

toto[®]

- EN Toto[®] Lateral Turning System, with Toto[®] Touch Control Unit
- FR Manuel d'utilisation du système de latéralisation Toto[®]
- DE Toto[®] System zur seitlichen Umlagerung
- NL Gebruikershandleiding van het Toto[®]
- ES Guía del usuario del sistema de volteo lateral Toto[®]
- IT Sistema per la rotazione laterale Toto[®]



User guide



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



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



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



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



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



Toto laterale draaisysteem wordt beschermd door VK-octrooinummer GB 2449318.
Toto laterale draaisysteem is een gedeponeerd handelsmerk van Frontier Therapeutics Ltd.
© 2019 Frontier Therapeutics Limited. Alle rechten voorbehouden.



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



+44 (0) 1495 235800

E info@frontier-group.co.uk



User guide

EN

English

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

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

Toto® Touch Lateral Turning System Labelling



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



Bleaching agent
allowed



Max user weight



Do not pierce
or cut



Line dry



Do not iron



Keep dry



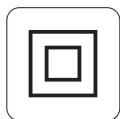
Refer to user manual



CE compliant



Type BF applied part



Class II equipment



Caution symbol



Air leak



Air hoses blocked



Service interval



Interface lock



Audio pause



Fragile handle
with care



Do not tumble dry



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

Kit Contents

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

Toto Touch Control Unit

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



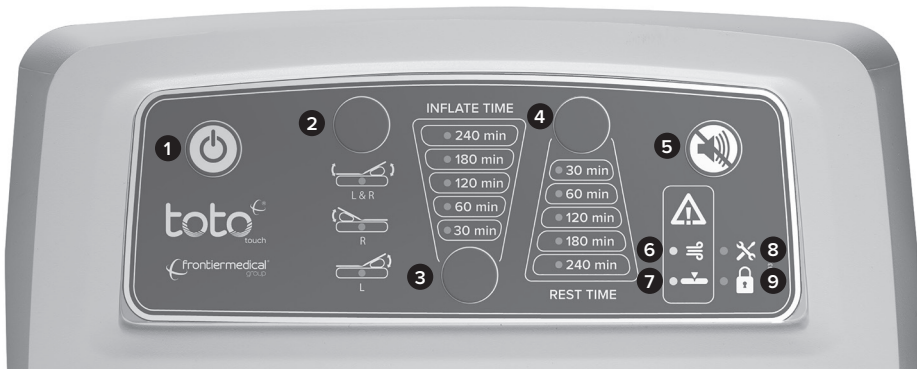
Toto Lateral Turning System Platform

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



Toto Touch Control Unit Labelling

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



Contents

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

Product Specifications



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

Toto Platform

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

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

Toto Touch Control Unit



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

Intended Use

Product Description

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

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

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

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

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

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

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

Indications

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

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

Contraindications

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

Intended Care Setting

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

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

Safety

Warnings and Precautions

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


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

Instructions for Use


Platform Installation and Operating Guide

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

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

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

5. Using the quick connectors, connect the air inflation hoses to the air cell hoses - 'Red to Red' - ensuring the hoses are not twisted or kinked.
6. Check the CPR deflation valves are securely in place to ensure no air leaks.
7. Replace the mattress on top of the platform.

 DO NOT strap or fasten the mattress to the bed frame.

8. Using the bed hooks, hang the control unit on the bed footboard.
9. Using the quick connectors, connect the air inflation hoses to the control unit - 'Black to Control Unit' - ensuring the hoses are not twisted or kinked.
10. Connect the control unit to mains power via the lead supplied.



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



B. Inspect the platform for visible signs of damage.



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



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



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



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



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

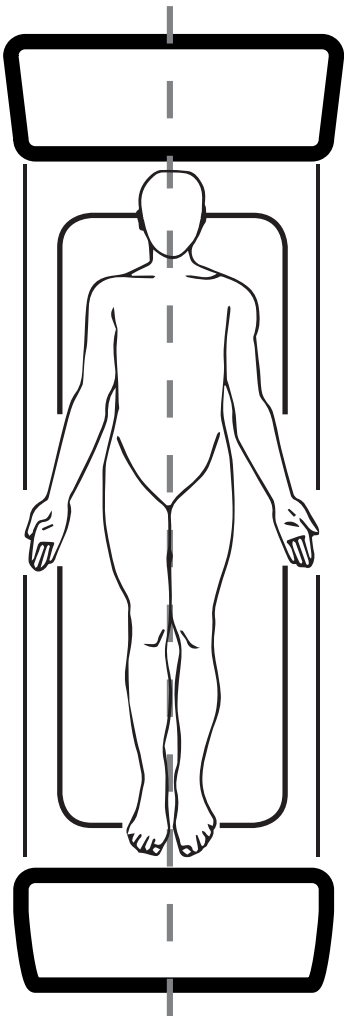
Patient Positioning

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

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

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

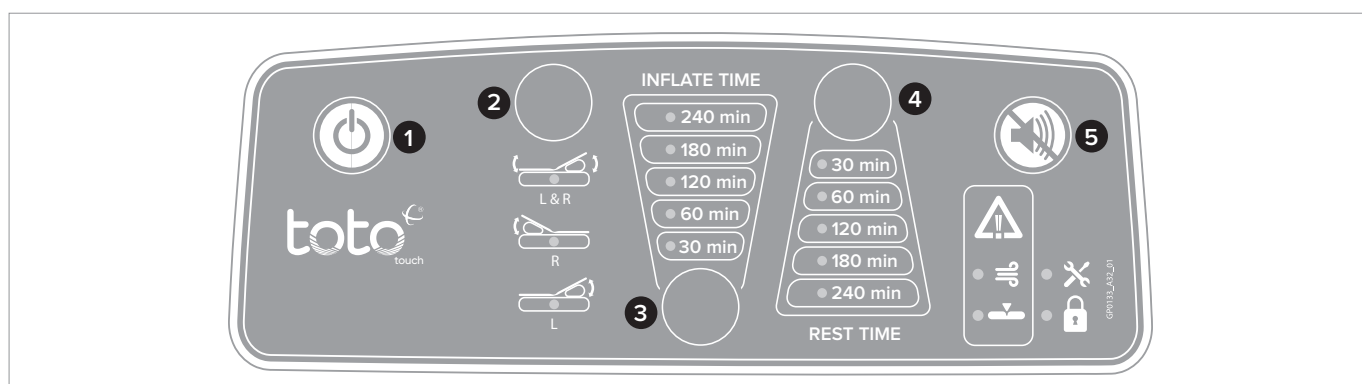
— — — — Centre Line



Instructions for Use

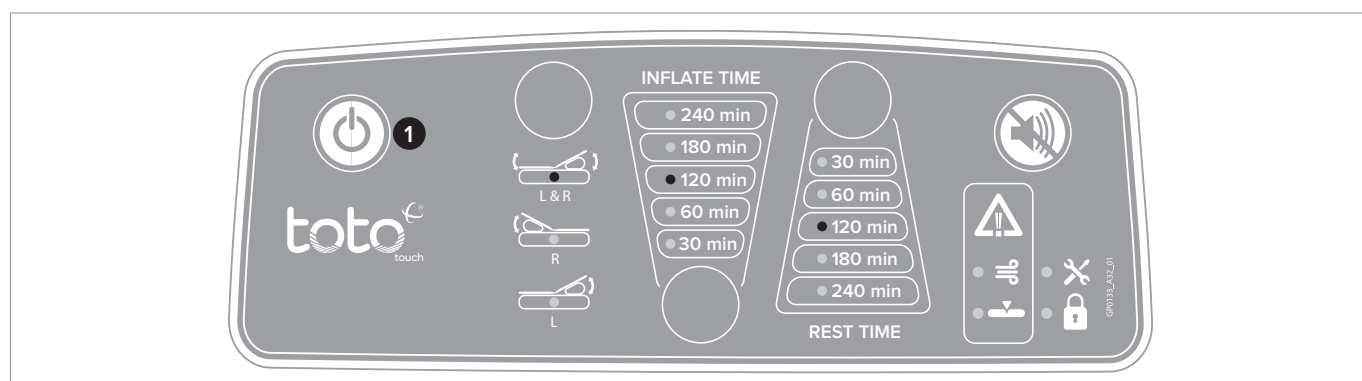
Toto Touch Control Unit Operating Guide

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



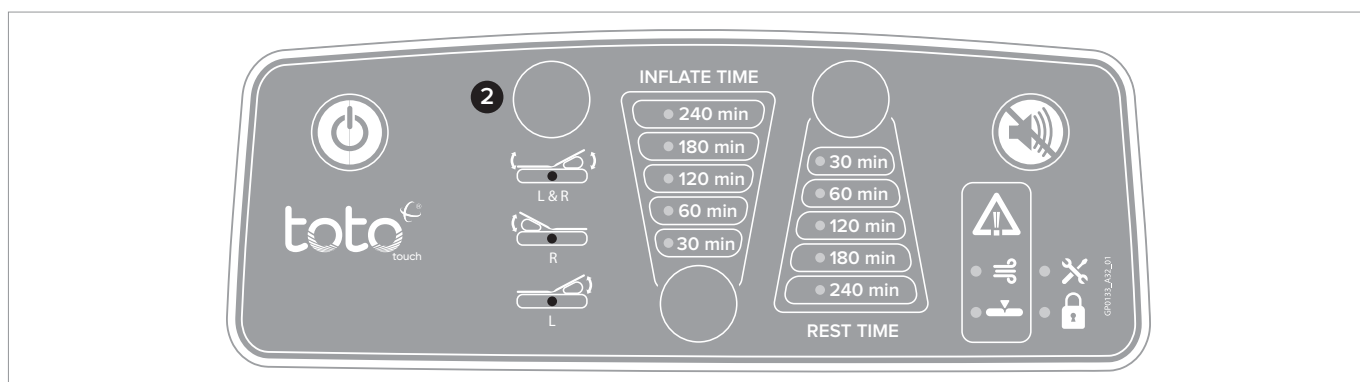
Turning the Toto Touch Control Unit On

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



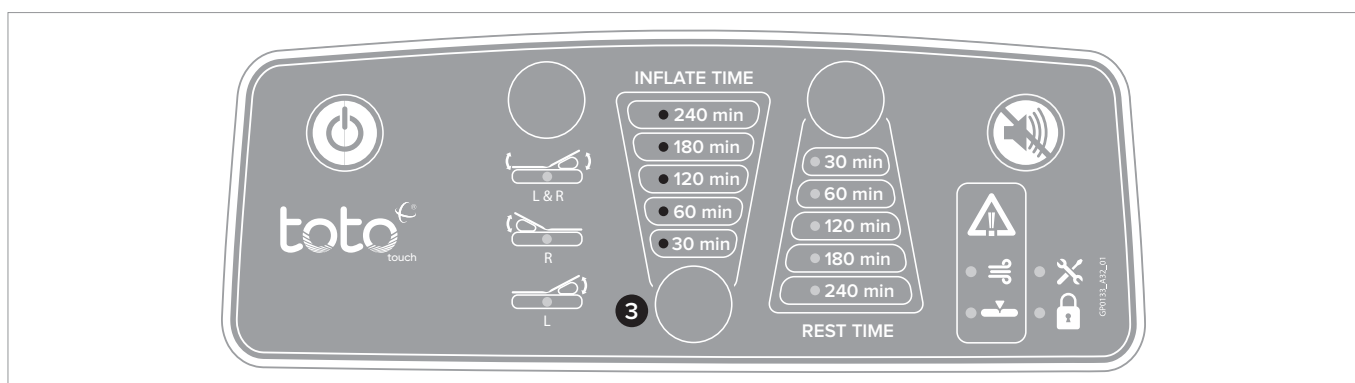
Air Cell Inflation Selection

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



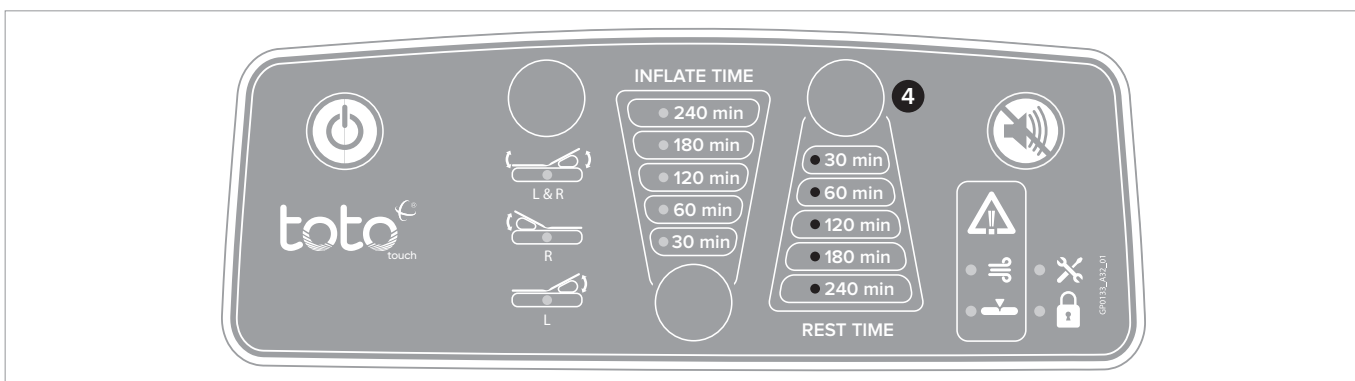
Changing the Air Cell Inflation Time

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



Changing the Air Cell Rest Time

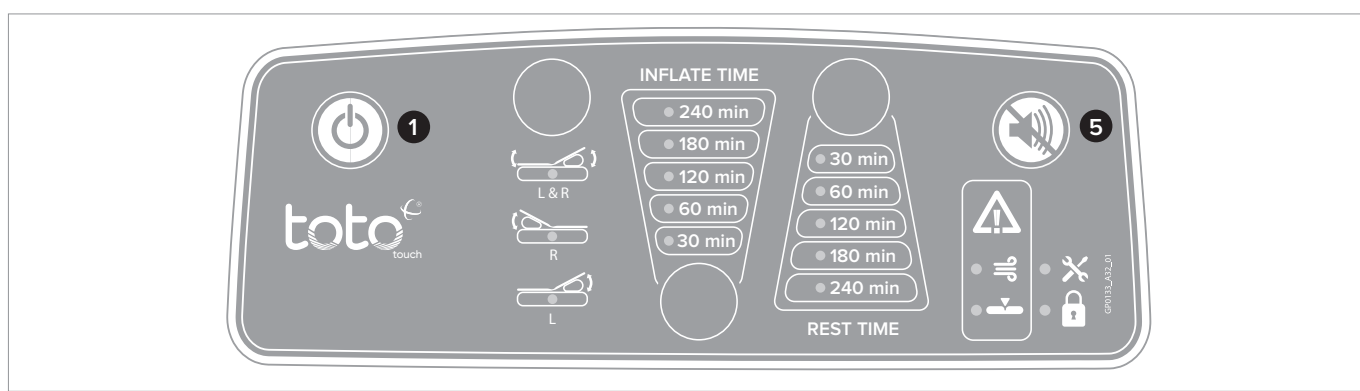
- Press the rest time button (4) to scroll through the five available options:
 - o 30 minutes.
 - o 60 minutes.
 - o 120 minutes (Default).
 - o 180 minutes.
 - o 240 minutes.
- A single beep confirms activation along with the lit option LED's.



