

- Controleer of het bed waarop het matras ligt, op de rem staat.
- Blokkeer alle elektrische functies.
- Schakel het matras uit.
- Maak het ondersteuningsplatform voor het matras stevig vast en neem de nodige stappen om iedere beweging te voorkomen.

Zie de Primo™ Onderhoudshandleiding voor de volledige onderhoudsprocedure. Bel uw plaatselijke Hill-Rom dealer (zie de achterkant van de handleiding).

---

### Preventief onderhoud



*Bij het apparaat worden een Technische Handleiding en een reserveonderdelencatalogus geleverd. De bedradingsschema's, lijst van onderdelen, beschrijvingen en ikinstructies kunnen op verzoek worden verkregen bij Hill-Rom After-Sales.*



*De frequentie en controles moeten worden aangepast aan de algemene staat van het product en aan het gebruik ervan, zoals bijv. bij gebruik van het matras voor zware patiënten. Het valt onder de verantwoordelijkheid van de zorginstelling om het preventieve onderhoudsschema van het matras aan de gebruiksomstandigheden aan te passen.*

Het matras en de bijbehorende accessoires dienen minstens één keer per jaar te worden gecontroleerd om ze in goede staat en werking te houden.

Wij raden u aan het matras om de drie jaar door een Hill-Rom After-Sales service of door een door Hill-Rom aanbevolen toeleverancier te laten controleren om een veilige en goede werking ervan op lange termijn te kunnen garanderen. Na iedere onderhoudsbeurt dient er een nieuwe inspectiedatum te worden vastgesteld, afhankelijk van het onderhoud dat er werd uitgevoerd en de zaken die daarbij werden opgemerkt.



Om optimaal en snel geholpen te kunnen worden wanneer u Hill-Rom belt over uw Primo™, vragen wij u het serienummer van de Primo™ waarover u belt, bij de hand te houden (Zie “Productidentificatielabels” pagina 13).

Gezien de specifieke omstandigheden bij gebruik in huiselijke omgeving is de verwachte levensduur van het hulpmiddel, de onderdelen en bijbehorende accessoires drie jaar.

---

## Storingen en oplossingen

De Primo™ is ontwikkeld om automatisch te functioneren. Probleemoplossing van het systeem blijft daarom beperkt tot een aantal controles.



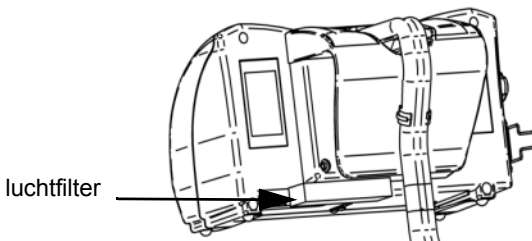
**Haal altijd de stekker van het matras uit het stopcontact voordat u begint met het oplossen van een probleem.**

Controleer, bij een storing, de volgende punten:

- de elektrische aansluiting van het bedieningspaneel;
- is de stroomkabel niet beschadigd;
- de pneumatische en elektrische aansluitingen tussen het matras en de controle unit zijn in orde;
- het CPR-ventiel is correct gesloten;
- is het bovenmatras niet beschadigd (scheuren of gaten);
- of het luchtfilter schoon is. Reinig het luchtfilter iedere 6 maanden;
- is de zekering in orde.

**i** Raadpleeg de Primo™ Onderhoudshandleiding voor gedetailleerde informatie over probleemoplossing.

### Het luchtfilter reinigen en vervangen

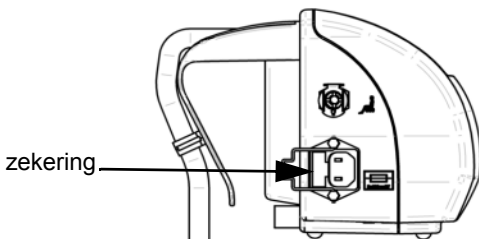


Het her te gebruiken luchtfilter kan met water en een schoonmaakmiddel gereinigd worden.

Was en droog het filter grondig voordat u het terugplaatst.

**i** Het luchtfilter kan apart besteld worden. Zie voor meer informatie de lijst van onderdelen van de Primo™.

## De zekering vervangen



1. Schakel het matras uit.
  2. Haal de stroomkabel uit de aansluiting.
  3. Verwijder met behulp van een kleine schroevendraaier de zekeringenkast die op het stopcontact zit.
- i** Controleer of de nieuwe zekering het op het etiket vermelde voltage heeft en voldoet aan de IEC 60269-1 standaard.
4. Vervang de oude zekering.
  5. Sluit de kast zorgvuldig.
- i** Er zitten nog twee zekeringen op de voedingskaart.  
Zie de *Primo™ Onderhoudshandleiding voor vervanging*.

Indien het probleem niet is verholpen, neem dan contact op met uw Hill-Rom dealer (zie de achterkant van de handleiding). Geef het serienummer van het systeem door bij het indienen van een reparatieverzoek. U vindt dit nummer op het standaard bedieningspaneel.

---

## Afgeschreven materiaal

Het wordt aanbevolen om de unit met de onderdelen te reinigen en te desinfecteren alvorens het materiaal af te schrijven.



Het afgeschreven materiaal van installaties (plastic of elektrische elementen enz.) moet worden gerecycled in overeenstemming met de lokaal geldende regelingen. U dient altijd te voldoen aan de van toepassing zijnde eisen en lokale regelgeving met betrekking tot milieubescherming, vooral voor het verwerken van afval van medische matrassen.



Gooi elektrische en elektronische apparatuur niet weg in de vuilnisbak (zie richtlijn 2012/19/EU).

Gooi batterijen of accu's van uw apparatuur niet zomaar weg. Deze kunnen substanties en metalen bevatten die schadelijk zijn voor milieu en gezondheid (zie richtlijn 2006/96/EC).

- i** Raadpleeg het *Primo™ Onderhoudshandboek* voor gedetailleerde informatie over probleemoplossing.

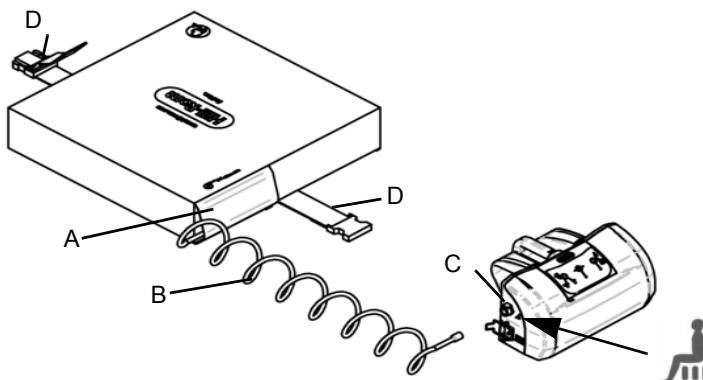




# Accessoires en onderdelen

## Stoelkussen

Het optionele stoelkussen is een accessoire dat kan worden opgeblazen met de bedieningseenheid van de Primo™ matras.

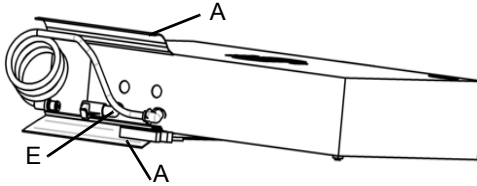
## Installeren



1. Plaats het stoelkussen aan het voeteneinde van het bed.
2. Haal de klittenbanden (A) op het stoelkussen los. Ontkoppel de spiraalslang en strek deze uit (B).
3. Sluit de spiraalslang van het kussen aan op de bedieningsunit. De slang klikt op zijn plek. 
4. Sluit de bedieningsunit op de stroom aan.
5. Druk op de knop op de controle unit om het kussen op te blazen. Het kussen wordt opgeblazen. Het indicatielampje voor opblazen knippert automatisch gedurende 5 minuten, en zal vervolgens stoppen. 
6. Druk, als het kussen eenmaal stevig is opgeblazen, op de kussenaansluitingsbevestiging en maak de koppeling los.
7. Plaats het kussen op de stoel van de patiënt en maak het met de meegeleverde band vast (D).

Patiënten kunnen nu op het kussen zitten, dat een fluitend geluid maakt. Het kussen is optimaal met lucht gevuld als het fluitende geluid stopt.

8. Koppel de kussenslang aan het anti-terugslagventiel van het stoelkussen.

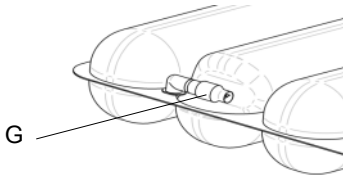


9. Wind het klittenband rond de slang en maak dicht.

---

## Het kussen leeglaten en inpakken

1. Om de lucht uit het stoelkussen te laten opent u de hoes door het klittenband bij de vouwen aan de zijkant van het kussen uit elkaar te trekken.
2. Kijk waar het blauwe ontluichtingsventiel zich bevindt en maak de stop open met een ½ draai tegen de klok in.



3. Begin aan de kant tegenover het ventiel. Vouw het kussen op om de lucht eruit te drukken.
4. Sluit het ventiel en maak de klittenbanden vast.
5. Berg het stoelkussen op.
6. De apparatuur moet in de originele verpakking worden opgeslagen:
  - beschermd tegen licht en vocht;
  - tenminste 10 cm boven vloerniveau om indringing van vloeistoffen te voorkomen;
  - beschermd tegen stof;
  - niet in doorgangen.

---

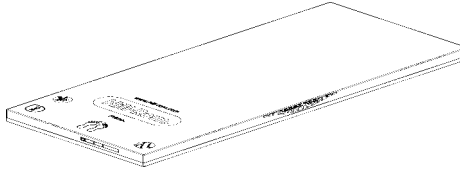
## Schoonmaken en Desinfecteren



**Controleer de PU beschermhoes tijdens reiniging altijd op scheuren, gaten of slijtage. Hill-Rom adviseert om beschadigde beschermhoezen weg te gooien.**

Raadpleeg hoofdstuk "Ontsmetting, onderhoud" pagina 25, tot en met paragraaf "Desinfecteren" pagina 28.

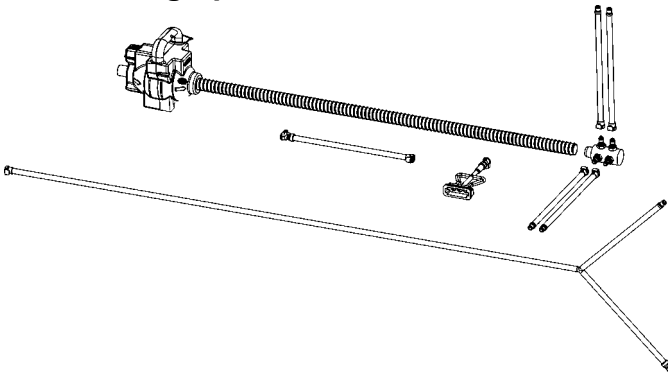
## Bovenhoezen



Bovenhoezen voor elk matrasmiddel

Matras-model	Bovendek
P02033B	Bovendek, 200*85*16 cm
P02034B	Bovendek, 200*85*16 cm
P02044B	Bovendek, 200*77*16 cm
P02047B	Bovendek, vuur, 200*85*16 cm

## Snel opblazen/leeglopen set

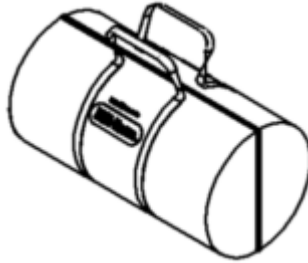


Raadpleeg de handleiding 170196 voor gebruik van de set voor snel opblazen/leeg laten lopen.

---

## Transportzak

U kunt een transport/opslagzak bestellen voor de Primo™.



- i** *Alle accessoires kunnen apart besteld worden.  
Zie de lijst van onderdelen voor de artikelnummers.  
Neem contact op met uw plaatselijke Hill-Rom vertegenwoordiger of uw  
plaatselijke dealer (zie de achterkant van de handleiding).*

---

## Garanties en Klantenservice

De garantie van onze producten komt geheel of gedeeltelijk te vervallen in geval van:

- reparaties, installatie, montage, wijzigingen of controles en testen die niet werden uitgevoerd door het onderhoudspersoneel van de fabrikant of door personeel dat hiertoe door de fabrikant geautoriseerd is;
- een elektrische systeem dat niet voldoet aan de voorwaarden voor het gebruik van matrassen die voldoen aan de standaard EN 60601-1. Vooral in ziekenhuiskamers wanneer het elektriciteitsnet niet aan de eisen die gelden voor medische instellingen voldoet,
- gebruik van het matras dat niet voldoet aan de aanwijzingen uit deze handleiding;
- er zijn accessoires gebruikt die niet voldoen aan de eisen die er in deze handleiding aan gesteld worden.

De contactgegevens van de Klantenservice in alle landen vindt u op de achterkant van deze handleiding.

---

## Wettelijke vereisten



De Primo™ is een klassematras IIa medisch apparaat dat voldoet aan de eisen van richtlijn 93/42/EC en amendementen.

0459 De CE markering werd in 1998 toegekend.

De Primo™ werd ontworpen en gemaakt in overeenstemming met de volgende normen en classificaties:

Kwaliteitsnormen :

ISO 9001: 2008

- ISO 13485: 2012

- ISO 14001: 2004

Technische normen :

Naam	P02033/P02034/P02044	P02047
EN IEC 60601-1: 2006	JA	JA
EN IEC 60601-1-2: 2007	JA	JA
EN IEC 60601-1-6: 2010	JA	JA
EN IEC 60601-1-8: 2007	JA	JA
EN IEC 60601-1-11: 2010	JA	JA
EN ISO 14971: 2012	JA	JA
EN ISO 10993-1: 2009	JA	JA
EN ISO 10993-5: 2009	JA	JA
EN ISO 10993-10: 2009	JA	JA
EN ISO 15223-1: 2012	JA	JA
EN 597-1: 1995	JA	JA
EN 597-2: 1995	JA	JA
SS 876 00 01 (NT FIRE 037)	JA	JA
UNI 9175: 2008 (Klasse 1 IM)	NEE	JA
BS 6807: 2006, Clausule 9, Ontbranding/5	NEE	JA
BS 7177: 1996 (Middelmatig risico)	NEE	JA



# Verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische compatibiliteit

## Naleving elektromagnetische emissies

Aanbevelingen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische straling		
De Primo™ is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Primo™ dient te controleren of het in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.		
Emisietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - Aanbevelingen
RF emissie CISPR 11	Groep 1	De Primo™ gebruikt alleen intern RF-energie. Hierdoor vindt er slechts geringe emissie van radiogolven plaats, waarvan het zeer onwaarschijnlijk is dat ze van invloed zijn op elektronische apparatuur.
RF emissie CISPR 11	Klasse B	De Primo™ kan overal gebruikt worden, inclusief bij de patiënt thuis en op plaatsen die direct zijn aangesloten op het publieke laag-voltage stroomnet in appartementsgebouwen.
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emissie van voltageschommelingen/ flikkering IEC 61000-3-3	Conform	

## Naleving elektromagnetische immuniteit

Aanbevelingen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De Primo™ is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Primo™ dient te controleren of het in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.			
Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - Aanbevelingen
Elektro- statische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV bij contact ±8 kV in de lucht	±6 kV bij contact ±8 kV in de lucht	De vloer moet bestaan uit hout, beton of keramische tegels. Als de vloer is bedekt met synthetisch materiaal moet de relatieve vochtigheidsgraad ten minste 30% zijn.
Vluchtige elektrische stroomstoten bij explosies IEC 61000-4-4	±2 kV op stroomtoevoerlijnen ±1 kV voor de input/output lijnen	±2 kV op stroomtoevoerlijnen ±1 kV voor de input/output lijnen	De kwaliteit van de elektrische stroomtoevoer moet gelijk zijn aan de kwaliteit die gebruikt wordt voor de installaties in commerciële panden of ziekenhuizen.
Schokgolven IEC 61000-4-5	±1 kV tussen lijn(en) ±2 kV tussen lijn(en) en aarde	±1 kV tussen lijn(en) ±2 kV tussen lijn(en) en aarde	De kwaliteit van de elektrische stroomtoevoer moet gelijk zijn aan de kwaliteit die gebruikt wordt voor de installaties in commerciële panden of ziekenhuizen.
Magnetisch veld met dezelfde frequentie als de hoofdstroom- toevoer (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Het magnetisch veld bij de frequentie van de stroomtoevoer moet van hetzelfde niveau zijn als gebruikelijk in een commerciële of ziekenhuisomgeving.

Aanbevelingen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De Primo™ is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Primo™ dient te controleren of het in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.			
Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - Aanbevelingen
Spanningsdalingen, korte stroomonderbrekingen en variaties in voltage op de toevoerlijnen voor elektrische stroom IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt; 5% <math>U_T^a</math> (dips &gt;95% van <math>U_T</math>) voor 0,5 cyclus</li> <li>• 40% <math>U_T</math> (dips = 60% van <math>U_T</math>) voor 5 cycli</li> <li>• 70% <math>U_T</math> (dips = 30% van <math>U_T</math>) voor 25 cycli</li> <li>• &lt;5% <math>U_T</math> (dips &gt;95% van <math>U_T</math>) voor 5 seconden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt;5% <math>U_T</math> (dips &gt;95% van <math>U_T</math>) voor 0,5 cyclus</li> <li>• 40% <math>U_T</math> (dips = 60% van <math>U_T</math>) voor 5 cycli</li> <li>• 70% <math>U_T</math> (dips = 30% van <math>U_T</math>) voor 25 cycli</li> <li>• &lt;5% <math>U_T</math> (dips &gt;95% van <math>U_T</math>) voor 5 seconden</li> </ul>	De kwaliteit van de elektrische stroomtoevoer moet gelijk zijn aan de kwaliteit die gebruikt wordt voor de installaties in commerciële panden of ziekenhuizen. Indien de gebruiker van de Primo™ het apparaat wil kunnen blijven gebruiken tijdens stroomonderbrekingen, dan wordt u aangeraden de Primo™ aan te sluiten op een storingsvrije stroomvoorziening of een accu.

a.  $U_T$  is de nominale waarde van het gebruikte voltage tijdens de test.

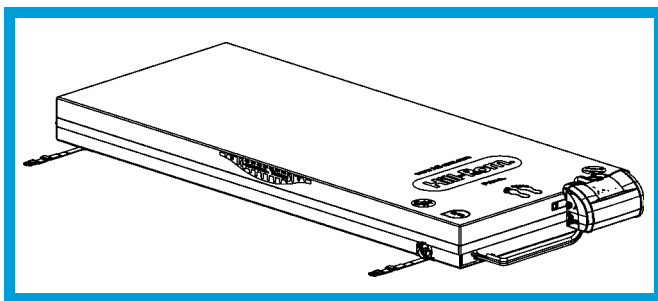
## Aanbevolen scheidingsafstanden

RF communicatie-apparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet dichterbij de onderdelen van de Primo™ inclusief de door Hill-Rom gespecificeerde kabels gebruikt worden dan de aanbevolen scheidingsafstanden in de volgende tabel. Indien u deze afstanden niet aanhoudt, kan dit een nadelige invloed hebben op de werking van de apparatuur.

Draadloos communicatiesysteem	Scheidingsafstand (m)
TETRA 400 (beperkt tot 10 W ERP*)	0,3
Openbare veiligheid (460-470 MHz), GMRS 460 (beperkt tot 5 W ERP*)	0,2
GMRS 460 (beperkt tot 2 W ERP*)	0,1
GSM 850, GSM 900, RFID 868 MHz, TETRA 800 (beperkt tot 2 W ERP*)	0,3
GSM 1900 (beperkt tot 1 W ERP*)	0,2
WLAN 802.11a 5 GHz (beperkt tot 1W ERP*)	0,7
iDEN 820, CDMA 850, GSM 1800, CDMA 1900 (beperkt tot 0,6 W ERP*)	0,2
FRS 460 (beperkt tot 0,6 W ERP*), PMR 446	0,1
UMTS, DECT (beperkt tot 0.25 W ERP*)	0,1

\*:Effectief uitgestraald vermogen

# Användarhandbok



## Primo

P02033 /P02034 /P02044 /P02047



**Hill-Rom**

**170924**

**SV**

Rev.002



Hill-Rom Industries S.A.  
188, Rue du Caducée  
Parc Euromédecine  
34195 MONTPELLIER Cedex 5, Frankrike  
Tfn: +33 (0)4 67 04 64 04  
Fax +33 (0)4 67 04 64 00  
[www.hill-rom.com](http://www.hill-rom.com)

Första utgåva, första tryckning: juni 2012  
170924, Rev.002/september 2012

Informationen i denna handbok är konfidentiell och får inte reproduceras eller spridas i någon form eller på något sätt utan skriftligt tillstånd från Hill-Rom.

Hill-Rom® är ett registrerat varumärke som tillhör Hill-Rom Services, Inc.

I-mmersion™ är ett varumärke som tillhör Hill-Rom Services, Inc.

Primo™ är ett varumärke som tillhör Hill-Rom Services, Inc.

Velcro® är ett registrerat varumärke som tillhör Velcro Industries BV.

Hill-Rom förbehåller sig rätten att göra ändringar vad beträffar design, karaktäristika och modeller utan föregående meddelande. Den enda garanti Hill-Rom ger är den uttryckliga skriftliga garantin som ges vid försäljning eller uthyrning av dess produkter.

För att beställa exemplar av denna handbok, se sista sidan, identifiera er inhemska Hill-Rom-representant och beställ med artikelnummer 170924.

© 2012 Hill-Rom Services, Inc. MED ENSAMRÄTT.

# Innehåll

## Inledning, specifikationer

Handbokens uppläggnig	1
Symbolförklaringar	2
Tillämpningar	3
Beskrivning	3
Indikation	3
Kontraindikation	3
Säkerhets- och användningstips	4
Första användningen	4
Riskförebyggande åtgärder	4
Elsäkerhet	5
Tekniska specifikationer	6
Prestanda	6
Behandlingsmadrass	6
Kontrollenhet	7
Transport-, förvarings- och användningsvillkor	8
Särskilda användningsförhållanden	8
Produktöversikt	9
Allmänna symboler på utrustningen	10
Allmänna symboler på det övre överdraget	10
Allmänna symboler på kontrollenheten	10
Knappar och kontrollampor på kontrollenheten	11
Allmänna etikettsymboler	12
Produktens märketiketter	13
Kontrollenhet	13
Förpackning	13
Övre och undre överdrag	14

## Installera patienten

Innan patienten placeras på Primo™	15
Lista med kompatibla sänggramar	15
Tillbehör	15
Installation	16

## Mobilisera och skydda patienten

Funktioner	19
Behandlingsläge	19
Maximal luftfyllning	19
CPR	20
Larm	21
Stänga av larm	21
Elnätsfel	21
Funktionsstörning	21

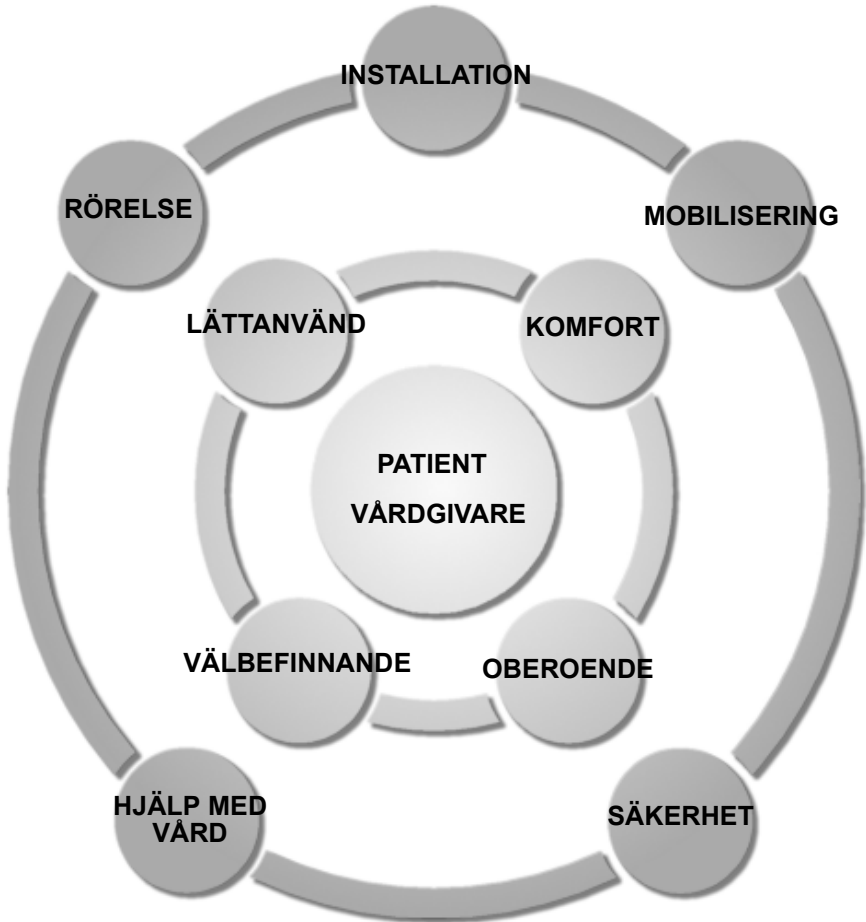
## Flytta utrustningen

Transportläge	23
---------------	----

Flytta madrassen	23
Förvara madrassen	24
<b>Desinfektion, service</b>	
Rengöring och desinfektion	25
Säkerhetstips	25
Infektionskontroll	25
Allmänna rekommendationer	26
Rengörings- och desinfektionsfrekvens för madrassens olika delar	27
Rengör och desinfektera efter en patients avfärd eller vid byte av sängkläder.	27
Rengöring och desinfektion i regelbundna intervaller eller vid hög risk för kontaminering	28
Slutligen	30
Underhåll	30
Säkerhetsrekommendationer	30
Förebyggande underhåll	30
Felsökning	31
Urbruktagande	32
<b>Tillbehör och reservdelar</b>	
Sittdyna	33
Installation	33
Tömma sittdynan på luft och förvaring	34
Rengöring och desinfektion	34
Övre överdrag	35
Sats för snabb luftfyllning/tömning	35
Transportväska	36
<b>Bilaga</b>	
Garanti och villkor för garantiservice	37
Krav för godkännande	38
Tillverkarens försäkran - Elektromagnetisk kompatibilitet	39
Överensstämmelse vad gäller elektromagnetisk strålning	39
Överensstämmelse vad gäller elektromagnetisk immunitet	39
Rekommenderade separationsavstånd	40




## Handbokens uppläggning



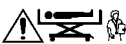








Madrasserna från Hill-Rom ger optimal komfort och ett större oberoende vid all typ av användning. Patienterna får en känsla av välbefinnande som bidrar till en snabb återhämtning. Madrasserna är även lätta att använda för vårdgivarna.

## Symbolförklaringar

Denna handbok innehåller olika typsnitt och symboler som gör det lättare att läsa texten och förstå innehållet. Observera följande exempel:

- Standardtext: används för löpande text.
- **Fet stil**: framhäver ett ord eller en mening,
-  markerar särskild information eller förklarar mycket viktiga anvisningar.

Symbolerna nedan motsvarar olika risker eller faror

Symbol	Beskrivning
	VARNING! <ul style="list-style-type: none"><li>• Denna symbol anger att patienten eller användaren utsätts för fara, eller att utrustningen kan ta skada om tillhörande rekommendation inte följs.</li></ul>
	FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD <ul style="list-style-type: none"><li>• Denna symbol anger att utrustningen kan ta skada om tillhörande rekommendation inte följs.</li></ul>
	Tips
	Risk för fall
	Risk för fastklämning
	Krossrisk för händer och armar
	Varning för frätande syror
	Risk för elektriska stötar
	Biologisk fara



# Tillämpningar

## Beskrivning

Primo™ är en behandlingsmadrass utrustad med tryckregleringssystemet som är konstruerat för kontinuerligt (eller statiskt) lågtrycksläge. Primo™ är en lösning för behandling genom I-mmersion™ som fördelar trycket och minskar skjuvningseffekten på patientens hudyta.

Primo™ omfattar en madrass och en extern kontrollenhet.

Den har följande funktioner:

- En CPR-ventil för att underlätta extern hjärtmassage,
- Ett läge för maximal luffyllning för att öka patientens rörlighet.

## Indikation

Behandlingsmadrassen Primo™ bidrar till att förebygga och behandla trycksår hos vuxna patienter i den lägre till måttliga riskkategorin, inom det rekommenderade viktområdet 30-150 kg, i syfte att uppnå utvärderade kliniska resultat med den reglerbara huvudsektionen i alla brukliga lägen.

Den kan användas som madrass i följande miljöer enligt standarden IEC 60601-2-52:

- Användningsmiljö 2 (korttidsvård på sjukhus eller andra sjukvårdsinrättningar),
- Användningsmiljö 3 (långtidsvård på sjukvårdsinrättningar),
- Användningsmiljö 4 (vård i hemmiljö),
- Användningsmiljö 5 (poliklinikpatienter eller öppenvård).

Primo™ ska användas med ett lakan mellan patientens hud och madrassens yta.

**i** / *överensstämmelse med NPUAP/EPUAP-direktiven<sup>1</sup> är det rekommenderat att regelbundet kontrollera patienternas tillstånd. För patienter med särskilda behov rekommenderar vi användningen av det mer lämpliga behandlingssystemet I-mmersion™. Vårdgivarna ansvarar för att fatta beslut enligt modern vårdpraxis.*

## Kontraindikation



**Primo™ får inte användas av patienter**

- som lider av instabila ryggradsfrakturer,  
När det gäller andra instabila frakturer krävs en medicinsk undersökning för att avgöra lämpligheten.
- med avvikande anatomi,
- i cervikal traktion eller bentraktion.

1. NPUAP / EPUAP - Pressure Ulcer Prevention - Quick Reference Guide, januari 2010  
NPUAP / EPUAP - Pressure Ulcer Treatment - Quick Reference Guide, december 2009

---

# Säkerhets- och användningstips

---

## Första användningen



Det är nödvändigt att gå igenom handboken noga innan madrassen tas i bruk. Denna handbok innehåller anvisningar för allmän användning och underhåll och garanterar förbättrad säkerhet. Vårdgivare måste ha tillgång till denna handbok.

Vårdgivare måste informeras om de risker som kan föreligga vid användning av elektrisk utrustning. Produktutbildning kan tillhandahållas på begäran.

När madrassen används med medicinsk utrustning (tillbehör) måste användaren se till att säkerhets- och överensstämmelsekraven uppfylls.

Innan madrassen används för första gången eller när den tas ut från lagret:

- Kontrollera elsystemets skick och överensstämmelse med gällande säkerhetsstandarder.
- Anslut Primo™-madrassens kontrollenhet till elnätet (Se "Elsäkerhet" sida 5).
- Se till att alla rörliga delar på utrustningen är i funktionsdugligt skick (Se "Installation" sida 16);
- Se till att utrustningen och vårdmiljön är i gott hygieniskt skick (Se "Desinfektion" sida 28).

---

## Risikoförebyggande åtgärder



***Felaktig användning av utrustningen kan skapa risker för patienten eller användaren. Följande rekommendationer måste läsas igenom och iakttas.***



Med tanke på det stora antalet ram- och grindmodeller och av säkerhetsskäl rekommenderar Hill-Rom att alla nödvändiga försiktighetsåtgärder vidtas, framför allt när det gäller grindarnas höjd och liggytans mått. Om denna utrustning används på en säng med grindar vars avstånd till madrassen är mindre än 22 cm, får patienter inte lämnas utan tillsyn.

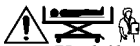
Av säkerhetsskäl är det rekommenderat att använda sängens bortkopplingsfunktioner i följande situationer:

- Vid all behandling av patienten och alla ingrepp i utrustningen (undersökningar, förflyttningar, underhåll m.m.).
- Om patienten lider av särskilda beteendestörningar (upprördhet, förvirring, desorientering, tvångsmässigt beteende samt gamla och sköra patienter).

Lämpligt utbildad medicinsk personal ska avgöra hur utrustningen bör användas samt erfordrad nivå av övervakning eller tvångsmedel.

Det är absolut nödvändigt att följa alla rutiner med hänsyn till vårdgivarens säkerhet. Var särskilt uppmärksam vid en omfördelning av belastningspunkterna eftersom det finns risk för att sängen välter när ramen flyttas.

Ytans täthet och behandlingskapacitet kan påverkas av nålstick eller annat som kan punktera madrassens luftkuddar. Vårdgivare bör få anvisningar om att hur man undviker att punktera madrassblåsorna med nålstick.



*Undvik mekaniska stötar.*

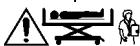
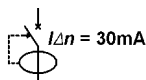
## Elsäkerhet

Nätströmsmatningen måste uppfylla följande standarder:

- NF C15-100 och NF C15-211 (Frankrike),
- International Electrotechnical Commission (IEC) 60364 för övriga länder.

Kontrollera att utrustning Primo™:s effektbehov på märketiketten motsvarar sjukhusets matarspänning. Se "Produktens märketiketter" sida 13.

Primo™ ska vara anslutet till en jordfelsbrytare på maximalt 30 mA enligt IEC 60364-5-53.



*Koppla utrustningen till närmaste vägguttag. Låt så lite som möjligt av sladden ligga på golvet.*



I enlighet med gällande standarder om elektromagnetiska störningar för medicinsk utrustning, stör denna produkt inte annan medicinsk utrustning och är inte känslig för störningar när den kombineras med annan medicinsk utrustning som också uppfyller kraven i gällande elektromagnetiska standarder.

Vissa anordningar, i synnerhet av äldre slag, som inte uppfyller de elektromagnetiska kompatibilitetskraven, kan dock störas eller kan själva störa vid arbete med denna produkt.

Användare av sådan utrustning är skyldiga att se till att eventuella fel inte kan utsätta patienten eller någon annan person för fara.

När intravaskulära eller intrakardiella anslutningar används, måste de elektriska potentialerna i utrustningens och sängens alla oskyddade metalldelar utjämnas.



Denna etikett innebär att syrgastält aldrig får användas och att endast näsrör och syrgasmasker är tillåtna. Av säkerhetsskäl ska alltid masker och rör förvaras på en högre nivå än britsens madrassställning.

## Tekniska specifikationer

**i** Hill-Rom har en policy för ständiga produktförbättringar. Specifikationen kan därför ändras utan förhandsmeddelande.

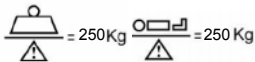
### Prestanda

Percentil	P5-P30* Kvinna		P75-P95* Man	
	0°	45°	0°	45°
Immersion™-inställning	22 mbar	26 mbar	35 mbar	40 mbar

\* Uppgiftskälla: IFTH 2006 Nationell kroppsmätningkampanj i Frankrike (målpopulation: män och kvinnor i åldersgruppen 18–70 år).

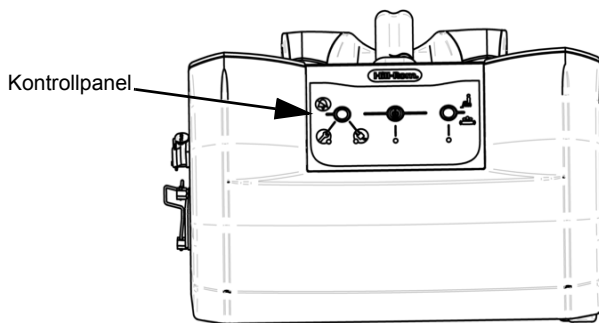
**i** Värden i mbar +/- 8%.

### Behandlingsmadrass

Egenskaper	Beskrivning			
	P02033	P02047	P02034	P02044
Modell				
Längd (luftfylld)	200 cm/79"			200 cm/79"
Bredd (luftfylld)	85 cm/33,5"			77 cm/30,5"
Tjocklek (luftfylld)	16 cm/6"			16 cm/6"
Vikt	8.4 kg / 18.5 lb			
Autonomi i transportläge	2 timmar			
Övre överdrag	Polyuretanbeläggning på polyestermaterial Låg friktion, elastisk i båda riktningarna, andas, bakteriestatisk, fungistatisk och antimikrobiell. Kan torkas av och tvättas.			
Luftkuddar	Polyuretan			
	Säker arbetsbelastning, inklusive den sammanlagda vikten för patient, tillbehör (om de stöds av det medicinska sängsystemet) och belastningen på dessa tillbehör (exklusive patientens vikt).			
Högsta tryck för säkerhetsventilen	1 psi/69 mbar			
Grad av skydd mot elektriska stötar	Anbringad del av typ BF som skyddas mot defibrilleringschocker (märkt 1 och 6 på sida 9)			
Överdragets skyddsgrad (IEC 60529)	IP24: Överdraget är skyddat mot åtkomst till farliga delar (med ett finger) och mot vattenstänk			




## Kontrollenhet

### Primo™:s kontrollenhet, framifrån



Egenskaper	Beskrivning			
Modell	P02033	P02047	P02034	P02044
Mått	15 x 29 x 12 cm/6 x 11,5 x 5"			
Vikt	3.5 kg/8 lb			
Strömförsörjning	220-240V 50/60 HZ	220-240V 50/60HZ	120V 60HZ	220-240V 50/60HZ
Skenbar effekt	20 VA	20 VA	32 VA	20 VA
Maximal energiförbrukning	16.4 Wh	16.4 Wh	16.4 Wh	16.4 Wh
Utrustningens funktion	Kontinuerlig			
Höljets material	ABS PC V0			
Utrustning: ljudtrycksnivå/ljudeffekt (ISO 3744)	41 dB(A)/52 dB(A)			
Larm: ljudtrycksnivå/ljudeffekt (IEC60601-1-8)	56 dB(A)/67 dB(A)			
Säkringar	T160 mA	T160 mA	T 200mA	T160 mA
Kompression	0 - 180 mbar	0 - 180 mbar	0 - 215 mbar	0 - 180 mbar
Kompressorflöde	10 l/min	10 l/min	12 l/min	10 l/min
Utrustningens klassificering enligt IEC 60601-1	Klass II			
Överdragets skyddsgrad (IEC 60529)	IP21: Kontrollenheten är skyddad mot åtkomst till farliga delar (med ett finger) och mot vertikalt fallande vattendroppar			
Skydd mot eldfarliga anestesigasblandningar	Får inte användas med lättantändliga anestesigas.			
Batteritid	1 timme			

## Transport-, förvarings- och användningsvillkor

Symbol	Funktioner	Användning	Transport och förvaring <sup>a</sup>
	Temperatur	+5°C - +40°C	-25°C - +70°C
	Fuktighet	15% - 93%	0% - 93%
	Atmosfärtryck	700 mbar - 1 060 mbar	700 mbar - 1 060 mbar

a. Gäller endast om utrustning förvaras i sin originalförpackning.

Utrustningen får endast användas inomhus.



*Utrustningen måste förvaras i sin originalförpackning:*

- skyddad mot ljus och fukt,
- minst 10 cm ovanför golvnivån så att vätskor inte kan tränga in,
- skyddad mot damm,
- vid sidan av passager.

*Stapla aldrig mer än fem madrasser på varandra.*

## Särskilda användningsförhållanden

Ett antal särskilda försiktighetsåtgärder måste vidtas när utrustningen används i hemmiljö.



*Varning för strypning:*

*Lämna aldrig barn under 3 år eller djur i närheten av utrustningen. De kan trassla in sig i elsladdar och strypas.*

*Varning för kvävning:*

*Lämna aldrig tillbehören för elektrisk anslutning som medföljer utrustningen inom räckhåll för barn eller djur.*



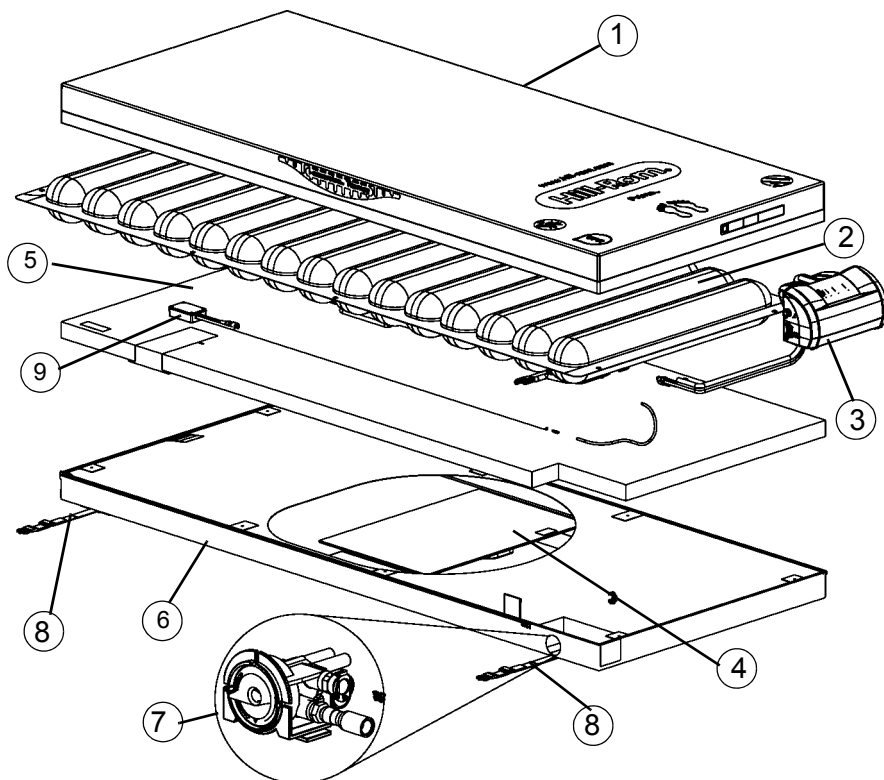
*Använd inte utrustningen i dammiga miljöer och undvik förekomsten av mjukdjur och aska (cigaretter m.m.).*

*Exponera inte utrustningen för starkt ljus, inklusive solljus.*

*Installera inte utrustningen nära en stark värmekälla (eldstad, element m.m.) eller överdriven fukt (nebulisatorer, ångkokare m.m.).*

*Installera inte utrustningen nära djur, insekter eller skadedjur.  
Skydda utrustningen mot felaktig användning av barn.*





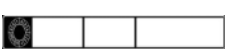

## Produktöversikt



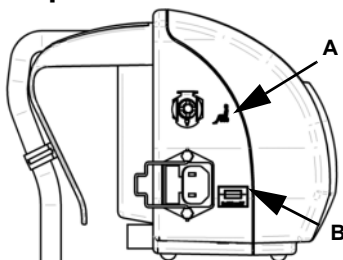
Pos.	Namn	Pos.	Namn
1	Övre överdrag	5	Undermadrass i skumgummi
2	Luftmadrass	6	Undre överdrag
3	Kontrollenhet	7	CPR-ventil
4	Sensor	8	Band
		9	Sensorhuset




## Allmänna symboler på utrustningen

### Allmänna symboler på det övre överdraget

	CPR-symbol
	Gå eller kör inte över elsladden
	Justera banden i huvud- och fotändan
	Fotända
	Plats för anteckningar
	Installera alltid madrassen så att Immersion™ Therapy-texten är synlig

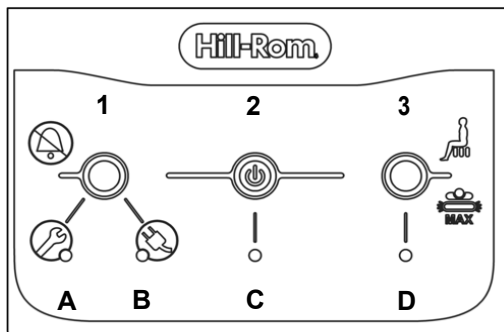
### Allmänna symboler på kontrollenheten



A		Anslutning för att fylla sittdynan med luft
B		Säkring 220-240 VAC
		Säkring 120 VAC



## Knappar och kontrollampor på kontrollenheten



Kontrollenheten är mycket lättanvänd och tack vare den automatiska tryckregleringen krävs inga manuella justeringar.

### Knappar




1 - Stänga av larm:  
kopplar bort ljudlarmen (se "Stänga av larm" sida 21).



2 - På/av-knapp.

### ANM.:

*Koppla bort strömmen:*

*Tryck på  för att tysta batteriet. Elnätslarm kommer inte att rapporteras.*

*Koppla bort kontrollenheten från elnätet.*



3 - Knapp för maximal luftfyllning:

Ökar trycket inuti madrassen till det maximala värdet under 5 minuter.

Se "Maximal luftfyllning" sida 19.

Den används även för att blåsa upp sittdynan (se "Sittdyna" sida 33).

### Kontrollampor/larm



A - Felfunktionslarm:

Vid en funktionsstörning aktiveras ljudlarmet och den gula kontrollampen tänds (se "Funktionsstörning" sida 21).



B - Elnätslarm:

Vid ett strömavbrott aktiveras ljudlarmet och den gula kontrollampen tänds (se "Elnätsfel" sida 21).



















C - På/av-lampa:

Den gröna nedersta kontrollampen tänds när kontrollenheten är på.

D - Luftfyllningslampa:


Den gröna kontrollampen blinkar i 5 minuter under luftfyllningen.

## Allmänna etikettsymboler

	Tillverkare:		Kontrollenheten är skyddad mot åtkomst till farliga delar (med ett finger) och mot vertikalt fallande vattendroppar
	Produktreferens <sup>a</sup>		Överdraget är skyddat mot åtkomst till farliga delar (med ett finger) och mot vattenstänk
	Serienummer		Utrustning av typ BF som skyddas mot defibrilleringschocker (madrass)
	Växelström		Klass II-don
	OBS: läs noga igenom säkerhetsinstruktionerna		Överensstämmer med direktiv 93/42/EEG.
	Följ användarmanualens anvisningar		Temperaturområde
	KASTA INTE I SOPORNA. Följ lokala återvinningsbestämmelser.		Atmosfärtryckområde
	För inomhusbruk		Fuktighetsområde
	Varning: högspänning! (etikett på strömförsörjningskortet i kontrollenheten)		Madrassbredd (endast modell P02044)

a. Produktens delnummer ger följande information:

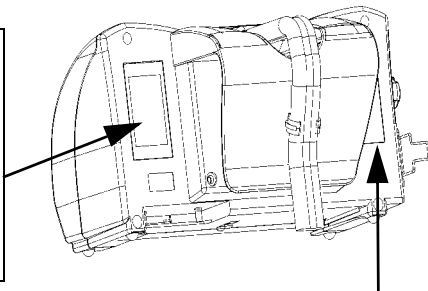
- P+5 figurer = modell,
- B = produktversions bokstav.

 Se "Produktens märketiketter" sida 13

## Produktens märketiketter

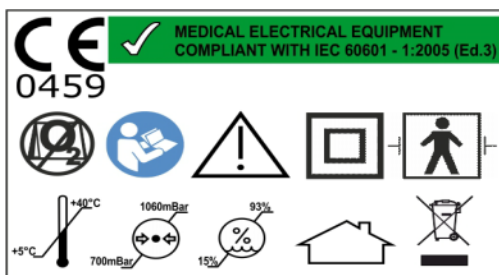
### Kontrollenhet

För att identifiera er utrustning och dess tillverkningsnummer, se märketiketten på baksidan av kontrollenheten.



Etiketten med användningsvillkoren och utrustningens specifikationer anges även på baksidan av kontrollenheten (höger sida).

ⓘ Se "Allmänna etikettsymboler" sida 12.



### Förpackning



















Se exemplet nedan för att kontrollera utrustningens modell på förpackningsetiketten:













ⓘ Se symboler i kapitel "Transport-, förvarings- och användningsvillkor" sida 8.

## Övre och undre överdrag

Öppna blyxtlåset på madrassen för att komma åt det övre och det undre överdraget.

Övre överdrag		
P02033/P02034	P02044	P02047
 <p><b>Hill-Rom Industries S.A.</b> 188, RUE DU CADUCEE PARC EUROMEDECINE 34195 MONTPELLIER CEDEX 5 FRANCE</p> <p><b>PRIMO™</b> HOUSSE SUPERIEURE DETACHABLE 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p><b>PRIMO™</b> DETACHABLE TOP COVER 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p> = 250 Kg [551 lb]     = 250 Kg [551 lb]</p> <p> IP24     NICO © 1999 ppm</p> <p> SN</p> <p>E17170X0110P001</p>	 <p><b>Hill-Rom Industries S.A.</b> 188, RUE DU CADUCEE PARC EUROMEDECINE 34195 MONTPELLIER CEDEX 5 FRANCE</p> <p><b>PRIMO™</b> HOUSSE SUPERIEURE DETACHABLE 200 cm [79"] x 77 cm [30.5"]</p> <p><b>PRIMO™</b> DETACHABLE TOP COVER 200 cm [79"] x 77 cm [30.5"]</p> <p> = 250 Kg [551 lb]     = 250 Kg [551 lb]</p> <p> IP24     NICO © 1999 ppm</p> <p> SN</p> <p>E17185X0110P001</p>	 <p><b>Hill-Rom Industries S.A.</b> 188, RUE DU CADUCEE PARC EUROMEDECINE 34195 MONTPELLIER CEDEX 5 FRANCE</p> <p><b>PRIMO™</b> HOUSSE FEU SUPERIEURE DETACHABLE 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p><b>PRIMO™</b> FIRE DETACHABLE COVER 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p> = 250 Kg [551 lb]     = 250 Kg [551 lb]</p> <p> IP24     NICO © 1999 ppm</p> <p> SN</p> <p>E17184X0110P001</p>

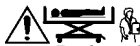
Undre överdrag		
P02033/P02034	P02044	P02047
 <p><b>Hill-Rom Industries S.A.</b> 188, RUE DU CADUCEE PARC EUROMEDECINE 34195 MONTPELLIER CEDEX 5 FRANCE</p> <p><b>PRIMO™</b> HOUSSE INFERIEURE FERMEE 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p><b>PRIMO™</b> CLOSED BOTTOM ENCASMENT 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p></p> <p> SN</p> <p>E17215-1-0112P001</p>	 <p><b>Hill-Rom Industries S.A.</b> 188, RUE DU CADUCEE PARC EUROMEDECINE 34195 MONTPELLIER CEDEX 5 FRANCE</p> <p><b>PRIMO™</b> HOUSSE INFERIEURE FERMEE 200 cm [79"] x 77 cm [30.5"]</p> <p><b>PRIMO™</b> CLOSED BOTTOM ENCASMENT 200 cm [79"] x 77 cm [30.5"]</p> <p></p> <p> SN</p> <p>E17220X0110P001</p>	 <p><b>Hill-Rom Industries S.A.</b> 188, RUE DU CADUCEE PARC EUROMEDECINE 34195 MONTPELLIER CEDEX 5 FRANCE</p> <p><b>PRIMO™</b> HOUSSE INFERIEURE FEU FERMEE 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p><b>PRIMO™</b> FIRE CLOSED BOTTOM ENCASMENT 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p></p> <p> SN</p> <p>175186-1-0112P001</p>

 Se detaljerad information om symbolerna för rengöring och desinfektion i avsnittet "Desinfektion, service" sida 25.



