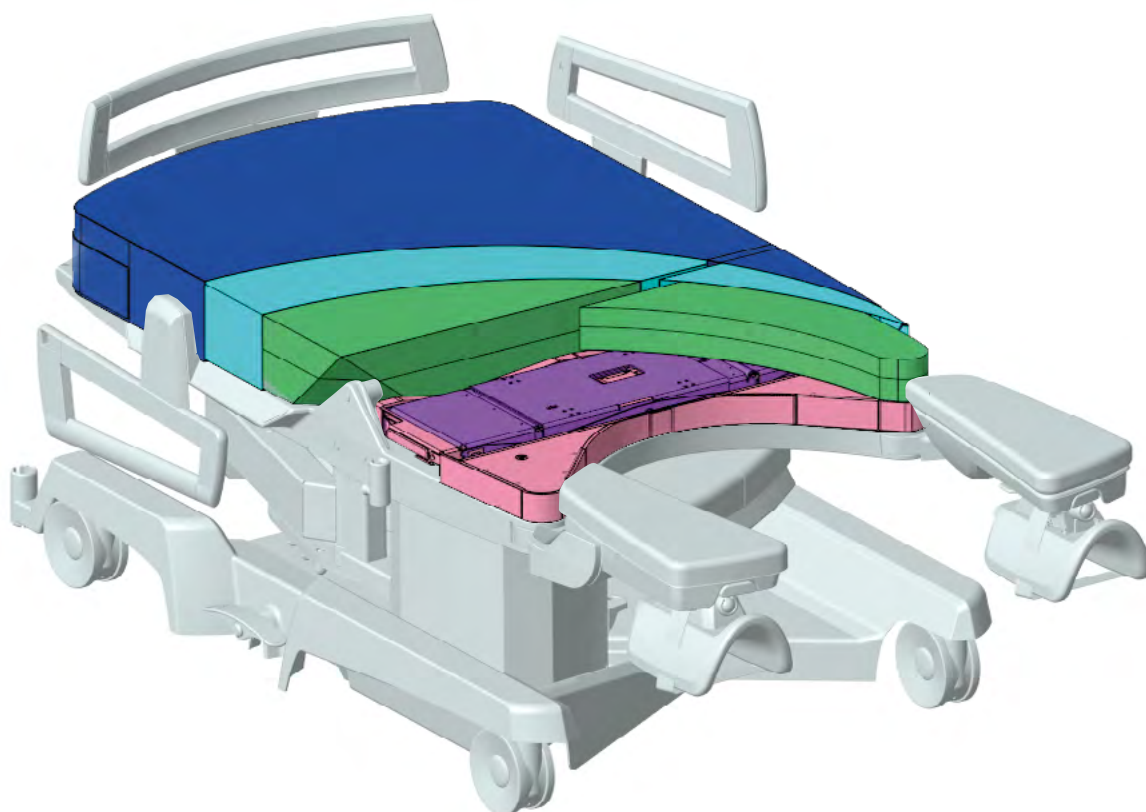


Návod k použití a technický popis



Vibwife

Hybná matrace



D9U001VBB-0102

Verze: 05

Datum vydání: 2025-12

Výrobce:

L I N E T spol. s r.o.
Želevčice 5
274 01 Slaný
Česká republika

Tel.: +420 312 576 111
Fax: +420 312 522 668

E-mail: info@linet.cz
<http://www.linet.com>
Servisní oddělení: service@linetgroup.com

Vibwife

Hybná matrace

Autor: L I N E T spol. s r.o.
Související odkazy: www.linet.com

D9U001VBB-0102

Verze: 05

Datum vydání: 2025-12

Copyright © L I N E T spol. s r.o., 2025
Překlad © L I N E T spol. s r.o., 2025
Všechna práva vyhrazena.

Všechny ochranné známky a značky jsou majetkem příslušných vlastníků. Výrobce si vyhrazuje právo na změny v obsahu návodu k použití, které se vztahují k technickým předpisům výrobku. Důvodem je skutečnost, že obsah návodu k použití se může lišit od současné výroby produktu. Reprodukce tohoto dokumentu i výňatků z něj je možná pouze po předchozím svolení vydavatele. Vyhrazujeme si právo provádět změny z důvodu technického vývoje. Veškeré technické údaje jsou jmenovité a podléhají konstrukčním a výrobním tolerancím.

Obsah

1 Symboly a definice	4	10.1.5 Funkce NEKONEČNÁ HARMONIE (Infinite Harmony)	46
1.1 Výstražná upozornění	4	11 Příslušenství	48
1.1.1 Typy výstražných upozornění	4	11.1 Držák ručního ovladače Vibwife	48
1.1.2 Struktura výstražných upozornění	4	12 Čištění/desinfekce	49
1.2 Instrukce	4	12.1 Čištění a desinfekce potahů	49
1.3 Symboly na balení	5	12.1.1 Doporučený postup ručního čištění a desinfekce horního potahu	50
1.4 Symboly a štítky na matraci	6	12.1.2 Doporučené koncentrace chemických látek pro čištění horního potahu	51
1.5 Výrobní štítek s UDI	8	12.1.3 Doporučené koncentrace chemických látek pro čištění vnitřního potahu	52
1.5.1 Štítek s pokyny pro čištění horního potahu hybné matrace Vibwife	8	13 Řešení problémů Vibwife	53
1.6 Zkratky	9	13.1 Chybová hlášení	54
1.7 Definice	9	14 Údržba	55
2 Bezpečnostní instrukce	10	14.1 Pravidelná údržba	55
3 Zamýšlené použití	12	14.2 Náhradní díly	55
3.1 Indikace	12	14.3 Bezpečnostně technická kontrola	55
3.2 Kontraindikace	12	15 Likvidace	56
3.3 Pacientská populace	12	15.1 Ochrana životního prostředí	56
3.4 Obsluha	12	15.2 Likvidace	56
4 Popis výrobku	13	15.2.1 V rámci Evropy	56
4.1 Firmware	13	15.2.2 Mimo Evropu	56
5 Technické specifikace	14	16 Záruka	57
5.1 Identifikace příložných částí typu B	14	17 Normy a předpisy	57
5.2 Identifikace příložných částí typu BF	14		
5.3 Mechanické specifikace	14		
5.4 Elektrické specifikace	15		
5.5 Komunikační modul	15		
5.6 Podmínky prostředí	15		
5.7 Elektromagnetická kompatibilita	16		
5.7.1 Pokyny výrobce – elektromagnetické vyzařování	16		
5.7.2 Pokyny výrobce - elektromagnetická odolnost	16		
6 Podmínky používání a skladování	18		
6.1 Podmínky používání	18		
6.2 Skladování	18		
7 Rozsah dodávky a varianty produktu	19		
7.1 Dodání	19		
7.2 Rozsah dodávky	19		
8 Uvedení do provozu	20		
8.1 Instalace Vibwife na lůžko AVE2	20		
8.2 Pohotovostní (stand-by) režim	21		
9 Napájecí kabel	22		
10 Ovládání Vibwife	23		
10.1 Ruční ovladač	24		
10.1.1 Úvodní obrazovka	28		
DEMO REŽIM „TIPY OD ANNY“ - průvodce funkcemi Vibwife	29		
JAZYK	33		
NASTAVENÍ	35		
MENU NASTAVENÍ - TurnSupport (podpora otáčení)	35		
MENU NASTAVENÍ - Náklon pánve	37		
MENU NASTAVENÍ - Jas	38		
MENU NASTAVENÍ - Info	39		
10.1.2 Funkce VIBRACE A TŘESENÍ (Vibrations & Jiggle)	40		
10.1.3 Funkce RELAXAČNÍ POHUPOVÁNÍ (Sleeping Beauty)	42		
10.1.4 Funkce HOUPÁNÍ MIMINKA (Rocking Baby)	44		

1 Symboly a definice

1.1 Výstražná upozornění

1.1.1 Typy výstražných upozornění

Výstražná upozornění jsou rozlišena podle typu nebezpečí pomocí následujících signálních slov:

- ▶ **VAROVÁNÍ** varuje před rizikem věcné škody
- ▶ **VÝSTRAHA** varuje před rizikem poranění osob
- ▶ **NEBEZPEČÍ** varuje před rizikem smrtelného zranění

1.1.2 Struktura výstražných upozornění



NEBEZPEČÍ!

Nebezpečí; Elektřina!

- ▶ Opatření k zamezení nebezpečí.



VÝSTRAHA!

Druh a zdroj nebezpečí!

- ▶ Případná opatření k zamezení nebezpečí.



VAROVÁNÍ!

Druh a zdroj nebezpečí!

- ▶ Případná opatření k zamezení nebezpečí.

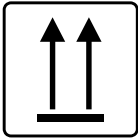
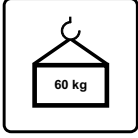
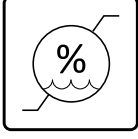
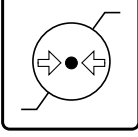
1.2 Instrukce

Struktura instrukcí:

- ▶ Proveďte tento krok

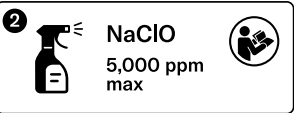
Výsledky, je-li to nutné.

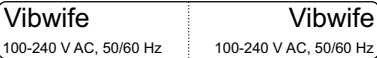
1.3 Symboly na balení

	KŘEHKÉ, ZACHÁZEJTE OPATRNĚ
	NEKLOPIT
	UCHOVÁVAT V SUCHU (CHRÁNIT PŘED VLHKOSTÍ)
	LIMIT STOHOVÁNÍ PODLE HMOTNOSTI
	MAXIMÁLNÍ HMOTNOST ZABALENÉHO PRODUKTU (VČETNĚ PALETY)
	RELATIVNÍ VLHKOST VZDUCHU
	TLAK VZDUCHU
	SYMBOL RECYKLACE PAPÍRU
	NEZNEČIŠŤUJTE ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ

1.4 Symboly a štítky na matraci

	SÉRIOVÉ ČÍSLO
	REFERENČNÍ ČÍSLO (TYP PRODUKTU ZÁVISEJÍCÍ NA KONFIGURACI)
	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER (UNIKÁTNÍ IDENTIFIKÁTOR ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU)
	ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK (VYHOVUJÍCÍ SMĚRNICI O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH)
	CERTIFIKACE SHODY PRODUKTU SE ZÁKONY EU
	OZNAČENÍ EAC
	VÝROBCE
	DATUM VÝROBY
INT.: x/y	ZNAČKA PRO INTERMITENTNÍ PROVOZ (PRACOVNÍ CYKLUS) - TO ZNAMENÁ, ŽE POKUD JE PRODUKT BEZ PŘERUŠENÍ POUŽÍVÁN PO DOBU „X“, NESMÍ BÝT POTÉ POUŽÍVÁN PO DOBU „Y“. NAPŘÍKLAD, INT.: 10/20 ZNAMENÁ, ŽE PO 10 MINUTÁCH POUŽÍVÁNÍ/ SOUVISLÉHO POLOHOVÁNÍ NESMÍ BÝT PRODUKT POUŽÍVÁN/POLOHOVÁN PO DOBU 20 MINUT.
IP X	STRUKTURÁLNÍ OCHRANA PROTI PRONIKNUTÍ VODY, NEBEZPEČNÉMU KONTAKTU A ODOLNOST VŮČI CIZÍM PŘEDMĚTŮM.
~	STŘÍDAVÝ PROUD
	MAXIMÁLNÍ HMOTNOST RODIČKY/UŽIVATELE
	MAXIMÁLNÍ HMOTNOST VÝROBKU, VČETNĚ PŘÍSLUŠENSTVÍ V MAXIMÁLNÍ KONFIGURACI

	PŘÍLOŽNÉ ČÁSTI TYPU B
	PŘÍLOŽNÉ ČÁSTI TYPU BF
	VHODNÉ POUZE K POUŽITÍ V INTERIÉRU
	SYMBOL OEEZ (RECYKLUJTE JAKO ELEKTRONICKÝ ODPAD, NEDÁVEJTE DO KOMUNÁLNÍHO ODPADU)
	NEBEZPEČÍ; ELEKTŘINA
	OBECNÉ VÝSTRAŽNÉ OZNAČENÍ
	OZNAČENÍ PRO VAROVÁNÍ
	VÝSTRAHA, SEZNAMTE SE S NÁVODEM K POUŽITÍ
	RUČNÍ MYTÍ, RUČNÍ ÚDRŽBA
	OTŘÍT MĚKKÝM HADŘÍKEM S ROZTOKEM UNIVERZÁLNÍHO ČISTICÍHO SAPONÁTU
	DESINFIKOVAT ROZTOKEM OBSAHUJÍCÍM MÉNĚ NEŽ 5 000 ppm CHLORNANU SODNÉHO (VIZ NÁVOD K POUŽITÍ)
	OTŘÍT HADŘÍKEM NAMOČENÝM V ČISTÉ VODĚ
	NEČISTIT FENOLEM

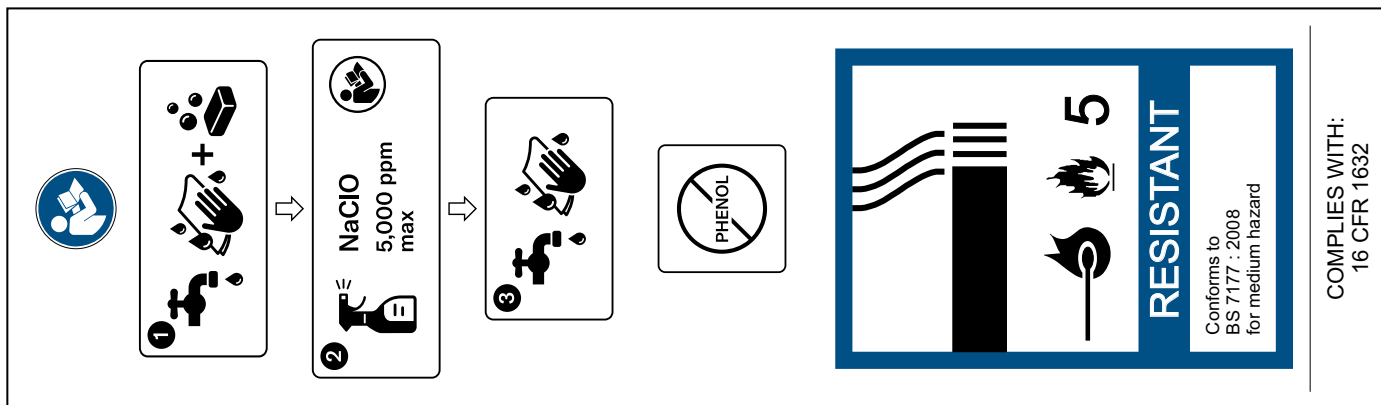
	KLOPY TEXTILNÍHO POTAHU NESLOUŽÍ K MANIPULACI SE SEDÁKEM
	K MANIPULACI SE SEDÁKEM POUŽÍVEJTE VÝHRADNĚ INTEGROVANÁ MADLA
	ČALOUNĚNÍ SPLŇUJE POŽADAVKY NA ODOLNOST PROTI VZNÍCENÍ DLE BS 7177 V KATEGORII STŘEDNÍHO RIZIKA (MEDIUM HAZARD) ČALOUNĚNÍ VYHOVĚLO POŽADAVKŮM NOREM EN 597-1; EN 597-2; BS 6807 – ODOLNOST VŮČI ZDROJI ZAPÁLENÍ 5
	SYMBOLY RECYKLACE
Contains FCC ID:2AJYU-8PYA008 Contains IC:23761-8PYA009 This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.	OZNAČENÍ KOMUNIKAČNÍHO MODULU
	ŠTÍTEK NA SÍTOVÉM KABELU

1.5 Výrobní štítek s UDI

Sériový štítek zařízení Vibwife je umístěn na vnitřním potahu sedáku.

Výrobní štítek obsahuje informace o adrese výrobce, datum výroby (rok-měsíc-den), referenční číslo výrobku, sériové číslo výrobku, mezinárodní číslo obchodní položky (GTIN), unikátní identifikátor prostředku (UDI), symboly, údaje o hmotnosti a elektrické specifikace.

1.5.1 Štítek s pokyny pro čištění horního potahu hybné matrace Vibwife



1.6 Zkratky

CISPR	Mezinárodní komise pro rádiové interference
EMC	Elektromagnetická kompatibilita
Hz	Jednotka frekvence v soustavě SI
INT.	Provozní cyklus
IP	Stupeň krytí
LED	Diody emitující světlo
ME	Zdravotnický prostředek
OEEZ	Odpadní elektrické a elektronické zařízení
ppm	Parts per million, miliontina (1 000 ppm = 0,1 %)
SWL	Bezpečné provozní zatížení
VA	Jednotka příkonu
VF	Vysoká frekvence

1.7 Definice

Maximální hmotnost rodičky/ uživatele	Nejvyšší přípustné zatížení matrace
Dospělá osoba	Těhotné ženy během pravidelných ambulantních těhotenských kontrol a/nebo během všech fází porodu a jejich doprovod
Aplikační prostředí 5	Ambulantní péče, poskytovaná v nemocnici nebo jiném zdravotnickém zařízení za zdravotnického dohledu, kdy jsou ME PŘÍSTROJE poskytnuty pro potřebu osob nemocných, poraněných nebo se zdravotním postižením pro ošetření, stanovení diagnózy nebo monitorování.
Příložné části typu B	Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem u částí produktu, které jsou v kontaktu s pacientem.
Příložné části typu BF	Vyšší stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem u částí produktu, které jsou v kontaktu s pacientem.

