

LifeStart™

EN Instructions for Use

CZ Návod k použití

DE Gebrauchsanweisung

ES Instrucciones de uso

FR Instructions d'utilisation

IT Manuale d'uso

NL Gebruiksaanwijzing

NO Bruksanvisning

PL Instrukcja użytkowania

SE Bruksanvisning

TR Kullanım Talimatları

DK Brugervejledning

EE Kasutusjuhend

HR Upute za uporabu

sk Návod na používanie



Contents

LifeStart™

EN	Instructions for Use	1
CZ	Návod k použití	17
DE	Gebrauchsanweisung	33
ES	Instrucciones de uso	49
FR	Instructions d'utilisation	65
IT	Manuale d'uso	81
NL	Gebruiksaanwijzing	97
NO	Bruksanvisning	113
PL	Instrukcja użytkowania	129
SE	Bruksanvisning	145
TR	Kullanım Talimatları	161
DK	Brugervejledning	177
EE	Kasutusjuhend	187
HR	Upute za uporabu	197
SK	Návod na používanie	207

Neonatal Unheated Mattress for LifeStart™

EN	Instructions for Use	217
CZ	Návod k použití	218
DE	Gebrauchsanweisung	218
DK	Brugervejledning	219
EE	Kasutusjuhend	219
ES	Instrucciones de uso	220
FR	Instructions d'utilisation	220
HR	Upute za uporabu	221
IT	Manuale d'uso	221
NL	Gebruiksaanwijzing	222
NO	Bruksanvisning	222
PL	Instrukcja użytkowania	223
SE	Bruksanvisning	223
SK	Návod na používanie	224
TR	Kullanım Talimatları	224



LifeStart™

EN Instructions for Use

Contents

1.	Introduction	3
	General Description	3
	Description of Parts	3
2.	Symbols	4
3.	Safety	6
	Intended Use	6
	Indications for Use	6
	Contraindications	6
	Warnings	6
	Precautions	7
	Environmental Advice	7
4.	Setting Up	8
	Fitting Batteries (4 x AA type - batteries not supplied with LifeStart)	9
	Fitting the basket	9
5.	Accessories	9
	Recommended Configuration	10
	Gas Cylinders	11
	Drape	11
	Equipotential Earth Connection	11
6.	Operation of System	12
	Before Use	12
	Height Adjustment	12
	Wheels and Locking Mechanisms	12
	Timer Unit	13
	Before, During or After Use	13
7.	Infection Control, Cleaning and Maintenance Instructions	13
	Cleaning Guidelines	14
	Periodic Preventive Maintenance	14
8.	Troubleshooting	14
	Before Use	14
	Height Adjustment	14
	Wheels and Locking Mechanisms	14
	Timer Unit	14
9.	Technical Specification	16

1. Introduction

General Description

The LifeStart™ is a height adjustable platform that can be positioned by the mother's side at birth. A cylinder holder is available for users to add medical air and oxygen facilities.

A range of Inspiration Healthcare recommended third party accessories are available to fit onto the LifeStart with the addition of a basket to store necessary airway consumables.

Description of Parts

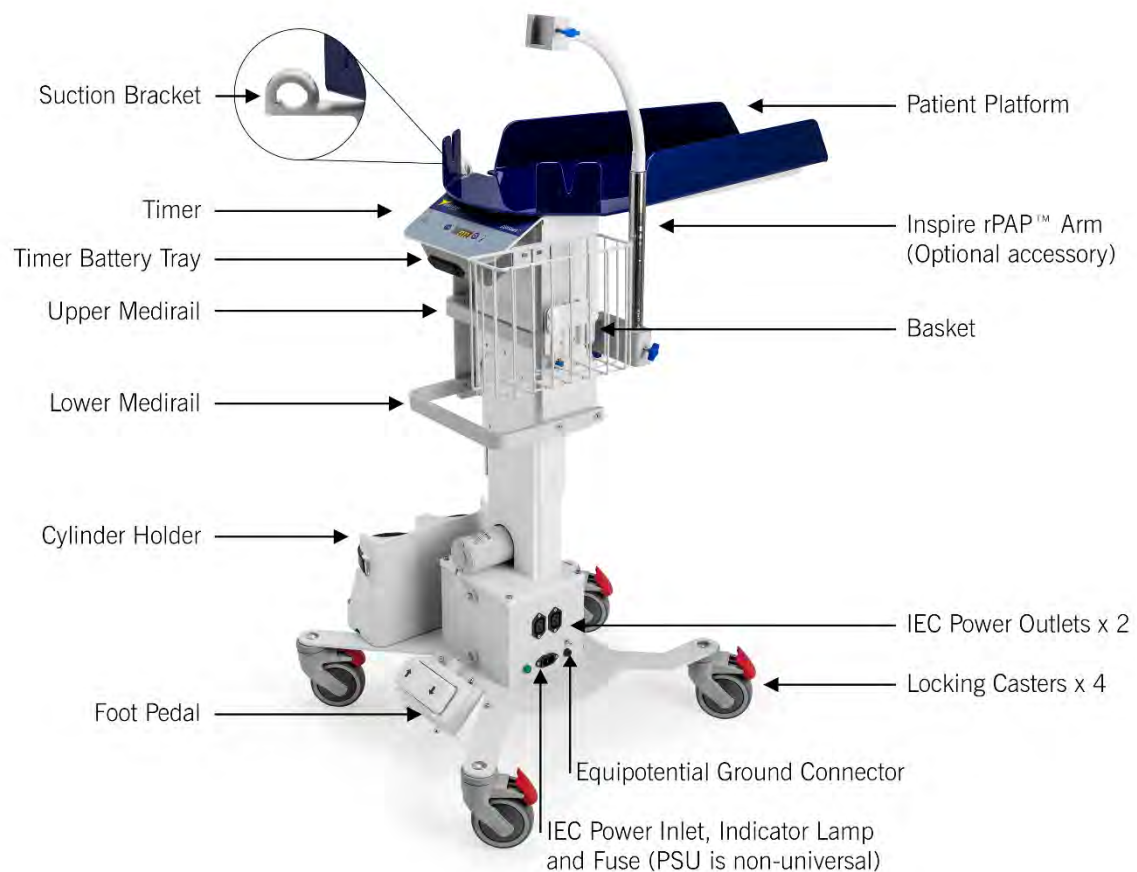


Figure 1.0: LifeStart™ Base Unit

Part Number	Part Description
LSU003	LifeStart™ (110V)
LSU003a	LifeStart™ (230V)
LSA011	Inspire rPAP™ Arm (Optional accessory)

2. Symbols



Battery charge status



Power to timer unit

00:00

Start/Stop timer



Raise platform height



Lower platform height



General warning sign



Within European Union the product must be disposed of in accordance with the WEEE Directive



Refer to instruction manual/booklet



Type B applied part



Warning: electricity



Keep dry



Keep away from sunlight



Date of manufacture



Manufacturer



Catalogue number



Batch code

RxOnly

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician



Serial number



Equipotentiality



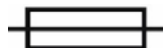
Do not use if package is damaged



Fragile, handle with care



Voltage



Fuse



Max. Patient Weight



Max. Accessory Weight



Unit Weight



Medical Device



Authorized representative in the European Community



Temperature Limit



Humidity Limitation

3. Safety

Intended Use

The LifeStart is a height adjustable patient platform that can be used to facilitate neonatal transition at birth. It provides a stable platform for mother side resuscitation and stabilization practices.