# Installera patienten

## Innan patienten placeras på Primo™



*Bedöm de olika riskerna inklusive men inte begränsat till följande risker (ofullständig förteckning över risker i samband med förutsebar felaktig användning):*

- Risk för fastklämning
- Risk för fall från sängen
- Patientens förvirringstillstånd
- Patientens inlärningförmåga
- Barn (under 12 år eller kortare än 1,46 m)
- Personer som saknar mental förmåga att känna igen riskabla beteenden
- Icke-auktoriserade personer



*Installera och använd madrassen för första gången enligt dessa anvisningar.*

## Lista med kompatibla sängramar



*Kontrollera kombinationen säng/madrass/grindar (och framför allt respektive mått) för att säkerställa att den uppfyller kraven i IEC-standard 60601-2-52 och handboken "Hospital Bed Safety Workgroup", och att den slutliga kombinationen inte förändrar utrustningens prestanda, säkerhet eller ändamålsenlighet.*

## Tillbehör

Följande tillbehör kan användas till Primo™:


- Extra sittdyna
- Sats för snabb luftfyllning/tömning
- Transportväska

Dessa tillbehör beskrivs i kapitel Tillbehör och reservdelar sida 33.

## Installation

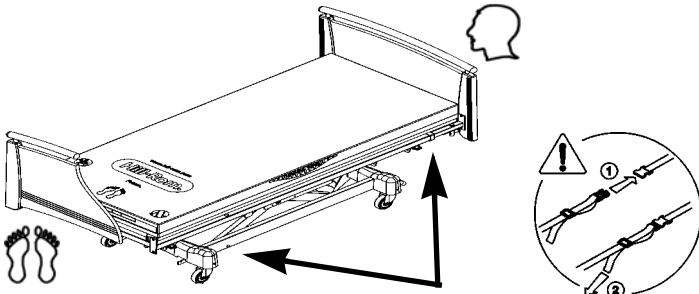
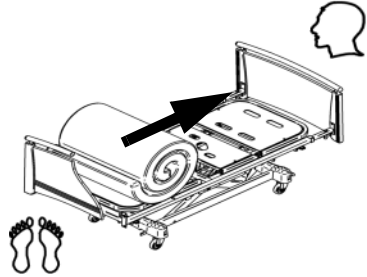
1. Packa upp kontrollenheten och madrassen.
2. Kontrollera att alla komponenter finns med och är felfria samt att elsladden inte är skadad.
3. Placera den ihoprullade madrassen ovanpå sängen i fotändan och rulla ut den.

**i** CPR-ventilen måste placeras i sängens fotända. CPR-ventilen måste vara åtkomlig i händelse av nödtömning av madrassen.

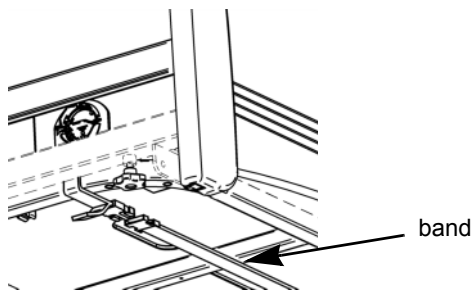
Kontrollera att symbolen  på överdraget befinner sig i sängens fotända.

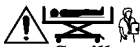
**i** Spara de två resårbanden.

4. Spänn fast madrassen med hjälp av banden vid huvud- och fotändan.



5. Se till att madrassen sitter ordentligt fast genom att justera bandens längd.



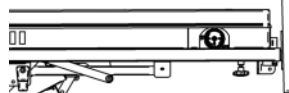
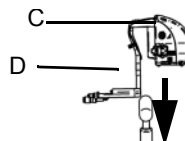


*Se till att utrustningen placeras och sätts fast på rätt sätt, och framför allt att den är noga centrerad på britsens madraställning. Skjut fast den mot fotändan för att undvika risken för fastklämning.*

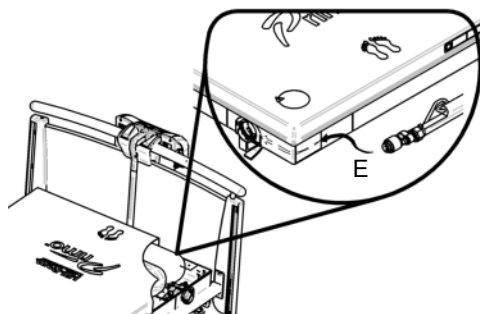


*Se till att madrassens fästningar inte trasslar ihop sig med de rörliga delarna på britsens madraställning (ställdon, CPR-handtag m.m.). Om chassit är ledat, se till att madrassens band endast sitter fast vid de rörliga huvud- och fotsektionerna och INTE vid det fasta chassit.*

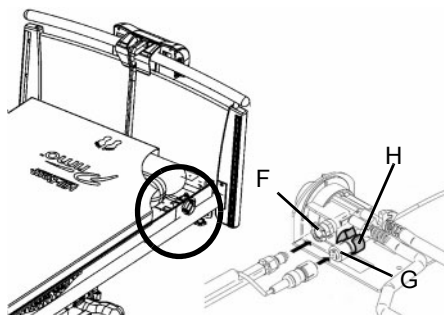
6. Sätt fast kontrollenheten (C) vid sängens fotgavel med hjälp av universalfästet (D).



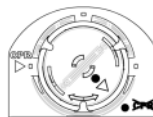
7. Öppna överdraget för att blotta madrassen.
8. För in slangen som är integrerad i fickan (E) vid madrassens fotända.



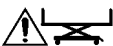
9. Anslut luftslangen till CPR-ventilen (F). Ett klick hörs när slangen sitter i på rätt sätt.



10. Sätt elsladden i kontakten (G).
11. Vrid låsringen (H) medurs för att låsa kopplingsanordningen.
12. Kontrollera att CPR-ventilen är stängd.





13. Se till att elsladden inte är skadad och anslut den till kontrollenheten.
14. Fäst elsladden vid sänggramens rörliga delar med hjälp av kabelklämmorna. Se till att sladden inte är klämd eller släpar i golvet.



**Kontrollera att elsladdens klämmor sitter fast vid huvudramen och inte i ledade delar, till exempel huvud- och fotsektioner. Om denna rekommendation inte följs kan utrustningen skadas.**



**Se till att elsladden inte skadas när sängen flyttas. Om denna rekommendation inte följs kan personskador inträffa.**

15. Anslut elsladden till vägguttaget.
16. Tryck på -knappen på kontrollenheten för att sätta igång utrustningen. Den gula larmsignalen  tänds. När madrassen ansluts till elnätet för första gången fylls den automatiskt med luft. Detta tar ca 15 minuter.



**Placera inte patienten på madrassen när kontrollampen blinkar under den initiala luftfyllningsfasen.**



**Ett bomullslakan på madrassen ökar patientens komfort och gör det lättare att ge vård.**



**Se till att patientens korsben är centrerat och i nivå med behandlingssymbolen I-mmersion™ som finns på vardera sida om madrassen.**





# Mobilisera och skydda patienten

## Funktioner

### Behandlingsläge

Primo™ är automatiskt i kontinuerligt (eller statiskt) lågtrycksläge.

Trycket i luftkuddarna regleras automatiskt av det innovativa tryckregleringssystemet I-mmersion™.

Oavsett hur sängramens ledförbindelser är placerade, känner den patenterade tekniken hela tiden av patientens vikt och position och justerar dynamiskt trycket i underlaget därefter.

I-mmersion™-tekniken omfattar även ett larm som aktiveras när ett fel inträffar i kontrollsystemet.



**Primo™ är utformad för att ge optimal behandling med den inställbara huvudsektionen i en lutning på mellan 0° och 45°.**

**Primo™:s prestanda minskar i vinklar över 45°.**

**i** **Patienten är rätt placerad när hans eller hennes höft är i linje med patientställningsindikatorn på sängen.**

### Maximal luftfyllning



Denna funktion ökar trycket inuti madrassen för att få en fast yta som underlättar patientens rörelser när han eller hon tvättar sig eller byter läge.

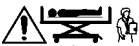
Under luftfyllningsfasen som pågår i ca 5 minuter, avbryts I-mmersion™-sensorns funktion och den gröna kontrollampen för luftfyllning blinkar.

Utrustningen återgår automatiskt till behandlingsläge.

Denna funktion används även för att fylla sittdynan med luft (se "Sittdyna" sida 33).

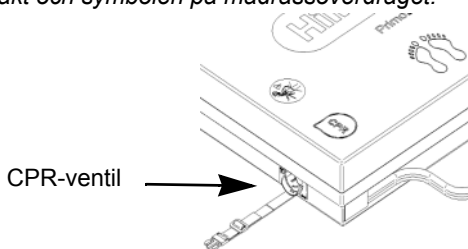
## CPR

I nödfall kan CPR-ventilen (hjärtlungräddning) öppnas för att snabbt tömma madrassen på luft och få en hård yta för extern hjärtmassage.



**Låt aldrig en obehörig person använda denna funktion. Kontrollera att inga hinder (kroppsdelar, tillbehör, föremål, sladdar m.m.) eller personer befinner sig under huvudsektionen.**

- i** CPR-ventilen sitter i madrassens fotända. Den känns lätt igen på sin gula kontakt och symbolen på madrassöverdraget.



1. Sänk vid behov grindarna och sängens huvudsektion eller placera sängramen i CPR-läge innan du använder nödfunktionen CPR (se anvisningar från sängtillverkaren).
2. Placera en CPR-panel under patienten eller följ rutinerna för CPR-funktionen.
3. Aktivera CPR genom att vrida den gula CPR-ventilen medurs som pilen visar (se motstående sida).

Aktivera CPR för att snabbt tömma madrassen på luft.

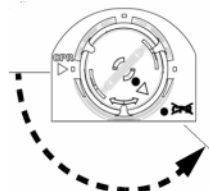
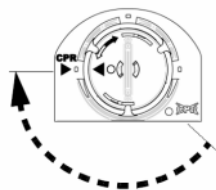
- i** Den gula larmsignalen  tänds för att indikera lågtrycksstatus och ljudlarmet aktiveras.

### Avbryta CPR

1. Vrid CPR-ventilen moturs till sitt ursprungliga läge.


Utrustningen återgår till behandlingsläge.

2. Placera vid behov sängramen i lämpligt läge (se anvisningarna för sängramen).



## Larm

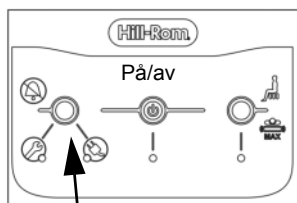
### Stänga av larm

 Denna kontrollanordning stänger av nätfels- och felfunktionslarmen.

Tryck på knappen för att stänga av larm.


 *Det aktiveras automatiskt igen efter ca 15 minuter.*

Ett larm kan avaktiveras i 15-minutersperioder tills problemet är löst. Lampan fortsätter att vara tänd. Se servicehandboken för mer information.





Stänga av larm


### Elnätsfel

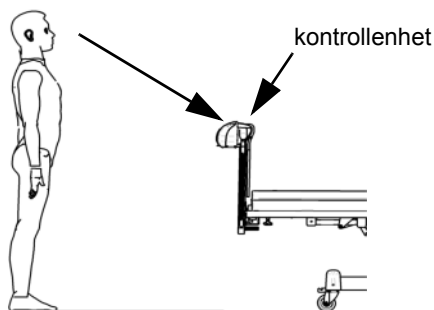
Den gula larmlampan  tänds om enheten kopplas bort från nätet, vid strömavbrott och vid transport. Ett intermittent lågprioritetslarm aktiveras omedelbart på medelhög volym.

 *Knappen  fortsätter att vara aktiv.*

Stoppa larmen genom att ansluta kontrollenheten till elnätet igen. Tryck på  för att tysta batteriet eller tryck på  (se "Stänga av larm" ovan).

### Funktionsstörning

Den gula larmlampan  tänds efter ca 15 minuter om ett tryckfall inträffar. Ett intermittent lågprioritetslarm aktiveras omedelbart på medelhög volym.









# Flytta utrustningen

## Transportläge

Följande åtgärder måste vidtas för att flytta patienten liggande på sängen:


1. Tryck på luftfyllningsknappen för att fylla madrassen med luft.  
Kontrolllampan nära -symbolen blinkar i 5 minuter under luftfyllningen.
2. När madrassen är fylld, tryck på  för att stänga av kontrollenheten.
3. Koppla bort utrustningen från elnätet genom att ta ut kontakten ur vägguttaget.



*Dra aldrig i elsladden eftersom den kan skadas. En skadad elsladd kan ge elektriska stötar.*

*Se till att sladden inte släpar på golvet. Kör inte över den när sängramen flyttas och snubbla inte på den. Använd vid behov fästansordningarna som medföljer utrustningen.*


Utrustningen går automatiskt tillbaka till transportläget och är fortfarande fylld med luft, men trycket regleras inte längre.


-  *Madrassen är oberoende och kan användas med patienten i 2 timmar utan att vara kopplad till elnätet.*

4. Stuva undan elsladden på ett säkert sätt.



*Se till att utrustningen inte är urkopplad från nätet i mer än 2 timmar med en patient liggande på madrassen.*

5. Anslut utrustningen igen så snart ni har nått destinationen.
6. Tryck på -knappen. Utrustningen går automatiskt tillbaka till normalt funktionsläge.

-  *CPR-funktionen är tillgänglig även i transportläge. Den är manuell.*




## Flytta madrassen

Gör på följande sätt för att flytta utrustningen till en annan säng:



*Låt aldrig patienten ligga kvar på utrustningen.*

*Se till att sängramens bromsar är ilagda för att undvika oavsiktliga rörelser.*

1. Tryck på  för att stänga av kontrollenheten och tysta batteriet.

-  *Elnätslarmet kommer inte att rapporteras.*




2. Dra ut elsladden ur vägguttaget.
3. Ta bort kabelklämmorna som fäster elsladden vid sängen.
4. Lossa de två banden som spänner fast madrassen vid sängen (i huvud- och fotändan).
5. Placera kontrollenheten på madrassen så att det inte skadas.
6. Flytta madrassen till den andra sängen.
7. Installera Primo™ på den andra sängen genom att följa stegen 4 - 16 i installationsmetoden (sida 16).

## Förvara madrassen



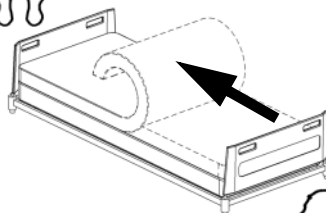
*Se till att sängramens bromsar är ilagda för att undvika oavsiktliga rörelser.*

1. Stäng av utrustningen genom att trycka på . Kontrolllampan släcks.
2. Aktivera CPR för att tömma madrassen snabbare på luft.
3. Dra ut elsladden ur vägguttaget.



*Dra aldrig i elsladden eftersom den kan skadas. En skadad elsladd kan ge elektriska stötar.*

4. Ta bort kabelklämmorna som fäster elsladden vid sängen.
5. Koppla ut luftslangen och CPR-ventilens elkabelkontakt.
6. Lossa de två banden som spänner fast madrassen vid sängen (i huvud- och fotändan).
7. Börja att långsamt rulla ihop madrassen från sängens fotända så att kvarvarande luft trycks ut. Trä de två gummibanden över vardera sidan om den ihoprullade madrassen.
8. Stäng CPR-ventilen för att förbereda madrassen för nästa installation.
9. Förvara madrassen i transportväskan (se "Transportväska" sida 36).





---

## Rengöring och desinfektion

---

### Säkerhetstips

- *Kontrollera att bromsarna är ilagda på sängen där utrustningen ska installeras.*
- *Koppla bort alla elektriska funktioner.*
- *Koppla bort anordningen och stuva undan elsladden.*
- *Kontrollera att kontakterna är korrekt anslutna för att hindra vatten från att tränga in i madrassen.*
- *Rengör aldrig madrassen genom att hälla på vatten eller med högtryckstvätt.*
- *Använd aldrig vatten som är varmare än 70°C.*
- *Se till att spillvatten inte hamnar på kontakterna.*
- *Följ rekommendationerna från tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedlen.*
- *Torka utrustningen noga innan den används igen.*
- *Lämplig personlig skyddsutrustning måste användas under rengöringsmomentens olika steg (blus, handskar, ögonskydd m.m.).*



*Om någon eller flera av dessa rekommendationer inte följs kan det uppstå skador eller försämringar som förhindrar användning av utrustningen och upphäver garantin.*

---

### Infektionskontroll



**Otillräcklig rengöring = infektionsrisk (biologisk fara).**

Alla delar måste alltid hållas rena för att undvika infektionsrisken. Alla nödvändiga försiktighetsåtgärder måste vidtas för att avlägsna synlig smuts.



*Följande anvisningar är inte avsedda att ersätta mer lämpliga rengörings- och desinfektionsrutiner som har upprättats för särskilda infektionssituationer av hygienansvarig eller andra instanser på ert sjukhus.*

## Allmänna rekommendationer

Den rengörings- och desinfektionsmetod som beskrivs nedan gäller bara för utrustningen och dess tillbehör. Den har utformats för att spara tid och bidra till att bekämpa nosokomiala infektioner.



*Hill-Rom rekommenderar att Primo™ desinfekteras efter första användningen.*

*Kontrollera överdragets regelbundet och leta efter skårar, rispår, sprickor eller andra skador när det rengörs. Använd inte en madrass med ett skadat överdrag.*

*Utrustningens och patientens säkerhet kan äventyras, och garantin upphävas, om ni följer andra rengörings- och desinfektionsrutiner eller använder andra produkter än de som rekommenderas av Hill-Rom.*

*Hill-Rom rekommenderar att Primo™ desinfekteras före första användningen och före skrotning enligt gällande lokala bestämmelser.*

**i** Rengöring och desinfektion är två separata rutiner.

### Produkter som ska undvikas:

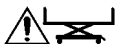
För att inte skada utrustningen får tvätt-, rengörings-, avfettnings- eller industriella lösningsmedel som innehåller något av följande ämnen aldrig användas:

	Fenol		Salt-, salpeter- eller svavelsyra		Dimetylformamid
	Kresol		Natriumhydroxid		Polytetrahydrofuran

Använd inte kraftigt sura rengörings- eller desinfektionsmedel (pH<4).

Använd inte kraftigt basiska rengörings- eller desinfektionsmedel (pH>10).

Använd aldrig slipande rengöringsmaterial eller -medel, som till exempel skurkuddar.



*Kontrollenheten är inte skyddad mot inträngande av stora mängder vätskor. Koppla ur kontrollenheten före rengöring om vattenstråle används, för att inte riskera skador.*



## Rengörings- och desinfektionsfrekvens för madrassens olika delar

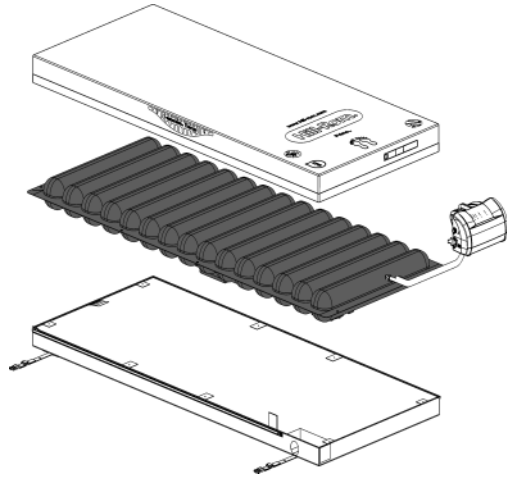


Delar som alltid ska hållas rena.



- Efter en patients avfärd

- Sängkläder ska bytas varje gång vätskeintrång upptäcks vid inspektion.



## Rengör och desinfektera efter en patients avfärd eller vid byte av sängkläder

### Rekommenderade produkter för rengöring och/eller desinfektion:

#### Terralin® Protect (Schülke)

Koncentration: 5 ml/l (= 0.5%), kontakttid: 1 tim.

### Rengöring



Rengör utrustningen med en trasa fuktad med varmt vatten och ett neutralt rengöringsmedel. Kontrollera att rengöringsmedlet inte innehåller någon av de ovannämnda produkter som ska undvikas (se "Produkter som ska undvikas:" sida 26).

### Rengöring av svåra fläckar

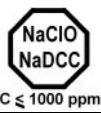

**i** Torka snabbt av alla spår av läkemedelslösningar som används för patienten, för att inte skada ytan.

- Ta bort svåra fläckar med ett neutralt rengöringsmedel eller en klorinbaserad lösning med en koncentration på högst 1000 ppm. Använd en mjuk borste.
- Ta bort intorkade fläckar (exkret, andra former av smuts) genom att blöta upp dem och se till att noga torka överdraget innan det sätts tillbaka på madrassen.

## Desinfektion

Vid synlig smuts rekommenderar Hill-Rom er att först desinfektera utrustningen med ett desinfektionsmedel (tuberkulocid) som uppfyller gällande bestämmelser (t.ex. kraven i direktiv 93/42/EEG).

Rekommendationerna nedan gäller alla andra desinfektionsmedel:

 <p>NaClO NaDCC C ≤ 1000 ppm</p>	Klorinbaserade lösningar får användas. Koncentrationen får vara högst 1 000 ppm.
 <p>C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>OH 25% C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>OH</p>	Etanol (sprit) får användas. Koncentrationen får inte överstiga en del etanol per tre delar vatten.

**i** Vidta följande åtgärder innan den rena och desinfekterade madrassen används igen (se "Slutligen" sida 30).

---

## Rengöring och desinfektion i regelbundna intervaller eller vid hög risk för kontaminering

Följ samma anvisningar som ovan (se "Rengör och desinfektera efter en patients avfärd eller vid byte av sängkläder" sida 27), men med de produkter som räknas upp nedan.

### Rekommenderade produkter för rengöring och/eller desinfektion:

#### Efter patienter med infektionssjukdomar:

- Dismozon® Pur(**Bode**)  
Koncentration: 40g/l (= 4%), kontakttid: 1 timme

#### Efter patienter med svår clostridium:

- Dismozon® Pur  
Koncentration: 15g/l (= 1,5%), kontakttid: 2 timmar
- **Anioxy-Spray WS (Anios)**  
Färdigblandad, kontakttid: 30 min

### Rengöring med torrånga

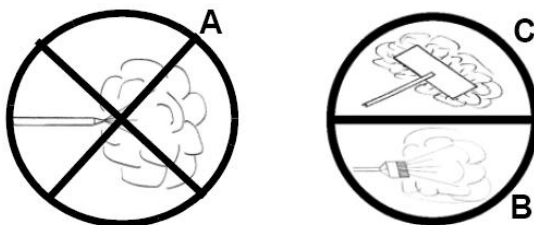
Madrassen kan rengöras med torr ånga.

**i** Torrånga och överhettad ånga innehåller endast 6% vatten i suspension och på så sätt undviks kondensationseffekten.

För att undvika skador eller försämringar på grund av högt tryck eller onormal yttemperatur bör dock följande försiktighetsåtgärder vidtas:

- Använd lågt ångtryck på elektriska delar.

- Använd inte tillbehör som till exempel högtrycksslangar (A). Använd helst mjuka icke-metallborstar (B) och torkdukar (C) så att trycket sänks till en godtagbar nivå.



- Hindra vatten och ånga från att tränga in i kontakter som inte används.
- Borsta inte och minska trycket på etiketter och märkningar.
- Torka noga och leta efter tecken på inträngande av vatten.
- Testa utrustningen innan den återanvänds.

#### Hill-Rom® rekommenderar Sanivap®-metoden:

- Applikationstid enligt leverantörens rekommendation: ca 1 sek.
- Avstånd (leverantörens rekommendation) mellan källan och ytan som ska rengöras: ca 3 mm.
- Applikation: madrassens utvändiga delar (överdrag).
- Frekvens: vid patientbyte.

#### Maskintvätta det övre överdraget och sittdynan

Madrassens övre överdrag och sittdynan kan tvättas i maskin. Följ anvisningarna nedan inför maskintvätten.



*Maskintvätta inte det övre överdraget och sittdynans överdrag alltför ofta eftersom det förkortar dess brukstid. Det övre överdraget och sittdynans överdrag bör endast maskintvättas vid allvarlig infektionsrisk.*

	Högsta temperatur: 70°C. Fintvätt.
	Tvätta endast med oxygenerade medel.
	Tål ej strykning.
	Ej kemtvätt.
	Får torktumlas. Medelhög temperatur: 50°C.

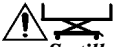
- i** Vidta följande åtgärder innan den rena och desinfekterade madrassen används igen.

---

## Slutligen



*Ta alltid bort alla spår av tvätt- eller desinfektionsmedel från madrassen.*



*Se till att madrassens alla delar är helt torra innan den installeras för att undvika att kondensation bildas inuti madrassen.*

---

## Underhåll

---

### Säkerhetsrekommendationer



*Endast av anläggningen auktoriserad personal får utföra underhåll.*

*Byten som genomförs av obehörig personal kan leda till att utrustningen skadas och/eller att personal eller användare skadas allvarligt.*

Före underhålls- eller servicearbeten:

- Kontrollera att bromsarna är ilagda på sängen där utrustningen ska installeras.
- Koppla bort alla elektriska funktioner.
- Koppla ur utrustningen.
- Blockera britsens madrassställning och vidta åtgärder för att hindra rörelser.

Se servicehandboken för Primo™ för den fullständiga underhållsrutinen. Kontakta er lokala Hill-Rom®-representant (se baksidan av handboken).

---

### Förebyggande underhåll



*En servicehandbok och en reservdelskatalog medföljer utrustningen.*

*Installationsritningar, komponentlista, beskrivningar och kalibreringsanvisningar kan beställas från Hill-Roms serviceavdelning.*



*Inspektionsintervallen måste anpassas till produktens allmänna skick och dess användning, t.ex. om utrustningen används av tunga patienter. Det åligger sjukhuset att tillämpa ett förebyggande underhållsprogram för utrustningen enligt användningsvillkoren.*

Utrustningen och dess tillbehör ska inspekteras minst en gång om året för att säkerställa ett gott funktionsdugligt skick.

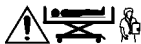
Vart tredje år bör Hill-Roms serviceavdelning eller en Hill-Rom-godkänd leverantör inspektera utrustningen för att säkerställa säkert och gott funktionsdugligt skick över tiden. Tidpunkten för nästa besiktning ska fastställas varje gång sängen servas i förhållande till de underhållsåtgärder och de iakttagelser som görs.

Se till att du har serienumret för Primo™ till hands Primo™ när du kontaktar Hill-Rom om er (Se "Produktens märketiketter" sida 13) för att få optimal och snabb service.

Den förväntade livstiden för utrustningen, utrustningens delar och tillbehör är tre år med hänsyn till de särskilda användningsförhållandena i hemmiljöer.

## Felsökning

Primo™-systemet är konstruerat för att fungera automatiskt. Följaktligen begränsar sig felsökningen till några få kontroller.



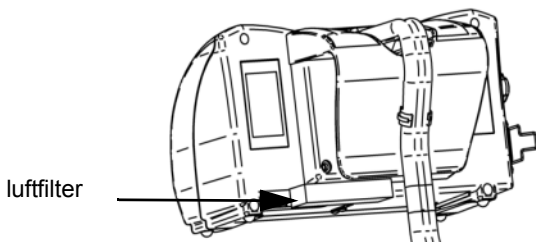
**Koppla alltid ur utrustningen före felsökning.**

Vid funktionsfel ska du kontrollera

- den elektriska anslutningen till kontrollenheten,
- elsladdens skick,
- de pneumatiska och elektriska anslutningarna mellan madrassen och kontrollenheten,
- att CPR-ventilen är stängd,
- att madrassen inte är skadad (sprickor eller skrämor),
- att luftfiltret är rent. Rengör luftfiltret var 6:e månad,
- säkringen.

**i** Se servicehandboken för Primo™ för detaljerade felsökningsanvisningar.

### Rengöra och byta luftfiltret

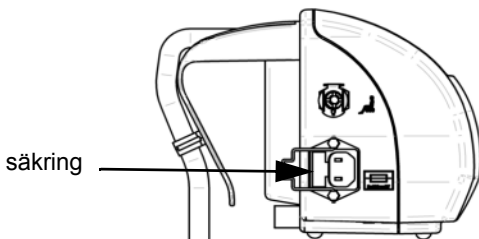


Det återanvändbara luftfiltret kan rengöras med vatten och ett rengöringsmedel.

Tvätta och torka luftfiltret noga innan det sätts tillbaka på plats.

**i** Luftfilter kan beställas separat. För mer information se listan över reservdelar till Primo™.

## Byt säkringen på kontakten



1. Koppla ur utrustningen.
  2. Ta bort elsladden från kontakten.
  3. Ta bort säkringsdosan som sitter på kontakten med hjälp av en liten skruvmejsel.
- i** *ontrollera att den nya säkringen överensstämmer med märkningen och uppfyller standarden IEC 60269-1.*
4. Byt ut den gamla säkringen.
  5. Stäng säkringsdosan ordentligt.
- i** *Det sitter två andra säkringar på strömförsörjningskortet. Se servicehandboken Primo™ för mer information.*

Om problemet inte är avhjälpt kontakta er lokala Hill-Rom-representant (se handbokens baksida). Ha utrustningens serienummer (se kontrollenheten) till hands när du ringer.

---

## Urbruktagande

Utrustningen och dess tillbehör ska rengöras och desinfekteras före skrotning.



Skrotat material (plast, elektriska komponenter m.m.) ska återvinnas enligt lokala återvinningsbestämmelser. Uppfyll alltid tillämpliga krav och lokala regler för miljöskydd framför allt när det gäller avfall från medicinteknisk utrustning.



Kasta inte elektrisk eller elektronisk utrustning i soporna (direktiv 2012/19/EU).

Kasta aldrig utrustningens batterier eller ackumulatörer i soporna. De kan innehålla miljö- och hälsofarliga ämnen och metaller (direktiv 2006/96/EG).

- i** *Se servicehandboken Primo™ för detaljerade anvisningar om hur du byter batteri.*

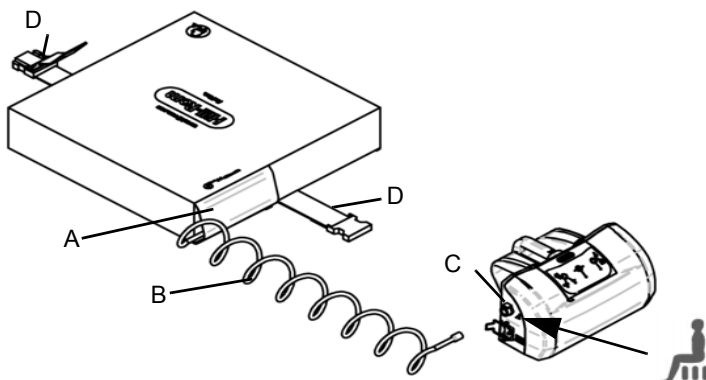




# Tillbehör och reservdelar

## Sittdyna

Den extra sittdynan är ett tillbehör som kan fyllas med luft med hjälp av kontrollenheten på Primo™-madrassen.

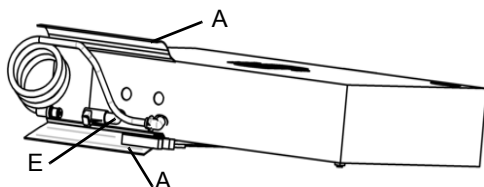
## Installation



1. Placera sittdynan i sängens fotända.
2. Öppna sittdynans Velcro®-band (A), koppla ur och sträck spiralslangen (B).
3. Anslut dynans slang till kontrollenheten. Slangen klickas fast. 
4. Anslut kontrollenheten till elnätet.
5. Tryck på knappen på kontrollenheten för att fylla dynan med luft. Dynan fylls med luft. Luftfyllningslampan blinkar automatiskt i 5 minuter, och upphör sedan att blinka. 
6. Tryck på dynans kopplingsspärr (C) när dynan är luftfylld och koppla bort kopplingsanordningen.
7. Placera sittdynan på patientens stol och spänn fast med medföljande band (D).

Nu kan patienter använda dynan. Dynan avger ett visslande ljud. Dynan är optimalt luftfylld när visslandet upphör.

8. Anslut dynans slang till sittdynans backventil (E).

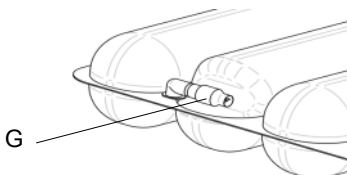


9. Linda Velcro®-banden (A) runt slangen och stäng.

---

## Tömma sittdynan på luft och förvaring

1. Öppna överdraget för att tömma sittdynan på luft genom att öppna kardborrebanden på sidan av dynan.
2. Leta reda på den blå tömningsventilen och lossa pluggen (G) genom att vrida ett halvt varv moturs.



3. Börja vika dynan genom att starta från motsatt sida i förhållande till ventilen, för att driva ut luften.
4. Stäng ventilen och fäst kardborrebanden.
5. Lägg undan sittdynan för förvaring.
6. Anordningen måste förvaras i sin originalförpackning
  - skyddad mot ljus och fukt,
  - minst 10 cm ovanför golvnivån så att vätskor inte kan tränga in,
  - skyddad mot damm,
  - vid sidan av passager.

---

## Rengöring och desinfektion



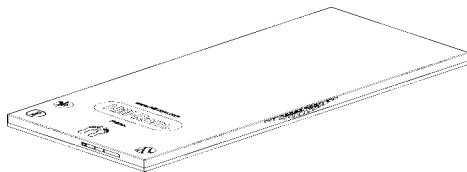
**Kontrollera överdraget regelbundet och leta efter skårar, rispor, sprickor eller andra skador när det rengörs.**

**Hill-Rom rekommenderar er att kassera skadade överdrag.**

Se kapitel "Desinfektion, service" sida 25, till och med avsnittet "Desinfektion" sida 28.



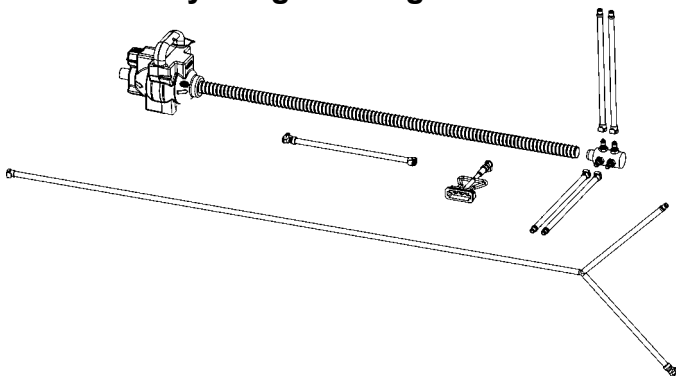
## Övre överdrag



Övre överdrag för varje madrassmodell

Madrass modell	Övre överdrag
P02033B	Övre överdrag, 200*85*16 cm
P02034B	Övre överdrag, 200*85*16 cm
P02044B	Övre överdrag, 200*77*16 cm
P02047B	Övre överdrag, eld, 200*85*16 cm

## Sats för snabb luftfyllning/tömning

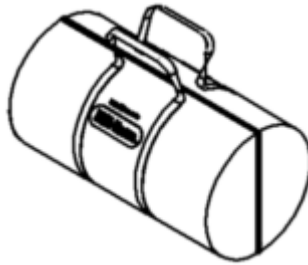


Se användarhandbok 170196 för användning av satsen för snabb luftfyllning/tömning.

---

## Transportväska

Du kan beställa en transport- och förvaringsväska för Primo™.



- i** *Alla tillbehör kan beställas separat.  
Du hittar produktens delnummer i reservdelslistan.  
Kontakta er lokala Hill-Rom®-representant eller er lokala återförsäljare (se baksidan av handboken).*

---

## Garanti och villkor för garantiservice

Garantin för våra produkter bortfaller delvis eller helt

- vid reparationer, installationer, montering, ändringar eller kontroller och tester som inte utförs av tillverkarens underhållspersonal eller av personal som auktoriserats av tillverkaren;
- om det elektriska systemet inte uppfyller villkoren för användning av utrustning enligt standarden EN 60601-1. Detta gäller framför allt på avdelningar där det elektriska systemet inte uppfyller kraven för vårdinrättningar;
- om utrustningen inte används i överensstämmelse med denna handbok;
- om tillbehör används som inte uppfyller kraven i denna handbok.

Kontaktinformation för garantiservice i alla länder finns på handbokens baksida.

## Krav för godkännande



Primo™ är en medicinteknisk utrustning i klass utrustning IIa som uppfyller kraven i direktiv 93/42/EG och ändringar därav.

CE-märket tillägnades 1998.

Primo™ är utformad och tillverkad enligt följande standarder och klassificeringar:

Kvalitetsstandarder:

- ISO 9001: 2008

- ISO 13485: 2012

- ISO 14001: 2004

Tekniska standarder:

Namn	P02033/P02034/P02044	P02047
EN IEC 60601-1: 2006	Ja	Ja
EN IEC 60601-1-2: 2007	Ja	Ja
EN IEC 60601-1-6: 2010	Ja	Ja
EN IEC 60601-1-8: 2007	Ja	Ja
EN IEC 60601-1-11: 2010	Ja	Ja
EN ISO 14971: 2012	Ja	Ja
EN ISO 10993-1: 2009	Ja	Ja
EN ISO 10993-5: 2009	Ja	Ja
EN ISO 10993-10: 2009	Ja	Ja
EN ISO 15223-1: 2012	Ja	Ja
EN 597-1: 1995	Ja	Ja
EN 597-2: 1995	Ja	Ja
SS 876 00 01 (NF FIRE 037)	Ja	Ja
UNI 9175: 2008 (klass 1 IM)	Nej	Ja
BS 6807: 2006, artikel 9, antändning/5	Nej	Ja
BS 17177: 1996 (medelstor risk)	Nej	Ja

# Tillverkarens försäkring - Elektromagnetisk kompatibilitet

## Överensstämmelse vad gäller elektromagnetisk strålning

Tillverkarens rekommendationer och intyg – elektromagnetisk strålning		
Primo™ är konstruerad för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren ska se till att Primo™ används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - rekommendationer
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Primo™ använder endast RF-energi internt. Den skapar därför endast mycket svaga RF-emissioner som knappast kan störa intelligenta elektronisk utrustning.  Primo™ kan användas överallt, även i bostäder och lokaler som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätet som används för försörjning av bostäder.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	
Harmoniemiissioner IEC 61000-3-2	Klass A	
Emissioner av spänningsvariationer/ flicker IEC 61000-3-3	Anpassad	

## Överensstämmelse vad gäller elektromagnetisk immunitet

Tillverkarens rekommendationer och intyg – elektromagnetisk immunitet			
Primo™ är konstruerad för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren ska se till att Primo™ används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	Provningsnivå IEC 60601	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - rekommendationer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV på kontakt ±8 kV i luften	±6 kV på kontakt ±8 kV i luften	Golv måste vara av trä, betong eller keramiskt kakel. Om golvet är täckt med ett syntetiskt material, måste den relativa fuktigheten vara minst 30%.
Snabba elektriska transienter i impulser IEC 61000-4-4	±2 kV i matningsledningar ±1 kV för in/utledning	±2 kV i matningsledningar ±1 kV för in/utledning	Elförsörjningen ska hålla den standard som är vanlig i butiks- eller sjukhusmiljöer.
Stötvågor IEC 61000-4-5	±1 kV mellan ledningar ±2 kV mellan ledningar och jord	±1 kV mellan ledningar ±2 kV mellan ledningar och jord	Elförsörjningen ska hålla den standard som är vanlig i butiks- eller sjukhusmiljöer.
Nätfrekvensens magnetfält (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Mätfrekvensens magnetfält bör vara som i en typisk butiks- eller sjukhusmiljö.

Tillverkarens rekommendationer och intyg – elektromagnetisk immunitet			
Primo™ är konstruerad för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av ska se till att Primo™ används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	Provningsnivå IEC 60601	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - rekommendationer
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i elektriska ledningar IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt;math&gt;&lt; 5\% U_T^a&lt;/math&gt; (spänningsfall &gt;95 % av <math>U_T</math>) för 0,5 cykel</li> <li>• 40% <math>U_T</math> (spänningsfall 60 % av <math>U_T</math>) för 5 cykler</li> <li>• 70% <math>U_T</math> (spänningsfall 30% av <math>U_T</math>) för 25 cykler</li> <li>• &lt;math&gt;&lt; 5\% U_T&lt;/math&gt; (spänningsfall &gt;95% av <math>U_T</math>) i 5 sekunder</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt;math&gt;&lt; 5\% U_T&lt;/math&gt; (spänningsfall &gt;95 % av <math>U_T</math>) för 0,5 cykel</li> <li>• 40% <math>U_T</math> (spänningsfall 60% av <math>U_T</math>) för 5 cykler</li> <li>• 70% <math>U_T</math> (spänningsfall 30% av <math>U_T</math>) för 25 cykler</li> <li>• &lt;math&gt;&lt; 5\% U_T&lt;/math&gt; (spänningsfall &gt;95% av <math>U_T</math>) i 5 sekunder</li> </ul>	Elförsörjningen ska hålla den standard som är vanlig i butiks- eller sjukhusmiljöer. Om användaren av Primo™ kräver att utrustningen ska kunna användas kontinuerligt under strömavbrott är det rekommenderat att använda en avbrottsfri kraftförsörjning eller ett batteri för Primo™.

a.  $U_T$  är den pålagda matarspänningens nominella värde under provningen.

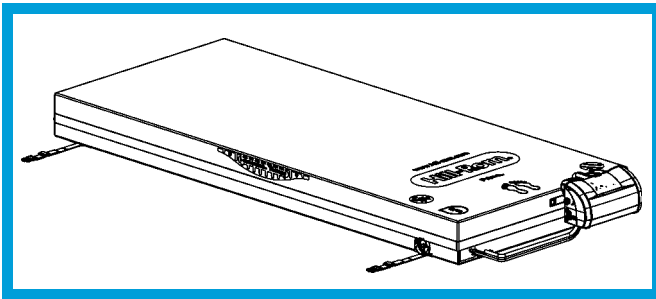
## Rekommenderade separationsavstånd

RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare någon del av Primo™, inklusive kablar enligt Hill-Roms specifikation, än de rekommenderade separationsavstånd som visas i tabellen nedan. I annat fall riskerar utrustningens prestanda att försämrans.

Trådlöst kommunikationssystem	Separationsavstånd (m)
TETRA 400 (begränsat till 10 W ERP*)	0,3
Allmän säkerhet (460-470 MHz), GMRS 460 (begränsat till 5 W ERP*)	0,2
GMRS 460 (begränsat till 2 W ERP*)	0,1
GSM 850, GSM 900, RFID 868 MHz, TETRA 800 (begränsat till 2 W ERP*)	0,3
GSM 1900 (begränsat till 1 W ERP*)	0,2
WLAN 802.11a 5 GHz (begränsat till 1W ERP*)	0,7
iDEN 820, CDMA 850, GSM 1800, CDMA 1900 (begränsat till 0.6 W ERP*)	0,2
FRS 460 (begränsat till 0.6 W ERP*), PMR 446	0,1
UMTS, DECT (begränsat till 0,25 W ERP*)	0,1

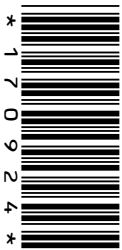
\* Utstrålad effektekivalent.

# Brugermanual



## Primo

P02033 /P02034 /P02044 /P02047



**170924** **DA**  
Rev. 002



Hill-Rom Industries S.A.  
188, Rue du Caducée  
Parc Euromédecine  
34195 MONTPELLIER Cedex 5 FRANKRIG  
Tlf.: +33 (0)4 67 04 64 04  
Fax: +33 (0)4 67 04 64 00  
[www.hill-rom.com](http://www.hill-rom.com)

Første udgave, første oplag: juni 2012

170924, Rev. 002 / September 2012

Oplysningerne i denne brugermanuel er fortrolige og må ikke gengives eller offentliggøres uanset form eller midler uden forudgående skriftlig tilladelse fra Hill-Rom.

Hill-Rom® er et registreret varemærke, der tilhører Hill-Rom Services, Inc.

I-mmersion™ er et varemærke, der tilhører Hill-Rom Services, Inc.

Primo™ er et varemærke, der tilhører Hill-Rom Services, Inc.

Velcro® er et registreret varemærke, der tilhører Velcro Industries BV.

Hill-Rom forbeholder sig ret til at foretage ændringer af design, tekniske specifikationer og modeller uden varsel. Den eneste garanti, Hill-Rom yder, er den udtrykkelige skriftlige garanti, der gælder for salg og leje af Hill-Roms produkter.

Hvis du ønsker ekstra eksemplarer af denne brugermanual, bedes du kontakte den lokale Hill-Rom repræsentant og bestille referencenummer 170924.

© 2012 Hill-Rom Services, Inc., ALLE RETTIGHEDER FORBEHOLDT



# Indhold

## Introduktion, specifikationer

Manualens opbygning . . . . .	1
Symboldefinitioner . . . . .	2
Anvendelse . . . . .	3
Beskrivelse . . . . .	3
Indikationer . . . . .	3
Kontraindikationer . . . . .	3
Sikkerheds- og anvendelsesforskrifter . . . . .	4
Ibrugtagning . . . . .	4
Risikoforebyggelse . . . . .	4
Elektrisk sikkerhed . . . . .	5
Tekniske specifikationer . . . . .	6
Hovedspecifikationer . . . . .	6
Plejemadras . . . . .	6
Betjeningspanel . . . . .	7
Transport-, opbevarings- og anvendelsesbetingelser . . . . .	8
Særlige anvendelsesforhold . . . . .	8
Oversigtstegning . . . . .	9
Generelle symboler på udstyret . . . . .	10
Generelle symboler på overbetrækket . . . . .	10
Generelle symboler på betjeningspanelet . . . . .	10
Knapper og kontrollamper på betjeningspanel . . . . .	11
Generelle symboler på mærkaterne . . . . .	12
Produktidentifikationsmærkater . . . . .	13
Betjeningspanel . . . . .	13
Emballage . . . . .	13
Over- og underbetræk . . . . .	14

## Placering af patienten

Før patienten anbringes på Primo™ . . . . .	15
Liste over kompatible sengerammer . . . . .	15
Tilbehør . . . . .	15
Installation . . . . .	16

## Patientmobilitet og -sikkerhed

Funktioner . . . . .	19
Behandlingsdriftsmåde . . . . .	19
Max. oppumpning . . . . .	19
CPR . . . . .	20
Alarmer . . . . .	21
Afbrydelse af alarm . . . . .	21
Strømsvigt . . . . .	21
Driftsfejl . . . . .	21

## **Flytning af udstyret**

Transportstilling . . . . .	23
Flytning af madras . . . . .	23
Opbevaring af madrassen . . . . .	24

## **Desinficering, vedligeholdelse**

Rengøring og desinficering . . . . .	25
Sikkerhedstips . . . . .	25
Infektionskontrol . . . . .	25
Almindelige anvisninger . . . . .	26
Hyppighed for rengøring og desinficering af de forskellige madrasdele . . . . .	27
Rengøring og desinficering efter patientudflytning eller ved skift af sengetøj . . . . .	27
Regelmæssig rengøring og desinficering eller i tilfælde af alvorlig smittefare . . . . .	28
Afsluttende trin . . . . .	30
Vedligeholdelse . . . . .	30
Sikkerhedsforskrifter . . . . .	30
Forebyggende vedligeholdelse . . . . .	30
Fejlfinding . . . . .	31
Udtjent udstyr . . . . .	32

## **Tilbehør og reservedele**

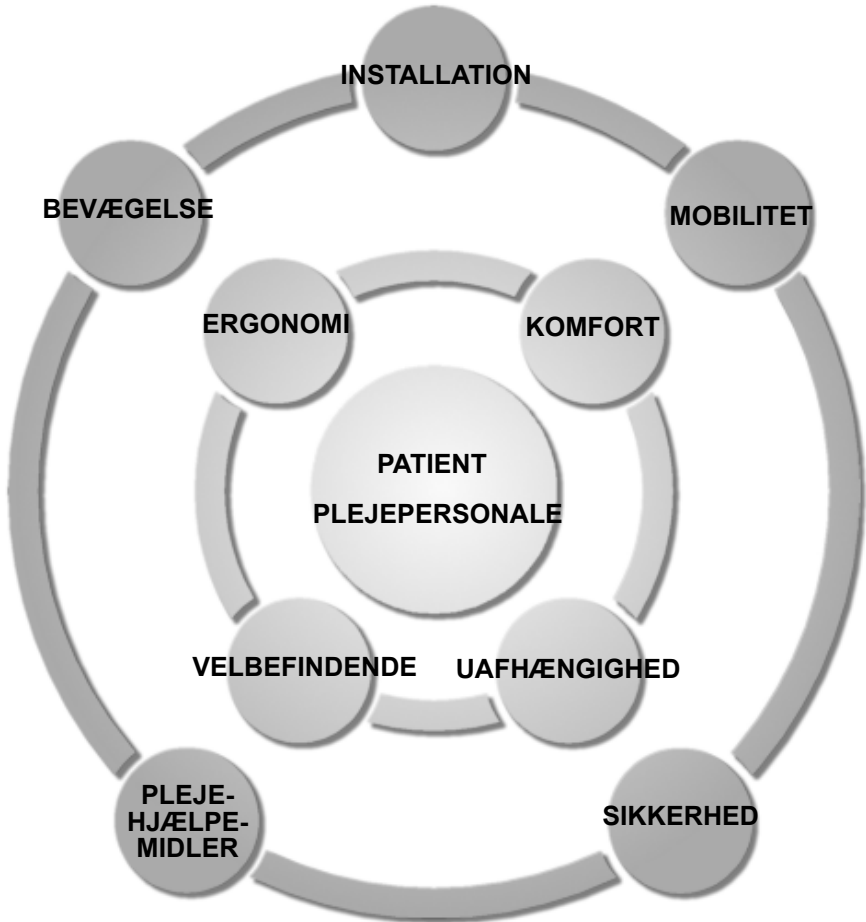
Sædehynde . . . . .	33
Installation . . . . .	33
Tømning og nedpakning af sædehynde . . . . .	34
Rengøring og desinficering . . . . .	34
Overbetræk . . . . .	35
Udstyr til hurtig oppumpning/tømning . . . . .	35
Transporttaske . . . . .	36

## **Tillæg**

Garanti og service . . . . .	37
Lovgivningskrav . . . . .	38
Fabrikanterklæring om elektromagnetisk kompatibilitet . . . . .	39
Overensstemmelse med elektromagnetiske emissionsstandarder . . . . .	39
Overensstemmelse med elektromagnetiske immunitetsstandarder . . . . .	39
Anbefalede separationsafstande . . . . .	40




## Manualens opbygning



I alle anvendelser sikrer Hill-Rom madrasserne patienterne optimal komfort og større uafhængighed og fremmer derved deres velbefindende, så de hurtigere bliver raske. De er også ergonomiske at bruge for plejepersonalet.