2 Bezpečnostní instrukce



VÝSTRAHA!

Hybné a polohovací funkce Vibwife nikdy nepoužívejte v situacích, kdy jsou ruční mobilizační nebo polohovací techniky považovány za nevhodné! Zařízení musí být odpojeno od elektrické sítě.



VÝSTRAHA!

Hybné a polohovací funkce Vibwife nikdy nepoužívejte u rodiček/uživatelů s preeklampsií! Zařízení musí být odpojeno od elektrické sítě.



VÝSTRAHA!

Hybné a polohovací funkce Vibwife nikdy nepoužívejte během chirurgických zákroků (například šití, císařský řez, epiziotomie)! Zařízení musí být odpojeno od elektrické sítě.



VÝSTRAHA!

Během používání nikdy neprovádějte údržbu ani servisní práce!



VÝSTRAHA!

Nikdy nečistěte v automatických myčkách!



NEBEZPEČÍ!

Napájecí zdroj nikdy neumísťujte do pohyblivých částí porodního lůžka



NEBEZPEČÍ!

Nevhodná manipulace s napájecím kabelem, např. jeho zkroucení, působení střížných sil nebo jiné mechanické poškození, je nebezpečná!



NEBEZPEČÍ!

Ke zdravotnickému elektrickému systému se nesmí připojovat další vícečetná zásuvka ani prodlužovací kabel



NEBEZPEČÍ!

Aby neohrozilo nebezpečí úrazu elektrickým proudem, toto zařízení smí být zapojeno pouze do napájecí sítěvé zásuvky s ochranným uzemněním.



VÝSTRAHA!

Tento zdravotnický prostředek není určen do prostředí s atmosférou obohacenou kyslíkem!



VÝSTRAHA!

Tento zdravotnický prostředek není určen k použití za přítomnosti hořlavých látek!



VÝSTRAHA!

Používání, manipulace nebo servis výrobku způsobem, který není v souladu s touto příručkou, nejsou povoleny a mohou uživateli způsobit škodu, za kterou výrobce nenese odpovědnost!



VÝSTRAHA!

Pokud provoz a parametry výrobku neodpovídají popisu v této uživatelské příručce, výrobek nepoužívejte a problém ihned nahlaste výrobcí!



VÝSTRAHA!

Jakákoli závažná nehoda, k níž dojde v souvislosti se zdravotnickým prostředkem, by měla být nahlášena výrobcí a kompetentnímu orgánu členského státu, v němž má uživatel a/nebo pacient příslušnost


VÝSTRAHA!

Jakékoli opravy zdravotnického prostředku smí provádět pouze autorizovaný poskytovatel služeb!


NEBEZPEČÍ!

Před každou opravou odpojte zařízení od zdroje napájení


VÝSTRAHA!

Bez povolení výrobce nesmí být na výrobku prováděny žádné úpravy!


VÝSTRAHA!

V případě modifikace tohoto výrobku musí být pro zajištění jeho trvale bezpečného použití provedeny příslušné kontroly a zkoušky


VÝSTRAHA!

Po uplynutí doby použitelnosti výrobku je přípustné pokračovat v jeho provozu po získání kladného výsledku technické kontroly provedené autorizovaným poskytovatelem služeb


VAROVÁNÍ!

Výrobce si vyhrazuje právo na zavedení změn výrobku a změn v návodu k použití, které vyplývají z technického pokroku


VAROVÁNÍ!

Výrobce uvádí, že všechny parametry a vybavení lze upravovat a měnit. Změnám podléhá zejména konstrukce, technologie a materiál, a to bez narušení technických a provozních parametrů a bezpečnosti výrobku


VAROVÁNÍ!

Konstrukce výrobku zaručuje bezpečné použití, pokud jsou dodrženy pokyny uvedené v této příručce


VAROVÁNÍ!

Vibwife instaluje výhradně oprávněný výrobce nebo autorizovaný poskytovatel služeb

Doplňkové pokyny pro správné použití:

- ▶ Pečlivě dodržujte návod k použití
- ▶ Ujistěte se, že každý uživatel si ještě před používáním výrobku přečetl tento návod k použití a zcela mu porozuměl
- ▶ Vibwife používejte výhradně tak, jak je specifikováno v tomto návodu k použití, a jen tehdy, je-li v bezvadném stavu
- ▶ V případě potřeby zkontrolujte funkce Vibwife denně nebo při každé změně směny
- ▶ Vibwife používejte výhradně se správným zdrojem napájení
- ▶ Zajistěte, aby byl Vibwife obsluhován výhradně kvalifikovanými pracovníky, kteří byli v používání matrace vyškoleni podle návodu k použití výrobcem nebo osobou schválenou výrobcem, případně autorizovaným zástupcem nebo osobou schválenou autorizovaným zástupcem
- ▶ Zajistěte, aby rodičky/uživatelé byli informováni o způsobu obsluhy Vibwife a o všech příslušných bezpečnostních instrukcích
- ▶ Jako náhradu za jakékoli poškozené díly použijte originální náhradní díly, o které požádejte servisní oddělení výrobce
- ▶ Zajistěte, aby údržbu a instalaci prováděli výhradně kvalifikovaní pracovníci, kteří byli vyškoleni výrobcem
- ▶ Zajistěte, aby nešlo k překročení stanoveného pracovního cyklu Vibwife
- ▶ Chcete-li zabránit závadám, používejte výhradně originální příslušenství výrobce
- ▶ Ujistěte se, že nedojde k překročení stanoveného bezpečného pracovního zatížení
- ▶ Nepřekračujte maximální limit hmotnosti rodičky/uživatele pro porodní lůžko a zároveň pro Vibwife
- ▶ Pro základní čištění používejte měkký hadřík a pouze roztok univerzálního neutrálního saponátového čistícího roztoku
- ▶ Pro dezinfekci doporučujeme používat standardní přípravky povrchové dezinfekce, např. na bázi kvartérních amoniových sloučenin, peroxidové sloučeniny. Vždy je třeba dodržovat koncentraci doporučenou výrobcem přípravku pro daný druh povrchu!
- ▶ Nepoužívejte žádné abrazivní látky ani organická rozpouštědla
- ▶ Nepoužívejte velké množství čistícího roztoku, hrozí nebezpečí, že voda může vniknout do motorového pohonu a poškodit elektrickou instalaci, takže výrobek nebude řádně fungovat
- ▶ V případě nesprávně provedené čištění a dezinfekce existuje riziko vzniku nozokomiální infekce
- ▶ Čalounění pokládejte pouze na suchý povrch lůžka

3 Zamýšlené použití

- ▶ Vibwife je elektricky poháněná pohyblivá matrace určená k použití na kompatibilních porodních lůžkách k podpoře fyziologického porodu

3.1 Indikace

- ▶ Pro ženy při ambulantních a stacionárních těhotenských kontrolách a/nebo ve všech fázích porodu a v poporodní fázi

3.2 Kontraindikace

Pohybové funkce Vibwife nelze použít:

- ▶ při jakémkoliv lékařském invazivním zákroku, jako je neplánovaný císařský řez
- ▶ při zavádění epidurální anestezie
- ▶ při epiziotomii
- ▶ při vakuovém nebo klešťovém porodu
- ▶ u těhotných žen s rizikem nechtěného předčasného porodu

V těchto případech musí být zařízení vždy odpojeno od elektrické sítě!

3.3 Pacientská populace

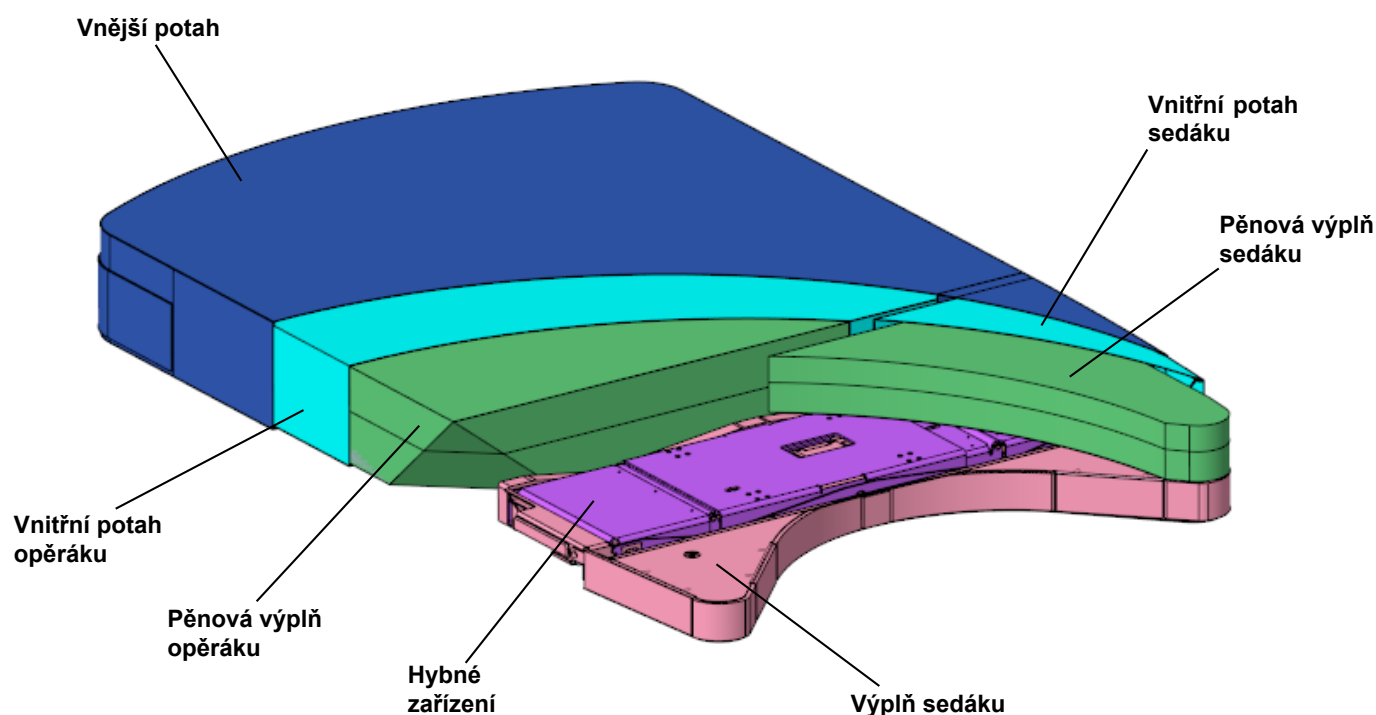
- ▶ Ženy, které jsou těhotné nebo v poporodní fázi. Aplikační prostředí 5 (ambulantní péče) dle technické normy IEC 60601-2-52, například gynekologicko-porodnická oddělení ve zdravotnických zařízeních

3.4 Obsluha

- ▶ Poskytovatel péče (zdravotní sestry, lékaři)
- ▶ Ženy, které jsou těhotné nebo v období po porodu mohou bezpečně používat všechny funkce přístroje Vibwife s výjimkou případů, které jsou uvedeny jako kontraindikace v kapitole „3.2 Kontraindikace“ (na základě individuálního posouzení stavu ženy ošetřovatelem)
- ▶ Technický personál - údržba a čištění

4 Popis výrobku

- ▶ Vibwife napodobuje manuální mobilizační a polohovací techniky. Je určen k použití profesionálními porodníky i samotnou rodičkou/uživatelem. Rozsah a rychlost pohybů jsou fyzicky omezeny. Limity byly zvoleny dostatečně nízké a zajišťují, aby ani nesprávné nebo neúmyslné stisknutí některé z funkcí nezpůsobilo rodičce/uživateli žádnou újmu
- ▶ Základní funkcí je funkce matrace. Důsledkem selhání hybných a polohovacích funkcí Vibwife je současná „standardní péče“, která není pro uživatele žádným rizikem
- ▶ Hybné zařízení matrace Vibwife, které zajišťuje pohyb v oblasti pánve je umístěno v sedací části matrace
- ▶ Vnější potah je čistitelný (viz kapitola „12 Čištění/desinfekce“). V případě poškození vnějšího potahu kontaktujte servisní oddělení pro jeho výměnu
- ▶ Vibwife je dostupný ve dvou variantách - Vibwife a Vibwife Premium, které se liší tuhostí pěnové výplně opěráku.



Obr. 1 Popis Vibwife

4.1 FIRMWARE



VAROVÁNÍ!

Riziko věcných škod v důsledku nesprávného používání Vibwife!

- ▶ Po aktualizaci firmware musí být zdravotnický personál seznámen se změnami v používání zdravotnického zařízení a následně řádně proškolen!

Produkt obsahuje firmware, který může aktualizovat pouze autorizovaný servisní technik nebo autorizovaný zástupce. Autorizovaným zástupcem se stává osoba, která úspěšně absolvovala online školení LINET AR, tato je následně zařazena do globálního seznamu LINET AR. Současně získává přesný postup pro instalaci firmware a pro jeho ověření.

POZNÁMKA Během aktualizace firmware se může na ručním ovladači zobrazit černá obrazovka, po aktualizaci se displej opět rozsvítí a zobrazí se úvodní menu.

5 Technické specifikace

Všechny technické údaje jsou jmenovité a podléhají konstrukčním a výrobním tolerancím.



VÝSTRAHA!

Vibwifé používejte výhradně s porodním lůžkem AVE2 a respektujte obojí hodnoty mechanických a elektrických specifikací, aby nedošlo k poškození žádné z komponent!

5.1 Identifikace příložných částí typu B

Tato část hybné matrace Vibwifé je příložná část typu B:

- Hybná matrace

5.2 Identifikace příložných částí typu BF

Tato část hybné matrace Vibwifé je příložná část typu BF:

- Ruční ovladač

5.3 Mechanické specifikace

Parametry	Hodnota
Rozměry (délka x šířka x výška)	144 cm x 85,5 cm x 13,5 cm
Hmotnost matrace (bez napájecího zdroje a dálkového ovladače)	26 kg
Maximální hmotnost rodičky/uživatele	220 kg
Maximální zatížení sedáku je 155 kg (tato hmotnost odpovídá doporučeným polohám v kleče a sedě pro rodící ženu o hmotnosti 220 kg, tj. povolenému SWL)	155 kg
Hmotnost napájecího zdroje	1,5 kg
Hmotnost dálkového ovladače	0,3 kg
Maximální posun	± 2,3 cm
Maximální náklon	± 5,5°

	VIBWIFE	VIBWIFE PREMIUM
Materiál pěny	polyuretanová pěna	polyuretanová a paměťová pěna
Materiál potahu Podklad Zátěr	100% polyester 100% polyuretan	100% polyester 100% polyuretan
Potah	voděodolný	voděodolný
Výška vodního sloupce	>200 cm	>200 cm
Ohnivzdornost potahu	Podle BS7175 – zdroj zapálení 5	Podle BS7175 – zdroj zapálení 5
Ohnivzdornost celé matrace	Podle BS7177 – zdroj zapálení 5	Podle BS7177 – zdroj zapálení 5
Biokompatibilita horního potahu	Podle normy ISO 10993-5 (cytotoxicita) a ISO 10993-10 (kožní citlivost a dráždivost)	Podle normy ISO 10993-5 (cytotoxicita) a ISO 10993-10 (kožní citlivost a dráždivost)
Typ matrace	jednostranná	jednostranná
Tvar matrace	Tvar zádového a sedacího dílu lůžka	Tvar zádového a sedacího dílu lůžka

5.4 Elektrické specifikace

Parametry	Hodnota
Síťový adaptér	48 V DC; 4,6 A (typ MEAN WELL GSM220A48-R7B)
Vstupní napětí, frekvence	100 - 240 V AC, 50/60 Hz
Maximální příkon	312 VA
Stupeň krytí (EN 60529)	IPX4 (Vibwife používaný na lůžku AVE2)
Třída ochrany produktu	Třída I

Zařízení obsahuje nevyměnitelný akumulátor, který je součástí hlavní DPS (vanadiová pent-oxidová lithiová dobíjecí baterie typu VL 2020).

Zařízení obsahuje nadproudové jisticí prvky, které nejsou uživatelsky vyměnitelné a nejsou určené ani k výměně během běžného servisního zásahu.

5.5 Komunikační modul

- ▶ Zařízení obsahuje LTE modem s automatickou komunikací
- ▶ LTE modem je určen výhradně k přenosu provozních dat a k aktualizaci SW, nepřenáší žádná data o pacientech a personálu
- ▶ Toto zařízení vytváří soubor protokolů při každém použití
- ▶ Tento soubor protokolů se odesílá přes modul GSM/LTE na cloudový server
- ▶ Po nahrání souboru protokolů je tento soubor zpracován a platné informace jsou importovány do databáze cloudové aplikace
- ▶ V databázi se ukládají přehledy, analýzy a podrobné informace o provozu a používání zařízení a report o těchto parametrech
- ▶ Přístup k údajům mají pouze vybraní zaměstnanci společnosti L I N E T spol. s r.o
- ▶ Data lze spárovat v aplikaci Power a jsou vizualizované v aplikaci Power BI dostupné online
- ▶ Modem je umístěn pod krytem a není přístupný pro personál a pacienty
- ▶ Modem je vybaven dvěma anténami
- ▶ Modem je kompatibilní se sítí 2G/3G/4G s globální podporou, s velmi nízkou spotřebou energie

5.6 Podmínky prostředí

Podmínky použití	
Teplota okolního prostředí	10°C až 40°C
Relativní vlhkost	30% - 75 %
Atmosférický tlak	795 - 1060 hPa
Skladovací a přepravní podmínky	
Teplota okolního prostředí	-40°C až 70°C
Relativní vlhkost	10 - 100 % (nekondenzující)
Atmosférický tlak	795 - 1060 hPa

5.7 Elektromagnetická kompatibilita

Vibwif je určen pro nemocnice s výjimkou umístění v blízkosti aktivního vysokofrekvenčního chirurgického vybavení a v prostorách stíněných proti vysokým frekvencím v rámci zdravotnických systémů zobrazování pomocí magnetické rezonance, kde se objevují vysoké intenzity EM rušení.

