

toto[®] & toto[®] cradle

SV

Toto[®]-systemet för lateral vändning med styrenheten Toto[®] Touch



Användarinstruktion

Version 10.0 2023

www.frontier-group.co.uk

Innehåll

Toto® & Toto® Cradle Symbolförklaringar 4

Leveransinnehåll..... 5

Produktspecifikationer 5

Avsett syfte 6

Indikationer 6

Kontraindikationer..... 6

Varningar och försiktighet..... 7

Patientmålgrupp 7

Avsedda användare..... 7

Plattformsinstallation 8

Bruksanvisning..... 9

Larm och varningar 10

HLR-ventil för snabbtömning..... 11

Inspektion och skötsel 11

Montering och byte av skadade luftceller 12

Typ av och frekvens för förebyggande underhåll..... 12

Rengöring och desinfektion 12

Avfallshantering av uttjänt produkt..... 13

Garanti 13

Efterlevnad 13

Teknisk specifikation 14

Toto® & Toto® Cradle – symbolförklaringar

	Tillverkare		Temperaturgräns		Maximal användarvikt		Gränssnittslås
	Auktoriserad representant i Europa		Luftfuktighetsbe-gränsning		Patientansluten del typ BF		Luftläckage
	Partinummer		Gräns för atmosfäriskt tryck		Fär inte punkteras eller skäras		Återvinningsbar
	Referensnummer		Kassering		Se instruktioner		Denna sida upp
	Serienummer		Varningsymbol		Elektrisk utrustning klass II		65 °C i 10 minuter eller 73 °C i 3 minuter
	Importör		Webbplats för patientinformation		CE-märkning		Blekmedel får användas < 1%
	Distributör		Medicinteknisk produkt		UKCA-märkning		Fär inte strykas
	Tillverkningsdatum och tillverkningsland		Unik enhetsidentifierare		Blockerade luftslangar		Hängtorkas
	Ömtåligt – hanteras varsamt		Kapslingsklass		Ljuduppehåll		Fär ej torktumlas
	Förvara på en torr plats		Se bruksanvisningen		Serviceintervall		

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

Leveransinnehåll

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

Toto® Touch styrenhet

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



Toto®-plattformen

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



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

Märkning av styrenheten Toto® Touch

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

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



Produktspecifikationer

Toto®-plattformen

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

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

Toto® Touch styrenhet

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

Avsedd användning

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Indikationer

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

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

Kontraindikationer

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

Råd till lekmän

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

Varningar och försiktighet

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

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

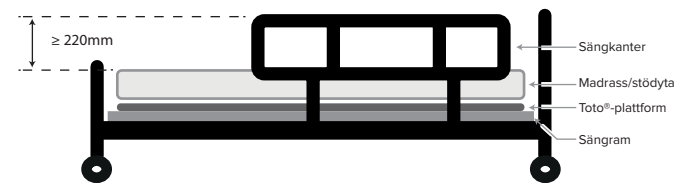


DIAGRAM 1. VIEW FROM SIDE



DIAGRAM 2. VIEW FROM SIDE

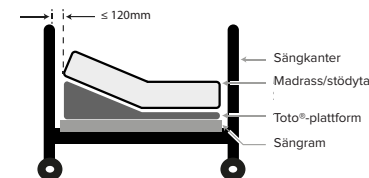


DIAGRAM 3. HUVUDÄNDE

Patientmålgrupp

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

Avsedda användare

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

Bruksanvisning

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

Installation av plattform och bruksanvisning

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

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

*Gäller endast Toto® Cradle.



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



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



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



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



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



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



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



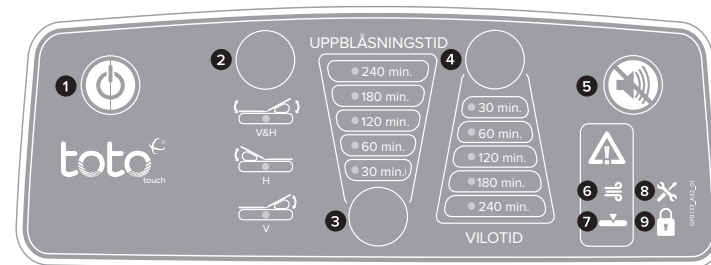
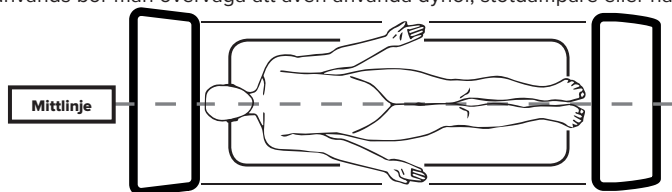
H. Anslut styrenheten till strömförsörjningen med den medföljande strömsladden.