It can be used in hospital delivery rooms, operating theatres, newborn nurseries and neonatal intensive care units.

Indications for Use

Infants requiring resuscitation/stabilization at birth.

Contraindications

The LifeStart is not suitable for patient transport.

The LifeStart must not be used on patients over 10 kg.

Warnings



The LifeStart is not to be used for patient transport.

The LifeStart must not be used on patients over 10 kg.

The LifeStart is rated to a degree of Ingress Protection (IP) 30.

Never leave an infant unattended on the LifeStart patient platform.

Ensure the LifeStart patient platform is set to the correct height prior to birth.

Do not adjust the height of the patient platform whilst the patient is on the LifeStart.

All LifeStart height adjustments must be completely free from obstructions and the patient platform should be clear of the bed or operating table. Failure to observe due care could pose a risk to the neonate, mother, user or other medical staff. In addition, it could risk instability or cause damage to the product, bed or operating table.

Do not position the LifeStart so that it is difficult to disconnect the device from the mains electricity supply.

Ensure any damage is checked prior to use. If there is any sign of damage, remove the LifeStart from service and report to your local distributor. The LifeStart can only be repaired by an Inspiration Healthcare trained personnel.

This product should not be modified without prior approval from an Inspiration Healthcare representative.

The total weight of all accessories on the LifeStart should not exceed 15 kg.

Connecting electrical equipment to the Multiple Socket-Outlets (IEC Power Outlets) effectively leads to creating a Medical Electrical system and the result can be a reduced level of safety.

Maximum output from the IEC sockets should not exceed 6.3 A.

To avoid the risk of electric shock, the LifeStart must only be connected to a supply mains with protective earth.

If at any stage (before, during or after use) the LifeStart is required to be switched off, where applicable turn off the electricity supply at the wall switch and unplug the power cable from the mains electricity supply.

Disconnect the power from the mains before cleaning the LifeStart.

Do not use the system in the presence of flammable anesthetic gases or oxygen enriched atmospheres as these may pose an explosion hazard.

The user must avoid or minimize reciprocal interference posed by the presence of the LifeStart during use.

The user must avoid or minimize electromagnetic, high frequency and other interference between the LifeStart and any other devices.

Remove batteries when storing the product for a long period of time.

Precautions



Refer to section 6.Operation of System to prevent damage to the product and ensure safety of the patient, users and other staff.

Refer to section 7.Infection Control, Cleaning and Maintenance Instructions to ensure safety.

Use only Inspiration Healthcare approved accessories, contact your local distributor for more information.

Care should be taken when attaching accessories to the Medirails to ensure that the accessories do not obstruct the LifeStart parts when the height is being adjusted, particularly when the device is in the lowest position.

Ensure the caster lock mechanisms are applied when adjusting the LifeStart height or treating patients.

Ensure the LifeStart platform height is adjusted to the lowest position before inserting gas cylinders into the Cylinder Holder.

Maximum cylinder size for medical air and oxygen is D (universal pin index valve).

Ensure the mains power cable and gas hoses do not result in a trip hazard.

User should perform independent electrical safety testing upon receipt of the LifeStart, prior to putting it into operation.

Environmental Advice



This device is marked with the WEEE symbol (crossed-out wheeled bin) to indicate that it is electronic equipment covered by the Directive 2002/96/EC on waste electrical and electronic equipment. This is a European directive but applies worldwide. In European countries the WEEE symbol reminds you that all electrical and electronic products must be taken to a separate collection at the end of their working life. Do not dispose of this product in normal domestic or commercial waste - contact your local authority for advice on disposal.

4. Setting Up

Refer to the illustration in Description of Parts in section 1.Introduction.

Before operation, remove the packaging and check the rating label displays the correct power supply voltage.

Connect the power cable to the IEC power inlet. The power cable can be secured to the base of the unit using the designated 'P' clip provided.

Plug the power cable to the mains electricity supply and where applicable turn on the electricity supply at the wall switch.

The batteries for the Timer will not be supplied with the LifeStart. Please refer to Fitting Batteries section below on how to fit the batteries.

User should perform independent electrical safety testing upon receipt of the LifeStart, prior to putting it into operation.

Operate lock mechanisms on the casters to secure the device.

Prior to use, all product functions should be checked.

When positioning the LifeStart, please ensure that it is not positioned in such a way that it makes it difficult to disconnect the device from the mains electricity supply.



Important Notes

To comply with safety regulations, the unit should only be connected to the mains with an earth connection using the cable supplied by Inspiration Healthcare.

Two additional mains power IEC sockets are provided on the side of the LifeStart to connect other equipment. To connect other equipment use an IEC power supply mains cable. Maximum output from the IEC sockets should not exceed 6.3 A.

Fitting Batteries (4 x AA type - batteries not supplied with LifeStart)

To fit or replace the batteries in the Timer, remove the Timer Battery Tray underneath the Timer by pushing the tabs at each side inward and then sliding out from the Timer. Fit 4 x AA type batteries, observing correct polarity as indicated inside the Battery Tray. Please change all four batteries at the same time to avoid uneven discharge and possible damage caused by leaking batteries. Replace the Timer Battery Tray by pushing it in until it clicks and is therefore fully engaged.



Fitting the basket

LSU003 and LSU003a series are both supplied with a basket. To fit the basket, slide the fitted bracket on the basket onto the Medirail. Secure the basket using the Medirail thumb screw found at the bottom of the bracket.



5. Accessories

Medirails are fitted to the LifeStart to enable the system to carry a range of medical equipment in close proximity to the patient.

Attach the required accessories to the Medirails, ensuring that they are fully secure and do not present an obstruction to other items or to the power outlets. The user must also ensure when attaching the accessories that they are not obstructing the ability to connect/disconnect the device. It is anticipated that the following accessories might be required to provide necessary treatment and support for the patient: gas cylinders, neonatal warming system, suction system suitable for a newborn infant, air/oxygen blender, resuscitator (Inspire rPAP™). A recommended configuration is illustrated below in Recommended Configuration.

Recommended Configuration

The image shows the LifeStart fitted with the accessories in the recommended configuration.

All LifeStart units are fully height-adjustable. Consideration should be given to this when fitting the accessories.

Ensure that any equipment optionally fitted to the LifeStart is properly secured using an appropriate clamp or rubber bungee.



Important Notes

The total weight of all the accessories should not exceed 15 kg and should be distributed and mounted evenly to avoid destabilising the unit.