Seznam použitých kabelů:

- Síťový kabel, maximální délka 6 m



VÝSTRAHA!

Použití příslušenství, měničů a kabelů jiných, než je specifikováno a uvedeno výrobcem Vibwif, může vést ke zvýšenému elektromagnetickému vyzařování nebo ke snížené elektromagnetické odolnosti této matrace a v důsledku toho k nesprávnému provozu



VÝSTRAHA!

Mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně koncových zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by nemělo být používáno blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části Vibwif (včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak by mohlo dojít ke zhoršení funkcí Vibwif (hybné matrace)



VÝSTRAHA!

Nepřetěžujte Vibwif (bezpečné pracovní zatížení), respektujte provozní cyklus (INT.) a vezměte do úvahy kapitulu „14 Údržba“ s cílem dodržovat základní bezpečnost, pokud jde o vliv elektromagnetického rušení na očekávanou provozní životnost



VÝSTRAHA!

Napájecí zdroj „GSM220B48-R7B“ je nedílnou součástí zdravotnického prostředku Vibwif. Aby se kapaliny nedostaly do kontaktu s napájecím zdrojem, musí být napájecí zdroj upevněn nad podlahou. Použití jiného modelu napájecího zdroje musí být schváleno výrobcem. Použití jiného napájecího zdroje může vést k zvýšení hladiny rušivého elektromagnetického záření a k snížení bezpečnosti rodiček/uživatelů a obsluhy

5.7.1 Pokyny výrobce – elektromagnetické vyzařování

Test vyzařování	Splnění požadavků
VF vyzařování CISPR 11	Skupina 1
VF vyzařování CISPR 11	Třída B
Harmonické vyzařování IEC 61000-3-2	Třída A
Kolísání napětí / blikání IEC 61000-3-3	Vyhovuje

5.7.2 Pokyny výrobce - elektromagnetická odolnost

Test odolnosti	Úroveň kompatibility
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV pro kontaktní výboj ± 15 kV pro vzduchový výboj
Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz
Blízkostní pole z vysokofrekvenčního bezdrátového komunikačního zařízení IEC 61000-4-3	viz „TABULKA 1“ na straně 17
Rychlé elektrické přechodové jevy/skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro síťové napájecí vedení frekvence opakování 100 kHz

Test odolnosti	Úroveň kompatibility
Rázový impulz IEC 61000-4-5	± 1 kV vodič - vodič ± 2 kV vodič - zemnění
Odolnost proti rušením šířeným vedením indukovaným vysokofrekvenčními poli IEC 61000-4-6	3 V (0,15 MHz – 80 MHz) 6 V v ISM pásmech v rozmezí 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí na síťovém napájecím vedení IEC 61000-4-11	0 % U_r ; 0,5 cyklu Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % U_r ; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklů Jedna fáze: při 0° 0 % U_r ; 250/300 cyklů

TABULKA 1- ODOLNOST vůči VF bezdrátovému komunikačnímu zařízení

Testovací kmitočet (MHz)	Šířka pásma (MHz)	Služba	Modulace	Úroveň zkoušky odolnosti (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulzní modulace 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz odchylka 1 kHz sinus	28
710 745 780	704 - 787	Pásmo LTE 13, 17	Pulzní modulace 217 Hz	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pásmo LTE 5	Pulzní modulace 18 Hz	28
1 720 1 845 1 970	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pásmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace 217 Hz	28
2 450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pásmo LTE 7	Pulzní modulace 217 Hz	28
5 240 5 500 5 785	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulzní modulace 217 Hz	9

POZNÁMKA Nejsou uplatňovány žádné odchylky od požadavků normy IEC 60601-1-2 ed. 4

POZNÁMKA Nejsou známa žádná jiná opatření pro zachování základní bezpečnosti na základě jevů EMC

6 Podmínky používání a skladování



NEBEZPEČÍ!

Ohrožení života v důsledku úrazu elektrickým proudem!

Zajištění ochrany Vibwify třídy I proti úrazu elektrickým proudem:

- Pro připojení napájecího zdroje používejte pouze nemocniční zásuvky



NEBEZPEČÍ!

Ohrožení života v důsledku úrazu elektrickým proudem!

- Nezapojujte Vibwifu do elektrické sítě bez zapojeného napájecího kabelu lůžka a odpojte napájecí kabel Vibwify před odpojením napájecího kabelu lůžka!

6.1 Podmínky používání



VAROVÁNÍ!

Riziko věcných škod

- V důsledku nesprávného užívání Vibwify může dojít k poškození zařízení
- Maximální zatížení sedáku je 155 kg (tato hmotnost odpovídá doporučeným polohám

v kleče  a sedě  pro rodící ženu o hmotnosti 220 kg, tj. povolenému SWL)

Zařízení se automaticky zastaví po maximálně 6 hodinách provozu. V případě přetížení, ke kterému může dojít kdykoli po překročení aktivní části pracovního cyklu a během 6 hodin provozu, se zařízení může samo zastavit. V takovém případě lze Vibwifu po chvíli opět ručně zapnout.

Pracovní cyklus (INT.):

Vibwifu není určen k nepřetržitému provozu - sedák může být zatížen maximálně 155 kg, tj. nejnáročnější je pro režim Vibrations & Jiggle - 10 minut provozu a následně 33 minut vypnutí (Vibwifu byl testován po dobu 10 minut s maximálním zatížením a při maximální rychlosti. Po cyklu ochlazování jej lze dále používat. Překročení pracovního cyklu může vést ke zvýšenému zahřívání motorů a následné aktivaci integrované tepelné ochrany, která motory zastaví při překročení teploty 80 °C. Po snížení teploty motorů na bezpečnou provozní teplotu (po dosažení nutného času pro vypnutí) lze Vibwifu opět manuálně zapnout.).

Hodnoty pracovního cyklu (INT.) pro jednotlivé funkce:

Funkce	INT.
Vibrace a třesení	10 min zapnuto / 33 min vypnuto
Houpání miminka	50 min zapnuto / 15 min vypnuto
Relaxační pohupování	bez omezení
Nekonečná harmonie	40 min zapnuto / 15 min vypnuto

POZNÁMKA Měřeno při maximálním zatížení sedáku 155 kg, maximální okolní teplotě 40 °C, nastavení režimu 5/5.

Vibwifu je určen k použití v místnostech pro zdravotnické účely. Z tohoto důvodu musí elektroinstalace splňovat místní normy, které stanovují podmínky nezbytné pro elektroinstalaci.

- Ve výjimečných případech (tj. při bouři nebo zemětřesení) odpojte matraci od elektrické sítě

6.2 Skladování



VAROVÁNÍ!

- Při skladování nenechávejte sedák ležet na upevňovacích pinech - hrozí nebezpečí poškození matrace



VAROVÁNÍ!

- Při skladování nepokládejte na matraci žádné ostré, těžké, nebo malé předměty - hrozí poškození potahu a přenosu nového jádra

V případě nepoužívání Vibwify:

- Odpojte napájecí kabel
- Přesvědčte se, že je matrace vyčištěna a zcela suchá (viz kapitola „12 Čištění/desinfekce“)
- Matraci skladujte na suchém a bezpečném místě, mimo dosah ostrých předmětů

7 Rozsah dodávky a varianty produktu

7.1 Dodání

- ▶ Po přijetí zkontrolujte, zda je dodávka kompletní, tak, jak je uvedeno v dodacím listě
- ▶ Přepravce a dodavatele ihned upozorněte na jakékoli nedostatky nebo poškození, a to buď písemně, nebo zaznamenáním do dodacího listu

7.2 Rozsah dodávky

- Vibwife (hybná matrace)
 - Vibwife je kompatibilní pouze s porodním lůžkem LINET® AVE2
- Ruční ovladač
- Adaptér
- Držák adaptéru
- Napájecí kabel
- Držák napájecího kabelu
- Prodlužovací kabel
- Držák prodlužovacího kabelu
- Návod k použití

Volitelné příslušenství

- Držák ručního ovladače

8 Uvedení do provozu

Vibwife nahrazuje původní matrace výhradně určené pro porodní lůžko AVE2 a kompatibilní s ním.



NEBEZPEČÍ!

Ohrožení života v důsledku úrazu elektrickým proudem!

- ▶ Napájecí kabel Vibwife připojujte pouze tehdy, je-li již připojen napájecí kabel lůžka; při odpojování postupujte opačně – nejprve odpojte kabel Vibwife, poté kabel lůžka.
- ▶ Napájecí kabel zařízení Vibwife musí být veden tak, aby nedošlo k jeho přiskřípnutí, zalomení ani jinému mechanickému poškození.



VÝSTRAHA!

Nebezpečí poranění při práci s Vibwife

- ▶ Před uváděním Vibwife do provozu, ukončováním jeho provozu a údržbou se ujistěte, že je odpojen od elektrické sítě



VAROVÁNÍ!

Riziko věcných škod v důsledku nesprávného uvedení do provozu!

- ▶ Před instalací se ujistěte, že je Vibwife kompatibilní s vaším porodním lůžkem
- ▶ Ujistěte se, že uvedení do provozu bude provádět výhradně zákaznický servis výrobce
- ▶ Z důvodu vyšší hmotnosti sedací části Vibwife (hybné matrace), než má běžná matrace dbejte při manipulaci s ní zvýšené opatrnosti. **Při manipulaci se sedákem používejte výhradně madla po stranách, nepoužívejte klopky horního potahu.**
- ▶ **Nepoužívejte klopku horního potahu k manipulaci se zádovým dílem matrace!**
- ▶ Každé kompatibilní porodní lůžko má samostatný technický návod k instalaci/deinstalaci. Návod je možné si kdykoli vyžádat u výrobce. Instalaci/deinstalaci smí provádět výhradně zákaznický servis výrobce nebo vyškolený nemocniční personál. Výrobce poskytne technickému personálu potřebný návod k instalaci/deinstalaci.

8.1 Instalace Vibwife na lůžko AVE2

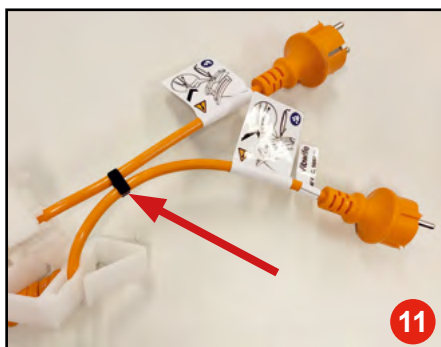
- ▶ Odstraňte stávající matraci.
- ▶ **S využitím madel** uložte sedák Vibwife na sedací část ložné plochy lůžka (piny v sedáku Vibwife zatím nezasouvejte do otvorů v ložné ploše) a provlečte připojovací kabel mezerou v sedáku (1).
- ▶ Zajistěte sedák Vibwife na rámu lůžka, tj. zasuňte piny v sedáku Vibwife do otvorů v rámu lůžka (2).
- ▶ Zapojte připojovací kabel do konektoru prodlužovacího kabelu. Ujistěte se, že je připojovací **kabel veden za ručním madlem (3)**!



- ▶ Vložte vnitřní matraci opěraku do vnějšího potahu a zapněte zip (4 - 5). Překlopte opěrák na zádový díl lůžka.
- ▶ Připojte ruční ovladač (6)



- Ujistěte se, že je Vibwife správně uložen na lůžku
- Propojte napájecí kabel porodního lůžka AVE2 s napájecím kabelem Vibwife pomocí plastové sponky (7).
- **Nejprve zapojte do elektrické sítě lůžko (8)!**
- Zapojte do elektrické sítě Vibwife (9) - zařízení se automaticky nastartuje do pohotovostního režimu (viz kapitola „8.2 Pohotovostní (stand-by) režim“).



Demontáž nebo odstranění Vibwife z lůžka AVE2:

- Opakujte postup instalace v opačném pořadí, ale ponechte napájecí kabely lůžka a Vibwife spojené pomocí plastové sponky.
- Vnitřní matraci opěráku není nutné vyndávat

8.2 Pohotovostní (stand-by) režim

V pohotovostním režimu je zařízení v napájení a komunikuje po LTE modul. Motory a silová část jsou neaktivní, ovladač je bez napájení (není aktivní, není podsvícen displej).

- Po zapojení Vibwife do elektrické sítě zařízení automaticky startuje v pohotovostním režimu
- Z pohotovostního režimu do aktivního režimu se přechází stiskem libovolného tlačítka na ovladači
- Pohotovostní režim se vyvolá automaticky po 1 minutě nečinnosti zařízení
- Do pohotovostního režimu je možné přejít okamžitě (bez prodlevy 1 minuty) po dvojím stisku tlačítka STOP 🛑 na ovladači
- Vibwife lze vypnout odpojením od sítě, jinak je zařízení aktivní nebo v pohotovostním režimu

9 Napájecí kabel

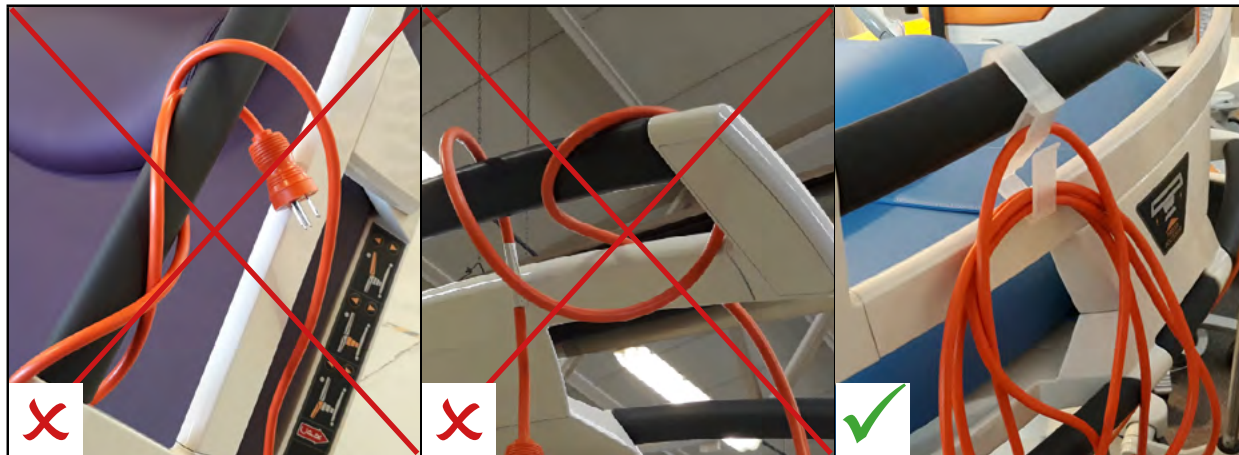
Zástrčka pro připojení je prostředek pro připojení a odpojení Vibwife od elektrické sítě.



NEBEZPEČÍ!

Síťový napájecí kabel je nutné uchytit na vybrané místo lůžka vždy plastovým háčkem!

Nikdy neomotávejte přívodní kabel kolem lůžka a jejích částí – např. postranní madla, čelo, transportní madla a jiné!



NEBEZPEČÍ!

V případě viditelného poškození přívodního kabelu nepoužívejte Vibwife ani síťový kabel! Je nutné vždy volat servisní techniky!



NEBEZPEČÍ!

Síťový napájecí kabel smí vyměnit pouze pověřená a proškolená osoba za použití nástroje!

10 Ovládání Vibwife



VÝSTRAHA!

Nebezpečí poranění při užívání Vibwife!

Před zapojením Vibwife do elektrické sítě se ujistěte:

- ▶ zda je připojovací kabel zapojen do konektoru na rámu lůžka, je správně veden mezi matrací a rámem lůžka a nevykazuje známky poškození. V případě viditelného poškození připojovacího kabelu Vibwife nepoužívejte a kontaktujte servisní oddělení.
- ▶ zda se na na potahu matrace neobjevují jakékoli známky poškození. Pokud je horní potah matrace poškozen, Vibwife nepoužívejte a kontaktujte servisní oddělení.



VÝSTRAHA!

Nebezpečí poranění při užívání Vibwife!

- ▶ Rodička/uživatel smí používat ovládací prvky, pouze pokud personál nemocnice vyhodnotil, že je fyzický a psychologický stav pacienta v souladu s jejich používáním, a pouze pokud personál nemocnice proškolil rodičku/uživatele v souladu s návodem k použití!



VÝSTRAHA!

Nebezpečí poranění při užívání Vibwife!

- ▶ Pokud rodička/uživatel používá Vibwife samostatně, musí být podnožní díl ve vysunutě a zajištěné poloze
- ▶ Rodička/uživatel s epidurální anestezí nebo nižší citlivostí v dolní části těla smí být ponechána na lůžku pouze v bezpečné poloze, tj. lůžko je nastaveno pro polohu v leže (zádový díl, sedák a podnožní díl v jedné rovině)
- ▶ Pokud rodička/uživatel používá Vibwife samostatně ujistěte se, že je pro vybranou funkci Vibwife vždy v optimální poloze



VÝSTRAHA!

Při umísťování rodičky/uživatele na lůžko hrozí nebezpečí úrazu!

Před umístěním rodičky/uživatele na lůžko:

- ▶ Ujistěte se, že je matrace správně uložena na lůžku pomocí upevňovacích pinů



VÝSTRAHA!

Nebezpečí poranění při užívání Vibwife

- ▶ Při nástupu nebo výstupu rodičky/uživatele z lůžka musí být všechny funkce Vibwife vypnuty



VAROVÁNÍ!

Riziko věcných škod v důsledku vlhkosti nebo kontaminace!

- ▶ Přesvědčte se, že je potah matrace vyčištěný a zcela suchý (viz kap. "12 Čištění/desinfekce")

Příprava Vibwife na uložení rodičky/uživatele

- ▶ Ujistěte se, že je matrace správně uložena na lůžku pomocí upevňovacích pinů
- ▶ Pokud nebylo kvalifikovaným pracovníkem předepsáno jinak, položte na matraci prostěradlo

Umístění rodičky/uživatele na lůžko

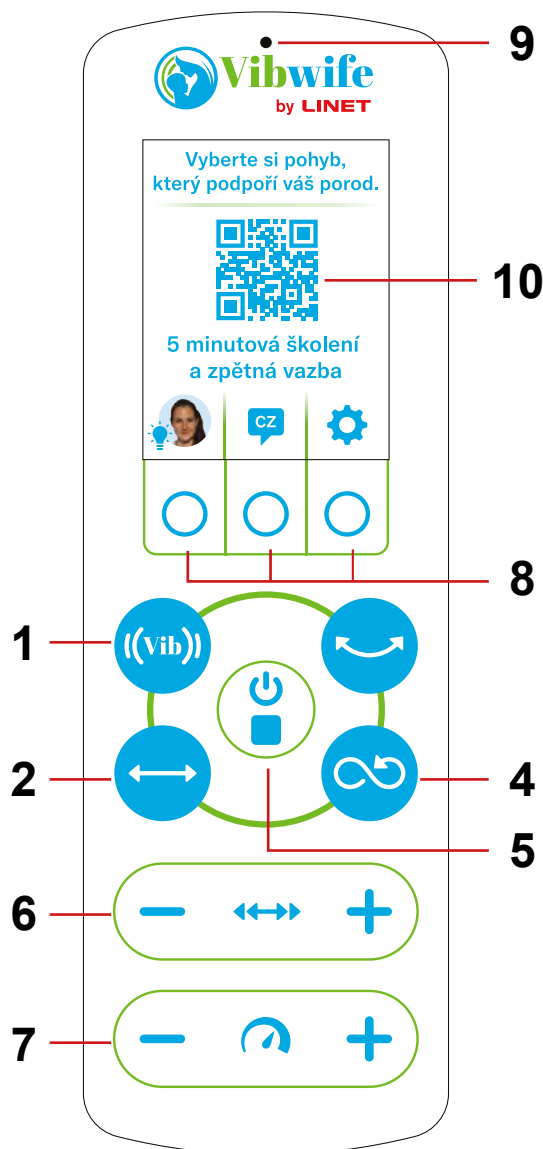
- ▶ Uložte rodičku/uživatele na lůžko v závislosti na optimální porodní poloze pro vybranou funkci hybné matrace

10.1 Ruční ovladač

- Vibwife je připraven k použití, jakmile je nainstalován na porodní lůžko podle tohoto návodu k použití
- Po zapojení zařízení do el. sítě je zařízení v pohotovostním (stand-by) režimu
- Funkce pohyblivého polohování lze používat po stisknutí libovolného tlačítka na ovladači
- Pokud se Vibwife nepoužívá po dobu 60 sekund, ruční ovladač se vypne a řídicí jednotky motoru se úplně odpojí od zdroje elektrické energie. Nemohou se samy znovu zapnout bez toho, že rodička/uživatel stiskne tlačítko na ručním ovladači
- Obsluha může pomocí tlačítek , ,  nebo  provést volbu pohybu matrace a tlačítka    regulovat jeho rozsah a rychlost a    regulovat jeho rozsah a rychlost
- Tlačítka, které je možné pro vybranou funkci použít jsou vždy **podsvícena**

POZNÁMKA:

- Při jednom stisku tlačítka STOP  dojde k zastavení pohybu s dojezdem do neutrální polohy, ovladač je aktivní
- Při dvojím stisku tlačítka STOP  dojde k okamžitému vypnutí Vibwife i ručního ovladače
- Všechna funkční tlačítka (1 - 7 na Obr. 2) je možné používat i v případě, že je displej ovladače nefunkční



1. Tlačítko funkce VIBRACE A TŘESENÍ
2. Tlačítko funkce RELAXAČNÍ POUHOVÁNÍ
3. Tlačítko funkce HOUPÁNÍ MIMINKA
4. Tlačítko funkce NEKONEČNÁ HARMONIE
5. STOP tlačítko/ Tlačítko pro návrat na úvodní obrazovku
6. Tlačítko pro zvýšení/snížení rozsahu pohybu
7. Tlačítko pro zvýšení/snížení rychlosti pohybu
8. Ovládací tlačítka (dle nabídky na obrazovce ovladače)
9. Senzor úrovně jasu displeje
10. Odkaz na [Video instruktaž o porodních technikách a funkcích Vibwife spolu s hodnotícím dotazníkem](#)

Obr. 2 Ruční ovladač Vibwife

Zařízení pro čtení QR kódu:

- QR kód můžete načíst pomocí smartphonu nebo tabletu, které mají fotoaparát a nainstalovanou aplikaci pro čtení QR kódů. Pokud nejsou vybaveny aplikací ve fotoaparátu, můžete si stáhnout aplikaci pro čtení QR kódů v App Store nebo Google Play.

Jak načíst QR kód:

- Otevřete aplikaci Fotoaparát případně jinou vhodnou aplikaci, kterou máte k dispozici pro čtení QR kódu a nasmířte fotoaparát přímo na QR kód. Počkejte než jej čtečka zaostří a naskenuje.
- Zvolte akci, kterou Vám mobilní aplikace nabídne. V tomto případě se jedná o webovou adresu, která Vám nabídne otevření webové stránky v internetovém prohlížeči Vašeho mobilu.
(<https://vibq.ch/> -> <https://de.research.net/>)

<https://de.research.net/r/R623TDG?i=&lang=de&t=&h=&v=&rb=&s=>

Vibwife Rückmeldebogen

Link to Caregiver Feedback Form

* 1. Einverständnis

- ☐ Ich bin damit einverstanden, dass meine Antworten für eine anonymisierte Publikation verwendet werden kann.

Přehled tlačítek a ikon ručního ovladače

TLAČÍTKO/SYMBOL	VÝZNAM
	SPUŠTĚNÍ FUNKCE "VIBRACE A TŘESENÍ"
	SPUŠTĚNÍ FUNKCE "RELAXAČNÍ POHUPOVÁNÍ"
	SPUŠTĚNÍ FUNKCE "HOUPÁNÍ MIMINKA"
	SPUŠTĚNÍ FUNKCE "NEKONEČNÁ HARMONIE"
	STOP TLAČÍTKO Jeden stisk = zastavení pohybu Vibwife s dojezdem do neutrální polohy, ovladač je aktivní Dvojí stisk = přepnutí Vibwife do pohotovostního (stand-by) režimu, ovladač není aktivní TLAČÍTKO PRO NÁVRAT NA ÚVODNÍ OBRAZOVKU
	NASTAVENÍ ROZSAHU POHYBU
	NASTAVENÍ RYCHLOSTI POHYBU
	PRŮVODCE FUNKCEMI VIBWIFE (DEMO REŽIM)
	VÝBĚR JAZYKA
	NASTAVENÍ (TurnSupport, Náklon pánve, Jazyk, Jas, Info)
	POHYB V MENU DOLŮ
	POHYB V MENU NAHORU
	VSTUP DO ROZŠÍŘENÉHO MENU / PŘECHOD NA NÁSLEDUJÍCÍ STRÁNKU MENU
	UKONČENÍ DEMO REŽIMU
	NÁVRAT DO DŘÍVE ZVOLENÉHO MENU

TLAČÍTKO/SYMBOL	VÝZNAM
	POTVRZENÍ VOLBY
	PAUZA V PROGRAMU
	DOPORUČENÁ PORODNÍ POLOHA V KLEČE
	DOPORUČENÁ PORODNÍ POLOHA V SEDĚ
	DOPORUČENÁ PORODNÍ POLOHA V LEŽE NA BOKU
	ČASOVAČ

10.1.1 Úvodní obrazovka

- ▶ Na displeji ovladače se zobrazují různé obrazovky podle aktuálního výběru
- ▶ Na každé vybrané obrazovce je v dolní části zobrazena lišta nabídek
- ▶ Pomocí ovládacích tlačítek na ručním ovladači je pak možné vybrat položku z listu nabídek Vibwife a listovat v příslušném menu



Obr. 3 Úvodní obrazovka

1. Ikona pro spuštění DEMO režimu „Tipy od Anny“
2. Ikona nabídky JAZYKOVÉ VERZE
3. Ikona nabídky NASTAVENÍ
4. Ovládací tlačítka pro výběr položky v liště nabídek a listování v jednotlivých menu

DEMO REŽIM „TIPY OD ANNY“ - průvodce funkcemi Vibwife

Informujte rodičku/uživatele, že je na porodním lůžku nainstalován Vibwife. Zvláště se zmiňte o tom, že Vibwife napodobuje manuální mobilizační a polohovací techniky. Tyto techniky by jí mohly pomoci uvolnit se a příznivě ovlivnit porod.

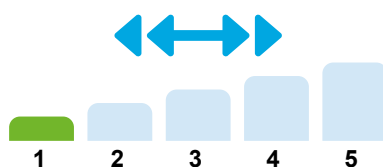
Pokud bude mít zájem, použijte DEMO režim „Tipy od Anny“  a během 5 minut jí předved'te funkce Vibwife:

- ▶ HOUPÁNÍ MIMINKA
- ▶ NEKONEČNÁ HARMONIE
- ▶ RELAXAČNÍ POHUPOVÁNÍ
- ▶ VIBRACE A TŘESENÍ

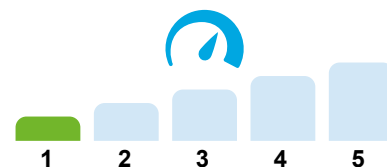
Více viz „Obrázovky zobrazované na displeji ručního ovladače v DEMO režimu „Tipy od Anny“, na straně 31.

Rozsah i rychlost pohybu pro funkce HOUPÁNÍ MIMINKA, NEKONEČNÁ HARMONIE, RELAXAČNÍ POHUPOVÁNÍ i VIBRACE A TŘESENÍ mají 5 úrovní:

- ▶ Vysvětlíte rodičce/uživateli, že všechny pohybové funkce začínají v nejnižším rozsahu a úrovni rychlosti
- ▶ Vysvětlíte rodičce/uživateli, že rozsah pohybu i rychlost vybrané funkce lze nezávisle zvyšovat/snižovat



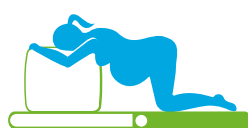
Obr. 4 Pět úrovní rozsahu pohybu



Obr. 5 Pět úrovní rychlosti pohybu

Optimální porodní polohy

- ▶ Vysvětlíte rodičce/uživateli, že pro každou funkci hybné matrace se na displeji ovladače zobrazují optimální polohy - poloha v kleče, poloha v sedě, nebo poloha v leže na boku
- ▶ Pokud je u vybrané funkce uvedeno více poloh, nejoptimálnější je ta uvedená zcela vlevo



Obr. 6 Optimální porodní polohy (nejoptimálnější poloha je vždy vlevo)

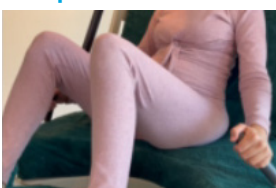
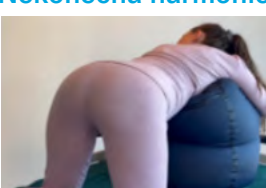
POHYB V MENU DEMO REŽIMU „TIPY OD ANNY“

Pro spuštění DEMO režimu „Tipy od Anny“ :

- Stiskněte tlačítko  na úvodní obrazovce displeje

Pro listování mezi jednotlivými DEMO funkcemi (Houpání miminka, Nekonečná harmonie, Relaxační pohupování, Vibrace a třesení):

- Použijte tlačítka  nebo 

Vyberte si pohyb, který podpoří váš porod.  5 minutová školení a zpětná vazba   	Jmenuji se Anna.  Jsem porodní asistentka a maminka ze Švýcarska. Vymyslela jsem Vibwife a nyní vám ukážu, jak funguje!  	Houpání miminka  DOPORUČENÉ POLOHY    	Nekonečná harmonie  DOPORUČENÉ POLOHY    
---	---	---	---

Pro více informací o vybrané funkci:

- Stiskněte tlačítko  na obrazovce u vybrané funkce a poté použijte tlačítka  a 

Pro návrat na úvodní obrazovku se zvolenou funkcí:

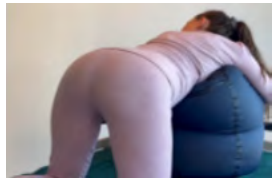
- Stiskněte tlačítko 

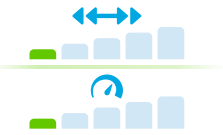
Houpání miminka  DOPORUČENÉ POLOHY    	Houpání miminka jemně pohupuje vašim miminkem v pánvi. Tento pohyb je nejúčinnější, když jste na kolenou (preferováno) nebo   	vsedě:  Při houpání se vytváří asymetrie v pánvi. To dává vašemu dítěti prostor pro sestup do porodních cest. Houpání miminka vychází z porodních   
--	---	---

Návrat na úvodní obrazovku Vibwife:

- Stiskněte tlačítko **STOP**  kdykoliv v průběhu předvádění DEMO funkce nebo stiskněte tlačítko  na konci prezentace DEMO režimu

OBRAZOVKY ZOBRAZOVANÉ NA DISPLEJI RUČNÍHO OVLADAČE V DEMO REŽIMU „TIPY OD ANNY“

Úvodní informace	Vyberte si pohyb, který podpoří váš porod.  5 minutová školení a zpětná vazba   	Jmenuji se Anna.  Jsem porodní asistentka a maminka ze Švýcarska. Vymyslela jsem Vibwife a nyní vám ukážu, jak funguje!  		
HOUPÁNÍ MIMINKA	Houpání miminka  DOPORUČENÉ POLOHY     			
	Houpání miminka jemně pohupuje vašim miminkem v pánvi. Tento pohyb je nejúčinnější, když jste na kolenou (preferováno) nebo   	vsedě:  Při houpání se vytváří asymetrie v pánvi. To dává vašemu dítěti prostor pro sestup do porodních cest. Houpání miminka vychází z porodních   	pohybových technik využívajících tradiční mexický ručník "rebozo". Klinická studie provedená Monod et al. (2021) zjistila: 90 % matek, které použily Vibwife, by jej   	chtělo použít znovu.   
NEKONEČNÁ HARMONIE	Nekonečná harmonie  DOPORUČENÉ POLOHY     	Nekonečná harmonie simuluje chůzi po schodech v pánvi, když jste na kolenou:  Tím, že je váha horní části těla plně položena na polštář   	nebo porodní míč, je pánev nejpružnější. Pohyb lze použít ve všech polohách. Klinická studie, kterou provedli Monod et al. (2021), zjistila: Nekonečná harmonie je   	nejčastěji voleným pohybem.   

RELAXAČNÍ POHUPOVÁNÍ	Relaxační pohupování  DOPORUČENÁ POLOHA  	Relaxační pohupování je nejlepší, když ležíte na boku:  Jemně pohybuje pánví po celé hodiny – i když odpočíváte nebo spíte.  	Pohyb mění úhel pánve. To pomáhá vašemu dítěti jemně se pohybovat v pánvi dolů. Klinická studie provedená Monod et al. (2021) zjistila: 93 % porodních   	asistentek doporučuje používat Vibwife.  
VIBRACE A TŘESENÍ	Vibrace a třesení  DOPORUČENÉ POLOHY   	Vibrace a třesení pomáhají uvolnit všechny svaly – i ty, které nemůžete vědomě ovládat. V poloze na kolenou pohyb napodobuje tradiční techniku  	porodních asistentek zvanou "třesení jabloní":  Pohyb lze použít ve všech polohách. Klinická studie provedená Monod et al. (2021) zjistila: 90 % matek, které   	Vibwife používaly, se po jejím použití cítilo uvolněně.  
Upřesňující informace	Stiskněte + a - pro ROZSAH a RYCHLOST a pocítíte rozdíl.   	Který program se vám líbil nejvíce? Teď je řada na vás, abyste si vyzkoušela, co vám vyhovuje nejlépe. Nezapomeňte: Čím více se hýbete, tím více podporujete své dítě!  	S pozdravem, Anna   	

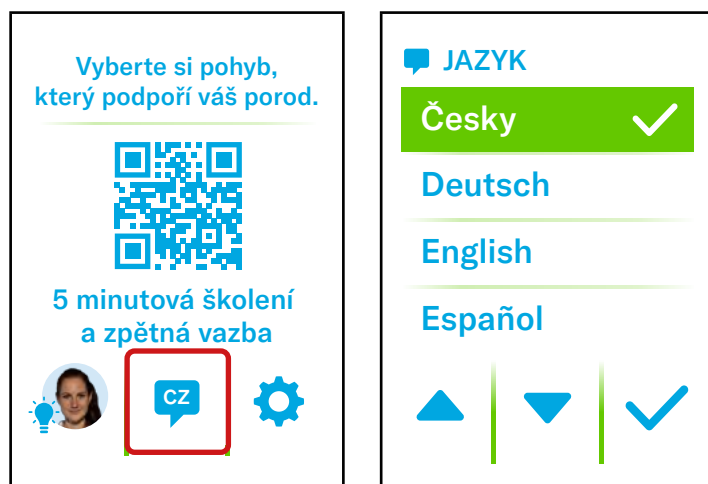
JAZYK

Menu JAZYK umožňuje uživateli vybrat jazykovou verzi, ve které se bude nabídka na displeji ovladače zobrazovat.

Vstoupit do menu JAZYK lze:

- ▶ pomocí ovládacího tlačítka JAZYKOVÁ VERZE 
- ▶ nebo pomocí ovládacího tlačítka NASTAVENÍ 

VSTUP DO MENU „JAZYK“ POMOCÍ OVLÁDACÍHO TLAČÍTKA „JAZYKOVÁ VERZE“



Obr. 7 Menu „JAZYK“

Po výběr požadovaného jazyka:

- ▶ Stiskněte ovládací tlačítko  na úvodní obrazovce displeje
- ▶ Pomocí tlačítek  nebo  vyberte požadovanou jazykovou verzi
- ▶ Potvrďte volbu tlačítkem 

POZNÁMKA: Při krátkém stisku tlačítka  se menu zobrazuje ve vybraném jazyce po dobu 14 hodin. Pokud poté dojde k vypnutí Vibwife na dobu delší než 30 min, zobrazuje se menu po spuštění zařízení ve výchozím jazyce. Chcete-li trvale změnit vybraný jazyk na výchozí, stiskněte tlačítko  po dobu 5 sekund.

Návrat na úvodní obrazovku:

- ▶ Stiskněte tlačítko **STOP**  na ručním ovladači



Obr. 8 Menu „JAZYK“

Po výběr požadovaného jazyka:

- Stiskněte ovládací tlačítko  na úvodní obrazovce displeje
- Pomocí tlačítek  nebo  vyberte „Jazyk“
- Potvrďte volbu tlačítkem 
- Pomocí tlačítek  nebo  vyberte požadovanou jazykovou verzi
- Potvrďte volbu tlačítkem 

POZNÁMKA: Při krátkém stisku tlačítka  se menu zobrazuje ve vybraném jazyce po dobu 14 hodin. Pokud poté dojde k vypnutí Vibwife na dobu delší než 30 min, zobrazuje se menu po spuštění zařízení ve výchozím jazyce. Chcete-li trvale změnit vybraný jazyk na výchozí, stiskněte tlačítko  po dobu 5 sekund.

Návrat na úvodní obrazovku:

- Stiskněte tlačítko **STOP**  na ručním ovladači

NASTAVENÍ

MENU NASTAVENÍ - TurnSupport (podpora otáčení)

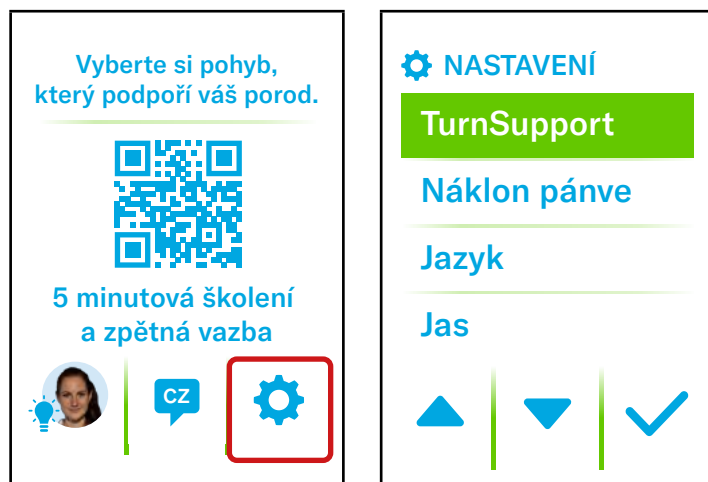
Funkce TurnSupport pomáhá rodiče otáčet se z jednoho boku na druhý. V takovém případě obvykle není potřeba ruční dopomoc zdravotního personálu.



VÝSTRAHA!

Nebezpečí zranění při používání Vibwife!

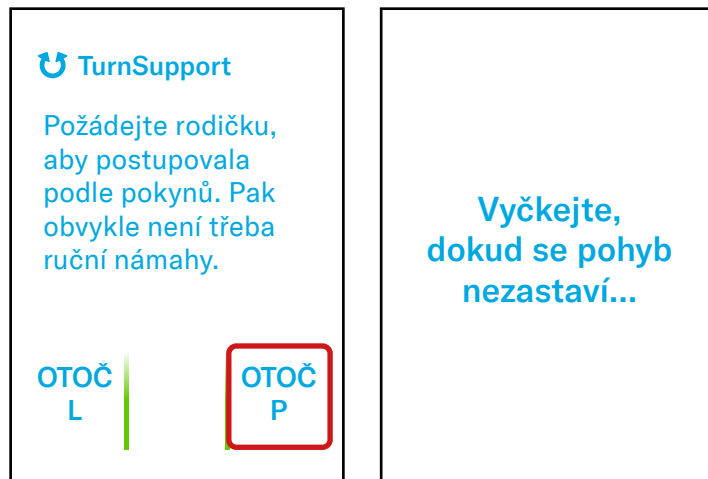
- ▶ Tuto funkci smí využívat pouze řádně vyškolený personál, který rodičku poučí, jak má při pohybech matrace Vibwife postupovat.



Výběr funkce Turn Support:

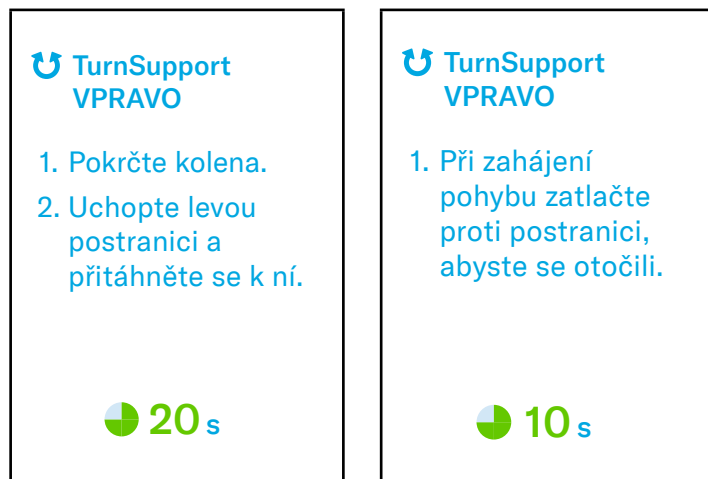
- ▶ Stiskněte ovládací tlačítko  na úvodní obrazovce displeje
- ▶ Pomocí tlačítka  vyberte možnost „TurnSupport“

Obr. 9 Menu NASTAVENÍ - TurnSupport



Spuštění funkce „Turn Support“:

- ▶ Zvolte stranu pro TurnSupport - OTOČ P (vpravo) nebo OTOČ L (vlevo)
- ▶ Jakmile je „TurnSupport“ aktivován a je zahájen náklon, zobrazí se výchozí obrazovka „Vyčkejte, dokud se pohyb nezastaví...“
- ▶ Zařízení se přesune do krajní polohy dle daného výběru (v tomto případě **VPRAVO**)



- ▶ Jakmile se Vibwife zastaví, zobrazí se obrazovka s pokyny „1. Pokrčte kolena“ a „2. Uchopte levou rukou postranici a přitáhněte se k ní“
- ▶ Instruuje rodičku, aby postupovala podle těchto kroků.
- ▶ Vibwife zůstane v této poloze po dobu 30 s. Po 20 s se zobrazí obrazovka s pokynem „Při zahájení pohybu zatlačte proti postranici, abyste se otočili“
- ▶ Informujte rodičku, že se za 10 s začne Vibwife naklánět na druhou stranu a instruujte ji, jak postupovat

TurnSupport VPRAVO

1. Při zahájení pohybu zatlačte proti postranici, abyste se otočili.

TurnSupport VPRAVO

1. Při zahájení pohybu zatlačte proti postranici, abyste se otočili.



20 s

- Po vypršení času se zobrazí obrazovka „TurnSupport VPRAVO (VLEVO)“ bez časovače a Vibwife se začne naklápět na druhou stranu. V tomto momentě instruujte rodičku, aby se odtlačila od postranice a začala s přetáčením na druhý bok
- Po dokončení naklápění zůstane Vibwife v této poloze 20 sekund. Na displeji se zobrazuje obrazovka „TurnSupport VPRAVO (VLEVO)“ s časovačem

TurnSupport ukončen

Vyčkejte,
dokud se pohyb
nezastaví...

Vyberte si pohyb,
který podpoří váš porod.



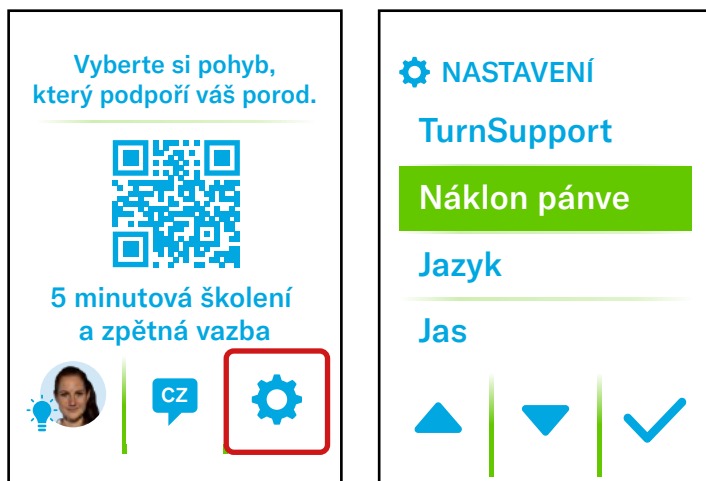
5 minutová školení
a zpětná vazba



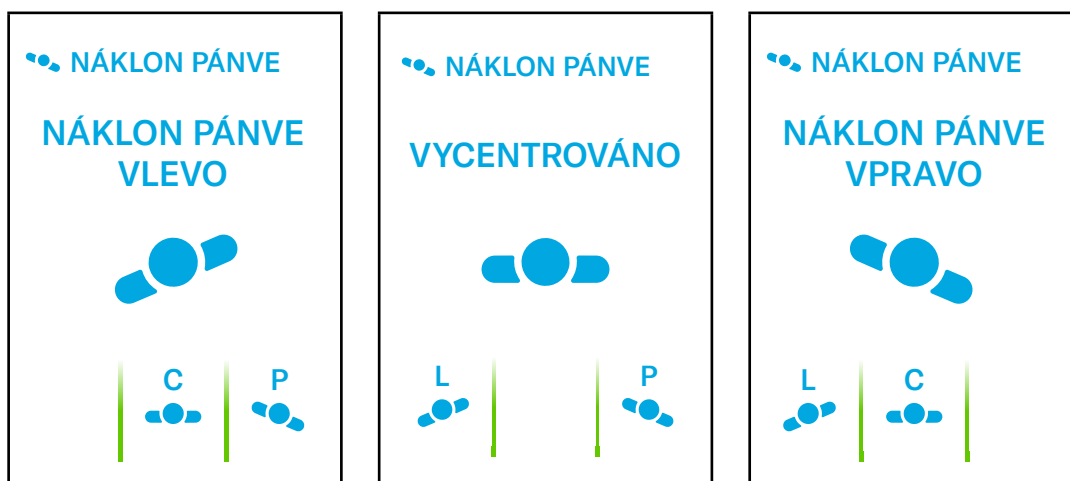
- Následně se zařízení začne přesouvat do své výchozí polohy (vycentrované/výchozí) a zobrazí se obrazovka „TurnSupport ukončen“ s pokynem „Počkejte prosím, dokud se pohyb nezastaví...“
- Funkce „TurnSupport“ je tímto ukončena

MENU NASTAVENÍ - Náklon pánve

V nabídce NÁKLON PÁNVE je možné nastavit trvalý náklon zařízení Vibwife (vlevo/vpravo).



Obr. 10 Menu NASTAVENÍ - Náklon pánve



Obr. 11 Nabídka funkce Náklon pánve

Výběr požadovaného náklonu (vlevo/vpravo):

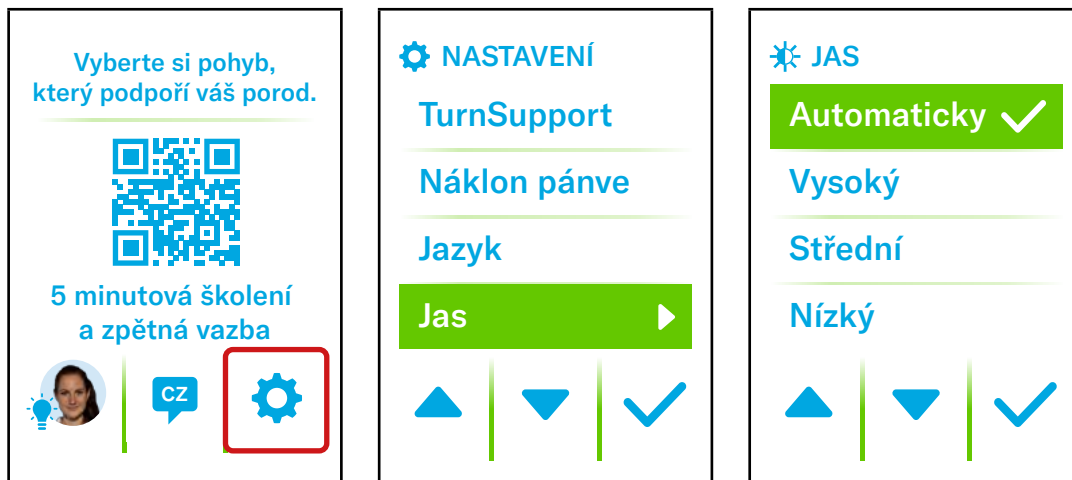
- ▶ Stiskněte ovládací tlačítko  na úvodní obrazovce displeje
- ▶ Pomocí tlačítek  nebo  vyberte „Náklon pánve“
- ▶ Potvrďte volbu tlačítkem 
- ▶ Pomocí tlačítek ,  nebo  vyberte požadovaný náklon

Funkce Vibwife vhodné při zvolení PRAVÉHO nebo LEVÉHO náklonu:

- ▶ Funkce VIBRACE A TŘESENÍ  (viz kapitola 10.1.2)
- ▶ Funkce RELAXAČNÍ POHUPOVÁNÍ  (viz kapitola 10.1.3“)

MENU NASTAVENÍ - Jas

Pomocí funkce **JAS** lze nastavit intenzitu podsvětlení displeje a tlačítek na ovladači.



Obr. 12 Menu NASTAVENÍ - Jas

Nastavení úrovně jasu displeje:

- ▶ Na úvodní obrazovce displeje stiskněte ovládací tlačítko 
- ▶ Pomocí tlačítka  vyberte „Jas“
- ▶ Pomocí tlačítka  vstupte do submenu
- ▶ Pomocí tlačítek  nebo  vyberte požadovanou úroveň jasu (Automatický/Vysoký/Střední/Nízký)
- ▶ Potvrďte volbu tlačítkem 

Po 14 hodinách nepoužívání se úroveň jasu displeje vrátí do režimu „Automatic“.

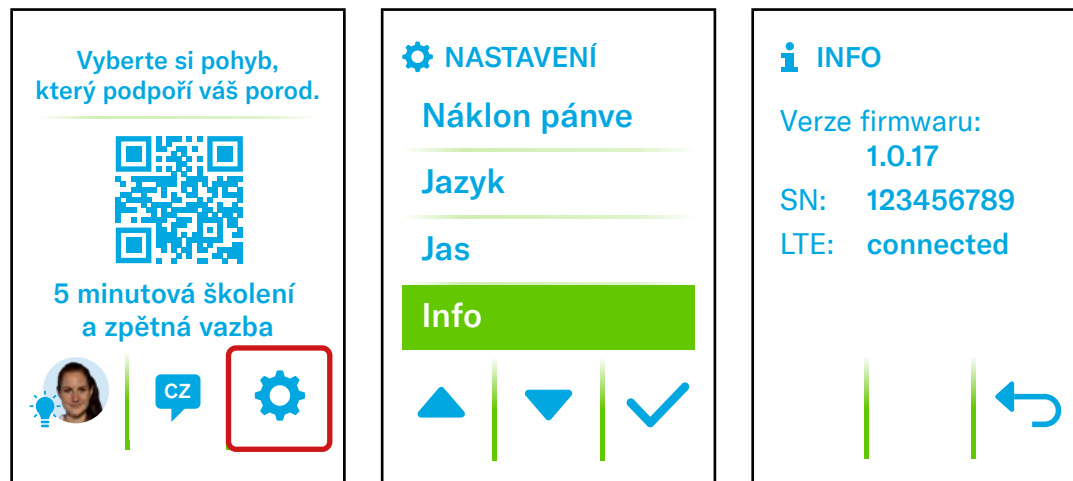
Návrat na úvodní obrazovku:

- ▶ Stiskněte tlačítko **STOP**  na ručním ovladači

MENU NASTAVENÍ - Info

V nabídce INFO se zobrazí:

- ▶ Verze firmwaru
- ▶ Sériové číslo zařízení
- ▶ Stav připojení LTE (zobrazuje se, zda je zařízení připojeno k síti LTE)



Obr. 13 Menu NASTAVENÍ - Info

Zobrazení FW verze:

- ▶ Na úvodní obrazovce displeje stiskněte ovládací tlačítko
- ▶ Pomocí tlačítka vyberte "Info"
- ▶ Potvrďte volbu tlačítkem

Návrat do menu NASTAVENÍ

- ▶ Stiskněte tlačítko na ručním ovladači

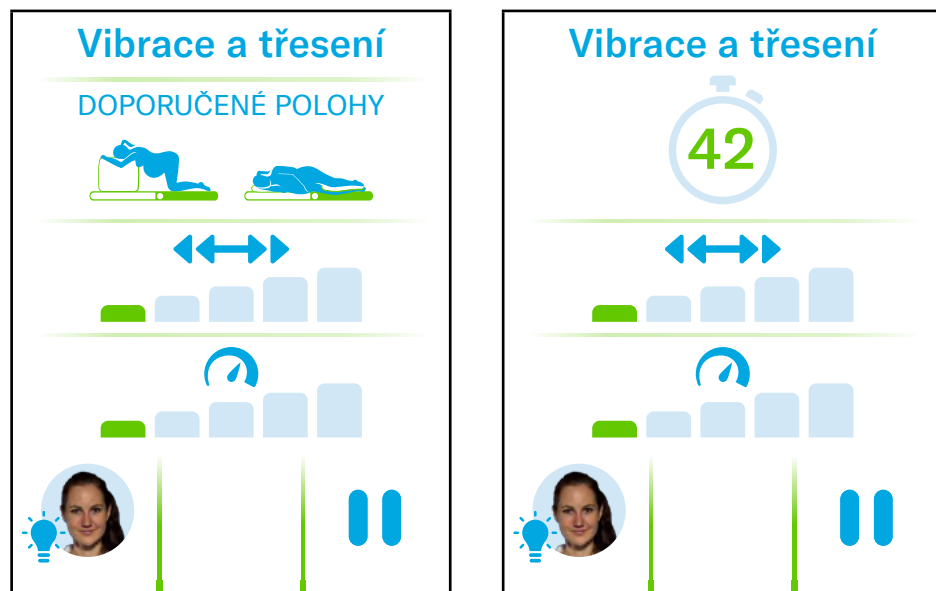
Návrat na úvodní obrazovku:

- ▶ Stiskněte tlačítko **STOP** na ručním ovladači

10.1.2 Funkce VIBRACE A TŘESENÍ (Vibrations & Jiggle)

Funkce **VIBRACE A TŘESENÍ** pomáhá uvolnit svaly, včetně těch, které nelze vědomě ovládat.

Optimální porodní poloha:



Obr. 14 Funkce VIBRACE A TŘESENÍ

Výběr funkce VIBRACE A TŘESENÍ:

- Stiskněte tlačítko  na ručním ovladači
- Na displeji se zobrazí optimální porodní poloha a ukazatel režimu pohybu (výběr ze dvou typů vibrací)
- Po 10 minutách neaktivity na ovladači se na displeji zobrazí časovač, který udává čas provozu pohybové funkce
- Pokud nedojde k pozastavení funkce VIBRACE A TŘESENÍ pomocí tlačítka  , vypne se automaticky (max. po 6 hodinách od spuštění)
- Během pohybu je možné zobrazit „Tipy od Anny“ pomocí tlačítka 

Nastavení rozsahu pohybu:

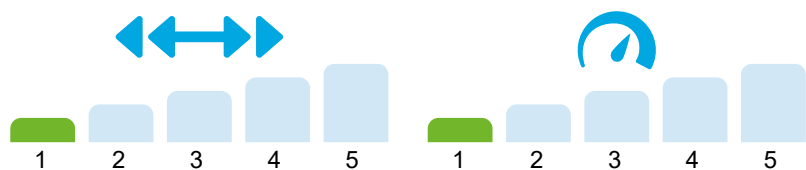
- Použijte tlačítko  na ručním ovladači
- Pro **zvýšení** rozsahu pohybu stiskněte “+”
- Pro **snížení** rozsahu pohybu stiskněte “-”

Nastavení rychlosti pohybu:

- Použijte tlačítko  na ručním ovladači
- Pro **zvýšení** rychlosti stiskněte “+”
- Pro **snížení** rychlosti stiskněte “-”

Rozsah i rychlost pohybu mají 5 úrovní

- Pohybová funkce VIBRACE A TŘESENÍ vždy začíná v nejnižším rozsahu pohybu (1) a na nejnižší úrovni rychlosti (1)

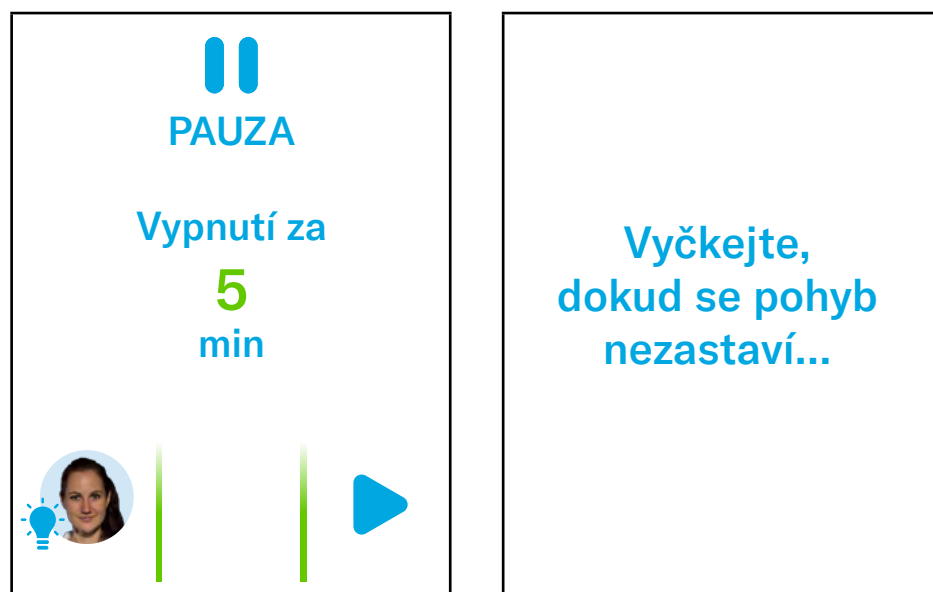


Obr. 15 Pět úrovní rozsahu pohybu

Obr. 16 Pět úrovní rychlosti pohybu

Pozastavení funkce VIBRACE A TŘESENÍ

- Stiskněte ovládací tlačítko 
- Pohyb se zastaví a matrace se přesune do středové polohy
- Zařízení si zapamatuje nastavenou úroveň rozsahu pohybu i úroveň rychlosti
- Funkce bude pozastavena po dobu 5 minut. V průběhu této doby je možné funkci opětovně spustit ovládacím tlačítkem 
- Pokud nedojde v průběhu pěti minut k opětovnému spuštění funkce VIBRACE A TŘESENÍ, bude tato funkce automaticky vypnuta



Obr. 17 Pozastavení funkce VIBRACE A TŘESENÍ

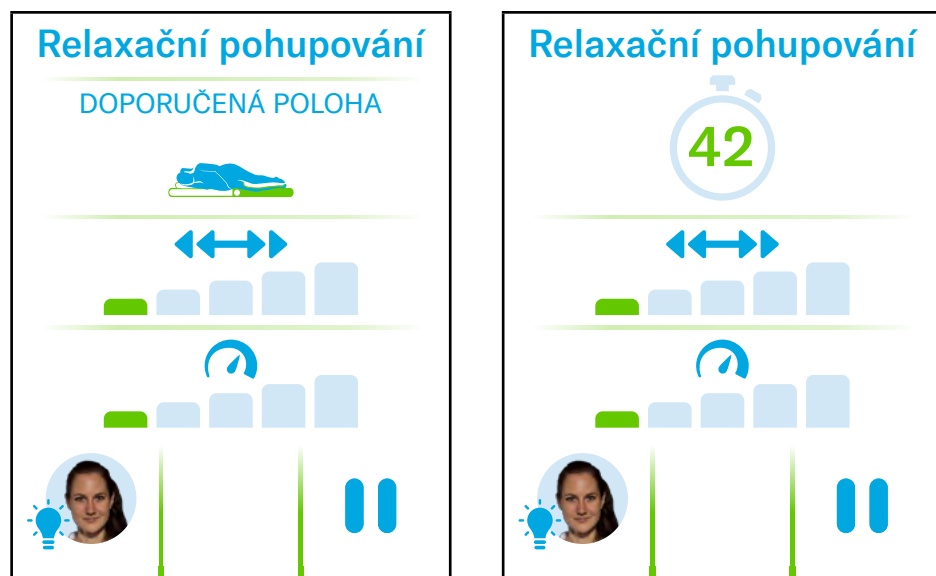
Zastavení funkce VIBRACE A TŘESENÍ a návrat na úvodní obrazovku:

- Stiskněte tlačítko **STOP**  na ručním ovladači
- Pohyb se zastaví a matrace se přesune do základní polohy. Během této doby bliká tlačítko 

10.1.3 Funkce RELAXAČNÍ POHUPOVÁNÍ (Sleeping Beauty)

Funkce **RELAXAČNÍ POHUPOVÁNÍ** umožňuje jemný pohyb pánví. To napomáhá šetrnému sestupu plodu porodními cestami.

Optimální porodní poloha:



Obr. 18 Funkce RELAXAČNÍ POHUPOVÁNÍ

Výběr funkce RELAXAČNÍ POHUPOVÁNÍ:

- Stiskněte tlačítko  na ručním ovladači
- Na displeji se zobrazí optimální porodní poloha a úroveň nastavení rozsahu a rychlosti pohybu
- Po 10 minutách neaktivity na ovladači se na displeji zobrazí časovač, který udává čas provozu pohybové funkce
- Pokud nedojde k pozastavení funkce RELAXAČNÍ POHUPOVÁNÍ pomocí tlačítka , vypne se automaticky (max. po 6 hodinách od spuštění)
- Během pohybu je možné zobrazit „Tipy od Anny“ pomocí tlačítka 

Nastavení rozsahu pohybu:

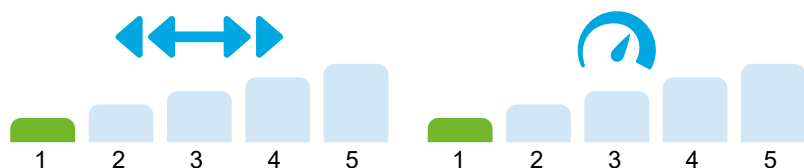
- Použijte tlačítko  na ručním ovladači
- Pro **zvýšení** rozsahu pohybu stiskněte “+”
- Pro **snížení** rozsahu pohybu stiskněte “-”

Nastavení rychlosti pohybu:

- Použijte tlačítko  na ručním ovladači
- Pro **zvýšení** rychlosti stiskněte “+”
- Pro **snížení** rychlosti stiskněte “-”

Rozsah i rychlost pohybu mají 5 úrovní

- Pohybová funkce RELAXAČNÍ POHUPOVÁNÍ vždy začíná v nejnižším rozsahu pohybu (1) a na nejnižší úrovni rychlosti (1)

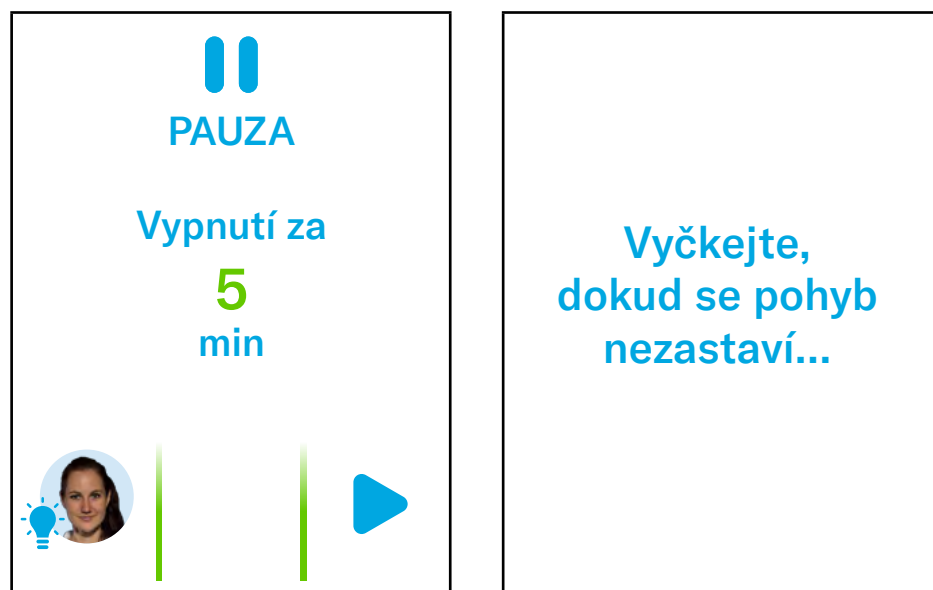


Obr. 19 Pět úrovní rozsahu pohybu

Obr. 20 Pět úrovní rychlosti pohybu

Pozastavení funkce RELAXAČNÍ POHUPOVÁNÍ

- Stiskněte ovládací tlačítko 
- Pohyb se zastaví a matrace se přesune do středové polohy
- Zařízení si zapamatuje nastavenou úroveň rozsahu pohybu i úroveň rychlosti
- Funkce bude pozastavena po dobu 5 minut. V průběhu této doby je možné funkci opětovně spustit ovládacím tlačítkem 
- Pokud nedojde v průběhu pěti minut k opětovnému spuštění funkce RELAXAČNÍ POHUPOVÁNÍ, bude tato funkce automaticky vypnuta



Obr. 21 Pozastavení funkce RELAXAČNÍ POHUPOVÁNÍ

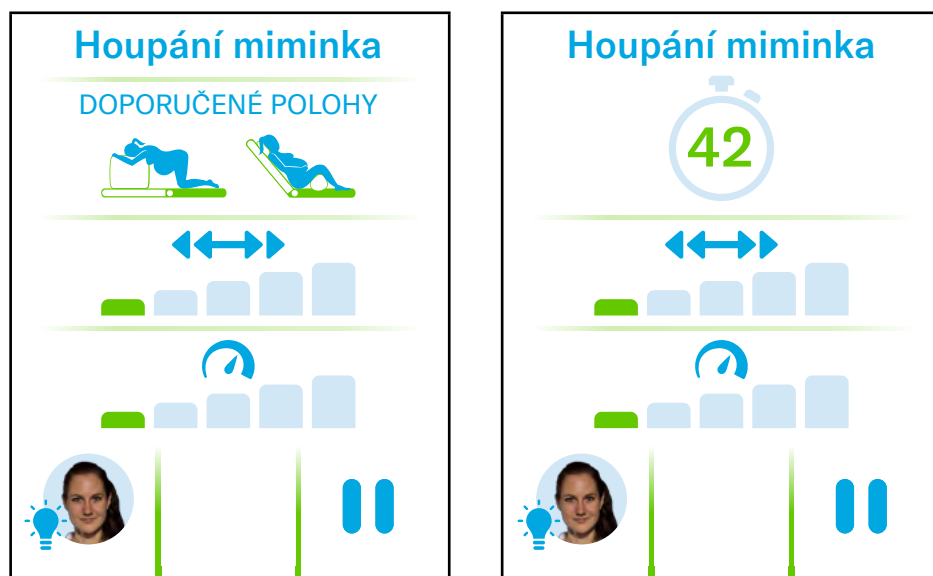
Zastavení funkce RELAXAČNÍ POHUPOVÁNÍ a návrat na úvodní obrazovku:

- Stiskněte tlačítko **STOP**  na ručním ovladači
- Pohyb se zastaví a matrace se přesune do základní polohy. Během této doby bliká tlačítko 

10.1.4 Funkce HOUPÁNÍ MIMINKA (Rocking Baby)

Během funkce **HOUPÁNÍ MIMINKA** je dítě jemně pohupováno v pánvi. Tento pohyb napomáhá při otevírání pánve a usnadňuje se tím průchod plodu porodními cestami.