Therapy Pause Mode

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

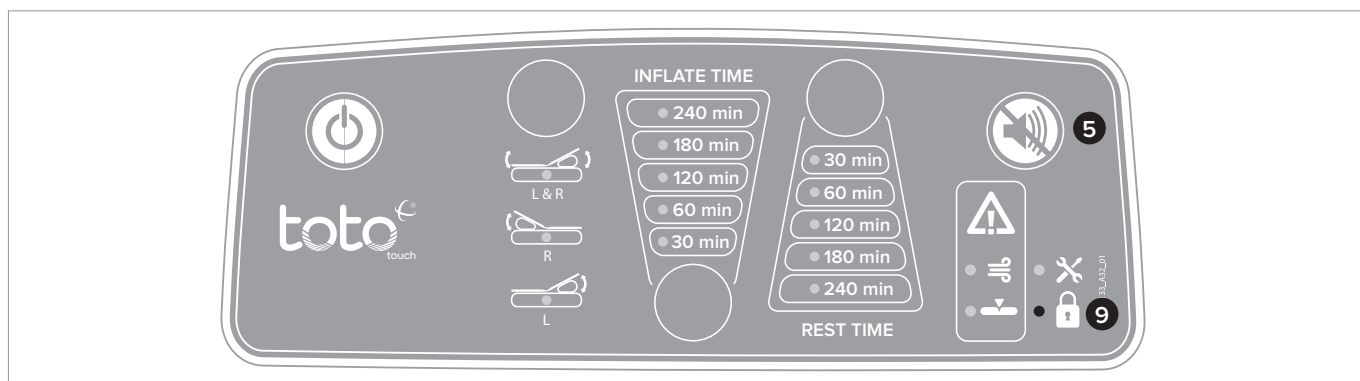
- Press the start/stop button (1) a single beep confirms activation.
- The currently selected side selection, inflate and rest time LEDs flash when active.
- For safety, the alarm activates after 10 minutes. To continue in this mode for another 10 minutes, press the Alarm Pause button (5), repeat this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



Interface Lock

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

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

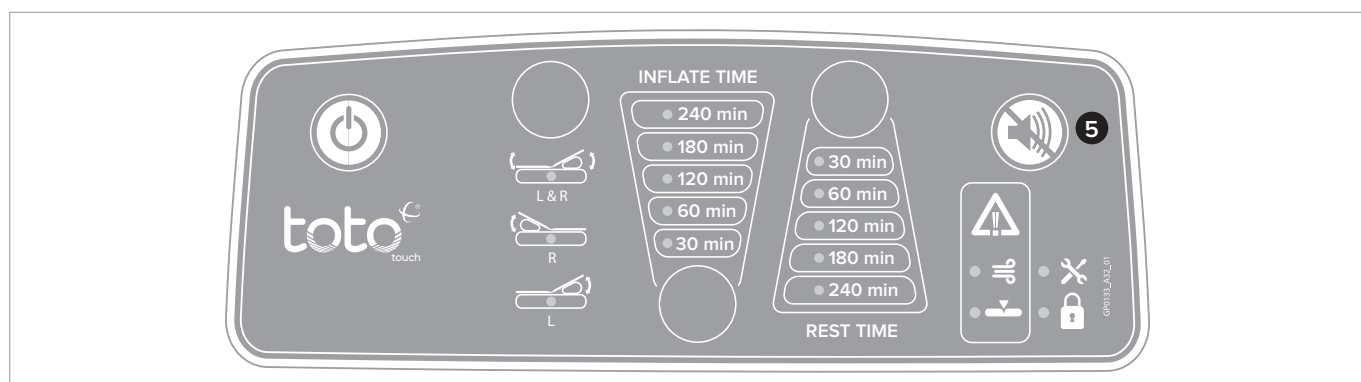


Alarm Mute Control Button

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

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

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



Alarms and Alerts

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

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

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

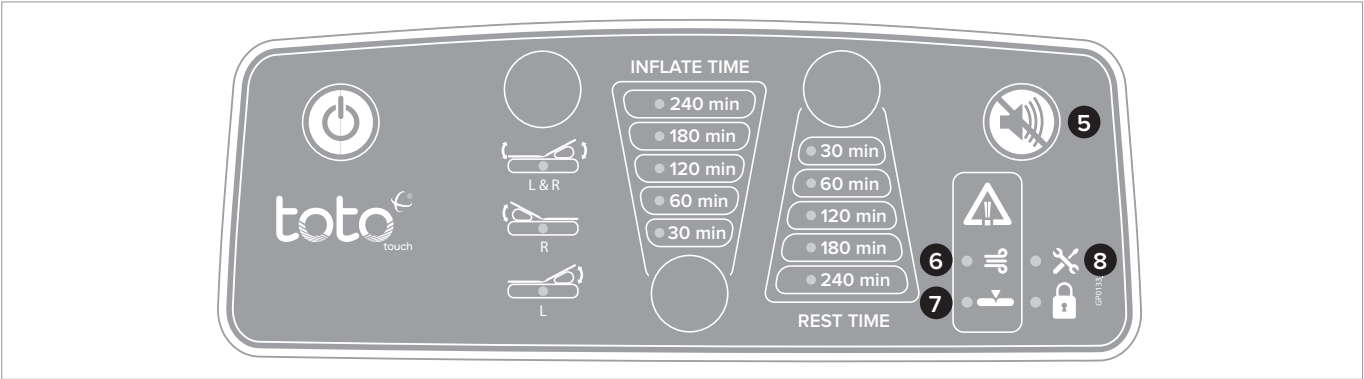
The alarm frequency is 150HZ to 1000HZ.

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

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

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

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



System Error Trouble Shooting Guide

Problem	Cause	Initial Checks / Trouble Shooting
No LEDs lit; no audible alarm heard.	<ul style="list-style-type: none"> Control unit may not be attached to a power source. The fuse may need replacing. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Check that the mains power outlet is live and active. 2. Check the control unit is switched on. 3. If following points 1 and 2 does not resolve the problem, switch off and unplug the control unit: <ul style="list-style-type: none"> - Check the mains plug fuse (3A). - Check the control unit fuse (1A). 4. Restart the control unit. <p>⚠ If the problem persists, contact Frontier Therapeutics Ltd Tel. +44 (0) 1495 235800 for assistance.</p>
Air-leak alarm LED (6) lit permanently yellow with an audible alarm.	<ul style="list-style-type: none"> Pressure has fallen below the minimum operational requirements. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Press the alarm pause button. 2. Check the CPR valve is closed and correct. 3. Check all air cells and hoses for any air leakage. 4. Resolve and wait for the alarm to reset. <p>⚠ If the problem persists, contact Frontier Therapeutics Ltd Tel. +44 (0) 1495 235800 for assistance.</p>
Blockage alarm LED (7) lit permanently yellow with an audible alarm.	<ul style="list-style-type: none"> Airflow obstruction between the control unit and the platform. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Press the alarm pause button. 2. Check for twists or kinks in the air hoses between the platform and control unit. 3. Resolve and wait for the alarm to reset. <p>⚠ If the problem persists, contact Frontier Therapeutics Ltd Tel. +44 (0) 1495 235800 for assistance.</p>
Service LED (8) permanently lit amber.	<ul style="list-style-type: none"> Service required. 	<p>⚠ Please contact Frontier Therapeutics Customer Services for support Tel. +44 (0) 1495 235800</p> <p>⚠ The Control Unit continues to function even though the service LED remains lit.</p>
Interface panel is lit but unresponsive.	<ul style="list-style-type: none"> Interface panel is locked. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Check that screen lock LED is lit amber (9). 2. Press and hold the alarm mute button for four seconds to deactivate. <p>⚠ If the problem persists, contact Frontier Therapeutics Ltd Tel. +44 (0) 1495 235800 for assistance.</p>
An audible alarm is sounding; no LEDs lit.	<ul style="list-style-type: none"> Loose or absent power lead. Accidental mains power is turned off. Mains power failure. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reconnect mains power lead to the control unit. 2. Check the mains power wall switch is turned on. 3. Attempt to restart the control unit. <p>⚠ If the problem persists, contact Frontier Therapeutics Ltd Tel. +44 (0) 1495 235800 for assistance.</p>

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



CPR Emergency Deflation System

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

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

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



CPR Deflation Valve Closed



CPR Deflation Valve Open

Care

Inspection and Care

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

Cover

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

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

Withdraw torn covers from service and replace.

Check zip fasteners for function and integrity.

Platform

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

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

Fitting / Replacing Damaged Air Cells

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

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

Disposal

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

Storage Guidance

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

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

Inspection and Care of the Toto Touch Control Unit

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

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

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

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

Cleaning

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

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

Toto Lateral Turning System Platform Cover

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

Light Soiling

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

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

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

Heavy Soiling

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

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

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

Machine Washing Instructions

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

Drying

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

Do not mangle or iron.

Platform, Cabling, Control Unit and Air Hoses

Before cleaning, disconnect from the mains power supply.

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

Cleaning Air Filters

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



Warranty

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

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

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

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

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

Fire Testing

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

Standards and Regulation

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

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

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

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

Other Standards

BS EN ISO 9001:2015 Quality Management Systems

ISO 13485:2016 Medical Devices - Quality Management Systems

No modification of this equipment is allowed.

Technical Specification

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

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

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



Mode d'emploi

FR

Français

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

⚠ Indique une situation dangereuse.

Étiquetage du système de latéralisation tactile Toto®



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



Agent de blanchiment autorisé



Poids max. de l'utilisateur



Ne pas percer ou couper



Étendre



Ne pas repasser



À conserver au sec



Se reporter au manuel d'utilisation



Conforme aux normes CE



Pièce appliquée de type BF



Équipement électrique de classe II



Symbole de mise en garde



Fuite d'air



Flexibles à air obstrués



Fréquence d'entretien



Verrouillage de l'interface



Pause sonore



Poignée fragile avec soin



Ne pas sécher en machine



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

Contenu du kit

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

Dispositif de commande tactile Toto

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



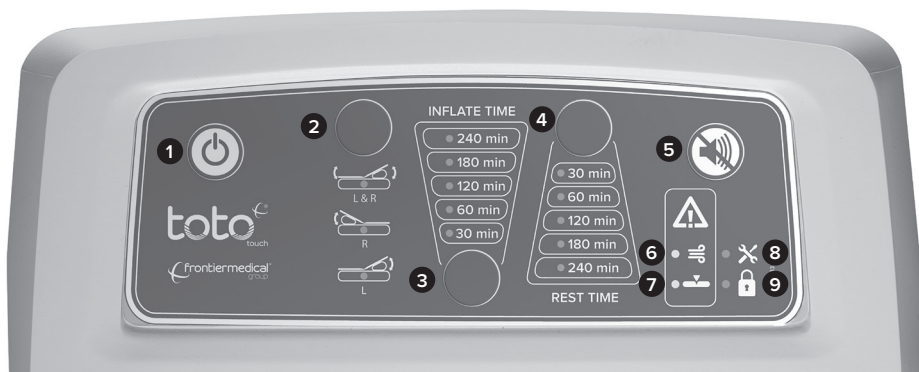
Plateforme du système de latéralisation Toto

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



Étiquetage du dispositif de commande tactile Toto

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



Sommaire

Étiquetage du système de latéralisation tactile Toto®	25
Contenu du kit	26
Caractéristiques techniques du produit	28
Utilisation prévue	29
Sécurité	30
Guide d'utilisation	31
Consignes d'utilisation du dispositif de commande tactile Toto	33
Alarmes	37
Résolution des problèmes	39
Inspection et entretien	41
Nettoyage	43
Garantie	45
Spécifications techniques	46

Caractéristiques techniques du produit



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

Plateforme Toto

Produit	Poids - kg (lb)	Poids maximal de l'utilisateur – kg (lb)	Largeur - mm (pouces)	Longueur - mm (pouces)
Standard	6.7 (14.7)	250 (551)	745 (29)	1850 (73)

Produit	Hauteur (position plate - cellules d'air vides) - mm (pouces)	Hauteur (position surélevée – cellules d'air gonflées) - mm (pouces)	Valve de dégonflage pour RCP
Standard	35 (1.4)	185 (7.3)	Languette de libération rapide

Dispositif de commande tactile



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

Utilisation prévue

Description du produit

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

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

Le dispositif de commande numérique permet des soins personnalisés grâce à une fonction de sélection du côté déterminée par l'utilisateur et des temps de gonflement et de repos programmés avec précision. Des alarmes d'obstruction et de fuite d'air sophistiquées contribuent à assurer la sécurité des patients, ainsi qu'un verrouillage de l'interface pour éviter les modifications indésirables des réglages.