Care should be taken when attaching accessories to the Medirails to ensure that the accessories do not obstruct the LifeStart parts when the height is being adjusted, particularly when the device is in the lowest position.

Refer to the manufacturer's instructions for any accessory used in conjunction with the LifeStart.

Please contact Inspiration Healthcare for a range of compatible devices available.

No attempt should be made to remove any components or sub-assemblies except by a suitably trained and qualified Inspiration Healthcare representative.

Gas Cylinders

Secure gas cylinders in place by attaching the rubber bungee to the cylinder holder using the supplied metal clips.



Drape

A sterile drape is available for use in the operating theatre and delivery suite to preserve the sterile field and prevent ingress of fluids. To apply the drape, ensure the plastic is carefully lifted over the patient platform and then over the LifeStart, covering all accessories attached. The soft nonwoven pad should be positioned over the patient platform.



Equipotential Earth Connection



An Equipotential Earth Connection on the side of the unit is necessary for electrical testing, which may be required under local regulations. Please consult local regulations to ascertain if this is required.

6. Operation of System



Important Notes

Check that there is no damage to the LifeStart unit or the power cable and ensure that the Medirails and the patient platform are securely attached.

Always apply the brakes before adjusting the height.

Do not use LifeStart if the brakes do not function correctly.

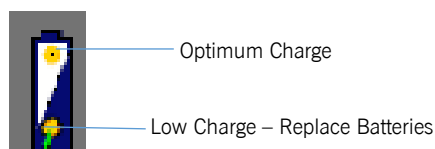
Ensure the LifeStart patient platform is set to the correct height prior to birth.

Do not adjust the height of the patient platform whilst the patient is on the LifeStart.

All LifeStart height adjustments must be completely free from obstructions and the patient platform should be clear of the bed or operating table. Failure to observe due care could pose a risk to the neonate, mother, user or other medical staff. In addition, it could risk instability or cause damage to the product, bed or operating table.

Before Use

Turn on the Timer and check the battery charge status indicator; replace the batteries as instructed in section 4.Setting Up if the low battery power indicator is illuminated. Please see illustration below.



Height Adjustment

All LifeStart units have electrical height adjustment, operated by the foot pedals.

To raise the patient platform, depress the pedal marked with the upward-pointing arrow; to lower the LifeStart, depress the pedal marked with the downward-pointing arrow.

When the platform reaches the desired height, release the pedal to stop the motor. When the platform reaches its highest or lowest position, the motor will automatically stop and the pedal should be released.

Wheels and Locking Mechanisms

All casters are designed to swivel. All four wheels are fitted with a lock mechanism. To engage, press down on the front of the locking tab until it clicks into the brake position; to release locking tab, press down the rear of the locking tab unit it clicks into unlocked position.

Timer Unit

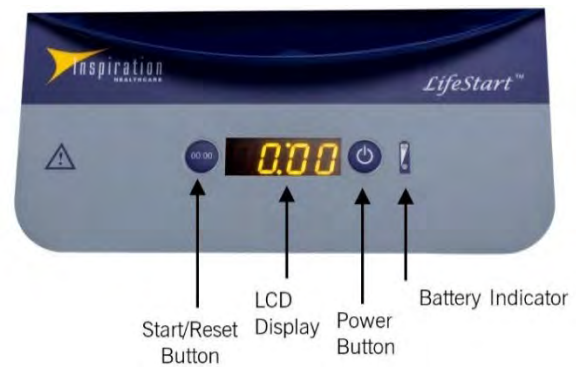
To turn on the Timer, press and hold the Power button for 3 seconds until the display illuminates showing “----”.

To start the Timer press and hold the Start/Reset button and the “-” symbols will progressively disappear from the right. When the last “-” symbol disappears, the timer will show 00:00 and will then start counting up, at which point the user can release the Start/Reset button. The display indicates the time in minutes and seconds.

The Timer indicates how much time has passed with the umbilical cord of the newborn baby still intact. It will emit single, double and triple beeps to indicate one, two and three minutes respectively without having to visually check the display.

To reset the Timer, press and hold the Start/Reset button for 2 seconds. This will reset the Timer to begin counting from 00:00.

To turn off the Timer and preserve battery life, press and hold the Power button for 2 seconds. The display will go blank when turned off. After the timer has been running for 20 minutes it will turn off automatically to preserve battery life.



Before, During or After Use

If at any stage the LifeStart is required to be switched off, where applicable turn off the electricity supply at the wall switch and unplug the power cable from the mains electricity supply.

7. Infection Control, Cleaning and Maintenance Instructions



Important Notes

Infection control and routine cleaning should be carried out in accordance with the local Infection Control Policy.

Products must be decontaminated prior to servicing or return to the supplier.

Any product being returned to Inspiration Healthcare or the local distributor must be accompanied by a decontamination certificate. A copy of the certificate should be affixed securely to the outside of the packaging.

All cleaning agents must be used in accordance with manufacturer's instructions for use.

Do not immerse any part of the LifeStart in fluids.

Do not use phenolic based products for cleaning.

Do not process LifeStart in an autoclave, steriliser or automatic washer-disinfector.

Do not use cleaning or decontamination methods different from those recommended without approval by Inspiration Healthcare.

Cleaning Guidelines

Ensure the LifeStart is disconnected from the mains electricity supply before cleaning.

It is recommended that after each use, all surfaces are cleaned using chlorine dioxide based disinfectant.

Clean the rubber bungee using a mild soap solution and soft cloth.

Rubber bungee can be replaced during periodic preventive maintenance.

Periodic Preventive Maintenance

Periodic preventive maintenance must be performed every 12 months by an Inspiration Healthcare trained personnel.

8. Troubleshooting

Before Use

All electrical items (cables, power inlets, power outlets, etc) should be checked for any sign of damage before each use of the system. If there is any sign of damage, or if any part of the electrical system is not working, remove the LifeStart from service and report to your local distributor. Check that the Medirails and the patient platform are securely attached.

Height Adjustment

At regular intervals, check that the height adjustment mechanism functions properly. The height adjustment stops automatically at the upper and lower limits of travel and should be smooth and quiet in operation. These limits are factory set and no attempt should be made to alter them.

If the height adjustment fails to function correctly, firstly check the electrical connection to the mains electricity supply. If this does not solve the problem, remove the LifeStart from service and report to your local distributor.

Manual height adjustment is not possible. The height adjustment mechanism should not be operated continuously for more than a 2 minute period. If this occurs the mechanism should not be operated again for 20 minutes to allow the system to cool down. Failure to observe this may lead to damage of the system.

Wheels and Locking Mechanisms

At regular intervals, inspect the wheels and brake mechanism to ensure they function correctly. Do not use the LifeStart if any of the wheels or brakes fail to function smoothly and effectively.

Timer Unit

If the battery indicator illuminates with a yellow light in the lower section of the symbol, then the batteries should be replaced as soon as convenient.

If the Timer fails to turn on, ensure the Power button is pressed for at least 3 seconds. If it still fails to power up, then replace the batteries as described in section 4. Setting Up.