Positionering av patienter

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

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

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



Bruksanvisning för styrenheten Toto Touch®

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

Starta styrenheten Toto Touch®

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

Val av den luftcell som ska blåsas upp

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

Ändra uppblåsningstid för luftcell

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

Ändra vilotid för luftcell

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

När inställningarna har valts låser du gränssnittet genom att trycka på gränssnittslåsknappen ⑤. Låsningen bekräftas genom att hänslås-lysdioden ⑥ tänds och två pipsignaler ljuder. (se Gränssnittslås).

Pausläge

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

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

Gränssnittslås

- Gränssnittslåset förhindrar oönskade ändringar av styrenhetens inställningar.
- Håll larmavstängningsknappen 5 intryckt i fyra sekunder.
 - Avstängningen bekräftas genom att hänglås-lysdioden 9 tänds och två pipsignaler ljuder.
 - När gränssnittet är låst fungerar endast larmavstängningsknappen.
 - Håll in larmavstängningsknappen 5 i fyra sekunder.
 - Inaktiveringen bekräftas genom att hänglås-dioden 9 släcks och två pipsignaler ljuder.

Knapp för att tysta larmet

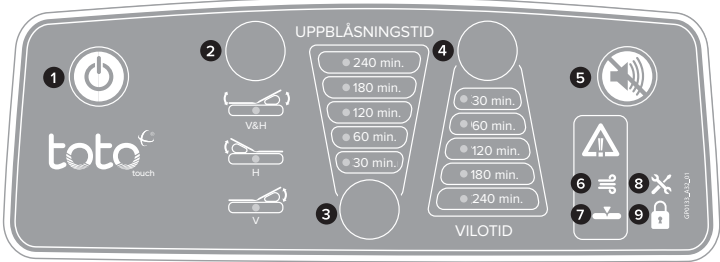
När larmet har aktiverats kan det pausas i upp till 10 minuter medan felsökning pågår. Därefter aktiveras larmet igen om problemet kvarstår.

- Stäng av larmet genom att trycka på larmavstängningsknappen 5.

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

Larm och varningar

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



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

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

Larmfrekvensen är 2 000 Hz.

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

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

Obs!

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

Felsökningsguide för systemet		
Problem	Orsak	Kontroller/felsökning
Inga lysdioder lyser, inget ljudlarm hörs.	• Styrenheten kan sakna strömförsörjning. • Säkringen kan behöva bytas.	1. Kontrollera att eluttaget är spänningssatt och aktivt. 2. Kontrollera att styrenheten är påslagen. 3. Om åtgärderna vid punkt 1 och 2 inte löser problemet, slå från enheten och dra ut kontakten: - Kontrollera säkringen i nätkontakten (3 A). - Kontrollera styrenhetens säkring (1 A). 4. Starta om styrenheten. Kontakta Frontier Therapeutics Limited Tel: +44 (0) 330 460 6030 för assistans om problemet kvarstår.
Lysdioden för luftläckagelarm (6) lyser med fast gult sken och ett ljudlarm hörs.	• Trycket i systemet har fallit under minimikravet för drift.	1. Tryck på pausknappen. 2. Kontrollera att HLR-ventilen är ordentligt stängd. 3. Kontrollera alla luftceller och slangar avseende läckage. 4. Åtgärda problemet och vänta på att larmet återställs. Kontakta Frontier Therapeutics Limited Tel: +44 (0) 330 460 6030 för assistans om problemet kvarstår.
Lysdioden för blockeringslarm (6) lyser med fast gult sken och ett ljudlarm hörs.	• Luftflödet mellan styrenheten och plattformen är blockerat.	1. Tryck på pausknappen. 2. Kontrollera om luftslangarna mellan plattformen och styrenheten är vridna eller böjda. 3. Åtgärda problemet och vänta på att larmet återställs. Kontakta Frontier Therapeutics Limited Tel: +44 (0) 330 460 6030 för assistans om problemet kvarstår.
Servicelampan (8) lyser med fast gult sken.	• Service krävs.	Kontakta Frontier Therapeutics kundtjänst för support Tel: +44 (0) 330 460 6030 Styrenheten fortsätter att fungera även om servicelysdioden fortfarande lyser.
Gränssnittspanelen lyser men går inte att använda.	• Gränssnittspanelen är låst.	1. Kontrollera att lysdioden för skärmlåset (9) lyser gult. 2. Håll larmavstängningsknappen intryckt i fyra sekunder för att inaktivera. Kontakta Frontier Therapeutics Limited Tel: +44 (0) 330 460 6030 för assistans om problemet kvarstår.
Ljudlarmet hörs, inga lysdioder är tända.	• Strömsladden sitter löst eller saknas. • Strömförsörjningen har av misstag stängts av. • Strömavbrott.	1. Anslut strömsladden till styrenheten igen. 2. Kontrollera att vägguttaget är aktivt och fungerar. 3. Försök starta om styrenheten. Kontakta Frontier Therapeutics Limited Tel. +44 (0) 330 460 6030 för assistans om problemet kvarstår.