Optimální porodní poloha:



Obr. 22 Funkce HOUPÁNÍ MIMINKA

Výběr funkce HOUPÁNÍ MIMINKA:

- Stiskněte tlačítko  na ručním ovladači
- Na displeji se zobrazí optimální porodní poloha a úroveň nastavení rozsahu a rychlosti pohybu
- Po 10 minutách neaktivity na ovladači se na displeji zobrazí časovač, který udává čas provozu pohybové funkce
- Pokud nedojde k pozastavení funkce **HOUPÁNÍ MIMINKA** pomocí tlačítka , vypne se automaticky (max. po 6 hodinách od spuštění)
- Během pohybu je možné zobrazit „Tipy od Anny“ pomocí tlačítka 

Nastavení rozsahu pohybu:

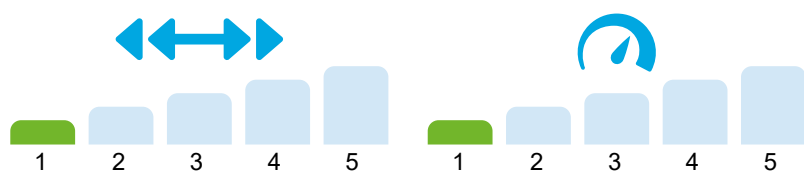
- Použijte tlačítko  na ručním ovladači
- Pro **zvýšení** rozsahu pohybu stiskněte “+”
- Pro **snížení** rozsahu pohybu stiskněte “-”

Nastavení rychlosti pohybu

- Použijte tlačítko  na ručním ovladači
- Pro **zvýšení** rychlosti stiskněte “+”
- Pro **snížení** rychlosti stiskněte “-”

Rozsah i rychlost pohybu mají 5 úrovní

- Pohybová funkce HOUPÁNÍ MIMINKA vždy začíná v nejnižším rozsahu pohybu (1) a na nejnižší úrovni rychlosti (1)

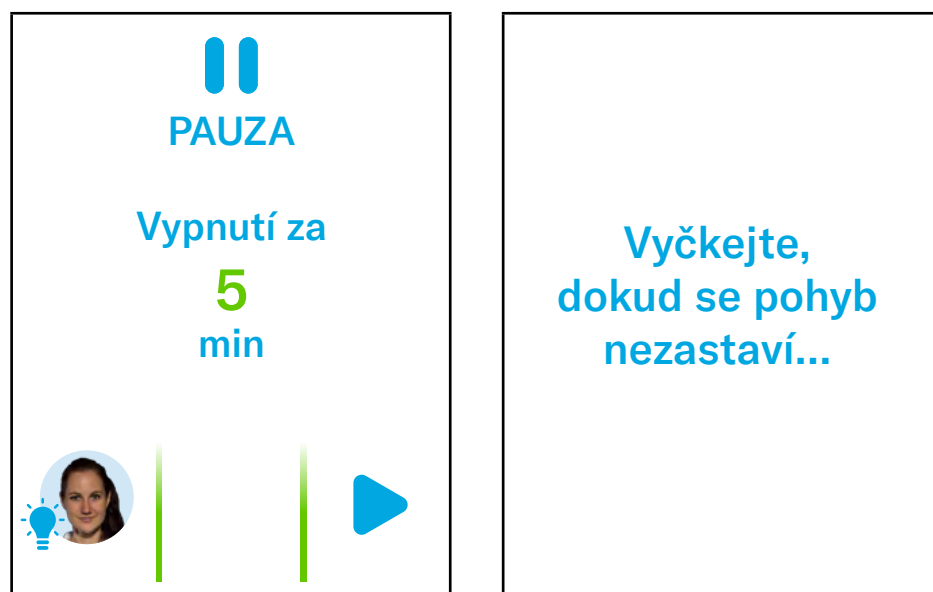


Obr. 23 Pět úrovní rozsahu pohybu

Obr. 24 Pět úrovní rychlosti pohybu

Pozastavení funkce HOUPÁNÍ MIMINKA

- Stiskněte ovládací tlačítko 
- Pohyb se zastaví a matrace se přesune do středové polohy
- Zařízení si zapamatuje nastavenou úroveň rozsahu pohybu i úroveň rychlosti
- Funkce bude pozastavena po dobu 5 minut. V průběhu této doby je možné funkci opětovně spustit ovládacím tlačítkem 
- Pokud nedojde v průběhu pěti minut k opětovnému spuštění funkce HOUPÁNÍ MIMINKA, bude tato funkce automaticky vypnuta



Obr. 25 Pozastavení funkce HOUPÁNÍ MIMINKA

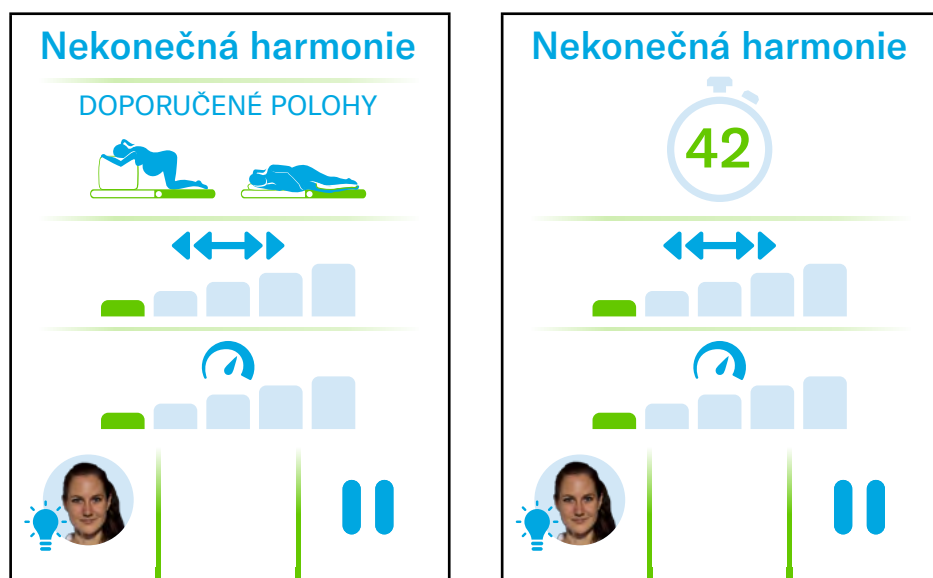
Zastavení funkce HOUPÁNÍ MIMINKA a návrat na úvodní obrazovku:

- Stiskněte tlačítko **STOP**  na ručním ovladači
- Pohyb se zastaví a matrace se přesune do základní polohy. Během této doby bliká tlačítko 

10.1.5 Funkce NEKONEČNÁ HARMONIE (Infinite Harmony)

Funkce **NEKONEČNÁ HARMONIE** simuluje pohyb pánve při chůzi po schodech. Při houpání se vytváří asymetrie, která dává dítěti prostor pro sestup porodními cestami.

Optimální porodní poloha:



Obr. 26 Funkce NEKONEČNÁ HARMONIE

Výběr funkce NEKONEČNÁ HARMONIE:

- Stiskněte tlačítko  na ručním ovladači
- Na displeji se zobrazí optimální porodní poloha a úroveň nastavení rozsahu a rychlosti pohybu
- Po 10 minutách neaktivity na ovladači se na displeji zobrazí časovač, který udává čas provozu pohybové funkce
- Pokud nedojde k pozastavení funkce NEKONEČNÁ HARMONIE pomocí tlačítka  , vypne se automaticky (max. po 6 hodinách od spuštění)
- Během pohybu je možné zobrazit „Tipy od Anny“ pomocí tlačítka 

Nastavení rozsahu pohybu:

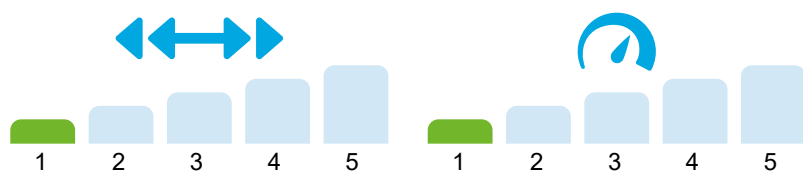
- Použijte tlačítko  na ručním ovladači
- Pro **zvýšení** rozsahu pohybu stiskněte “+”
- Pro **snížení** rozsahu pohybu stiskněte “-”

Nastavení rychlosti pohybu:

- Použijte tlačítko  na ručním ovladači
- Pro **zvýšení** rychlosti stiskněte “+”
- Pro **snížení** rychlosti stiskněte “-”

Rozsah i rychlost pohybu mají 5 úrovní

- Pohybová funkce NEKONEČNÁ HARMONIE vždy začíná v nejnižším rozsahu pohybu (1) a na nejnižší úrovni rychlosti (1)

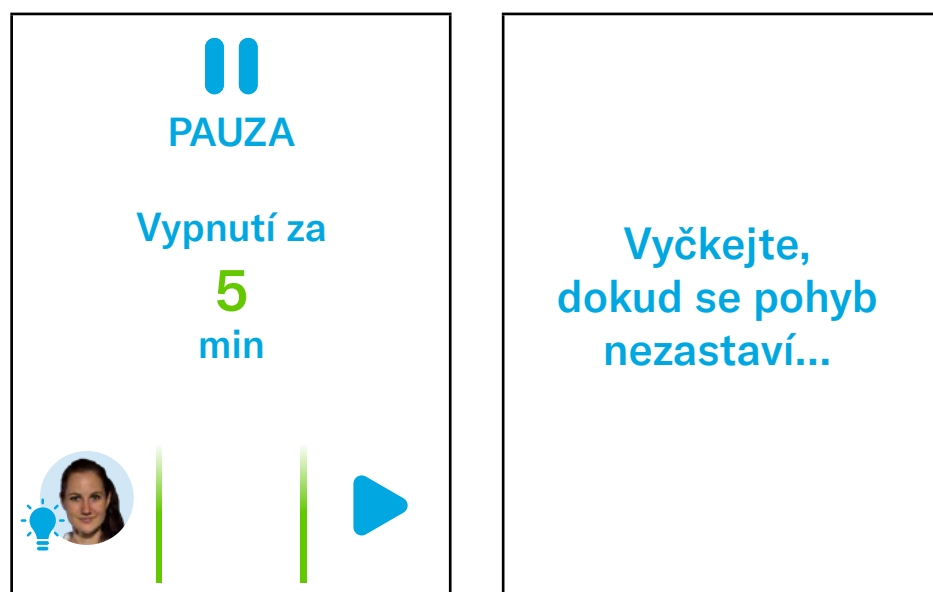


Obr. 27 Pět úrovní rozsahu pohybu

Obr. 28 Pět úrovní rychlosti pohybu

Pozastavení funkce NEKONEČNÁ HARMONIE

- Stiskněte ovládací tlačítko 
- Pohyb se zastaví a matrace se přesune do základní polohy
- Zařízení si zapamatuje nastavenou úroveň rozsahu pohybu i úroveň rychlosti
- Funkce bude pozastavena po dobu 5 minut. V průběhu této doby je možné funkci opětovně spustit ovládacím tlačítkem 
- Pokud nedojde v průběhu pěti minut k opětovnému spuštění funkce NEKONEČNÁ HARMONIE, bude tato funkce automaticky vypnuta



Obr. 29 Pozastavení funkce NEKONEČNÁ HARMONIE

Zastavení funkce NEKONEČNÁ HARMONIE a návrat na úvodní obrazovku:

- Stiskněte tlačítko **STOP**  na ručním ovladači
- Pohyb se zastaví a matrace se přesune do základní polohy. Během této doby bliká tlačítko 

11 Příslušenství

Kategorie příslušenství	Příslušenství	Modelové č.
Držáky	Držák ručního ovladače Vibwife	110VBB6019646

11.1 Držák ručního ovladače Vibwife



VÝSTRAHA!

Nebezpečí poranění při užívání držáku ručního ovladače Vibwife!

- Před nástupem rodičky na lůžko zkontrolujte polohu držáku. Držák musí být nastaven tak, aby nebránil bezpečnému přístupu.
- Při sklápění postranice dbejte zvýšené opatrnosti, aby nedošlo ke kontaktu postranice s držákem ručního ovladače Vibwife. Před manipulací vždy zkontrolujte polohu držáku.



VAROVÁNÍ!

Riziko věcných škod způsobené nesprávnou instalací držáku ovladače Vibwife!

- Držák vždy umístěte **na eurolištu na pravé straně lůžka** (z pohledu rodičky na lůžku)
- Před použitím vždy zkontrolujte pevné uchycení držáku na eurolištu.



VAROVÁNÍ!

Riziko věcných škod způsobené nesprávnou manipulací!

- **Nepřekračujte maximální nosnost 2 kg.**
- Držák není určen k zavěšení jiných předmětů než ručního ovladače pro Vibwife.



Držák je určen pro bezpečné uchycení ručního ovladače Vibwife. Je snadno odnímatelný a jeho flexibilní rameno umožňuje nastavení do požadované polohy.

Instalace držáku na lůžko:

- Nasadte držák ovladače Vibwife na eurolištu, která je umístěna **na pravé straně lůžka** (z pohledu rodičky) **(1)**.
- Zajistěte polohu držáku na liště zajišťovacím šroubem **(2)**.
- Vložte ruční ovladač do držáku a zkontrolujte jeho stabilitu.

Demontáž držáku:

- Demontáž držáku proveďte v opačném pořadí jako instalaci.

12 Čištění/desinfekce



VAROVÁNÍ!

Riziko věcných škod způsobené nesprávným čištěním/dezinfekcí!

- ▶ Nepoužívejte tlakové ani parní čističe
- ▶ Postupujte podle pokynů a dodržujte dávkování doporučené výrobcem. Nikdy nepřekračujte doporučené koncentrace uvedené v tomto dokumentu. Před opětovným uvedením do provozu matraci pokaždé otřete a osušte, i když výrobce chemického prostředku uvádí, že jeho čisticí prostředek není nutné oplachovat
- ▶ Ujistěte se, že dezinfekční prostředky budou vybírány a používány výhradně kvalifikovanými odborníky na hygienu

Všeobecné pokyny:

- ▶ Nepoužívejte žádné silné kyseliny nebo zásady (optimální rozsah pH 6–8. Nepřekračujte hodnotu pH 9). Některé čisticí prostředky na tvrdé povrchy mají hodnoty pH mimo tento rozsah a nejsou vhodné pro použití na potahované textilie.
- ▶ Používejte pouze čisticí prostředky, které jsou vhodné pro čištění zdravotnického vybavení a pro použití na potahovaných textiliích.
- ▶ Nepoužívejte abrazivní prášky, ocelovou vlnu nebo jiný materiál a čisticí prostředky, které by mohly poškodit matraci. Povrch matrace nedrhňte.
- ▶ Nikdy nepoužívejte žíravé nebo leptavé čisticí prostředky.
- ▶ Nikdy nepoužívejte čisticí prostředky, které zanechávají usazeniny uhličitanu vápenatého.
- ▶ Nikdy nepoužívejte čisticí prostředky s rozpouštědly, která mohou ovlivnit strukturu a konzistenci plastů (benzen, toluen, aceton, fenol apod.).
- ▶ Používejte pouze čisticí prostředky schválené nemocnicí a dodržujte místní směrnice týkající se prevence infekcí.
- ▶ Plochy po čištění vždy opláchněte hadříkem namočeným v čisté vodě a před použitím je důkladně osušte.
- ▶ **Při čištění a dezinfekci mějte na zřeteli použité materiály! Informace naleznete v následující tabulce:**

Komponenty Vibwife	Použité materiály
Materiál potahu matrace Podklad Zátěr	100% PES 100% PU
Usazovací piny matrace	Silikon
Madla Plastová Kovová	ABS Epoxy PES
Ruční ovladač	ABS, PE
Držák ovladače	ABS, hliník
Kabeláž Napájecí kabel Prodlužovací kabel, ruční ovladač	PVC, TPV TPU

12.1 Čištění a desinfekce potahů

	Doporučené čisticí prostředky (všeobecné čištění)
Horní potah	K běžnému čištění a odstraňování povrchových nečistot používejte jednorázové utěrky s roztokem neutrálního čisticího prostředku v teplé vodě. Nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky ani přípravky s obsahem fenolu. K čištění výrobku stačí neutrální voda a mýdlo a poté opláchnutí vodou. Rozpouštědla obsahující alkohol, bělicí nebo abrazivní produkty mohou být škodlivé. Dekontaminace: potřísnění krví / Clostridium difficile apod. Dezinfekční prostředky obsahující chlór: ▶ pro běžnou dekontaminaci používejte koncentraci 5 000 ppm chlóru ▶ v případě velkého znečištění lze použít koncentraci až 10 000 ppm chlóru. Doba působení na ploše 2 minuty při koncentraci 10 000 ppm, následuje otírání mokřým hadříkem a důkladné sušení před použitím. Tkaniny potažené PU mohou být na dotek suché, přitom si stále drží vlhkost. Před opětovným uvedením tkanin potažených PU do provozu počkejte, dokud jejich povrch nepřestane být na dotek chladný.
Vnitřní potahy (potahy pěnových jader)	V případě znečištění vnitřních potahů Vibwife nepoužívejte a kontaktujte servisní oddělení.

Jak je uvedeno shora, po použití vhodného čističe se povrch musí před použitím opláchnout hadříkem namočeným v čisté vodě a osušit. (To platí i v případě, že je v návodu k čisticímu prostředku uvedeno, že to není nutné). Zabrání se tak nahromadění chemikálií na povrchu matrace, které by se mohly během používání opakovaně aktivovat a nepříznivě ovlivnit biokompatibilitu a odolnost.

POZNÁMKA Pokračující používání vysoce koncentrovaných dezinfekčních činidel obsahujících chlór může významně zhoršit vlastnosti a snížit životnost potahového materiálu.

12.1.1 Doporučený postup ručního čištění a desinfekce horního potahu



VÝSTRAHA!

Riziko infekce z vnitřní strany matrace!

- Zkontrolujte, zda se na horní části potahu matrace neobjevují jakékoli známky poškození. Pokud je horní potah matrace poškozen, Vibwife nepoužívejte a kontaktujte servisní oddělení.