## Symboldefinitioner

Denne manual indeholder forskellige skriftbilleder og ikoner, der er udarbejdet med henblik på at forbedre læsbarheden og øge forståelsen af indholdet. Bemærk følgende eksempler:

- Standardtekst: anvendes til almindelige oplysninger.
- **Tekst i fed skrift:** fremhæver et ord eller en sætning.
-  fremhæver særlige oplysninger eller forklarer meget vigtige anvisninger.

Symbolerne nedenfor advarer om forskellige risici eller farer:

Symbol	Beskrivelse
	ADVARSEL <ul style="list-style-type: none"><li>• Dette symbol betyder, at hvis anvisningen ikke følges, kan patienten eller brugeren komme til skade eller udstyret blive beskadiget.</li></ul>
	FORSIGTIG <ul style="list-style-type: none"><li>• Dette symbol betyder, at hvis anvisningen ikke følges, kan udstyret tage skade.</li></ul>
	Tip
	Risiko for at falde
	Advarsel om klemfare
	Risiko for at få mast fingre, hænder, arme
	Advarsel om kemisk fare
	Advarsel om fare for elektrisk stød
	Biologisk fare

# Anvendelse

## Beskrivelse

Primo™ er en plejemadras med trykkontrolsystem designet til drift med kontinuerligt (eller statisk) lavtryk. Primo™ er en plejeløsning med I-mmersion™, som fordeler trykket og formindsker skaderne på patientens hudflade.

Primo™ består af en madras og et eksternt betjeningspanel.

Udstyret har følgende funktioner:

- en CPR-ventil, som gør det lettere at give ekstern hjertemassage
- en driftsmåde med maksimal oppumpning for større patientmobilitet.

## Indikationer

Primo™ plejemadrassen bidrager til at forebygge og behandle tryksår hos voksne patienter i lav- til mellemrisikogruppen inden for den anbefalede vægtgrænse mellem 30 og 150 kg, således at der opnås evalueret klinisk effektivitet i alle hovedsektionens almindelige indstillinger.

Den kan anvendes som madras i følgende sammenhænge efter definitionen i standard IEC 60601-2-52:

- anvendelsesmiljø 2 (pleje under kortvarige ophold på hospitaler eller i andre hospitalsinstitutioner);
- anvendelsesmiljø 3 (pleje under langvarige hospitalsophold);
- anvendelsesmiljø 4 (hjemmepleje);
- anvendelsesmiljø 5 (udepatienter eller ambulant behandling).

Primo™ er beregnet til at blive anvendt med et lagen mellem patientens hud og madrasfladen.

**i** *I overensstemmelse med NPUAP/EPUAP-direktiverne<sup>1</sup> anbefales, at den enkelte patients tilstand evalueres med jævne mellemrum. Til patienter med særlige behov anbefales det mere velegnede I-mmersion™ Therapy system. Det er op til plejepersonalet at træffe beslutning herom efter moderne plejeregler.*

## Kontraindikationer



**Primo™ må ikke anvendes til patienter:**

- der har ustabil brud på rygsøjlen.  
Ved andre ustabile brud kræves en lægelig vurdering af, om det er hensigtsmæssigt at anvende udstyret.
- med atypisk anatomi
- som ligger i stræk af halshvirvler eller kogler.

1. NPUAP / EPUAP - Pressure Ulcer Prevention (forebyggelse af tryksår) - Quick Reference Guide, januar 2010

NPUAP / EPUAP - Pressure Ulcer Treatment - (forebyggelse af tryksår) Quick Reference Guide, december 2009

---

# Sikkerheds- og anvendelsesforskrifter

---

## Ibrugtagning



Før madrassen tages i brug, skal denne brugermanual læses igennem og indholdet være forstået. Brugermanualen indeholder anvisninger om generel brug og vedligeholdelse og bidrager til øget sikkerhed. Plejepersonalet skal have adgang til brugermanualen.

Plejepersonalet skal være informeret om de risici, der kan opstå under brug af elektrisk udstyr. Instruktionskurser kan afholdes efter anmodning.

Når madrassen anvendes sammen med medicinsk udstyr (tilbehør), skal brugeren kontrollere, om sikkerheds- og overensstemmelseskravene er overholdt.

Inden madrassen tages i brug første gang eller efter længere tids opbevaring:

- undersøg, om det elektriske system er i god stand og i overensstemmelse med de gældende sikkerhedskrav;
- forbind Primo™ udstyrets betjeningspanel med strømforsyningen (Se "Elektrisk sikkerhed" side 5);
- kontrollér, at alle udstyrets funktioner er i driftssikker stand (Se "Installation" side 16);
- kontrollér, at udstyret og plejeomgivelserne er i god hygiejnisk stand (Se "Desinficering" side 28).

---

## Risikoforebygelse



***Forkert anvendelse af Primo™ udstyret medfører fare for patient eller bruger. Nedenstående anvisninger skal læses og følges.***



På grund af de mange forskellige modeller sengerammer og sengeheste og af hensyn til sikkerheden anbefaler Hill-Rom stærkt at tage de fornødne forholdsregler, navnlig hvad angår sengehestenes højde og liggefladens mål. Hvis udstyret anvendes på en seng med sengeheste, som er mindre end 22 cm over madrassen, må patienten ikke efterlades uden opsyn.

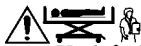
Af sikkerhedsmæssige grunde tilrådes det at anvende sengens aflåsningsfunktioner i følgende situationer:

- når personalet plejer eller behandler patienten eller arbejder på madrassen eller sengen (f.eks.: undersøgelse, overførsel, vedligeholdelse)
- hvis patienten lider af særlige adfærdsproblemer (f.eks.: uro, mental forvirring, manglende retningssans, tvangstanker, ældre og svagelige patienter).

Det ansvarlige, faguddannede personale skal afgøre, hvordan og hvornår udstyret skal anvendes, og om patienten bør holdes under opsyn eller fikseres.

Det er vigtigt at overholde reglerne for plejepersonalets sikkerhed. Der skal udvises særlig forsigtighed ved ændring af vægtdelingen, eftersom sengen risikerer at kippe, når sengerammen sættes i bevægelse.

Fladens vandtæthed og plejeegenskaber kan blive ødelagt af nålestik eller andre punkteringer af madrassens luftceller. Plejepersonalet skal instrueres i at forebygge punktering af madrassens luftceller med nålestik.



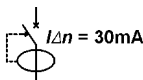
*Undgå slag og stød.*

## Elektrisk sikkerhed

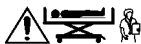
Strømforsyningen skal være i overensstemmelse med følgende standarder:

- NF C15-100 og NF C15-211 (Frankrig)
- Den Internationale Elektrotekniske Kommission (IEC) 60364 for andre lande

Kontrollér, om Primo™ udstyrets elspecifikationer, som står på identifikationsmærkaten, svarer til hospitalets strømforsyningsspænding, Se "Produktidentifikationsmærkater" side 13.



Primo™ skal tilsluttes en strømforsyning beskyttet med en fejlstrømsafbryder på maksimum 30 mA i overensstemmelse med IEC 60364-5-53.



*Tilslut udstyret den nærmeste stikkontakt, så der ligger så kort et stykke kabel som muligt på gulvet.*



I overensstemmelse med standarderne for elektromagnetiske forstyrrelser i medicinsk udstyr fremkalder dette produkt ikke forstyrrelser i andet medicinsk udstyr og bliver ikke påvirket af forstyrrelser fra andet medicinsk udstyr, som også overholder de gældende elektromagnetiske standarder.

Visse former for udstyr, især gammelt udstyr, som ikke er i overensstemmelse med de elektromagnetiske standarder, kan dog påvirkes af forstyrrelser eller selv forårsage forstyrrelser i forbindelse med brugen af dette produkt.

Brugere af den slags udstyr skal sikre, at eventuelle fejlfunktioner ikke vil kunne skade patienten eller andre personer.

Når intravaskulære eller intrakardiale tilslutninger er i brug, skal de elektriske spændingsforskelle over alle udstyrets og sengens ubeskyttede metaldele udlignes.



Denne mærkat betyder, at der aldrig må anvendes ilttelt, og at kun næsekateter og iltmaske er tilladt. Af sikkerhedsmæssige årsager skal masker og katetere altid placeres på et højere niveau end liggefladen.

## Tekniske specifikationer

**i** Hill-Rom har en politik om løbende forbedring af sine produkter. Derfor kan disse specifikationer ændres uden forudgående varsel.

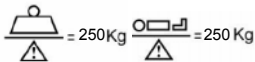
### Hovedspecifikationer

Percentil	P5-P30* Kvinde		P75-P95* Mand	
Vinkel på indstillelig hovedsektion	0°	45°	0°	45°
I-mmersion™ indstilling	22 mbar	26 mbar	35 mbar	40 mbar

\*Datakilde: IFTH 2006 fransk national kropsmålingskampagne (målgruppe: mænd og kvinder mellem 18 og 70).

**i** Værdi i mbar +/-8%.

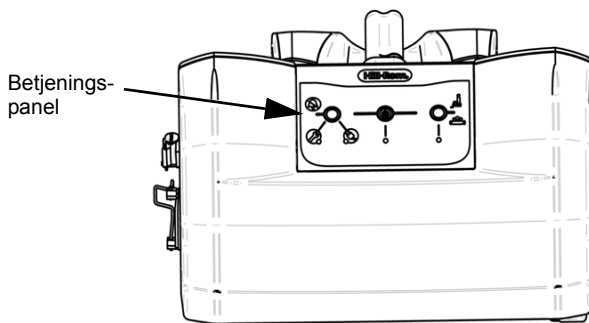
### Plejemadras

Specifikationer	Beskrivelse			
Model	P02033	P02047	P02034	P02044
Længde (oppumpet)	200 cm / 79"			200 cm / 79"
Bredde (oppumpet)	85 cm / 33,5"			77 cm / 30,5"
Højde (oppumpet)	16 cm / 6"			16 cm / 6"
Vægt	8.4 kg / 18.5 lb			
Driftstid i transportstilling	2 timer			
Overbetræk	Polyurethanbelagt polyamidmateriale. Lav friktion, strækbart i begge retninger, åndbart, bakteriestatisk, mug- og skimmelhindrende samt antimikrobielt. Kan aftørres og vaskes.			
Luftceller	Polyurethan			
	Sikker arbejdsbelastning inklusive den samlede vægt af patient, tilbehør (hvis det hviler på hospitalssengens bæresystem) samt de byrder, som tilbehøret indeholder (bortset fra patienten)			
Maksimalt tryk for sikkerhedsventil	1psi / 69 mbar			
Grad af beskyttelse mod elektrisk stød	Udstyr type BF beskyttet mod defibrilleringsstød (mærket 1 og 6 på side 9)			
Betrækkets sikringsklasse (IEC 60529)	IP24: Betræk beskyttet mod berøring af strømførende dele med fingrene og mod vandstænk			






## Betjeningspanel

### Primo™ betjeningspanelets forside



Specifikationer	Beskrivelse			
Model	P02033	P02047	P02034	P02044
Mål	15x29x12 cm / 6x11,5x5"			
Vægt	3,5 kg / 8 lb			
Strømforsyning	220-240V 50/60 HZ	220-240V 50/60HZ	120V 60HZ	220-240V 50/60HZ
Tilsyneladende effekt	20 VA	20 VA	32 VA	20 VA
Maksimalt energiforbrug	16.4 Wh	16.4 Wh	16.4 Wh	16.4 Wh
Udstyrets drift	Kontinuerlig			
Kappemateriale	ABS PC V0			
Udstyr: lydtrykkniveau/lydeffekt (ISO 3744)	41 dB(A) / 52 dB(A)			
Alarm: lydtrykkniveau/lydeffekt (IEC60601-1-8)	56 dB(A) / 67 dB(A)			
Sikringer	T160 mA	T160 mA	T 200mA	T160 mA
Tryk	0-180 mbar	0-180 mbar	0-215 mbar	0-180 mbar
Kompressorydelse	10 l/min	10 l/min	12 l/min	10 l/min
Udstyrets klasse efter IEC 60601-1	Klasse II			
Betrækkets sikringsklasse (IEC 60529)	IP21: Betjeningspanel beskyttet mod berøring af strømførende dele med fingrene og mod lodret dyppende vanddråber			
Beskyttelse mod brændbare bedøvelsesmidler	Må ikke anvendes sammen med brændbare bedøvelsesmidler.			
Batteriets rækkevidde	1 time			

## Transport-, opbevarings- og anvendelsesbetingelser

Symbol	Funktioner	Anvendelse	Transport og opbevaring <sup>a</sup>
	Temperatur	+5°C - +40°C	-25°C - +70°C
	Fugtighed	15% - 93%	0% - 93%
	Atmosfærisk tryk	700 mbar - 1060 mbar	700 mbar - 1060 mbar

a. Gælder kun, hvis udstyret opbevares i originalemballagen.

Udstyret er kun beregnet til indendørs brug.



**Udstyret skal opbevares i originalemballagen:**

- beskyttet mod lys og fugt,
- mindst 10 cm over gulvet for at forhindre fugtindtrængning,
- beskyttet mod støv,
- og ikke steder med gennemgang.

**Læg aldrig mere end fem madrasser oven på hinanden.**

## Særlige anvendelsesforhold

Der skal tages en række særlige forholdsregler, når udstyret anvendes i hjemmet.



**Advarsel mod kvælning med ledninger:**

**Lad aldrig børn under 3 år eller dyr uden opsyn i nærheden af udstyret. De kan få ledningen om halsen og blive kvælt.**

**Advarsel mod kvælning:**

**Opbevar altid det elektriske tilslutningstilbehør leveret med udstyret utilgængeligt for børn og dyr.**



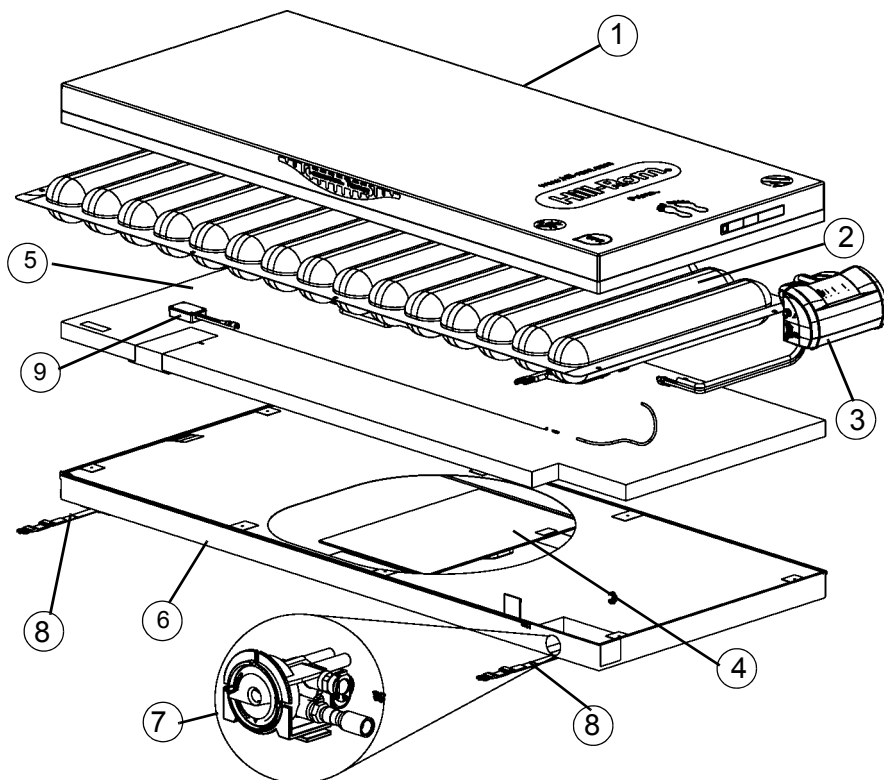
**Brug ikke udstyret i støvede omgivelser og ikke i nærheden af tøjdyr og aske (cigaretter m.v.).**

**Udsæt ikke udstyret for stærkt lys, heller ikke sollys.**

**Anbring ikke udstyret tæt ved en kraftig varmekilde (pejs, radiator o.l.) eller en stærk fugtgivende kilde (forstøvningsanordninger, dampkedler o.l.).**

**Anbring ikke udstyret i nærheden af husdyr, insekter eller skadedyr. Sørg for, at udstyret ikke bliver anvendt forkert af børn.**







## Oversigtstegning



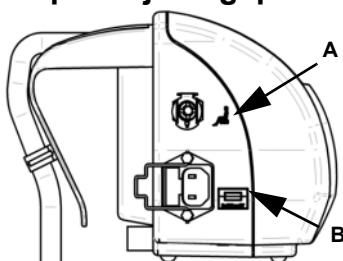
Pos.	Betegnelse	Pos.	Betegnelse
1	Overbetræk	5	Skumundermadras
2	Luftcellemadras	6	Underbetræk
3	Betjeningspanel	7	CPR-ventil
4	Sensor	8	Stropper
		9	Sensorkassen




## Generelle symboler på udstyret

### Generelle symboler på overbetrækket

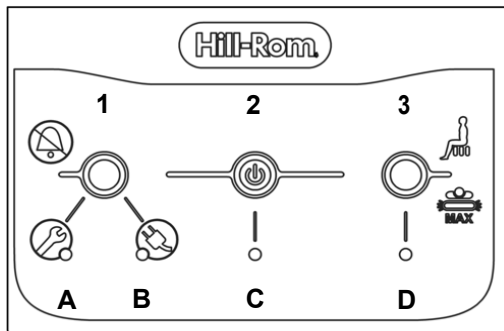
	CPR symbol
	Træd ikke på ledningen, og køр ikke hen over den
	Juster stropperne i sengens hoved- og fodende
	Fodende
	Område til notater
	Anbring altid madrassen således, at Immersion™ Therapy teksten er synlig

### Generelle symboler på betjeningspanelet



A		Tilslutning til oppumpning af sædehynde
B		Sikring 220-240 VAC
		Sikring 120 VAC

## Knapper og kontrollamper på betjeningspanel



Betjeningspanelet er meget nemt at bruge, og med den automatiske trykregulering skal der ikke foretages manuelle justeringer.

### Knapper



1 - Spærreknop for akustisk alarm:


Spærre de akustiske alarmer (se "Afbrydelse af alarm" side 21).



2 - On/Off knap.

### BEMÆRK:

*Afbrydelse af strømforsyning:*

Tryk på  for at spærre batteriet, i så fald afgives ikke alarm for strømsvigt. Afbryd strømforsyningen til betjeningspanelet.



3 - Knap for max. oppumpning:

Sætter trykket i madrassen op til maksimumværdi i 5 minutter. Se "Max. oppumpning" side 19.

Anvendes også til at oppumpe sædehynden (se "Sædehynde" side 33).

### Kontrollamper/alarmer



A - Alarm driftsfejl:

Ved driftsfejl afgives akustisk alarm, og den gule alarmlampe lyser (se "Driftsfejl" side 21).



B - Alarm for strømsvigt:

Ved strømsvigt afgives akustisk alarm, og den gule alarmlampe tænder (se "Strømsvigt" side 21).



















C - On/Off kontrollampe:

Den grønne kontrollampe fornedet lyser, når betjeningspanelet er tændt.

D - Oppumpningslampe:


Den grønne kontrollampe blinker i 5 minutter under oppumpning.

## Generelle symboler på mærkaterne

	Fabrikant		Betjeningspanel beskyttet mod berøring af strømførende dele med fingrene og mod lodret dyppende vanddråber
	Varenummer <sup>a</sup>		Betræk beskyttet mod berøring af strømførende dele med fingrene og mod vandstænk
	Serienummer		Udstyr type BF beskyttet mod defibrillationsstød (madras)
	Vekselstrøm		Udstyr i klasse II
	<b>FORSIGTIG</b> Læs sikkerhedsforskrifterne grundigt igennem		I overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF
	Følg brugermanualen.		Temperaturområde
	<b>MÅ IKKE SMIDES I AFFALDSSPANDEN.</b> Følg de lokale regler for genbrug		Lufttryksområde
	Til indendørs brug		Fugtighedsområde
	Advarsel: Høj spænding! (mærkat på strømforsyningskort i betjeningspanel)		Madrassens bredde (kun model P02044)

a. Produktets varenummer indeholder følgende oplysninger:

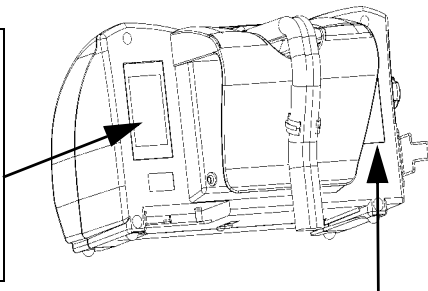
- P+5 cifre = model,
- B = bogstav for produktudgave.

 Se "Produktidentifikationsmærkater" side 13.

## Produktidentifikationsmærkater

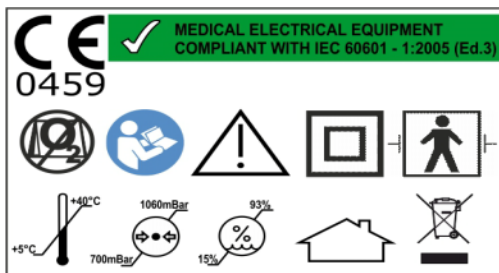
### Betjeningspanel

Model og serienummer fremgår af identifikationsmærkaten på betjeningspanelets bagside.



Udstyrets anvendelsesbetingelser og specifikationer fremgår også af mærkaten bag på betjeningspanelet (højre side).

❶ Se "Generelle symboler på mærkaterne" side 12.



### Emballage



















Modellen fremgår af emballagemærkaten, se nedenstående eksempel:













❶ Se symboler i kapitel "Transport-, opbevarings- og anvendelsesbetingelser" side 8.

## Over- og underbetræk

Luk madrassens lynlås op for at få adgang over- og underbetrækkets identifikationsmærkater.

Overbetræk		
P02033/P02034	P02044	P02047
 <p><b>Hill-Rom Industries S.A.</b> 188, RUE DU CADUCEE PARC EUROMEDECINE 34195 MONTPELLIER CEDEX 5 FRANCE</p> <p><b>PRIMO™</b> HOUSSE SUPERIEURE DETACHABLE 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p><b>PRIMO™</b> DETACHABLE TOP COVER 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p> = 250 Kg [551 lb]     = 250 Kg [551 lb]</p> <p> IP24     NICO © 1999 ppm</p> <p> SN</p> <p>E17170X0110P001</p>	 <p><b>Hill-Rom Industries S.A.</b> 188, RUE DU CADUCEE PARC EUROMEDECINE 34195 MONTPELLIER CEDEX 5 FRANCE</p> <p><b>PRIMO™</b> HOUSSE SUPERIEURE DETACHABLE 200 cm [79"] x 77 cm [30.5"]</p> <p><b>PRIMO™</b> DETACHABLE TOP COVER 200 cm [79"] x 77 cm [30.5"]</p> <p> = 250 Kg [551 lb]     = 250 Kg [551 lb]</p> <p> IP24     NICO © 1999 ppm</p> <p> SN</p> <p>E17185X0110P001</p>	 <p><b>Hill-Rom Industries S.A.</b> 188, RUE DU CADUCEE PARC EUROMEDECINE 34195 MONTPELLIER CEDEX 5 FRANCE</p> <p><b>PRIMO™</b> HOUSSE FEU SUPERIEURE DETACHABLE 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p><b>PRIMO™</b> FIRE DETACHABLE COVER 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p> = 250 Kg [551 lb]     = 250 Kg [551 lb]</p> <p> IP24     NICO © 1999 ppm</p> <p> SN</p> <p>E17184X0110P001</p>

Underbetræk		
P02033/P02034	P02044	P02047
 <p><b>Hill-Rom Industries S.A.</b> 188, RUE DU CADUCEE PARC EUROMEDECINE 34195 MONTPELLIER CEDEX 5 FRANCE</p> <p><b>PRIMO™</b> HOUSSE INFERIEURE FERMEE 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p><b>PRIMO™</b> CLOSED BOTTOM ENCASMENT 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p></p> <p> SN</p> <p>E17215-1-0112P001</p>	 <p><b>Hill-Rom Industries S.A.</b> 188, RUE DU CADUCEE PARC EUROMEDECINE 34195 MONTPELLIER CEDEX 5 FRANCE</p> <p><b>PRIMO™</b> HOUSSE INFERIEURE FERMEE 200 cm [79"] x 77 cm [30.5"]</p> <p><b>PRIMO™</b> CLOSED BOTTOM ENCASMENT 200 cm [79"] x 77 cm [30.5"]</p> <p></p> <p> SN</p> <p>E17220X0110P001</p>	 <p><b>Hill-Rom Industries S.A.</b> 188, RUE DU CADUCEE PARC EUROMEDECINE 34195 MONTPELLIER CEDEX 5 FRANCE</p> <p><b>PRIMO™</b> HOUSSE INFERIEURE FEU FERMEE 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p><b>PRIMO™</b> FIRE CLOSED BOTTOM ENCASMENT 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p></p> <p> SN</p> <p>175186-1-0112P001</p>

 Se beskrivelse af symboler for rengøring og desinficering i afsnit "Desinficering, vedligeholdelse" side 25.





# Placering af patienten

## Før patienten anbringes på Primo™



*Vurder de forskellige risici, herunder men ikke kun følgende forhold (ikke udtømmende liste over farer i forbindelse med rimeligt forudseelig fejlanvendelse):*

- *klemfare*
- *risiko for at falde ud af sengen*
- *patient i sindsforvirret tilstand*
- *patientens forståelses- og indlæringsevne*
- *børn (under 12 år eller 1,46 m)*
- *personer uden mental evne til at erkende farlige handlinger*
- *uautoriserede personer.*



*Følg disse anvisninger for placering og ibrugtagning.*

## Liste over kompatible sengerammer



*Undersøg, om kombinationen af seng/madras/sengehest (og navnlig deres respektive mål) er i overensstemmelse med kravene i IEC standard 60601-2-52 og "Hospital Bed Safety Workgroup" guiden og ikke ændrer udstyrets effektivitet, sikkerhed og egnethed til formålet.*

## Tilbehør

Primo™ kan suppleres med følgende tilbehør:

- ekstra sædehynde
- udstyr til hurtig oppumpning/tømning
- transporttaske.

Tilbehøret er beskrevet i kapitel Tilbehør og reservedele side 33.

## Installation

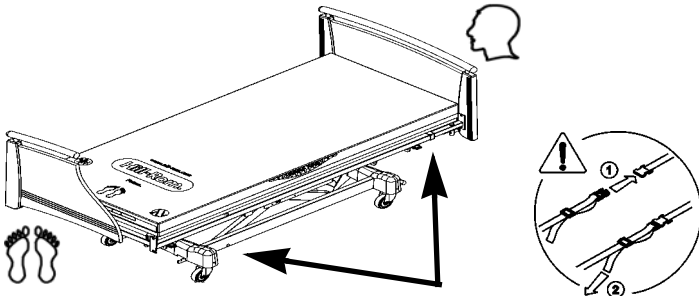
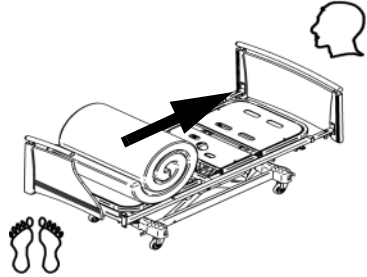
1. Pak betjeningspanelet og madrassen ud.
2. Se efter, om alle komponenter findes og er i god stand, og at strømkablet ikke er beskadiget.
3. Læg den sammenrullede madras på sengen, og rul den ud.

**i** CPR-ventilen skal placeres ved sengens fodende. CPR-ventilen skal være tilgængelig i tilfælde af, at luften i nødstilfælde skal lukkes ud.

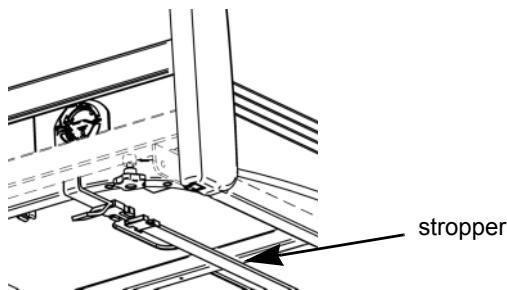
Tjek, at symbolet  på betrækket befinder sig i sengens fodende.

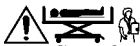
**i** Gem de 2 elastikker.

4. Spænd madrassen fast med stropperne i sengens hoved- og fodende.

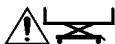


5. Indstil stroppernes længde, så madrassen er spændt forsvarligt fast.



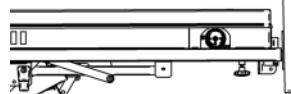
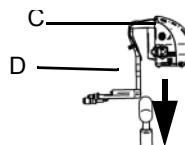


Sørg for, at madrassen ligger rigtigt, er spændt forsvarligt fast og især centreret på liggefladen, og at den støder op mod fodgærdet for at udgå klemfare.

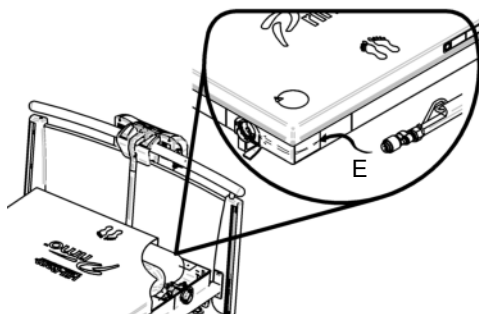


Pas på, stropperne ikke kommer til at hænge fast i madrasunderlagets bevægelige dele, f.eks. aktiveringscylindre, CPR-håndtag m.v. Ved leddelte senge sikres, at madrassens stropper kun er fastgjort til den bevægelige hoved- og fodende og IKKE til den faste rammedel.

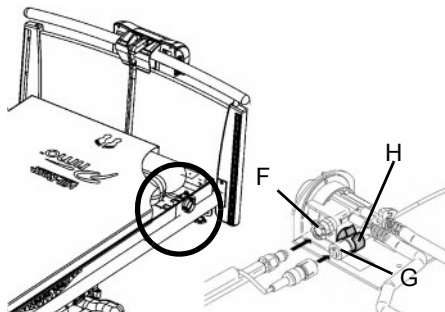
6. Sæt betjeningspanelet fast på sengens fodgærde (C) ved hjælp af universalbeslaget (D).



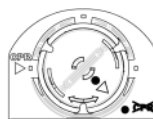
7. Åbn betrækket for at få adgang til madrassen.
8. Stik slangen ind i lommen (E) i madrassens fodende.



9. Forbind luftslangen med CPR-ventilen (F). Der kan høres et klik, når slangen er tilsluttet korrekt.



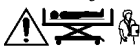
10. Sæt strømkablet i stikket (G).
11. Drej låseringen (H) med uret for at låse sammenkoblingen.
12. Tjek, om CPR-ventilen er lukket.





13. Se efter, at strømkablet ikke er beskadiget, og tilslut det betjeningspanelet.
14. Sæt strømkablet fast til de ikkebevægelige dele af sengerammen ved hjælp af kabelklemmerne. Pas på, kablet ikke kommer i klemme eller slæber hen ad gulvet.



*Se efter, at kabelklemmerne er fastgjort til den faste rammedel og ikke til bevægelige dele som hoved- og fodsektionen. Manglende overholdelse af denne forholdsregel kan medføre skader på udstyret.*



*Pas på ikke at ødelægge strømkablet, når sengen flyttes. Manglende overholdelse af denne forholdsregel kan medføre personskader.*

15. Tilslut strømkablet en stikkontakt.
16. Tænd for systemet ved tryk på  knappen på betjeningspanelet. Den gule alarmlampe  tænder. Når strømforsyningen tilsluttes første gang, pumpes madrassen automatisk op. Det tager ca. 15 minutter.



*Læg ikke patienten på madrassen, så længe kontrollampen blinker under den første oppumpning.*



*Et bomuldslag oven på madrassen vil forbedre patientkomforten og lette plejepersonalets arbejde.*



*Se efter, om patientens korsben nu også er centreret og på højde med I-mmerision™ plejesymbolet i begge sider af madrassen.*



# Patientmobilitet og -sikkerhed

## Funktioner

### Behandlingsdriftsmåde

Primo™ fungerer automatisk i kontinuerlig (eller statisk) lavtryksdrift.

Trykket i luftcellerne reguleres automatisk af det innovative I-mmersion™ trykkontrolsystem.

Uanset de bevægelige sengedeles stilling registrerer denne patentbeskyttede teknologi uafbrudt patientens vægt og position og regulerer trykket i underlaget derefter.

I-mmersion™ teknologien omfatter også en alarm, som aktiveres, hvis der opstår fejl i kontrolsystemet.



**Primo™ er konstrueret til optimal behandlingsevne med den indstillelige hovedsektion i en vinkel på mellem 0 ° og 45 °.**

**Virkningen af Primo™ formindskes ved vinkler over 45 °.**

**i** **Patienten ligger optimalt og komfortabelt, når hoften er placeret ud for patientpositionsindikatoren på sengen.**

### Max. oppumpning



Med denne funktion øges trykket i madrassen, så der opnås en fast flade og det er lettere at flytte, vaske eller placere patienten i en anden stilling.

Under oppumpningen, som tager ca. 5 minutter, er I-mmersion™ sensorens virkning sat ud af drift, og den grønne kontrollampe blinker.

Udstyret vender automatisk tilbage til plejdriftsstilling.

Anvendes også til at oppumpe sædehynden (se "Sædehynde" side 33).

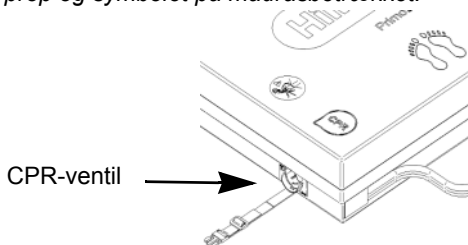
## CPR

I nødstilfælde anvendes CPR-ventilen (cardio-pulmonal genoplivning), som hurtigt lukker luften ud af madrassen, så der er en hård flade til rådighed til hjertemassage.



**Lad aldrig en ukvalificeret person betjene denne funktion. Kontrollér, at der ikke er hindringer (arme, ben, tilbehør, udstyr eller strømkabler) eller personer under hovedsektionen.**

- i** CPR-ventilen sidder i madrassens fodende. Den er let at finde takket være den gule prop og symbolet på madrasmatrækket.



1. Sænk eventuelt sengehestene og sengens hovedsektion, eller sæt sengerammen i CPR-stilling, inden CPR-nødfunktionen anvendes (se sengefabrikantens anvisninger).
2. Anbring et CPR-bræt under patienten, eller følg CPR-funktionsprotokollerne.
3. For at aktivere CPR drejes den gule CPR-ventil med uret som vist med pilen (se omstående billede).

Ved aktivering af CPR lukkes luften hurtigt ud af madrassen.

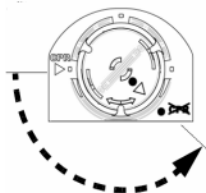
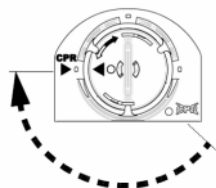
- i** Den gule alarmlampe  tænder for at vise lav tryktilstand, og den akustiske alarm aktiveres.

### annullering af CPR

1. Drej CPR-ventilen mod uret tilbage til udgangsstilling.


Udstyret vender automatisk tilbage i plejedriftsstilling.

2. Sæt om nødvendigt sengerammen i den ønskede stilling (se anvisningerne om sengerammen).



## Alarmer

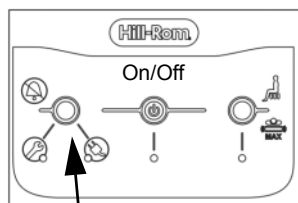
### Afbrydelse af alarm

 Med denne tast slukkes alarmerne for strømsvigt og driftsfejl.

Tryk på denne tast for at slukke og spærre alarmerne.


**i** De aktiveres automatisk igen efter ca. 15 minutter.

En alarm kan stoppes på ny i 15 minutter, indtil problemet er afhjulpet. Kontrollampen lyser fortsat. Se servicevejledningen for nærmere oplysninger.





Spærring af alarmer


### Strømsvigt

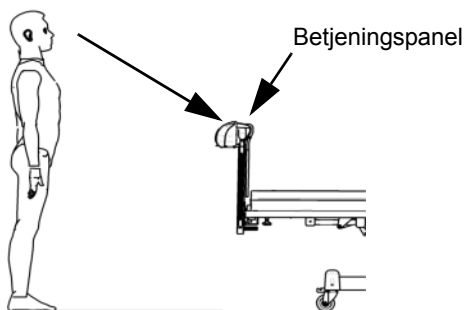
Den gule alarmlampe  tænder, hvis stikket trækkes ud eller strømmen svigter og under transport. En akustisk alarm for driftsfejl med lav prioritet afgives omgående, periodisk og med moderat styrke.

**i** Tasten  er fortsat aktiv.

For at stoppe alarmen skal betjeningspanelet tilsluttes strømforsyningen igen, og  trykkes ind for at spærre batteriet, eller også trykkes på  (se "Afbrydelse af alarm" ovenfor).

### Driftsfejl

Den gule alarmlampe  tænder efter ca. 15 minutter, hvis der opstår en trykforstyrrelse. En akustisk alarm for driftsfejl med lav prioritet afgives omgående, periodisk og med moderat styrke.










# Flytning af udstyret

## Transportstilling

Når patienten skal transporteres i sengen, følges nedenstående fremgangsmåde:

1. Tryk på oppumpningsknappen, og pump madrassen op. Kontrollampen ved symbolet blinker i de 5 minutter, oppumpningen tager.




2. Efter afsluttet oppumpning trykkes på  for at slukke betjeningspanelet.
3. Træk stikket ud af stikkontakten, og afbryd strømforsyningen.



*Træk aldrig i selve ledningen, ellers kan den blive beskadiget. En beskadiget ledning kan forårsage elektrisk stød. Sørg for, at ledningen ikke slæber hen over gulvet, lad være med at køre hen over den, når sengerammen flyttes, og pas på, ingen snubler over den. Eventuelt anvendes holdeanordningerne, som leveres med udstyret.*


Udstyret skifter automatisk til transportstilling og holdes pumpet op, men trykket reguleres ikke længere.


-  Madrasen kan uden videre bære patienten i 2 timer, når stikforbindelsen er afbrudt.

4. Læg ledningen et sikkert sted.



*Vær opmærksom på, at udstyret ikke må være uden strøm i mere end 2 timer, når der ligger en patient.*

5. Tilslut straks udstyret på bestemmelsesstedet.
6. Tryk på  knappen. Udstyret vender automatisk tilbage til normal driftsstilling.

-  CPR-funktionen er også tilgængelig i transporttilstand. Den er nemlig manuel.



## Flytning af madras

Følg nedenstående anvisninger, hvis udstyret skal flyttes fra én seng til en anden:



*Lad ikke patienten ligge på udstyret.*

*Se efter, om sengerammens bremses er aktiveret og forhindrer sengen i at flytte sig.*

1. Sluk for betjeningspanelet med , som også spærrer batteriet.

-  I så fald afgives ikke alarm for strømsvigt.




2. Træk strømkablet ud af stikkontakten.
3. Fjern kabelklemmerne, som holder ledningen fast til sengen.
4. Åbn de 2 stropper, som holder madrassen fast i sengens hoved- og fodende.
5. Læg betjeningspanelet på madrassen, så det ikke bliver beskadiget.
6. Flyt madrassen til den anden seng.
7. Primo™ anbringes på den anden seng efter fremgangsmåden beskrevet i trin 4 til 16 under Installation (side 16).

## Opbevaring af madrassen



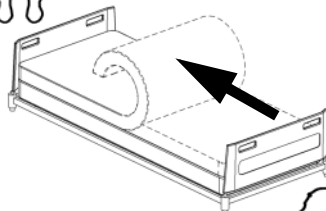
*Se efter, om sengerammens bremses er aktiveret og forhindrer sengen i at flytte sig.*

1. Sluk for udstyret ved tryk på  .  
Kontrollampen slukker.
2. Aktiver CPR-ventilen for at lukke luften ud af madrassen.
3. Træk strømkablet ud af stikkontakten.



*Træk aldrig i selve ledningen, ellers kan den blive beskadiget. En beskadiget ledning kan forårsage elektrisk stød.*

4. Fjern kabelklemmerne, som holder ledningen fast til sengen.
5. Afbryd luftslangeforbindelsen og det elektriske stik på CPR-ventilen.
6. Åbn de 2 stropper, som holder madrassen fast i sengens hoved- og fodende.
7. Begynd i sengens hovedende, og rul langsomt madrassen sammen, så den resterende luft bliver presset ud, og sæt elastikkerne om den sammenrullede madras i begge sider.
8. Luk CPR-ventilen, så madrassen er klar til næste installation.
9. Opbevar madrassen i transporttasken (se "Transporttaske" side 36).





# Desinficering, vedligeholdelse

---

## Rengøring og desinficering

---

### Sikkerhedstips

- *Se efter, om bremserne er aktiveret på den seng, hvor udstyret skal ligge.*
- *Aflås alle de elektriske funktioner.*
- *Træk udstyrets stik ud af stikkontakten, og læg ledningen et sikkert sted.*
- *Se efter, om stikforbindelserne er forsvarligt tilsluttet for at forhindre vandindtrængning i madrassen.*
- *Hæld aldrig vand på udstyret, og brug ikke højtryksspuling til rengøring.*
- *Brug aldrig vand med en temperatur over 70 °C.*
- *Undgå for meget vand på stikforbindelserne.*
- *Følg anvisningerne fra fabrikanten af rengørings- og desinficeringsmidlet.*
- *Tør udstyret grundigt, inden det tages i brug igen.*
- *Brug personligt beskyttelsesudstyr under rengøring og rensning (kittel, handsker, øjenbeskyttelse m.v.).*



*Hvis en eller flere af disse forskrifter ikke overholdes, kan udstyret tage skade eller blive ødelagt og ubrugeligt, og garantien bortfalder.*

---

### Infektionskontrol



#### **Utilstrækkelig rengøring = Smittefare (biologisk risiko)**

Hold altid alle dele rene for at undgå risiko for infektion. Tag de fornødne forholdsregler for at fjerne synligt snavs.



*Følgende anvisninger skal ikke erstatte bedre tilpassede rengørings- og desinficeringsprotokoller for særlig smittefare udarbejdet af den hygiejneansvarlige eller andet personale på institutionen.*

## Almindelige anvisninger

Desinficeringsmetoden beskrevet nedenfor gælder specielt for dette udstyr og tilbehør. Derved spares tid, og hospitalsinfektioner bekæmpes mere effektivt.



**Hill-Rom anbefaler desinficering af Primo™ inden første ibrugtagning.**

**Undersøg betrækket for snit, flænger og rifter ved rengøring. Brug aldrig en madras med beskadiget betræk.**

**Hvis der anvendes andre rengørings- og desinficeringsprotokoller eller -produkter end de af Hill-Rom anbefalede, vil udstyret måske ikke længere opfylde kravene, patientsikkerheden sættes på spil, og garantien bortfalder.**

**Hill-Rom anbefaler desinficering af Primo™ inden første ibrugtagning og inden kassering i henhold til gældende lokale bestemmelser.**

**i** Rengøring og desinficering er to særskilte arbejdsgange.

### Stoffer, som bør undgås:

Anvend aldrig rengørings- eller vaskemidler, fedtrensemidler eller industriopløsninger, som indeholder nogen af nedenstående stoffer, for ikke at beskadige udstyret:

	Phenol		Saltsyre, salpetersyre eller svovlsyre		Dimethylformamid
	Cresol		Soda		Tetrahydrofuran

Brug aldrig meget sure rengørings- eller desinfektionsmidler (pH<4).

Brug aldrig stærkt basiske rengørings- eller desinfektionsmidler (pH>10).

Brug aldrig skuremidler eller skuresvamp.

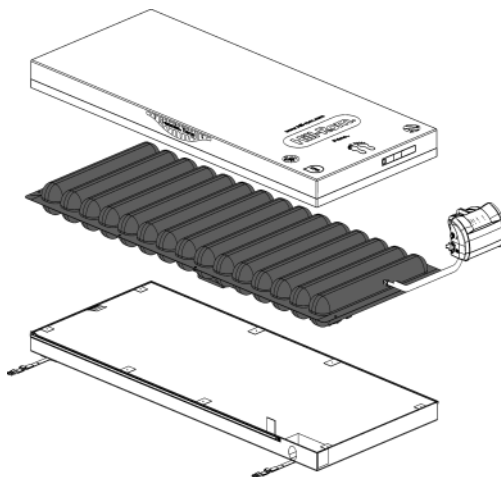


**Betjeningspanelet er ikke beskyttet mod indtrængning af væsker i større mængder. Afbryd stikforbindelsen inden rengøring ved vandspuling, ellers kan udstyret tage skade.**

## Hyppighed for rengøring og desinficering af de forskellige madrasedele

Dele, som altid skal holdes rene

+  - Efter patientudflytning  
- Hver gang der skiftes sengetøj, hvis der ved eftersynet viser sig at være trængt væske ind



## Rengøring og desinficering efter patientudflytning eller ved skift af sengetøj

### Anbefalede produkter til rengøring og/eller desinficering:

**Terralin® Protect (Schülke)**

Koncentration: 5 ml/l (=0,5%), virketid: 1 t.

### Rengøring



Rengør udstyret med en klud fugtet med varmt vand og et neutralt rengørings/desinfektionsmiddel. Vær opmærksom på, at de ikke indeholder ovennævnte stoffer, som bør undgås.  
(se "Stoffer, som bør undgås:" side 26)

### Afrensning af svære pletter



**i** Fjern hurtigt eventuelle rester af medicinalmidler, som har været anvendt til patienterne, for at undgå at ødelægge liggefladen.

- Fjern svære pletter med neutrale rengøringsmidler eller en klorinfortynding på højst 1000 ppm og en blød børste.
- Gennemvæd først svært og indtørret snavs (ekskrementer o.l.), og lad betrækket tørre, inden det lægges på madrassen igen.

## Desinficering

Ved synligt snavs anbefaler Hill-Rom at desinficere udstyret med et mellemdesinfektionsmiddel (tuberkulosedræbende) i overensstemmelse med de gældende forskrifter (f.eks. kravene i direktiv 93/42/EØF).

Følg nedenstående anvisninger ved alle andre desinfektionsmidler:

 <p>NaClO NaDCC C ≤ 1000 ppm</p>	Klorinopløsninger kan anvendes. Koncentrationen må højst være 1000 ppm.
 <p>C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>OH 25% C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>OH</p>	Ethanolopløsninger (sprit) kan anvendes. Koncentrationen må ikke overstige ¼ ethanol til ¾ vand.

**i** Fortsæt med de afsluttende trin, inden den rengjorte og desinficerede madras anvendes igen (se "Afsluttende trin" side 30).

---

## Regelmæssig rengøring og desinficering eller i tilfælde af alvorlig smittefare

Følg ovenstående fremgangsmåde (Se "Rengøring og desinficering efter patientudflytning eller ved skift af sengetøj" side 27), men med nedenstående produkter.

### Anbefalede produkter til rengøring og/eller desinficering:

#### Efter udflytning af patient med smitsom sygdom:

- Dismozon® Pur (**Bode**)  
Koncentration: 40g/l (=4 %), virketid: 1 time

#### Efter patienter med Clostridium Difficile:

- Dismozon® Pur  
Koncentration: 15g/l (= 1, 5 %), virketid: 2 timer
- **Anioxy-Spray WS (Anios)**  
Brugsklar, virketid: 30 min.

### Rengøring med tør damp

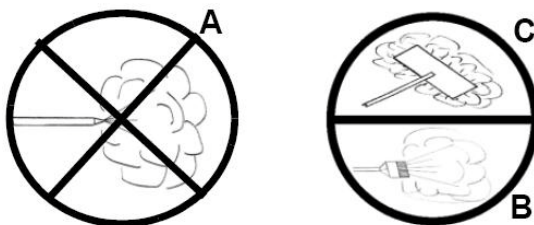
Madrasen kan rengøres med tør damp.

**i** Tør damp eller overhedet damp indeholder kun 6 % opslæmmed vand og forhindrer kondensdannelse.

Men for ikke at beskadige eller ødelægge udstyret på grund af for højt tryk eller for høj overfladetemperatur skal følgende regler overholdes:

- Brug lavtryksdamp på elektriske dele.

- Brug ikke udstyr som f.eks. højtryksslanger (A). Anvend fortrinsvis bløde, ikke-metalliske børster (B) og klude (C), og sæt trykket ned til et passende niveau.



- Undgå, at der trænger vand og damp ind i ubenyttede stik.
- Gnid ikke med børster på mærkater og mærkninger, og sæt trykket ned.
- Tør omhyggeligt efter, se se efter for tegn på vandindtrængning.
- Tør udstyret grundigt, inden det tages i brug igen.

#### Hill-Rom anbefaler Sanivap® metoden:

- Påføring anbefalet af leverandøren: ca. 1 sekund
- Afstand (anbefalet af leverandøren) mellem kilden og rengøringsfladen: ca. 3 mm
- Påføring: madrassens udvendige partier (betræk)
- Frekvens: hver ny patient

#### Maskinvask af overbetræk og sædehyndebetræk

Madrassens overbetræk og betrækket på sædehynden kan maskinvaskes. Følg nedenstående anvisninger inden maskinvask.



*Overbetrækket og betrækket på sædehynden skal ikke nødvendigvis altid maskinvaskes, da det vil nedsætte levetiden. Overbetrækket og betrækket på sædehynden skal kun maskinvaskes, hvis der er særlig smittefare.*

	Maks. temperatur: 70 °C. Finvask.
	Vask kun med oxiderede midler.
	Må ikke stryges.
	Tåler ikke kemisk rensning.
	Tåler tørretumbler. Moderat temperatur: 50 °C.