If the Timer powers up but fails to start then ensure the Start/Reset button is pressed and held until all the “-“ symbols have disappeared. If it still fails to start, remove the LifeStart from service and report to your local distributor.

9. Technical Specification

Construction:	Fabricated in mild steel, with powder coat paint finish, for durability and stability. Compact, low-profile wheelbase to allow easy and convenient positioning, close to mother, in all situations (natural birth, assisted delivery, caesarean section, etc) Antistatic wheels with brakes Electrically operated height adjustment with actuator for smooth adjustment and complete stability Ergonomic, unobtrusive platform to give easy access to infant
Adjustment:	Patient platform height range from 70 cm to 110 cm from floor level Foot pedal operated adjustment to leave hands free and facilitate aseptic techniques
Timer:	Built-in timer with bright, backlit display to monitor cord clamping time Audio alerts at 1, 2 & 3 minutes from delivery Battery operated using 4×AA size 1.5 V alkaline cells (not supplied)
Power Supply:	200 VA~ 50/60 Hz
Input Voltage:	230 V~ or 110 V~
Dimensions:	Footprint 65 cm × 64 cm Overall Height 79 cm (lowest position from floor level)
Weight:	30 kg
Maximum Patient Load:	10 kg
Maximum Additional Equipment Load:	15 kg
Product Features:	Two Medirail mounting rails Two mains power IEC outlets for Inspiration Healthcare approved accessories
Compliance:	The LifeStart has been tested and approved to comply with the following international standards: EN ISO 60601-1: 2006+A1:2013 (Edition 3.1) Medical electrical equipment: General requirements for basic safety and essential performance EN ISO 60601-1-2: 2007 Medical electrical equipment: General requirements for basic safety and essential performance – collateral standard: Electromagnetic compatibility – requirements and tests The LifeStart is rated to a degree of Ingress Protection (IP) 30
Environmental:	
Ambient Temperature (Operating):	15°C to 40°C (59°F to 104°F)
Ambient Temperature (Storage):	-10°C to 55°C (14°F to 131°F)
Relative Humidity:	30% to 70%



LifeStart™

FR Instructions d'utilisation

Table des matières

1.	Introduction	67
	Description générale	67
	Description des pièces	67
2.	Symboles	68
3.	Sécurité.....	69
	Utilisation prévue	69
	Instructions d'utilisation	70
	Contre-indications	70
	Avertissements.....	70
	Précautions	71
	Conseil environnemental.....	72
4.	Montage	72
	Installation des piles (4 piles de type AA - non fournies avec la plateforme LifeStart)	73
	Installation du panier	73
5.	Accessoires	73
	Configuration recommandée	74
	Bouteilles de gaz	75
	Drap/Champ	75
	Raccordement à la terre équipotentiel	75
6.	Fonctionnement du Système	76
	Avant l'utilisation.....	76
	Réglage de la hauteur	76
	Mécanismes de blocage des roulettes et de verrouillage	76
	Minuteur.....	77
	Avant, pendant ou après l'utilisation.....	77
7.	Instructions relatives à la prévention des infections, au nettoyage et à l'entretien	77
	Instructions de nettoyage	78
	Entretien préventif périodique	78
8.	Dépannage	78
	Avant l'utilisation.....	78
	Réglage de la hauteur	78
	Mécanismes de blocage des roulettes et de verrouillage	79
	Minuteur.....	79
9.	Spécifications techniques	80

1. Introduction

Description générale

LifeStart™ est une plateforme réglable en hauteur qui peut être installée au chevet de la mère lors de l'accouchement. Un support bouteille est disponible pour permettre l'utilisation d'air et d'oxygène.

Une gamme d'accessoires de fabricants tiers recommandés par Inspiration Healthcare peuvent être adaptés sur la plateforme LifeStart, avec un panier pour stocker les consommables nécessaires aux voies respiratoires.

Description des pièces

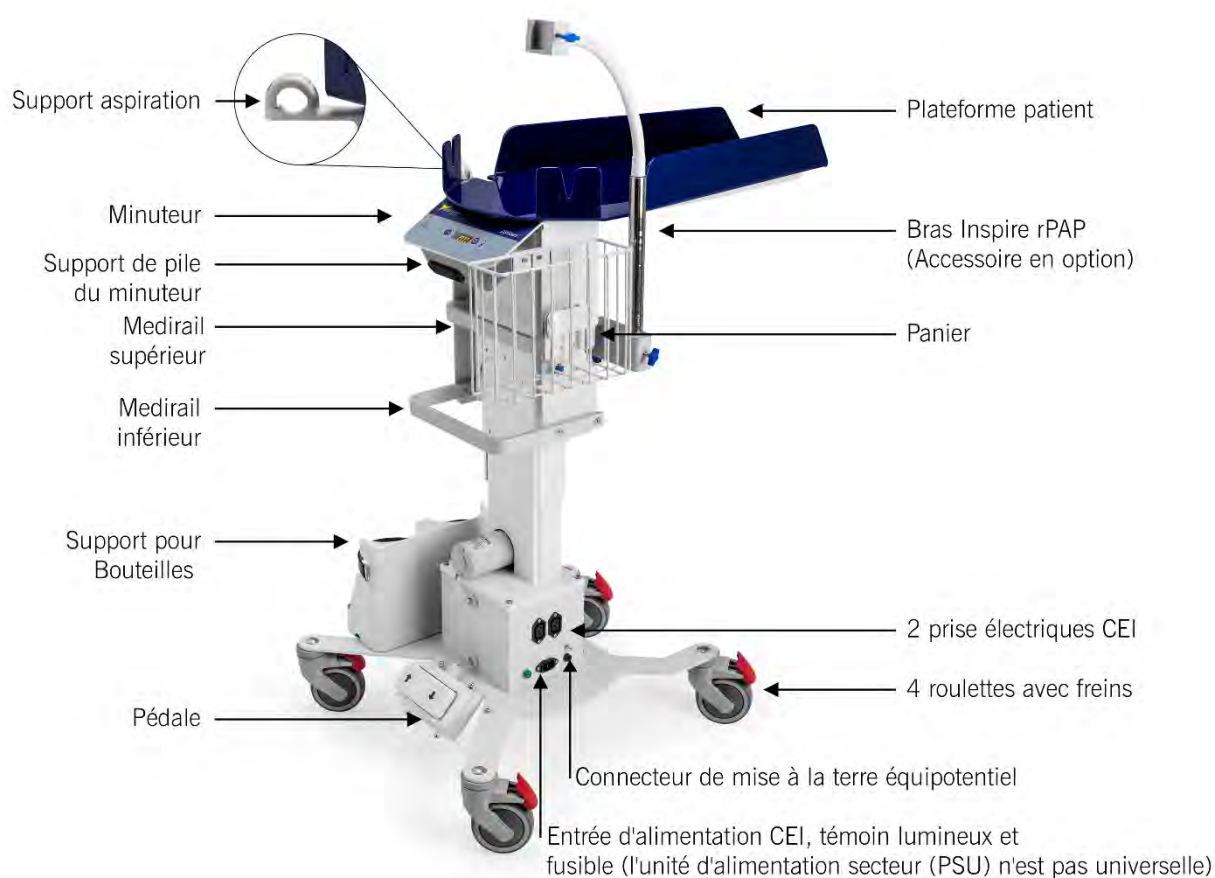


Figure 1.0 : Base de la plateforme LifeStart™

Numéro de pièce	Description de la pièce
LSU003	Plateforme LifeStart™ (110V)
LSU003a	Plateforme LifeStart™ (230V)
LSA011	Inspire rPAP™ Arm (Accessoire en option)