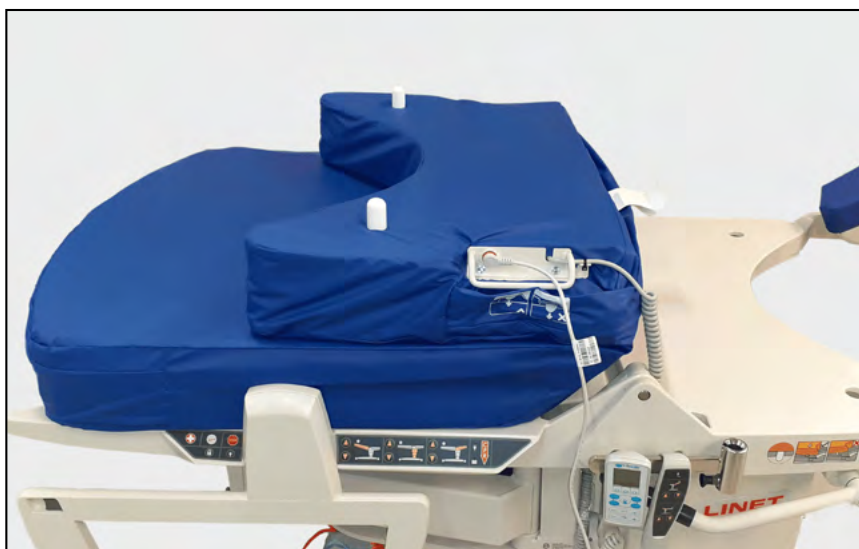
VAROVÁNÍ!

Riziko věcných škod v důsledku nesprávného používání Vibwife!

- Při překlápění sedáku Vibwife použijte plastové úchyty po stranách (nepoužívejte pro manipulaci s matrací klop horního potahu).
- Po čištění zkontrolujte, zda nedošlo k poškození konektoru připojovacího kabelu a konektoru na rámu lůžka.

V rámci zachování životnosti matrace doporučujeme dodržovat tyto kroky očištění a desinfekce. Tyto instrukce jsou uvedeny i na potisku matrace:

	Krok 1. Očistit vrchní i spodní stranu matrace měkkým hadříkem s roztokem univerzálního neutrálního čistícího saponátu
	Krok 2. Matraci nechat uschnout nebo ji otřít měkkým hadříkem do sucha Krok 3. Matraci desinfikovat roztokem chlornanu sodného nebo doporučenou desinfekcí uvedenou v kapitole „12.1.2 Doporučené koncentrace chemických látek pro čištění horního potahu“
	Krok 4. Důkladně otřít matraci hadříkem namočeným v čisté vodě Krok 5. Matraci nechat uschnout nebo ji otřít měkkým hadříkem do sucha



Obr. 30 Čištění a desinfekce spodní strany sedáku Vibwife (pro přetočení sedáku použijte madla pod klopami horního potahu)

12.1.2 Doporučené koncentrace chemických látek pro čištění horního potahu


VAROVÁNÍ!

- Nepoužívat dezinfekční prostředky s účinnou látkou: alkohol nad 70 %, aktivní chlór nad 10 000 ppm, jód, aldehydy a fenoly

Účinná látka	Koncentrace	Rozsah pH	Doba působení	Následná péče	Doporučení pro použití
Chlor a jeho sloučeniny	1 000 - 10 000 ppm	7 - 9	<10 min V závislosti na intenzitě znečištění	Otřete mokrým hadříkem a osušte	Přípustné a doporučené 1 000 ppm je vhodných pro každodenní čištění. Pro běžnou dekontaminaci používejte koncentraci 5.000 ppm chlóru, v případě velkého znečištění lze použít koncentraci až 10 000 ppm chlóru. Potah je nutné otřít mokrým hadříkem a vysušit ručníkem (vyhněte se hrubému oděru).
Alkohol	70 %	–	10 min (max)	Otřete mokrým hadříkem a osušte	Přípustné pro použití a doporučené za předpokladu dodržení správného postupu Potah může nabobtnat a být náchylný k poškození. Až do úplného zaschnutí (~1 hodina) je třeba dbát zvýšené opatrnosti.
Glutaraldehyd	2 %	7,5 - 8,5	V závislosti na teplotě	Otřete mokrým hadříkem a osušte	Přípustné pro použití
Ethyleneoxid	3 %	–	>30 min V závislosti na teplotě	Důkladně otřete mokrým hadříkem a osušte	Přípustné pouze pro sterilizaci Zajistěte, aby byla provedena příslušná kontrola sterilizace. Vyžaduje následné čištění.
Peroxid vodíku	3 %	5 - 9	<5 mins	Důkladně otřete mokrým hadříkem a osušte	Přípustné pro použití Musí být zcela opláchnuty. Je třeba se vyhnout vysoce kyselým nebo zásaditým peroxidům, které způsobují poškození potahu.
Kvartérní amoniové sloučeniny (KAS)	3 - 15 %	7 - 10	Různá viz pokyny na etiketě prostředku	Otřete mokrým hadříkem a osušte	Přípustné pro použití a doporučené za předpokladu dodržení správného postupu Některé kvartérní amoniové sloučeniny jsou příliš alkalické. Při výběru vždy nejprve zkontrolujte údaje na etiketě prostředku. Roztoky kvartérních amoniakálních sloučenin s pH >10 se nedoporučují. NEPOUŽÍVEJTE KVALCIONÁRNÍ ROZTOKY (ubrousky) obsahující hydroxid sodný (NaOH).
Kyselina peroctová					NEPOUŽÍVAT
Jodofory					NEPOUŽÍVAT
Fenoly					NEPOUŽÍVAT
Parní sterilizace					NEPOUŽÍVAT
Suché teplo					NEPOUŽÍVAT

12.1.3 Doporučené koncentrace chemických látek pro čištění vnitřního potahu



VAROVÁNÍ!

- Nepoužívat: dezinfekční prostředky s účinnou látkou: alkohol nad 30%, aktivní chlór nad 5 000 ppm, jód, aldehydy a fenoly

Účinná látka	Koncentrace
Amin. alkohol	do 30 %
Peroxid vodíku	3 %
Alkohol	do 30 %
Glukoprotamin	0,5 %
Amin, KAS	0,5 %
Kyslík, KAS	1 %
Kyslík	1 %
Chlor a jeho sloučeniny	5 000 ppm

13 Řešení problémů Vibwife



VÝSTRAHA!

Riziko poranění v důsledku vadného systému matrace

- Poškození a závady zjištěné na výrobku je třeba neprodleně nahlásit výrobci. Výrobek, který nelze bezpečně provozovat (závady a poškození nebyly odstraněny), se nesmí používat, dokud nebude opraven.

Nestandardní chování Vibwife	Pokud se Vibwife nechová stanoveným způsobem, je třeba jej zastavit jedním stisknutím tlačítka STOP  (dojezd do neutrální polohy, ovladač je aktivní) nebo vypnout dvojím stisknutím tlačítka STOP  (okamžité vypnutí pohybu, ovladač není aktivní). V případě, že se chování Vibwife po jeho aktivování nezmění, kontaktujte servisní oddělení
Chyba zobrazená na displeji ručního ovladače	Je nutné zastavit Vibwife stisknutím tlačítka STOP  (dojezd do neutrální polohy, ovladač svítí) nebo vypnout dvojím stisknutím tlačítka STOP  (okamžité vypnutí pohybu, ovladač není aktivní). V případě, že se chyba po aktivování ručního ovladače na displeji stále zobrazuje, kontaktujte servisní oddělení
Odpojení zástrčky	Při odpojení zařízení ze sítě během pohybu se Vibwife okamžitě zastaví a samouzamykací brzdy zajistí, aby se zařízení dále nepohybovalo
Nefunkční ruční ovladač	• Zkontrolujte připojení Vibwife do sítě (Obr. 31) • Zkontrolujte připojení ručního ovladače (Obr. 32) • Zkontrolujte připojení Vibwife k adaptéru (Obr. 33) V případě, že ruční ovladač stále nefunguje, kontaktujte servisní oddělení
Poškozený vnější potah	Kontaktujte servisní oddělení



Obr. 31 Napájecí kabel Vibwife



Obr. 32 Připojení ručního ovladače



Obr. 33 Připojení adaptéru

13.1 Chybová hlášení

STAV (vyskakovací okno)	VÝZNAM
 Zařízení je přehřáté. Počkejte, dokud se zařízení neochladí. SF 8888ABCD, SC 8888ABCD TF 8888ABCD, TC 8888ABCD	Zařízení je přehřáté Vyčkejte, dokud zařízení nevychladne
 Zařízení je přetížené. Snižte zátěž a stiskněte tlačítko . Pokud problém přetrvává, zavolejte servis. SF 8888ABCD, SC 8888ABCD TF 8888ABCD, TC 8888ABCD	Zařízení je přetížené. Snižte zátěž a stiskněte tlačítko STOP  na ručním ovladači. Pokud problém přetrvává, zavolejte servis.
 Zařízení může být poškozené. Zkuste zařízení vypnout. Pokud problém přetrvává, zavolejte servis. SF 8888ABCD, SC 8888ABCD TF 8888ABCD, TC 8888ABCD	Zařízení může být poškozeno. Vyzkoušejte zařízení vypnout a znovu zapnout. Pokud problém přetrvává, zavolejte servis.
 Překročeny bezpečné limity. Snižte zátěž a stiskněte tlačítko . Pokud problém přetrvává, zavolejte servis. SF 8888ABCD, SC 8888ABCD TF 8888ABCD, TC 8888ABCD	Překročení bezpečných limitů. Snižte zátěž a stiskněte tlačítko STOP  na ručním ovladači. Pokud problém přetrvává, zavolejte servis.

14 Údržba



VÝSTRAHA!

Při práci na Vibwife hrozí nebezpečí poranění!

- ▶ Před instalací, servisním zásahem, prováděním údržby a demontáží se ujistěte, že je **Vibwife** odpojen od elektrické sítě



VÝSTRAHA!

Riziko poranění v důsledku vadného Vibwife!

- ▶ Vadný Vibwife nechte okamžitě opravit
- ▶ Pokud závadu nelze opravit, Vibwife nepoužívejte



VAROVÁNÍ!

Riziko věcných škod způsobené nesprávnou údržbou!

- ▶ Ujistěte se, že údržbu bude provádět výhradně zákaznický servis výrobce nebo autorizovaný servisní personál certifikovaný výrobcem
- ▶ Pokud závadu nelze opravit, Vibwife nepoužívejte

14.1 Pravidelná údržba

- ▶ Pravidelně provádějte vizuální kontrolu výrobku
- ▶ Pokud chybí některé části výrobku, požádejte o dodání originálních náhradních dílů servisní oddělení výrobce
- ▶ O originální náhradní díly jako náhradu za jakékoli poškozené díly výrobku požádejte servisní oddělení výrobce
- ▶ Zkontrolujte matraci zvenku, zda nejeví známky mechanického poškození nebo silného opotřebení
- ▶ Zkontrolujte, zda matrace náležitě funguje

14.2 Náhradní díly

Výrobní štítek se nachází na vnitřním potahu sedací části matrace. Na výrobním štítku jsou informace pro reklamace a objednávání náhradních dílů.

Informace o náhradních dílech získáte zde:

- ☐ Zákaznický servis výrobce
- ☐ Obchodní oddělení

14.3 Bezpečnostně technická kontrola



VÝSTRAHA!

Riziko poranění v důsledku nesprávných bezpečnostních technických kontrol!

- ▶ Ujistěte se, že bezpečnostní technické kontroly bude provádět výhradně zákaznický servis výrobce nebo autorizovaný servisní personál certifikovaný výrobcem
- ▶ Ujistěte se, že bezpečnostní kontroly budou zaznamenávány do protokolu servisu a údržby

- ▶ **Bezpečnostní technické kontroly Vibwife musí být prováděny nejméně jednou za 12 měsíců nebo každých 1 825 hodin, podle toho, co nastane dříve**
- ▶ Postup provádění bezpečnostních technických kontrol stanoví norma EN 62353:2014.

POZNÁMKA Na vyžádání poskytne výrobce servisnímu personálu za účelem oprav zdravotnických elektrických zařízení, která podle označení výrobcem může servisní personál opravovat, servisní dokumentaci (např. schémata elektrických obvodů, seznamy dílů a komponent, popisy, kalibrační instrukce atd.).

15 Likvidace

15.1 Ochrana životního prostředí

Společnost LINET® si je vědoma důležitosti ochrany životního prostředí pro budoucí generace. V rámci celé společnosti je aplikován systém environmentálního managementu, který je v souladu s mezinárodně dohodnutou normou ISO 14001. Splnění požadavků této normy je každoročně testováno externím auditem vykonávaným autorizovanou společností. Na základě směrnice **OEEZ** – o odpadních elektrických a elektronických zařízeních, je společnost LINET® registrována v **seznamu výrobců elektrozařízení** na Ministerstvu životního prostředí České republiky.

Materiály použité v tomto výrobku nejsou pro životní prostředí nebezpečné. Výrobky společnosti LINET® splňují platné požadavky vnitrostátní i evropské legislativy v oblastech **RoHS** a **REACH**, neobsahují tedy žádné zakázané látky v nadměrných množstvích.

Žádný z dřevěných dílů není vyroben z tropického dřeva (jako je mahagon, palisandr, eben, týk atd.) nebo ze dřeva z amazonské oblasti nebo podobných deštných pralesů. Hluk výrobku (hladina akustického tlaku) splňuje požadavky nařízení na ochranu veřejného zdraví před nežádoucími účinky hluku a vibrací v chráněných vnitřních prostorech staveb. Použité obalové materiály splňují požadavky **zákona o obalech**.

Ohledně likvidace obalových materiálů po instalaci výrobků a možnosti bezplatného zpětného odběru obalů prostřednictvím autorizované společnosti (podrobnější informace najdete na stránkách www.linnet.cz) se obraťte na svého obchodního zástupce nebo na zákaznický servis výrobce.

15.2 Likvidace

Zpracování elektrického a elektronického odpadu je z environmentálního hlediska aktuálním problémem. Tyto odpady obsahují nejen celou řadu látek a materiálů zatěžujících životní prostředí, ale zároveň celou řadu materiálů, které je možné velmi efektivně druhotně využívat – recyklovat. Po ukončení životnosti výrobku dochází k mechanické demontáži a roztřídění materiálů na základní skupiny odpadů (plast, kovy, dřevo, elektro).

Povinností výrobců elektrických zařízení, v souladu s legislativními požadavky o odpadních elektrických a elektronických zařízeních, je zvýšit opětovné využití, regeneraci materiálu a regeneraci elektrických a elektronických zařízení na požadovanou úroveň a tím zabránit produkci odpadu, a tudíž zamezit možným škodlivým účinkům nebezpečných látek obsažených v elektrických a elektronických zařízeních na lidské zdraví a životní prostředí. Elektrická a elektronická zařízení společnosti LINET® s vestavěnou baterií nebo akumulátorem jsou konstruována tak, aby použité baterie nebo akumulátory mohli bezpečně odstranit kvalifikovaní servisní technici společnosti LINET®. Na vestavěné baterii nebo akumulátoru jsou údaje ohledně jejich typu.

15.2.1 V rámci Evropy

Likvidace elektrických a elektronických zařízení:

- ▶ Elektrická a elektronická zařízení nesmí být likvidována jako komunální odpad
- ▶ Toto zařízení likvidujte na určených sběrných místech nebo místech zpětného odběru
- ▶ Likvidaci výrobku nebo jeho součástí provádějte v souladu s místními zákony a předpisy!
- ▶ Likvidaci zařízení pověřte autorizovanou firmu pro nakládání s odpady!

Likvidace jiného zařízení:

- ▶ Zařízení nesmí být likvidováno jako komunální odpad
- ▶ Toto zařízení likvidujte na určených sběrných místech nebo místech zpětného odběru

Společnost LINET® je zapojena do sběrného systému spolu se společností REMA Systém zajišťující zpětný odběr. Dopravením elektrických a elektronických zařízení do místa zpětného odběru se zapojujete do recyklace a šetříte prvotní suroviny a zároveň chráníte životní prostředí před účinky neodborné likvidace.

15.2.2 Mimo Evropu

- ▶ Likvidaci výrobku nebo jeho součástí provádějte v souladu s místními zákony a předpisy
- ▶ Likvidaci zařízení pověřte autorizovanou firmu pro nakládání s odpady!

16 Záruka

Společnost L I N E T spol. s r.o. nese odpovědnost pouze za bezpečnost a spolehlivost takových produktů, u nichž je pravidelně prováděn servis a údržba a které jsou používány v souladu s bezpečnostními směrnicemi.

Vznikne-li závažná závada, kterou nelze opravit během údržby:

- Vibwife již nepoužívejte

Záruka na tento výrobek a její podmínky závisí kromě zákonem stanovené minimální doby na dohodě mezi kupujícím a prodávajícím.

Záruka se vztahuje na všechny materiály a závady a chyby související s výrobou. Závady a chyby způsobené nesprávným používáním a vnějšími vlivy nejsou zárukou kryty. Oprávněné reklamace budou během záruční doby vyřízeny bezplatně. U všech záručních servisních zásahů je vyžadován doklad o koupi s datem nákupu.

17 Normy a předpisy

Aplikované normy jsou uvedeny v Prohlášení o shodě.

Výrobce dodržuje certifikovaný systém řízení jakosti podle následujících norem:

- ☐ ISO 9001
- ☐ ISO 14001
- ☐ ISO 13485
- ☐ MDSAP (Medical Device Single Audit Program)