- i** Fortsæt med de afsluttende trin, inden den rengjorte og desinficerede madras anvendes igen.

---

## Afsluttende trin



*Ethvert spor af vaske- eller desinfektionsmiddel skal fjernes fra madrassen.*



*Vær opmærksom på, at alle dele af madrassen er helt tørre inden Installation, således at der ikke dannes kondens inde i madrassen.*

---

## Vedligeholdelse

---

### Sikkerhedsforskrifter



*Forbud mod at ændre dette produkt uden forudgående skriftlig tilladelse fra Hill-Rom.*

*Kun autoriseret personale må udføre vedligeholdelse.*

*Hvis uautoriserede personer skifter dele, kan udstyret tage skade, og/eller personalet eller brugerne kan komme alvorligt til skade.*

Inden vedligeholdelse eller reparation:

- Se efter, om bremserne er aktiveret på den seng, hvor udstyret skal ligge.
- Aflås alle de elektriske funktioner.
- Afbryd udstyrets stikforbindelse.
- Lås liggefladen, og træf de fornødne forholdsregler for at forhindre enhver bevægelse.

Se udførlig fremgangsmåde for vedligeholdelse i servicevejledningen for Primo™. Kontakt den lokale Hill-Rom repræsentant (se manualens bagside).

---

### Forebyggende vedligeholdelse

**i** *En servicevejledning og et reservedelskatalog medfølger ved levering af udstyret. Ledningsdiagrammer, komponentlister, beskrivelser og kalibreringsanvisninger kan rekvireres på Hill-Roms servicecenter.*

**i** *Hyppigheden for eftersyn skal afpasses efter produktets generelle stand og anvendelsen, f.eks. hvis udstyret anvendes af tunge patienter. Det er den enkelte institutions ansvar at tilpasse det forebyggende vedligeholdelsesprogram for udstyret efter anvendelsesforholdene.*

Udstyret og tilbehøret skal efterses mindst en gang om året for at bevare ydelse og driftssikkerhed.

Udstyret bør efterses af Hill-Roms serviceafdeling eller en autoriseret Hill-Rom forhandler hvert tredje år, så det holdes i forsvarlig, god og driftssikker stand.

Afhængig af de pågældende vedligeholdelsesarbejder og eventuelle bemærkninger bør der anbefales en dato for næste eftersyn, hver gang sengen er til service.



Ved opkald til Hill-Rom om Primo™ vil du blive betjent hurtigere og mere effektivt, hvis du oplyser serienummeret på den pågældende Primo™ (Se "Produktidentifikationsmærkater" side 13).

Med de særlige anvendelsesforhold i hjemmeplejemiljøer er udstyrets, komponenternes og tilbehørets forventede levetid 3 år.

## Fejlfinding

Primo™ er konstrueret til at fungere automatisk. Derfor er fejlfindingen begrænset til nogle få kontroller.



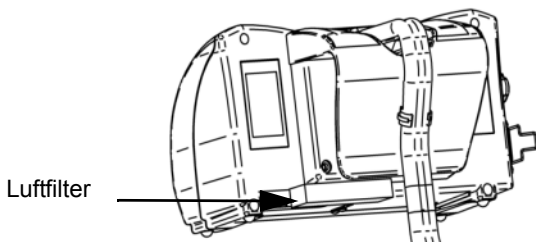
**Træk altid udstyrets stik ud af stikkontakten inden fejlfinding.**

Ved driftsfejl tjekkes:

- den elektriske forbindelse til betjeningspanelet,
- at ledningen ikke er beskadiget,
- at den elektriske og tryklufforbindelsen mellem madrassen og betjeningspanelet er i orden,
- at CPR-ventilen er lukket forsvarligt,
- at madrassen ikke er beskadiget (flænger eller snit),
- at luftfilteret er rent. Rens luftfilteret hvert halve år,
- at sikringen ikke er brændt over.

**i** Se nærmere fejlfindingsanvisninger i servicevejledningen for Primo™.

## Rensning og udskiftning af luftfilter

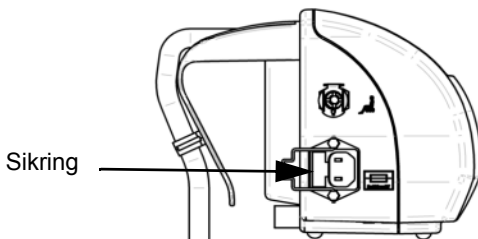


Genbrugsfilteret kan vaskes med vand og vaskemiddel.

Vask og tør luftfilteret omhyggeligt, inden det sættes på plads igen.

**i** Luftfilteret kan bestilles separat. Se reservedelslisten for Primo™ for yderligere oplysninger.

## Udskiftning af sikring på stikdåsen



1. Afbryd udstyrets stikforbindelse.
  2. Træk strømkablet ud af stikforbindelsen.
  3. Fjern sikringsboksen på stikdåsen.
- i** Se efter, at den nye sikring passer med specifikationerne på mærkaten og er i overensstemmelse med IEC standard 60269-1.
4. Skift den gamle sikring.
  5. Luk sikringsboksen forsvarligt igen.
- i** Der sidder to andre sikringer på strømforsyningskortet.  
Se anvisningerne om udskiftning i servicevejledningen for Primo™.

Hvis problemet ikke er løst, kontaktes den lokale Hill-Rom repræsentant (se manualens bagside). Opgiv udstyrets serienummer, som står på betjeningspanelet, ved anmodning om reparation.

---

## Udtjent udstyr

Udstyret og tilbehøret skal rengøres og desinficeres, før det kasseres.



Det kasserede udstyrs materialer (plasticdele, elektriske komponenter osv.) skal genvindes i henhold til gældende lokale regler for genbrug. Overhold altid de gældende miljøkrav og lokale miljøregler, særligt vedrørende affald fra medicinsk udstyr.



Smid aldrig elektrisk og elektronisk affald i skraldespanden (i henhold til direktiv 2012/19/DEU).

Smid aldrig udstyrets batterier eller akkumulatorer i skraldespanden. De kan indeholde stoffer og metaller, som er skadelige for miljøet og sundheden (i henhold til direktiv 2006/96/EF).

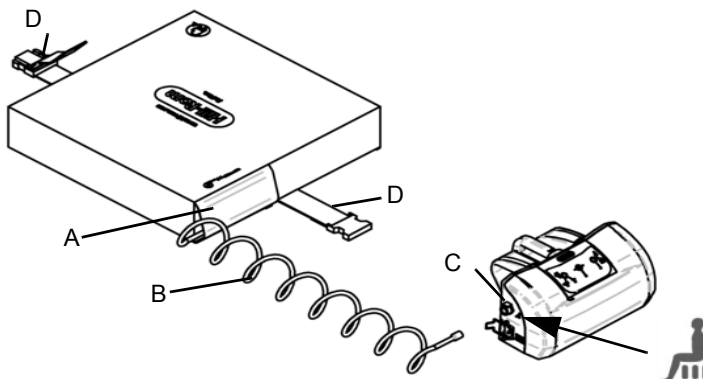
- i** Se nærmere anvisninger om skift af batteri i servicevejledningen for Primo™.





## Sædehynde

Sædehynden er et stykke tilbehør, som kan pumpes op ved hjælp af Primo™ madrassens betjeningspanel.

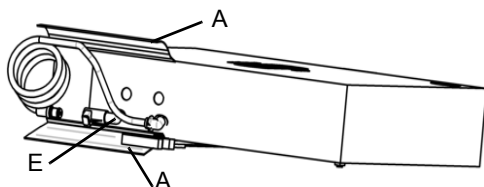
## Installation



1. Anbring sædehynden i sengens fodende.
2. Åbn Velcro® stropperne (A) på sædehynden, og træk og stræk spiralslangen (B) ud.
3. Forbind hydrens spiralslange med betjeningspanelet. Der lyder et klik, når slangen er tilsluttet. 
4. Forbind betjeningspanelet med strømforsyningen.
5. Tryk på på knappen på betjeningspanelet for at pumpe hynden op. Hynden pumpes op. Oppumpningslampen blinker automatisk i 5 minutter, og stopper så. 
6. Når hynden er pumpet hårdt op, trykkes på hydretilslutningens lås (C), og samleforbindelsen afbrydes.
7. Anbring sædehynden på patientens stol, og spænd den fast med de medfølgende stropper (D).

Patienten kan nu sætte sig på hynden, hvorved der lyder en hvislen. Hynden er pumpet optimalt op, når den hvislende lyd ophører.

8. Forbind hyndeslangen med sædehydendens kontraventil (E).

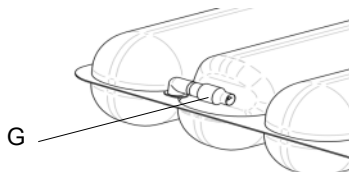


9. Før Velcro® stropperne (A) omkring røret, og luk dem.

---

## Tømning og nedpakning af sædehynde

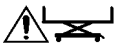
1. Skil Velcro® stropperne ad på flapperne i siden af hynden, og åbn hyndebeet.
2. Find den blå tømmeventil, og skru proppen (G) løs med ½ omdrejning mod uret.



3. Begynd i siden modsat ventilen, og rul hynden sammen for at presse luften ud.
4. Skru proppen i, og sæt Velcro® stropperne fast.
5. Læg sædehynden væk til opbevaring.
6. Udstyret skal opbevares i originalemballagen:
  - beskyttet mod lys og fugt
  - mindst 10 cm over gulvet for at forhindre fugtindtrængning
  - beskyttet mod støv
  - og ikke steder med gennemgang.

---

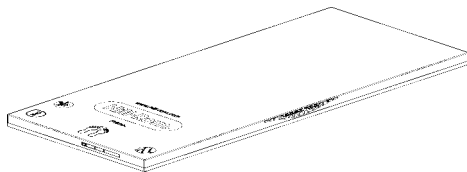
## Rengøring og desinficering



**Undersøg sædehyndens betræk for snit, flænger og rifter ved rengøring.  
Hill-Rom anbefaler kassering i tilfælde af beskadigelse.**

Se kapitel "Desinficering, vedligeholdelse" side 25, frem til afsnit "Desinficering" side 28.

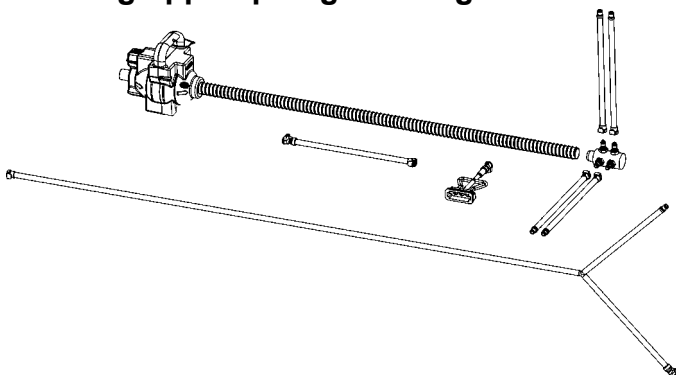
## Overbetræk



### Overbetræk til de forskellige madrasm modeller

Madrasmodel	Overbetræk
P02033B	Overbetræk, 200*85*16 cm
P02034B	Overbetræk, 200*85*16 cm
P02044B	Overbetræk, 200*77*16 cm
P02047B	Overbetræk, brandsikkert, 200*85*16 cm

## Udstyr til hurtig oppumpning/tømning

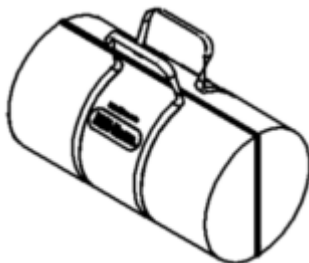


Se brugermanual 170196 om anvendelse af udstyret til hurtig oppumpning/tømning.

---

## Transporttaske

Der kan bestilles en transport- og opbevaringstaske til Primo™.



- i** *Alt tilbehør kan bestilles særskilt.  
Se varenumre i reservedelslisten.  
Kontakt den lokale Hill-Rom repræsentant eller forhandler (se manualens  
bagside).*

---

## Garanti og service

Garantien på vores produkter bortfalder helt eller delvist:

- hvis reparationer, installation, ændringer eller kontrol og afprøvning ikke udføres af fabrikantens servicepersonale eller af personale, som fabrikanten har godkendt
- hvis det elektriske anlæg ikke sikrer betingelserne for at anvende udstyret i overensstemmelse med standard EN 60601-1, og særligt i hospitalsmiljø, hvis det elektriske anlæg ikke overholder gældende krav for hospitalsinstitutioner
- hvis udstyret ikke anvendes i overensstemmelse med denne brugermanual
- hvis der anvendes tilbehør, som ikke opfylder kravene i denne brugermanual.

Kontaktoplysningerne for service i Danmark er anført bag på denne brugermanual.

## Lovgivningskrav

**CE** Primo™ er medicinsk udstyr i klasse IIa og opfylder kravene i direktiv 93/42/EØF med senere ændringer.  
0459 CE-mærket i 1998.

Primo™ er designet og fremstillet i overensstemmelse med følgende standarder og klassificeringer:

Kvalitetsstandarder:

- ISO 9001 : 2008                      - ISO 13485 : 2012                      - ISO 14001 : 2004

Tekniske standarder:

Betegnelse	P02033/P02034/P02044	P02047
EN IEC 60601-1: 2006	JA	JA
EN IEC 60601-1-2: 2007	JA	JA
EN IEC 60601-1-6: 2010	JA	JA
EN IEC 60601-1-8: 2007	JA	JA
EN IEC 60601-1-11: 2010	JA	JA
EN ISO 14971: 2012	JA	JA
EN ISO 10993-1: 2009	JA	JA
EN ISO 10993-5: 2009	JA	JA
EN ISO 10993-10: 2009	JA	JA
EN ISO 15223-1: 2012	JA	JA
EN 597-1: 1995	JA	JA
EN 597-2: 1995	JA	JA
SS 876 00 01 (NT BRAND 037)	JA	JA
UNI 9175: 2008 (klasse 1 IM)	NEJ	JA
BS 6807: 2006, bestemmelse 9, antændelse/5	NEJ	JA
BS 7177: 1996 (middelhøj risiko)	NEJ	JA



# Fabrikanterklæring om elektromagnetisk kompatibilitet

## Overensstemmelse med elektromagnetiske emissionsstandarder

Fabrikantens anvisninger og erklæring om elektromagnetisk emission		
Primo™ er bestemt til brug i det elektromagnetiske miljø anført nedenfor. Kunden eller brugeren af Primo™ skal sikre sig, at den anvendes i sådant miljø.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - anbefalinger
RF-emission CISPR 11	Gruppe 1	Primo™ anvender kun RF internt. Derfor producerer den meget svage RF-emissioner, som ikke forventes at kunne skabe interferens med elektronisk udstyr i nærheden.  Primo™ kan anvendes på alle institutioner, i hjemmet og steder, som er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsledningsnet til strømforsyning af beboelsesejendomme.
RF-emission CISPR 11	Klasse B	
Emission af harmoniske oversvingninger IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emission af spændingsudsving/flicker IEC 61000-3-3	Overensstemmelse	

## Overensstemmelse med elektromagnetiske immunitetsstandarder

Fabrikantens anvisninger og erklæring om elektromagnetisk immunitet			
Primo™ er bestemt til brug i det elektromagnetiske miljø anført nedenfor. Kunden eller brugeren af Primo™ skal sikre sig, at den anvendes i sådant miljø.			
Immunitetstest	Testniveau IEC 60601	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - anbefalinger
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV ved kontakt ±8 kV i luften	±6 kV ved kontakt ±8 kV i luften	Gulvet skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvet er beklædt med et syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Hurtige elektriske transienter med intervaller IEC 61000-4-4	±2 kV på strømforsyningsledninger ±1 kV for indgangs-/udgangslinjer	±2 kV på strømforsyningsledninger ±1 kV for indgangs-/udgangslinjer	Strømforsyningens kvalitet skal svare til den, der normalt findes i handels- eller hospitalsmiljøer.
Chokbølger IEC 61000-4-5	±1 kV mellem linje(r) ±2 kV mellem linje(r) og jord	±1 kV mellem linje(r) ±2 kV mellem linje(r) og jord	Strømforsyningens kvalitet skal svare til den, der normalt findes i handels- eller hospitalsmiljøer.
Magnetfelt ved netspændingsfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfeltet ved netspændingsfrekvens skal svare til et niveau, som er karakteristisk for et sted i et typisk handels- eller hospitalsmiljø.

Fabrikantens anvisninger og erklæring om elektromagnetisk immunitet			
Primo™ er bestemt til brug i det elektromagnetiske miljø anført nedenfor. Kunden eller brugeren af Primo™ skal sikre sig, at den anvendes i sådant miljø.			
Immunitetstest	Testniveau IEC 60601	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - anbefalinger
Spændingsdyk, korte udfald og spændingsvariationer på de elektriske strømforsyningslinjer IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt;5 % <math>U_T^a</math> (dyk &gt;95 % af <math>U_T</math>) i 0,5 periode</li> <li>• 40 % <math>U_T</math> (dyk = 60 % af <math>U_T</math>) i 5 perioder</li> <li>• 70 % <math>U_T</math> (dyk = 30 % af <math>U_T</math>) i 25 perioder</li> <li>• &lt;5 % <math>U_T</math> (dyk &gt;95 % af <math>U_T</math>) i 5 sekunder</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt;5 % <math>U_T</math> (dyk &gt;95 % af <math>U_T</math>) i 0,5 periode</li> <li>• 40 % <math>U_T</math> (dyk = 60 % af <math>U_T</math>) i 5 perioder</li> <li>• 70 % <math>U_T</math> (dyk = 30 % af <math>U_T</math>) i 25 perioder</li> <li>• &lt;5 % <math>U_T</math> (dyk &gt;95 % af <math>U_T</math>) i 5 sekunder</li> </ul>	Strømforsyningskvaliteten skal svare til den, der normalt findes i handels- eller hospitalsmiljøer. Hvis brugeren af Primo™ kræver, at udstyret fortsat kan anvendes under strømafbrydelser, anbefales det at strømforsyne Primo™ med en nødstrømforsyning (UPS) eller et batteri.

a.  $U_T$  er fødespændingens nominelle værdi, der anvendes under testen.

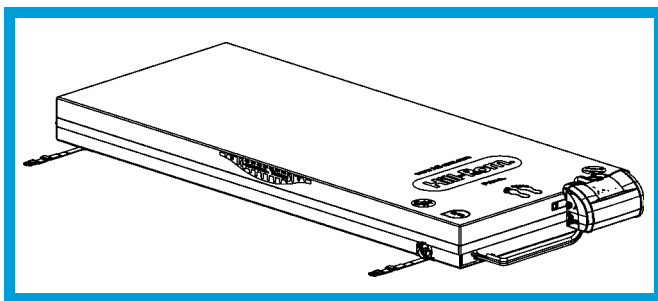
## Anbefalede separationsafstande

RF-kommunikationsudstyr (inklusive perifere enheder som antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes i en afstand fra dele af Primo™, herunder kabler specificeret af Hill-Rom, der er mindre end den anbefalede separationsafstand anført i nedenstående tabel. Ellers kan udstyrets ydelse blive forringet.

Trådløst kommunikationssystem	Separationsafstand (m)
TETRA 400 (begrænset til 10 W ERP*)	0,3
Offentlig sikkerhed (460-470 MHz), GMRS 460 (begrænset til 5 W ERP*)	0,2
GMRS 460 (begrænset til 2 W ERP*)	0,1
GSM 850, GSM 900, RFID 868 MHz, TETRA 800 (begrænset til 2 W ERP*)	0,3
GSM 1900 (begrænset til 1 W ERP*)	0,2
WLAN 802.11a 5 GHz (begrænset til 1W ERP*)	0,7
iDEN 820, CDMA 850, GSM 1800, CDMA 1900 (begrænset til 0,6 W ERP*)	0,2
FRS 460 (begrænset til 0,6 W ERP*), PMR 446	0,1
UMTS, DECT (begrænset til 0,25 W ERP*)	0,1

\* Effektiv udstrålet effekt

# Manuale d'uso



## Primo

P02033 /P02034 /P02044 /P02047



**Hill-Rom**

**170924**

Rev.002

**IT**



Hill-Rom Industries S.A.  
188, Rue du Caducée  
Parc Euromédecine  
34195 MONTPELLIER Cedex 5 - FRANCE  
Tel: +33 (0)4 67 04 64 04  
Fax: +33 (0)4 67 04 64 00  
[www.hill-rom.com](http://www.hill-rom.com)

Prima edizione, prima stampa: giugno 2012  
170924, Rev.002 / Settembre 2012

Le informazioni contenute in questo manuale sono riservate e non possono essere riprodotte o diffuse in alcuna forma o con qualsiasi mezzo senza la preventiva autorizzazione scritta di Hill-Rom.

Hill-Rom® è un marchio registrato della Hill-Rom Services, Inc.

I-mmersion™ è un marchio di fabbrica della Hill-Rom Services, Inc.

Primo™ è un marchio di fabbrica della Hill-Rom Services, Inc.

Velcro® è un marchio registrato di Velcro Industries BV.

Hill-Rom si riserva il diritto di modificare senza preavviso il progetto, le caratteristiche e i modelli. La sola garanzia di cui risponde Hill-Rom per i propri prodotti è la garanzia esplicita scritta fornita insieme al contratto di vendita o di noleggio.

Per ordinare copie di questo manuale, consultare l'ultima pagina, individuare il rappresentante nazionale di Hill-Rom e ordinare l'articolo indicando il suo numero d'ordine 170924.

© 2012 Hill-Rom Services, Inc. TUTTI I DIRITTI RISERVATI

# Indice

## Introduzione, specifiche

Struttura del manuale	1
Definizioni dei simboli	2
Applicazioni	3
Descrizione	3
Indicazioni	3
Controindicazioni	3
Suggerimenti per la sicurezza e l'uso	4
Immissione in servizio	4
Prevenzione dei rischi	4
Sicurezza elettrica	5
Caratteristiche tecniche	6
Prestazioni essenziali	6
Materasso terapeutico	6
Unità di controllo	7
Condizioni di trasporto, immagazzinamento e uso	8
Particolari condizioni d'uso	8
Panoramica del prodotto	9
Simboli generali sul dispositivo	10
Simboli generici sulla cover superiore	10
Simboli generici sull'unità di controllo	10
Pulsanti e spie luminose sull'unità di controllo	11
Simboli generali sulle etichette	12
Etichette identificative del prodotto	13
Unità di controllo	13
Imballaggio	13
Cover superiore e inferiore	14

## Sistemazione del paziente

Prima di sistemare il paziente sul Primo™	15
Elenco dei telai di letto compatibili	15
Accessori	15
Installazione	16

## Mobilizzazione e messa in sicurezza del paziente

Funzioni	19
Modo terapeutico	19
Gonfiaggio massimo	19
CPR	20
Allarmi	21
Silenziatore allarme	21
Difetto d'alimentazione	21
Guasto	21

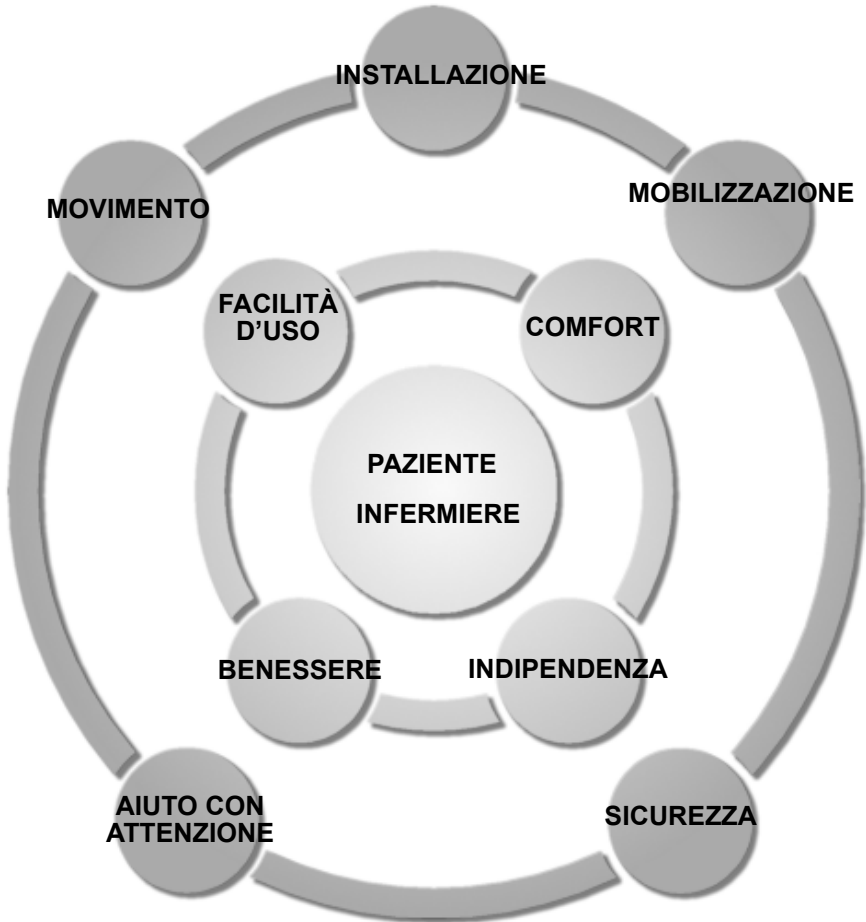
## Spostamento del dispositivo

Modalità trasporto	23
--------------------	----

Trasferimento del materasso . . . . .	23
Immagazzinamento del materasso . . . . .	24
<b>Disinfezione, pulizia</b>	
Pulizia e disinfezione . . . . .	25
Suggerimenti per la sicurezza . . . . .	25
Controllo delle infezioni . . . . .	25
Raccomandazioni generali . . . . .	26
Frequenza di pulizia e disinfezione delle varie parti del materasso . . . . .	27
Pulizia e disinfezione dopo le dimissioni dei pazienti o al cambio delle lenzuola. . . . .	27
Pulizia e disinfezione a intervalli regolari o in caso di rischio elevato di contaminazione . . . . .	28
Passi finali . . . . .	30
Manutenzione . . . . .	30
Raccomandazioni per la sicurezza . . . . .	30
Manutenzione preventiva . . . . .	30
Soluzione dei problemi . . . . .	31
Smantellamento . . . . .	32
<b>Accessori e pezzi di ricambio</b>	
Cuscino di seduta . . . . .	33
Installazione . . . . .	33
Sgonfiaggio e imballaggio del cuscino di seduta . . . . .	34
Pulizia e disinfezione . . . . .	34
Cover superiori . . . . .	35
Kit di gonfiaggio/sgonfiaggio rapido . . . . .	35
Borsa di trasporto . . . . .	36
<b>Appendice</b>	
Garanzia e servizio post-vendita . . . . .	37
Requisiti normativi . . . . .	38
Dichiarazione del fabbricante - Compatibilità elettromagnetica . . . . .	39
Conformità delle emissioni elettromagnetiche . . . . .	39
Conformità dell'immunità elettromagnetica . . . . .	39
Distanze di separazione raccomandate . . . . .	40




## Struttura del manuale



In ogni tipo di utilizzo, i materassi Hill-Rom offrono ai pazienti un comfort ottimale e una maggiore indipendenza con una sensazione di benessere che favorisce una rapida ripresa. Sono anche facili da usare da parte del personale sanitario.

## Definizioni dei simboli

Il presente manuale contiene vari caratteri e simboli destinati a facilitare la lettura e la comprensione delle informazioni. Si notino i seguenti esempi:

- Testo standard: usato per la regolare informazione.
- **Testo in grassetto**: per evidenziare una parola o una frase.
-  dà risalto a informazioni speciali o spiega istruzioni importantissime.

I simboli qui sotto rappresentano diversi rischi o pericoli:

Simbolo	Descrizione
	AVVERTENZA <ul style="list-style-type: none"><li>• Questo simbolo indica che la mancata osservanza della raccomandazione associata può causare un pericolo per il paziente o l'utilizzatore, o danni all'attrezzatura.</li></ul>
	ATTENZIONE <ul style="list-style-type: none"><li>• Questo simbolo indica che la mancata osservanza della raccomandazione associata può tradursi in danni all'attrezzatura.</li></ul>
	Suggerimento
	Rischio di caduta
	Pericolo di intrappolamento
	Rischio di schiacciamento di un arto superiore
	Pericolo chimico
	Rischio di scarica elettrica
	Pericolo biologico



# Applicazioni

## Descrizione

Il Primo™ è un materasso terapeutico dotato del sistema di controllo della pressione progettato per funzionare in modalità bassa pressione continua (o statica). Il Primo™ è una soluzione terapeutica di I-mmersion™ che distribuisce la pressione e riduce gli effetti lesivi sulla superficie epidermica dei pazienti.

Il Primo™ comprende un materasso e un'unità di controllo esterna.

Esso offre le seguenti funzionalità:

- una valvola CPR per facilitare i massaggi cardiaci esterni;
- una modalità di gonfiaggio massimo per una maggiore mobilità del paziente.

## Indicazioni

Il materasso terapeutico Primo™ aiuta a prevenire e curare le piaghe da decubito dei pazienti adulti a rischio da basso a moderato, entro i limiti di peso raccomandati per il paziente da 30 a 150 kg, per ottenere le prestazioni cliniche valutate in tutte le normali posizioni della sezione testa regolabile.

Può essere usato come materasso nei seguenti ambienti, definiti in base alla norma IEC 60601-2-52:

- ambiente applicativo 2 (brevi degenze in ospedali o altre strutture sanitarie);
- ambiente applicativo 3 (lunghe degenze in strutture sanitarie);
- ambiente applicativo 4 (terapie domiciliari);
- ambiente applicativo 5 (pazienti esterni o terapie ambulatoriali).

Il Primo™ è destinato all'uso con un lenzuolo tra la pelle del paziente e la superficie del materasso.

**i** *Conformemente alle direttive NPUAP/EPUAP<sup>1</sup>, raccomandiamo di controllare regolarmente le condizioni di ogni paziente. Per pazienti dalle esigenze particolari, raccomandiamo l'uso del sistema I-mmersion™ Therapy, più adatto. La decisione al proposito spetta al personale sanitario, sulla base delle moderne pratiche terapeutiche.*

## Controindicazioni



**Il Primo™ non deve essere usato con pazienti:**

- affetti da frattura instabile della colonna vertebrale.  
Per ogni altra frattura instabile, occorre una visita medica per decidere se l'utilizzo del dispositivo sia opportuno;
- che presentano anatomie atipiche;
- con trazione cervicale o transossea.

1. NPUAP / EPUAP - Prevenzione delle piaghe da decubito - Guida di consultazione rapida, gennaio 2010

NPUAP / EPUAP - Trattamento delle piaghe da decubito - Guida di consultazione rapida, dicembre 2009

---

## Suggerimenti per la sicurezza e l'uso

---

### Immissione in servizio



Prima di usare il materasso, è essenziale avere letto attentamente il presente manuale. Il manuale contiene istruzioni per l'uso generico e la manutenzione e garantisce una maggiore sicurezza. Il presente manuale deve restare a disposizione del personale sanitario.

Il personale deve essere informato dei rischi legati all'uso di dispositivi elettrici. Si deve fornire su richiesta la formazione al prodotto.

Nell'uso del materasso con dispositivi medicali (accessori), l'utente deve accertarsi che siano soddisfatti i requisiti di sicurezza e conformità.

Prima di usare il materasso per la prima volta o dopo averlo prelevato dal magazzino:

- verificare le condizioni e la conformità del sistema elettrico agli standard di sicurezza applicabili;
- collegare l'unità di controllo del dispositivo Primo™ alla presa di corrente (Vedi "Sicurezza elettrica" a pagina 5).
- assicurarsi che tutte le funzioni del dispositivo siano operative (Vedi "Installazione" a pagina 16);
- assicurarsi che il dispositivo e l'ambiente terapeutico si trovino in buone condizioni igieniche (Vedi "Disinfezione" a pagina 28).

---

### Prevenzione dei rischi



*L'uso improprio del dispositivo Primo™ può provocare rischi per il paziente o l'utilizzatore. Occorre leggere e seguire attentamente le seguenti raccomandazioni.*



In considerazione del gran numero di modelli di telai e sponde laterali, e per ragioni di sicurezza, Hill-Rom consiglia di adottare tutte le precauzioni necessarie, specialmente per quanto riguarda l'altezza delle sponde laterali e le dimensioni del piano rete. In caso di utilizzo di questo dispositivo su un letto con sponde laterali poste a meno di 22 cm al di sopra del materasso, non lasciare i pazienti incustoditi.

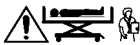
Per motivi di sicurezza, si consiglia di servirsi delle funzioni di blocco del letto nei seguenti casi:

- durante tutti gli interventi sul paziente o sul dispositivo (per es.: esami, trasferimenti, manutenzione);
- se il paziente soffre di particolari difficoltà comportamentali (per es.: agitazione, confusione, disorientamento, comportamento ossessivo e pazienti anziani e fragili).

La decisione sulle modalità d'uso del dispositivo e sul livello necessario di monitoraggio o costrizione spetta al personale medico adeguatamente formato.

Il rispetto delle pratiche relative alla sicurezza del personale sanitario è obbligatorio. Occorre prestare una particolare attenzione nella redistribuzione dei punti di applicazione del carico, perché esiste il pericolo di ribaltamento del letto in occasione degli spostamenti del telaio.

L'impermeabilità e le capacità terapeutiche della superficie possono essere compromesse da perforazioni delle celle ad aria del materasso con aghi o di altro tipo. Il personale sanitario deve essere istruito in modo da evitare le perforazioni delle celle ad aria del materasso provocate dagli aghi.



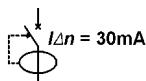
*Evitare gli urti meccanici.*

## Sicurezza elettrica

L'alimentazione elettrica deve rispettare i seguenti standard:

- NF C15-100 e NF C15-211 (Francia);
- International Electrotechnical Commission (IEC) 60364 per gli altri paesi.

Verificare che i requisiti di alimentazione del dispositivo Primo™ riportati sull'etichetta di identificazione corrispondano alla tensione dell'impianto elettrico della struttura ospedaliera (Vedi "Etichette identificative del prodotto" a pagina 13).



Il Primo™ deve essere collegato a un circuito d'alimentazione dotato di interruttore salvavita con soglia massima d'intervento a 30 mA, conforme alla norma IEC 60364-5-53.



*Collegare il dispositivo alla presa di corrente a muro più vicina, lasciando sul pavimento il minor tratto possibile di cavo.*



In conformità con gli standard relativi alle interferenze elettromagnetiche per i dispositivi medicali, il presente prodotto non interferisce con altri dispositivi né subisce interferenze quando è combinato con altre apparecchiature medicali conformi agli standard elettromagnetici vigenti.

Tuttavia, alcune apparecchiature, soprattutto se non di recente fabbricazione e non conformi agli standard di compatibilità elettromagnetica, possono subire interferenze o interferire esse stesse con il funzionamento del presente prodotto.

L'utente è responsabile di tale apparecchiature ed è tenuto a garantire che eventuali problemi di funzionamento non mettano in pericolo il paziente né altre persone.

Qualora venga utilizzata un'apparecchiatura collegata per via intravascolare o intracardiaca, è necessario equalizzare i potenziali elettrici di tutte le parti metalliche prive di protezione del dispositivo e del letto.



Questa etichetta indica che non si devono utilizzare in alcun caso tende a ossigeno e che è consentito solo l'uso di sonde nasotracheali e maschere a ossigeno. Per ragioni di sicurezza, è necessario tenere sempre le maschere o le sonde nasotracheali ad un'altezza superiore rispetto alla piattaforma di sostegno del materasso.

## Caratteristiche tecniche

**i** Hill-Rom segue una politica di miglioramento continuo dei suoi prodotti. Pertanto le caratteristiche tecniche potranno subire modifiche senza alcun preavviso.


## Prestazioni essenziali

Percentile	P5-P30* Donna		P75-P95* Uomo	
Angolazione della sezione testa regolabile	0°	45°	0°	45°
Impostazione Immersion™	22 mbar	26 mbar	35 mbar	40 mbar

\* Fonte dei dati: Campagna nazionale francese di misurazione corporea IFTH 2006 (popolazione interessata: uomini e donne tra i 18 e i 70 anni d'età).

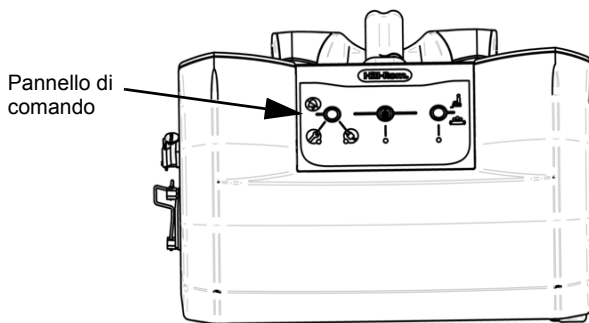
**i** Valori in mbar +/- 8%.

## Materasso terapeutico

Caratteristiche	Descrizione			
	P02033	P02047	P02034	P02044
Lunghezza (gonfiato)	200 cm / 79"			200 cm / 79"
Larghezza (gonfiato)	85 cm / 33,5"			77 cm / 30,5"
Altezza (gonfiato)	16 cm / 6"			16 cm / 6"
Peso	8.4 kg / 18.5 lb			
Autonomia in modalità trasporto:	2 ore			
Cover superiore	Rivestimento in poliuretano su una base di poliestere Basso attrito, elasticità bidirezionale, traspirante, batteriostatica, antimicotica e antimicrobica. Si può strofinare e lavare.			
Celle ad aria	Poliuretano			
	Carico di lavoro sicuro, inclusi il peso totale del paziente, gli accessori (se sono sostenuti dal sistema di sostegno del letto ospedaliero) e il carico sostenuto da tali accessori (escluso il peso del paziente).			
Pressione massima della valvola di sicurezza	1 psi / 69 mbar			
Grado di protezione contro la folgorazione	Parti applicate di tipo BF protette dagli shock di defibrillazione (contrassegnate con 1 e 6 a pagina 9)			
Grado di protezione fornito dalla cover (IEC 60529)	IP24 : Involucro protetto contro l'accesso alle parti pericolose con le dita e contro gli schizzi d'acqua			




## Unità di controllo

### Vista frontale dell'unità di controllo del Primo™



Caratteristiche	Descrizione			
	P02033	P02047	P02034	P02044
Dimensioni	15x29x12 cm / 6x11.5x5"			
Peso	3,5 kg / 8 lb			
Alimentazione	220-240 V 50/60 Hz	220-240 V 50/60 Hz	120 V 60 Hz	220-240 V 50/60 Hz
Potenza apparente	20 VA	20 VA	32 VA	20 VA
Consumo massimo d'energia	16.4 Wh	16.4 Wh	16.4 Wh	16.4 Wh
Funzionamento del dispositivo	Continua			
Materiale del manicotto	ABS PC V0			
Dispositivo: livello di pressione acustica / potenza acustica (ISO 3744)	41 dB(A) / 52 dB(A)			
Allarme: livello di pressione acustica / potenza acustica (IEC60601-1-8)	56 dB(A) / 67 dB(A)			
Fusibili	T160 mA	T160 mA	T 200 mA	T160 mA
Compressione	0 - 180 mbar	0 - 180 mbar	0 - 215 mbar	0 - 180 mbar
Portata del compressore	10 l/min.	10 l/min.	12 l/min.	10 l/min.
Classificazione del dispositivo secondo la norma IEC 60601-1	Classe II			
Grado di protezione fornito dalla cover (IEC 60529)	IP21: Unità di controllo protetta contro l'accesso alle parti pericolose con le dita e contro la caduta verticale di gocce d'acqua			
Protezione contro le miscele di anestetico infiammabili	Non adatto all'uso con anestetici infiammabili.			
Durata della batteria	1 ora			

## Condizioni di trasporto, immagazzinamento e uso

Simbolo	Caratteristiche	Uso	Trasporto, immagazzinamento <sup>a</sup>
	Temperatura	+5°C - +40°C	-25°C - +70°C
	Umidità	15% - 93%	0% - 93%
	Pressione atmosferica	700 mbar - 1060 mbar	700 mbar - 1060 mbar

a. Vale solo per un dispositivo immagazzinato nella sua confezione originale.

Dispositivo progettato esclusivamente per utilizzo in ambienti chiusi.



*Il dispositivo deve essere immagazzinato nella sua confezione originale:*

- *protetto contro la luce e l'umidità*
- *ad almeno 10 cm sopra il livello del pavimento per evitare l'ingresso di liquidi;*
- *protetto contro la polvere;*
- *fuori dei corridoi.*

*Non impilare mai più di cinque materassi.*

## Particolari condizioni d'uso

Occorre adottare alcune speciali precauzioni usando il dispositivo in ambiente domestico.

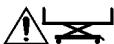


*Avviso rischio strangolamento:*

*Non lasciare bambini sotto i 3 anni o animali da soli vicini al dispositivo. Potrebbero impigliarsi nel cavo d'alimentazione, strangolandosi.*

*Avviso rischio soffocamento:*

*Non lasciare gli accessori dei collegamenti elettrici forniti con il dispositivo alla portata di bambini o animali.*



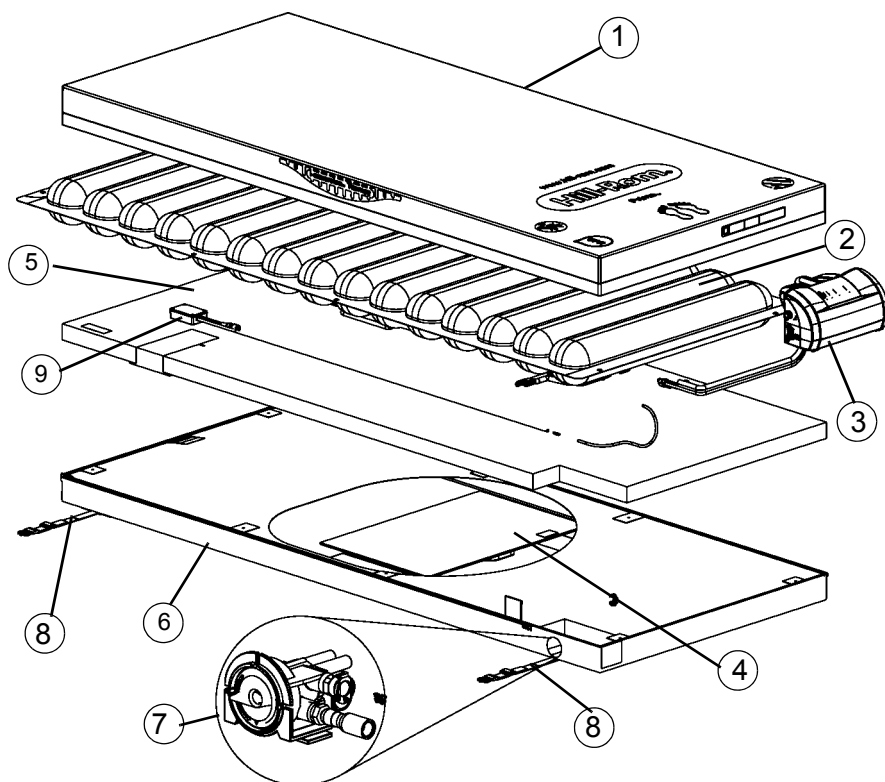
*Non usare il dispositivo in ambienti polverosi ed evitare la presenza di giocattoli morbidi e cenere (di sigarette ecc.).*

*Non esporre il dispositivo alla luce intensa, compresa la luce solare.*

*Non installare il dispositivo vicino a una fonte di calore intenso (caminetti, stufe ecc.) o di umidità eccessiva (nebulizzatori, pentole ecc.).*

*Non installare il dispositivo vicino ad animali domestici, insetti o insetti nocivi. Proteggere il dispositivo dall'uso improprio da parte di bambini.*





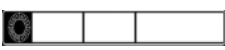

## Panoramica del prodotto



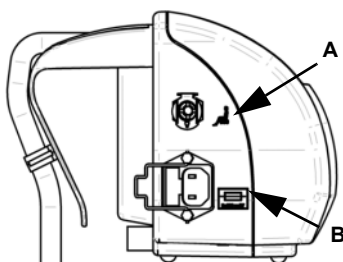
Pezzo	Nome	Pezzo	Nome
1	Cover superiore	5	Sotto-materasso in schiuma
2	Materasso ad aria	6	Cover inferiore
3	Unità di controllo	7	Valvola CPR
4	Sensore	8	Cinghie
		9	Sensore di custodia




## Simboli generali sul dispositivo

### Simboli generici sulla cover superiore

	Simbolo CPR
	Non passare sul cavo d'alimentazione e non calpestarlo
	Regolare le cinghie alle estremità testa e piedi
	Estremità piedi
	Area per appunti
	Installare sempre il materasso in modo che il testo I-mmersion™ Therapy sia visibile

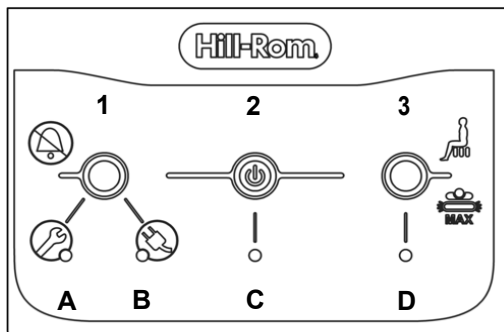
### Simboli generici sull'unità di controllo



A		Connessione per il gonfiaggio del cuscino di seduta
B		Fusibile 220-240 VAC
		Fusibile 120 VAC





## Pulsanti e spie luminose sull'unità di controllo



L'unità di controllo si usa con estrema facilità, grazie alla regolazione automatica della pressione: non è richiesta alcuna regolazione manuale


### Pulsanti

 1 - Pulsante silenziatore allarme :  
Disattiva gli allarmi acustici (vedi "Silenziatore allarme" a pagina 21).


 2 - Pulsante On/Off .

### NOTA:


*Per interrompere l'alimentazione elettrica:*


*Premere  per silenziare la batteria: in questo caso non sarà emesso l'allarme acustico di interruzione dell'alimentazione;*

*Staccare la spina dell'unità di controllo dalla presa di corrente.*

 3 - Pulsante gonfiaggio massimo :  
Aumenta la pressione all'interno del materasso fino al valore massimo per 5 minuti. Vedi "Gonfiaggio massimo" a pagina 19.  
Si usa anche per gonfiare il cuscino di seduta (vedi "Cuscino di seduta" a pagina 33).

### Spie luminose / allarmi

 A - Allarme guasto :  
In caso di guasto, viene emesso un allarme acustico e si accende la spia di allarme gialla (vedi "Guasto" a pagina 21).

 B - Allarme guasto alimentazione:  
In caso d'interruzione di corrente, viene emesso un segnale acustico e si accende la spia di allarme gialla (vedi "Difetto d'alimentazione" a pagina 21).


C - Spia di accensione/spegnimento:

La spia verde in basso si accende quando l'unità di controllo è accesa.

D - Spia gonfiaggio:


La spia verde lampeggia per 5 minuti durante il gonfiaggio.

## Simboli generali sulle etichette

	Produttore		Unità di controllo protetta contro l'accesso alle parti pericolose con le dita e contro la caduta verticale di gocce d'acqua
	Codice prodotto <sup>a</sup>		Involucro protetto contro l'accesso alle parti pericolose con le dita e contro gli schizzi d'acqua
	Numero di serie		Dispositivo di tipo B protetto contro gli shock da defibrillazione (materasso)
	Corrente alternata		Dispositivo di classe II
	CAUTELA, leggere attentamente le istruzioni riguardanti la sicurezza.		Conforme alla Direttiva 93/42/CEE
	Consultare il manuale d'uso.		Intervallo di temperatura
	NON GETTARE TRA I RIFIUTI. Attenersi alla normativa locale sul riciclaggio.		Intervallo di pressioni atmosferiche
	Uso interno		Intervallo di umidità
	Avvertenza: alta tensione! (etichetta sulla scheda d'alimentazione nell'unità di controllo)		Larghezza del materasso (solo modello P02044)

a. Il codice prodotto di un pezzo contiene le seguenti informazioni:

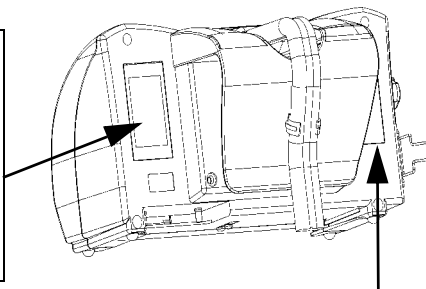
- P+5 cifre = modello,
- B = lettera versione prodotto.

 Vedi "Etichette identificative del prodotto" a pagina 13

## Etichette identificative del prodotto

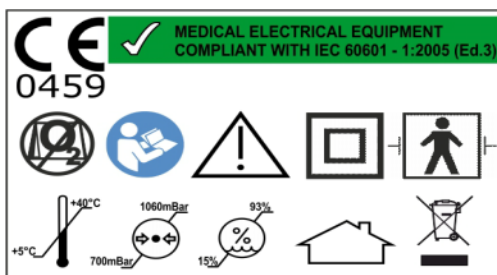
### Unità di controllo

Per individuare il modello e il numero di serie del dispositivo, consultare l'etichetta identificativa posteriore dell'unità di controllo.



Anche l'etichetta riportante le condizioni d'uso e le specifiche tecniche del dispositivo si trova sul retro dell'unità di controllo (lato destro).

- ① Vedi "Simboli generali sulle etichette" a pagina 12.



### Imballaggio

Per verificare il modello del dispositivo sull'etichetta posta sull'imballaggio, fare riferimento all'esempio seguente:



- ① Vedere i simboli nel capitolo "Condizioni di trasporto, immagazzinamento e uso" pagina 8.

## Cover superiore e inferiore

Per accedere alla cover superiore e a quella inferiore, aprire la chiusura lampo del materasso.