2. Symboles



État de charge des piles



Alimentation du minuteur

00:00

Commutateur Marche/Arrêt du minuteur



Hauteur : Elévation de la plateforme



Hauteur : Baisse de la plateforme



Signal d'alerte général



Dans l'Union européenne, le produit doit être éliminé conformément à la directive DEEE.



Reportez-vous au manuel/à la brochure d'instructions



Partie appliquée de type B



Attention : électricité



Conserver au sec



Conserver à l'abri de la lumière



Date de fabrication



Fabricant



Numéro de catalogue



Code de lot

RxOnly

Attention : En vertu de la Loi fédérale, cet appareil ne peut être vendu que pour un médecin ou sur sa prescription



Numéro de série



Équipotentialité



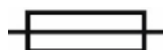
Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé



Fragile, manier avec soin



Voltage



Fusible



Poids maximum du patient



Poids maximum des accessoires



Poids de l'appareil



Dispositif médical



La température limite



Authorized representative in the European Community



La limitation de l'humidité

3. Sécurité

Utilisation prévue

LifeStart est une plateforme patient à hauteur réglable, utilisée pour faciliter la transition néonatale à la naissance. Cette plateforme stable permet des pratiques de réanimation et de stabilisation à proximité de la mère.

Elle peut être utilisée dans les salles de naissance des hôpitaux, dans les blocs opératoires, dans les pouponnières pour nouveau-nés et dans les unités de soins intensifs néonataux.

Instructions d'utilisation

Nouveaux-nés à réanimer/stabiliser à la naissance.

Contre-indications

La plateforme LifeStart ne convient pas au transport de patients.

La plateforme LifeStart ne doit pas être utilisée pour des patients pesant plus de 10 kg.

Avertissements



La plateforme LifeStart ne convient pas au transport de patients.

La plateforme LifeStart ne doit pas être utilisée pour des patients pesant plus de 10 kg.

La plateforme LifeStart est affectée d'un Indice de Protection (IP) de 30.

Ne laissez jamais un bébé sans surveillance sur une plateforme patient LifeStart.

Avant la naissance, assurez-vous que la plateforme patient LifeStart est réglée à la hauteur correcte.

Ne réglez pas la hauteur de la plateforme après qu'un patient a été déposé sur celle-ci.

Toutes les positions de réglage en hauteur de la plateforme LifeStart doivent être libres de tout obstacle, et celle-ci doit être placée à l'écart du lit ou de la table d'opération. L'inobservation de la diligence requise peut présenter un risque pour le nouveau-né, pour la mère, pour l'utilisateur ou tout autre membre du personnel médical. En outre, cela pourrait provoquer une instabilité ou entraîner l'endommagement du produit, du lit ou de la table d'opération.

Ne positionnez pas la plateforme LifeStart de telle sorte qu'il soit difficile de la débrancher du secteur.

Avant toute utilisation, assurez-vous qu'un contrôle de détection de défauts a été effectué. Si vous constatez le moindre signe de dommage, retirez la plateforme LifeStart du service et contactez votre distributeur local. La plateforme LifeStart ne peut être réparée que par un personnel Inspiration Healthcare formé à cet effet.

Aucune modification de ce produit ne sera exécutée sans l'accord écrit préalable d'un représentant d'Inspiration Healthcare.

Le poids total de tous les accessoires de la plateforme LifeStart ne dépassera pas 15 kg.

Le raccordement d'un équipement électrique à la prise multiple de courant (prise de courant CEI) entraîne effectivement la création d'un système électrique médical, ce qui peut réduire le niveau de sécurité.

La puissance maximum des prises CEI ne dépassera pas 6,3 A.

Afin d'éviter le risque de décharge électrique, la plateforme LifeStart ne sera branchée qu'à un réseau d'alimentation équipé d'une mise à la terre.

Si, à n'importe quel moment (avant, pendant ou après l'utilisation), la plateforme LifeStart doit être mise hors tension, coupez éventuellement l'alimentation électrique au niveau de l'interrupteur mural et débranchez le câble d'alimentation du secteur.

Débranchez l'alimentation secteur avant de nettoyer la plateforme LifeStart.

N'utilisez pas le système en présence de gaz anesthésiant inflammable ou d'oxygène enrichi car ils peuvent provoquer une explosion.

L'utilisateur doit éviter ou minimiser les interférences réciproques causées par la présence de la plateforme LifeStart en cours d'utilisation.

L'utilisateur doit éviter ou minimiser les interférences électromagnétiques à haute fréquence et autres interférences entre la plateforme LifeStart et tout autre appareil.

Enlevez les piles en cas de stockage prolongé de l'appareil.

Précautions



Reportez-vous au paragraphe 6.Fonctionnement du Système qui contient des recommandations permettant de ne pas endommager l'appareil et de garantir la sécurité du patient, des utilisateurs et autres catégories de personnel.

Reportez-vous au paragraphe 7.Instructions relatives à la prévention des infections, au nettoyage et à l'entretien qui contient des recommandations concernant la sécurité.

N'utilisez que des accessoires approuvés par Inspiration Healthcare, contactez le distributeur local pour plus d'informations.

Lors de la fixation d'accessoires sur les Medirails, il convient de veiller à ce que ceux-ci ne fassent pas obstacle aux pièces de la plateforme LifeStart lors du réglage de la hauteur, en particulier lorsque l'appareil se trouve dans la position la plus basse.

Veillez à ce que les mécanismes de blocage des roulettes soient activés lorsque vous ajustez la hauteur de la plateforme LifeStart ou que vous traitez des patients.

Assurez-vous que la hauteur de la plate-forme LifeStart est réglée sur la position la plus basse avant d'insérer les bouteilles de gaz dans le support bouteilles.

La taille maximum de bouteille pour l'air médical et l'oxygène est D (valve universelle à ergot de sécurité).

Veillez à ce que le câble d'alimentation secteur et les tuyaux à gaz n'entraînent pas de risque de trébucher.

L'utilisateur pratiquera un contrôle de sécurité électrique indépendant à la réception de la plateforme LifeStart, avant de la mettre en service.