Un mode de pause des soins très pratique laisse aux patients la possibilité d'interagir sans devoir arrêter la thérapie et un indicateur d'entretien maintenant les performances équipe les modèles de série.

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

Le système de latéralisation Toto ne remplace pas les surfaces de soulagement et de répartition de la pression, mais est complémentaire à leur utilisation.

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

Indications

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

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

Contreindications

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

Cadre de soins prévu

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

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

Sécurité

Avertissements et précautions

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


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


Guide d'utilisation

Installation de la plateforme et consignes d'utilisation

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

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

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

5. À l'aide des connecteurs rapides, raccordez les flexibles utilisés pour le gonflement aux flexibles des cellules d'air – « Le rouge avec le rouge » – en veillant à ce que ceux-ci ne soient ni pliés ni emmêlés.
6. Vérifiez que les valves de dégonflage pour RCP sont correctement fixées afin d'éviter toute fuite d'air.
7. Replacez le matelas sur la plateforme.
-  N'attachez ou NE fixez PAS le matelas au cadre de lit.
8. À l'aide des crochets du lit, suspendez le dispositif de commande sur le pied du lit.
9. À l'aide des connecteurs rapides, raccordez les flexibles de gonflement au dispositif de commande – « Le noir au dispositif de commande » – en veillant à ce que ceux-ci ne soient ni pliés ni emmêlés.
10. Raccordez le dispositif de commande à la prise électrique au moyen du câble fourni.



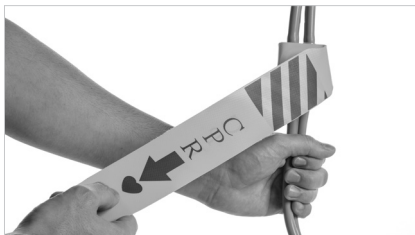
A. La plateforme doit être placée directement sur le cadre de lit et sous le matelas existant.



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



C. À l'aide des connecteurs rapides, raccordez les flexibles utilisés pour le gonflement aux flexibles des cellules d'air – « Le rouge avec le rouge » – en



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



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



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



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

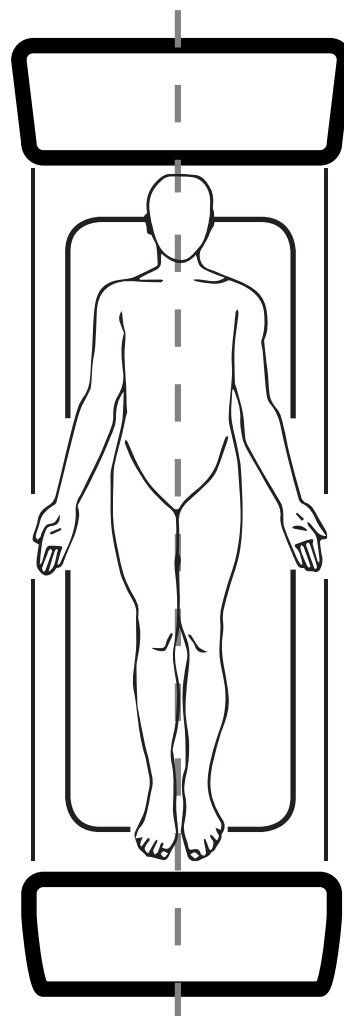
Positionnement du patient

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

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

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

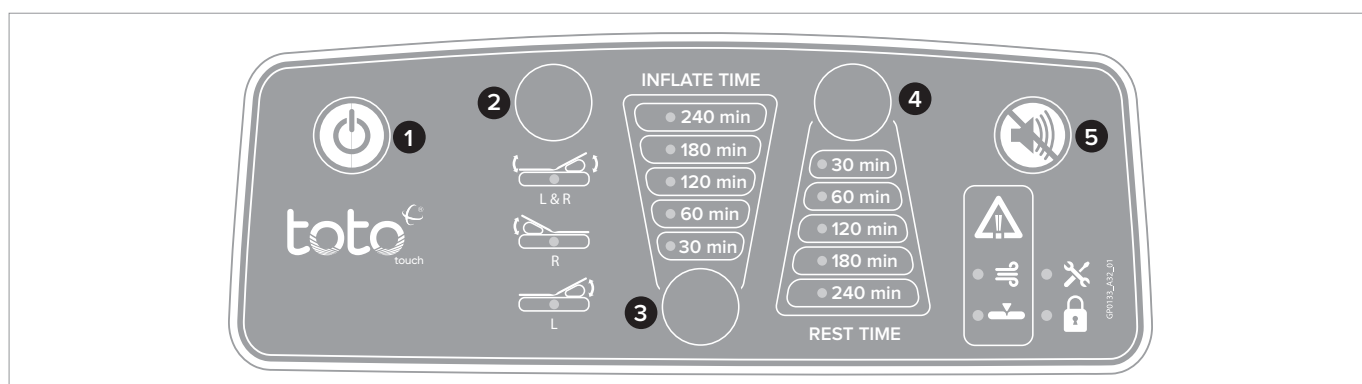
— — — — — Axe central



Guide d'utilisation

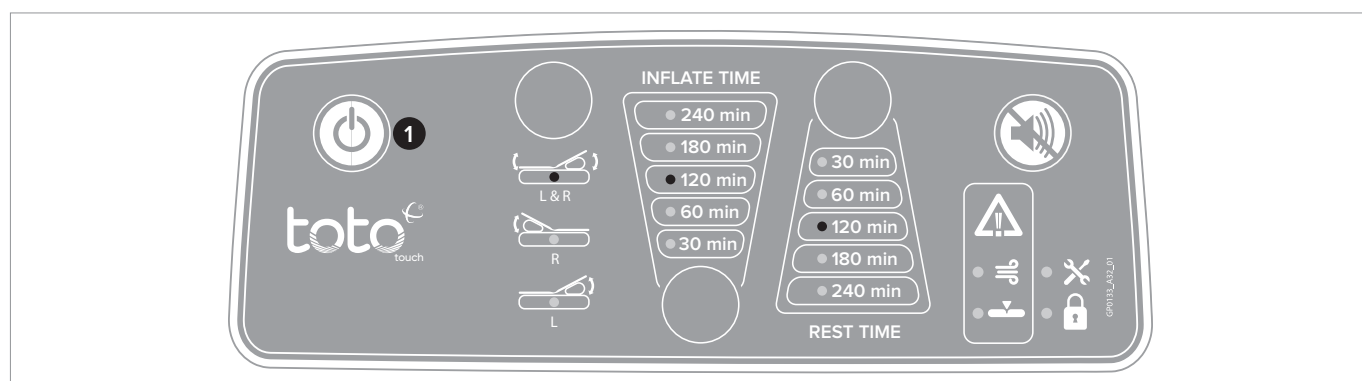
Consignes d'utilisation du dispositif de commande tactile Toto

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



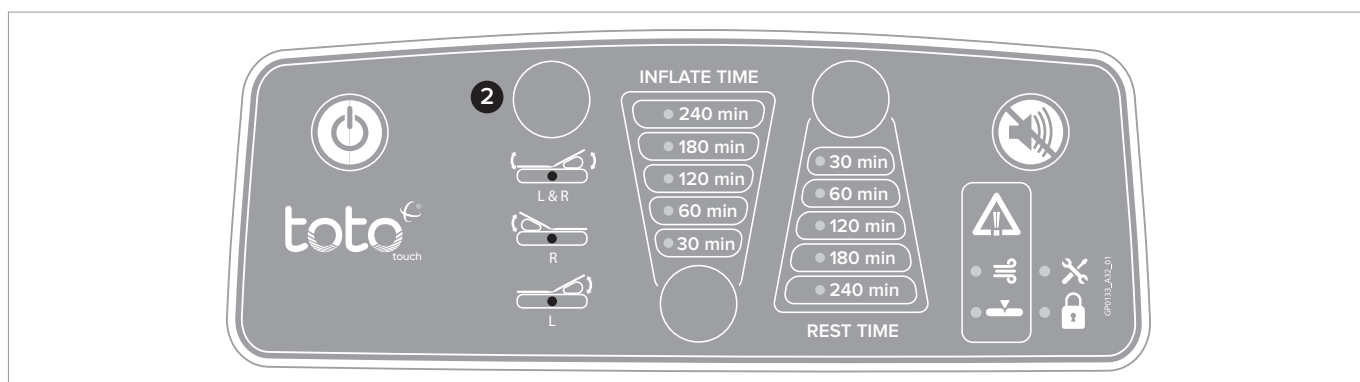
Mise en marche du dispositif de commande tactile Toto

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



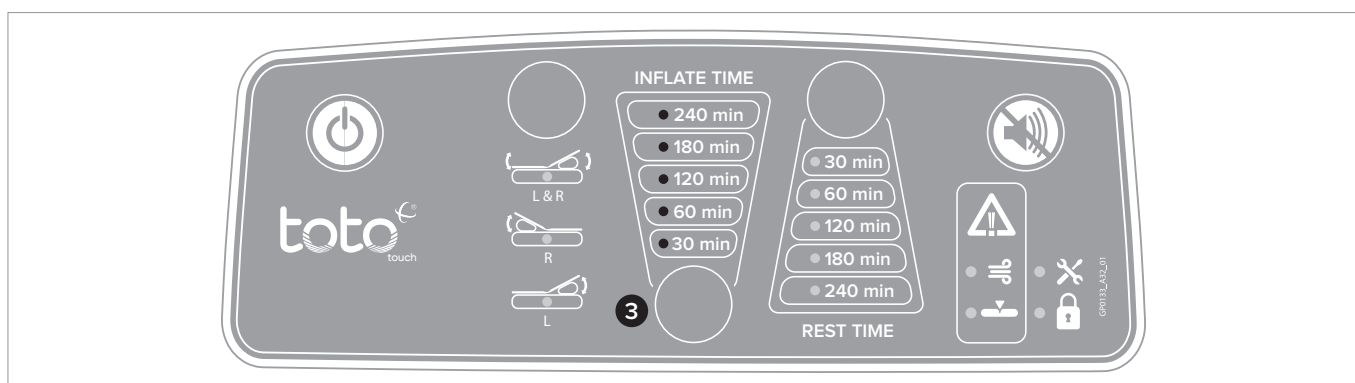
Choix de gonflement de la cellule d'air

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



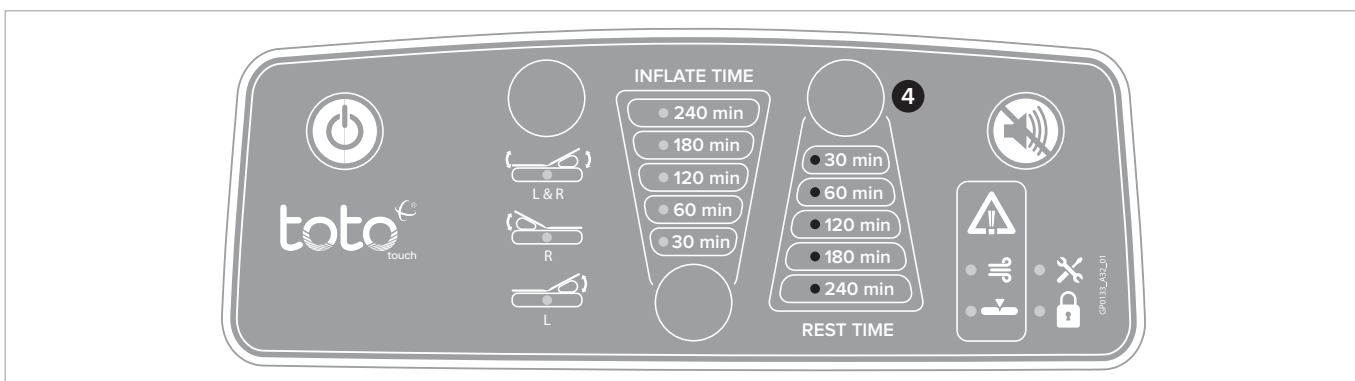
Modification de la durée de gonflement des cellules d'air

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



Modification de la durée de repos des cellules d'air

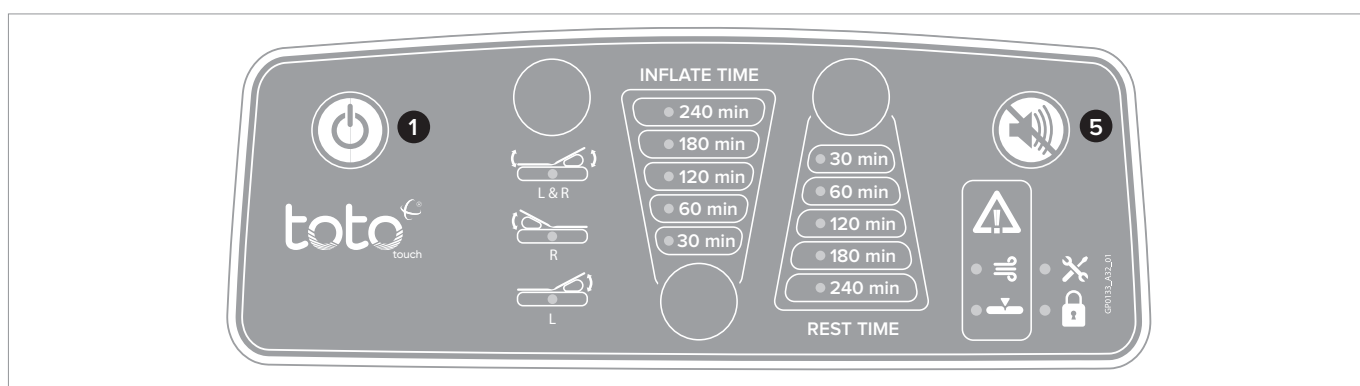
- Appuyez sur le bouton de durée de repos (4) pour faire défiler les cinq options :
 - o 30 minutes.
 - o 60 minutes.
 - o 120 minutes (par défaut).
 - o 180 minutes.
 - o 240 minutes.
- Un signal sonore unique confirme l'activation et les LED d'option s'allument.