Cover superiore		
P02033/P02034	P02044	P02047
<p><b>Hill-Rom Industries S.A.</b> 188, RUE DU CADUCEE PARC EUROMEDICINE 34195 MONTPELLIER CEDEX 5 FRANCE</p> <p><b>PRIMO™</b> HOUSSE SUPERIEURE DETACHABLE 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p><b>PRIMO™</b> DETACHABLE TOP COVER 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p> = 250 Kg [551 lb]  = 250 Kg [551 lb]</p> <p> IP24  NCRQ         </p> <p> SN</p> <p>E17170X0110P001</p>	<p><b>Hill-Rom Industries S.A.</b> 188, RUE DU CADUCEE PARC EUROMEDICINE 34195 MONTPELLIER CEDEX 5 FRANCE</p> <p><b>PRIMO™</b> HOUSSE SUPERIEURE DETACHABLE 200 cm [79"] x 77 cm [30.5"]</p> <p><b>PRIMO™</b> DETACHABLE TOP COVER 200 cm [79"] x 77 cm [30.5"]</p> <p> = 250 Kg [551 lb]  = 250 Kg [551 lb]</p> <p> IP24  NCRQ        </p> <p> SN</p> <p>E17185X0110P001</p>	<p><b>Hill-Rom Industries S.A.</b> 188, RUE DU CADUCEE PARC EUROMEDICINE 34195 MONTPELLIER CEDEX 5 FRANCE</p> <p><b>PRIMO™</b> HOUSSE FEU SUPERIEURE DETACHABLE 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p><b>PRIMO™</b> FIRE DETACHABLE COVER 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p> = 250 Kg [551 lb]  = 250 Kg [551 lb]</p> <p> IP24  NCRQ        </p> <p> SN</p> <p>E17184X0110P001</p>

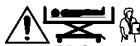
Cover inferiore		
P02033/P02034	P02044	P02047
<p><b>Hill-Rom Industries S.A.</b> 188, RUE DU CADUCEE PARC EUROMEDICINE 34195 MONTPELLIER CEDEX 5 FRANCE</p> <p><b>PRIMO™</b> HOUSSE INFERIEURE FERMEE 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p><b>PRIMO™</b> CLOSED BOTTOM ENCASMENT 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p> SN</p> <p>E17215-1-0112P001</p>	<p><b>Hill-Rom Industries S.A.</b> 188, RUE DU CADUCEE PARC EUROMEDICINE 34195 MONTPELLIER CEDEX 5 FRANCE</p> <p><b>PRIMO™</b> HOUSSE INFERIEURE FERMEE 200 cm [79"] x 77 cm [30.5"]</p> <p><b>PRIMO™</b> CLOSED BOTTOM ENCASMENT 200 cm [79"] x 77 cm [30.5"]</p> <p> SN</p> <p>E17220X0110P001</p>	<p><b>Hill-Rom Industries S.A.</b> 188, RUE DU CADUCEE PARC EUROMEDICINE 34195 MONTPELLIER CEDEX 5 FRANCE</p> <p><b>PRIMO™</b> HOUSSE INFERIEURE FEU FERMEE 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p><b>PRIMO™</b> FIRE CLOSED BOTTOM ENCASMENT 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p> SN</p> <p>E175186-1-0112P001</p>

Le informazioni particolareggiate sui simboli di pulizia e disinfezione sono riportate nella sezione "Disinfezione, pulizia" pagina 25.



# Sistemazione del paziente

## Prima di sistemare il paziente sul Primo™



*Valutare i vari rischi comprendenti anche – ma non solo – i seguenti (elenco incompleto dei rischi legati agli usi scorretti ragionevolmente prevedibili):*

- rischio di intrappolamento;
- potenziali cadute dal letto;
- paziente in stato confusionale;
- capacità di apprendimento del paziente;
- bambini (minori di 12 anni o sotto 1,46 m di statura);
- persone mentalmente incapaci di riconoscere azioni pericolose;
- individui non autorizzati.



*Installare e usare per la prima volta attenendosi alle presenti istruzioni.*

## Elenco dei telai di letto compatibili



*Occorre esaminare la combinazione di letto / materasso / sponde laterali (e in particolare le loro rispettive dimensioni) per assicurarsi che soddisfi i requisiti della norma IEC 60601-2-52 e della guida "Gruppo di lavoro sulla sicurezza dei letti ospedalieri", e che la combinazione risultante non alteri le prestazioni dei dispositivi, la loro sicurezza o la loro utilizzabilità.*

## Accessori

Al Primo™ possono essere aggiunti i seguenti accessori:


- Cuscino di seduta opzionale;
- Kit di gonfiaggio/sgonfiaggio rapido;
- Borsa di trasporto.

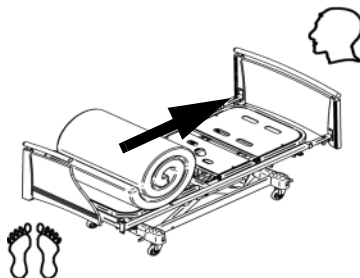
Questi accessori sono descritti nel capitolo Accessori e pezzi di ricambio, pagina 33.

## Installazione

1. Estrarre l'unità di controllo e il materasso dagli imballaggi.
2. Controllare che tutti i componenti siano presenti e che siano quelli giusti; e che il cavo d'alimentazione non sia danneggiato.

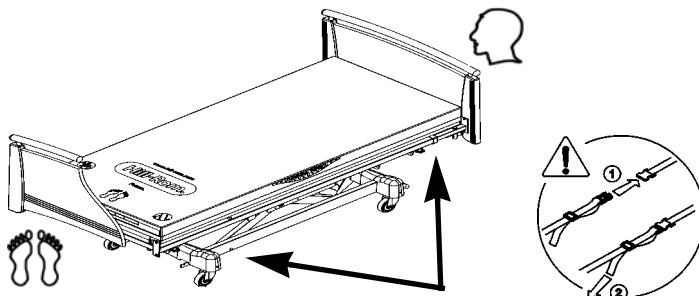
3. Porre il materasso arrotolato sui piedi del letto e srotolarlo.

**i** La valvola CPR deve trovarsi all'estremità piedi del letto. La valvola CPR deve rimanere accessibile per usarla in caso di sgonfiaggio d'emergenza. Assicurarsi che il simbolo  sulla cover si trovi ai piedi del letto.

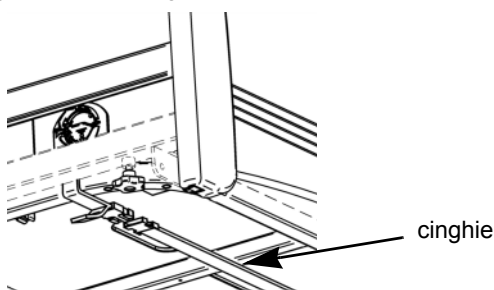


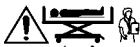
**i** Conservare le due bande elastiche.

4. Fissare il materasso alle estremità testa e piedi del letto con le cinghie.



5. Regolare la lunghezza delle cinghie per fissare saldamente il materasso.



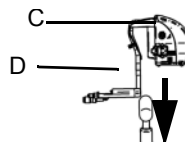


*Assicurarsi che il materasso sia installato correttamente e fissato saldamente; in particolare, che esso sia ben centrato sulla piattaforma di sostegno del materasso e spinto con forza contro la pediera per evitare il pericolo di intrappolamento.*

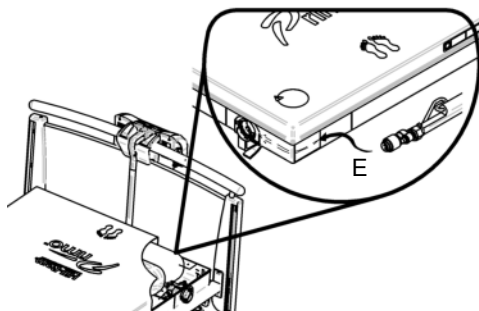


*Assicurarsi che gli accessori del materasso non si impiglino nelle parti mobili della piattaforma di sostegno del materasso, come gli attuatori, le prese CPR ecc. Nel caso dei telai articolati, assicurarsi che le cinghie del materasso siano fissate esclusivamente alle sezioni mobili delle sezioni testa e piedi e NON al telaio principale fisso.*

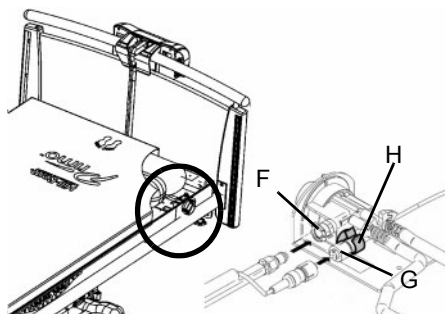
6. Attaccare l'unità di controllo alla pediera del letto (C) servendosi del supporto di attacco universale (D).



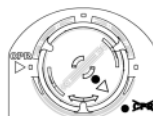
7. Aprire la cover per scoprire il materasso.
8. Inserire il tubo flessibile integrato nella tasca (E) posta ai piedi del materasso.



9. Connettere il tubo flessibile dell'aria alla valvola CPR (F). Uno scatto avverte della corretta connessione del tubo flessibile.



10. Collegare il connettore del cavo d'alimentazione alla presa (G).
11. Ruotare l'anello di bloccaggio (H) in senso orario fino a bloccare l'accoppiamento.
12. Verificare che la valvola CPR sia chiusa.





13. Assicurarsi che il cavo d'alimentazione non sia danneggiato e collegarlo all'unità di controllo.
14. Attaccare il cavo d'alimentazione alle parti fisse del telaio del letto servendosi dei morsetti ferma cavo. Assicurarsi che il cavo non sia schiacciato o trascinato sul pavimento.



***Assicurarsi che i morsetti ferma cavo del cavo d'alimentazione siano attaccati al telaio principale e non agli elementi articolati come le sezioni testa e piedi. La mancata osservanza di questa raccomandazione potrebbe causare danni al prodotto.***



***Fare attenzione a non danneggiare il cavo d'alimentazione durante lo spostamento del letto. La mancata osservanza di queste raccomandazioni potrebbe tradursi in lesioni.***

15. Collegare il cavo d'alimentazione alla presa a muro.
16. Per accendere il dispositivo, premere il pulsante  sull'unità di controllo. Il segnale d'allarme luminoso giallo  si accende. Al primo collegamento alla presa di corrente, il materasso si gonfia automaticamente. Questa fase dura circa 15 minuti.



***Non sistemare il paziente sulla superficie terapeutica quando la spia luminosa lampeggia nella fase iniziale di gonfiaggio.***



***Coprendo il materasso con un lenzuolo di cotone si migliora il comfort del paziente e si facilita la prestazione delle cure.***



***Assicurarsi che il bacino del paziente sia centrato e all'altezza del simbolo I-mmersion™ posto su ciascun lato del materasso.***





# Mobilizzazione e messa in sicurezza del paziente

## Funzioni

### Modo terapeutico

Il Primo™ funziona automaticamente in modalità continua (o statica) a bassa pressione.

La pressione nelle celle ad aria è regolata automaticamente dall'innovativo sistema di controllo della pressione I-mmersion™.

Indipendentemente dalle posizioni delle articolazioni del telaio del letto, questa tecnologia brevettata rileva costantemente il peso e la posizione del paziente e regola dinamicamente la pressione di sostegno in funzione di tali rilevazioni.

La tecnologia I-mmersion™ include anche un allarme che si attiva ogni volta che si verifica un guasto nel sistema di controllo.



*Il Primo™ è progettato per assicurare i massimi vantaggi terapeutici quando la sezione testa regolabile sia inclinata con angolazione compresa tra 0° e 45°.*

*Le prestazioni del Primo™ si riducono ad angoli maggiori di 45°.*



*I pazienti si trovano nella posizione migliore quando il loro bacino è allineato con l'indicatore di posizione del paziente sul letto.*

### Gonfiaggio massimo



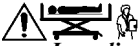
Questa funzione aumenta la pressione all'interno del materasso in modo da ottenere una superficie salda che faciliti i movimenti del paziente durante la pulizia o i cambiamenti di posizione.

Durante i 5 minuti circa del gonfiaggio, l'effetto del sensore I-mmersion™ è annullato e la spia luminosa verde del gonfiaggio lampeggia. Il dispositivo torna alla modalità terapeutica automaticamente.

Questa funzione si usa anche per gonfiare il cuscino di seduta (vedi "Cuscino di seduta" a pagina 33).

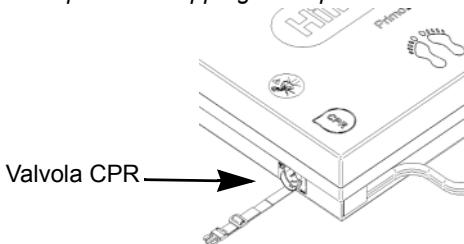
## CPR

In caso d'emergenza, l'apertura della valvola CPR (rianimazione cardiopolmonare) sgonfia rapidamente il materasso, fornendo una superficie rigida per i massaggi cardiaci esterni.



**Impedire in ogni caso l'uso di questa funzione al personale non qualificato e accertarsi che sotto la sezione testa non si trovino ostacoli (per es.: arti, accessori, oggetti, cavi d'alimentazione) o persone.**

- i** La valvola CPR si trova all'estremità piedi del materasso. Si può individuare facilmente per il suo tappo giallo e per il simbolo sulla cover del materasso.



1. Se necessario, abbassare la sezione testa del letto, o disporre il telaio del letto nella posizione CPR prima di utilizzare la funzione CPR d'emergenza (consultare le istruzioni del fabbricante del letto).
2. Porre una tavola CPR sotto il paziente, o seguire il protocollo della funzione CPR.
3. Per attivare la CPR, ruotare la valvola gialla CPR in senso orario, come indicato dalla freccia (vedere qui a lato).

L'attivazione della CPR fa sgonfiare rapidamente il materasso.

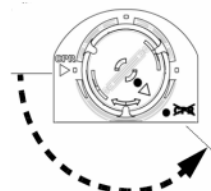
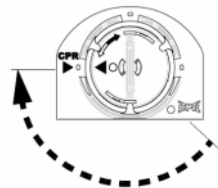
- i** Il segnale d'allarme giallo  si accende per indicare la condizione di bassa pressione e viene emesso il segnale d'allarme acustico.

### Annullare la CPR

1. Ruotare la valvola CPR in senso antiorario per riportarla nella posizione originale.


Il dispositivo torna alla modalità terapeutica.

2. Se necessario, porre il telaio del letto nella posizione opportuna (consultare le istruzioni del telaio del letto).



# Allarmi

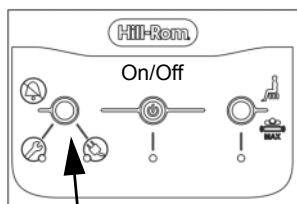
## Silenziatore allarme

 Questo comando spegne gli allarmi di guasto e di interruzione della corrente.

Questo tasto si preme per silenziare gli allarmi.


**i** Questi allarmi si riattivano automaticamente dopo circa 15 minuti.

Gli allarmi possono essere bloccati di nuovo per periodi di 15 minuti fino alla risoluzione del problema. La spia luminosa resta accesa. Per maggiori informazioni, consultare il Manuale di manutenzione.





Silenziatore allarme


## Difetto d'alimentazione

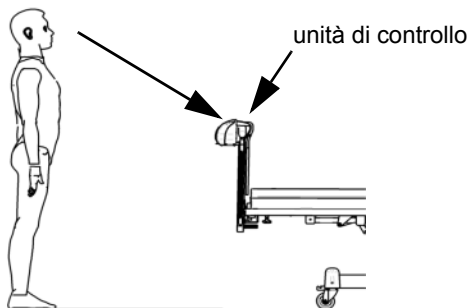
Questa luce gialla  si accende quando l'unità è scollegata dalla presa, in caso di interruzione dell'alimentazione o durante il trasporto. Viene emesso immediatamente un allarme acustico a bassa priorità, in modo intermittente e con un volume moderatamente alto.

**i** Il pulsante  resta attivo.

Per arrestare gli allarmi, ricollegare l'unità di controllo alla presa di corrente, premere  per silenziare l'allarme batteria, o premere  (vedere "Silenziatore allarme" qui sopra).

## Guasto

L'allarme luminoso giallo  si accende dopo 15 minuti circa in caso di pressione insufficiente. Viene emesso immediatamente un allarme acustico a bassa priorità, in modo intermittente e con un volume moderatamente alto.









# Spostamento del dispositivo

## Modalità trasporto

Per spostare il paziente sul letto, occorre procedere nel modo seguente:


1. Premere il pulsante di gonfiaggio per gonfiare completamente il materasso. La spia luminosa accanto al simbolo  lampeggia durante i 5 minuti del gonfiaggio.
2. Una volta terminato il gonfiaggio, premere  per spegnere l'unità di controllo.
3. Scollegare il dispositivo dall'alimentazione staccando la spina dalla presa di corrente a muro



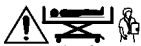
**Non tirare il cavo d'alimentazione: si potrebbe danneggiare. Un cavo di alimentazione elettrico danneggiato rappresenta un pericolo di scarica elettrica.**

**Accertarsi che il cavo non sia trascinato sul pavimento, non passarvi sopra spostando il telaio del letto e fare attenzione a non inciamparvi. Se necessario, servirsi degli attacchi forniti con il dispositivo.**


Il dispositivo passa automaticamente in modalità trasporto e resta gonfiato, ma la regolazione della pressione non funziona.

-  Quando è scollegato dalla presa di rete, il materasso è indipendente e può sostenere il paziente per 2 ore.

4. Riporre al sicuro il cavo d'alimentazione.



**Assicurarsi che il dispositivo non resti scollegato dalla presa di rete per più di 2 ore quando vi sia adagiato un paziente.**

5. Ricollegare il dispositivo, una volta giunto a destinazione.
6. Premere il pulsante . Il dispositivo ritornerà automaticamente alla normale modalità di funzionamento.

-  La funzione CPR resta disponibile nel modo trasporto. Essa infatti è manuale.



## Trasferimento del materasso


Per trasferire il dispositivo da un letto all'altro, procedere nel modo seguente:



**Non lasciare il paziente sul dispositivo.**

**Per evitare tutti gli spostamenti accidentali, accertarsi che i freni del telaio del letto siano stati azionati.**



1. Premere  per spegnere l'unità di controllo e silenziare l'allarme batteria.


-  In questo caso, non sarà riportato alcun allarme per interruzione dell'alimentazione.

2. Staccare il cavo d'alimentazione dalla presa di corrente a muro.
3. Togliere i morsetti ferma cavo che fissano il cavo d'alimentazione al letto.
4. Staccare le due cinghie che fissano il materasso alle estremità testa e piedi del letto.
5. Porre l'unità di controllo sul materasso per evitare che si danneggi.
6. Trasferire il materasso sull'altro letto.
7. Per installare il Primo™ sull'altro letto, consultare i passi da 4 a 16 della procedura di installazione (pagina 16).

## Immagazzinamento del materasso



*Per evitare tutti gli spostamenti accidentali, accertarsi che i freni del telaio del letto siano stati azionati.*

1. Spegnerne il dispositivo premendo . La spia luminosa si spegne.
2. Azionare la valvola CPR per espellere l'aria dal materasso.
3. Staccare il cavo d'alimentazione dalla presa di corrente a muro.

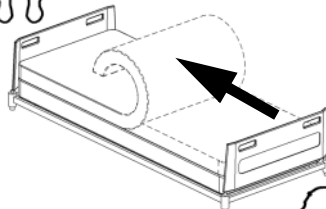


*Non tirare il cavo d'alimentazione: si potrebbe danneggiare. Un cavo di alimentazione elettrica danneggiato rappresenta un pericolo di scarica elettrica.*

4. Togliere i morsetti ferma cavo che fissano il cavo d'alimentazione al letto.
5. Scollegare il tubo flessibile dell'aria e il connettore del cavo elettrico dalla valvola CPR.
6. Staccare le due cinghie che fissano il materasso alle estremità testa e piedi del letto.



7. Iniziando dall'estremità testa del letto, arrotolare lentamente il materasso per consentire all'eventuale aria residua di fuoriuscire e porre le 2 bande di gomma su ciascuna estremità del materasso arrotolato.



8. Chiudere la valvola CPR per preparare il materasso alla successiva installazione.
9. Riporre il materasso entro la sua borsa (vedere "Borsa di trasporto" pagina 36).



---

## Pulizia e disinfezione

---

### Suggerimenti per la sicurezza

- *Controllare che il letto sul quale è installato il dispositivo abbia i freni azionati.*
- *Bloccare tutte le funzioni elettriche.*
- *Scollegare il dispositivo dalla presa e riporre il cavo d'alimentazione.*
- *Controllare che i connettori siano saldamente connessi, in modo da evitare l'ingresso di acqua nel materasso.*
- *Non pulire il dispositivo versandovi sopra acqua o con un'idropulitrice.*
- *Non utilizzare acqua a una temperatura superiore ai 70°C.*
- *Evitare l'eccesso di acqua sui connettori.*
- *Attenersi alle raccomandazioni del fabbricante del prodotto di pulizia e disinfezione.*
- *Asciugare completamente il dispositivo prima di utilizzarlo nuovamente.*
- *Durante le operazioni di pulizia occorre indossare Equipaggiamenti di Protezione Personale (PPE) adatti (camiciotto, guanti, protezione per gli occhi ecc.).*



*La mancata osservanza di una o più di queste raccomandazioni potrebbe causare danni o deterioramento, impedendo l'uso del dispositivo e annullandone la garanzia.*

---

## Controllo delle infezioni



### **Pulizia insufficiente = rischio di infezione (pericolo biologico).**

Tutti gli elementi devono essere mantenuti sempre puliti per evitare il rischio di infezioni. Occorre adottare tutte le precauzioni necessarie per eliminare tutta la sporcizia visibile.



*Le seguenti istruzioni non intendono sostituire i protocolli di pulizia e disinfezione più idonei redatti dai funzionari dell'igiene o da altri enti per il vostro ospedale in caso di particolari situazioni di infezione.*

## Raccomandazioni generali

Il metodo di pulizia e disinfezione descritto di seguito si riferisce specificatamente al dispositivo e ai relativi accessori ed è stato concepito per aiutare a risparmiare tempo e a prevenire le infezioni nosocomiali in modo più efficace.



*Hill-Rom raccomanda di disinfettare il Primo™ prima del primo utilizzo.*

*Durante la pulizia, controllare sempre che la cover non presenti tagli, lacerazioni, fessure o piccoli strappi. Non usare in alcun caso un materasso con una cover danneggiata.*

*L'uso di protocolli o prodotti di pulizia e disinfezione diversi da quelli raccomandati da Hill-Rom potrebbe compromettere la conformità dei dispositivi e la sicurezza del paziente, annullando e invalidando la garanzia.*

*Hill-Rom raccomanda di disinfettare il Primo™ prima di disfarsene, attenendosi alle norme locali in vigore.*

**i** La pulizia e la disinfezione sono due procedure distinte.

### Prodotti da evitare:

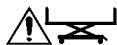
Per non danneggiare il dispositivo, non usare mai prodotti di pulizia, detersivi, agenti sgrassanti o solventi industriali contenenti qualcuno dei seguenti prodotti:

	Fenolo		Acido cloridrico, nitrico o solforico		Dimetilformamide
	Cresolo		Soda		Tetraidrofurano

Non usare detersivi o disinfettanti molto acidi (pH<4).

Non usare detersivi o disinfettanti molto basici (pH>10).

Non utilizzare prodotti o materiali di pulizia abrasivi, come i cuscinetti abrasivi.



*L'unità di controllo non è protetta contro l'eccessivo ingresso di fluidi. Scollegarla prima di pulirla con un getto d'acqua, altrimenti si rischia di danneggiarla.*



## Frequenza di pulizia e disinfezione delle varie parti del materasso

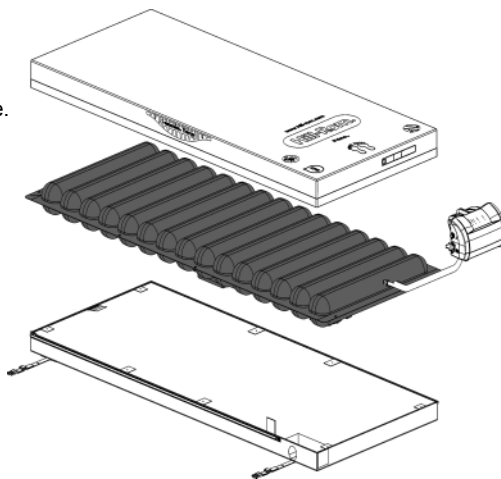


Parti da tenere sempre pulite.



- Dopo le dimissioni dei pazienti.

- Se l'ispezione rivela l'ingresso di liquidi, ad ogni cambio di lenzuola.



## Pulizia e disinfezione dopo le dimissioni dei pazienti o al cambio delle lenzuola

### Prodotti raccomandati per la pulizia e/o la disinfezione:

**Terralin® Protect (Schülke)**

Concentrazione: 5 ml/l (= 0.5%), tempo di contatto: 1 h.

### Pulizia



Pulire il dispositivo con un panno leggermente inumidito con una soluzione di acqua calda e detersivo neutro. Verificare che la soluzione non contenga alcun prodotto da evitare, tra quelli citati in precedenza.

(vedi "Prodotti da evitare:" a pagina 26)

### Pulizia delle macchie resistenti



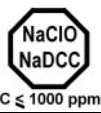

*Asportare rapidamente ogni traccia di soluzione farmacologica usata per i pazienti, se si vuole evitare di danneggiare la superficie.*

- Togliere le macchie resistenti servendosi di detersivi neutri o di una soluzione a base di cloro con concentrazione inferiore o pari a 1.000 ppm utilizzando un pennello morbido.
- Per eliminare le macchie indurite (escreti, altre forme di sporcizia), ammorbidirle bagnandole e fare attenzione ad asciugare completamente la cover prima di rimetterla sul materasso.

## Disinfezione

In caso di sporcizia visibile, Hill-Rom raccomanda di disinfettare il dispositivo con un disinfettante intermedio (tuberculocida) conforme alla normativa applicabile (per es. ai requisiti della direttiva 93/42/EEC).

Per tutti gli altri disinfettanti, seguire le seguenti raccomandazioni:

 <p>NaClO NaDCC C ≤ 1000 ppm</p>	Si possono usare soluzioni a base di cloro. La concentrazione deve essere inferiore o pari a 1.000 ppm.
 <p>C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>OH 25% C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>OH</p>	Si possono usare soluzioni a base di etanolo (alcool). La concentrazione non deve superare ¼ di etanolo per ¾ d'acqua.

**i** Prima di riutilizzare il materasso pulito e disinfettato, procedere con i passi finali (vedi "Passi finali" a pagina 30).

---

## Pulizia e disinfezione a intervalli regolari o in caso di rischio elevato di contaminazione

Attenersi alle stesse istruzioni di cui sopra (Vedi "Pulizia e disinfezione dopo le dimissioni dei pazienti o al cambio delle lenzuola" a pagina 27), ma con i prodotti elencati qui di seguito.

### Prodotti raccomandati per la pulizia e/o la disinfezione:

#### Dopo le dimissioni di pazienti con malattie infettive:

- Dismozon® Pur (Bode)  
Concentrazione: 40g/l (= 4%), tempo di contatto: 1 ora

#### Dopo pazienti con Clostridium Difficile:

- Dismozon® Pur  
Concentrazione: 15 g/l (= 1,5%), tempo di contatto: 2 ore
- Anioxy-Spray WS (Anios)  
Pronto all'uso, tempo di contatto: 30 min

### Pulizia a vapore secco

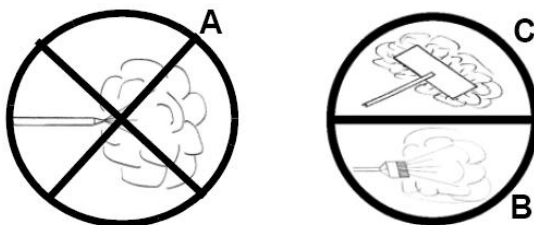
Il materasso può essere pulito a vapore secco.

**i** Il vapore secco o vapore surriscaldato contiene al massimo il 6% d'acqua in sospensione ed evita gli effetti della condensazione.

Per evitare i danni dovuti all'alta pressione o a un'anomala temperatura superficiale, comunque, adottare le seguenti precauzioni:

- Sulle parti elettriche usare vapore a bassa pressione.

- Non servirsi di accessori quali i tubi flessibili ad alta pressione (A). Usare preferibilmente spazzole morbide non metalliche (B) e strofinacci (C) in modo da ridurre la pressione a un livello accettabile.



- Impedire all'acqua e al vapore di penetrare in connettori inutilizzati.
- Non spazzolare le etichette e le marcature ed esercitarvi una pressione ridotta.
- Asciugare con cura e cercare gli eventuali segni di un ingresso dell'acqua.
- Provare il dispositivo prima di riutilizzarlo.

#### Hill-Rom raccomanda l'uso del metodo Sanivap®:

- Tempo di applicazione raccomandato dal fornitore: circa 1 sec.
- Distanza (raccomandata dal fornitore) tra la sorgente e la superficie da pulire: circa 3 mm.
- Applicazione: parti esterne del materasso (cover).
- Frequenza: a ogni nuovo paziente.

#### Lavare in lavatrice la cover superiore e il cuscino di seduta

La cover superiore del materasso e il cuscino di seduta possono essere lavati in lavatrice. Per preparare il lavaggio in lavatrice, seguire le istruzioni seguenti.



**Non lavare sempre la cover superiore e il cuscino di seduta: si rischia di abbreviare la loro vita di servizio. La cover superiore e il cuscino di seduta devono essere lavati in lavatrice solo in caso di particolari rischi di infezione.**

	Temperatura massima: 70°C. Delicati.
	Pulire solo con agenti ossigenati.
	Non stirare.
	Non lavare a secco.
	Asciugabile in asciugatrice. Temperatura moderata: 50°C.

**i** Prima di riutilizzare il materasso pulito e disinfettato, procedere con i passi finali.

---

## Passi finali



*Togliere sempre dal materasso tutte le tracce dei prodotti utilizzati per il lavaggio o la disinfezione.*



*Assicurarsi che tutte le parti del materasso siano completamente asciutte, prima di installarle, per evitare qualsiasi rischio di formazione di condensa all'interno del materasso.*

---

## Manutenzione

---

### Raccomandazioni per la sicurezza



*Divieto di modificare il prodotto senza la previa autorizzazione scritta da parte di Hill-Rom.*

*Solo il personale autorizzato dalla struttura può eseguire la manutenzione.*

*Le modifiche apportate da personale non autorizzato possono tradursi in danni alle attrezzature e/o in gravi ferite al personale o agli utenti.*

Prima degli interventi di manutenzione o assistenza:

- Controllare che il letto sul quale è installato il dispositivo abbia i freni azionati.
- Bloccare tutte le funzioni elettriche.
- Scollegare il dispositivo.
- Fissare la piattaforma di sostegno del materasso e compiere tutti i passi necessari per impedire qualunque movimento.

Per la procedura di manutenzione completa, consultare il Manuale di servizio del Primo™. Rivolgersi al proprio rappresentante locale di Hill-Rom (vedere sul retro del manuale).

---

### Manutenzione preventiva

**i** Il dispositivo è fornito con un Manuale di manutenzione e un catalogo dei pezzi di ricambio. Gli schemi dei cablaggi, l'elenco dei componenti, le descrizioni e le istruzioni per le tarature sono forniti su richiesta dal Servizio Post-Vendita Hill-Rom.

**i** La frequenza delle ispezioni deve essere adeguata alle condizioni generali del prodotto e al tipo di utilizzo, per esempio se il dispositivo è utilizzato da pazienti pesanti. La struttura ospedaliera è tenuta a mettere in atto un programma di manutenzione preventiva per il dispositivo a seconda delle condizioni d'uso.

Il dispositivo e gli accessori devono essere ispezionati almeno una volta l'anno per tenerli in buone condizioni e perché funzionino correttamente.

Ogni tre anni è consigliabile chiedere al Servizio di assistenza post-vendita di Hill-Rom o a un fornitore autorizzato di prodotti Hill-Rom di ispezionare il dispositivo per tenerlo sempre in buone condizioni di funzionamento e di sicurezza. Sulla base delle operazioni di manutenzione e delle osservazioni eseguite, occorre

stabilire la data dell'ispezione successiva ogni volta che si procede alla manutenzione del letto.

Per usufruire di un'assistenza rapida e ottimale, quando si chiama la Hill-Rom a proposito del Primo™, fornire il numero di serie del Primo™ per il quale si chiama (Vedi "Etichette identificative del prodotto" a pagina 13).

Considerando le particolari condizioni d'uso in ambienti terapeutici domestici, la durata prevista del dispositivo, delle sue parti e dei suoi accessori è di 3 anni.

## Soluzione dei problemi

Il Primo™ è progettato per funzionare automaticamente. La soluzione dei problemi si limita, pertanto, a pochi controlli.

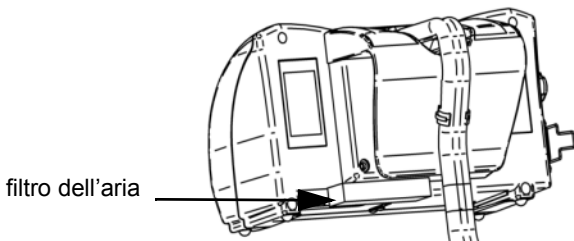
Scollegare sempre il dispositivo dalla presa prima di cercare e risolvere i problemi.

In caso di guasto, verificare i seguenti aspetti:

- il collegamento elettrico all'unità di controllo;
- il cavo d'alimentazione non è danneggiato;
- i collegamenti pneumatici ed elettrici tra il materasso e l'unità di controllo sono OK;
- la valvola CPR sia adeguatamente chiusa;
- il materasso non è danneggiato (lacerato o forato);
- il filtro dell'aria è pulito. Pulire il filtro dell'aria ogni 6 mesi.
- il fusibile è OK.

**i** Per le istruzioni dettagliate sulla ricerca e soluzione dei problemi, consultare il Manuale di servizio del Primo™.

## Pulizia e sostituzione del filtro dell'aria

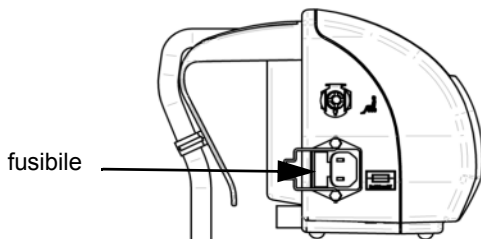


Il filtro riutilizzabile dell'aria può essere lavato con acqua e detersivo.

Lavare accuratamente il filtro dell'aria e asciugarlo prima di reinstallarlo al suo posto.

**i** Il filtro dell'aria può essere ordinato a parte. Per maggiori informazioni, consultare l'elenco dei pezzi di ricambio del Primo™.

## Sostituzione del fusibile nella presa d'alimentazione



1. Scollegare il dispositivo.
  2. Togliere il cavo d'alimentazione del connettore.
  3. Togliere la scatola dei fusibili posta nella presa di corrente servendosi di un piccolo cacciavite.
- i** Controllare che il nuovo fusibile sia conforme alle caratteristiche riportate sull'etichetta e soddisfi lo standard IEC 60269-1.
4. Sostituire il vecchio fusibile.
  5. Richiudere saldamente la scatola dei fusibili.

**i** Altri due fusibili si trovano sulla scheda d'alimentazione.

Per la sostituzione, consultare il Manuale di manutenzione Primo™.

Se il problema permane, rivolgersi al proprio rappresentante Hill-Rom locale (vedere il retro del manuale). Nella richiesta di riparazioni, indicare il numero di serie del dispositivo che si trova sull'unità di controllo.

---

## Smantellamento

Si consiglia di pulire e disinfettare il dispositivo e gli accessori prima di smantellarli.



I materiali delle attrezzature dismesse (plastica, componenti elettrici, ecc.) devono essere riciclati conformemente alle norme locali sul riciclaggio. Rispettare sempre le richieste e le norme locali applicabili relative alla protezione ambientale, in particolare per i rifiuti risultanti da dispositivi sanitari.



Non smaltire le attrezzature elettriche ed elettroniche insieme ai normali rifiuti (direttiva 2012/19/UE).

Non gettare con gli altri rifiuti le batterie o gli accumulatori del dispositivo. Potrebbero contenere sostanze e metalli pericolosi per l'ambiente e la salute (Direttiva 2006/96/EC).

**i** Per le istruzioni dettagliate sulla sostituzione della batteria, consultare il Manuale di manutenzione Primo™.

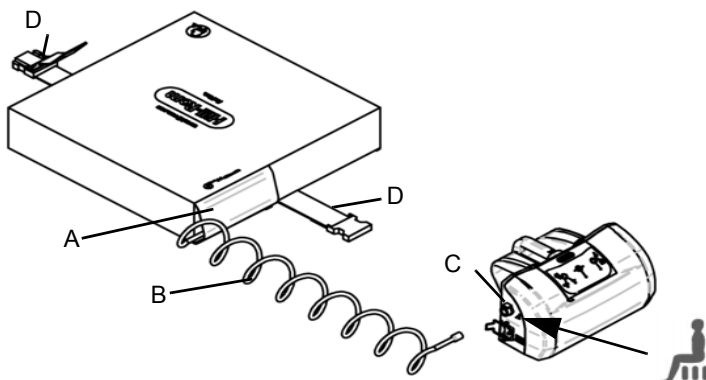




# Accessori e pezzi di ricambio

## Cuscino di seduta

Il cuscino di seduta opzionale è un accessorio gonfiabile con l'unità di controllo del materasso Primo™.

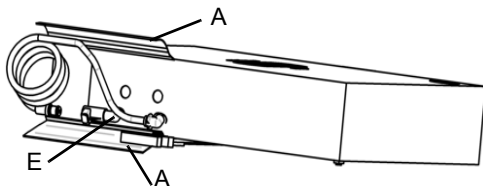
### Installazione



1. Porre il cuscino di seduta ai piedi del letto.
2. Aprire le cinghie Velcro® (A) del cuscino di seduta, staccare e allungare il tubo flessibile a spirale (B).
3. Collegare il tubo flessibile a spirale del cuscino all'unità di controllo. Il tubo flessibile si inserisce nella sua sede con uno scatto. 
4. Collegare l'unità di controllo alla presa di corrente.
5. Premere il pulsante di gonfiaggio del cuscino sull'unità di controllo. Il cuscino si gonfia. La spia luminosa di gonfiaggio lampeggia automaticamente per 5 mi poi smette di lampeggiare. 
6. Una volta stabilmente gonfiato il cuscino, premere il blocco sul connettore del cuscino (C) e scollegare la connessione.
7. Posare il cuscino di seduta sulla sedia del paziente e fissarvelo con la cinghia in dotazione (D).

Ora i pazienti possono sedersi sul cuscino che emette un suono sibilante. Il cuscino raggiunge il gonfiaggio ottimale quando il sibilo si arresta.

- Collegare il tubo flessibile del cuscino alla valvola di ritenuta (E) del cuscino di seduta.

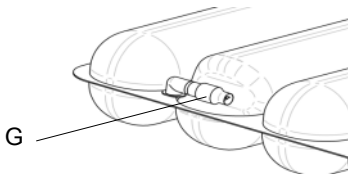


- Avvolgere le cinghie di Velcro® (A) intorno al tubo e chiuderle.

---

## Sgonfiaggio e imballaggio del cuscino di seduta

- Aprire la cover del cuscino separando le cinghie di Velcro® sulle pieghe sul lato del cuscino.
- Individuare la valvola di sgonfiaggio blu e allentare la spina di otturazione (G) ruotandola di ½ giro in senso antiorario.



- Iniziando dal lato opposto alla valvola, ripiegare il cuscino per espellerne l'aria.
- Chiudere la spina di chiusura e attaccare le cinghie di Velcro®.
- Riporre il cuscino di seduta.
- Il dispositivo deve essere immagazzinato nella sua confezione originale:
  - protetto contro la luce e l'umidità
  - ad almeno 10 cm sopra il livello del pavimento per evitare l'ingresso di liquidi;
  - protetto contro la polvere;
  - fuori dei corridoi.

---

## Pulizia e disinfezione

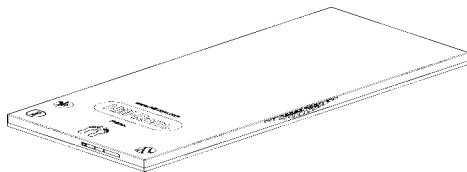


***Durante la pulizia, controllare sempre che la cover del cuscino di seduta non presenti tagli, lacerazioni, fessure o piccoli strappi.  
Hill-Rom raccomanda di eliminare le cover inferiori danneggiate.***

Consultare il capitolo "Disinfezione, pulizia" pagina 25, fino al paragrafo "Disinfezione" pagina 28.



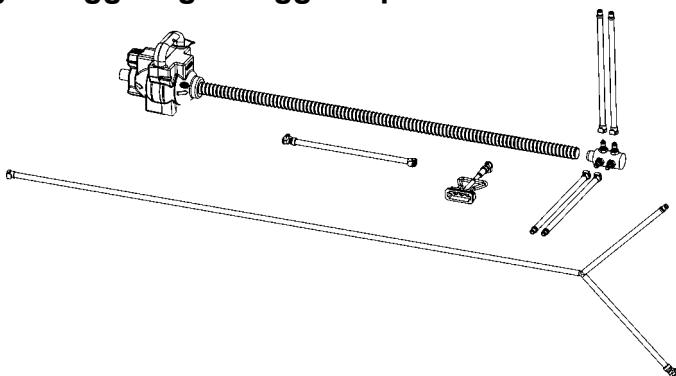
## Cover superiori



### Cover superiori per ogni modello di materasso

Modello di materasso	Cover superiore
P02033B	Cover superiore, 200*85*16 cm
P02034B	Cover superiore, 200*85*16 cm
P02044B	Cover superiore, 200*77*16 cm
P02047B	Cover superiore, antincendio, 200*85*16 cm

## Kit di gonfiaggio/sgonfiaggio rapido

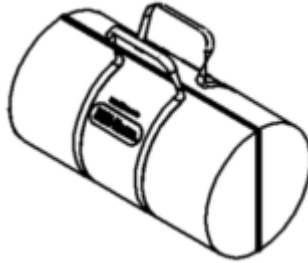


Per l'uso del kit di gonfiaggio/sgonfiaggio rapido, consultare il Manuale d'uso 170196.

---

## Borsa di trasporto

Si può ordinare una borsa di trasporto e immagazzinaggio per il Primo™.



- i** *Tutti gli accessori possono essere ordinati a parte.  
Consultare l'elenco dei ricambi per i codici articolo del prodotto.  
Rivolgersi al proprio rappresentante locale di Hill-Rom o al rivenditore locale  
(vedere sul retro del manuale).*

---

## Garanzia e servizio post-vendita

La garanzia dei nostri prodotti viene parzialmente o totalmente a decadere in caso di:

- riparazioni, installazione, montaggio, modifiche o verifiche e test non eseguiti dal personale della manutenzione del fabbricante o da personale autorizzato dal fabbricante;
- l'impianto elettrico non assicura le condizioni che consentono l'impiego di dispositivi conformi allo standard EN 60601-1. Nei reparti ospedalieri, in particolare, l'impianto elettrico non soddisfa i requisiti vigenti per i complessi sanitari;
- il dispositivo non è usato conformemente a questo manuale;
- sono utilizzati accessori che non soddisfano i requisiti di questo manuale.

Le informazioni particolareggiate sui recapiti del servizio di assistenza post-vendita in tutti i paesi sono riportate sul retro di copertina del presente manuale.

## Requisiti normativi



Il Primo™ è un dispositivo medico di classe IIa conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/EC e successive modifiche.

0459 Il marchio CE è stato applicato nel 1998.

Il Primo™ è progettato e prodotto conformemente ai seguenti standard e classificazioni:

Standard qualitativi:

- ISO 9001: 2008

- ISO 13485: 2012

- ISO 14001: 2004

Standard tecnici:

Nome	P02033/P02034/P02044	P02047
EN IEC 60601-1: 2006	Sì	Sì
EN IEC 60601-1-2: 2007	Sì	Sì
EN IEC 60601-1-6: 2010	Sì	Sì
EN IEC 60601-1-8: 2007	Sì	Sì
EN IEC 60601-1-11: 2010	Sì	Sì
EN ISO 14971 : 2012	Sì	Sì
EN ISO 10993-1 : 2009	Sì	Sì
EN ISO 10993-5 : 2009	Sì	Sì
EN ISO 10993-10 : 2009	Sì	Sì
EN ISO 15223-1: 2012	Sì	Sì
EN 597-1 : 1995	Sì	Sì
EN 597-2 : 1995	Sì	Sì
SS 876 00 01 (NT FIRE 037)	Sì	Sì
UNI 9175: 2008 (Classe 1 IM)	NO	Sì
BS 6807: 2006, Clausola 9, Combustione/5	NO	Sì
BS 7177: 1996 (Pericolo medio)	NO	Sì

# Dichiarazione del fabbricante - Compatibilità elettromagnetica

## Conformità delle emissioni elettromagnetiche

Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche		
Il Primo™ è progettato per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico qui di seguito specificato. Il cliente o l'utilizzatore del Primo™ deve assicurarsi che esso sia usato in tale ambiente.		
Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Raccomandazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Primo™ utilizza l'energia RF solo internamente. Pertanto produce solo emissioni RF debolissime che non dovrebbero causare interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il Primo™ è adatto all'uso in tutti i tipi di istituti, compresi gli stabili d'abitazione e gli stabili collegati direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione degli edifici residenziali.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di oscillazioni di tensione/scintillazione IEC 61000-3-3	Conforme	

## Conformità dell'immunità elettromagnetica

Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica			
Il Primo™ è progettato per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico qui di seguito specificato. Il cliente o l'utilizzatore del Primo™ deve assicurarsi che esso sia usato in tale ambiente.			
Test d'immunità	Livello del test IEC 60601	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Raccomandazioni
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV al contatto ±8 kV in aria	±6 kV al contatto ±8 kV in aria	Il pavimento deve essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è ricoperto con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari o superiore al 30%.
Transienti elettrici rapidi in salve IEC 61000-4-4	±2 kV sui cavi d'alimentazione ±1 kV per i cavi in ingresso/uscita	±2 kV sui cavi d'alimentazione ±1 kV per i cavi in ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere equivalente a quella riscontrabile negli ambienti commerciali o ospedalieri.
Onde d'urto IEC 61000-4-5	±1 kV tra cavo(i) ±2 kV tra cavo(i) e terra	±1 kV tra cavo(i) ±2 kV tra cavo(i) e terra	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere equivalente a quella riscontrabile negli ambienti commerciali o ospedalieri.
Campo magnetico alla frequenza della tensione d'alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il campo magnetico alla frequenza dell'alimentazione di rete deve essere a un livello caratteristico di un luogo all'interno di un ambiente commerciale o ospedaliero.

Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica			
Il Primo™ è progettato per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico qui di seguito specificato. Il cliente o l'utilizzatore del Primo™ deve assicurarsi che esso sia usato in tale ambiente.			
Test d'immunità	Livello del test IEC 60601	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Raccomandazioni
Pendenze di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sui cavi dell'alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt; 5% <math>U_T^a</math> (pendenze &gt;95% di <math>U_T</math>) per 0,5 cicli</li> <li>• 40% <math>U_T</math> (pendenze = 60% of <math>U_T</math>) per 5 cicli</li> <li>• 70% <math>U_T</math> (pendenze = 30% of <math>U_T</math>) per 25 cicli</li> <li>• &lt;5% <math>U_T</math> (pendenze &gt;95% di <math>U_T</math>) per 5 secondi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt;5% <math>U_T</math> (pendenze &gt;95% di <math>U_T</math>) per 0,5 cicli</li> <li>• 40% <math>U_T</math> (pendenze = 60% of <math>U_T</math>) per 5 cicli</li> <li>• 70% <math>U_T</math> (pendenze = 30% of <math>U_T</math>) per 25 cicli</li> <li>• &lt;5% <math>U_T</math> (pendenze &gt;95% di <math>U_T</math>) per 5 secondi</li> </ul>	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere equivalente a quella riscontrabile negli ambienti commerciali o ospedalieri. Se l'utilizzatore del Primo™ richiede che l'apparecchiatura resti continuamente in funzione durante numerose interruzioni di corrente, si consiglia di alimentare il Primo™ con una fonte d'alimentazione protetta contro le interruzioni o con una batteria.

a.  $U_T$  è il valore nominale della tensione d'alimentazione applicata durante il test.

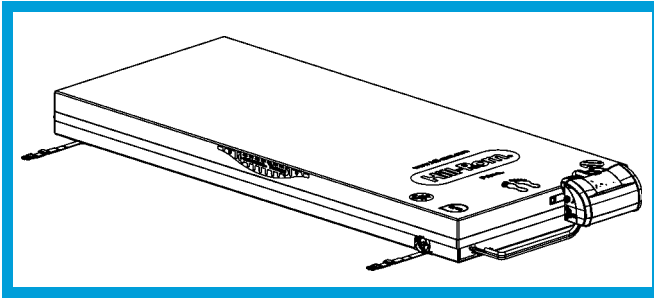
## Distanze di separazione raccomandate

Gli apparecchi di comunicazione in RF (comprese periferiche quali cavi d'antenna ed antenne esterne), non devono essere usati più vicino a una qualsiasi parte del Primo™, compresi i cavi indicati da Hill-Rom, delle distanze di separazione raccomandate, riportate nella seguente tabella. In caso contrario, potrebbe risultarne un calo delle prestazioni di tale apparecchio.

Sistemi di comunicazione wireless	Distanza di separazione (m)
TETRA 400 (limitato a 10 W ERP*)	0,3
Pubblica sicurezza (460-470 MHz), GMRS 460 (limitato a 5 W ERP*)	0,2
GMRS 460 (limitato a 2 W ERP*)	0,1
GSM 850, GSM 900, RFID 868 MHz, TETRA 800 (limitati a 2 W ERP*)	0,3
GMRS 1900 (limitato a 1 W ERP*)	0,2
WLAN 802.11a 5 GHz (limitato a 1W ERP*)	0,7
iDEN 820, CDMA 850, GSM 1800, CDMA 1900 (limitati a 0,6 W ERP*)	0,2
GMRS 460 (limitato a 0,6 W ERP*), PMR 446	0,1
UMTS, DECT (limitati a 0,25 W ERP*)	0,1

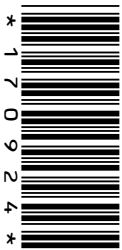
\*: Potenza irradiata effettiva

# Manual de Usuario



## Primo

P02033 /P02034 /P02044 /P02047



**170924** **ES**  
Rev.002



Hill-Rom Industries S.A.  
188, Rue du Caducée  
Parc Euromédecine  
34195 MONTPELLIER Cedex 5 - FRANCIA  
Tel.: +33 (0)4 67 04 64 04  
Fax: +33 (0)4 67 04 64 00  
[www.hill-rom.com](http://www.hill-rom.com)

Primera edición, primera impresión: junio de 2012  
170924, Rev.002 / septiembre de 2012

La información contenida en este manual es confidencial y no puede ser reproducida ni divulgada, en ninguna forma ni en ningún medio, sin el consentimiento previo de Hill-Rom.