Conseil environnemental



Cet appareil porte la marque du symbole DEEE (poubelle à roues barrée) pour indiquer qu'il s'agit d'un équipement électronique couvert par la Directive 2002/96/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques. C'est une directive européenne, mais qui s'applique mondialement. Dans les pays européens, le symbole DEEE vous rappelle que tous les produits électriques et électroniques doivent être pris en charge par une collecte distincte à la fin de leur vie utile. Ne jetez pas ce produit dans les déchets domestiques ou commerciaux normaux - Contactez votre autorité locale qui vous donnera des conseils concernant leur élimination.

4. Montage

Reportez-vous à l'illustration de la Description des Pièces au paragraphe 1.Introduction.

Avant la mise en service, retirez l'emballage et vérifiez que l'étiquette de contrôle indique la tension d'alimentation correcte.

Branchez le câble d'alimentation à l'entrée d'alimentation CEI. Le câble d'alimentation peut être fixé à la base de l'appareil au moyen du clip « P » (fourni).

Branchez le câble d'alimentation au secteur et, le cas échéant, mettez l'interrupteur mural sous tension.

Les piles du minuteur ne sont pas fournies avec la plateforme LifeStart. Veuillez-vous reporter au paragraphe relatif à la fixation des piles.

L'utilisateur pratiquera un contrôle de sécurité électrique indépendant à la réception de la plateforme LifeStart, avant de la mettre en service.

Activez le verrouillage des roulettes pour fixer celles-ci en position de sécurité.

Avant l'utilisation, toutes les fonctions du produit doivent être vérifiées.

Lors du positionnement de la plateforme LifeStart, veillez à ce qu'elle ne soit pas positionnée de sorte qu'il soit difficile de la débrancher du secteur.



Remarques importantes

Pour respecter les règlements de sécurité, l'appareil ne doit être raccordé au réseau électrique qu'avec une mise à la terre au moyen du câble fourni par Inspiration Healthcare.

Deux prises CEI d'alimentation secteur supplémentaires sont fournies (sur le côté de la plateforme LifeStart) pour connecter d'autres équipements. Pour connecter d'autres équipements, utilisez un câble d'alimentation secteur CEI. La puissance maximum des prises CEI ne dépassera pas 6,3 A.

Installation des piles (4 piles de type AA - non fournies avec la plateforme LifeStart)

Pour installer ou remplacer les piles dans le minuteur, retirez le compartiment des piles situé sous le minuteur en poussant les languettes de chaque côté vers l'intérieur, puis en faisant glisser en dehors du minuteur. Prévu pour 4 piles de type AA, respectez la polarité comme indiqué dans le compartiment. Remplacez les quatre piles en même temps afin d'éviter un déchargement irrégulier et d'éventuels dommages dus à des fuites. Remettez le compartiment à piles en place en le poussant jusqu'à ce que vous entendiez un « clic » signifiant qu'il est complètement engagé.



Installation du panier

Les modèles LSU003 et LSU003a sont fournis avec un panier. Pour installer le panier, faites glisser le support monté sur le panier sur le Medirail. Fixez le panier à l'aide de la vis à ailettes du Medirail en bas du support.



5. Accessoires

La plateforme LifeStart est équipée de Medirails qui permettent au système de transporter une gamme d'équipements médicaux à proximité immédiate du patient.

Fixez les accessoires nécessaires sur les Medirails, en vous assurant qu'ils sont parfaitement sécurisés et ne font pas obstacle aux autres éléments ou aux prises de courant. L'utilisateur doit également s'assurer, lors de la fixation des accessoires, qu'ils n'empêchent pas de brancher/débrancher l'appareil.

Il est prévu que les accessoires suivants pourraient être nécessaires pour fournir le traitement et l'assistance appropriés au patient : bouteilles de gaz, système de réchauffement néonatal, système d'aspiration adapté à un nouveau-né, mélangeur air/oxygène, réanimateur (Inspire rPAP™). Une illustration de la configuration recommandée est présentée ci-dessous dans la rubrique « Configuration recommandée ».

Configuration recommandée

L'image montre la plateforme LifeStart équipée des accessoires dans la configuration recommandée.

Toutes les plateformes LifeStart sont réglables en hauteur. Il conviendra de ne pas l'oublier lors de l'installation des accessoires.

Assurez-vous que tout équipement éventuellement monté sur la plateforme LifeStart est correctement fixé à l'aide d'une pince ou d'un tendeur en caoutchouc appropriés.



Remarques importantes

Le poids total des accessoires ne doit pas dépasser 15 kg. Il doit être réparti également, de façon à ne pas déséquilibrer l'appareil.

Lors de la fixation d'accessoires sur les Medirails, il convient de veiller à ce que ceux-ci ne fassent pas obstacle aux pièces de la plateforme LifeStart lors du réglage de la hauteur, en particulier lorsque l'appareil se trouve dans la position la plus basse.

Reportez-vous aux instructions du fabricant concernant les accessoires utilisés avec la plateforme LifeStart.

Veuillez contacter Inspiration Healthcare concernant une gamme d'appareils compatibles disponibles.

Aucune tentative ne doit être faite pour enlever des composants ou des sous-ensembles, sauf par un représentant d'Inspiration Healthcare dûment formé et qualifié.

Bouteilles de gaz

Fixez les bouteilles de gaz en place en attachant le tendeur en caoutchouc au support pour cylindre à l'aide des clips métalliques fournis.



Drap/Champ

Un drap stérile est disponible pour utilisation au bloc opératoire et dans la salle de naissance afin de préserver le champ stérile et d'empêcher la pénétration de fluides. Pour appliquer le drap, assurez-vous que le plastique est soigneusement soulevé au-dessus de la plateforme patient et puis sur la totalité de LifeStart, et qu'il recouvre tous les accessoires fixés. Le coussin non tissé souple doit être positionné sur la plateforme patient.



Raccordement à la terre équipotentiel



Un raccordement à la terre équipotentiel de l'équipement sur le côté de l'appareil est nécessaire pour les essais électriques, qui peuvent être exigés par la réglementation locale. Veuillez consulter les réglementations locales afin de vérifier si cela est nécessaire.

6. Fonctionnement du Système



Remarques importantes

Vérifiez que l'appareil LifeStart ou le câble d'alimentation ne sont pas endommagés et assurez-vous que les Medirails et la plateforme patient sont solidement fixés.

Serrez toujours les freins avant de régler la hauteur.

N'utilisez pas la plateforme LifeStart si les freins ne fonctionnent pas correctement.

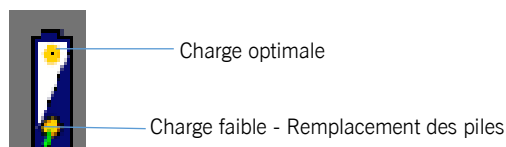
Avant la naissance, assurez-vous que la plateforme patient LifeStart est réglée à la hauteur correcte.

Ne réglez pas la hauteur de la plateforme après qu'un patient a été déposé sur celle-ci.