Öppna inte styrenheten. Om styrenheten öppnas kan det leda till person- och/eller materialskador.

Obs! Styrenheten Toto® Touch slutför den självdiagnostiska utvärderingen vid start.

HLR-ventil för snabbtömning

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

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

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



HLR-tömningsventilen är stängd.



HLR-tömningsventilen är öppen.

Inspektion och skötsel

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

Överdrag

Inspektera invändiga och utvändiga ytor regelbundet med avseende på skador.

Skadade överdrag ska rapporteras till avdelningschefen eller lämplig vårdpersonal.

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

Kontrollera att blixtlåsen fungerar och är hela.

Plattform

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

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

Montering och byte av skadade luftceller

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

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

**Gäller endast Toto® Cradle.*

Typ av och frekvens för förebyggande underhåll

Inspektion och skötsel av styrenheten Toto® Touch

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

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

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

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

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

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

Rengöring och desinfektion

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

Toto®-systemets plattformsoverdrag

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

Lätt och kraftig nedsmutsning

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

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

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

Långvarig användning av alkoholbaserade rengöringsmedel kan förkorta produktens livslängd.

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

Anvisningar för maskintvätt

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

Torkning

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

Får inte manglas eller strykas.

Plattform, sladdar, styrenhet och luftslangar

Dra ut kontakten från vägguttaget innan rengöringen påbörjas.

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

Avfallshantering av uttjänt produkt

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

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

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

Förvaring

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

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

Garanti

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

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

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

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

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

Denna garanti påverkar inte dina lagstadgade rättigheter.

Brandprovning

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

SS-EN 597-1:2015. Möbler – Bedömning av antändlighet hos stoppade sängar och madrasser. Tändkälla:

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

Efterlevnad

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

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

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

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

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

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

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

Denna utrustning får inte ändras eller manipuleras.

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

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

Complaints and Adverse Events Reporting

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

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

Mer information

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

Teknisk specifikation

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

Referenser

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



Toto lateral turning system is protected by one or more patents or trademarks.

Further information can be found at <https://bit.ly/3LIF29z>.

Toto lateral turning system is a registered trade mark of Frontier Therapeutics Limited
© 2022 Frontier Therapeutics Limited All rights reserved.

Le système de latéralisation Toto® est protégé par un ou plusieurs brevets ou marques déposées.
Plus d'informations sur <https://bit.ly/3LIF29z>.

Le système de latéralisation Toto® est une marque déposée de Frontier Therapeutics Limited
© 2022 Frontier Therapeutics Limited. Tous droits réservés.

Das Toto-System zur seitlichen Umlagerung ist durch eines oder mehrere Patente oder Handelsmarken geschützt.

Weitere Informationen finden Sie unter <https://bit.ly/3LIF29z>.

Das Toto-System zur seitlichen Umlagerung ist eine eingetragene Handelsmarke von Frontier Therapeutics Limited.

© 2022 Frontier Therapeutics Limited. Alle Rechte vorbehalten.

Het Toto laterale kantelsysteem wordt beschermd door een of meer patenten of handelsmerken.

Meer informatie vindt u op <https://bit.ly/3LIF29z>.

Het Toto Laterale kantelsysteem is een gedeponeerd handelsmerk van Frontier Therapeutics Limited
© 2022 Frontier Therapeutics Limited Alle rechten voorbehouden.

El sistema de volteo lateral Toto está protegido por una o más patentes o marcas registradas.
Encontrará más información en <https://bit.ly/3LIF29z>.

El sistema de volteo lateral Toto es una marca registrada de Frontier Therapeutics Limited
© 2022 Frontier Therapeutics Limited Todos los derechos reservados.

Il sistema per la rotazione laterale Toto è protetto da uno o più brevetti o marchi commerciali.

Ulteriori informazioni sono disponibili sul sito <https://bit.ly/3LIF29z>.

Il sistema per la rotazione laterale Toto è un marchio registrato di Frontier Therapeutics Limited
© 2022 Frontier Therapeutics Limited. Tutti i diritti riservati.

Sistem bočnega obračanja Toto® je zaščiten z enim ali več patenti in blagovnimi znamkami.

Več informacij je na voljo na strani <https://bit.ly/3LIF29z>.

Sistem bočnega obračanja Toto® je registrirana blagovna znamka družbe Frontier Therapeutics Limited
© 2022 Frontier Therapeutics Limited Vse pravice pridržane.

Toto-systemet skyddas av ett eller flera patent eller varumärken.

Mer information finns på <https://bit.ly/3LIF29z>.

Toto är ett registrerat varumärke som tillhör Frontier Therapeutics Limited
© 2022 Frontier Therapeutics Limited Med ensamrätt.

O sistema de viragem lateral Toto está protegido por uma ou mais patentes ou marcas registradas.

Pode encontrar mais informações em <https://bit.ly/3LIF29z>.

O sistema de viragem lateral Toto é uma marca registrada da Frontier Therapeutics Limited
© 2022 Frontier Therapeutics Limited Todos os direitos reservados.

Systém laterálneho otáčania Toto je chránený jedným alebo viacerými patentmi alebo ochrannými značkami.
Ďalšie informácie nájdete na adrese <https://bit.ly/3LIF29z>.

Systém laterálneho otáčania Toto je registrovaná ochranná známka spoločnosti Frontier Therapeutics Limited
© 2022 Frontier Therapeutics Limited. Všetky práva vyhradené.

Sistemul de întoarcere laterală Toto este protejat de unul sau mai multe brevete sau mărci comerciale.

Informații suplimentare pot fi găsite la <https://bit.ly/3LIF29z>.

Sistemul de întoarcere laterală Toto este o marcă comercială înregistrată a Frontier Therapeutics Limited
© 2022 Frontier Therapeutics Limited Toate drepturile rezervate.

Toto 側翻系統获一項或多項專利或商標保護。

更多信息請訪問 <https://bit.ly/3LIF29z>。

Toto 側翻系統是 Frontier Therapeutics Limited 的註冊商標
© 2022 Frontier Therapeutics Limited, 保留所有權利。

نظام تغيير الوضعية الجانبي Toto، نظامٌ محمي، بموجب براءة اختراع أو علامة تجارية واحدة أو أكثر.
يمكنكم الاطلاع على مزيد من المعلومات من خلال هذا الرابط: <https://bit.ly/3LIF29z>.

نظام تغيير الوضعية الجانبي Toto علامة تجارية مسجلة تابعة لشركة Frontier Therapeutics Limited 2022 ©
جميع الحقوق محفوظة.

מערכת Toto להטייה לצד מהונגת על ידי פטנט אחד או יותר או על ידי סימנים מסחריים.
ניתן לקבל מידע נוסף באתר <https://bit.ly/3LIF29z>.

Frontier Therapeutics Limited Toto Lateral Turning System הוא סימן מסחרי רשום של Frontier Therapeutics Limited 2022 ©
כל הזכויות שמורות.

Toto 体位変換支援システム (仰臥位から横臥位) は、1つ以上の特許または商標で保護されています。
詳細は <https://bit.ly/3LIF29z> を参照してください。

Toto 体位変換支援システム (仰臥位から横臥位) は Frontier Therapeutics Limited の登録商標です。
© 2022 Frontier Therapeutics Limited All rights reserved.

Toto 측면 회전 시스템은 한 개 이상의 특허 또는 상표에 의해 보호됩니다.

자세한 정보는 <https://bit.ly/3LIF29z>에서 확인할 수 있습니다.

Toto 측면 회전 시스템은 Frontier Therapeutics Limited의 등록 상표입니다.
© 2022 Frontier Therapeutics Limited 모든 권리 보유.

EN

FR

DE

NL

ES

IT

SL

SV

PT

SK

RO

ZH

AR

HE

JA

KO



Frontier Therapeutics Limited

Innova One, Tredegar Business Park,
Tredegar, Blaenau Gwent NP22 3EL
United Kingdom.

Tel: +44 (0) 330 460 6030

Email: info@frontier-group.co.uk



www.frontier-group.co.uk



Frontier Medical Group GmbH.

Geschäftsstelle Deutschland
Nußbaumallee 27 A, 14050 Berlin
Deutschland

Tel: +49 (0) 303 702 6500

Email: infofger@frontier-group.co.uk

www.frontier-medical-germany.de



Version 10.0 2023
GP0133_A56_10