Hill-Rom® es una marca registrada de Hill-Rom Services, Inc.

I-mmersion™ es una marca comercial de Hill-Rom Services, Inc.

Primo™ es una marca comercial de Hill-Rom Services, Inc.

Velcro® es una marca registrada de Velcro Industries BV.

Hill-Rom se reserva el derecho de modificar sin previo aviso los dibujos, las especificaciones y los modelos. La única garantía ofrecida por Hill-Rom es la garantía expresa y escrita que acompaña a la factura de venta o alquiler de los productos.

Si desea obtener copias suplementarias de este manual, remita su pedido al representante nacional de Hill-Rom cuyas señas se encuentran en la última página de este manual indicando el número de pieza 170924.

© 2012 Hill-Rom Services, Inc. TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS.



# Índice

## Introducción, especificaciones

Estructura del manual . . . . .	1
Definición de los símbolos . . . . .	2
Aplicaciones . . . . .	3
Descripción . . . . .	3
Indicación . . . . .	3
Contraindicaciones . . . . .	3
Consejos de seguridad y precauciones . . . . .	4
Puesta en servicio . . . . .	4
Prevención de riesgos . . . . .	4
Seguridad eléctrica . . . . .	5
Especificaciones técnicas . . . . .	6
Rendimiento básico . . . . .	6
Colchón terapéutico . . . . .	6
Unidad de mandos . . . . .	7
Condiciones de transporte, almacenamiento y uso . . . . .	8
Condiciones específicas de uso . . . . .	8
Presentación del producto . . . . .	9
Símbolos generales en el dispositivo . . . . .	10
Símbolos generales en la funda superior . . . . .	10
Símbolos generales en la unidad de mandos . . . . .	10
Botones e indicadores luminosos de la unidad de mandos . . . . .	11
Símbolos generales en las etiquetas . . . . .	12
Etiquetas de identificación del producto . . . . .	13
Unidad de mandos . . . . .	13
Embalaje . . . . .	13
Fundas inferior y superior . . . . .	14

## Colocar al paciente

Antes de colocar al paciente en el Primo™ . . . . .	15
Lista de somieres compatibles . . . . .	15
Accesorios . . . . .	15
Montaje . . . . .	16

## Mover y asegurar al paciente

Funciones . . . . .	19
Modo terapéutico . . . . .	19
Inflado máximo . . . . .	19
CPR . . . . .	20
Alarmas . . . . .	21
Silenciador de alarma . . . . .	21
Fallo en la alimentación principal . . . . .	21
Avería . . . . .	21

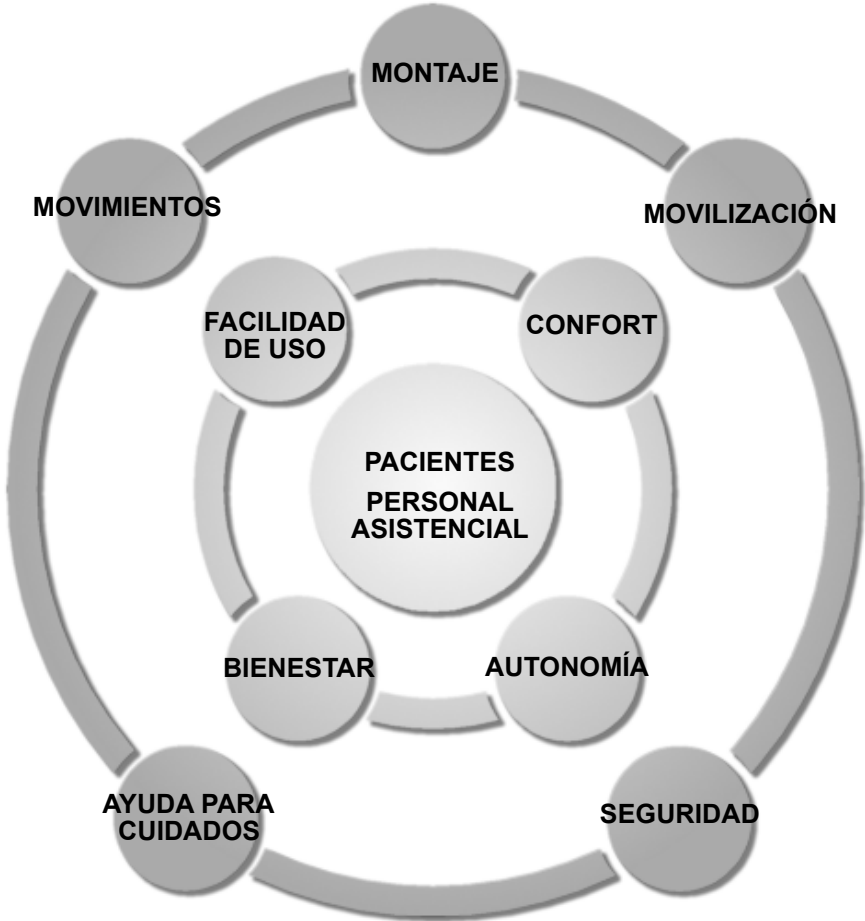
## Desplazamiento del dispositivo

Modo transporte . . . . .	23
---------------------------	----

Traslado del colchón . . . . .	23
Guardar el colchón . . . . .	24
<b>Desinfección, reparación</b>	
Limpieza y desinfección . . . . .	25
Consejos de seguridad . . . . .	25
Prevención de la infección . . . . .	25
Recomendaciones generales . . . . .	26
Frecuencia de limpieza y desinfección de las distintas piezas del colchón . . . . .	27
Limpieza y desinfección tras la marcha de un paciente o al cambiar la ropa de cama . . . . .	27
Limpieza y desinfección a intervalos regulares o en caso de alto riesgo de contaminación . . . . .	28
Últimos pasos . . . . .	30
Mantenimiento . . . . .	30
Consejos de seguridad . . . . .	30
Mantenimiento preventivo . . . . .	30
Resolución de problemas . . . . .	31
Reciclaje . . . . .	32
<b>Accesorios y piezas de repuesto</b>	
Cojín de asiento . . . . .	33
Montaje . . . . .	33
Desinflar y embalar el cojín de asiento . . . . .	34
Limpieza y desinfección . . . . .	34
Fundas superiores . . . . .	35
Kit de inflado y desinflado rápido . . . . .	35
Bolsa de transporte . . . . .	36
<b>Apéndice</b>	
Garantía y servicio de posventa . . . . .	37
Requisitos regulatorios . . . . .	38
Declaración del fabricante - Compatibilidad electromagnética . . . . .	39
Cumplimiento con las normas de seguridad de emisiones electromagnéticas . . . . .	39
Conformidad con la normativa de inmunidad electromagnética . . . . .	39
Distancias de separación recomendadas . . . . .	40




## Estructura del manual



Hill-Rom fabrica camas para todos los usos con el fin de proporcionar a los pacientes el máximo nivel de confort y de autonomía que les proporcione el bienestar necesario para su rápida recuperación. Además, estas camas son fáciles de manejar para el personal asistencial.

## Definición de los símbolos

Este manual contiene diversas convenciones tipográficas e iconos destinados a mejorar la legibilidad y la comprensión de su contenido. Mire los siguientes ejemplos:

- Texto estándar: utilizado para información corriente.
- **Texto en negrita:** enfatiza una palabra o frase.
-  destaca determinada información o aclara instrucciones importantes.

Los siguientes símbolos representan diferentes riesgos o peligros.

Símbolo	Descripción
	ADVERTENCIA <ul style="list-style-type: none"><li>• Este símbolo indica que el incumplimiento de las siguientes recomendaciones asociadas puede causar daños materiales o personales.</li></ul>
	CUIDADO <ul style="list-style-type: none"><li>• Este símbolo indica que el incumplimiento de las siguientes recomendaciones asociadas puede causar daños materiales o personales.</li></ul>
	Consejos
	Riesgo de caída
	Advertencia de peligro de atrapamiento
	Riesgo de aplastamiento de miembros superiores
	Advertencia de peligro químico
	Peligro de electrocución
	Peligro biológico

# Aplicaciones

## Descripción

Primo™ es un colchón terapéutico equipado con el sistema de control de la presión diseñado para funcionar en modo de baja presión continua (o estática). Primo™ es una solución terapéutica por I-mmersion™ que distribuye la presión y reduce la fricción en la piel del paciente.

Primo™ incluye un colchón y una unidad de mandos externa.

El sistema ofrece:

- una válvula CPR que permite practicar masajes cardiacos externos;
- un modo de inflado máximo para mejorar la movilidad del paciente.


## Indicación

El Primo™ se ha diseñado para prevenir y curar las úlceras de nivel 1 a 4 en los pacientes adultos de bajo o alto riesgo, con un peso recomendado de entre 30 y 150 kg, para evaluar la eficiencia clínica de la cama en todas las posiciones habituales del Eleva-respaldo ajustable.

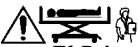
Se puede usar como colchón en los siguientes entornos, de acuerdo con la norma IEC 60601-2-52:

- entorno 2 (hospitales o centros que proveen cuidados de corta duración);
- entorno 3 (centros que proveen cuidados de larga duración);
- entorno 4 (cuidados a domicilio);
- entorno 5 (tratamiento ambulatorio o pacientes externos).

Primo™ se debe utilizar siempre con una sábana entre la piel del paciente y la superficie de descanso.

 *Las directivas NPUAP y EPUAP<sup>1</sup> recomiendan revisar regularmente el estado de los pacientes. Para los pacientes con necesidades específicas, conviene utilizar el sistema terapéutico I-mmersion™. Corresponderá al personal asistencial tomar esta decisión de acuerdo con las prácticas médicas más actuales.*

## Contraindicaciones



*El Primo™ no debe utilizarse con pacientes que presenten:*

- una fractura inestable de la columna vertebral.  
Para cualquier otro tipo de fracturas inestables se precisará una evaluación médica que determine la conveniencia de utilizar el dispositivo;
- una anatomía particular;
- una tracción cervical o vertebral.

1. NPUAP / EPUAP - Prevención de úlceras por presión - Guía de referencia rápida, enero de 2010  
NPUAP / EPUAP - Tratamiento de úlceras por presión - Guía de referencia rápida, diciembre de 2009

---

# Consejos de seguridad y precauciones

---

## Puesta en servicio



Antes de utilizar el colchón por primera vez, es imprescindible haber leído y comprendido perfectamente este manual. El presente manual contiene las instrucciones de uso y mantenimiento de la cama y le garantiza una seguridad absoluta del producto. Este manual está destinado asimismo al personal asistencial.

El personal asistencial deberá ser advertido de los eventuales riesgos a los que estará expuesto al utilizar los dispositivos eléctricos. Formación bajo demanda.

Al utilizar el colchón con dispositivos médicos (accesorios), el usuario debe asegurarse primeramente de que se cumplen los requisitos de seguridad y conformidad establecidos.

Antes de usar el colchón por primera vez, o cuando lo recoja para su almacenaje:

- compruebe el estado y la conformidad del sistema eléctrico según las normas de seguridad aplicables;
- conecte la unidad de mandos del colchón Primo™ a la red principal (Ver “Seguridad eléctrica” página 5);
- compruebe que todas las características del dispositivo (Ver “Montaje” página 16 funcionan correctamente);
- asegúrese de que el dispositivo y las instalaciones se mantienen en perfecto estado de higiene (Ver “Desinfección” página 28).

---

## Prevención de riesgos



***El uso incorrecto del dispositivo Primo™ puede poner en peligro al paciente o al usuario. Lea y observe escrupulosamente las siguientes recomendaciones de seguridad.***



Dada la amplia variedad de modelos de somieres y barandillas existentes, y por razones de seguridad, recomendamos adoptar las precauciones de uso necesarias, en particular respecto a la altura de las barandillas y al tamaño de la superficie de descanso. No deje nunca al paciente sin vigilancia si utiliza este dispositivo en una cama con barandillas situadas a menos de 22 cm por encima del colchón.

Por razones de seguridad, conviene emplear las funciones de bloqueo de la cama en las siguientes situaciones:

- durante todos los cuidados brindados al paciente o cualquier manipulación del dispositivo (p.ej.: revisiones, traslados, mantenimiento);
- con los pacientes que presentan estados o comportamientos particulares (p. ej.: nerviosismo, confusión, desorientación, comportamiento obsesivo, avanzada edad y constitución débil).

El personal médico debidamente formado deberá determinar el modo de funcionamiento del dispositivo, así como el nivel de vigilancia o bloqueo necesario.

Se deben observar escrupulosamente estas recomendaciones de seguridad del personal asistencial. Se debe prestar una atención especial al redistribuir el peso sobre el colchón, ya que existe el riesgo de que la cama se incline al mover el chasis.

Los agujeros o pinchazos en la cámara de aire del colchón podrían mermar su impermeabilidad y capacidades terapéuticas, por lo que el personal asistencial deberá seguir una formación para evitar los pinchazos de agujas en la cámara de aire del colchón.



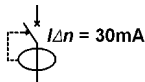
*Evite los golpes mecánicos.*

## Seguridad eléctrica

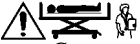
La fuente de alimentación principal de la cama debe cumplir con las siguientes normas:

- NF C15-100 y NF C15-211 (Francia);
- Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) 60364 para otros países.

Verifique que los requisitos de alimentación del dispositivo Primo™ indicados en la etiqueta de identificación corresponden a la tensión de alimentación eléctrica del hospital (Ver "Etiquetas de identificación del producto" página 13).



El Primo™ se debe conectar a una red de alimentación equipada con un interruptor de circuito con pérdida a tierra de 30 mA máximo, según la IEC 60364-5-53.



*Conecte el dispositivo a la toma mural más cercana para reducir la longitud del cable por el suelo.*



Este producto cumple con las normas relativas a la interferencia electromagnética de los dispositivos médicos, por lo que no interfiere o no es interferido al combinarlo con otros dispositivos médicos que también cumplan con la normativa electromagnética.

Algunos aparatos -especialmente los más viejos, que no cumplen con la normativa de compatibilidad electromagnética- pueden sin embargo sufrir interferencias o provocarlas ellos mismos al utilizarlos con esta cama.

El usuario de tales aparatos debe garantizar que las posibles fallas de funcionamiento no dañen al paciente ni a cualquier otra persona.

Cuando se utilizan conexiones directas intravasculares o intracardiacas, se deben igualar los potenciales eléctricos entre las partes metálicas accesibles y la cama.



Esta etiqueta indica que el sistema no debe utilizarse nunca con cámaras de oxígeno y que sólo se autoriza el uso de cánulas nasales y máscaras de oxígeno. Por razones de seguridad, las máscaras o las cánulas nasales se deben mantener siempre por encima de la superficie de descanso.

## Especificaciones técnicas

**i** Siguiendo con su política de mejora continua, Hill-Rom se reserva el derecho de modificar sin previo aviso las características, especificaciones y fotografías de sus productos.


### Rendimiento básico

Porcentaje	P5-P30* Mujeres		P75-P95* Hombres	
Inclinación del Elevarespaldo ajustable	0°	45°	0°	45°
Ajuste de Immersion™	22 mbar	26 mbar	35 mbar	40 mbar

\* Fuentes de datos: Campaña nacional francesa de medidas corporales IFTH 2006 (público destinatario: hombres y mujeres entre 18 y 70 años).

**i** Valores en mbar +/- 8 %.

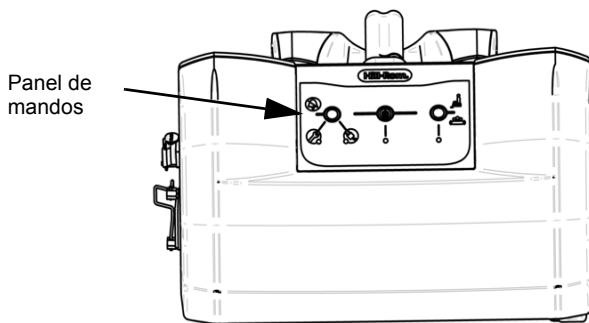
### Colchón terapéutico

Características	Descripción			
	P02033	P02047	P02034	P02044
Modelo				
Longitud (inflado)	200 cm / 79"			200 cm / 79"
Ancho (inflado)	85 cm / 33,5"			77 cm / 30,5"
Altura (inflado)	16 cm / 6"			16 cm / 6"
Peso	8.4 kg / 18.5 lb			
Autonomía en modo de transporte	2 horas			
Funda superior	Poliéster recubierto de poliuretano, Baja fricción, extensible, transpirable, bacteriostático, fungistático y antimicrobiano. Lavable a mano o a máquina.			
Cámaras de aire	Poliuretano			
	Carga de trabajo segura, incluido el peso total del paciente y los accesorios (si están integrados en la cama médica) y la carga soportada por dichos accesorios (excepto el peso del paciente).			
Máxima presión de la válvula de seguridad	1 psi / 69 mbar			
Grado de protección contra descargas eléctricas	Piezas de tipo BF a prueba de desfibrilación (loc. 1 y 6 en página 9)			
Grado de protección de la funda (IEC 60529)	IP24: Funda protegida contra el acceso con el dedo y contra salpicaduras de agua			






## Unidad de mandos

### Vista frontal de la unidad de mandos del Primo™



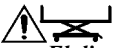
Características	Descripción			
Modelo	P02033	P02047	P02034	P02044
Dimensiones	15x29x12 cm / 6x11,5x5"			
Peso	3,5 kg / 8 lb			
Alimentación eléctrica	220-240V 50/60 HZ	220-240V 50/60 HZ	120V 60 HZ	220-240V 50/60 HZ
Potencia aparente	20 VA	20 VA	32 VA	20 VA
Energía máxima consumida	16.4 Wh	16.4 Wh	16.4 Wh	16.4 Wh
Funcionamiento del dispositivo	Continuo			
Material de la funda	ABS PC V0			
Dispositivo: nivel de presión sonora / potencia sonora (ISO 3744)	41 dB(A) / 52 dB(A)			
Alarma: nivel de presión sonora / potencia sonora (IEC60601-1-8)	56 dB(A) / 67 dB(A)			
Fusibles	T160 mA	T160 mA	T 200mA	T160 mA
Compresión	0 - 180 mbar	0 - 180 mbar	0 - 215 mbar	0 - 180 mbar
Nivel de compresión	10 l/min	10 l/min	12 l/min	10 l/min
Clasificación de dispositivo según IEC 60601-1	Clase II			
Grado de protección de la funda (IEC 60529)	IP21: Unidad de mandos protegida contra el acceso con el dedo y contra gotas de agua que caigan verticalmente			
Protección en presencia de mezclas anestésicas inflamables	No utilizar con anestésicos inflamables			
Duración de la batería	1 hora			

## Condiciones de transporte, almacenamiento y uso

Símbolo	Características	Uso	Transporte, Almacenamiento <sup>a</sup>
	Temperatura	+5°C - +40°C	-25°C - +70°C
	Humedad	15% - 93%	0% - 93 %
	Presión atmosférica	700 mbares - 1060 mbares	700 mbares - 1060 mbares

a. Aplicable sólo si el dispositivo se almacena con su embalaje original.

El dispositivo ha sido diseñado exclusivamente para uso interno.



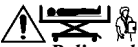
*El dispositivo se debe almacenar con su embalaje original:*

- *protegido de la luz y la humedad;*
- *a un mínimo de 10 cm por encima del suelo para evitar el contacto con líquidos;*
- *protegido contra el polvo;*
- *alejado de los pasillos.*

*No apilar nunca más de 5 colchones.*

## Condiciones específicas de uso

La utilización del dispositivo en un entorno doméstico requiere adoptar ciertas precauciones especiales.



*Peligro de estrangulación:*

*No deje nunca niños menores de 3 años ni animales sin vigilancia cerca del dispositivo. Podrían enredarse con el cable de alimentación y ahogarse con él.*

*Peligro de asfixia:*

*No deje nunca los accesorios de conexión eléctrica proporcionados con el dispositivo al alcance de niños o animales.*



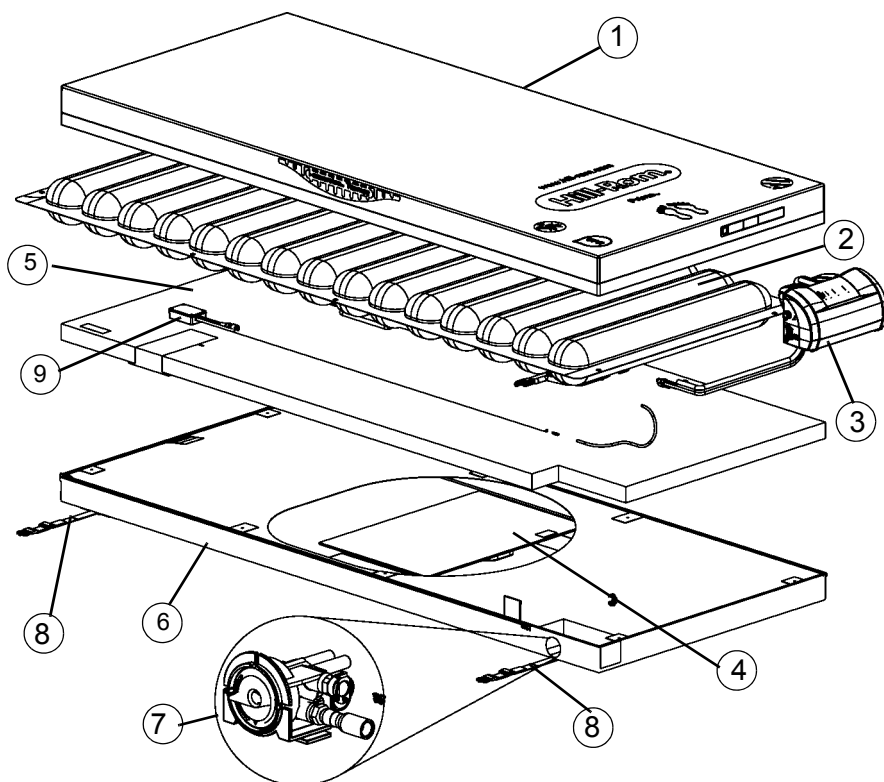
*No utilice el dispositivo en ambientes con polvo y evite la presencia de juguetes blandos y materiales inflamables (cigarrillos, etc.).*

*No exponga el dispositivo a una luz excesiva, incluida la luz solar.*

*No instale el dispositivo cerca de una fuente de calor intenso (chimeneas, calentadores, etc.) o de humedad excesiva (pulverizadores, hervidoras, etc.).*

*No instale el dispositivo cerca de animales de compañía, insectos o plagas. Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños.*





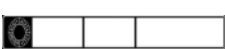

## Presentación del producto



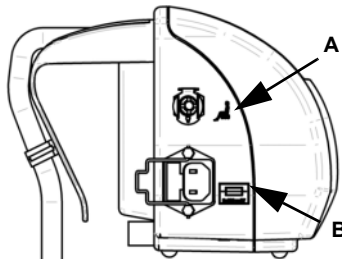
Elem-ento	Nombre	Elem-ento	Nombre
1	Funda superior	5	Subcolchón de espuma
2	Colchón de aire	6	Funda inferior
3	Unidad de mandos	7	Válvula CPR
4	Sensor	8	Correas
		9	Caja de sensor




## Símbolos generales en el dispositivo

### Símbolos generales en la funda superior

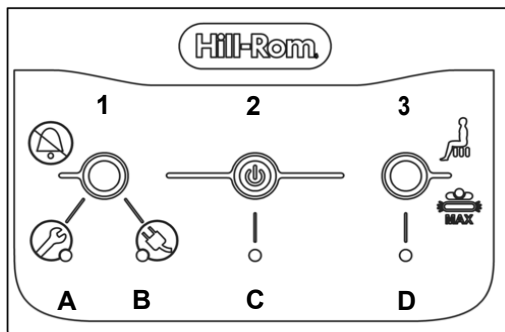
	Símbolo CPR
	No pise ni aplaste el cable de alimentación
	Ajuste las correas de la cabecera y los pies de la cama
	Sección pies
	Zona de anotaciones
	Instale siempre el colchón de manera que se pueda leer la indicación de I-mmerision™ Therapy

### Símbolos generales en la unidad de mandos



A		Conexión para inflar el cojín de asiento
B		Fusible 220-240 VAC
		Fusible 120 VAC

## Botones e indicadores luminosos de la unidad de mandos



La unidad de mandos es muy fácil de usar y, gracias a la regulación de presión automática, no se precisan ajustes manuales

### Botones



1 - Silenciador de alarma:


Desactiva las alarmas sonoras (ver "Silenciador de alarma" página 21).



2 - Botón Encendido/Apagado.

### NOTA:

*Para apagar la alimentación de la unidad:*

*Pulse  para desactivar la batería y no se oirá la alarma de fallo de alimentación principal;*

*Desconecte la unidad de mandos de la red principal.*



3 - Inflado máximo:

Aumenta al máximo la presión interior del colchón durante 5 minutos.

Ver "Inflado máximo" página 19.

También se utiliza para inflar el cojín de asiento (ver "Cojín de asiento" página 33).

### Indicadores luminosos y alarmas



A - Alarma de fallo:

En caso de un mal funcionamiento del sistema, salta la alarma sonora y se enciende la alarma visual de color amarillo (ver "Avería" página 21).



B - Alarma de fallo de alimentación principal:

En caso de fallo de alimentación, salta la alarma sonora y se enciende la alarma visual de color amarillo (ver "Fallo en la alimentación principal" página 21).

C - Indicador Encendido/Apagado:

Al encender la unidad de mandos, se enciende el indicador luminoso inferior de color verde.

D - Indicador de inflado:


El indicador verde parpadea durante 5 minutos durante el inflado.

## Símbolos generales en las etiquetas

	Fabricante		Unidad de mandos protegida contra el acceso con el dedo y contra gotas de agua que caigan verticalmente
	Referencia del producto <sup>a</sup>		Funda protegida contra el acceso con el dedo y contra salpicaduras de agua
	Número de serie		Dispositivo de tipo BF a prueba de desfibrilación (colchón)
	Corriente alterna		Dispositivo clase II
	CUIDADO lea atentamente las instrucciones de seguridad		Conforme con la Directiva 93/42/CEE
	Consulte el manual de usuario.		Rango de temperatura
	NO DESECHAR. Siga la normativa local sobre el tratamiento de residuos.		Rango de presión atmosférica
	Uso interno		Rango de humedad
	Advertencia: Alta tensión (etiqueta en la tarjeta de alimentación de la unidad de mandos)		Ancho del colchón (solo modelo P02044)

a. La referencia del producto incluye la siguiente información:

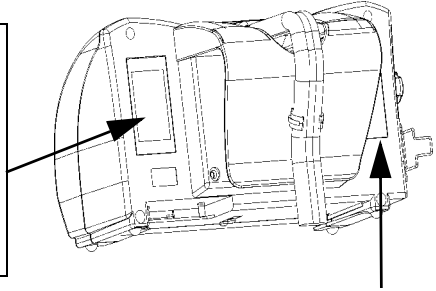
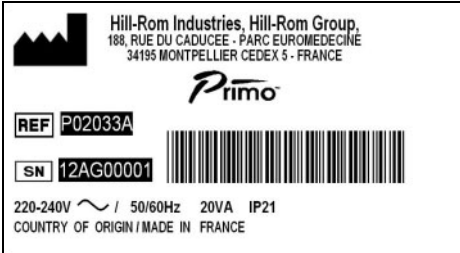
- P+5 cifras = modelo,
- B = letra de la versión del producto.

 Ver “Etiquetas de identificación del producto” página 13

## Etiquetas de identificación del producto

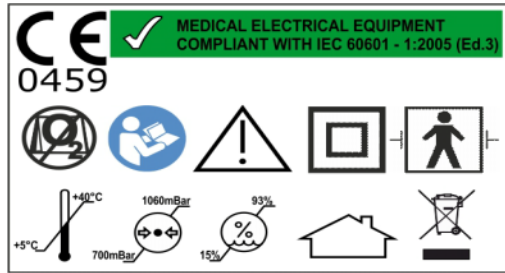
### Unidad de mandos

Para identificar el modelo de dispositivo y conocer el número de serie, vea la etiqueta de identificación situada en la parte trasera de la unidad de mandos.



La etiqueta con las instrucciones de uso y las especificaciones del dispositivo figura también en la parte trasera de la unidad de mandos (a mano derecha).

- ❶ Ver “Símbolos generales en las etiquetas” página 12.



### Embalaje




























Para comprobar el modelo del dispositivo en la etiqueta del embalaje, consulte el siguiente ejemplo:












- ❶ Ver símbolos en capítulo “Condiciones de transporte, almacenamiento y uso” página 8.

## Fundas inferior y superior

Abra la cremallera del colchón para acceder a las fundas inferior y superior.

Funda superior		
P02033/P02034	P02044	P02047
 <p><b>Hill-Rom Industries S.A.</b> 188, RUE DU CADUCEE PARC EUROMEDECINE 34195 MONTPELLIER CEDEX 5 FRANCE</p> <p><b>PRIMO™</b> HOUSSE SUPERIEURE DETACHABLE 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p><b>PRIMO™</b> DETACHABLE TOP COVER 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p> = 250 Kg [551 lb]     = 250 Kg [551 lb]</p> <p>    </p> <p></p> <p>E17170X0110P001</p>	 <p><b>Hill-Rom Industries S.A.</b> 188, RUE DU CADUCEE PARC EUROMEDECINE 34195 MONTPELLIER CEDEX 5 FRANCE</p> <p><b>PRIMO™</b> HOUSSE SUPERIEURE DETACHABLE 200 cm [79"] x 77 cm [30.5"]</p> <p><b>PRIMO™</b> DETACHABLE TOP COVER 200 cm [79"] x 77 cm [30.5"]</p> <p> = 250 Kg [551 lb]     = 250 Kg [551 lb]</p> <p>    </p> <p></p> <p>E17185X0110P001</p>	 <p><b>Hill-Rom Industries S.A.</b> 188, RUE DU CADUCEE PARC EUROMEDECINE 34195 MONTPELLIER CEDEX 5 FRANCE</p> <p><b>PRIMO™</b> HOUSSE FEU SUPERIEURE DETACHABLE 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p><b>PRIMO™</b> FIRE DETACHABLE COVER 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p> = 250 Kg [551 lb]     = 250 Kg [551 lb]</p> <p>    </p> <p></p> <p>E17184X0110P001</p>

Funda inferior		
P02033/P02034	P02044	P02047
 <p><b>Hill-Rom Industries S.A.</b> 188, RUE DU CADUCEE PARC EUROMEDECINE 34195 MONTPELLIER CEDEX 5 FRANCE</p> <p><b>PRIMO™</b> HOUSSE INFERIEURE FERMEE 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p><b>PRIMO™</b> CLOSED BOTTOM ENCASMENT 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p></p> <p></p> <p>E17215-1-0112P001</p>	 <p><b>Hill-Rom Industries S.A.</b> 188, RUE DU CADUCEE PARC EUROMEDECINE 34195 MONTPELLIER CEDEX 5 FRANCE</p> <p><b>PRIMO™</b> HOUSSE INFERIEURE FERMEE 200 cm [79"] x 77 cm [30.5"]</p> <p><b>PRIMO™</b> CLOSED BOTTOM ENCASMENT 200 cm [79"] x 77 cm [30.5"]</p> <p></p> <p></p> <p>E17220X0110P001</p>	 <p><b>Hill-Rom Industries S.A.</b> 188, RUE DU CADUCEE PARC EUROMEDECINE 34195 MONTPELLIER CEDEX 5 FRANCE</p> <p><b>PRIMO™</b> HOUSSE INFERIEURE FEU FERMEE 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p><b>PRIMO™</b> FIRE CLOSED BOTTOM ENCASMENT 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p></p> <p></p> <p>E175186-1-0112P001</p>

**i** Para más información sobre los símbolos de limpieza y desinfección, consulte el apartado "Desinfección, reparación" página 25.





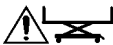
# Colocar al paciente

## Antes de colocar al paciente en el Primo™



*Evalúe los posibles riesgos y los siguientes aspectos en particular (lista incompleta de riesgos en caso de uso indebido razonablemente previsible):*

- riesgo de atrapamiento;
- posibles caídas de la cama;
- paciente en estado de confusión;
- capacidad de entendimiento del paciente;
- niños (menores de 12 años o con una altura inferior a 1,46 m);
- personas sin capacidad mental para reconocer acciones inseguras;
- personas no autorizadas.



*Para la primera instalación y utilización del dispositivo, siga las instrucciones indicadas.*

## Lista de somieres compatibles



*Se debe comprobar la combinación de cama/colchón/barandillas (en particular, sus dimensiones) con el fabricante del colchón para asegurarse de que cumple con los requisitos de seguridad y funcionamiento previstos en la guía “Hospital Bed Safety Workgroup” (o HBSW por sus siglas en inglés, Grupo de Trabajo para la Seguridad de las Camas Nosocomiales) y la norma IEC 60601-2-52.*

## Accesorios


Se pueden añadir los siguientes accesorios a Primo™:

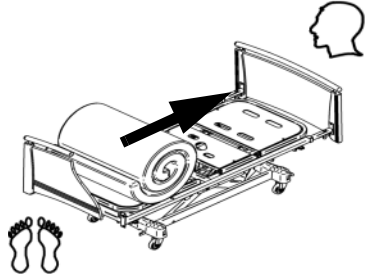
- cojín de asiento opcional;
- kit de inflado y desinflado rápido;
- bolsa de transporte.

Todos estos accesorios aparecen descritos en el capítulo Accesorios y piezas de repuesto página 33.

## Montaje

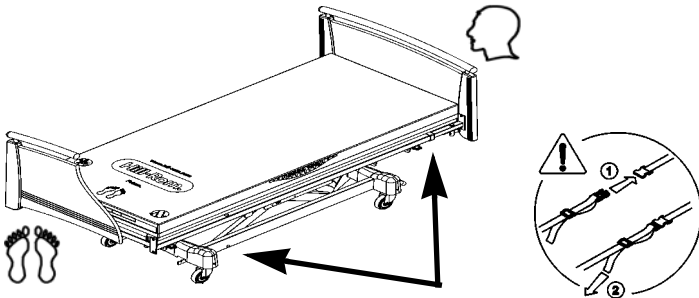
1. Desembale la unidad de mandos y el colchón.
2. Compruebe que el paquete contiene todos los componentes necesarios en perfecto estado y que el cable de alimentación no está dañado.
3. Ponga el colchón enrollado sobre la cama (sección pies) y desenróllelo.

**i** La válvula CPR debe estar en la sección pies de la cama. Esta válvula debe permanecer siempre accesible para poder utilizarla en caso de desinflado de emergencia.  
Compruebe que el símbolo  de la funda se encuentra en la sección pies de la cama.

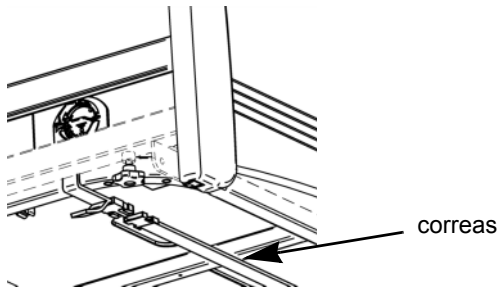


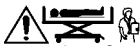
**i** Coja las dos bandas elásticas.

4. Sujete el colchón al somier mediante las correas situadas en la cabecera y los pies de la cama.



5. Ajuste la longitud de las correas para asegurar bien el colchón.



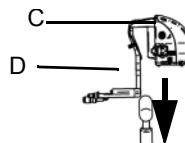


*Asegúrese de que el colchón está correctamente instalado, sujeto y centrado en la superficie de descanso y dispuesto contra el piecero para evitar cualquier riesgo de atrapamiento.*



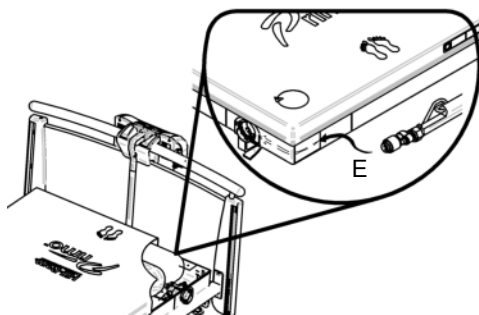
*Asegúrese de que las correas no se enganchan en los mecanismos de accionamiento de las partes móviles de la cama, tales como elevadores, asas CPR, etc. En el caso de camas articuladas, compruebe que las correas del colchón sólo están sujetas al cabecero y al piecero y NO al somier fijo.*

6. Cuelgue la unidad de mandos en el gancho previsto a tal efecto en el piecero de la cama (C) utilizando el soporte de fijación universal (D).

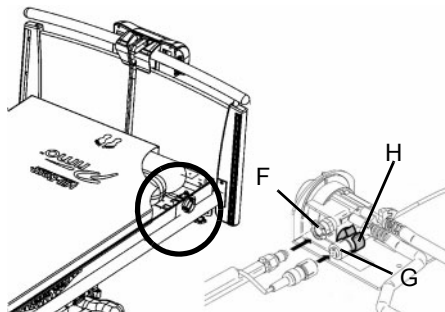


Colocar al paciente

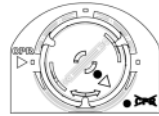
7. Abra la funda para descubrir el colchón.
8. Introduzca el tubo integrado en el bolsillo (E) de la sección pies del colchón.



9. Conecte el tubo de aire a la válvula CPR (F). Se oirá un clic cuando el tubo esté correctamente conectado.



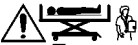
10. Conecte el conector del cable de alimentación al enchufe (G).
11. Gire el anillo de cierre (H) en sentido horario para bloquear el acoplamiento.
12. Compruebe que la válvula CPR está cerrada.



13. Compruebe que el cable de alimentación no está deteriorado y conéctelo a la unidad de mandos.
14. Sujete el cable de alimentación a las partes inmóviles del chasis de la cama mediante las abrazaderas de cable. Verifique que el cable no esté enredado con ninguna parte de la cama ni quede arrastrando por el suelo.

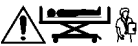


**Compruebe que las abrazaderas del cable de alimentación estén sujetas al chasis principal y no a las partes articuladas de la cama, como el cabecero o el piecero. De lo contrario, podría deteriorarse el equipo.**



**Tenga cuidado de no deteriorar el cable de alimentación al mover la cama. De lo contrario, podrían lamentarse daños personales.**

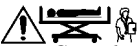
15. Conecte el cable de alimentación a la toma mural.
16. Pulse el botón de la unidad de mandos para encender el dispositivo. Se encenderá la alarma visual de color amarillo. El colchón se inflará automáticamente al conectar la unidad a la red principal por primera vez. El proceso termina al cabo de unos 15 minutos.



**No coloque al paciente sobre el colchón mientras parpadee el indicador de luz durante la fase de inflado inicial.**



**Proteja el colchón con una sábana de algodón para mejorar el confort del paciente y facilitar los cuidados.**



**Cuando utilice el colchón, asegúrese de que el sacro del paciente está centrado y nivelado respecto al símbolo de Terapia I-mmersion™ situado a ambos lados del colchón.**



# Mover y asegurar al paciente

## Funciones

### Modo terapéutico

El Primo™ funciona automáticamente en modo de baja presión continua (o estática).

La presión de las cámaras de aire se ajusta automáticamente mediante el innovador sistema de control de presión I-mmersion™.

Independientemente de cuál sea la posición de las articulaciones del chasis de la cama, esta tecnología patentada detecta continuamente el peso y la posición del paciente y ajusta dinámicamente la presión del soporte de forma adecuada.

El sistema I-mmersion™ incluye asimismo una alarma que salta cuando se produce un fallo en el sistema de control.



*El Primo™ se ha diseñado para mejorar los beneficios terapéuticos al inclinar el Eleva-respaldo ajustable entre 0° y 45°.*

*El rendimiento del Primo™ disminuye cuando la inclinación supera 45°.*

**i** *Los pacientes deben colocarse idealmente con las caderas alienadas con el indicador de posición del paciente en la cama.*

### Inflado máximo



Esta función aumenta la presión interna del colchón con el fin de obtener una superficie dura que facilite los movimientos del paciente para asearlo o cambiarlo de posición.

Durante el tiempo de inflado (unos 5 minutos), se cancela el efecto del sensor I-mmersion™ y parpadea el indicador luminoso verde de inflado. El dispositivo vuelve automáticamente al modo de terapia.

Esta función también se utiliza para inflar el cojín de asiento (ver “Cojín de asiento” página 33).

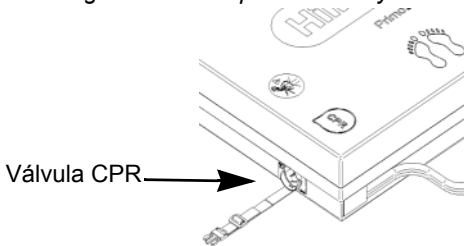
## CPR

En caso de emergencia, al abrir la válvula CPR (reanimación cardiopulmonar) se desinfla rápidamente el colchón y se obtiene la superficie dura necesaria para practicar masajes cardiacos externos.



*No permita nunca que personas no cualificadas usen esta función y asegúrese de que no haya ningún obstáculo (p.ej.: miembros de una persona, accesorios, objetos o cables de alimentación) ni personas bajo el Eleva-respaldo.*

**i** La válvula CPR se encuentra en la sección pies del colchón. Es fácilmente identificable gracias a su tapón amarillo y al símbolo de la funda del colchón.



1. En caso necesario, baje las barandillas y el Eleva-respaldo de la cama o coloque el chasis en posición CPR antes de utilizar la función CPR de urgencia (consulte las instrucciones del fabricante de la cama).
2. Coloque un tablero de CPR bajo el paciente o siga el protocolo de la función CPR.
3. Para activar la CPR, gire la válvula CPR amarilla en el sentido de las agujas del reloj como muestra la flecha (ver imagen adjunta).

Al activar la CPR el colchón se desinfla rápidamente.

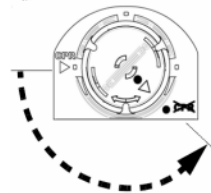
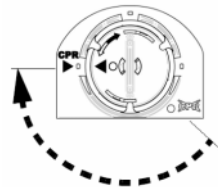
**i** La alarma visual amarilla  se enciende para indicar el estado de baja presión y se dispara la alarma sonora.

### Cancele la función CPR

1. Gire la válvula CPR en sentido antihorario hasta llevarla a su posición original.


El sistema vuelve por sí solo al modo de terapia seleccionado.

2. En caso necesario, coloque el chasis en la posición adecuada (consulte las instrucciones del chasis de la cama).




# Alarmas

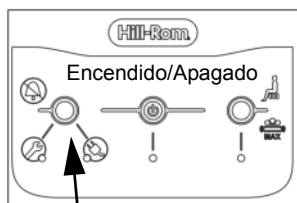
## Silenciador de alarma

 Este control desactiva las alarmas de fallo de alimentación principal y de avería.

Pulse este botón para silenciar las alarmas.


 Estas alarmas se vuelven a activar automáticamente al cabo de 15 minutos.



Se puede volver a detener una alarma durante otros 15 minutos hasta resolver el problema. El indicador luminoso permanece encendido. Para más información, consulte el Manual Técnico.





Silenciador de alarma


## Fallo en la alimentación principal

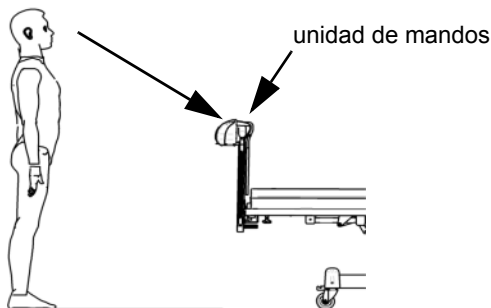
El indicador luminoso amarillo  se enciende al desconectar la unidad de la red eléctrica principal, en caso de un fallo de alimentación y durante el transporte. Inmediatamente, se escuchará una alarma de fallo de funcionamiento de baja prioridad de forma suave e intermitente.

 El botón  permanece activado.

Para detener las alarmas, vuelva a conectar la unidad de mandos a la fuente de alimentación principal, pulse  para desactivar la batería o pulse  (ver "Silenciador de alarma" más arriba).

## Avería

La alarma visual amarilla  se enciende al cabo de 15 minutos de fallo de presión. Inmediatamente, se escuchará una alarma de fallo de funcionamiento de baja prioridad de forma suave e intermitente.











# Desplazamiento del dispositivo

## Modo transporte

Para mover al paciente en la cama:


1. Pulse el botón de inflado para inflar por completo el colchón. El indicador luminoso cerca del símbolo  parpadeará 5 minutos durante el inflado.
2. Una vez completado el inflado, pulse  para apagar la unidad de mandos.
3. Desconecte el dispositivo de la fuente de alimentación principal desenchufándolo de la toma mural.



**No tire nunca del cable de alimentación, ya que podría deteriorarlo. Un cable de alimentación dañado supone un peligro de electrocución. Asegúrese de no arrastrarlo por el suelo para no pisarlo al mover la cama y que nadie se tropiece con él. Cuando sea necesario, utilice los enganches provistos con el dispositivo.**



El dispositivo enciende automáticamente el modo transporte y permanece inflado, pero la presión deja de estar controlada.


 Una vez desconectado de la fuente de alimentación, el colchón puede mantener el peso del paciente hasta 2 horas.




4. Recoja con cuidado el cable de alimentación.



**Compruebe que el dispositivo no esté desenchufado de la red eléctrica principal durante más de 2 horas con el paciente encima.**

5. Vuelva a conectar el dispositivo en cuanto llegue al destino previsto.
6. Pulse el botón . El dispositivo recupera automáticamente el modo de funcionamiento normal.

 La función CPR permanece disponible en modo transporte al tratarse de un control manual.


## Traslado del colchón

Para trasladar el dispositivo de una cama a otra, proceda como se indica a continuación:



**No deje al paciente en el dispositivo.**

**Compruebe que la cama tiene los frenos echados para evitar cualquier movimiento inesperado.**

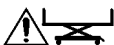
1. Pulse  para apagar la unidad de mandos y desactivar la batería.




 En este caso, no se oír la alarma de fallo de alimentación principal.

2. Desconecte el cable de alimentación de la toma mural.
3. Retire la abrazaderas de cable que sujetan el cable de alimentación a la cama.
4. Suelte las dos correas que aseguran el colchón a la cama (cabecera y pies).
5. Coloque la unidad de mandos encima del colchón para protegerla.
6. Traslade el colchón a la otra cama.
7. Para instalar el Primo™ en la otra cama, consulte los pasos 4 a 16 del procedimiento de instalación (página 16).

## Guardar el colchón



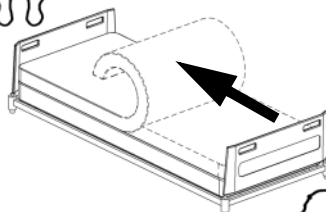
**Compruebe que la cama tiene los frenos echados para evitar cualquier movimiento inesperado.**

1. Apague el dispositivo pulsando  .  
El indicador luminoso se apaga.
2. Active la válvula CPR para expulsar todo el aire del colchón.
3. Desconecte el cable de alimentación de la toma mural.



**No tire nunca del cable de alimentación, ya que podría deteriorarlo. Un cable de alimentación dañado supone un peligro de electrocución.**

4. Retire la abrazaderas de cable que sujetan el cable de alimentación a la cama.
5. Desconecte el tubo de aire y el conector de cable eléctrico de la válvula CPR.
6. Suelte las dos correas que aseguran el colchón a la cama (cabecera y pies).
7. Desde la cabecera, enrolle el colchón despacio para permitir que salga todo el aire restante y fije las dos correas una en cada extremo del colchón enrollado.
8. Cierre la válvula CPR de manera que pueda volver a utilizarse en la próxima instalación.
9. Guarde el colchón en su bolsa de transporte (ver "Bolsa de transporte" en página 36).

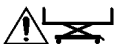




## Limpeza y desinfección

### Consejos de seguridad

- *Compruebe que la cama tiene los frenos puestos antes de instalar el dispositivo.*
- *Bloquee las funciones eléctricas.*
- *Desenchufe el dispositivo y recoja el cable de alimentación.*
- *Compruebe la correcta conexión de los conectores para evitar el ingreso de líquidos en el colchón.*
- *No limpie nunca el dispositivo con agua abundante, ni con chorro de alta presión.*
- *Utilice agua a una temperatura inferior a 70 °C.*
- *Evite el exceso de agua en los conectores.*
- *Consulte las recomendaciones dictadas por el fabricante del producto de limpieza y desinfección.*
- *Seque bien el dispositivo antes de volverlo a utilizar.*
- *Durante las operaciones de limpieza, los operarios deberán llevar siempre el equipo de protección personal apropiado (bata, guantes desechables, protección ocular, etc.).*



*Si alguno de estos consejos no es respetado, podrían ocasionarse ciertos deterioros que pondrían en peligro el correcto funcionamiento del dispositivo, así como la garantía del material.*

### Prevención de la infección



**Limpeza insuficiente = riesgo de infección (peligro biológico).**

Todas las piezas deben estar perfectamente limpias en todo momento para evitar el riesgo de infecciones. Se deben adoptar todas las medidas necesarias para quitar las manchas difíciles y visibles.



*Estos consejos de limpieza y desinfección no substituyen al protocolo específico elaborado en su establecimiento por el Responsable del Departamento de Higiene u otros organismos del hospital en caso de cuadros infecciosos particulares.*

## Recomendaciones generales

El método descrito a continuación propone un procedimiento de limpieza y desinfección adaptado a este dispositivo y a sus accesorios que le permitirá ganar tiempo y prevenir más eficazmente las infecciones nosocomiales.



**Hill-Rom recomienda desinfectar el Primo™ antes de utilizarlo por primera vez.**

**Quando limpie el dispositivo, revise siempre la funda a fin de detectar posibles cortes, desgarros, grietas o roturas. No utilice nunca un colchón con una funda deteriorada.**

**Hill-Rom no garantiza la seguridad del paciente ni la conformidad de dispositivo en caso de utilizarse productos o seguirse protocolos de limpieza y desinfección distintos de los recomendados por Hill-Rom.**

**Hill-Rom recomienda desinfectar el Primo™ antes de desecharlo, de acuerdo con las reglamentaciones locales aplicables.**

**i** Los procesos de limpieza y desinfección son considerados como dos procesos independientes.

### Productos prohibidos:

No utilice nunca productos de limpieza, detergentes, desengrasantes o disolventes industriales que contengan cualquiera de los productos mencionados a continuación y que podrían deteriorar el dispositivo:

	Fenol		Soluciones que contengan ácido clorhídrico, nítrico o sulfúrico.		Dimetilformamida
	Cresol		Sosa		Tetrahidrofurano

No utilice detergentes ácidos ni desinfectantes (pH<4).

No utilice detergentes básicos ni desinfectantes (pH>10).

No utilice productos o materiales de limpieza agresivos, como estropajos.



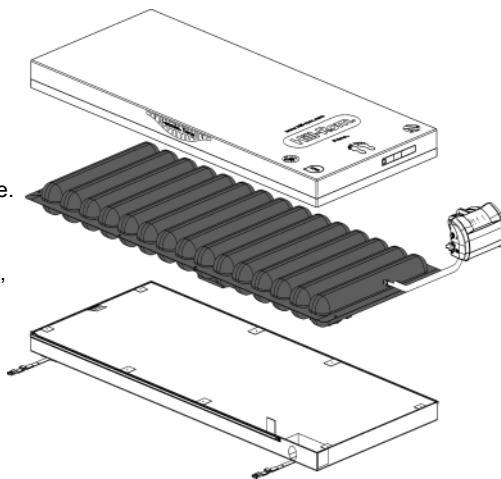
**La unidad de mandos no está protegida contra las filtraciones de agua. Desconéctela si piensa limpiarla con chorro a presión o si existe riesgo de deterioro.**

## Frecuencia de limpieza y desinfección de las distintas piezas del colchón

Partes que deben limpiarse siempre.

+  - Tras la marcha del paciente.

- Si la inspección técnica desvela filtración de líquidos, al cambiar la ropa de cama.



## Limpieza y desinfección tras la marcha de un paciente o al cambiar la ropa de cama.

### Productos recomendados de limpieza y desinfección:

**Terralin® Protect (Schülke)**

Concentración: 5 ml/l (= 0,5 %), tiempo de contacto: 1 h.

### Limpieza



Limpe el dispositivo con un paño ligeramente humedecido con agua caliente y un detergente neutro. Compruebe que dicha solución no contenga ninguno de los productos prohibidos. (ver "Productos prohibidos:" página 26)

### Limpieza de manchas difíciles

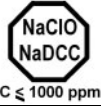

**i** *Limpe rápidamente cualquier rastro de soluciones farmacéuticas utilizadas para los pacientes a fin de evitar deteriorar la superficie.*

- Para limpiar las manchas difíciles o indelebles, utilice limpiadores de uso doméstico estándar o lejía con una concentración igual o inferior a 1000 ppm y un cepillo de cerdas suaves.
- Para limpiar las manchas difíciles o indelebles (excrementos, restos de sangre, etc.), puede ablandarlas poniéndolas en remojo; a continuación, seque bien la funda antes de volverla a poner encima del colchón.

## Desinfección

Para las manchas visibles, HillRom recomienda desinfectar el dispositivo con un desinfectante tuberculocidal de acuerdo con las reglamentaciones aplicables (p.ej.: requisitos de la Directiva 93/42/CEE).

Para los demás desinfectantes, siga las recomendaciones descritas a continuación:

 <p>NaClO NaDCC C ≤ 1000 ppm</p>	Se puede utilizar una solución de cloro. La concentración debe ser igual o inferior a 1000 ppm.
 <p>C2H5OH 25% C2H5OH</p>	Se puede utilizar una solución de etanol (alcohol). La concentración no debe exceder ¼ de etanol por ¾ de agua.

**i** Siga los pasos finales antes de volver a utilizar el colchón limpio y desinfectado (ver “Últimos pasos” página 30).

---

## Limpeza y desinfección a intervalos regulares o en caso de alto riesgo de contaminación

Siga las mismas instrucciones descritas anteriormente (Ver “Limpeza y desinfección tras la marcha de un paciente o al cambiar la ropa de cama.” página 27), pero con los productos mencionados a continuación.

### Productos recomendados de limpeza y desinfección:

#### Tras la marcha de un paciente con una enfermedad infecciosa:

- Dismozon® Pur (**Bode**)  
Concentración: 40g/l (= 4 %), tiempo de contacto: 1 hora

#### Tras la marcha de un paciente con clostridium difficile:

- Dismozon® Pur  
Concentración: 15g/l (= 1,5 %), tiempo de contacto: 2 horas
- Anioxy-Spray WS (**Anios**)  
Listo para usar, tiempo de contacto: 30 min

### Limpeza con vapor seco

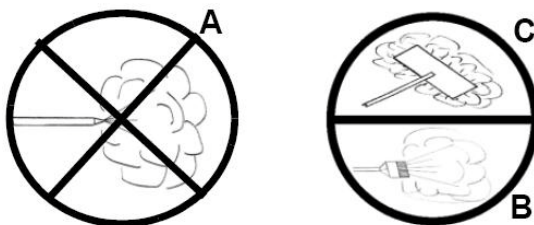
Este colchón se puede limpiar con vapor seco.

**i** El vapor seco o vapor sobrecalentado contiene como máximo un 6% de partículas de agua en suspensión y evita la condensación.

No obstante, para evitar cualquier daño causado por la alta presión o una temperatura de superficie anormal, no olvide adoptar las siguientes precauciones:

- Utilice una presión de vapor reducida cuando limpie los componentes eléctricos.

- No utilice accesorios tales como mangueras de alta presión (A). Conviene utilizar cepillos no metálicos suaves (B) y trapos (C) para reducir la presión hasta un nivel aceptable.



- Evite que el agua o vapor entren en contacto con los conectores no utilizados.
- No cepille las etiquetas ni las marcas y evite aplicar sobre ellas una presión elevada.
- Seque minuciosamente el dispositivo y revíselo para detectar posibles filtraciones de agua.
- Compruebe el funcionamiento del dispositivo antes de volverlo a utilizar.

#### Hill-Rom recomienda utilizar el método Sanivap®:

- Tiempo de aplicación recomendado por el proveedor: 1 s aprox.
- Distancia (recomendada por el proveedor) entre el origen y la superficie por limpiar: unos 3 mm.
- Aplicación: partes exteriores del colchón (fundas).
- Frecuencia: con cada nuevo paciente.

#### Lavado a máquina de la funda superior y del cojín de asiento

La funda superior del colchón y del cojín de asiento se pueden lavar a máquina. Para preparar el lavado en máquina de la funda siga las siguientes instrucciones.



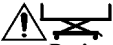
**No limpie sistemáticamente la funda superior y la funda del cojín del asiento para evitar así su desgaste prematuro. La funda superior y la funda del cojín del asiento solo se deben lavar a máquina en el caso de haber un alto riesgo de infección.**

	Temperatura máxima: 70 °C. Delicado.
	Lavar sólo con agentes oxigenados.
	No planchar.
	No lavar en seco.
	Se puede secar en secadora Temperatura moderada: 50 °C.

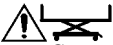
**i** Siga los pasos finales antes de volver a utilizar el colchón limpio y desinfectado.

---

## Últimos pasos



*Retire siempre todos los restos de productos utilizados al lavar o desinfectar el colchón.*



*Compruebe que todas las piezas del colchón están totalmente secas antes de instalarlas para evitar cualquier riesgo de condensación dentro del colchón.*

---

## Mantenimiento

### Consejos de seguridad



*Prohibición de modificar este producto sin la previa autorización por escrito de Hill-Rom.*

*Las operaciones de mantenimiento sólo pueden ser efectuadas por personal técnico cualificado y autorizado.*

*El uso del dispositivo efectuado por personal técnico no autorizado podría ocasionar daños personales y materiales considerables.*

Antes de proceder a las labores de revisión o mantenimiento:

- Compruebe que la cama tiene los frenos puestos antes de instalar el dispositivo.
- Bloquee las funciones eléctricas.
- Desconecte el dispositivo.
- Asegure bien la superficie de descanso y adopte las precauciones necesarias para impedir todo movimiento.

Para más información sobre las operaciones de mantenimiento, consulte el Manual Técnico del Primo™. En caso necesario, llame a su representante local de Hill-Rom (ver Contactos en el reverso del Manual).

---

## Mantenimiento preventivo

**i** El dispositivo se suministra con el Manual técnico y el catálogo de piezas de repuesto correspondiente. Puede solicitar los diagramas de instalación eléctrica, la lista de componentes, las descripciones y las instrucciones de ajuste al departamento de atención al cliente de Hill-Rom.

**i** La frecuencia de las revisiones debe adaptarse al estado general del producto y a su uso, por ejemplo, si se utiliza el dispositivo con pacientes corpulentos. Cada establecimiento es responsable de llevar a cabo un programa de mantenimiento preventivo del dispositivo en unas condiciones normales de uso.

Hay que revisar el dispositivo y sus accesorios al menos una vez al año para garantizar que se conservan en perfectas condiciones de uso.

Cada 3 años aproximadamente conviene encargar una revisión del dispositivo al Servicio de posventa Hill-Rom o a un técnico autorizado por Hill-Rom a fin de mantener y perdurar la eficacia y calidad del mismo. Según las labores de mantenimiento necesarias y las observaciones realizadas, la fecha de la siguiente revisión se deberá establecer con cada mantenimiento regular de la cama.



Para contar con un servicio técnico más rápido y eficaz cuando llame a Hill-Rom por problemas relacionados con el Primo™, recuerde facilitar el número de serie del sistema Primo™ para el que desea realizar la consulta (Ver “Etiquetas de identificación del producto” página 13).

Dadas las condiciones específicas de uso para los cuidados a domicilio, la vida útil prevista para este dispositivo y sus piezas y accesorios es de 3 años.

---

## Resolución de problemas

El Primo™ ha sido diseñado para funcionar automáticamente. Por lo tanto, la reparación de averías se limitará a algunas comprobaciones.

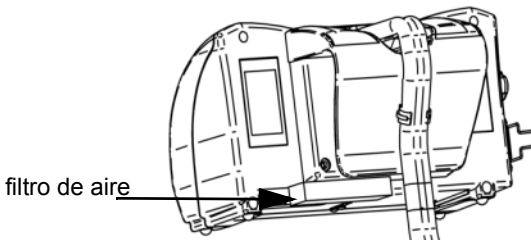
Desconecte siempre el dispositivo antes de iniciar el proceso de reparación.

En caso de avería, compruebe:

- la conexión eléctrica con la unidad de mandos;
- que el cable de alimentación no está deteriorado;
- el correcto funcionamiento de las conexiones neumáticas y eléctricas entre el colchón y la unidad de mandos;
- que la válvula CPR está bien cerrada;
- que el colchón no está deteriorado (desgarros o cortes);
- que el filtro de aire está limpio. Limpie el filtro de aire cada 6 meses;
- que el fusible está en buen estado.

**i** Para más detalles sobre la detección y resolución de averías, consulte el *Manual Técnico Primo™*.

### Limpiar y cambiar el filtro de aire

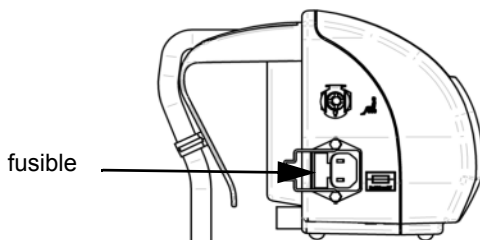


El filtro de aire reutilizable se puede limpiar con agua y un producto de limpieza autorizado.

Limpie y seque bien el filtro de aire antes de instalarlo.

**i** El filtro de aire se puede pedir por separado. Para más información, consulte la *lista de repuestos del Primo™*.

## Cambiar el fusible en la toma de corriente



1. Desconecte el dispositivo.
  2. Retire el cable de alimentación del conector.
  3. Utilice un destornillador pequeño para soltar y retirar la caja de fusibles de la toma de corriente.
- i** Compruebe que el nuevo fusible responde a las características indicadas en la etiqueta y cumple con la normativa IEC 60269-1.
4. Sustituya el antiguo fusible.
  5. Cierre bien la caja de fusibles.
- i** Hay dos otros fusibles situados en la tarjeta de alimentación. Consulte las instrucciones de recambio indicadas en el Manual técnico de Primo™.

Si el problema persiste, contacte con su representante local de Hill-Rom (ver Contactos en el reverso del Manual). Para cualquier intervención de mantenimiento o reparación, no olvide facilitar el número de serie del dispositivo, indicado en la unidad de mandos.

---

## Reciclaje

Recomendamos limpiar y desinfectar el dispositivo y sus accesorios antes de desecharlos.



El desecho de los materiales gastados (plásticos, materiales eléctricos, etc.) debe seguir los circuitos de recuperación apropiados y especificados por las autoridades reglamentarias locales. Siga siempre las reglas y requisitos locales aplicables en materia de protección medioambiental, y en particular las que conciernen el desecho de dispositivos médicos.



No tire los residuos eléctricos y electrónicos a la basura (directiva 2012/19/UE).



No tire nunca las baterías ni los acumuladores del dispositivo, ya que pueden contener sustancias y metales peligrosos para el medioambiente y la salud (directiva 2006/96/EC).

- i** Para más detalles sobre el recambio de la batería, consulte las instrucciones indicadas en el Manual Técnico de Primo™.

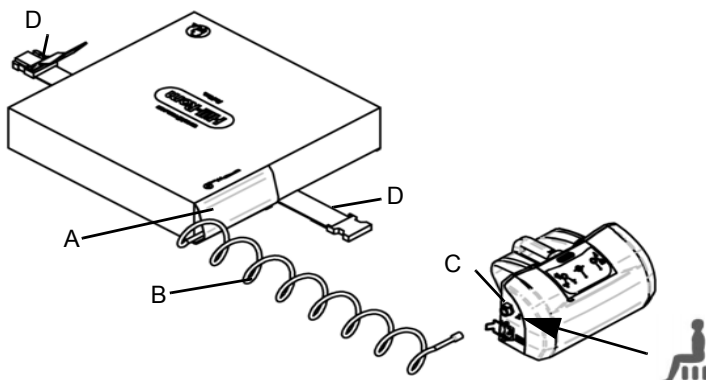




# Accesorios y piezas de repuesto

## Cojín de asiento

El cojín de asiento opcional es un accesorio que se puede inflar desde la unidad de mandos del colchón Primo™.

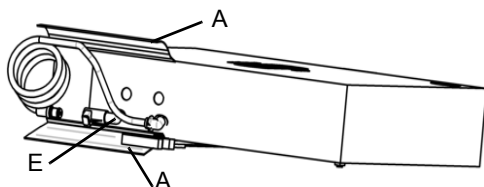
## Montaje



1. Coloque el cojín de asiento en los pies de la cama.
2. Abra las correas Velcro® (A) del cojín de asiento, desconecte y extienda el tubo en espiral (B).
3. Conecte el tubo en espiral del cojín a la unidad de mandos. Se escuchará un “clic” cuando se ajuste bien el tubo. 
4. Conecte la unidad de mandos a la red principal.
5. Pulse el botón de la unidad de mandos para inflar el cojín. El cojín se infla. El indicador luminoso de inflado parpadea automáticamente durante minutos y luego se detiene. 
6. Una vez que el cojín está bien inflado, pulse el bloqueo del conector de cojín (C) y desconecte el manguito.
7. Coloque el cojín de asiento en la silla del paciente y asegúrelo con las correas suministradas (D).

El paciente puede entonces sentarse sobre el cojín, que emitirá un silbido. El cojín está bien inflado cuando deja de oírse este silbido.

- Conecte el tubo del cojín a la válvula de cierre (E) del cojín de asiento.

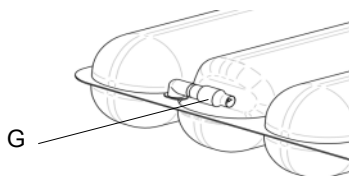


- Enrolle las correas Velcro® (A) en torno al tubo y cierre.

---

## Desinflar y embalar el cojín de asiento

- Abra la funda del cojín separando las correas Velcro® de los pliegues del lateral del cojín.
- Localice la válvula de desinflado azul y afloje el tapón (G) girando media vuelta en sentido antihorario.



- Desde el lado opuesto de la válvula, pliegue el cojín para expulsar todo el aire contenido.
- Cierre el tapón y ate las correas Velcro®.
- Recoja el cojín de asiento.
- El dispositivo se debe almacenar con su embalaje original:
  - protegido de la luz y la humedad;
  - a un mínimo de 10 cm por encima del suelo para evitar el contacto con líquidos;
  - protegido contra el polvo;
  - alejado de los pasillos.

---

## Limpieza y desinfección

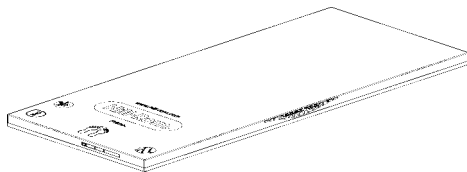


*Cuando vaya a limpiar la funda del cojín de asiento, compruebe que no haya cortes, desgarros, grietas o roturas.*

*Hill-Rom recomienda desechar los refuerzos de colchón deteriorados.*

Consulte el capítulo "Desinfección, reparación" en página 25, hasta apartado "Desinfección" en página 28.

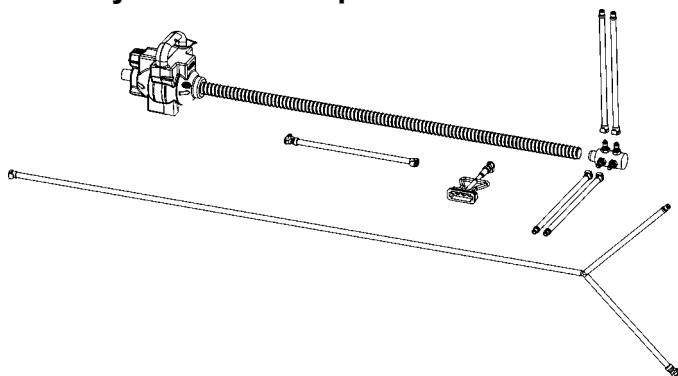
## Fundas superiores



### Fundas superiores para cada modelo de colchón

Modelo de colchón	Funda superior
P02033B	Funda superior, 200*85*16 cm
P02034B	Funda superior, 200*85*16 cm
P02044B	Funda superior, 200*77*16 cm
P02047B	Funda superior, ignífuga, 200*85*16 cm

## Kit de inflado y desinflado rápido

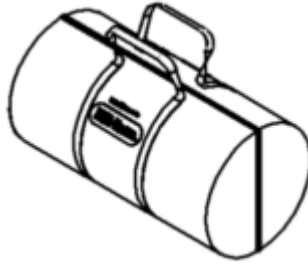


Para más información sobre el kit de inflado y desinflado rápido, consulte el Manual de Usuario 170196.

---

## Bolsa de transporte

Puede solicitar una bolsa de transporte y almacenamiento para el Primo™.



- i** *Todos los accesorios se pueden pedir por separado.  
Consulte la lista de piezas para las referencias del producto.  
En caso necesario, llame a su representante local de Hill-Rom (ver Contactos  
en el reverso del Manual).*

---

## Garantía y servicio de posventa

La garantía de nuestros productos queda parcial o totalmente cancelada en caso de:

- reparaciones, instalación, montaje, modificaciones, controles y pruebas no efectuadas por el equipo de mantenimiento del fabricante o por personal autorizado por dicho fabricante;
- el sistema eléctrico no permite utilizar dispositivos conformes con la norma EN 60601-1; en habitaciones donde el sistema eléctrico no cumple los requisitos necesarios para los centros hospitalarios;
- el dispositivo no se utiliza según las indicaciones de este manual;
- los accesorios utilizados no cumplen los requisitos de este manual.

La dirección completa de los contactos del SPV de cada país figura en el reverso del presente manual.

## Requisitos regulatorios



El Primo™ es un dispositivo médico de clase IIa que cumple con los requisitos de la Directiva 93/42/EC y sus enmiendas.

0459 El marcado CE se fijó en el año 1998.

El Primo™ está diseñado y fabricado de acuerdo con las siguientes clasificaciones y estándares:

Estándares de calidad:

- ISO 9001: 2008

- ISO 13485: 2012

- ISO 14001: 2004

Estándares técnicos:

Nombre	P02033/P02034/P02044	P02047
EN IEC 60601-1: 2006	SÍ	SÍ
EN IEC 60601-1-2: 2007	SÍ	SÍ
EN IEC 60601-1-6: 2010	SÍ	SÍ
EN IEC 60601-1-8: 2007	SÍ	SÍ
EN IEC 60601-1-11: 2010	SÍ	SÍ
EN ISO 14971: 2012	SÍ	SÍ
EN ISO 10993-1: 2009	SÍ	SÍ
EN ISO 10993-5: 2009	SÍ	SÍ
EN ISO 10993-10: 2009	SÍ	SÍ
EN ISO 15223-1: 2012	SÍ	SÍ
EN 597-1: 1995	SÍ	SÍ
EN 597-2: 1995	SÍ	SÍ
SS 876 00 01 (NT 037 riesgo de incendio)	SÍ	SÍ
UNI 9175: 2008 (Clase 1 IM)	NO	SÍ
BS6807: 2006, Cláusula 9, Ignición/5	NO	SÍ
BS7177: 1996 (peligro medio)	NO	SÍ



## Declaración del fabricante - Compatibilidad electromagnética

### Cumplimiento con las normas de seguridad de emisiones electromagnéticas

Declaración y guía del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El Primo™ ha sido diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Primo™ debe asegurarse de que se usa en el entorno especificado.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Recomendaciones
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El Primo™ sólo emplea energía por RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son bajas y no es probable que ocasionen interferencias con los equipos electrónicos próximos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El Primo™ puede utilizarse en cualquier establecimiento, incluidos los hogares y locales conectados directamente a la red eléctrica pública de suministro de baja tensión.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / interrupción del suministro IEC 61000-3-3	Conforme	

### Conformidad con la normativa de inmunidad electromagnética

Declaración y guía del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El Primo™ ha sido diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Primo™ debe asegurarse de que se usa en el entorno especificado.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Conformidad	Entorno electromagnético - Recomendaciones
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV en el aire	±6 kV por contacto ±8 kV en el aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosa cerámica. Si el suelo está recubierto con un material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Tránsitos rápidos en repeticiones IEC 61000-4-4	± 2 kV en líneas de suministro eléctrico ±1 kV en líneas de entrada/salida	± 2 kV en líneas de suministro eléctrico ±1 kV en líneas de entrada/salida	La calidad del suministro de energía eléctrica debe ser idéntica a la de los comercios y hospitales.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	±1 kV entre línea(s) y tierra ±2 kV entre línea(s) y tierra	±1 kV entre línea(s) y tierra ±2 kV entre línea(s) y tierra	La calidad del suministro de energía eléctrica debe ser idéntica a la de los comercios y hospitales.
Campo magnético de frecuencia de la red de alimentación principal (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deberían ser los normales de un comercio u hospital.

## Declaración y guía del fabricante – Inmunidad electromagnética

El Primo™ ha sido diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Primo™ debe asegurarse de que se usa en el entorno especificado.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Conformidad	Entorno electromagnético - Recomendaciones
Bajadas de tensión, microcortes y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación eléctrica. IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt; 5% <math>U_T^a</math> (caídas &gt;95 % de <math>U_T</math>) en un ciclo de 0,5</li> <li>• 40% <math>U_T</math> (caídas = 60 % de <math>U_T</math>) en 5 ciclos</li> <li>• 70 % <math>U_T</math> (caídas = 30 % de <math>U_T</math>) en 25 ciclos</li> <li>• &lt;5 % <math>U_T</math> (caídas &gt;95 % de <math>U_T</math>) en 5 segundos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt;5% <math>U_T</math> (caídas &gt;95 % de <math>U_T</math>) en un ciclo de 0,5</li> <li>• 40% <math>U_T</math> (caídas = 60 % de <math>U_T</math>) en 5 ciclos</li> <li>• 70% <math>U_T</math> (caídas = 30 % de <math>U_T</math>) en 25 ciclos</li> <li>• &lt;5 % <math>U_T</math> (caídas &gt;95 % de <math>U_T</math>) en 5 segundos</li> </ul>	La calidad del suministro de energía eléctrica debe ser idéntica a la de los comercios y hospitales. Si el usuario del Primo™ necesita utilizar el dispositivo permanentemente (con o sin suministro eléctrico), alimente el Primo™ mediante una fuente de alimentación ininterrumpible o una batería.

a.  $U_T$  es el valor nominal de la tensión de alimentación aplicada durante la prueba.

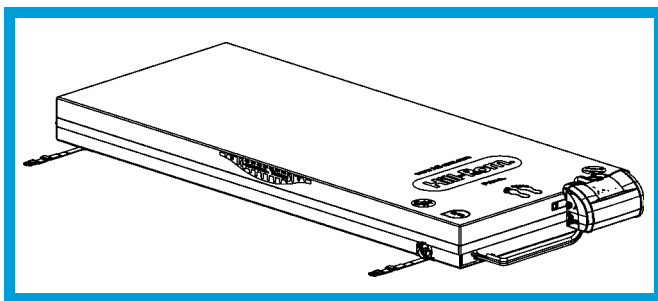
## Distancias de separación recomendadas

Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia, incluidos los periféricos como cables de antena, antenas externas y cables especificados por Hill-Rom, no deben utilizarse a una distancia de separación del Primo™ superior a la recomendada por el fabricante. De lo contrario, se corre el riesgo de mermar el rendimiento del equipo.

Sistema de comunicación inalámbrica	Distancia de separación (m)
TETRA 400 (limitado a 10 W ERP*)	0,3
Seguridad pública (460-470 MHz), GMRS 460 (limitado a 5 W ERP*)	0,2
GMRS 460 (limitado a 2 W ERP*)	0,1
GSM 850, GSM 900, RFID 868 MHz, TETRA 800 (limitado a 2 W ERP*)	0,3
GSM 1900 (limitado a 1 W ERP*)	0,2
WLAN 802.11a 5 GHz (limitado a 1W ERP*)	0,7
iDEN 820, CDMA 850, GSM 1800, CDMA 1900 (limitado a 0,6 W ERP*)	0,2
FRS 460 (limitado a 0,6 W ERP*), PMR 446	0,1
UMTS, DECT (limitado a 0,25 W ERP*)	0,1

\*: Potencia Radiada Efectiva

# Manual do Utilizador



## Primo

P02033 /P02034 /P02044 /P02047



**Hill-Rom**

**170924**

**PT**

Rev.002



Hill-Rom Industries S.A.  
188, Rue du Caducée  
Parc Euromédecine  
34195 MONTPELLIER Cedex 5 - FRANÇA  
Tel.: +33 (0)4 67 04 64 04  
Fax: +33 (0)4 67 04 64 00  
[www.hill-rom.com](http://www.hill-rom.com)

Primeira edição, primeira impressão: Junho de 2012  
170924, Rev.002 / Setembro de 2012

As informações apresentadas neste manual são confidenciais e não podem ser reproduzidas, seja por que forma ou meio for, sem a autorização prévia e por escrito da Hill-Rom.

Hill-Rom® é uma marca registada da Hill-Rom Services, Inc.

I-mmersion™ é uma marca comercial da Hill-Rom Services, Inc.

Primo™ é uma marca comercial da Hill-Rom Services, Inc.

Velcro® é uma marca registada da Velcro Industries BV.

A Hill-Rom reserva-se o direito de proceder a alterações sem aviso prévio, na concepção, características e modelos. A única garantia assegurada pela Hill-Rom é uma garantia expressamente escrita que se estende à venda ou ao aluguer dos seus produtos.

Para encomendar cópias adicionais deste manual, consultar a última página quanto ao seu representante nacional da Hill-Rom e encomendar a referência 170924.

© 2012 Hill-Rom Services, Inc. TODOS OS DIREITOS RESERVADOS

# Índice

## Introdução, especificações

Estrutura do manual . . . . .	1
Definições dos símbolos . . . . .	2
Aplicações . . . . .	3
Descrição . . . . .	3
Indicação . . . . .	3
Contra-indicações . . . . .	3
Recomendações de segurança e precauções . . . . .	4
Colocação em serviço . . . . .	4
Prevenção de riscos . . . . .	4
Segurança eléctrica . . . . .	5
Especificações técnicas . . . . .	6
Principais desempenhos . . . . .	6
Colchão terapêutico . . . . .	6
Unidade de controlo . . . . .	7
Condições de transporte, armazenamento e utilização . . . . .	8
Condições especiais de utilização . . . . .	8
Descrição geral do produto . . . . .	9
Símbolos gerais do dispositivo . . . . .	10
Símbolos gerais na cobertura superior . . . . .	10
Símbolos gerais da unidade de controlo . . . . .	10
Botões e luzes indicadoras da unidade de controlo . . . . .	11
Símbolos gerais das etiquetas . . . . .	12
Etiquetas de identificação do produto . . . . .	13
Unidade de controlo . . . . .	13
Embalagem . . . . .	13
Coberturas superior e inferior . . . . .	14

## Instalação do paciente

Antes de colocar o doente no Primo™ . . . . .	15
Lista de estruturas de cama compatíveis . . . . .	15
Acessórios . . . . .	15
Instalação . . . . .	16

## Mover e imobilizar o doente

Funções . . . . .	19
Modo terapêutico . . . . .	19
Enchimento máximo . . . . .	19
CPR . . . . .	20
Alarmes . . . . .	21
Silenciar o alarme . . . . .	21
Falha na corrente eléctrica . . . . .	21
Avaria . . . . .	21

## Movimentação do dispositivo

Modo de transporte . . . . .	23
------------------------------	----

Transferir o colchão	23
Guardar o colchão	24
<b>Desinfecção, assistência</b>	
Limpeza e desinfecção	25
Recomendações de Segurança	25
Controlo de infecção	25
Recomendações gerais	26
Frequência de limpeza e desinfecção das diversas partes do colchão	27
Limpeza e desinfecção após a partida do doente ou aquando da mudança dos lençóis	27
Limpeza e desinfecção em intervalos regulares ou na eventualidade de um elevado risco de contaminação	28
Etapas finais	30
Manutenção	30
Recomendações de segurança	30
Manutenção preventiva	30
Resolução de problemas	31
Eliminação	32
<b>Acessórios e peças sobressalentes</b>	
Almofada para sentar	33
Instalação	33
Esvaziar e embalar a almofada para sentar	34
Limpeza e desinfecção	34
Coberturas superiores	35
Kit para enchimento/esvaziamento rápido	35
Saco de transporte	36
<b>Anexo</b>	
Condições de Garantia e Serviço de Assistência ao Cliente	37
Disposições regulamentares	38
Declaração do fabricante - Compatibilidade electromagnética	39
Conformidade das emissões electromagnéticas	39
Conformidade da imunidade electromagnética	39
Distância de transmissão recomendada	40




## Estrutura do manual



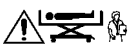






Seja qual for o tipo de utilização, os colchões da Hill-Rom proporcionam aos doentes o melhor conforto e a maior independência, com vista a proporcionar um sentimento de bem-estar que contribua para uma melhoria rápida. São também muito fáceis de utilizar pelos profissionais de saúde.

## Definições dos símbolos

Este manual contém diferentes tipos de letra e ícones, concebidos para facilitar a leitura e aumentar o grau de compreensão do seu conteúdo. Ter em atenção os seguintes exemplos:

- Texto normal: utilizado para informações normais.
- **Texto a negrito:** realça uma palavra ou expressão.
-  realça informações especiais ou explica instruções importantes.

Os símbolos seguintes representam diferentes riscos ou perigos:

Símbolo	Descrição
	AVISO <ul style="list-style-type: none"><li>• Este símbolo indica que o incumprimento da recomendação específica pode colocar o paciente ou o utilizador em perigo, ou ainda danificar o equipamento.</li></ul>
	PRECAUÇÃO <ul style="list-style-type: none"><li>• Este símbolo indica que o incumprimento da recomendação específica pode danificar o equipamento.</li></ul>
	Conselho
	Risco de queda
	Aviso de perigo de aprisionamento
	Risco de esmagamento dos membros superiores
	Aviso de perigo químico
	Perigo de choque eléctrico
	Perigo biológico



## Aplicações

### Descrição

O modelo Primo™ é um colchão terapêutico equipado com um sistema de controlo de pressão concebido para ser utilizado em modo de baixa pressão permanente (ou estático). O modelo Primo™ é uma solução terapêutica concebida pela I-mmersion™, que permite distribuir a pressão e reduzir o surgimento de irritações e escaras na pele do paciente.

O modelo Primo™ é constituído por um colchão e uma unidade de controlo externa.

Apresenta as seguintes funcionalidades:

- uma válvula de CPR para facilitar massagens cardíacas externas;
- um modo de enchimento máximo para maior mobilidade do paciente.

### Indicação

O colchão terapêutico Primo™ ajuda a evitar e tratar escaras em doentes adultos de risco baixo a moderado, com os limites de peso recomendados de 30 a 150 kg, de forma a obter a eficácia clínica avaliada em todas as posições usuais da secção da cabeceira ajustável.

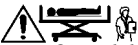
Pode ser utilizado como colchão nos seguintes ambientes, tal como é definido na norma IEC 60601-2-52:

- ambiente de aplicação 2 (cuidados de saúde de curta duração em hospitais ou outros estabelecimentos médicos);
- ambiente de aplicação 3 (cuidados de saúde de longa duração em estabelecimentos médicos);
- ambiente de aplicação 4 (cuidados de saúde administrados no domicílio);
- ambiente de aplicação 5 (doentes externos ou em tratamento ambulatorio).

O modelo Primo™ foi concebido para ser utilizado com um lençol™ entre a pele do paciente e a superfície do colchão.

**i** *Em conformidade com as directivas NPUAP/EPUAP<sup>1</sup>, recomendamos que o estado de cada doente seja verificado regularmente. No caso dos doentes com necessidades especiais, recomenda-se a utilização de um sistema terapêutico I-mmersion™, que seja mais adequado. Os profissionais de saúde são responsáveis por esta decisão, em conformidade com as mais recentes práticas.*

### Contra-indicações



**O modelo Primo™ não pode ser utilizado por doentes que sofram de:**

- fractura instável da coluna.  
Para quaisquer outras fracturas instáveis, é necessário um exame médico para decidir se a utilização do dispositivo é adequada;
- anatomias atípicas;
- tracção cervical ou transversal.

1. NPUAP / EPUAP - Prevenção de escaras - Guia de consulta rápida, Janeiro de 2010  
NPUAP / EPUAP - Tratamento de escaras - Guia de consulta rápida, Dezembro de 2009

---

# Recomendações de segurança e precauções

---

## Colocação em serviço



Antes de se utilizar o colchão, é essencial possuir um conhecimento minucioso deste manual. Este manual contém instruções para a utilização geral e manutenção da cama, garantindo uma maior segurança. A equipa clínica deve ter acesso a este manual.

A equipa clínica deve ser informada dos eventuais riscos incorridos inerentes à utilização de dispositivo eléctricos. Formação mediante pedido.

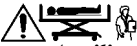
Quando utilizar o colchão com dispositivo médicos (acessórios), o utilizador deve certificar-se de que respeita os requisitos de segurança e conformidade.

Antes da utilização do colchão pela primeira vez ou aquando da sua retirada do armazém:

- verifique o estado e conformidade do sistema eléctrico com as normas de segurança aplicáveis;
- ligue a unidade de controlo do dispositivo Primo™ à tomada eléctrica (Ver “Segurança eléctrica” na página 5);
- assegure-se de que todas as funções do dispositivo estão em boas condições de funcionamento (Ver “Instalação” na página 16);
- certifique-se de que o dispositivo e o ambiente estão em boas condições de higiene (Ver “Desinfecção” na página 28).

---

## Prevenção de riscos



*A utilização inadequada do dispositivo Primo™ pode pôr em perigo o doente ou o utilizador. Leia cuidadosamente e respeite as seguintes recomendações.*



Por razões de segurança e devido à grande diversidade de modelos e guardas laterais, a Hill-Rom aconselha a tomar todas as precauções necessárias, especialmente no que diz respeito à altura das guardas laterais e às dimensões da superfície de repouso. Se este dispositivo for utilizado numa cama com guardas laterais cuja altura seja inferior a 22 cm em relação ao colchão, os doentes têm de estar sempre acompanhados.

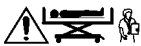
Por motivos de segurança, é recomendado utilizar as funções de bloqueio da cama nas seguintes situações:

- durante todas as intervenções no doente ou no dispositivo (por ex.: exames, transferências, manutenção);
- se o doente sofrer de profundas dificuldades comportamentais (por ex.: agitação, confusão, desorientação, comportamento obsessivo e doentes idosos ou fragilizados).

O pessoal médico que tenha recebido a formação adequada deve verificar o melhor método de utilização do dispositivo e determinar o grau de monitorização e imobilização necessário.

É essencial respeitar todas as precauções relacionadas com a segurança dos profissionais de saúde. Devem ser tomadas providências especiais aquando da distribuição dos pontos de carga da aplicação, uma vez que existe o perigo de a cama se virar quando a estrutura é deslocada.

A impermeabilidade da superfície e as capacidades terapêuticas podem ser afectadas por furos de agulhas ou outras perfurações do saco de ar do colchão. A equipa clínica deve ser alertada para evitar perfurações do saco de ar do colchão provocadas por agulhas.



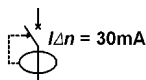
*Evite choques mecânicos.*

## Segurança eléctrica

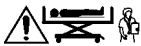
A alimentação de energia eléctrica tem que estar em conformidade com as seguintes normas:

- NF C15-100 e NF C15-211 (França);
- Comissão Electrotécnica Internacional (IEC) 60364 para outros países.

Verifique se os requisitos de alimentação eléctrica da etiqueta de identificação do dispositivo Primo™ correspondem à tensão da rede de alimentação eléctrica do hospital (Ver “Etiquetas de identificação do produto” na página 13).



O Primo™ tem de estar ligado a uma rede eléctrica equipada com um disjuntor de 30 mA, em conformidade com IEC 60364-5-53.



*Ligue o dispositivo à tomada de parede mais próxima, evitando que o cabo de alimentação fique espalhado pelo chão.*



Segundo as normas relacionadas com interferência electromagnética em dispositivos médicos, este produto não interfere com outros dispositivos médicos nem é susceptível de interferir quando combinado com outros dispositivos médicos que também cumpram as normas electromagnéticas implementadas.

Alguns dispositivos, particularmente os mais antigos que não cumprem as normas de compatibilidade electromagnéticas, podem contudo experimentar interferência ou podem eles próprios interferir com o funcionamento deste produto.

Os utilizadores de tais dispositivos são responsáveis por assegurar que quaisquer avarias ou mau funcionamento não colocarão o paciente ou qualquer outra pessoa em perigo.

Quando se utilizam ligações directas intravasculares ou intracardíacas, os potenciais eléctricos de todas as peças metálicas não protegidas do equipamento e da cama devem ser equalizados.



Esta etiqueta indica que nunca devem ser utilizadas tendas de oxigénio e que apenas é autorizada a utilização de tubos nasais e máscaras de oxigénio. Por razões de segurança, as máscaras e tubos deverão ser sempre mantidos a um nível mais alto do que a plataforma de suporte do colchão.

## Especificações técnicas

**i** A Hill-Rom segue uma política de aperfeiçoamento contínuo para os seus produtos. Portanto, as especificações estão sujeitas a alteração sem aviso prévio.



## Principais desempenhos

Percentil	P5-P30* Mulher		P75-P95* Homem	
Ângulo da secção ajustável da cabeça	0°	45°	0°	45°
Configuração do Immersion™	22 mbar	26 mbar	35 mbar	40 mbar

\* Origem dos dados: Rastreio nacional de medição corporal IFTH 2006 em França (população alvo: homens e mulheres com idades compreendidas entre os 18 e os 70).

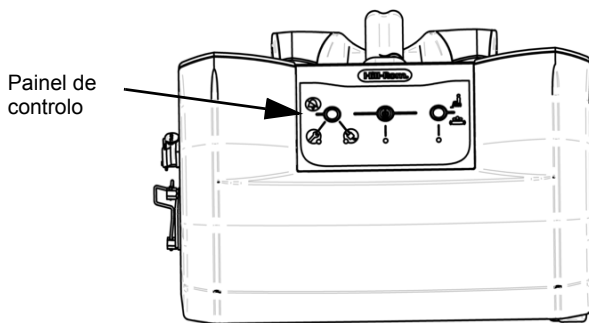
**i** Valores em mbar +/- 8%.

## Colchão terapêutico

Características	Descrição			
Modelo	P02033	P02047	P02034	P02044
Comprimento (cheio)	200 cm / 79"			200 cm / 79"
Largura (cheio)	85 cm / 33,5"			77 cm / 30,5"
Altura (cheio)	16 cm / 6"			16 cm / 6"
Peso	8.4 kg / 18.5 lb			
Autonomia em modo de transporte	2 horas			
Cobertura superior	Cobertura de poliuretano com poliéster Baixo índice de fricção, deformável em ambas as direcções, permeável, à prova de bactérias, fungos e micróbios. Pode ser limpo e lavado.			
Bolsas	Poliuretano			
 = 250Kg  = 250 Kg	Carga de trabalho em segurança, incluindo o peso total do doente, acessórios (caso sejam compatíveis com o sistema de apoio da cama) e a carga suportada por estes acessórios (excluindo o peso do doente).			
Pressão máxima da válvula de segurança	1 psi / 69 mbar			
Grau de protecção contra choques eléctricos	As partes aplicadas de tipo BF estão protegidas contra choques de desfibrilhação (etiquetas 1 e 6 na página 9)			
Grau de protecção proporcionado pela cobertura (IEC 60529)	IP24: Cobertura protegida contra acessos não autorizados e derrame de líquidos			




## Unidade de controlo

### Vista dianteira da unidade de controlo do Primo™



Características	Descrição			
Modelo	P02033	P02047	P02034	P02044
Dimensões	15x29x12 cm / 6x11,5x5"			
Peso	3,5 kg / 8 lb			
Fonte de alimentação	220-240V 50/60 HZ	220-240V 50/60HZ	120V 60HZ	220-240V 50/60HZ
Potência aparente	20 VA	20 VA	32 VA	20 VA
Consumo máximo de energia	16.4 Wh	16.4 Wh	16.4 Wh	16.4 Wh
Funcionamento do dispositivo	Contínuo			
Material da manga	ABS PC V0			
Dispositivo: nível de pressão sonora / potência acústica (ISO 3744)	41 dB(A) / 52 dB(A)			
Alarme: nível de pressão sonora / potência acústica (IEC60601-1-8)	56 dB(A) / 67 dB(A)			
Fusíveis	T160 mA	T160 mA	T 200mA	T160 mA
Compressão	0 - 180 mbar	0 - 180 mbar	0 - 215 mbar	0 - 180 mbar
Taxa de fluxo do compressor	10 l/min	10 l/min	12 l/min	10 l/min
Classificação do dispositivo em conformidade com IEC 60601-1	Classe II			
Grau de protecção proporcionado pela cobertura (IEC 60529)	IP21: Unidade de controlo protegida contra acessos não autorizados e entrada vertical de líquidos			
Protecção contra misturas de anestesia inflamáveis	Não deve ser utilizado com anestésias inflamáveis.			
Vida útil da bateria	1 hora			

## Condições de transporte, armazenamento e utilização

Símbolo	Características	Utilização	Transporte, armazenamento <sup>a</sup>
	Temperatura	+5°C - +40°C	-25°C - +70°C
	Humidade	15% - 93%	0% - 93%
	Pressão atmosférica:	700 mbar - 1060 mbar	700 mbar - 1060 mbar

a. Aplicável apenas se o dispositivo for guardado na embalagem original.

O dispositivo foi concebido para uso exclusivo em ambientes interiores.



*O dispositivo tem de ser guardado na embalagem original:*

- protegido da luz e da humidade,
- pelo menos 10 cm acima do nível do solo para evitar a infiltração de fluidos;
- protegido do pó;
- fora dos corredores.

*Nunca empilhe mais do que 5 colchões.*

## Condições especiais de utilização

Têm de ser tomadas algumas precauções especiais caso o dispositivo seja utilizado num ambiente doméstico.



*Perigo de estrangulamento:*

*Nunca deixe crianças com menos de 3 anos ou animais na proximidade do dispositivo. Podem ficar embaraçados no cabo de alimentação e acabar por sufocar.*

*Perigo de estrangulamento:*

*Nunca deixe os acessórios de ligação eléctrica fornecidos com o dispositivo ao alcance das crianças ou animais.*



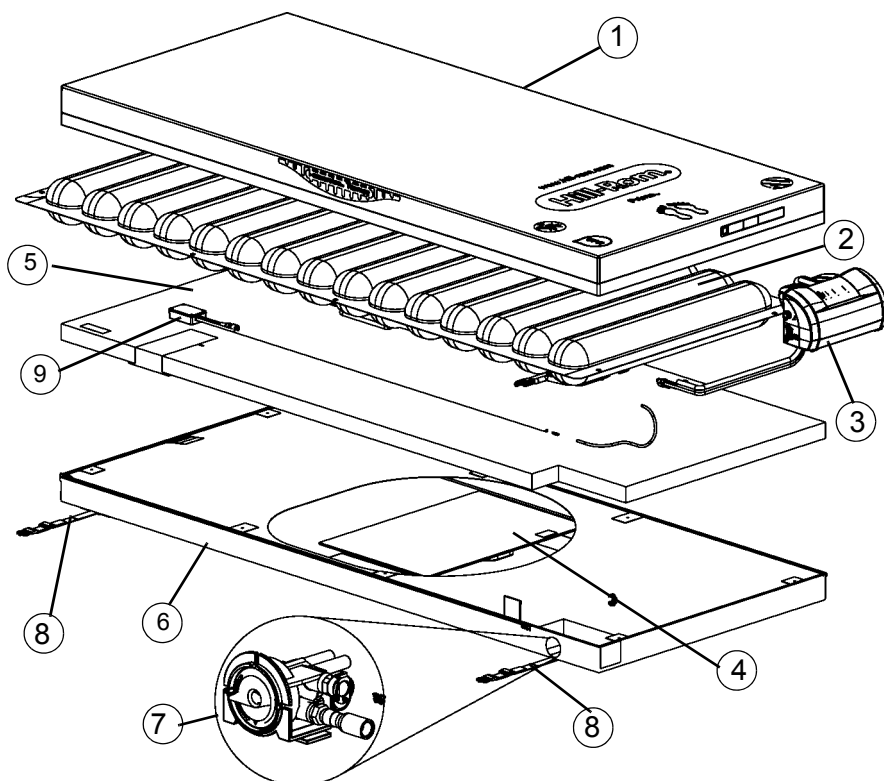
*Não utilize o dispositivo em ambientes poeirentos e evite a presença de brinquedos frágeis e cinza (cigarros, etc.).*

*Não exponha o dispositivo a luz em excesso, incluindo a luz do sol.*

*Não instale o dispositivo junto de uma fonte de calor intenso (lareira, aquecedores, etc.) ou humidade em excesso (pulverizadores, chaleiras, etc.).*

*Não instale o dispositivo próximo de animais domésticos, insectos ou pragas. Proteja o dispositivo contra o abuso de crianças.*





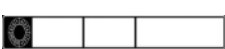

## Descrição geral do produto



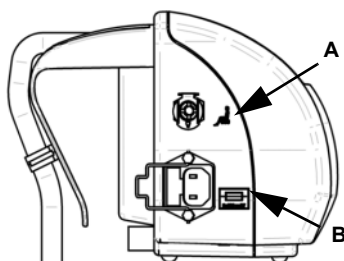
Item	Nome	Item	Nome
1	Cobertura superior	5	Subcapa em espuma
2	Colchão de ar	6	Cobertura inferior
3	Unidade de controlo	7	Válvula de CPR
4	Sensor	8	Correias
		9	Caixa do sensor




## Símbolos gerais do dispositivo

### Símbolos gerais na cobertura superior

	Símbolo de CPR
	Não pise o cabo de alimentação
	Ajuste as correias da cabeça e dos pés
	Pés
	Zona para notas
	Coloque sempre o colchão de forma a manter visível a indicação Immersion™ Therapy

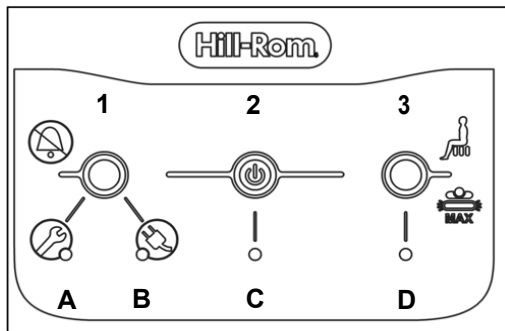
### Símbolos gerais da unidade de controlo



A		Ligação para enchimento da almofada para sentar
B		Fusível 220-240 VAC
		Fusível 120 VAC



## Botões e luzes indicadoras da unidade de controlo



A unidade de controlo é muito fácil de utilizar e, graças à regulação automática da pressão, não é necessário realizar ajustes manuais

### Botões




1 - Botão para silenciar o alarme:  
Anula os alarmes sonoros (ver “Silenciar o alarme” na página 21).



2 - Botão para ligar/desligar.

### NOTA:

*Para cortar a alimentação eléctrica:*

*Pressione  para desligar a bateria, desta forma não serão emitidos relatórios de alarme por falta de corrente;*

*Desligue a unidade de controlo da corrente.*



3 - Botão de enchimento máximo:  
Aumenta a pressão no interior do colchão para o valor máximo durante 5 minutos. Ver “Enchimento máximo” na página 19.  
Também é utilizado para encher a almofada para sentar (ver “Almofada para sentar” na página 33).

### Luzes indicadoras / alarmes



A - Alarme de avaria:  
Em caso de avaria, o alarme sonoro é accionado em conjunto com o alarme visual amarelo (ver “Avaria” na página 21).



B - Alarme de falha da alimentação eléctrica:  
Em caso de falha eléctrica, o alarme sonoro é accionado em conjunto com o alarme visual amarelo (ver “Falha na corrente eléctrica” na página 21).

C - Indicador para ligar/desligar:

A luz indicadora verde na zona inferior é accionada quando a unidade de controlo é ligada.

D - Indicador de enchimento:


O indicador verde pisca durante 5 minutos, ao longo do enchimento.

## Símbolos gerais das etiquetas

	Fabricante		Unidade de controlo protegida contra acessos não autorizados e entrada vertical de líquidos
	Referência do produto*		Cobertura protegida contra acessos não autorizados e derrame de líquidos
	Número de série		Dispositivo de tipo BF protegido contra choques de desfibrilhação (colchão)
	Corrente Alternada		Dispositivo de Classe II
	PRECAUÇÃO, Ler atentamente as instruções de segurança		Em conformidade com a Directiva 93/42/CEE
	Consultar o manual de utilizador.		Gama de temperaturas
	NÃO ELIMINAR. Respeite as regras de reciclagem locais.		Gama da pressão atmosférica
	Utilização no interior		Gama de humidade
	Aviso: alta voltagem! (Etiqueta na fonte de alimentação da unidade de controlo)		Largura do colchão (apenas para o modelo P02044)

a. A referência do produto inclui as seguintes informações:

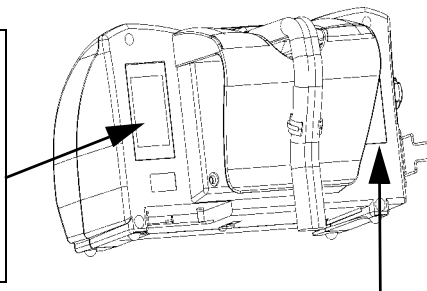
- P+5 números = modelo,
- B = letra da versão do produto..

 Ver “Etiquetas de identificação do produto” na página 13

## Etiquetas de identificação do produto

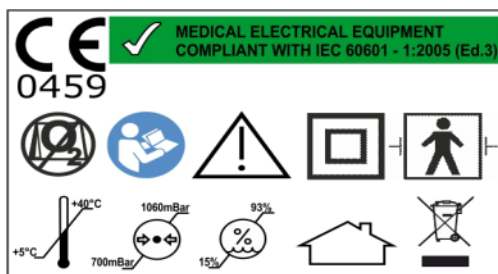
### Unidade de controlo

Para identificar o modelo e o número de série do dispositivo, consulte a etiqueta de identificação que se encontra na zona traseira da unidade de controlo.



A etiqueta que indica as condições de utilização e as especificações do dispositivo também está localizada na traseira da unidade de controlo (lado direito).

- Ver “Símbolos gerais das etiquetas” na página 12.



### Embalagem

Para verificar o modelo do dispositivo na embalagem, consulte o exemplo abaixo:



- Consulte os símbolos no capítulo “Condições de transporte, armazenamento e utilização” página 8.

## Coberturas superior e inferior

Abra o fecho do colchão para aceder às coberturas superior e inferior.

Cobertura superior		
P02033/P02034	P02044	P02047
<p><b>Hill-Rom Industries S.A</b> 188, RUE DU CADUCEE PARC EUROMEDECINE 34195 MONTPELLIER CEDEX 5 FRANCE</p> <p><b>PRIMO™</b> HOUSSE SUPERIEURE DETACHABLE 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p><b>PRIMO™</b> DETACHABLE TOP COVER 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p> = 250 Kg [551 lb]    = 250 Kg [551 lb]</p> <p> IP24    IP24    IP24</p> <p> SN</p> <p>E17170X0110P001</p>	<p><b>Hill-Rom Industries S.A</b> 188, RUE DU CADUCEE PARC EUROMEDECINE 34195 MONTPELLIER CEDEX 5 FRANCE</p> <p><b>PRIMO™</b> HOUSSE SUPERIEURE DETACHABLE 200 cm [79"] x 77 cm [30.5"]</p> <p><b>PRIMO™</b> DETACHABLE TOP COVER 200 cm [79"] x 77 cm [30.5"]</p> <p> = 250 Kg [551 lb]    = 250 Kg [551 lb]</p> <p> IP24    IP24    IP24</p> <p> SN</p> <p>E17185X0110P001</p>	<p><b>Hill-Rom Industries S.A</b> 188, RUE DU CADUCEE PARC EUROMEDECINE 34195 MONTPELLIER CEDEX 5 FRANCE</p> <p><b>PRIMO™</b> HOUSSE FEU SUPERIEURE DETACHABLE 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p><b>PRIMO™</b> FIRE DETACHABLE COVER 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p> = 250 Kg [551 lb]    = 250 Kg [551 lb]</p> <p> IP24    IP24    IP24</p> <p> SN</p> <p>E17184X0110P001</p>

Cobertura inferior		
P02033/P02034	P02044	P02047
<p><b>Hill-Rom Industries S.A</b> 188, RUE DU CADUCEE PARC EUROMEDECINE 34195 MONTPELLIER CEDEX 5 FRANCE</p> <p><b>PRIMO™</b> HOUSSE INFERIEURE FERMEE 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p><b>PRIMO™</b> CLOSED BOTTOM ENCASMENT 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p> </p> <p> SN</p> <p>E17215-1-0112P001</p>	<p><b>Hill-Rom Industries S.A</b> 188, RUE DU CADUCEE PARC EUROMEDECINE 34195 MONTPELLIER CEDEX 5 FRANCE</p> <p><b>PRIMO™</b> HOUSSE INFERIEURE FERMEE 200 cm [79"] x 77 cm [30.5"]</p> <p><b>PRIMO™</b> CLOSED BOTTOM ENCASMENT 200 cm [79"] x 77 cm [30.5"]</p> <p> </p> <p> SN</p> <p>E17220X0110P001</p>	<p><b>Hill-Rom Industries S.A</b> 188, RUE DU CADUCEE PARC EUROMEDECINE 34195 MONTPELLIER CEDEX 5 FRANCE</p> <p><b>PRIMO™</b> HOUSSE INFERIEURE FEU FERMEE 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p><b>PRIMO™</b> FIRE CLOSED BOTTOM ENCASMENT 200 cm [79"] x 85 cm [33.5"]</p> <p> </p> <p> SN</p> <p>175186-1-0112P001</p>

**i** Consulte os pormenores dos símbolos para limpeza e desinfeção na secção “Desinfeção, assistência” página 25.



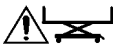
# Instalação do paciente

## Antes de colocar o doente no Primo™



*Avalie os diversos riscos e os seguintes aspectos em particular (lista incompleta de riscos devido à possibilidade de utilização abusiva não prevista):*

- *risco de aprisionamento;*
- *possíveis quedas da cama;*
- *doente em estado de confusão;*
- *capacidade de aprendizagem por parte do doente;*
- *crianças (com menos de 12 anos de idade e 1,46 m de altura);*
- *peessoas sem capacidade mental para reconhecer acções arriscadas;*
- *peessoal não autorizado*



*Instalar e utilizar pela primeira vez em conformidade com estas instruções.*

## Lista de estruturas de cama compatíveis



*A combinação cama / colchão / guardas laterais (e, especialmente, as respectivas dimensões) tem de ser verificada para garantir que respeita os requisitos da norma IEC 60601-2-52 e as directrizes do "Hospital Bed Safety Workgroup", e de que a combinação resultante não afecta o desempenho dos dispositivos, a sua segurança e adequação para utilização.*

## Acessórios

Pode adicionar os seguintes acessórios ao Primo™:

- Almofada para sentar opcional;
- Kit para enchimento/esvaziamento rápido;
- Saco de transporte.

Estas funções são descritas no capítulo Acessórios e peças sobressalentes página 33.

## Instalação

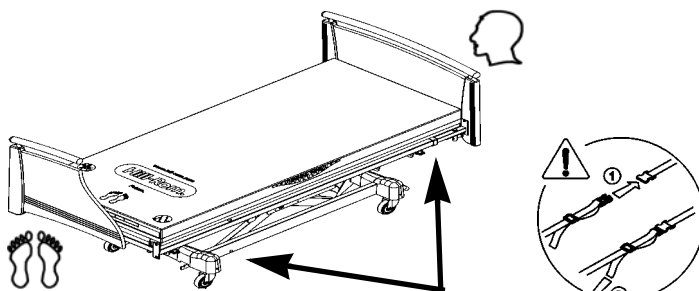
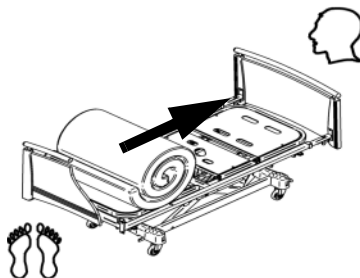
1. Desempacote a unidade de controlo e o colchão.
2. Verifique se todos os componentes se encontram presentes, e nas quantidades certas, e se o cabo de alimentação não está danificado.
3. Coloque o colchão enrolado ao fundo da cama e desenrole-o.

**i** A válvula CPR tem de estar posicionada ao fundo da cama. A válvula CPR deve continuar acessível para permitir um esvaziamento de emergência.

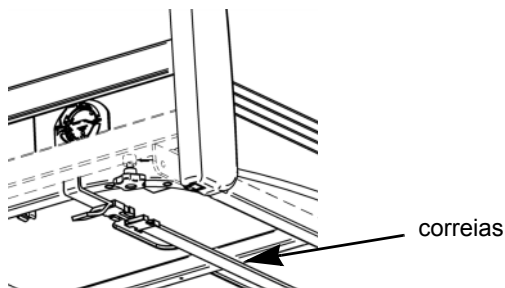
Verifique se o símbolo  da cobertura fica nos pés da cama.

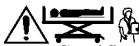
**i** Guarde as 2 bandas elásticas.

4. Fixe o colchão com a ajuda de correias, colocando-as nas extremidades da cabeceira e dos pés.

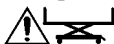


5. Regule o comprimento das correias para fixar bem o colchão.



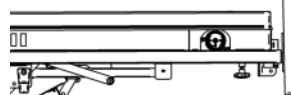
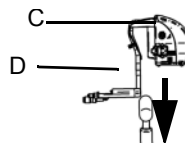


*Certifique-se de que o colchão está correctamente colocado, centrado na plataforma de suporte do colchão e preso na placa da extremidade dos pés para evitar o risco de aprisionamento.*

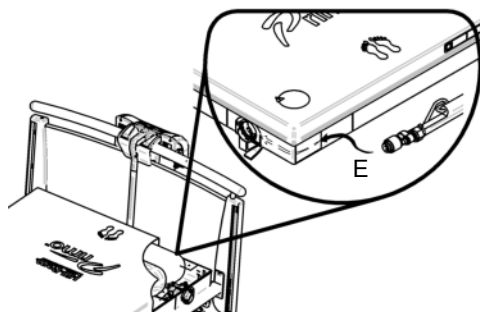


*Certifique-se de que os acessórios do colchão não ficam presos nas peças móveis da plataforma de apoio, como actuadores, pegas de CPR, etc. Com chassis articulados, certifique-se de que as correias do colchão são fixas unicamente à cabeça móvel e às zonas dos pés e NÃO ao chassis principal fixo.*

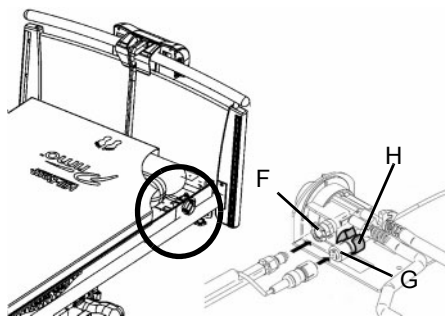
6. Fixe a unidade de controlo à placa dos pés (C) utilizando o suporte para acessórios universal (D).



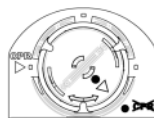
7. Abra a cobertura para descobrir o colchão.
8. Introduza a mangueira integrada na bolsa (E) que se encontra ao fundo do colchão.



9. Ligue a mangueira de ar à válvula de CPR (F). Soará um clique quando a mangueira encaixar correctamente.



10. Ligue o conector do cabo de alimentação à tomada (G).
11. Rode o anel de bloqueio (H) no sentido dos ponteiros do relógio para fixar o acoplamento.
12. Verifique se a válvula de CPR está fechada.





13. Certifique-se de que o cabo de alimentação não está danificado e ligue-o à unidade de controlo.
14. Ligue o cabo de alimentação para imobilizar as peças da estrutura da cama com a ajuda de braçadeiras. Certifique-se de que o cabo não fica preso nem arrasta pelo chão.



***Certifique-se de que as braçadeiras do cabo de alimentação estão montadas na estrutura principal e não em peças articuladas, como sejam as secções da cabeça e dos pés. A falta de cumprimento desta recomendação poderá resultar em danos no equipamento.***



***Tome todas as precauções para não danificar o cabo de alimentação sempre que deslocar a cama. Se não respeitar esta recomendação, pode provocar ferimentos.***

15. Ligue o cabo de alimentação à tomada de parede.
16. Pressione o botão  da unidade de controlo para ligar o dispositivo. O sinal de alarme amarelo  é accionado. O colchão enche automaticamente quando liga o equipamento à corrente pela primeira vez. Este procedimento demora cerca de 15 minutos.



***Não coloque o doente sobre o colchão enquanto a luz indicadora estiver a piscar durante a fase inicial de enchimento.***



***Se colocar um lençol de algodão sobre o colchão, melhorará o conforto do doente e facilitará os cuidados de saúde.***



***Certifique-se de que a zona sacra do paciente está centrada e nivelada com o símbolo I-mmersion™ Therapy que se encontra em cada um dos lados do colchão.***





# Mover e imobilizar o doente

## Funções

### Modo terapêutico

O modelo Primo™ funciona automaticamente em modo contínuo (ou estático) quando a pressão é baixa.

A pressão das bolsas de ar é regulada automaticamente pelo inovador sistema de controlo da pressão I-mmersion™.

Independentemente das posições das articulações da estrutura da cama, esta tecnologia patenteada detecta permanentemente qual o peso e posição do paciente e efectua os ajustes necessários na pressão do apoio.

A tecnologia I-mmersion™ também inclui um alarme que é accionado sempre que ocorre uma falha no sistema de controlo.



*O Primo™ foi concebido para proporcionar melhores benefícios terapêuticos quando a secção da cabeça ajustável está inclinada entre 0° e 45°.*

*O desempenho do Primo™ diminui quando os ângulos são superiores a 45°.*

**i** Os pacientes estarão posicionados da forma ideal quando a sua anca estiver alinhada com o indicador de posição do paciente existente na cama.

### Enchimento máximo



Esta função aumenta a pressão no interior do colchão, com vista a conseguir uma superfície estável que facilite os movimentos do paciente durante a sua limpeza ou deslocação.

Durante o enchimento, cerca de 5 minutos, o efeito do sensor I-mmersion™ é cancelado e o indicador de enchimento verde pisca. O dispositivo regressa automaticamente ao modo terapêutico.

Esta função também é utilizada para encher a almofada para sentar (ver “Almofada para sentar” na página 33).

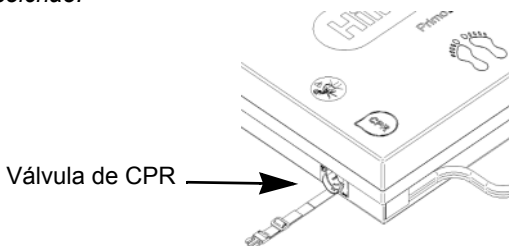
## CPR

Em caso de emergência, se abrir rapidamente a válvula CPR (ressuscitação cardiopulmonar), o colchão esvaziará, passando a existir uma superfície rígida para massagens cardíacas externas.




*Nunca permitir que esta função seja utilizada por uma pessoa não qualificada e verificar se não existem obstáculos (por exemplo, membros, acessórios, objectos, cabos de alimentação) ou pessoas sob a secção da cabeça.*

- i** A válvula CPR encontra-se na extremidade inferior do colchão. Pode ser facilmente identificada pela cor amarela e pelo símbolo na cobertura do colchão.



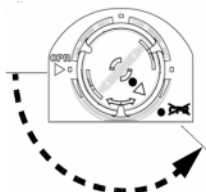
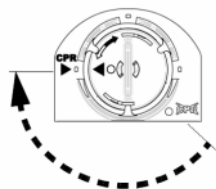
1. Sempre que necessário, baixe as guardas laterais e a secção da cabeceira da cama ou coloque a estrutura na posição de CPR antes de utilizar a função CPR de emergência (consulte as instruções do fabricante da cama).
2. Coloque o painel de CPR debaixo do doente ou siga os protocolos da função CPR.
3. Para activar a função CPR, rode a válvula amarela de CPR no sentido dos ponteiros do relógio, tal como é indicado pela seta (consulte a figura).

Se abrir rapidamente a válvula CPR, o colchão esvaziar-se-á.

- i** O sinal de alarme amarelo  é accionado para indicar o estado de pressão baixa, juntamente com o sinal de alarme sonoro.


### Cancele a função CPR

1. Rode a válvula CPR no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, até à sua posição original.
- O dispositivo retoma o modo terapêutico.
2. Sempre que necessário, coloque a estrutura da cama na posição adequada (consulte as instruções da estrutura da cama).



## Alarmes

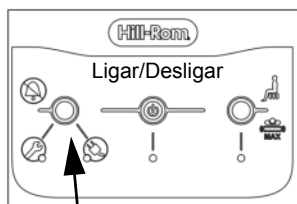
### Silenciar o alarme

 Este comando desliga os alarmes de avaria e de falta de corrente.

Pressione esta tecla para silenciar os alarmes.


**i** *Estes são reactivados automaticamente após cerca de 15 minutos.*


O alarme pode ser interrompido por períodos de 15 minutos até que o problema seja resolvido. A luz indicadora permanece acesa. Consulte o manual de serviço para instruções mais pormenorizadas.





Silenciar o alarme


### Falha na corrente eléctrica

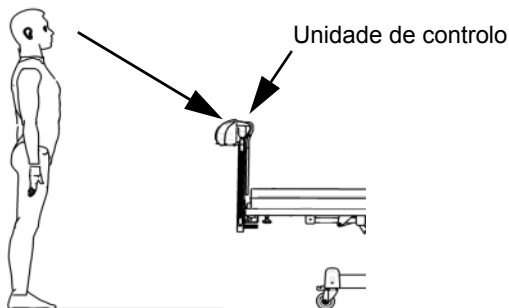
Este alarme visual amarelo  é accionado se a unidade for desligada da corrente eléctrica, na eventualidade de um corte de energia, ou durante o transporte. Um alarme sonoro de baixa prioridade é accionado imediatamente, de forma intermitente e com um volume forte.

**i** *O botão  permanece activo.*

Para desactivar os alarmes, volte a ligar a unidade de controlo à fonte de alimentação, pressione  para desactivar a bateria, ou pressione  (consulte "Silenciar o alarme" acima).

### Avaria

O alarme visual amarelo  é accionado após cerca de 15 minutos na eventualidade de uma falha na pressão. Um alarme sonoro de baixa prioridade é accionado imediatamente, de forma intermitente e com um volume forte.









# Movimentação do dispositivo

## Modo de transporte


Para deslocar o doente na cama, é necessário realizar as seguintes operações:

1. Pressione o botão de enchimento para encher completamente o colchão. A luz indicadora próximo do símbolo  pisca durante os 5 minutos de enchimento.
2. Após o enchimento, pressione  para desligar a unidade de controlo.
3. Desligue o dispositivo da corrente principal, removendo a ficha da tomada.



*Nunca puxe o cabo porque poderá danificá-lo. Um cabo de alimentação danificado representa um risco de choque eléctrico. Certifique-se de que o cabo não arrasta pelo chão para que a estrutura da cama não o pise e ninguém tropece nele. Sempre que necessário, utilize os acessórios fornecidos com o dispositivo.*


O dispositivo acciona automaticamente o modo de transporte e permanece cheio, mas a pressão deixa de ser regulada.


 O colchão é autónomo e pode apoiar o doente por um período de 2 horas quando desligado da alimentação principal.

4. Guarde o cabo de alimentação em segurança.



*Certifique-se de que o dispositivo não permanece desligado da corrente principal por um período superior a 2 horas quando um doente se encontra aí instalado.*

5. Volte a ligar o dispositivo assim que chegar ao destino.
6. Pressione o botão . O dispositivo regressa automaticamente ao modo de funcionamento normal.

 A função CPR continua disponível em modo de transporte. O seu funcionamento é manual.




## Transferir o colchão


Proceda da seguinte forma para transferir o dispositivo de uma cama para outra:



*Nunca abandone o doente no dispositivo.*

*Certifique-se de que os travões da estrutura da cama estão activados para evitar qualquer movimento inesperado.*

1. Pressione  para desligar a unidade de controlo e desactivar a bateria.

 Neste caso não será registado qualquer alarme por falta de corrente.




2. Desligue o cabo de alimentação da tomada de parede.
3. Retire as braçadeiras que ligam o cabo de alimentação à cama.
4. Solte as duas correias que fixam o colchão à cama (nas extremidades da cabeceira e dos pés).
5. Coloque a unidade de controlo em cima do colchão para evitar que esta seja danificada.
6. Transfira o colchão para outra cama.
7. Para instalar o Primo™ na outra cama, consulte as etapas 4 a 16 do procedimento de instalação (página 16).

## Guardar o colchão



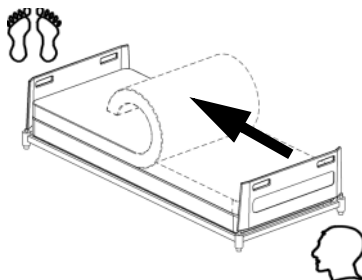
***Certifique-se de que os travões da estrutura da cama estão activados para evitar qualquer movimento inesperado.***

1. Desligue o dispositivo pressionando  .  
A luz indicadora apaga-se.
2. Active a válvula CPR para expulsar o ar do colchão.
3. Desligue o cabo de alimentação da tomada de parede.



***Nunca puxe o cabo porque poderá danificá-lo. Um cabo de alimentação danificado representa um risco de choque eléctrico.***

4. Retire as braçadeiras que ligam o cabo de alimentação à cama.
5. Desligue a mangueira de ar e o conector do cabo eléctrico da válvula de CPR.
6. Solte as duas correias que fixam o colchão à cama (nas extremidades da cabeceira e dos pés).
7. A partir da cabeceira da cama, enrole lentamente o colchão para expulsar o ar e coloque elásticos em cada uma das extremidades do colchão enrolado.
8. Feche a válvula CPR, tendo em vista a instalação seguinte.
9. Guarde o colchão no saco de transporte (consulte "Saco de transporte" página 36).





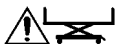
---

## Limpeza e desinfecção

---

### Recomendações de Segurança

- *Verifique se os travões estão accionados na cama onde se encontra o dispositivo.*
- *Bloquear todas as funções eléctricas.*
- *Desligue o dispositivo e prenda o cabo de alimentação.*
- *Verifique se os conectores estão bem ligados para evitar a entrada de água no colchão.*
- *Nunca derrame água sobre o dispositivo nem utilize uma mangueira de alta pressão.*
- *Nunca utilize água a uma temperatura superior a 70 °C.*
- *Evitar excesso de água nas conexões.*
- *Consultar as recomendações do fabricante dos produtos de limpeza e desinfecção.*
- *Antes de usar o dispositivo, seque-o cuidadosamente.*
- *Deve ser utilizado equipamento de protecção adequado durante as operações de limpeza (blusa, luvas, protecções para os olhos, etc.).*



*A falta de cumprimento de uma ou mais destas recomendações pode provocar danos ou deterioração, impedindo o uso do dispositivo e anulando a garantia.*

---

### Controlo de infecção



**Limpeza insuficiente = risco de infecção (perigo biológico).**

Todas as peças têm de ser mantidas limpas para evitar o risco de infecção. Têm de ser tomadas todas as precauções necessárias para eliminar toda a sujidade visível.



*As seguintes instruções não se destinam a substituir os protocolos de limpeza e desinfecção mais indicados emitidos pelo Departamento de Higiene ou por outras entidades do seu hospital, caso se verifiquem situações infecciosas específicas.*

## Recomendações gerais

O método de limpeza e desinfecção abaixo descrito aplica-se especificamente ao dispositivo e seus acessórios e é concebido para poupar tempo e para ajudar a combater mais eficazmente a infecção nosocomial.



*A Hill-Rom recomenda que o modelo Primo™ seja desinfectado antes da primeira utilização.*

*Durante a limpeza, verifique sempre se a cobertura apresenta sinais de cortes, rasgões, rachas ou imperfeições. Nunca utilize um colchão com uma cobertura danificada.*

*A utilização de protocolos ou produtos de limpeza e desinfecção que não os recomendados pela Hill-Rom pode comprometer a conformidade dos dispositivo e a segurança do doente, bem como anular e invalidar a garantia.*

*A Hill-Rom recomenda que o Primo™ seja desinfectado antes da sua eliminação, em conformidade com os regulamentos locais aplicáveis.*

**i** A limpeza e a desinfecção são dois procedimentos distintos.

### Produtos a serem evitados:

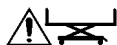
Nunca utilize agentes de limpeza, detergentes, agentes desengordurantes ou solventes industriais que contenham algum dos seguintes produtos, para evitar danos no dispositivo:

	Fenol		Ácidos clorídricos, nítricos ou sulfúricos		Dimetilformamida
	Cresol		Soda		Tetrahidrofurano

Não utilize detergentes ou desinfetantes com uma acidez elevada (pH<4).

Não utilize detergentes ou desinfetantes com uma base elevada (pH>10).

Nunca utilize materiais ou produtos de limpeza abrasivos, como escovas ásperas.



*A unidade de controlo não está protegida contra o derrame excessivo de líquidos. Desligue-a antes da limpeza, sempre que utilizar uma mangueira de alta pressão ou existir risco de danos.*



## Frequência de limpeza e desinfeção das diversas partes do colchão

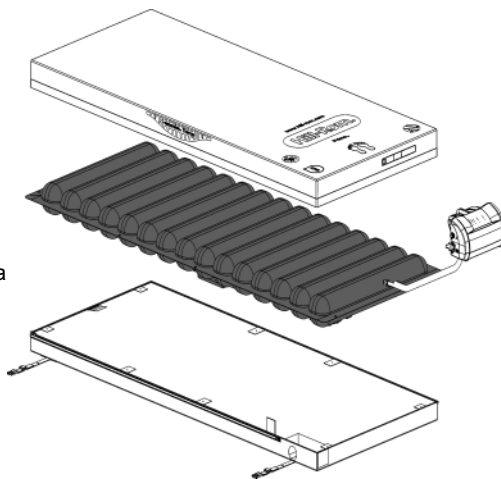


Peças a serem limpas escrupulosamente.



- Após a alta de um doente.

- Se a verificação revelar existência de fluidos de cada vez que os lençóis são mudados.



## Limpeza e desinfeção após a partida do doente ou aquando da mudança dos lençóis.

### Produtos recomendados para limpeza e/ou desinfeção:

**Terralin® Protect (Schülke)**

Concentração: 5 ml/l (= 0,5%), tempo de contacto: 1 h.

### Limpeza



Limpe o dispositivo com um pano embebido em água quente e uma solução de detergente neutro. Verifique se o detergente não inclui os produtos mencionados acima. (ver “Produtos a serem evitados:” na página 26)

### Limpeza de nós difíceis



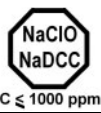

*Limpe imediatamente todos os vestígios de soluções farmacêuticas utilizadas pelos pacientes de modo a evitar quaisquer danos nas superfícies.*

- Elimine a sujidade persistente empregando detergentes neutros ou uma solução à base de cloro com uma concentração inferior ou igual a 1000 ppm, utilizando uma escova macia.
- Para eliminar as manchas mais persistente (excrementos, outros tipos de sujidade), coloque as manchas de molho e verifique se a capa está bem seca antes de voltar a colocá-la no colchão.

## Desinfecção

Quando existir sujidade visível, a Hill-Rom recomenda que o dispositivo seja desinfectado com um produto intermédio (tuberculocida), em conformidade com os regulamentos aplicáveis (por exemplo, os requisitos da Directiva 93/42/CEE).

Respeite as recomendações abaixo para os restantes desinfectantes:

 <p>NaClO NaDCC C ≤ 1000 ppm</p>	Podem ser utilizadas soluções à base de cloro. A sua concentração deve ser igual ou inferior a 1000 ppm.
 <p>C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>OH 25% C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>OH</p>	Podem ser utilizadas soluções à base de etanol (álcool). A sua concentração não pode exceder ¼ de etanol para ¾ de água.

**i** *Prossiga com os procedimentos finais antes de voltar a utilizar o colchão limpo e desinfectado (ver “Etapas finais” na página 30).*

---

## Limpeza e desinfecção em intervalos regulares ou na eventualidade de um elevado risco de contaminação

Respeite as instruções apresentadas acima (Ver “Limpeza e desinfecção após a partida do doente ou aquando da mudança dos lençóis.” na página 27), mas com os produtos indicados abaixo.

### **Produtos recomendados para limpeza e/ou desinfecção:**

#### **Após a partida de doentes afectados por doenças infecciosas:**

- Dismozon® Pur (**Bode**)  
Concentração: 40 g/l (= 4%), tempo de contacto: 1 hora

#### **Após a cobertura ter sido utilizada por um paciente com Clostridium Difficile:**

- Dismozon® Pur  
Concentração: 15 g/l (= 1,5%), tempo de contacto: 2 horas
- Anioxy-Spray WS (**Anios**)  
Pronto a utilizar, tempo de contacto: 30 min

### **Limpeza a vapor seco**

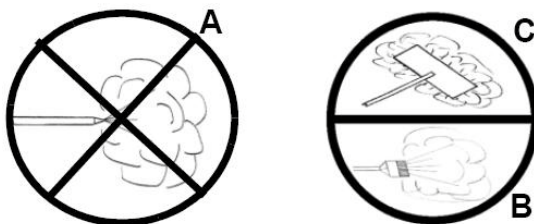
O colchão pode ser limpo com vapor seco.

**i** *O valor seco ou aquecido contém menos de 6% de água em suspensão e evita os efeitos da condensação.*

Seja como for, para evitar danos devido à pressão elevada ou à temperatura elevada sobre as superfícies tratadas, tome as seguintes precauções:

- Utilize vapor a baixa pressão nas peças eléctricas.

- Não utilize acessórios como mangueiras de alta pressão (A). É preferível utilizar escovas macias não metálicas (B) e panos de limpeza (C), de forma a reduzir o nível da pressão.



- Impeça a entrada de água e vapor nos conectores que não forem utilizados,
- Utilize um nível de pressão reduzido sobre as etiquetas e marcações e não as escove.
- Seque cuidadosamente e verifique se existem vestígios de entrada de água.
- Teste o dispositivo antes de voltar a utilizá-lo.

#### **A Hill-Rom recomenda a utilização do método Sanivap®:**

- Período de aplicação recomendado pelo fornecedor: cerca de 1 segundo
- Distância (recomendada pelo fornecedor) entre a fonte e a superfície a ser limpa: cerca de 3 mm.
- Aplicação: partes exteriores do colchão (coberturas).
- Frequência: para cada novo doente.

### **Lavagem da cobertura superior e da almofada para sentar na máquina**

A cobertura superior do colchão e a almofada para sentar podem ser lavadas na máquina. Siga as instruções abaixo para preparar a cobertura para lavagem na máquina.



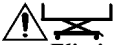
*Não lave sempre a cobertura superior e a cobertura da almofada para sentar para evitar uma redução da sua vida útil. A cobertura superior e a almofada para sentar só devem ser lavadas na máquina se existir um risco real de infeção.*

	Temperatura máxima: 70°C. Produtos delicados.
	Limpar apenas com agentes oxigenados.
	Não engomar.
	Não limpar a seco.
	Pode ser centrifugado. Temperaturas moderadas: 50°C.

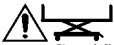
**i** *Prossiga com os procedimentos finais antes de voltar a utilizar o colchão limpo e desinfectado.*

---

## Etapas finais



*Elimine sempre todos os vestígios dos produtos utilizados aquando da lavagem ou desinfecção do colchão.*



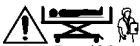
*Certifique-se de que todas as partes do colchão estão secas antes da sua instalação para evitar qualquer tipo de condensação no seu interior.*

---

## Manutenção

---

### Recomendações de segurança



*Proibição modificar o produto sem autorização prévia por escrito da Hill-Rom. A manutenção deverá ser exclusivamente executada por pessoal autorizado. Quaisquer alterações realizadas por pessoal não autorizado podem resultar em danos no equipamento e/ou ferimentos graves nos pacientes ou pessoal.*

Antes dos trabalhos de manutenção ou assistência:

- Verifique se os travões estão accionados na cama onde se encontra o dispositivo.
- Bloquear todas as funções eléctricas.
- Desligue o dispositivo.
- Fixe a plataforma de suporte do colchão e execute os passos necessários para evitar qualquer movimento.

Para saber qual o procedimento de manutenção completo, consulte o manual de serviço do Primo™. Entre em contacto com um representante local da Hill-Rom (consulte o verso do manual).

---

### Manutenção preventiva

**i** *Juntamente com o dispositivo será entregue um manual de serviço e um catálogo de peças sobressalentes. Os esquemas, lista de componentes, descrições e instruções de calibragem podem ser pedidos ao departamento de pós-venda da Hill-Rom.*

**i** *A frequência das inspecções deve ser adaptada ao estado geral do produto e da sua utilização, por exemplo, se o dispositivo for utilizado por doentes pesados. É responsabilidade da instituição implementar um programa de manutenção preventiva para as funções do dispositivo que seja apropriado às suas condições de utilização.*

O dispositivo e os respectivos acessórios deverão ser inspeccionados, pelo menos, uma vez por ano, de forma a mantê-los em boas condições e a funcionar correctamente.

De três em três anos, é aconselhável pedir ao serviço de pós-venda da Hill-Rom ou a um distribuidor autorizado da Hill-Rom que verifique o dispositivo, por forma a mantê-la em boas condições de utilização. Dependendo dos procedimentos de manutenção e observações realizados, é necessário que a data para a inspecção seguinte seja definida sempre que for prestada assistência à cama.

Para beneficiar de um serviço mais rápido e eficaz sempre que entrar em contacto com a Hill-Rom acerca do Primo™, forneça o número de série do Primo™ (Ver “Etiquetas de identificação do produto” na página 13).

Dadas as condições específicas de utilização em ambientes domésticos, a vida útil prevista para o dispositivo, peças e acessórios é 3 anos.

## Resolução de problemas

O Primo™ foi concebido para funcionar automaticamente. Consequentemente, a resolução de problemas do dispositivo limita-se a algumas verificações.



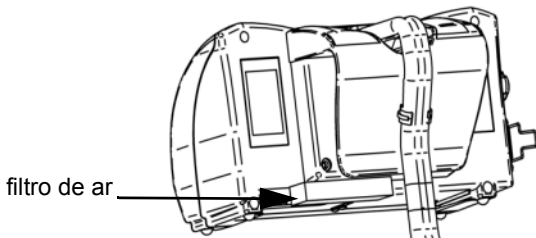
*Desligue sempre o dispositivo antes da resolução de problemas.*

Na eventualidade de uma avaria, verifique o seguinte:

- a ligação eléctrica da unidade de controlo;
- o cabo de alimentação não está danificado;
- as ligações pneumáticas e eléctricas entre o colchão e a unidade de comando;
- o fechamento da válvula CPR;
- o colchão não está danificado (rasgões ou cortes);
- se o filtro de ar está limpo; limpe o filtro de 6 em 6 meses;
- se o fusível está em bom estado.

**i** Consulte o manual de serviço do Primo™ para instruções pormenorizadas sobre a resolução de problemas.

### Limpar e substituir o filtro de ar

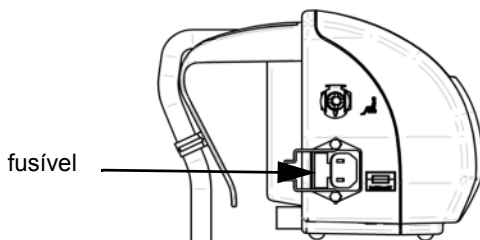


O filtro de ar pode ser limpo com água e com um agente de limpeza e voltar a ser utilizado.

Lave e seque bem o filtro de ar antes de voltar a montá-lo.

**i** O filtro de ar pode ser encomendado separadamente. Para mais informações, consulte a lista de peças sobressalentes do Primo™.

## Substituir o fusível da tomada



1. Desligue o dispositivo.
  2. Retire o cabo de alimentação do conector.
  3. Retire a caixa de fusíveis que se encontra na tomada com a ajuda de uma chave de parafusos pequena.
- i** *Verifique se o novo fusível respeita as especificações da etiqueta e os requisitos da norma IEC 60269-1.*
4. Substitua o fusível usado.
  5. Feche bem a caixa de fusíveis.
- i** *Pode encontrar mais dois fusíveis na placa de alimentação. Consulte o manual de serviço do Primo™ caso pretenda substituí-los.*

Se não conseguir resolver o problema, entre em contacto com um representante local da Hill-Rom (consulte o verso do manual). Sempre que for necessário proceder a alguma reparação, indique o número de série do dispositivo, que se encontra na unidade de controlo.

---

## Eliminação

O dispositivo e os seus acessórios deverão ser limpos e desinfectados antes da sua eliminação.



Os materiais eliminados (plásticos, componentes eléctricos, etc.) têm de ser reciclados de acordo com as regulamentações locais de reciclagem. Respeite sempre os requisitos e regulamentos locais relativos à protecção do ambiente, especialmente no que diz respeito à eliminação de dispositivo médicos.



Não elimine equipamento eléctrico e electrónico no lixo doméstico (em conformidade com a Directiva 2012/19/UE).

Nunca elimine as baterias e acumuladores do seu dispositivo. Estes podem conter substâncias e metais perigosos para o ambiente e para a saúde (em conformidade com a Directiva 2006/96/CE).

- i** *Consulte o manual de serviço do Primo™ para instruções pormenorizadas sobre a substituição da bateria.*

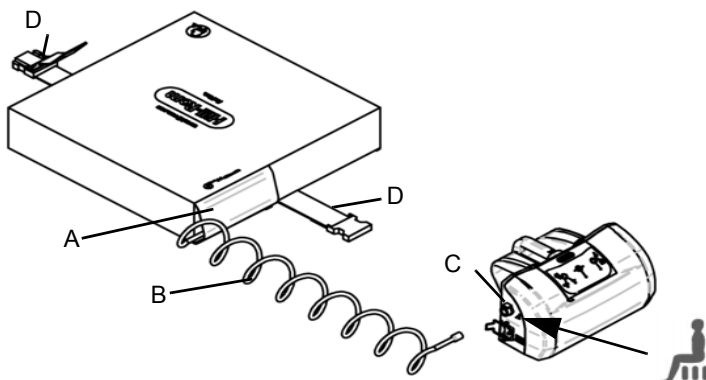




# Acessórios e peças sobressalentes

## Almofada para sentar

A almofada para sentar opcional é um acessório que pode ser enchido com a ajuda da unidade de controlo do colchão Primo™.

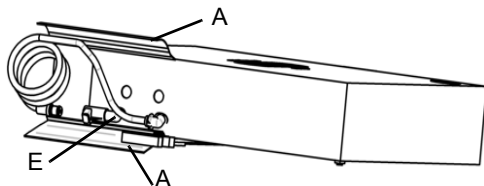
### Instalação



1. Coloque a almofada para sentar na zona inferior da cama.
2. Solte as faixas de Velcro® (A) da almofada para sentar, desligue e estique a mangueira em espiral (B).
3. Ligue a mangueira em espiral da almofada à unidade de controlo. A mangueira deverá encaixar. 
4. Ligue a unidade de controlo à corrente.
5. Pressione o botão para encher a almofada na unidade de controlo. A almofada deverá encher. A luz indicadora de enchimento pisca automaticamente durante 5 m parando em seguida. 
6. Assim que a almofada estiver completamente cheia, pressione o bloqueio do conector da almofada (C) e desligue o acoplamento.
7. Coloque a almofada para sentar na cadeira do paciente e fixe-a com a faixa fornecida para o efeito (D).

Os pacientes podem sentar-se na almofada, que emitirá um silvo. A almofada estará completamente cheia quando o silvo parar.

8. Ligue a mangueira da almofada à válvula sem retorno (E) da almofada para sentar.

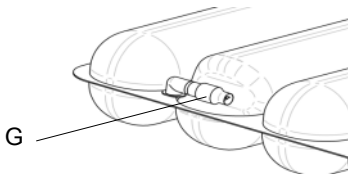


9. Enrole as faixas de Velcro® (A) em redor do tubo e sele-as.

---

## Esvaziar e embalar a almofada para sentar

1. Abra a cobertura da almofada separando as faixas de Velcro® sobre as dobras existentes em cada um dos lados da almofada.
2. Localize a válvula de esvaziamento azul e solte o tampão (G) rodando-o meia volta no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.



3. Partindo do lado oposto da válvula, dobre a almofada de forma a expulsar o ar.
4. Feche a válvula e fixe as faixas de Velcro®.
5. Guarde a almofada para sentar.
6. O dispositivo tem de ser guardado na embalagem original:
  - protegido da luz e da humidade;
  - pelo menos 10 cm acima do nível do solo para evitar a infiltração de fluidos;
  - protegido do pó;
  - fora dos corredores.

---

## Limpeza e desinfeção

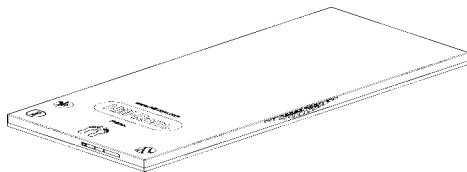


*Durante a limpeza, verifique sempre se a cobertura da almofada para sentar apresenta sinais de cortes, rasgões, rachas ou imperfeições.  
A Hill-Rom recomenda que as coberturas danificadas sejam eliminadas.*

Consulte o capítulo "Desinfeção, assistência" página 25, até ao parágrafo "Desinfeção" página 28.



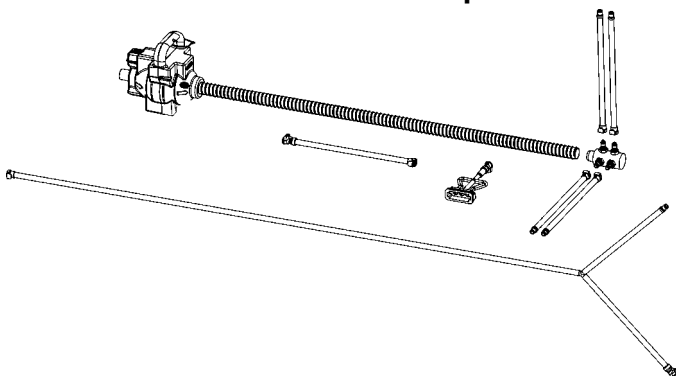
## Coberturas superiores



Coberturas superiores para cada modelo do colchão

Modelo do colchão	Cobertura superior
P02033B	Cobertura superior, 200*85*16 cm
P02034B	Cobertura superior, 200*85*16 cm
P02044B	Cobertura superior, 200*77*16 cm
P02047B	Cobertura superior, incêndio, 200*85*16 cm

## Kit para enchimento/esvaziamento rápido

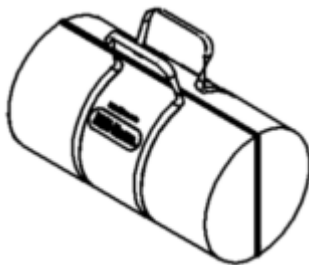


Consulte o manual do utilizador 170196 para instruções acerca do kit para enchimento/esvaziamento rápido.

---

## Saco de transporte

Podem encomendar um saco de transporte e armazenamento para o Primo™.



- ⓘ *Todos os acessórios podem ser encomendados separadamente. Consulte a lista de peças sobressalentes para saber quais as referências. Entre em contacto com um representante local da Hill-Rom (consulte o verso do manual).*

---

## Condições de Garantia e Serviço de Assistência ao Cliente

A garantia para os nossos produtos será anulada e revogada, em parte ou no total, na eventualidade de:

- reparações, instalação, montagem, modificações ou verificações e testes que não sejam realizadas pelos técnicos de manutenção do fabricante ou por técnicos autorizados pelo fabricante;
- o sistema eléctrico não proporcionar as condições que permitem a utilização de dispositivo que estejam em conformidade com a norma EN 60601-1.  
Particularmente importante se o sistema eléctrico das enfermarias não respeitar os requisitos das instalações médicas;
- o dispositivo não for utilizado em conformidade com este manual;
- os acessórios utilizados não respeitarem os requisitos deste manual.

Os dados de contacto do serviço pós-venda de todos os países encontram-se no fim deste manual.

## Disposições regulamentares

**CE** O Primo™ é um dispositivo médico de classe IIa que está em conformidade com os requisitos da Directiva 93/42/CE e respectivas alterações.  
0459

A marcação CE foi aplicada em 1998.

O Primo™ foi concebido e fabricado em conformidade com os seguintes padrões e classificações:

Normas de qualidade:

- ISO 9001: 2008

- ISO 13485: 2012

- ISO 14001: 2004

Normas técnicas:

Nome	P02033/P02034/P02044	P02047
EN IEC 60601-1: 2006	SIM	SIM
EN IEC 60601-1-2: 2007	SIM	SIM
EN IEC 60601-1-6: 2010	SIM	SIM
EN IEC 60601-1-8: 2007	SIM	SIM
EN IEC 60601-1-11: 2010	SIM	SIM
EN ISO 14971: 2012	SIM	SIM
EN ISO 10993-1: 2009	SIM	SIM
EN ISO 10993-5: 2009	SIM	SIM
EN ISO 10993-10: 2009	SIM	SIM
EN ISO 15223-1: 2012	SIM	SIM
EN 597-1: 1995	SIM	SIM
EN 597-2: 1995	SIM	SIM
SS 876 00 01 (NT FIRE 037)	SIM	SIM
UNI 9175: 2008 (Classe 1 IM)	NÃO	SIM
BS 6807: 2006, Cláusula 9, Ignição/5	NÃO	SIM
BS 7177: 1996 (Risco médio)	NÃO	SIM

# Declaração do fabricante - Compatibilidade electromagnética

## Conformidade das emissões electromagnéticas

Declaração e recomendações do fabricante – emissões electromagnéticas		
O modelo Primo™ foi concebido para ser utilizado num ambiente electromagnético com as especificações indicadas abaixo. O cliente ou utilizador do Primo™ deve certificar-se de que este é utilizado nesse tipo de ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético - Recomendações
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O Primo™ só utiliza a energia RF internamente. Consequentemente, apenas produz emissões RF muito fracas que pouca interferência farão com o equipamento electrónico próximo.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O Primo™ é adequado para todo o tipo de locais, incluindo ambientes domésticos e instalações ligadas à rede pública de baixa tensão dos blocos residenciais.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões de flutuações/irregularidades na tensão IEC 61000-3-3	Em conformidade	

## Conformidade da imunidade electromagnética

Declaração e recomendações do fabricante – imunidade electromagnética			
O modelo Primo™ foi concebido para ser utilizado num ambiente electromagnético com as especificações indicadas abaixo. O cliente ou utilizador do Primo™ deve certificar-se de que este é utilizado nesse tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Conformidade	Ambiente electromagnético - Recomendações
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV aquando do contacto ±8 kV no ar	±6 kV aquando do contacto ±8 kV no ar	O pavimento deve ser constituído por madeira, cimento ou mosaico. Se o pavimento se encontrar coberto por material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transições eléctricas rápidas, em impulsos IEC 61000-4-4	±2 kV nos cabos de alimentação ±1 kV nos cabos de entrada/saída	±2 kV nos cabos de alimentação ±1 kV nos cabos de entrada/saída	A qualidade da alimentação eléctrica tem de ser equivalente à que existe nos ambientes domésticos, comerciais ou hospitalares.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	±1 kV entre linha(s) ±2 kV entre linha(s) e ligação terra	±1 kV entre linha(s) ±2 kV entre linha(s) e ligação terra	A qualidade da alimentação eléctrica tem de ser equivalente à que existe nos ambientes domésticos, comerciais ou hospitalares.
Campo magnético com a frequência da alimentação principal (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	O campo magnético com a frequência da alimentação principal deve ser idêntico ao que se encontra num ambiente comercial ou hospitalar normal.

Declaração e recomendações do fabricante – imunidade electromagnética			
O modelo Primo™ foi concebido para ser utilizado num ambiente electromagnético com as especificações indicadas abaixo. O cliente ou utilizador do Primo™ deve certificar-se de que este é utilizado nesse tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Conformidade	Ambiente electromagnético - Recomendações
Quebras de tensão, perdas de energia e irregularidades na tensão dos cabos de alimentação IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt; 5% <math>U_T^a</math> (quedas &gt;95% de <math>U_T</math>) durante um ciclo de 0,5</li> <li>• 40% <math>U_T</math> (quedas = 60% de <math>U_T</math>) durante 5 ciclos</li> <li>• 70% <math>U_T</math> (quedas = 30% de <math>U_T</math>) durante 25 ciclos</li> <li>• &lt;5% <math>U_T</math> (quedas &gt;95% de <math>U_T</math>) durante 5 segundos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt;5% <math>U_T</math> (quedas &gt;95% de <math>U_T</math>) durante um ciclo de 0,5</li> <li>• 40% <math>U_T</math> (quedas = 60% de <math>U_T</math>) durante 5 ciclos</li> <li>• 70% <math>U_T</math> (quedas = 30% de <math>U_T</math>) durante 25 ciclos</li> <li>• &lt;5% <math>U_T</math> (quedas &gt;95% de <math>U_T</math>) durante 5 segundos</li> </ul>	A qualidade da alimentação eléctrica tem de ser equivalente à que existe nos ambientes domésticos, comerciais ou hospitalares. Se for necessário que o Primo™ se mantenha em funcionamento durante um corte de energia, aconselha-se a que o Primo™ seja alimentado por uma fonte de alimentação permanente ou por uma bateria.

a.  $U_T$  é o valor nominal da voltagem aplicada durante o teste.

## Distância de transmissão recomendada

Não deverá utilizar equipamento de comunicações por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) próximo de qualquer peça do modelo Primo™, incluindo cabos especificados pela Hill-Rom, se não respeitar as distâncias indicadas no quadro seguinte. Caso contrário, o desempenho do equipamento poderá ser gravemente afectado.

Sistema de comunicações sem fio	Distância (m)
TETRA 400 (limitado a 10 W ERP*)	0,3
Segurança pública (460-470 MHz), GMRS 460 (limitado a 5 W ERP*)	0,2
GMRS 460 (limitado a 2 W ERP*)	0,1
GSM 850, GSM 900, RFID 868 MHz, TETRA 800 (limitado a 2 W ERP*)	0,3
GMRS 1900 (limitado a 1 W ERP*)	0,2
WLAN 802.11 a 5 GHz (limitado a 1W ERP*)	0,7
iDEN 820, CDMA 850, GSM 1800, CDMA 1900 (limitado a 0,6 W ERP*)	0,2
FRS 460 (limitado a 0,6 W ERP*), PMR 446	0,1
UMTS, DECT (limitado a 0,25 W ERP*)	0,1

\*:Potência radiada efectiva