Toutes les positions de réglage en hauteur de la plateforme LifeStart doivent être libres de tout obstacle, et celle-ci doit être placée à l'écart du lit ou de la table d'opération. L'inobservation de la diligence requise peut présenter un risque pour le nouveau-né, pour la mère, pour l'utilisateur ou tout autre membre du personnel médical. En outre, cela pourrait provoquer une instabilité ou entraîner l'endommagement du produit, du lit ou de la table d'opération.

Avant l'utilisation

Allumez le minuteur et vérifiez l'indicateur d'état de charge des piles. Remplacez-les conformément aux instructions du paragraphe 4. Montage si l'indicateur de pile faible est allumé. Veuillez-vous reporter à l'illustration ci-dessous.



Réglage de la hauteur

Toutes les plateformes LifeStart sont équipées d'un dispositif de réglage électrique de la hauteur, commandé par les pédales.

Pour lever la plate-forme patient, appuyez sur la pédale marquée de la flèche pointant vers le haut ; pour l'abaisser, appuyez sur la pédale marquée de la flèche pointant vers le bas.

Lorsque la plateforme atteint la hauteur souhaitée, relâchez la pédale pour arrêter le moteur. Lorsque la plateforme atteint sa position la plus haute ou la plus basse, le moteur s'arrête automatiquement et la pédale doit être relâchée.

Mécanismes de blocage des roulettes et de verrouillage

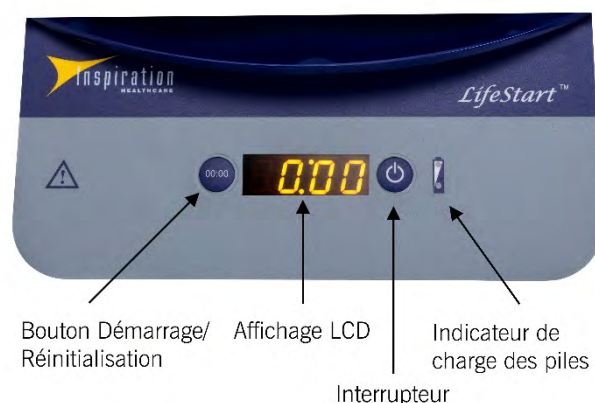
Toutes les roulettes sont conçues pour pivoter. Les quatre roulettes sont équipées d'un mécanisme de blocage. Pour l'engager, appuyez sur le devant de la languette de verrouillage jusqu'à ce qu'elle s'enclenche en position de freinage ; pour la relâcher,

appuyez sur l'arrière de celle-ci jusqu'à ce que l'on entende un clic indiquant la position déverrouillée.

Minuteur

Pour allumer le minuteur, appuyez sur l'interrupteur et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes jusqu'à ce que l'affichage s'allume et indique « -.-.- ».

Pour démarrer le minuteur maintenez enfoncé le bouton Démarrage/Réinitialisation, et les symboles « - » disparaîtront progressivement sur la droite. Lorsque le dernier symbole « - » disparaît, le minuteur affiche 00:00 et lance le comptage. L'utilisateur peut alors relâcher le bouton Démarrer/Réinitialiser. L'affichage indique le temps en minutes et en secondes.



Le minuteur indique combien de temps s'est écoulé, le cordon ombilical du nouveau-né restant intact. Il émettra des bips simples, doubles et triples pour indiquer respectivement une, deux et trois minutes sans que vous ayez à vérifier visuellement l'affichage.

Pour réinitialiser le minuteur, maintenez le bouton Marche/Réinitialisation enfoncé pendant 2 secondes. Le minuteur sera réinitialisé et le compte commencera à 00:00.

Pour éteindre le minuteur et préserver l'autonomie des piles, maintenez l'interrupteur enfoncé pendant 2 secondes. L'affichage s'éteint lorsque l'appareil est éteint. Quand le minuteur a fonctionné pendant 20 minutes, il s'éteint automatiquement pour préserver l'autonomie des piles.

Avant, pendant ou après l'utilisation

Si, à n'importe quel moment (avant, pendant ou après l'utilisation), la plateforme LifeStart doit être mise hors tension, coupez éventuellement l'alimentation électrique au niveau de l'interrupteur mural et débranchez le câble d'alimentation du secteur.

7. Instructions relatives à la prévention des infections, au nettoyage et à l'entretien



Remarques importantes

Le contrôle des infections et le nettoyage de routine doivent être effectués conformément à la politique locale de contrôle des infections.

Les produits doivent être décontaminés avant les opérations d'entretien ou leur retour au fournisseur.

Tout produit retourné à Inspiration Healthcare ou au distributeur local doit être accompagné d'un certificat de décontamination. Une copie de ce certificat doit être solidement fixée à l'extérieur de l'emballage.

Tous les produits de nettoyage doivent être utilisés conformément aux instructions du fabricant.

N'immergez aucune partie de la plateforme LifeStart dans des liquides.

N'utilisez pas de produits à base phénolique pour le nettoyage.

Ne traitez pas la plateforme LifeStart dans un autoclave, un stérilisateur ou un laveur-désinfecteur automatique.

N'utilisez pas de méthodes de nettoyage ou de décontamination différentes de celles recommandées sans l'approbation d'Inspiration Healthcare.

Instructions de nettoyage

Avant de procéder au nettoyage, assurez-vous que la plateforme LifeStart est déconnectée du secteur.

Il est recommandé de nettoyer toutes les surfaces avec un désinfectant à base de dioxyde de chlore après chaque utilisation.

Nettoyez le tendeur en caoutchouc avec une solution légèrement savonneuse et un textile doux.

Le tendeur en caoutchouc peut être remplacé lors de l'entretien préventif périodique.

Entretien préventif périodique

L'entretien préventif périodique doit être effectué tous les 12 mois par des employés qualifiés d'Inspiration Healthcare.

8. Dépannage

Avant l'utilisation

Tous les éléments électriques (câbles, prises d'alimentation, prises de courant, etc.) doivent être vérifiés avant chaque utilisation du système. S'il y a des signes de dommage ou si une partie du système électrique ne fonctionne pas, mettez la plateforme LifeStart hors service et signalez le dysfonctionnement à votre distributeur local. Vérifiez que les Medirails et la plateforme patient sont solidement fixés.

Réglage de la hauteur

Contrôlez régulièrement le bon fonctionnement du mécanisme de réglage de la hauteur. Le réglage en hauteur s'arrête automatiquement aux limites supérieures et inférieures de la course et doit être doux et silencieux en fonctionnement. Ces limites sont réglées en usine et ne doivent pas être modifiées.

Si le réglage en hauteur ne fonctionne pas correctement, vérifiez tout d'abord le raccordement électrique au secteur. Si cela ne résout pas le problème, mettez la plateforme LifeStart hors service et signalez le dysfonctionnement à votre distributeur local.

Le réglage manuel de la hauteur n'est pas possible. Le mécanisme de réglage de la hauteur ne doit pas être actionné en continu pendant plus de 2 minutes. Si cela se produit, le mécanisme ne doit pas être remis en marche pendant 20 minutes pour permettre au système de refroidir. Le non-respect de ces instructions peut entraîner l'endommagement du système.