Mode de pause des soins

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

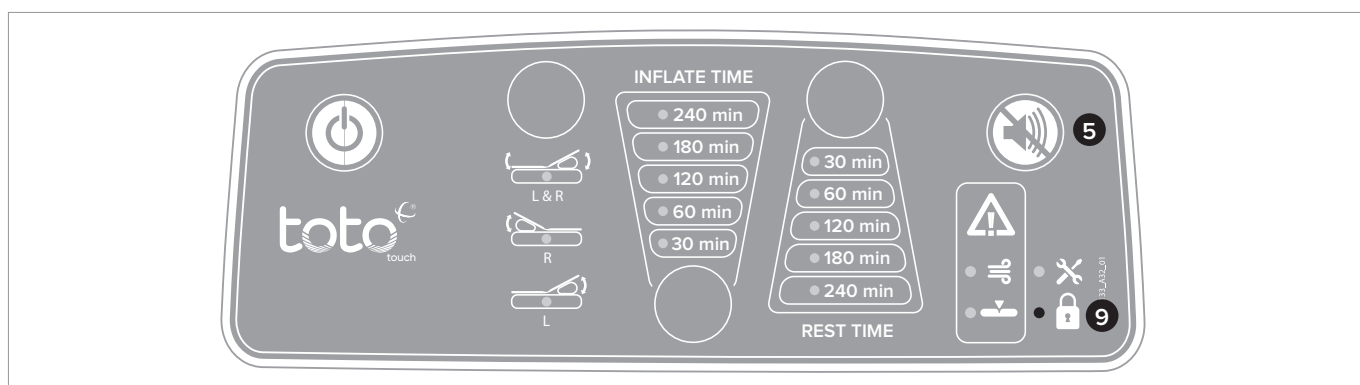
- Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt (1) et un signal sonore unique confirme l'activation.
- Les LED de sélection de côté, de gonflement et de repos actuellement sélectionnées clignotent lorsqu'elles sont activées.
- Pour des raisons de sécurité, l'alarme s'active après 10 minutes. Pour continuer dans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



Verrouillage de l'interface

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

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

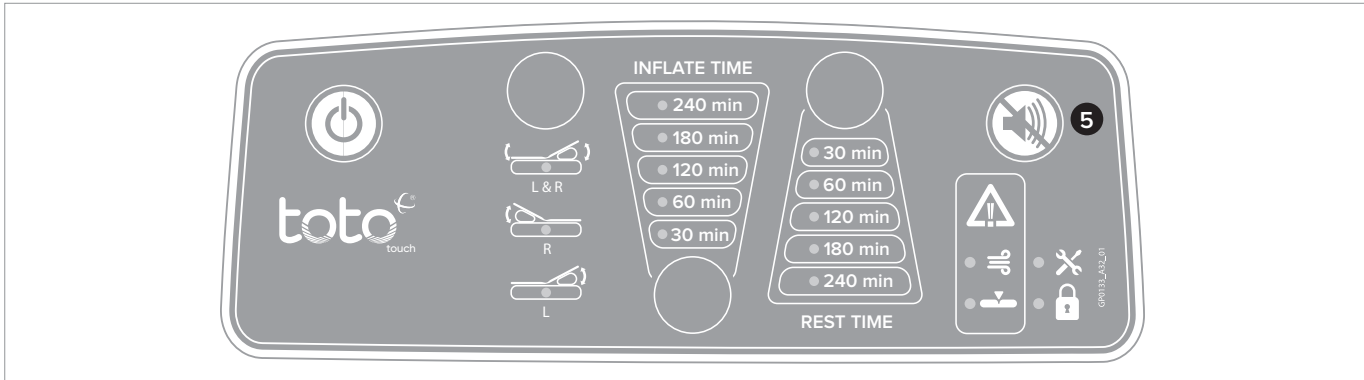


Bouton de désactivation du son de l’alarme

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

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

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



Alarmes

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

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

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

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

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

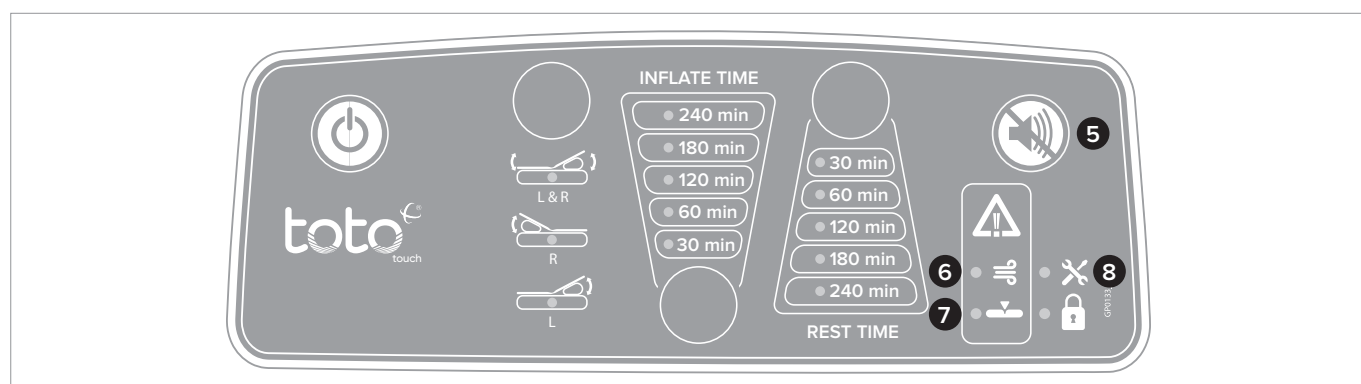
Si une nouvelle condition d'alarme se produit dans les 10 minutes, la désactivation du son cesse et la nouvelle condition génère une alarme.

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

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

Remarque : le signal sonore de l'alarme provient d'un haut-parleur et le reste du signal sonore, d'un avertisseur.

Remarque : l'activation de l'alarme peut prendre jusqu'à 2 minutes à partir du moment où l'état d'alarme se produit.



Guide de dépannage

Problème	Cause	Vérifications préalables/Dépannage
Aucune LED allumée ; aucune alarme sonore.	<ul style="list-style-type: none"> Le dispositif de commande n'est pas alimenté. Le fusible a besoin d'être remplacé. 	<ol style="list-style-type: none"> Vérifiez que la prise secteur est sous tension et active. Vérifiez que le dispositif de commande est en marche. Si les points 1 et 2 suivants ne résolvent pas le problème, éteignez et débranchez le dispositif de commande : <ul style="list-style-type: none"> Vérifiez le fusible de la prise secteur (3 A). Vérifiez le fusible du dispositif de commande (1 A). Redémarrez le dispositif de commande. <p>⚠ Si le problème persiste, contactez Frontier Therapeutics Ltd au numéro +44 (0) 1495 235800 pour obtenir de l'aide.</p>
Alarme de fuite d'air LED (6) allumée en jaune avec une alarme sonore.	<ul style="list-style-type: none"> La pression a chuté en dessous des exigences fonctionnelles minimales. 	<ol style="list-style-type: none"> Appuyez sur le bouton de pause de l'alarme. Vérifiez que la soupape de RCP est fermée et correcte. Vérifiez que toutes les cellules d'air et les flexibles ne présentent aucune fuite d'air. Procédez au dépannage et attendez que l'alarme se réinitialise. <p>⚠ Si le problème persiste, contactez Frontier Therapeutics Ltd au numéro +44 (0) 1495 235800 pour obtenir de l'aide.</p>
Alarme d'obstruction LED (7) allumée en jaune avec une alarme sonore.	<ul style="list-style-type: none"> Obstruction d'air entre le dispositif de commande et la plateforme. 	<ol style="list-style-type: none"> Appuyez sur le bouton de pause de l'alarme. Vérifiez que les flexibles à air entre la plateforme et le dispositif de commande ne sont ni pliés ni emmêlés. Procédez au dépannage et attendez que l'alarme se réinitialise. <p>⚠ Si le problème persiste, contactez Frontier Therapeutics Ltd au numéro +44 (0) 1495 235800 pour obtenir de l'aide.</p>
La LED d'entretien (8) reste allumée en orange.	<ul style="list-style-type: none"> Entretien requis. 	<p>⚠ Veuillez contacter le service client de Frontier Therapeutics au +44 (0) 1495 235800 pour toute assistance.</p> <p>⚠ Le dispositif de commande continue de fonctionner même si la LED d'entretien demeure allumée.</p>
Le panneau d'interface est allumé mais ne répond pas.	<ul style="list-style-type: none"> Le panneau d'interface est verrouillé 	<ol style="list-style-type: none"> Vérifiez que la LED de verrouillage de l'écran est allumée en orange (9). Pour désactiver ce mode, appuyez sur le bouton de désactivation du son de l'alarme et maintenez-le enfoncé pendant 4 secondes. <p>⚠ Si le problème persiste, contactez Frontier Therapeutics Ltd au numéro +44 (0) 1495 235800 pour obtenir de l'aide</p>
Une alarme sonore retentit ; aucune LED n'est allumée.	<ul style="list-style-type: none"> Câble d'alimentation desserré ou absent. Alimentation secteur coupée accidentellement. Panne de courant. 	<ol style="list-style-type: none"> Rebranchez le câble secteur au dispositif de commande. Vérifiez que l'interrupteur mural secteur est activé. Tentez de redémarrer le dispositif de commande. <p>⚠ Si le problème persiste, contactez Frontier Therapeutics Ltd au numéro +44 (0) 1495 235800 pour obtenir de l'aide.</p>

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



Système de dégonflage d'urgence pour RCP

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

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

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



Valve de dégonflage pour RCP fermée



Valve de dégonflage pour RCP ouverte

Entretien

Inspection et entretien

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

Housse

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

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

Retirez les housses déchirées du service et remplacez-les.

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

Plateforme

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


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

Fitting / Replacing Damaged Air Cells

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

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

Mise au rebut

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

Consignes de stockage

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

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

Inspection et entretien du dispositif de commande tactile Toto

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

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

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

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

Nettoyage

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

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

Housse de la plateforme du système de latéralisation Toto

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

Légères salissures

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

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

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

Salissures plus importantes

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

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

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

Lavage en machine

Un nettoyage et une désinfection sont possibles par un lavage à des températures inférieures à 65 °C pendant 10 minutes ou 73 °C pendant 3 minutes¹.

Séchage

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

N'essorez et ne repassez pas.

Plateforme, câbles, dispositif de commande et flexibles à air

Avant de nettoyer, débranchez l'alimentation électrique.

Il est possible de nettoyer la plateforme, les câbles, le dispositif de commande et les flexibles à air avec des chiffons imbibés d'alcool et un dérivé chloré.

Faites preuve de prudence en nettoyant le dispositif de commande, au risque de faire entrer du liquide dans une ouverture.

Nettoyage des filtres à air

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



Garantie

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

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

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

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

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

Résistance au feu

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

Normes et réglementation

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

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

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

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

Autres normes

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

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

Toute modification de cet équipement est interdite.

Spécifications techniques

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

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

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



Gebrauchsanweisung

DE

Deutsche

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

⚠ Weist auf eine gefährliche Situation hin.

ToTo® Touch-System zur seitlichen Umlagerung – Kennzeichnung



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



Bleichmittel sind
zulässig



Maximales
Nutzergewicht



Nicht einstechen
oder einschneiden



Zum Trocknen
aufhängen



Nicht bügeln



Vor Nässe schützen



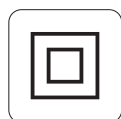
Nicht in den Trockner
geben



CE-Kennzeichnung



Anwendungsteil Typ BF



Elektrogerät der Klasse II



Symbol „Achtung“



Luftleck



Luftschläuche blockiert



Wartungsintervall



Sperrmodus



Audiopause



Nicht im Trockner
trocknen



Nicht im Trockner
trocknen



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

Lieferumfang

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

ToTo Touch-Steuereinheit

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



Auflage des ToTo-Systems zur seitlichen Umlagerung

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



Kennzeichnung der ToTo Touch-Steuereinheit

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



Inhalt

ToTo® Touch-System zur seitlichen Umlagerung – Kennzeichnung	48
Lieferumfang	49
Produktbeschreibung	51
Verwendungszweck	52
Sicherheit	53
Gebrauchsanweisung	54
Bedienungsanleitung für die ToTo Touch-Steuereinheit	56
Alarmer und Alarmsignale	60
Fehlerbehebung	62
Inspektion und Pflege	64
Reinigung	66
Garantie	68
Technische Spezifikation	69

Produktbeschreibung



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

Toto-Auflage

Produkt	Gewicht – kg (lbs)	Maximales Nutzergewicht – kg (lbs)	Breite – mm (Zoll)	Länge – mm (Zoll)
Standard	6.7 (14.7)	250 (551)	745 (29)	1850 (73)

Produkt	Tiefe (flache Position – Luftkammern leer) mm (Zoll)	Tiefe (angehobene Position – Luftkammern gefüllt) mm (Zoll)	Reanimations-Entlüftungsventil
Standard	35 (1.4)	185 (7.3)	Quick Release Pull Tag

ToTo Touch-Steuereinheit



Spezifikationen	
Maße (Breite/Tiefe/Höhe) – mm (Zoll)	240 (9,5) x 100 (4) x 200 (8)
Gewicht – kg (lbs)	2,2 (4,8)
Nennspannung – UK/EU	220 ~ 240VAC, 50/60Hz, 0.3A
Nennspannung – USA	110 ~ 120VAC, 60Hz, 0.3A
Nenningangsleistung (VAC)	20
Schutzklasse	Klasse 2
Netzkabellänge – Meter (Fuß)	5 (16.4)
Luftabgabe (LPM)	11

Verwendungszweck

Produktbeschreibung

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

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

Die digitale Steuereinheit ermöglicht durch eine benutzerdefinierte Seitenauswahlfunktion und präzise eingestellte digitale Befüllungs- und Ruhezeiten eine individuelle Versorgung. Intelligente Blockaden- und Luftleckalarme tragen zur Patientensicherheit bei, während mit dem Sperrmodus unerwünschte Änderungen der Einstellungen vermieden werden.

Der praktische Modus zum Pausieren der Therapie ermöglicht die Patienteninteraktion, ohne die Therapie anhalten zu müssen. Außerdem ist standardmäßig ein Wartungsindikator enthalten, um die Leistung zu gewährleisten.

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

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

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

Indikationen

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

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

Kontraindikationen

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

Vorgesehene Versorgungsbereiche

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

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

Sicherheit

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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


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

Gebrauchsanweisung

Montage- und Bedienungsanleitung für die Auflage

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

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

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

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

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

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



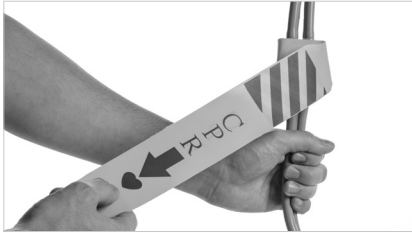
A. Die Auflage sollte direkt auf dem Bettrahmen und unter der vorhandenen Matratze platziert werden.



B. Prüfen Sie die Auflage auf sichtbare Schäden.



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



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



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



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



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

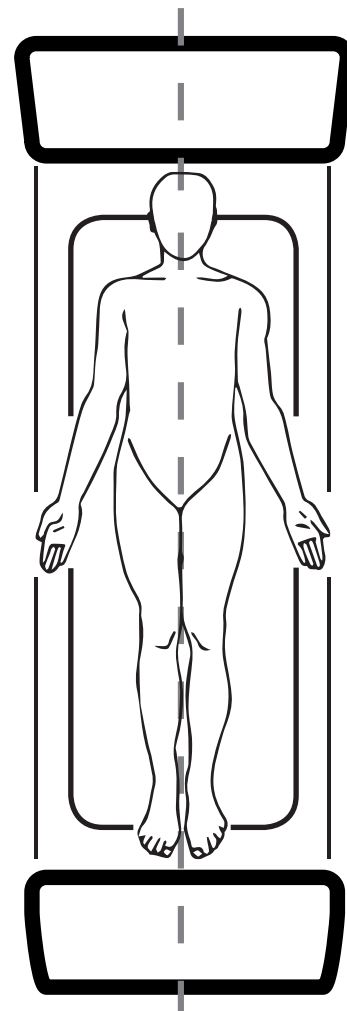
Positionierung des Patienten

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

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

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

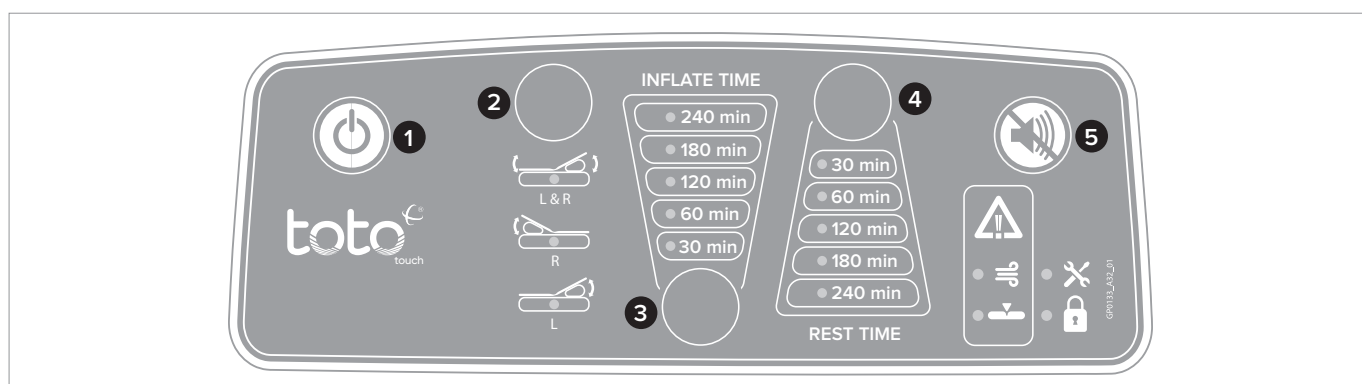
— — — — Mittellinie



Gebrauchsanweisung

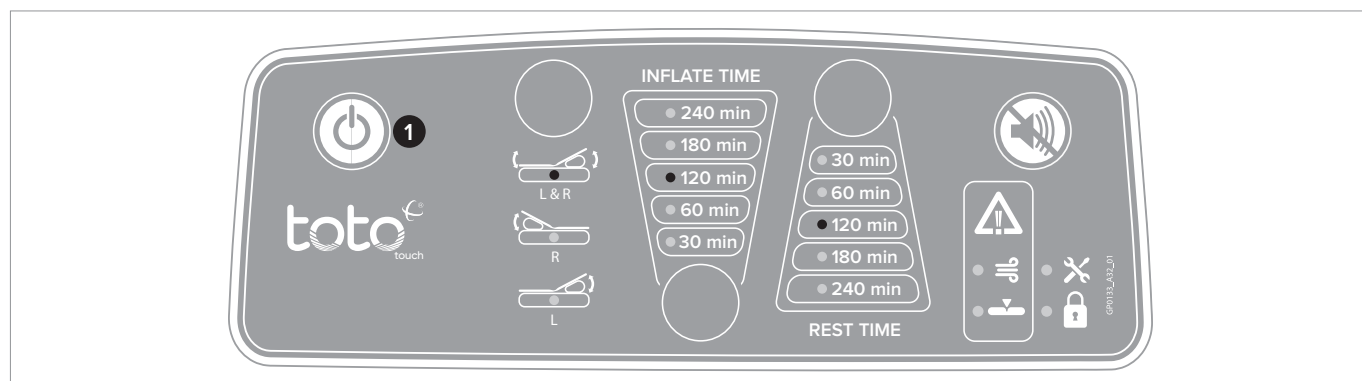
Bedienungsanleitung für die ToTo Touch-Steuereinheit

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



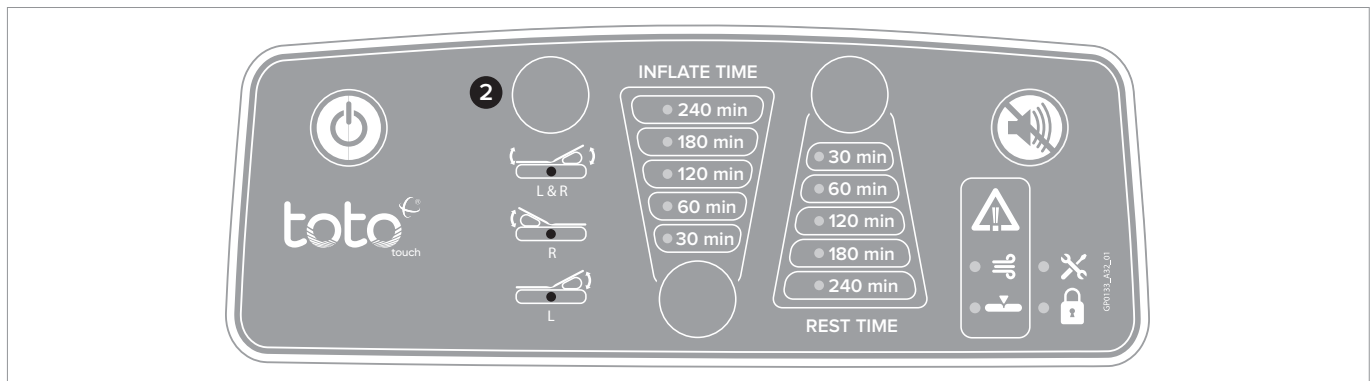
Einschalten der ToTo Touch-Steuereinheit

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



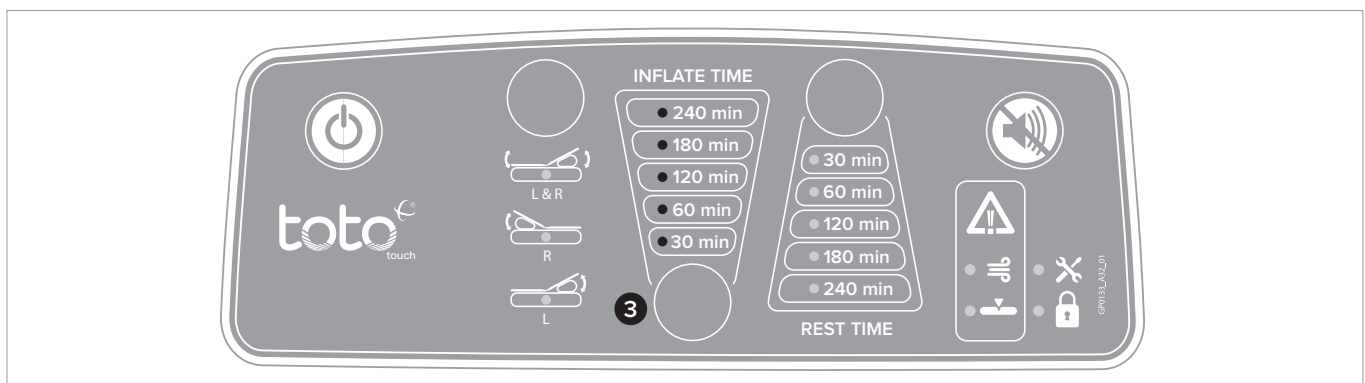
Auswahl der Befüllung der Luftkammern

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



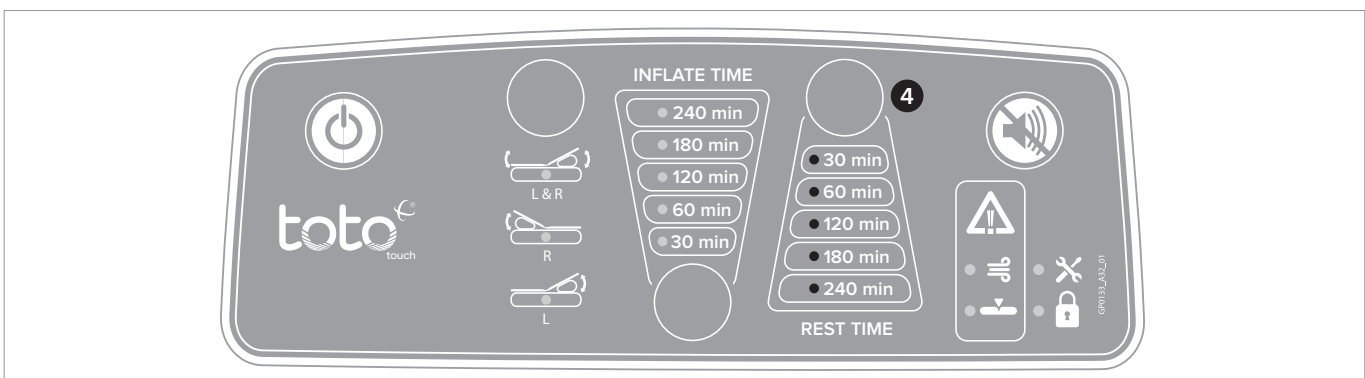
Befüllungszeit der Luftkammer ändern

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



Ruhezeit der Luftkammer ändern

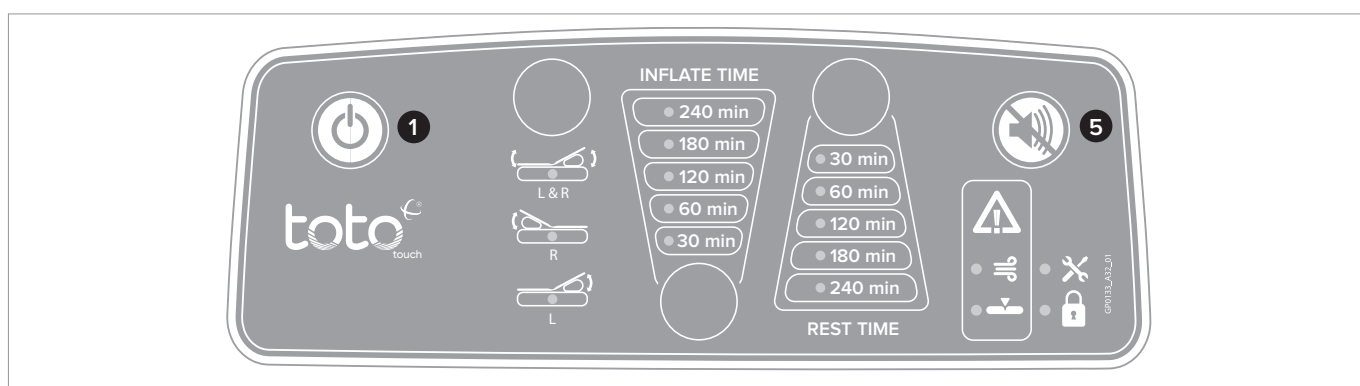
- Die Taste für die Einstellung der Ruhezeit (4) drücken, um zwischen den fünf verfügbaren Optionen zu wechseln:
 - o 30 Minuten.
 - o 60 Minuten.
 - o 120 Minuten (Standard).
 - o 180 Minuten.
 - o 240 Minuten.
- Ein einzelner Signalton bestätigt die Aktivierung zusammen mit den leuchtenden Optionen-LEDs.



Pause-Modus

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

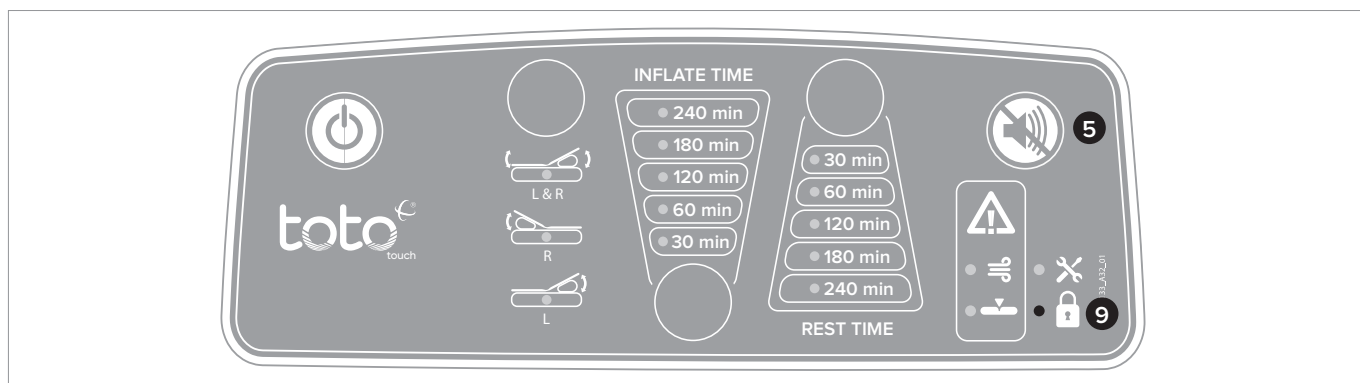
- Die Ein/Aus-Taste (1) drücken, bis ein einzelner Signalton die Aktivierung bestätigt.
- Bei der Aktivierung leuchten die LED-Leuchten der aktuell gewählten Seitenauswahl, der Auffüllungszeit und der Ruhezeit auf.
- Zur Sicherheit wird der Alarm nach 10 Minuten aktiviert. Um weitere 10 Minuten in diesem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



Sperrmodus

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

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

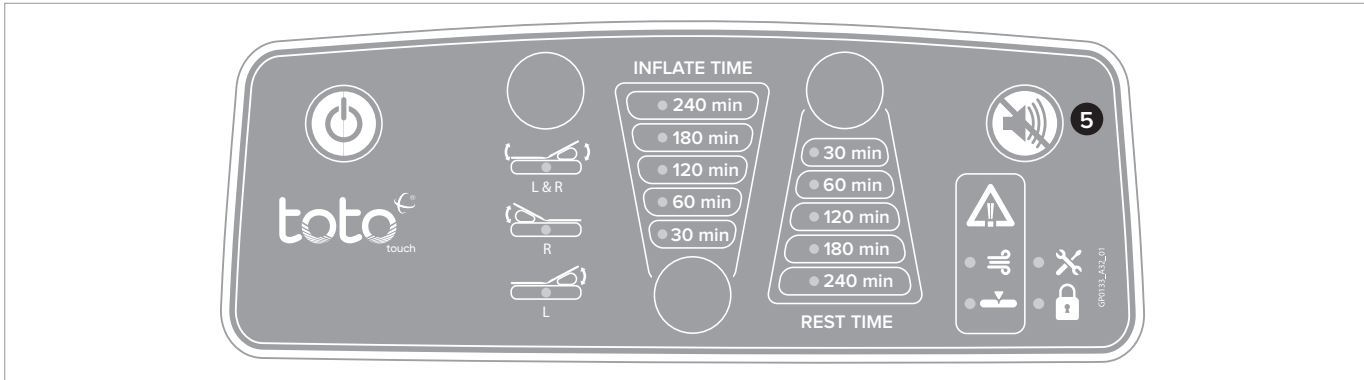


Taste zum Stummschalten des Alarms

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

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

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



Alarmer und Alarmsignale

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

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

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

Die Alarmfrequenz beträgt 150 Hz bis 1000 Hz.

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

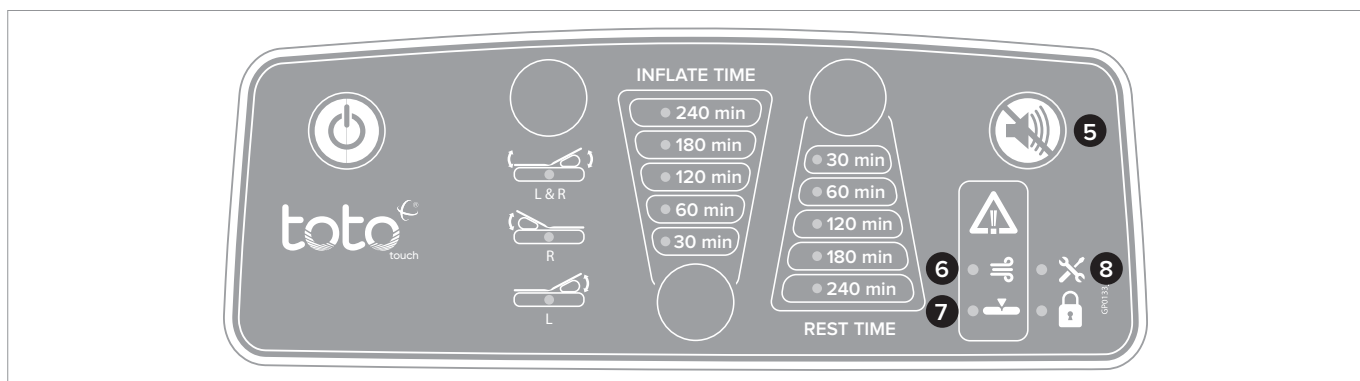
Falls innerhalb von 10 Minuten ein neuer Alarmzustand auftritt, wird die Stummschaltung ausgesetzt, und der neue Zustand löst einen Alarm aus.

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

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

Hinweis: Der Alarmton ertönt aus einem Lautsprecher und das übrige Audiosignal durch einen Summer.

Hinweis: Die Alarmaktivierung kann ab dem Zeitpunkt, in dem der Alarmzustand auftritt, bis zu zwei Minuten dauern.



Maßnahmen zur Fehlerbehebung

Problem	Ursache	Erste Prüfungen/Maßnahmen zur Behebung
Keine leuchtenden LED-Leuchten; kein akustisches Alarmsignal.	<ul style="list-style-type: none"> Die Steuereinheit ist möglicherweise nicht mit dem Stromnetz verbunden. Die Sicherung muss möglicherweise ausgetauscht werden. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prüfen Sie, ob die Wandsteckdose funktioniert und eingeschaltet ist. 2. Prüfen Sie, ob die Steuereinheit eingeschaltet ist. 3. Wenn das Problem nicht durch die folgenden Punkte 1 und 2 behoben wird, schalten Sie die Steuereinheit aus und ziehen Sie den Netzstecker: <ul style="list-style-type: none"> - Überprüfen Sie die Netzsicherung (3 A). - Überprüfen Sie die Sicherung der Steuereinheit (1 A). 4. Schalten Sie die Steuereinheit wieder ein. <p>⚠ Falls das Problem weiterhin besteht, setzen Sie sich telefonisch unter +44 (0) 1495 235800 mit Frontier Therapeutics Ltd in Verbindung.</p>
Luftleckalarm LED (6) leuchtet dauerhaft gelb mit akustischem Alarm.	<ul style="list-style-type: none"> Der Druckwert ist unter die Mindestbetriebsanforderungen gefallen. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Drücken Sie die Taste zum Pausieren des Alarms. 2. Prüfen Sie, ob das HLW-Ventil geschlossen und korrekt ist. 3. Prüfen Sie beide Luftkammern und alle Schläuche auf Luftleckagen. 4. Beseitigen Sie vorhandene Knicke oder Verdrehungen und warten Sie, bis der Alarm zurückgesetzt wird. <p>⚠ Falls das Problem weiterhin besteht, setzen Sie sich telefonisch unter +44 (0) 1495 235800 mit Frontier Therapeutics Ltd in Verbindung.</p>
Blockierungsalarm LED (7) leuchtet dauerhaft gelb mit akustischem Alarm.	<ul style="list-style-type: none"> Der Luftstrom zwischen Steuereinheit und Auflage ist behindert. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Drücken Sie die Taste zum Pausieren des Alarms. 2. Überprüfen Sie, dass die Luftschläuche zwischen Auflage und Steuereinheit nicht geknickt oder verdreht sind. 3. Beseitigen Sie vorhandene Knicke oder Verdrehungen und warten Sie, bis der Alarm zurückgesetzt wird. <p>⚠ Falls das Problem weiterhin besteht, setzen Sie sich telefonisch unter +44 (0) 1495 235800 mit Frontier Therapeutics Ltd in Verbindung.</p>
Wartungs-LED (8) leuchtet dauerhaft orange.	<ul style="list-style-type: none"> Wartung erforderlich. 	<p>⚠ Bitte wenden Sie sich telefonisch unter +44 (0) 1495 235800 an den Kundendienst von Frontier Therapeutics.</p> <p>⚠ Die Steuereinheit funktioniert trotz leuchtender Wartungs-LED auch weiterhin.</p>
Die Bedienfläche leuchtet, reagiert jedoch nicht.	<ul style="list-style-type: none"> Die Bedienfläche ist gesperrt. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prüfen Sie, ob die LED des Sperrmodus orange leuchtet (9). 2. Zum Deaktivieren die Taste zum Stummschalten des Alarms vier Sekunden lang gedrückt halten. <p>⚠ Falls das Problem weiterhin besteht, setzen Sie sich telefonisch unter +44 (0) 1495 235800 mit Frontier Therapeutics Ltd in Verbindung.</p>
Ein akustisches Alarmsignal ertönt; keine LED leuchtet.	<ul style="list-style-type: none"> Lockeres oder fehlendes Netzkabel. Unabsichtliche Abschaltung des Netzstroms. Stromausfall. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verbinden Sie das Netzanschlusskabel wieder mit der Steuereinheit. 2. Überprüfen Sie, dass der Wandstromverteiler eingeschaltet ist. 3. Versuchen Sie, die Steuereinheit wieder einzuschalten. <p>⚠ Falls das Problem weiterhin besteht, setzen Sie sich telefonisch unter +44 (0) 1495 235800 mit Frontier Therapeutics Ltd in Verbindung.</p>

⚠ Falls das Problem weiterhin besteht, setzen Sie sich telefonisch unter +44 (0) 1495 235800 mit Frontier Therapeutics Ltd in Verbindung. Die Steuereinheit nicht öffnen. Das Öffnen der Einheit könnte Verletzungen von Personen oder Geräteschäden verursachen.



Reanimations-Entlüftungssystem für Notfallsituationen

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

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

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



CPR-Ablassventil geschlossen



CPR-Ablassventil geöffnet

Pflege

Inspektion und Pflege

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

Überzug

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

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

Verwenden Sie beschädigte Überzüge nicht weiter und ersetzen Sie diese.

Prüfen sie Reißverschlüsse auf Funktion und Unversehrtheit.

Auflage

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

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

Einbau/Austausch beschädigter Luftkammern

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

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

Entsorgung

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

Lagerhinweise

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

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

Inspektion und Pflege der ToTo Touch-Steuereinheit

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

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

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

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

Reinigung

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

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

Auflageüberzug des ToTo-Systems zur seitlichen Umlagerung

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

Leichte Verschmutzungen

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

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

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

Starke Verschmutzungen

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

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

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

Waschanleitung

Eine Reinigung und Desinfektion kann durch Waschen in der Maschine bei Temperaturen von höchstens 65 °C (für 10 Minuten) bzw. höchstens 73 °C (für drei Minuten) erreicht werden.¹

Trocknen

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

Nicht mangeln oder bügeln.

Auflage, Kabel, Steuereinheit und Luftschläuche

Trennen Sie das Produkt vor der Reinigung von der Stromversorgung.

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

Reinigung der Luftfilter

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



Garantie

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

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

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

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

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

Brandprüfungen

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

Normen und Rechtsvorschriften

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

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

Hergestellt in Übereinstimmung mit der europäischen Norm EN 60601-1 (Sicherheit) und EN 60601-1-2 (EMV);

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

Sonstige Normen

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

ISO 13485:2016 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme

An diesem Gerät dürfen keine Änderungen vorgenommen werden.

Technische Spezifikation

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

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

ToTo Touch Technische Spezifikationen	
Eingangsleistung – Europa	AC 220-240VAC 50Hz, 0.2A
Eingangsleistung – USA	AC 100-120VAC 60Hz, 0.3A
Sicherung	T1AL250V
Kompressor	SAA-1
Luftverteiler	Timing-Motor als Drehschieber
Regelsystem	Digitales Regelsystem
Leistungsaufnahme	14 Watt (normal)/20 Watt (max.)
Betriebsart	kein Dauerbetrieb
Zykluskontrolle	Verteilerventil liefert Luft an die aufblasbaren Luftkammern
Zyklusdauer	Einstellbar auf 30 > 240 Minuten
Druckeinstellung	120mmHg \pm 10mmHg
Leitungsausgang	2
Max. Belastung der Auflage	250Kg
Betriebsumgebung	Temperaturbereich: 10 °C bis 40 °C Bereich der relativen Luftfeuchte: 30 % bis 70 % Bereich des Luftdrucks: 700 hPa bis 1060 hPa
Lagerung/Transport	Temperaturbereich: -10 °C bis 60 °C Bereich der relativen Luftfeuchte: 10 % bis 70 % Bereich des Luftdrucks: 700 hPa bis 1060 hPa
Klassifikation IEC60601-1	Gerätekategorie II Anwendungsteil Typ B Schutzart IP21



Lateraal kantelsysteem

NL

Gebruikershandleiding

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

⚠ Duidt een gevaarlijke situatie aan.

Etiketten van het Toto® Laterale kantelsysteem met



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



Bleekmiddel
toegestaan



Max. gewicht
gebruiker



Niet in snijden of
doorboren



Drogen aan de lijn



Niet strijken



Droog houden



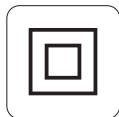
Raadpleeg de
gebruikershandleiding



CE-registratie



Type BF toegepast
onderdeel



Klasse II elektrische
apparatuur



Symbool Let op



Luchtlek



Luchtslangen geblokkeerd



Onderhoudsinterval



Interfacevergrendeling



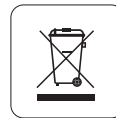
Audiopauze



Breekbaar



Niet droogzwieren



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

Inhoud van het pakket

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

Toto Touch-bedieningseenheid

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



Platform van het Toto laterale kantelsysteem

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



Etiketten van de Toto Touch-bedieningseenheid

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



Inhoud

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

Productspecificaties



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

Toto-platform

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

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

ToTo Touch-Bedieningseenheid



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

Beoogd gebruik

Beschrijving van het product

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

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

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

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

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

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

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

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

Indicaties

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

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

Contra-indicaties

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

Beoogde zorgomgeving

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

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

Veiligheid

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

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


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

Gebruiksaanwijzingen

Installatie van het platform en bedieningshandleiding

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

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

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

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

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

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



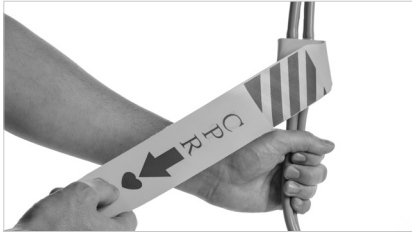
A. Het platform moet direct op het bedframe en onder het bestaande matras worden geplaatst.



B. Inspecteer het platform op zichtbare tekenen van schade.



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



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



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



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



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

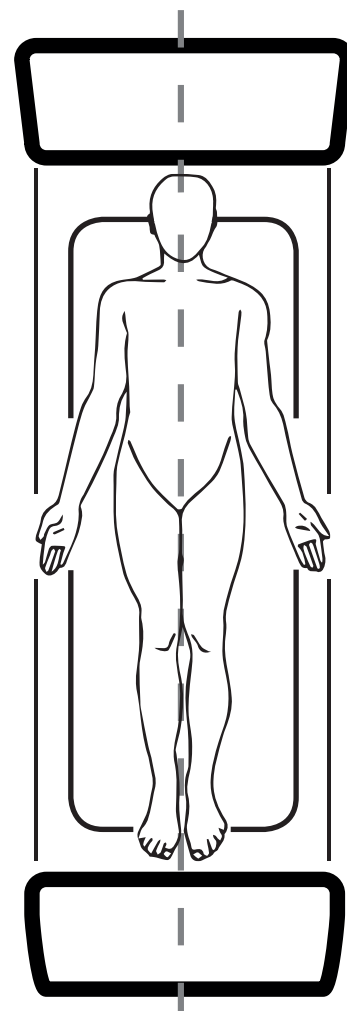
Positionering van de patiënt

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

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

Overweeg bij het gebruik van zijhekkken het gebruik van kussens of zijhekkbeschermers.

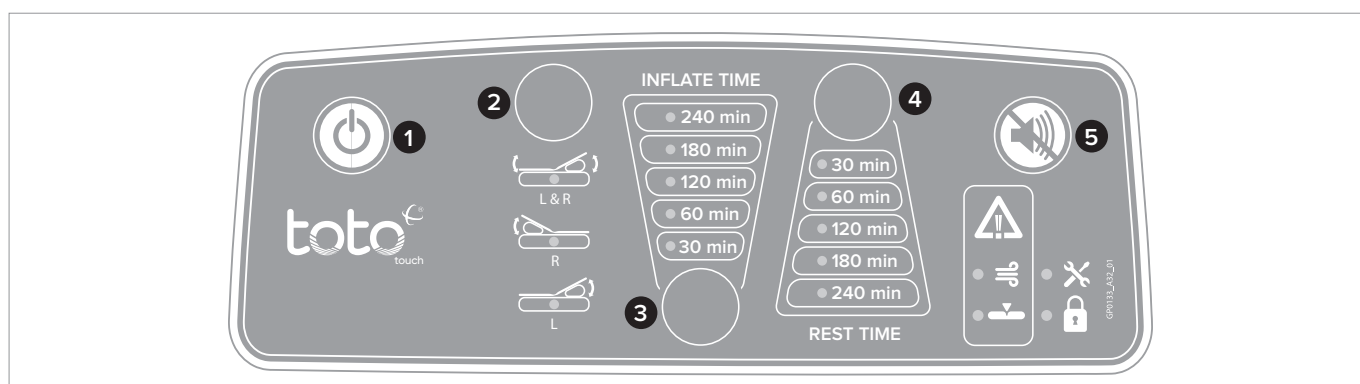
— — — — Middenlijn



Gebruiksaanwijzingen

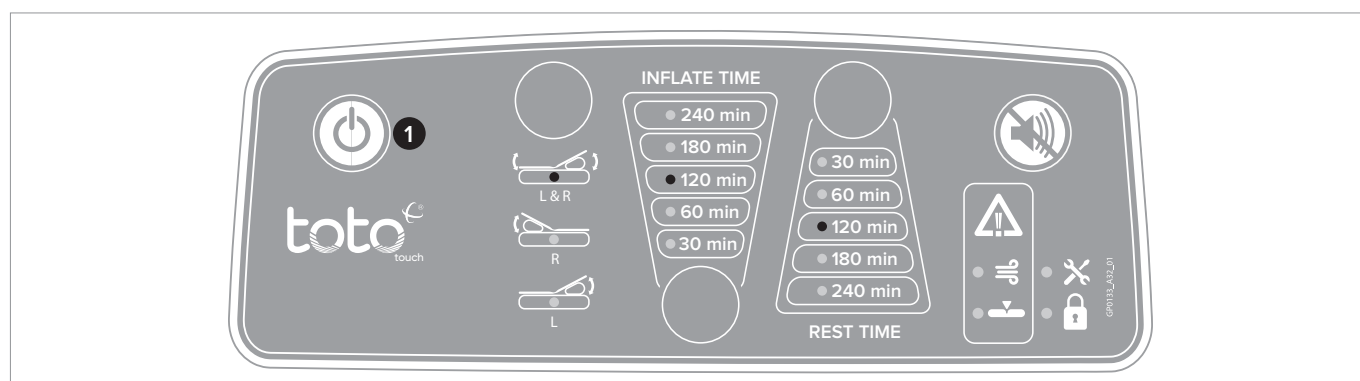
Bedieningshandleiding van de Toto Touch-bedieningseenheid

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



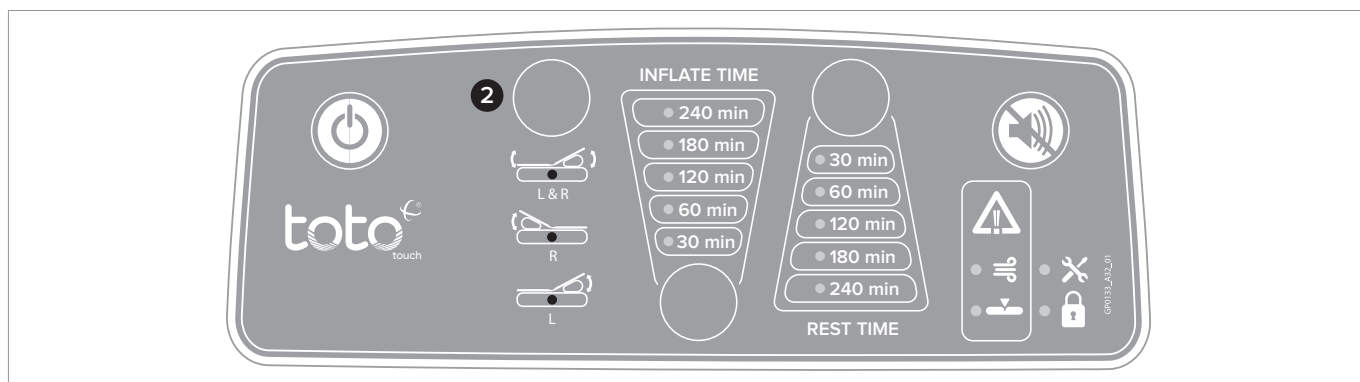
De Toto Touch-bedieningseenheid inschakelen

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



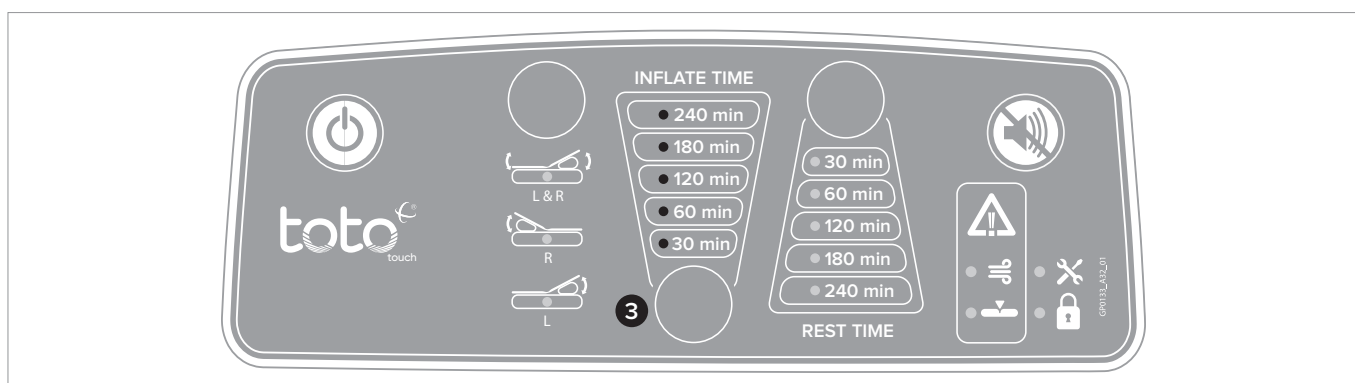
Selectie voor het opblazen van luchtcellen

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



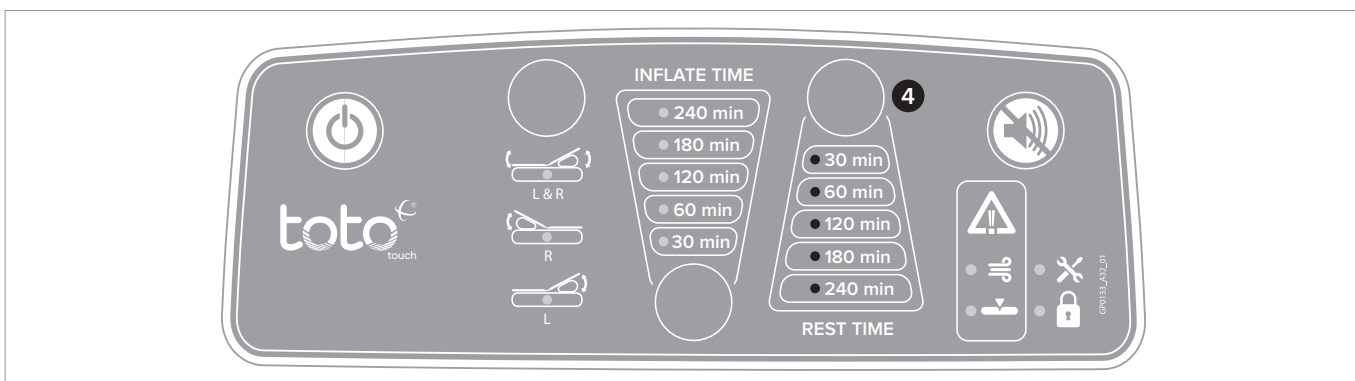
De luchtcelopblaastijd wijzigen

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



De luchtcelrusttijd wijzigen

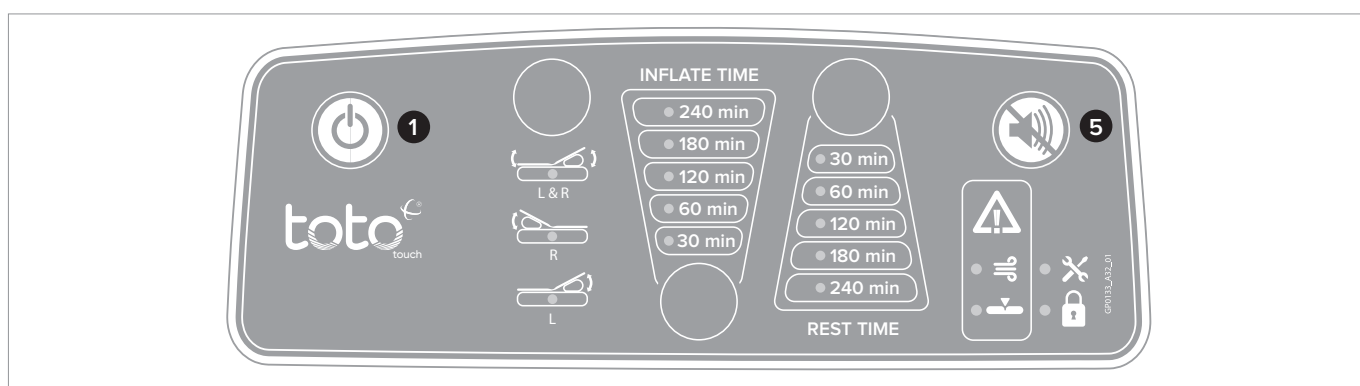
- Druk op de rusttijdknop (4) om door de vijf beschikbare opties te bladeren:
 - o 30 Minuten.
 - o 60 Minuten.
 - o 120 Minuten (standaardinstelling).
 - o 180 Minuten.
 - o 240 Minuten.
- Eén pieptoon bevestigt de inschakeling, samen met de brandende optie-leds.



Therapiepauzemode

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

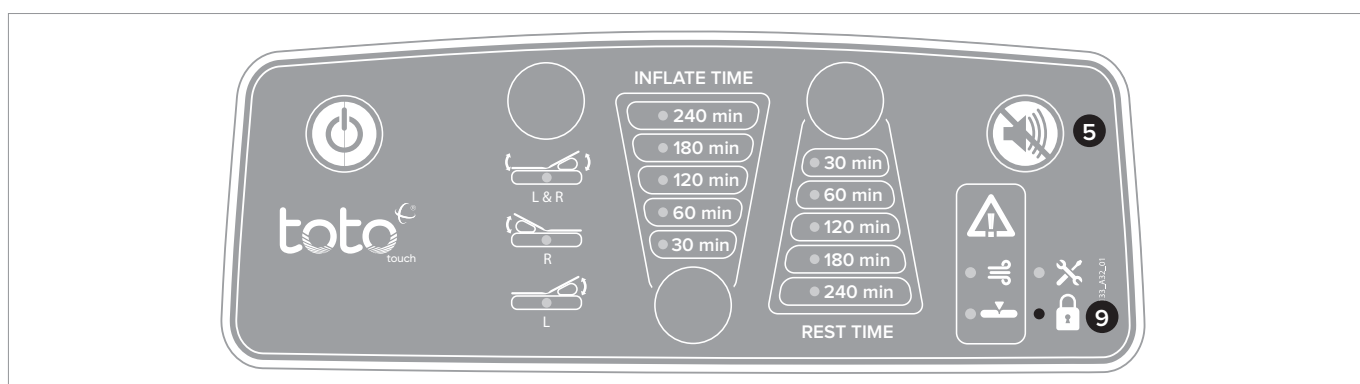
- Druk op de start-/stopknop (1). Eén pieptoon bevestigt activering.
- De leds voor de huidig geselecteerde zijselectie, opblaas- en rusttijd gaan na activering branden.
- Voor de veiligheid wordt het alarm na 10 minuten geactiveerd. Als u deze modus nog 10 minuten wilt laten uitvoeren, drukt u op de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



Interfacevergrendeling

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

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

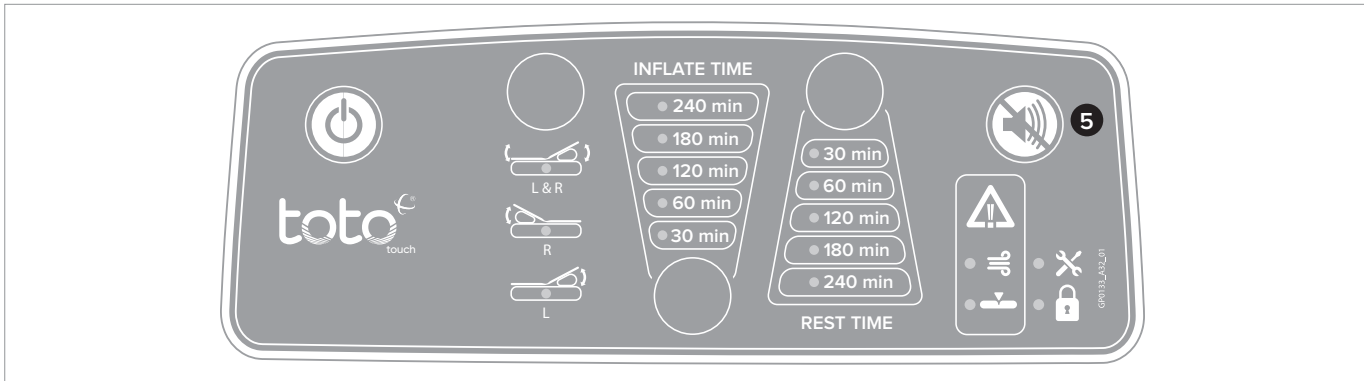


Alarmdempingsknop

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

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

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



Alarmen en waarschuwingen

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

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

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

De alarmfrequentie is 150 Hz tot 1000 Hz.

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

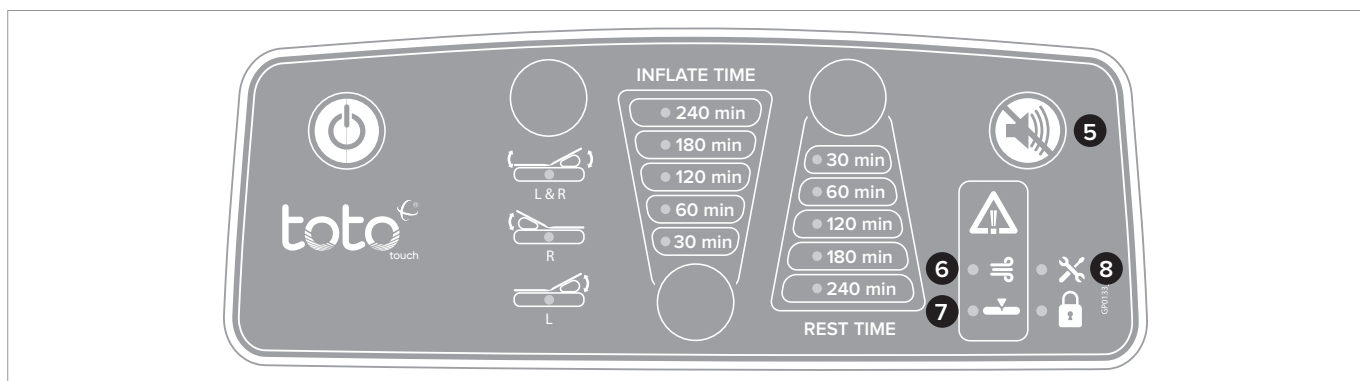
Als er binnen 10 minuten een nieuwe alarmconditie optreedt, eindigt het dempen en genereert de nieuwe conditie een alarm.

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

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


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

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



Handleiding voor het oplossen van problemen

Probleem	Oorzaak	Initiële controles / problemen oplossen
Er branden geen leds; geen hoorbaar alarm.	<ul style="list-style-type: none"> De bedieningseenheid is mogelijk niet op een stopcontact aangesloten. Het kan zijn dat de zekering moet worden vervangen. 	<ol style="list-style-type: none"> Controleer of het stopcontact aan de wand is ingeschakeld. Controleer of de bedieningseenheid is ingeschakeld. Als het probleem niet met het opvolgen van punt 1 en 2 wordt opgelost, schakelt u de eenheid uit en haalt u de stekker van de bedieningseenheid uit het stopcontact; <ul style="list-style-type: none"> Controleer de zekering van de stekker (3 A). Controleer de zekering van de bedieningseenheid (1 A). Start de bedieningseenheid opnieuw. <p>⚠ Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met Frontier Therapeutics Ltd Tel. +44 (0) 1495 235800 voor ondersteuning.</p>
De led voor een lage druk (6) brandt permanent geel; er is een alarm hoorbaar.	<ul style="list-style-type: none"> De druk is onder de minimale operationele limiet gedaald. 	<ol style="list-style-type: none"> Druk op de alarmpauzeknop. Controleer of de CPR-klep gesloten en in orde is. Controleer alle luchtcellen en slangen op eventuele luchtlekkage. Los het op en wacht totdat het alarm is gereset. <p>⚠ Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met Frontier Therapeutics Ltd Tel. +44 (0) 1495 235800 voor ondersteuning.</p>
De led voor een hoge druk (7) brandt permanent geel; er is een alarm hoorbaar.	<ul style="list-style-type: none"> De luchtstroom tussen de bedieningseenheid en het platform wordt belemmerd. 	<ol style="list-style-type: none"> Druk op de alarmpauzeknop. Controleer op verdraaiingen of knikken in de luchtslangen tussen het platform en de bedieningseenheid. Los het op en wacht totdat het alarm is gereset. <p>⚠ Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met Frontier Therapeutics Ltd Tel. +44 (0) 1495 235800 voor ondersteuning.</p>
Onderhouds-led (8) brandt permanent oranje.	<ul style="list-style-type: none"> Er is onderhoud nodig. 	<p>⚠ Neem contact op met Frontier Therapeutics Klantenservice voor ondersteuning. Tel. +44 (0) 1495 235800.</p> <p>⚠ De bedieningseenheid blijft werken, ook als de onderhouds-led blijft branden.</p>
Het interfacepaneel brandt, maar reageert niet.	<ul style="list-style-type: none"> Interfacepaneel is vergrendeld. 	<ol style="list-style-type: none"> Controleer of de schermvergrendelings-led (9) oranje brandt. Houd de alarmdempingsknop vier seconden ingedrukt om het alarm te deactiveren. <p>⚠ Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met Frontier Therapeutics Ltd Tel. +44 (0) 1495 235800 voor ondersteuning.</p>
Hoorbaar alarm; er branden geen leds.	<ul style="list-style-type: none"> Los of afwezig netsnoer. Het stopcontact is per ongeluk uitgeschakeld. Stroomstoring. 	<ol style="list-style-type: none"> Sluit het netsnoer weer op de bedieningseenheid aan. Controleer of het stopcontact aan de wand is ingeschakeld. Probeer de bedieningseenheid opnieuw te starten. <p>⚠ Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met Frontier Therapeutics Ltd Tel. +44 (0) 1495 235800 voor ondersteuning.</p>

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



CPR-nooddeflatiesysteem

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

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

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



CPR-deflatieklep gesloten



CPR-deflatieklep open

Onderhoud

Inspectie en onderhoud

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

Hoes

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

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

Neem gescheurde hoezen uit dienst en vervang ze.

Controleer ritssluitingen op functie en integriteit.

Platform

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

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

Beschadigde luchtcellen aanbrengen/vervangen

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

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

Wegwerpen

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

Richtlijnen voor opslag

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

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

Inspectie en onderhoud van de Toto Touch-bedieningseenheid

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

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

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

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

Reiniging

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

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

Hoes van het platform van het Toto laterale kantelsysteem

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

Lichte vervuiling

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

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

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

Ernstige vervuiling

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

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

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

Instructies voor wassen in de machine

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

Drogen

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

Niet wringen of strijken.

Platform, kabels, bedieningseenheid en luchtslangen

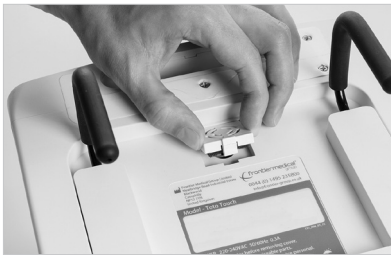
Vóór het reinigen eerst de stekker uit het stopcontact halen.

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

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

Luchtfilters reinigen

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



Garantie

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

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

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

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

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

Brandveiligheidstesten

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

Normen en regelgeving

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

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

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

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

Overige normen

BS EN ISO 9001:2015 Kwaliteitsbeheersystemen

ISO 13485:2016 Medische apparatuur – Kwaliteitsbeheersystemen

Er zijn geen modificaties aan deze apparatuur toegestaan.

Technische specificaties

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

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

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