Mécanismes de blocage des roulettes et de verrouillage

Contrôlez régulièrement le bon fonctionnement des roulettes et du mécanisme de freinage. N'utilisez pas la plateforme LifeStart si les roulettes ou les freins ne fonctionnent pas correctement.

Minuteur

Si un voyant jaune s'allume sur la partie inférieure du symbole de l'indicateur de pile, celles-ci devront être remplacées dès que possible.

Si le minuteur ne s'allume pas, assurez-vous que le bouton d'alimentation reste enfoncé pendant au moins 3 secondes. S'il ne s'allume toujours pas, remplacez les piles comme décrit au paragraphe 4. Montage.

Si le minuteur s'allume mais ne démarre pas, assurez-vous que le bouton Démarrage/Réinitialisation est maintenu enfoncé jusqu'à ce que tous les symboles « - » aient disparu. S'il ne démarre toujours pas, mettez la plateforme LifeStart hors service et signalez le dysfonctionnement à votre distributeur local.

9. Spécifications techniques

Construction :	Fabriqué en acier doux, avec peinture par poudrage, pour la durabilité et la stabilité. Empattement compact et peu encombrant permettant un positionnement facile et pratique, à proximité de la mère, dans toutes les situations (naissance naturelle, accouchement assisté, césarienne, etc.). Roulettes antistatiques avec freins Réglage en hauteur à commande électrique avec actionneur, pour un réglage en douceur et une stabilité totale. Plateforme ergonomique et non encombrante pour faciliter l'accès au nouveau-né
Ajustement :	La hauteur de la plateforme patient va de 70 à 110 cm au-dessus du sol Réglage par pédale de pied, pour laisser les mains libres et faciliter l'exécution des techniques aseptiques.
Minuteur :	Minuteur intégré avec affichage lumineux rétroéclairé, pour contrôler l'heure de clamping du cordon Alertes audio � 1,2 et 3 minutes après la délivrance Fonctionne avec des piles alcalines 4�AA de 1,5 V (non fournies)
Alimentation �lectrique :	200 VA~ 50/60 Hz 230 V~ ou 110 V~
Tension d'entrée :	
Dimensions :	Empreinte : 65 cm x 64 cm Hauteur hors tout 79 cm (position la plus basse par rapport au sol)
Poids :	30 kg
Poids maximum du patient :	10 kg
Poids maximum des équipements supplémentaires	15 kg
Caractéristiques produit :	Deux rails de montage Medirail Deux prises de courant secteur CEI pour les accessoires approuvés Inspiration Healthcare
Conformité :	La plateforme LifeStart a été testée et homologuée concernant sa conformité avec les normes internationales suivantes : EN ISO 60601-1 : 2006+A1:2013 (�dition 3.1) Appareils �lectrom�dicaux : Exigences générales relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles EN ISO 60601-2 : 2007 - équipement médical électrique : Exigences générales relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles - Norme collatérale Compatibilité �lectromagn�tique - Exigences et tests La plateforme LifeStart est affectée d'un Indice de Protection (IP) de 30
Conditions environnementales :	
Température ambiante (Fonctionnement) :	15�C � 40�C (59�F � 104�F)
Température ambiante (Stockage) :	-10�C � 55�C (14�F � 131�F)
Humidité relative :	30% à 70%

Neonatal Unheated Mattress for LifeStart™

Instructions for Use

Infection Control and Cleaning

Clean with care using a damp soapy cloth and/or disinfectant wipes (pH neutral or alkaline).

- Where higher level of decontamination is required, use Sodium Hypochlorite (bleach) solution or similar (up to 10,000 ppm available Chlorine). After cleaning with bleach solution, wipe down to remove residual cleaning agent and dry.
- Do not immerse in fluids.
- Do not process in an autoclave, steriliser or automatic washer-disinfector.
- Do not use phenolic based products, abrasives or harsh chemicals for cleaning.

Disposal

Dispose of in line with local protocol.

Safety

Contraindications

Avoid direct contact with mattress in circumstances where patient’s skin is compromised.

Warnings

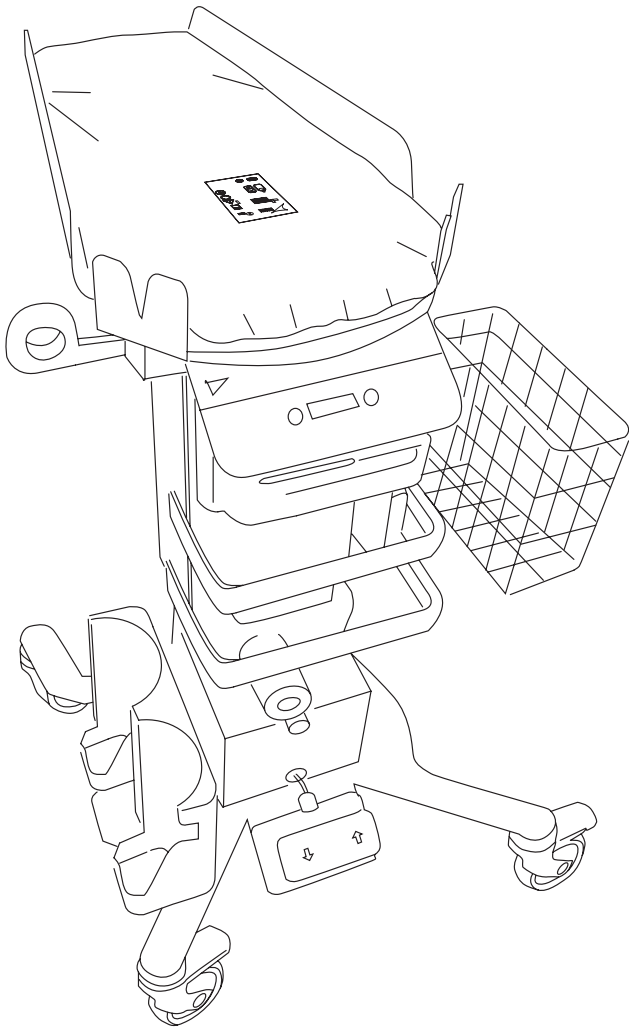
The user should carefully read the instructions for use before using the equipment.

This mattress should only be used with LifeStart™.

Do not use if there is any sign of damage. Ensure the surface integrity of the mattress and replace if necessary.

This mattress is not sterile. Where necessary the user should take appropriate precautions to protect the sterile field.

Part Number	Part Description
IHC-LSA060	Neonatal Unheated Mattress for LifeStart™



	Consult Instructions for Use		Catalogue number		Do not use if package is damaged
	This way up. The mattress must be positioned with this symbol on top		Manufacturer		Keep dry
	The mattress may become damaged or perforated by sharp objects or instruments		Date of manufacture		Keep away from sunlight
			Serial number		Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician