

Domus 3D

User's Manual

Care for a Healthy Life



CONTENTS

ENGLISH

USER MANUAL 1

ESPAÑOL

MANUAL DE INSTRUCCIONES 19

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO 37

FRANÇAIS

INSTRUCTIONS D'UTILISATION 55

DEUTSCH

GEBRAUCHSANLEITUNG 73

DUTCH

MANUALE DI ISTRUZIONI 92

ITALIANO

GEBRUIKERSHANDLEIDING 111

MODEL NO.: 9P-077540

PLEASE READ THE MANUAL BEFORE USE

IMPORTANT SAFEGUARDS

READ ALL INSTRUCTIONS BEFORE USING

DANGER - To reduce the risk of electrocution:

1. Always unplug this product immediately after using.
2. Do not use while bathing.
3. Do not place or store this product where it can fall or be pulled into a tub or sink.
4. Do not place in or drop into water or other liquid.
5. Do not reach for a product that has fallen into water. Unplug immediately.

WARNING - To reduce the risk of burns, electrocution, fire, or injury to persons:

1. Evaluate patients for entrapment risk according to protocol and monitor patients appropriately.
2. This system is not for use with patients who have a spinal cord injury.
3. Close supervision is necessary when this product is used on or near children. Electrical burns or choking accident may result from a child swallowing a small part detached from the device.
4. Use this product only for its intended use as described in this manual. Do not use other mattress not recommended by the manufacturer.
5. Never operate this product if it has a damaged cord or plug, if it is not working properly, if it has been dropped or damaged, or dropped into water. Return the product to your supplier or Apex Medical Corp. for examination and repair.
6. Keep the cord away from heated surfaces.
7. Never block any air openings of this product or place it on soft surfaces, such as a bed or couch, where openings may be blocked. Keep the air opening free of lint, hair, and other similar particles.
8. Never drop or insert any object into any opening or hose.
9. Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.
10. Mattress covers have passed skin sensitization and skin irritation test. However, If you suspect that you may have had or are having an allergic reaction, please consult a physician immediately.
11. Do not leave long lengths of tubing around the top of your bed. It could lead to strangulation.

CAUTION -

If there is a possibility of electro-magnetic interference with mobile phones, please increase the distance (3.3m) between devices or turn off the mobile phone.

NOTE, CAUTION AND WARNING STATEMENTS:

NOTE - Indicate some tips.

CAUTION - Indicate correct operating or maintenance procedures in order to prevent damage to or destruction of the equipment or other property.

WARNING -Calls attention to a potential danger that requires correct procedures or practices in order to prevent personal injury.

SYMBOLS

	Authorized representative in the European community.
	Catalog, reorder or reference number
	Manufacturer
	Complies with standards protecting against electric shock for type BF equipment.
	Attention, you should read the accompanying information carefully!
	Attention – Observe proper Disposal of Electrical & Electronic Equipment (WEEE): This product should be handed over to an appropriate collection point for the recycling of electrical and electronic equipment. For more detailed information about the recycling of this product, please contact your local city office, household waste disposal service or the retail store where you purchased this product.
	Consult operating instructions for use
IP21 	Protected against solid foreign objects of 12,5 mm and greater; Protection against vertically falling water drops
	Class II
	Temperature limitation/temperature range
	Dry clean, Any Solvent Except Trichloroethylene
	Do Not Iron
	Tumble Dry, Normal, Low Heat
	Do Not Tumble Dry
	Do Not Bleach
	Do Not Dry Clean
	Machine wash, regular / normal, 95 degrees C (203 degrees F)
	Machine wash, regular / normal, 60 degrees C (140 degrees F)

1. Introduction

This manual should be used for initial set up of the system and for reference purposes.

1.1 General Information

The system is a high quality and affordable mattress system suitable for treatment and prevention of pressure ulcers.

The system has been tested and successfully approved to the following standards:



IEC/EN 60601-1
IEC/EN 60601-1-2
IEC/EN 61000-3-2 Class A
IEC/EN 61000-3-3
CISPR 11 Group 1, Class B

EMC Warning Statement

This equipment has been tested and found to comply with the limits for medical devices to the EN 60601-1-2. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to other devices in the vicinity. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to other devices, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving device.
- Increase the separation between the equipment.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the other device(s) are connected.
- Consult the manufacturer or field service technician for help.

1.2 Intended Use

This product is intended to help and reduce the incidence of pressure ulcers while optimizing patient comfort. It also provides following purposes:

- to help and reduce the incidence of pressure ulcers while optimizing patient comfort.
- for long term home care of patients suffering from pressure ulcers.
- for pain management as prescribed by a physician.

The product can only be operated by personnel who are qualified to perform general nursing procedures and have received adequate training in the knowledge of prevention and treatment of pressure ulcer.



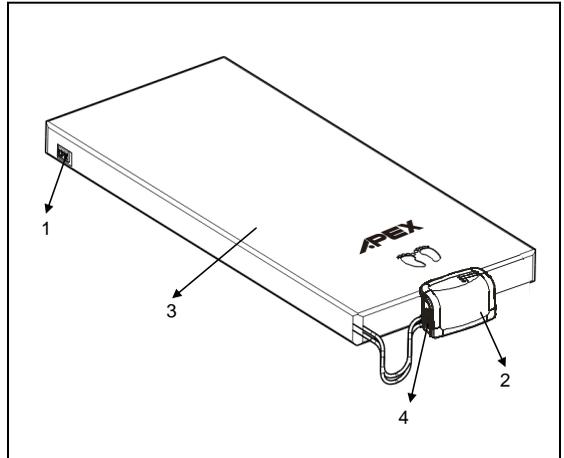
NOTE: Equipment is not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.

2. Product Description

Unpack the box to check for any damage which may have occurred during shipment. If there is any damage, please contact the point of purchase immediately.

2.1 Pump and Mattress System

1. CPR
2. Pump Unit
3. Mattress System
4. Quick Connector



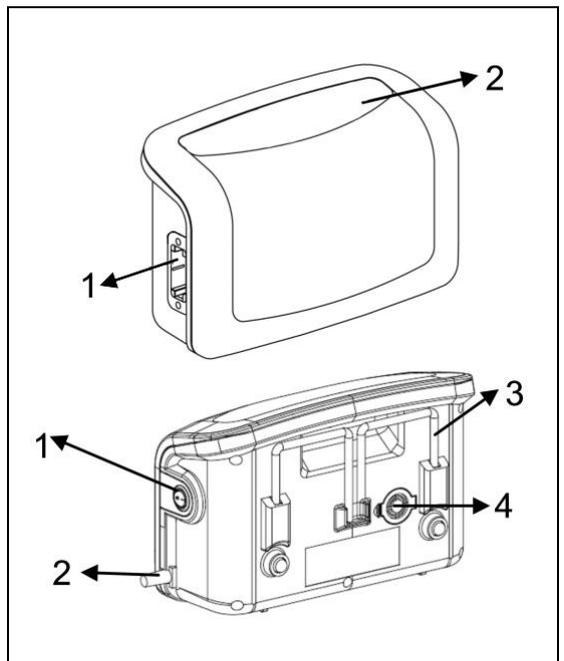
2.2 Pump Unit

Front

1. Quick Connector Slot
2. Display Panel

Rear

1. Power Switch
2. Power Cord
3. Bed Frame Hangers
4. Air Filter



2. Therapy Mode

A. Alternate

Continuously and sequentially inflates and deflates air cells to achieve periodic pressure relief every 10 minutes and avoid prolonged pressure on any single point beneath the patient.

B. Continuous Low Pressure (CLP)

Constantly non-alternating mode. The system will redistribute body mass over a greater surface area at a constant low pressure. All of the air cells are equally inflated at lower pressure when compared to the respective comfort level in alternating mode.

3. Alarm Mute

Press alarm mute button to temporary suspend the low-pressure alarm (LED light and buzzer). Should the situation not resolved within 3 minutes, the alarm shall resume to notify the patient.

A. PFA (Power Failure Alarm)

During power failure situation, the Power Failure LED light will be lit on with acoustic buzzer. By pressing the mute button to disable both buzzer and LED.

B. Low Pressure Indicator

When low pressure LED lights up, the pressure inside of air mattress is below normal. Please refer to the troubleshooting section.

C. Tech. Support

This feature will light during mechanical failure situation. User should notify the authorized technician for repair.

4. Panel Lock

If the control panel remains untouched for 5 minutes, a green LED will light and the control panel will lock all settings. This will prevent the settings from being accidentally changed during normal operation. To unlock, simply press the Panel lock button for three seconds.

3. Installation

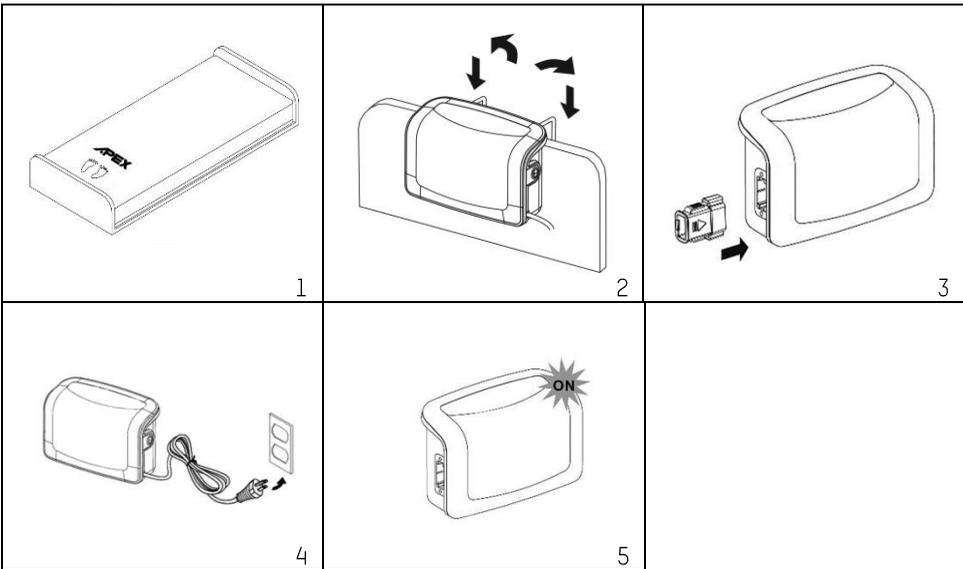
Unpack the box and check the package content and if there is any item missing.

Package Content List

- Mattress unit x 1 (may not be included if only pump unit is purchased)
- Pump unit x 1
- User manual x 1

Inspect equipment for damage which may have occurred during shipment. If there is damage, please contact your dealer immediately.

3.1 Pump & Mattress Installation



1. Place the mattress or pad on top of the bed frame. Please note for the foot end. If it is an overlay system (mattress height less than 8"), please make sure there is a foam or a current mattress underneath.
 - ⚠ **WARNING:** The overlay mattress must be applied on the underlying mattress.
2. Hang the pump onto bed rail (foot-end), and adjust hangers to best upright position of the pump, or place the pump on a flat surface.
3. Connect air hose connectors from air mattress to the pump unit. When a "click" sound is felt or heard, the connection is completed and secured.
 - ⚠ **NOTE:** Check and ensure the air hoses are not kinked or tucked under mattress.

4. Plug the power cord into electrical outlet.



NOTE:

1. Make sure the pump unit is suitable for the local power voltage. Do not position the equipment so that it is difficult to operate the disconnecting device
2. The plug is also used to disconnect the device.



CAUTION: The pump can only be applied to the mattress recommended by the manufacturer. Do not use it for any other purpose. (Applied part: air mattress)

5. Then turn the main power switch to ON position.



NOTE: You can unplug the unit to power-off the device.



CAUTION: The pump supplied with the mattress can only be used for mattresses recommended by the manufacturer. Do not use it for any other purpose. (applied part: air mattress)



NOTE: (For models WITHOUT the low-air-loss function) During power outages, you can cover the Quick Connector with the transport cap to maintain air pressure inside the air cells.



NOTE: After installation, make sure any excess cord or tubing is removed from possible foot traffic to avoid accidental tripping. All EQUIPMENT should be positioned to always allow unhindered patient access by physicians and caregivers.

The EQUIPMENT should be firmly placed at position where users/doctors can access easily.

4. Operation

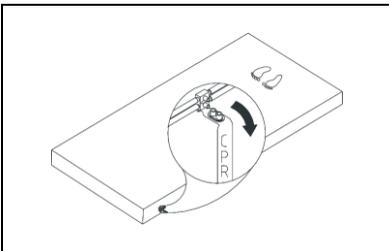
4.1 General operation



1. Switch on the main power switch found on the side of the pump.
2. Once the pump begins delivering air into the mattress it will take approximately 30 minutes to fully inflate the mattress.
3. Every time when mattress is first setup for use, It will be forced to execute Maxfirm for the quickest inflation. The low-pressure indicator (yellow LED) will light up when the mattress is not fully inflated at initial inflation. If the appropriate pressure is reached, the low-pressure indicator (yellow LED) will go off.
4. When the initial inflation (Maxfirm process) is completed, the system will enter the "alternating mode".
5. According to the weight and height of the patient, adjust the pressure setting to the most comfortable level without bottoming out, then the pressure in mattress will slowly increase to the intended value after the air mattress is ready to use.

⚠ NOTE: Every time when mattress is first setup for use, It will be forced to execute Maxfirm for the quickest inflation. User can then adjust air mattress to the desired softness afterwards.

4.2 Emergency CPR Operations



CPR must be performed on a firm surface. Therefore, if an emergency CPR situation occurs with the patient on the mattress, the mattress must be quickly deflated. This is done by quickly pulling on the CPR tag located at the head of the mattress on the patient's right-side. The quick connector found from the pump unit can also be disconnected to hasten deflation.

4.3 Pressure Set Up

Users can adjust pressure of air mattress to a desired softness by adjusting the comfort keys. Please consult your physician for a suitable setting.

Patient can lie on the mattress after the pump is running in the alternating mode; this indicates the pressure is reached to the desired softness.

 **NOTE:** Check to see if the suitable pressure is selected by sliding one hand between the deflated air cells and the patient to ensure patient is not bottoming out. Users should be able to feel the minimum contact.

If the pump unit is equipped without alarm buzzer, the Low Pressure indicator will light up until the low-pressure fault condition is resolved.

4.4 Low Pressure Function

When an abnormal low pressure is occurred, the Low Pressure indicator (yellow LED) will light up. Check that connections are correctly made and that they are correctly installed as per installation instructions.

 **NOTE:** If the pressure level is consistently low, check for any leakage (tubes or connecting hoses). If necessary, replace any damaged tubes or hoses. Or contact local qualified dealer for repair.

If the pump unit is equipped with alarm buzzer, the alarm will buzz and the Low Pressure indicator light up when air pressure is below normal. To mute the alarm, simply press the  button on the panel. However, the low pressure indicator remains until the low-pressure fault condition is solved.

4.5 Mode Selection

Press the  button to choose desired therapy mode.

4.6 Alarm Mute

When low-pressure situation occurred, both the LED light and buzzer will sound off to warn the user. By pressing the button, it will temporary mute the buzzer so the caregiver may check for possible air leaks. Should the situation not resolved within 3 minutes; the alarm will resume to beep.

5. Cleaning

It is important to follow the cleaning procedures before using the equipment on human bodies; otherwise, patients and/or doctors may have the possibility of getting infection.

Wipe the pump unit with a damp cloth and a mild detergent, and keep it away from dust. If other detergent is used, choose one that will have no chemical effects on the surface of the plastic case of the pump unit.

 **CAUTION-** Do not immerse or soak pump unit.

Wipe down the mattress with warm water containing a mild detergent. The cover may also be cleaned by using sodium hypochlorite diluted in water. All parts should be air dried thoroughly before use.

The carrying bag (if available) should be turned inside-out and completely wiped-down using disinfectant solutions. Allow it to air-dry thoroughly and then turn it back and wipe down the outside of the bag with disinfectant solutions.

Cover Material: Nylon/PU	
Cover Material: Silver+ Nylon/PU	
Cover Material: Stretch	

 **CAUTION-** Do not use phenolic based product for cleaning.

 **CAUTION-** Dry the mattress without direct exposure to sunlight after cleaning.

6. Storage

1. To store the mattress, lay the mattress out flat and upsides down.
2. Roll from the head end towards the foot end with CPR valve open.
3. Foot-end strap can then be stretched around the rolled mattress to prevent unrolling.

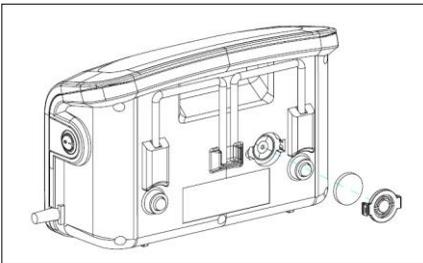
 **NOTE:** Do not fold, crease or stack the mattresses. Avoid direct sunshine.

7. Maintenance

7.1 General

1. Check main power cord and plug if there is abrasions or excessive wear.
2. Check mattress cover for signs of wear or damage. Ensure mattress cover and tubes are stubbed together correctly.
3. Check airflow from the quick connector. The airflow should alternate between each connector every half-cycle time if it's in alternating mode.
4. Check the air hoses if there is kink or breaks. For replacement, please contact our local dealers.

7.2 Air Filter Replacement



1. Open the air filter cap located at the back of pump.
2. The filter is reusable and can be washed gently with a mild detergent and water. Dry the filter before use.
3. Check and replace air filter regularly if environment is dirty.

8. Expected Service Life:

The products are intended to offer safe and reliable operation when use or installed according to the instructions provided by Apex Medical. Apex Medical recommends that the system be inspected and serviced by authorized technicians if there are any signs of wear or concerns with device function and indication on products. Otherwise, service and inspection of the devices generally should not be required.

9. Trouble Shooting

Q.1 Power is not ON

- Check if the plug is connected to mains.

Q2 Low pressure indicator is ON

- Check if the connection between quick connector to pump unit is tightly secured.
- Check if all tubing connections along mattress are secured.
- Check if the CPR valve is sealed.
- Check if there are any air leakage on air cells.

Q3 Patient is bottoming out

- Pressure setting might be inadequate for the patient, adjust comfort range 1 to 2 levels higher and wait for a few minutes for best comfort.

Q4 Mattress form is loose

- Check if all the snap buttons or straps of mattress are all securely fastened.
- Check if the mattress is fixed to the bed frame by straps.

Q5 No air produced from some air outlets of the air tube connector

- This is normal since there is alternating mode. Air outlets take turns to produce air during their cycle time.

If the above information does not solve your problems, please contact your local agent directly. They might require a technician to take care the problem.

10. Technical Specification:

Item		Specification		
Power Supply (Note: See rating label on the product)		AC 220-240V 50 Hz, 0.08A		
Fuse Rating		T1A1, 250V		
Cycle time		Fixed		
Dimension (L x W x H)		29 x 18.5 x 12.6 (cm) / 11.4" x 7.3" x 5.0"		
Weight		2.3 Kg / 5.1 lb		
Environment	Temperature	Operation: 10° C to 40° C (50° F to 104° F) Storage: -15° C to 50° C (5° F to 122° F) Shipping: -15° C to 70° C (5° F to 158° F)		
	Humidity	Operation: 10% to 90% non-condensing Storage: 10% to 90% non-condensing Shipping: 10 % to 90% non-condensing		
	Atmospheric Pressure	Operation: 700 hPa to 1013.25 hPa Storage: 50 – 106 kPa Shipping: 50 – 106 kPa		
Classification		Class II, Type BF, IP21 Applied Part: Air Mattress Not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture (No AP or APG protection)		
Mattress		Specification		
Model	5" Overlay	5" + 3" Replacement	8" Replacement	
Dimension (L x W x H)	200 x 90 x 13 cm 78.7" x 35.4" x 5"		200 x 90 x 20 cm 78.7" x 35.4" x 8"	
	200 x 85 x 13 cm 78.7" x 33.4" x 5"		200 x 85 x 20 cm 78.7" x 33.4" x 8"	
	200 x 80 x 13 cm 78.7" x 31.5" x 5"		200 x 80 x 20 cm 78.7" x 31.5" x 8"	
Weight	5.6 kg / 12.5 lb		6.9 kg / 15.2 lb	
Max. Support Weight	200 Kg / 440 lb		250 Kg / 550 lb	
Pressure Range	6 comfort level settings			

NOTE:

1. Consult the distributor or EU representative for further technical documents.
2. These specifications are also applicable for other regions operating with the same power supply.
3. Mattress dimensions and weight is measured without foam base.
4. The manufacturer reserves the right to modify the specifications without prior notice.

Appendix A: EMC Information

Guidance and Manufacturer's Declaration- Electromagnetic Emissions:

This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
RF emissions CISPR 11	Group1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment
RF emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / Flicker emissions IEC61000-3-3	Complies	
 Warning: <ol style="list-style-type: none"> 1. The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the device should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used. 2. Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation. 3. Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Pump, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result. 		

Guidance and Manufacturer's Declaration- Electromagnetic Immunity:

This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

Basic EMC standard	Immunity Test Levels		Compliance Levels	Electromagnetic Environment-Guidance
	Professional healthcare facility environment	HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT		
Electrostatic Discharge (ESD) IEC61000-4-2	±8kV contact ±15kV air		±8kV contact ±15kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/ burst IEC61000-4-4	±2kV for power supply line ±1kV for input/output line		±2kV for power supply line ±1kV for input/output line	Mains power quality should be that of atypical commercial or hospital environment
Surge IEC61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s)	± 1 kV line(s) to line(s)	Mains power quality should be that of atypical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC61000-4-11	Voltage Dips: i) 100% reduction for 0.5 period, ii) 100% reduction for 1 period, iii) 30% reduction for 25/30 period, Voltage Interruptions: 100% reduction for 250/300 period		230V	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of this device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	6Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of this device, including cables, than there commended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Radiated RF EM Fields IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz 385-6000 MHz,	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz 385-6000 MHz,	10V/m	Recommended separation distance $d = \sqrt{P}$ 150kHz to 80MHz $d = 0.6\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7GHz

	9-28V/m, 80% AM(1kHz) pulse mode and other modulation	9-28V/m, 80% AM(1kHz) pulse mode and other modulation	<p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).^b</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency ranged.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
<p>NOTE 1: U_r is the a.c. mains voltage prior to the application of the test level</p> <p>NOTE 2: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE 3: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people</p>			
<p>a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.</p> <p>b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.</p>			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and this device:

This device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of this device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and this device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0.6\sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = 1.2\sqrt{P}$
0.01	0.1	0.06	0.12
0.1	0.31	0.19	0.38
1	1	0.6	1.2
10	3.1	1.9	3.8
100	10	6	12

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

MEDIDAS DE SEGURIDAD IMPORTANTES

LEA LAS INSTRUCCIONES COMPLETAMENTE ANTES DE USAR EL PRODUCTO

PELIGRO - Para reducir el riesgo de descarga eléctrica:

1. Siempre desconecte este producto inmediatamente después de usarlo.
2. No lo use mientras se esté bañando.
3. No coloque o almacene el producto donde se pueda caer o meter en una bañera o lavabo.
4. No lo coloque en agua o lo deje caer dentro de agua u otro líquido.
5. No trate de sacar un producto que haya caído en el agua. Desconéctelo inmediatamente.

ADVERTENCIA - Para reducir el riesgo de quemaduras, descargas eléctricas, incendios o lesiones:

1. No dejar desatendido nunca este aparato cuando esté enchufado.
2. Evaluar en los pacientes el riesgo de que queden atrapados de acuerdo con el protocolo y hacerles un seguimiento adecuado.
3. Cuando se utilice el equipo en o cerca de niños o personas discapacitadas, mantenga un estrecho control sobre el mismo. Se podrían producir quemaduras eléctricas o asfixia si un niño se traga una pequeña pieza desprendida del aparato.
4. Utilícelo sólo para el uso indicado en este manual. No utilice otros colchones no recomendados por el fabricante.
5. No haga funcionar el equipo si: Tiene un cable o enchufe estropeados, no funciona normalmente, se ha caído o dañado o ha entrado en contacto con agua o líquidos. Devuelva el equipo al punto de venta donde lo adquirió para su examen y reparación.
6. Mantenga el cable de red lejos de cualquier fuente de calor.
7. No bloquee nunca las entradas de aire de este producto. No colocar nunca el producto en superficies mullidas, como camas o sillones ya que podrían bloquearlas igualmente. Mantener las entradas de aire libres de hilos, pelos y otras partículas similares.
8. No introducir ni dejar entrar ningún objeto en las entradas o en el tubo de este producto.
9. No modificar este equipo sin la autorización del fabricante.
10. Las fundas del colchón han superado la prueba de irritación y sensibilización de la piel. Sin embargo, si sospecha que puede haber tenido o estar teniendo una reacción alérgica, consulte inmediatamente con un médico.
11. No dejar largos trozos de tubo en la parte superior de la cama. Podría provocar estrangulamiento.

PRECAUCIÓN -

Si hay una posibilidad de interferencia electromagnética con los teléfonos móviles, aumente la distancia (3,3 m) entre los dispositivos o apagar el teléfono móvil.

NOTAS, PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS:

NOTA - Indica información útil, consejos, recordatorios.

PRECAUCIÓN - Indica la operación o procedimientos de mantenimiento correctos para evitar daños o la destrucción del equipo u otra propiedad.

ADVERTENCIA - Indica un daño potencial que requiere de procedimientos operativos o de prácticas correctas para evitar daños personales.

SÍMBOLOS

	Representante autorizado de la comunidad europea.
	Número de catálogo
	Fabricante
	Este producto cumple el grado de protección contra la descarga eléctrica para equipos de tipo BF.
	Atención, lea atentamente la información contenida en este manual
	Atención – Reciclaje de equipamiento Eléctrico y Electrónico (WEEE): Este producto debe ser entregado en un centro de recolección de reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos. Para una información más detallada sobre el reciclaje de este producto, por favor contacte con su oficina de reciclaje local de su ayuntamiento, servicio de recogida a domicilio o el lugar donde adquirió el equipo.
	Consulte las instrucciones de funcionamiento antes del uso
IP21 	Protegido contra objetos extraños sólidos de 12.5mm y de mayor tamaño; protección contra la caída vertical de gotas de condensación de agua.
	Clase II
	Límites de temperatura
	Limpieza en seco, cualquier disolvente salvo Tricloroetileno
	No planchar
	Poner en secadora, Normal, baja temperatura
	No poner en la secadora
	No aplicar lejía
	No limpiar en seco
	Lavado a máquina, regular / normal, 95 grados C
	Lavado a máquina, normal, 60 °C

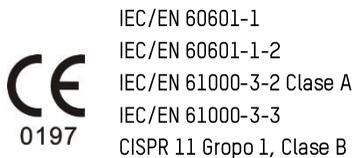
1. Introducción

Este manual se debe utilizar para una instalación inicial y como referencia posterior.

1.1 INFORMACIÓN GENERAL

Es un sistema de alta calidad con colchón económico indicado para tratamiento y prevención de escaras de decúbito.

El sistema se ha comprobado y homologado positivamente de conformidad con las siguientes normas:



Advertencia CEM (compatibilidad electromagnética)

Este equipo ha sido testado y se ha demostrado que cumple los límites marcados para aparatos médicos según las normas EN 60601-1-2. Estos límites han sido diseñados para facilitar una protección razonable contra interferencias nocivas en una instalación médica típica. Este equipo genera, emplea y puede radiar energía de radiofrecuencia y si no se instala y se utiliza siguiendo las instrucciones, podría originar interferencias nocivas para otros dispositivos que pudieran encontrarse en las proximidades. Sin embargo no hay una garantía total de que no se vayan a dar interferencias con una instalación concreta. Si este equipo diera lugar a interferencias nocivas con otros dispositivos, lo que puede determinarse encendiéndolo y apagándolo, se aconseja al usuario probar a corregir la interferencia aplicando una o varias de las siguientes medidas:

- Recolocar y reorientar el aparato receptor.
- Aumentar la distancia entre aparatos.
- Conectar el aparato a una toma distinta del resto de los aparatos.
- Consulte al fabricante o al servicio técnico correspondiente para obtener más ayuda.

1.2 Uso indicado

Este producto está indicado para ayudar y reducir la incidencia de las escaras de decúbito a la vez que optimiza el confort del paciente. También está indicado para los siguientes propósitos:

- Cuidado domiciliario y de larga duración para pacientes con escaras de decúbito.
- Tratamiento de dolor prescrito por un médico.

Este producto solo puede ser utilizado por personal que esté cualificado para realizar tareas de enfermería generales y haya recibido la instrucción adecuada en prevención y tratamiento de escaras de decúbito.

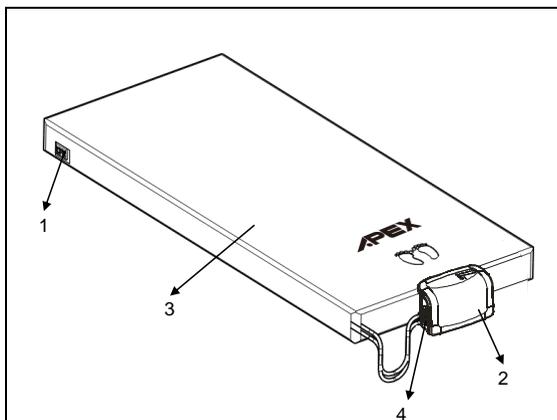
 **NOTA:** Este equipo no es indicado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable de aire con oxígeno u óxido nítrico.

2. Descripción del producto

Abrir la caja de embalaje para comprobar que no se hayan producido desperfectos durante el transporte. En caso de que se hubieran producido daños, contacte inmediatamente con el comercio donde adquirió el aparato.

2.1 Sistema de bomba y colchón

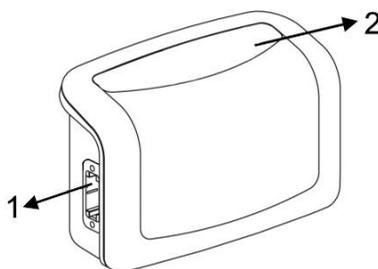
1. Etiquetas RCP
2. Unidad de la bomba
3. Unidad del colchón
4. Conector rápido



2.2 Unidad de la bomba

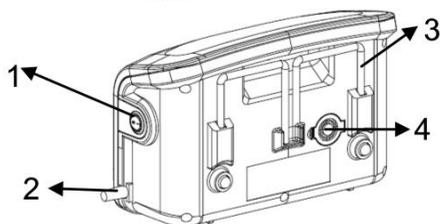
Vista frontal

1. Ranura del conector rápido
2. Panel Frontal

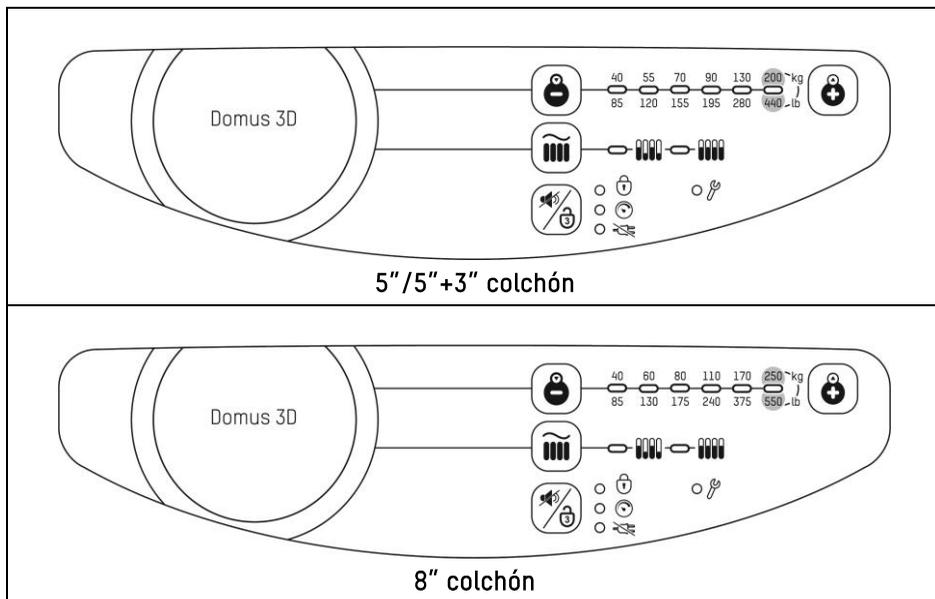


Vista posterior

1. Interruptor de encendido/apagado
2. Cable de alimentación
3. Ganchos del marco de la cama
4. Filtro del aire



2.3 Panel frontal



1. Niveles de ajuste de presión

Los niveles de ajuste de presión controlan la salida de aire. Cuando se pulsa , la presión de aire aumenta. A su vez, pulsando , la presión disminuirá. La salida de aire más alta es para los pacientes de mayor peso. Para conseguir la presión adecuada para cada paciente: Inflar primero el colchón hasta el rango de presión más alto, tumbar al paciente encima del colchón y posteriormente disminuir la presión gradualmente hasta alcanzar la postura más cómoda para el paciente sin tocar la parte baja del colchón. El cuidador deberá introducir la mano entre las celdas y la zona de los glúteos. Si las dos zonas se tocan, aumente la presión hasta que haya una distancia de más de un centímetro entre ambos. Siempre tiene que haber una distancia de al menos 2,5 cm de separación entre la zona de los glúteos y la palma de la mano.

2. Terapia

A. Alternante

Infla y desinfla de forma continua y secuencial las celdas de aire para lograr un alivio periódico de la presión cada 10 minutos y evitar la presión prolongada en cualquier punto debajo del paciente.

B. Presión baja continua (CLP)

Modo constantemente no alternante. El sistema redistribuirá la masa corporal sobre una superficie mayor a una presión baja constante. Todas las celdas de aire están

igualmente infladas a una presión más baja en comparación con el nivel de confort respectivo en modo alterno.

3. Silenciar la alarma

Pulse el botón de silenciador de alarma para suspender temporalmente la alarma de baja presión (luz LED y alarma sonora). Si la situación no se arregla durante 3 ó 5 minutos, la alarma volverá a avisar al paciente.

A. PFA (Alarma de fallo de energía)

Cuando se produzca una situación de fallo de energía, la luz LED se encenderá junto con una sonora. Pulsando el botón del silenciador se desactivará la alarma y la luz LED.

B. Indicador de baja presión.

Cuando la luz LED de baja presión se encienda, la presión del colchón está por debajo de lo normal. Consulte el apartado de solución de problemas

C. Servicio

Esta función se activa si hay un fallo mecánico. El usuario debe contactar con un técnico para autorizado para reparar el producto.

4. Bloqueo del panel

Si el panel de control permanece inactivo durante 5 minutos, se enciende un LED de color verde y el panel de control bloquea todos los ajustes. Ello impedirá que los ajustes cambien accidentalmente durante el funcionamiento normal del aparato. Para desbloquearlo, pulse simplemente el botón de bloqueo del Panel de control durante tres segundos.

3. Instalación

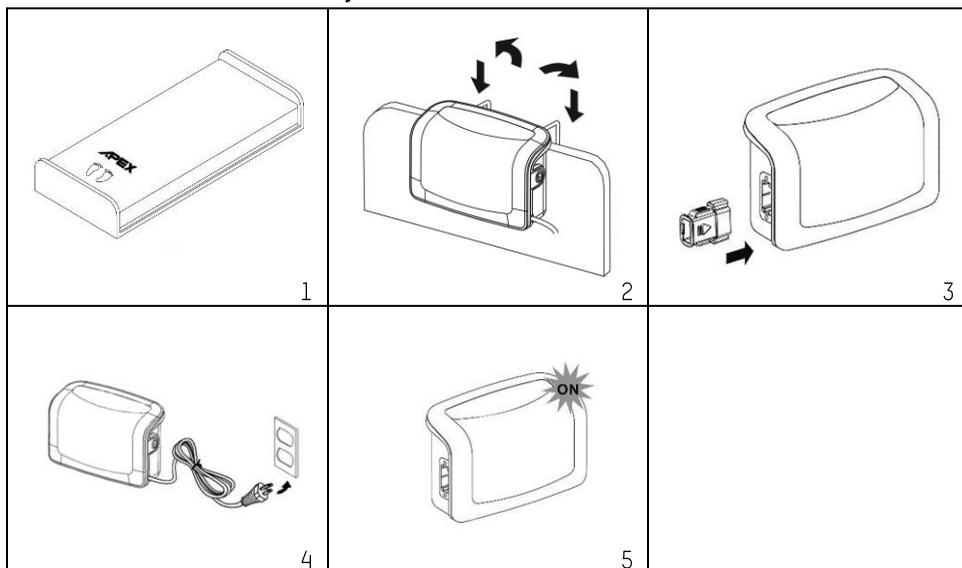
Desembale la caja y verifique que no falta ningún artículo.

Listado del contenido del paquete

- Unidad de colchón x 1 (podría no estar incluida si sólo se incluye la bomba)
- Unidad de bomba x 1
- Manual del usuario x 1

Inspeccione el equipo en cuanto a daños que puedan haber ocurrido durante el transporte. Si hay daños, por favor contacte a su distribuidor inmediatamente.

3.1 Instalación de la bomba y el colchón



1. Coloque el colchón de aire encima de la cama. Tenga en cuenta el pie de la cama. Si se trata de un sistema superponible (altura del colchón inferior a 20 cm), asegúrese de que haya una espuma o un colchón debajo.
 - ⚠ **ATENCIÓN:** El colchón superponible debe colocarse sobre el colchón de base.
2. Coloque la bomba en la barandilla del final de la cama (posición de los pies), ajuste los colgadores para una posición óptima o coloque la bomba sobre una superficie plana.
3. Conecte los conectores de los tubos del colchón a la bomba. Cuando escuche un "clic" significará que la conexión está realizada.
 - ⚠ **NOTA:** Asegúrese de que los tubos de aire no han quedado escondidos o doblados bajo el colchón.

4. Conecte el cable eléctrico a la corriente.

⚠️ NOTA:

1. Asegúrese que la bomba es apropiada para el voltaje eléctrico local. No coloque el equipo de modo que sea difícil hacer funcionar el dispositivo de desconexión.
2. El enchufe también puede servir para desconectar el equipo.

⚠️ ATENCIÓN: La bomba solo se debe utilizar con el colchón recomendado por el fabricante. No la utilice para otra finalidad. (Pieza aplicada: colchón de aire)

5. Luego ponga el interruptor en posición de ENCENDIDO (ON).

⚠️ NOTA: El enchufe también puede servir para desconectar el aparato.

⚠️ ATENCIÓN: La bomba solo se debe utilizar con el colchón recomendado por el fabricante. No la utilice con otra finalidad. (Pieza aplicada: colchón de aire)

⚠️ NOTA: (Para modelos SIN función pérdida de aire) En caso de apagón, puede cubrir el Conector rápido con la bolsa de transporte para mantener la presión de aire dentro de las celdas infladas.

⚠️ NOTA: Después de la instalación, asegúrese de que todos los cables y tubos estén bien recogidos para evitar posibles accidentes por tropiezo. Todo el EQUIPO debe estar siempre colocado de forma que permita el acceso sin obstrucciones al paciente por parte de médicos y cuidadores.

El EQUIPO debe estar situado en un lugar con total accesibilidad para los usuarios o médicos.

4. Funcionamiento

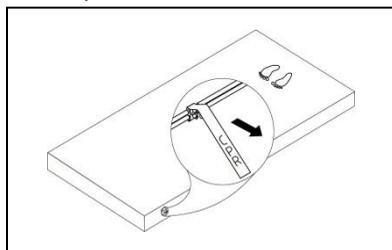
4.1 Funcionamiento general



1. Active el interruptor de alimentación principal situado en el lateral de la bomba.
2. La bomba comenzará a introducir aire en el colchón, espere al menos 20 minutos hasta que el colchón se haya inflado.
3. Cuando se utilice por primera vez el colchón, será obligatorio ejecutar la función 'Maxfirm' (máxima firmeza) para realizar el inflado más rápido. El indicador de baja presión (LED amarillo) se encenderá cuando el colchón no esté completamente inflado en el inflado inicial. Si se alcanza la presión adecuada, el indicador de baja presión (LED amarillo) se apaga. .
4. Una vez completado el inflado inicial (proceso Maxfirm), el sistema "pasará al modo alternante".
5. Ajuste el nivel de presión que resulte más cómodo al paciente en función de su altura y su peso, sin que llegue a entrar en contacto con la superficie. La presión del colchón aumentará entonces paulatinamente hasta el valor deseado después de que pase a estar listo para su uso.

⚠ **NOTA:** Cada vez que el colchón se utilice por primera vez, se verá obligado a ejecutar la función Maxfirm para inflarlo más rápidamente. Después, el usuario podrá ajustar a su gusto el nivel de firmeza deseado.

4.2 Operaciones de reanimación Cardiopulmonar de emergencia



La RCP debe ser realizada sobre una superficie firme. Por lo tanto, si se produce una situación de parada cardiopulmonar y el paciente se encuentra sobre el colchón, desinfle este rápidamente. Para ello tire de la etiqueta RCP situada en la parte superior derecha del colchón. Para acelerar el desinflado también se puede desconectar el "conector rápido" que se encuentra en la bomba.

4.3 Configuración de la presión

Los usuarios pueden ajustar la presión del colchón de aire para obtener la firmeza deseada mediante los botones de regulación de presión. Consulte con su médico para un ajuste de presión adecuado.

El paciente se puede tumbar en el colchón mientras el compresor está en modo alternante. Así se podrá comprobar si la presión ha alcanzado la firmeza deseada.

 **NOTA:** Compruebe si se ha elegido la presión adecuada pasando una mano entre las celdas desinfladas y el paciente para garantizar que el paciente no toca el fondo. Los usuarios deberían sentir el mínimo contacto posible.

Si el compresor no está equipado con alarma, el indicador de baja presión permanecerá encendido hasta que se resuelva la situación de baja presión.

4.4 Función de baja presión

Cuando se produce una situación anormal de baja presión, se encenderá el indicador de baja presión (LED amarillo). Compruebe que todas las conexiones son correctas y que están bien instaladas de acuerdo con las instrucciones.

 **NOTA:** Si el nivel de presión es constantemente bajo, compruebe la presencia de fugas (tubos de conexión). Si fuera necesario, cambie los tubos estropeados. O bien, contacte con el distribuidor local para que los repare.

Si la bomba está equipada con alarma sonora, esta sonará y el indicador luminoso de baja presión se encenderá cuando la presión de aire sea inferior a la normal. Para silenciar la alarma, pulse simplemente el botón  del panel. Sin No obstante, el indicador de baja presión permanecerá encendido hasta que no se haya resuelto la situación de baja presión.

4.5 Selección de modo

Ponga el regulador en posición de modo  TERAPIA para suspender el modo de presión alternante del colchón. Desactivando esta función el colchón regresará al modo de presión alternante.

4.6 Silenciador de alarma

Cuando se produce una situación de baja presión, la luz LED se encenderá y la alarma sonará para avisar al paciente. Pulsando el botón, la alarma sonora se apagará para que el cuidador pueda comprobar posibles pérdidas de aire. Si esta situación no se soluciona en 3 minutos, la alarma volverá a sonar.

5. Limpieza

Es importante seguir los procedimientos de limpieza antes de usar el equipo por primera vez con cualquier paciente para evitar la posibilidad de transmisión de agentes patógenos entre pacientes y cuidadores.

Limpie la bomba con un paño húmedo previamente empapado en un detergente suave. Evite el contacto con el polvo y la proximidad a zonas llenas de polvo. Asegúrese de que los productos de limpieza que utiliza no dañarán ni corroerán el chasis de plástico de la bomba.

 **ATENCIÓN:** No sumerja ni moje con líquidos el compresor.

Limpie el colchón con un trapo húmedo previamente empapado en agua tibia y un detergente suave. La funda también puede limpiarse con hipoclorito de sodio diluido en agua. Todos los componentes deben secarse completamente al aire antes del uso. La bolsa de transporte (si dispone de ella) se debe dar la vuelta y limpiada a fondo con desinfectantes. Déjela secar al aire y luego dele de nuevo la vuelta para limpiar el exterior con desinfectantes.

La bolsa de transporte (si dispone de ella) debe ser dada la vuelta y limpiada a fondo con desinfectantes. Déjela secar al aire y luego dele de nuevo la vuelta para limpiar el exterior con desinfectantes.

Material de la funda: Nailon/PU	
Material de la funda: nailon plata+/PU	
Material de la funda: elástico	

 **ATENCIÓN:** No utilizar productos basados en alcohol/componentes fenólicos.

 **ATENCIÓN:** No secar el colchón a la luz del sol directa.

6. Almacenamiento

1. Para almacenar el colchón, extiéndalo a lo largo y boca abajo.
2. Enrollar desde el cabezal hacia los pies con la válvula CPR abierta.
3. Pasar la cinta que se encuentra en el extremo de los pies alrededor del colchón para evitar que se desenrolle.

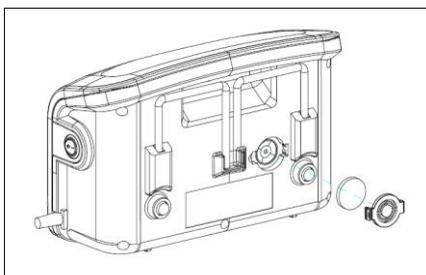
 **NOTA:** No doblar, plegar o amontonar los colchones. Evitar la luz directa del sol.

7. Mantenimiento

7.1 General

1. Verifique la presencia de abrasiones o de uso excesivo en el cable de alimentación y el enchufe.
2. Verifique la presencia de desgaste o daños en la cubierta del colchón. Asegúrese de que la funda del colchón y los tubos estén unidos correctamente.
3. Verifique el flujo de aire procedente del conector rápido. El flujo de aire debe alternar entre cada conector cada medio ciclo de tiempo si se encuentra en el modo alternante.
4. Verifique la presencia de curvaturas o roturas en las mangueras de aire. Para obtener repuestos, contacte a su distribuidor local.

7.2 Recambio del filtro de aire



1. Abra díscola tapoa del filtro de aire situada en la parte trasera de la bomba.
2. El filtro es reutilizable y puede lavarse con detergente suave y agua.
3. Compruebe y cambie el filtro regularmente si el ambiente esta contaminado.

8. Vida útil prevista:

Los productos están destinados a ofrecer un funcionamiento seguro y fiable cuando se utilizan o están instalados de acuerdo a las instrucciones proporcionadas por Apex Medical. Apex Medical recomienda que el sistema lo inspeccionen y reparen técnicos autorizados para ver si hay algún signo de desgaste o problemas con el funcionamiento del dispositivo y la indicación en los productos. De lo contrario, el servicio y la inspección de los dispositivos en general, no se debe exigir.

9. Solución de problemas

P1. No hay corriente eléctrica

- Comprobar si el enchufe está conectado a la red.

P2. Indicador de baja presión encendido

- Comprobar si la conexión entre el conector rápido y el compresor es correcta.
- Comprobar si todas las conexiones de los conductos de aire del colchón son correctas.
- Comprobar si la válvula CPR está cerrada.
- Comprobar si las celdas de aire pierden aire.

P3. El paciente se está hundiendo

- El ajuste de presión puede no ser adecuado para el paciente. Ajustar la presión a un nivel más alto (de 1 a 2) y esperar unos minutos.

P4. El colchón está suelto

- Comprobar si todos los cierres y correas del colchón están bien fijados.
- Comprobar si el colchón está bien fijado al somier de la cama mediante las correas de sujeción.

P5. No sale aire de algunos conductos del conector del circuito de aire.

- Esto es normal ya que existe el modo alternante. Las salidas de aire se alternan para emitir aire durante el ciclo que les corresponde.

Si esta información no resuelve sus problemas, póngase en contacto con su agente local directamente. Tal vez sea necesario que acuda un técnico para ocuparse del problema.

10. Descripción Técnica

Elementop		Especificación		
Corriente eléctrica (indicado en la etiqueta del producto)		220-240 VCA 50 Hz, 0,08 A (para sistema de 230 V)		
Tipos de fusible		T1AL, 250 V		
Ciclo temporal		Fijo		
Dimensiones (LA x AN x AL)		29 x 18.5 x 12.6 (cm) / 11.4" x 7.3" x 5.0"		
Peso		2.3 kg / 5.1 lb		
Ambiente	Temperatura	Funcionamiento: de 10°C a 40°C Almacenamiento: de -15°C a 50°C Transporte: de -15°C a 70°C		
	Humedad	Funcionamiento: del 10 % al 90 % no condensado Almacenamiento: del 10 % al 90 % no condensado Transporte: del 10 % al 90 % no condensado		
	Presión atmosférica	Funcionamiento: 700 hPa to 1013.25 hPa Almacenamiento: 50 – 106 kPa Transporte: 50 – 106 kPa		
Clasificación		Clase II, Tipo BF, IP21 Parte aplicada: colchón de aire No se aconseja su uso en presencia de mezcla anestésica inflamable (sin protección APG o AP)		
Colchón		Especificación		
Modelo		Superpuesto de 5"	Recambio de 5" + 3"	Recambio de 8"
Dimensiones (L x A x A)		200 x 90 x 13 cm 78.7" x 35.4" x 5"		200 x 90 x 13 cm 78.7" x 35.4" x 8"
		200 x 85 x 13 cm 78.7" x 33.4" x 5"		200 x 85 x 20 cm 78.7" x 33.4" x 8"
		200 x 80 x 13 cm 78.7" x 31.5" x 5"		200 x 80 x 20 cm 78.7" x 31.5" x 8"
Peso		6.9 kg / 12.5 lb		6.9 kg / 15.2 lb
Peso soporte max.		200 kg / 440 lb		250 kg o 550 lb
Intervalo de presión		6 ajustes de nivel de confort		

NOTA:

1. Consulte al distribuidor o representante de la UE para obtener documentos técnicos adicionales.
2. Estas especificaciones también aplican para otras regiones que operan con la misma fuente de alimentación.
3. Las dimensiones y el peso del colchón se miden sin la base de goma.
4. El fabricante se reserva el derecho a modificar las especificaciones sin previo aviso.

Appendix A: EMC Information

Apéndice A: Información sobre compatibilidad electromagnética

Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas:

Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Homologación	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencia alguna en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El equipo puede utilizarse en todos los ámbitos, inclusive en ámbitos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red pública de baja tensión que alimenta a los edificios destinados a vivienda.
Emisiones armónicas IEC61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes IEC61000-3-3	Cumple	
<p> ATENCIÓN:</p> <ol style="list-style-type: none"> El dispositivo no debe ser utilizado adyacente o apilado con otro equipo. Si es necesario un uso adyacente o apilado, se debe observar el dispositivo para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará. El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede resultar en un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y resultar en un funcionamiento incorrecto. Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos periféricos tales como cables de antena y antenas externas) deben utilizarse a no más de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de la Bomba, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo. 		

Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas:

Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Estándar básico EMC	Nivel de la Prueba de inmunidad		Nivel de la Homologación	Entorno electromagnético: guía
	Entorno profesional de los centros de salud	Entorno de salud en el hogar		
Descarga electrostática IEC61000-4-2	±8 kV en contacto ±15 kV en aire		±8 kV en contacto ±15 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser del 30% como mínimo.
Perturbación transitoria eléctrica rápida/ráfaga IEC61000-4-4	±2 kV para línea de suministro eléctrico ±1 kV para línea de entrada/salida		±2 kV para línea de suministro eléctrico ±1 kV para línea de entrada/salida	La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Sobretensión IEC61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial	±1 kV en modo diferencial	La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de suministro eléctrico IEC61000-4-11	Tensión Dips: i) Reducción del 100% durante 0,5 período, ii) reducción del 100% para el período, iii) Reducción del 30% para el período 25/30, Interrupciones de voltaje: 100% de reducción para el período 250/300		230 V	La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario del dispositivo precisa el funcionamiento continuado durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, se recomienda alimentar el dispositivo mediante un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería.
Campo magnético de la frecuencia de suministro (50/60 Hz) IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de suministro deben tener los niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario normal.
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM Entre 0,15	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms en ISM y bandas de radioaficionados entre	6Vrms	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia deben utilizarse alejados de todos los componentes del dispositivo, incluidos los cables, a la

	MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz	0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz		distancia de separación mínima recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
Radiofrecuencia irradiada IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz 385-6000 MHz, 9-28V / m, 80% AM (1kHz) modo de pulso y otra modulación	10 V / m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz 385-6000 MHz, 9-28V / m, 80% AM (1kHz) modo de pulso y otra modulación	10V/m	<p>Distancia de separación recomendada: $d = \sqrt{P}$ de 150 kHz a 80 MHz $d = 0.6\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>Donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m)².</p> <p>Las intensidades de los campos generados por transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento,^a deben ser inferiores al nivel de homologación de cada rango de frecuencias.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 

NOTA 1: U_i es la tensión de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de la prueba.

NOTA 2: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencias más alto.

NOTA 3: Puede que estas pautas no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

- a) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en que se utiliza el dispositivo supera el correspondiente nivel de homologación de radiofrecuencia especificado anteriormente, el dispositivo deberá observarse para comprobar que funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, es posible que sea preciso tomar medidas adicionales, tales como cambiar la orientación o la ubicación del dispositivo.
- b) En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 10 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia y este dispositivo

Este dispositivo está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en que las alteraciones producidas por radiofrecuencias irradiadas estén controladas. El cliente o el usuario del dispositivo pueden contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia (transmisores) y el dispositivo recomendada a continuación, según la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 0.6\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,7 GHz $d = 1.2\sqrt{P}$
0,01	0,1	0,06	0,12
0,1	0,31	0,19	0,38
1	1	0,6	1,2
10	3,1	1,9	3,8
100	10	6	12

En el caso de transmisores con una potencia de salida nominal máxima no especificada más arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación correspondiente al rango de frecuencias más alto.

Nota 2: Puede que estas pautas no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

SALVAGUARDAS IMPORTANTES

LEIA TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR

PERIGO - Para reduzir o risco de eletrocussão:

1. Desligue sempre o produto imediatamente após a sua utilização.
2. Não utilize durante o banho.
3. Não coloque nem armazene este produto num local onde o mesmo possa cair ou ser puxado para uma banheira ou lavatório.
4. Não o coloque nem mergulhe em água ou outros líquidos.
5. Não toque no produto se este estiver mergulhado em água. Desligue de imediato.

AVISO - Para reduzir o risco de queimaduras, eletrocussão, incêndio ou ferimentos pessoais:

1. Avalie o risco de aprisionamento dos pacientes de acordo com o protocolo e monitorize os pacientes de forma apropriada.
2. O sistema não se destina a ser utilizado em pacientes com lesões na coluna vertebral.
3. É necessária supervisão estreita quando este produto estiver a ser utilizado por ou próximo de crianças. Se alguma peça pequena do dispositivo for ingerida por uma criança, poderá originar queimaduras elétricas ou asfixia.
4. Utilize este produto apenas para o uso previsto, conforme descrito neste manual. Não utilize outros colchões não recomendados pelo fabricante.
5. Nunca utilize este produto se existirem danos no cabo de alimentação ou na ficha, se o mesmo não estiver a funcionar corretamente, tiver sofrido uma queda ou esteja danificado ou tenha caído em água. Devolva o produto ao seu fornecedor ou à Apex Medical Corp. para que o mesmo seja examinado e reparado.
6. Mantenha o cabo de alimentação afastado de superfícies quentes.
7. Nunca bloqueie as aberturas de ventilação deste produto, nem o coloque sobre superfícies macias como, por exemplo, uma cama ou um sofá, onde as aberturas possam ser bloqueadas. Mantenha as aberturas sem algodão, pelos e outras partículas semelhantes.
8. Nunca sujeite o produto a quedas nem insira quaisquer objetos nas aberturas ou nos tubos.
9. Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.
10. As capas do colchão foram aprovadas nos testes de sensibilidade e irritação cutânea. No entanto, consulte imediatamente um médico se suspeitar que pode ter tido ou está a ter uma reação alérgica.
11. Não deixe longas extensões de tubos à volta da parte superior da sua cama. Essa situação poderá originar estrangulamento.

ATENÇÃO –

Se existir a possibilidade de interferências eletromagnéticas com telemóveis, aumente a distância (3,3 m) entre os dispositivos ou desligue o telemóvel.

NOTAS, CHAMADAS DE ATENÇÃO E AVISOS:

NOTA - Indica algumas sugestões.

ATENÇÃO - Indica os procedimentos de utilização e manutenção corretos para evitar danos ou a destruição do equipamento ou outros materiais.

AVISO - Chama a atenção para um perigo potencial que requer procedimentos ou práticas corretas para evitar ferimentos pessoais.

SÍMBOLOS

	Representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Número de catálogo, encomenda ou referência
	Fabricante
	Cumpra as normas de proteção contra choques elétricos para equipamentos do tipo BF.
	Atenção, deve ler atentamente as informações fornecidas com o produto!
	Atenção – Cumpra as normas de Eliminação de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos (REEE): Este produto deverá ser entregue num centro de recolha para a reciclagem de equipamentos elétricos e eletrónicos. Para obter informações mais detalhadas sobre a reciclagem deste produto, contacte as entidades locais, o serviço de recolha de resíduos domésticos ou a loja onde o produto foi adquirido.
	Consulte as instruções de utilização
IP21 	Protegido contra impactos de objetos sólidos com tamanho igual ou superior a 12,5 mm. Proteção contra queda vertical de gotas de água
	Classe II
	Limitação/intervalo de temperatura
	Lavar a seco, qualquer solvente, exceto tricloretileno
	Não engomar
	Máquina de secar, normal, baixa temperatura
	Não secar com máquina de secar
	Não usar lixívia
	Não lavar a seco
	Lavagem à máquina, regular/normal, 95 graus C (203 graus F)
	Lavagem à máquina, regular/normal, 60 graus C (140 graus F)

1. Apresentação

Este manual deve ser utilizado para a instalação inicial do sistema e para fins de referência.

1.1 Informações gerais

Este aparelho consiste num sistema de colchão de alta qualidade e preço económico, adequado para o tratamento e a prevenção de úlceras de pressão.

O sistema foi testado e aprovado com êxito nas seguintes normas:



IEC/EN 60601-1

IEC/EN 60601-1-2

IEC/EN 61000-3-2 Classe A

IEC/EN 61000-3-3

CISPR 11 Grupo 1, Classe B

Aviso relativo a CEM

Este equipamento foi testado e verificou-se que está em conformidade com os limites para dispositivos médicos de acordo com a norma IEC 60601-1-2. Estes limites são estabelecidos para proporcionar uma proteção razoável contra interferências prejudiciais numa instalação médica. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferências prejudiciais em dispositivos vizinhos. No entanto, não existe qualquer garantia de que a interferência não ocorra numa determinada instalação. Se este equipamento causar interferências prejudiciais noutros dispositivos, o que pode ser determinado ligando e desligando o equipamento, o utilizador deve tentar corrigir as interferências adotando uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou deslocar o dispositivo recetor.
- Aumentar a distância entre os equipamentos.
- Ligar o equipamento a uma tomada de um circuito diferente daquele ao qual os outros dispositivos estão ligados.
- Para obter ajuda, consulte o fabricante ou um técnico de assistência.

1.2 Utilização prevista

Este produto destina-se a ajudar e reduzir a incidência de úlceras de pressão e a otimizar o conforto do paciente. Pode também ser utilizado para os seguintes fins:

- para ajudar e reduzir a incidência de úlceras de pressão e a otimizar o conforto do paciente.
- para cuidados domiciliários continuados de pacientes que sofrem de úlceras de pressão.
- tratamento para a dor prescrito por um médico.

O produto apenas poderá ser utilizado por pessoas qualificadas para executar procedimentos gerais de enfermagem e que tenham recebido formação adequada para a prevenção e tratamento de úlceras de pressão.



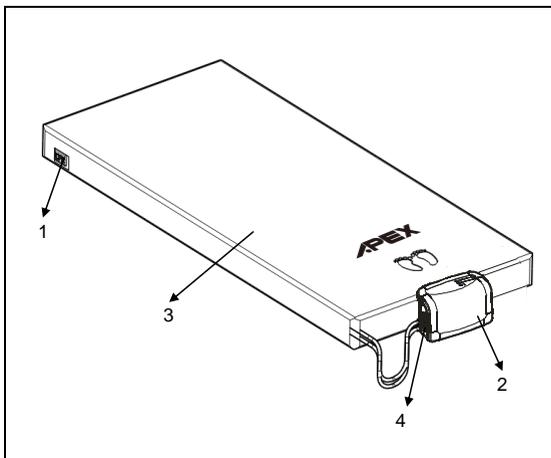
NOTA: O equipamento não deve ser utilizado na presença de anestésicos inflamáveis misturados com ar, oxigénio ou óxido nitroso.

2. Descrição do produto

Abra a embalagem para verificar se existem danos que possam ter ocorrido durante o transporte. Caso existam danos, contacte imediatamente o revendedor onde adquiriu o produto.

2.1 Sistema de bomba e colchão

1. RCP
2. Bomba
3. Colchão
4. Conector rápido



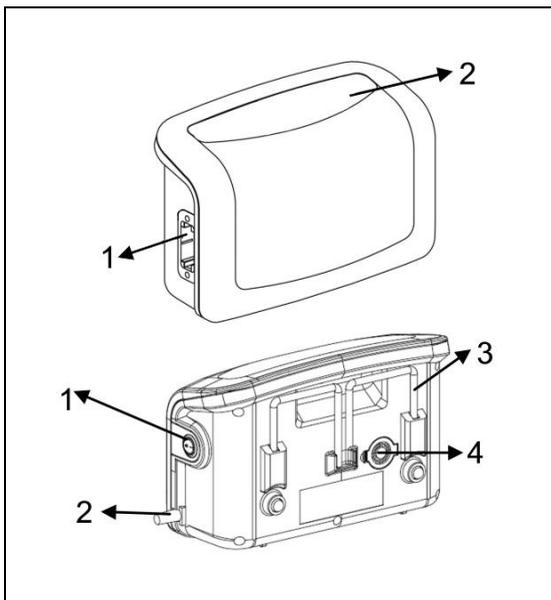
2.2 Bomba

Frente

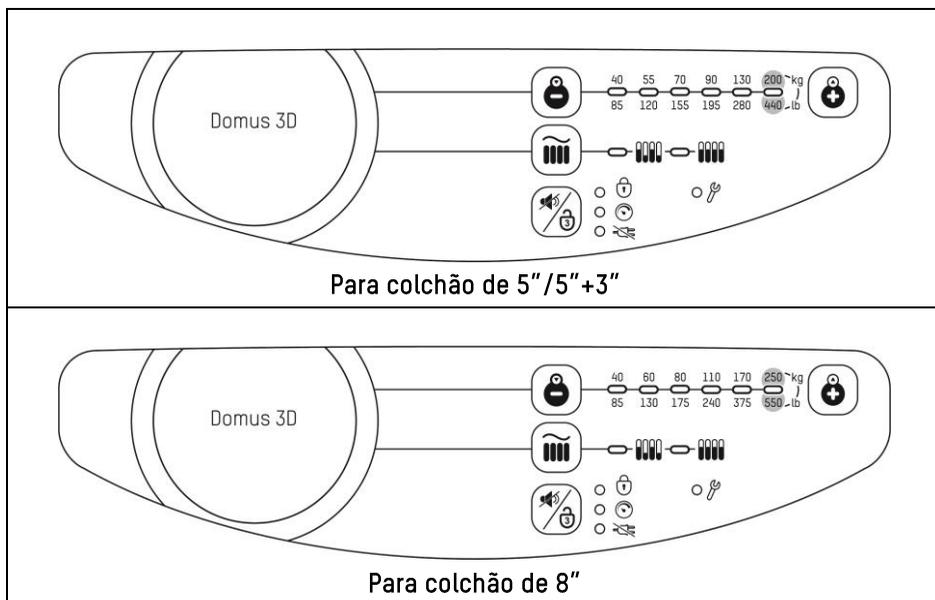
1. Ranhura do conector rápido
2. Visor

Traseira

1. Interruptor de energia
2. Cabo de alimentação
3. Suportes da estrutura da cama
4. Filtro de ar



2.3 Painel frontal



1. Níveis de regulação da pressão

Os níveis de regulação da pressão controlam a pressão da saída de ar. Se pressionar , a pressão de saída aumentará. Se pressionar , a pressão do ar irá diminuir. Uma maior pressão de saída proporcionará conforto a pacientes mais pesados. Para descobrir a regulação ideal da pressão: Encha primeiro o colchão até à pressão máxima admitida e coloque o paciente em cima do colchão; a seguir, vá diminuindo a pressão até o paciente chegar ao conforto máximo, sem nunca tocar no estrado da cama. Para ver se a pressão é adequada, o cuidador pode passar a mão virada para cima entre o estrado e o colchão à altura das nádegas do paciente. Se a palma da mão tocar nas nádegas do paciente, aumente a pressão até haver pelo menos um espaço de 1,5 cm entre a mão e as nádegas. Deixe sempre um espaço de 2,5 cm entre as nádegas do paciente e o estrado da cama para evitar que se toquem.

2. Modo Terapêutico

A. Alternado

Enchimento e esvaziamento contínuo e sequencial das câmaras de ar para alívio periódico da pressão a cada 10 minutos e para evitar pressão prolongada em qualquer ponto isolado do paciente.

B. Baixa pressão contínua (CLP) 

Modo não alternado constante. O sistema irá redistribuir o peso do corpo sobre uma área de superfície maior com uma baixa pressão constante. Todas as câmaras de ar serão igualmente insufladas a baixa pressão quando comparadas com o respetivo nível de conforto no modo alternado.

3. Silenciamento do alarme 

Pressione o botão de silenciamento do alarme para suspender temporariamente o alarme de baixa pressão (luz LED e aviso sonoro). Se a situação não for resolvida em 3 minutos, o alarme voltará a avisar o paciente.

A. PFA (Alarme de falha de energia) 

Numa situação de falha de energia o LED de falta de energia acender-se-á e o aparelho emitirá um aviso sonoro. Para desativar o aviso sonoro e o LED, pressione o botão de silenciamento.

B. Indicador de baixa pressão 

Quando o indicador LED de baixa pressão acender, significa que a pressão no interior do colchão é inferior à normal. Consulte o secção de resolução de problemas.

C. Assist. técnica 

Este alarme acender-se-á em caso de ocorrência de um problema mecânico. O utilizador deve notificar o técnico autorizado para que seja prestada assistência.

4. Bloqueio do painel 

Se o painel de controlo ficar 5 minutos sem atividade, acender-se-á um LED verde e todas as funções ficarão bloqueadas. Isso impedirá alterações acidentais nas definições durante o funcionamento normal do aparelho. Para desbloquear, basta manter premido o botão de bloqueio do painel durante três segundos.

3. Instalação

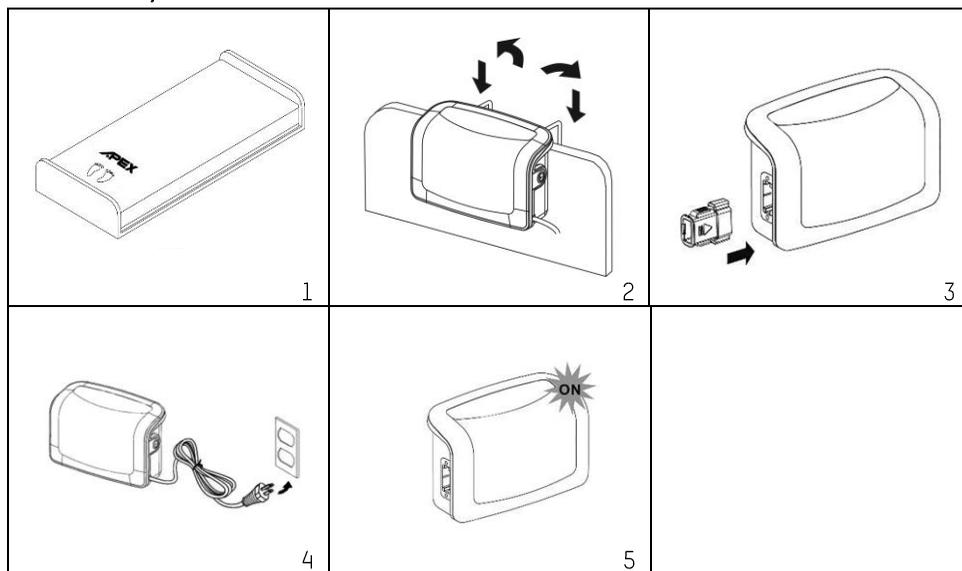
Retire o produto da embalagem e verifique se a mesma inclui todos os itens.

Lista de conteúdo da embalagem

- Colchão x 1 (poderá não ser fornecido se apenas for adquirida a bomba)
- Bomba x 1
- Manual do utilizador x 1

Inspeccione o equipamento para verificar se existem danos que possam ter ocorrido durante o transporte. Caso existam danos, contacte imediatamente o seu revendedor.

3.1 Instalação da bomba e colchão



1. Coloque o colchão em cima do estrado da cama. Tenha em atenção a orientação correta do colchão. Se for um sistema de sobreposição (altura do colchão inferior a 8"), certifique-se de que existe uma espuma ou um colchão por baixo.



AVISO: O colchão de sobreposição deve ser colocado sobre o colchão base.

2. Pendure a bomba no painel (pés da cama) e ajuste os ganchos para pendurar a bomba na melhor posição vertical ou coloque a bomba numa superfície plana.
3. Ligue o conector do tubo de ar do colchão à bomba. Quando sentir ou ouvir um "clique", significa que a ligação está corretamente efetuada.



NOTA: Verifique e certifique-se de que o tubo de ar não se encontra dobrado ou preso debaixo do colchão.

4. Ligue o cabo de alimentação a uma tomada elétrica.
-  **NOTA:**
 1. Certifique-se de que a bomba é adequada para a corrente elétrica local. Não coloque o equipamento de forma a que seja difícil utilizar o dispositivo de corte de alimentação
 2. A ficha serve também para desligar o dispositivo.
 -  **ATENÇÃO:** A bomba apenas pode ser aplicada no colchão recomendado pelo fabricante. Não a utilize para outros fins. (Componente a que se aplica: colchão insuflável)
5. Em seguida, coloque o interruptor na posição ON (Ligado).
-  **NOTA:** Pode desligar o cabo de alimentação da tomada para desligar o aparelho.
 -  **ATENÇÃO:** A bomba fornecida pode ser utilizada apenas no colchão recomendado pelo fabricante. Não a utilize para outros fins. (componente a que se aplica: colchão insuflável)
 -  **NOTA:** (Para modelos SEM a função de baixa perda de ar) Durante falhas de energia, pode tapar o Conector rápido com a tampa de transporte para evitar a perda de pressão de ar no interior das câmaras de ar.
 -  **NOTA:** Após a instalação, retire o cabo e os tubos das zonas por onde passam pessoas para evitar que alguém tropece neles. Todos os componentes do EQUIPAMENTO devem ser colocados de forma a permitir que o pessoal médico ou os cuidadores possam aceder facilmente ao paciente.

O EQUIPAMENTO deve ser firmemente colocado numa posição onde os utilizadores/prestadores de cuidados possam aceder facilmente.

4. Utilização

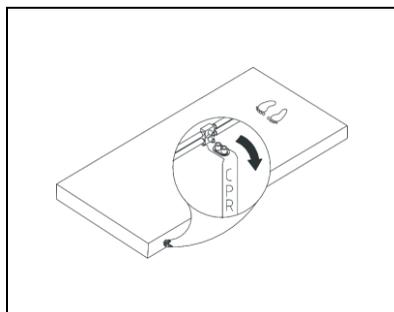
4.1 Utilização geral



1. Ligue o interruptor de alimentação na parte lateral da bomba.
2. A bomba demorará cerca de 30 minutos a encher o colchão totalmente.
3. Sempre que a bomba tiver de encher completamente o colchão, utilizará automaticamente a função Maxfirm para o fazer da forma mais rápida. O indicador de baixa pressão (LED amarelo) permanecerá aceso enquanto o colchão não estiver completamente cheio. Assim que o colchão tiver atingido a pressão adequada, o indicador de baixa pressão (LED amarelo) apagar-se-á.
4. Após o enchimento inicial (processo Maxfirm), o sistema entrará no “modo alternado”.
5. De acordo com o peso e a altura do paciente, ajuste a definição de pressão para o nível de maior conforto sem esvaziar. A pressão do colchão irá aumentar lentamente para o valor pretendido e, em seguida, o colchão estará pronto a utilizar.

⚠ NOTA: Sempre que a bomba tiver de encher completamente o colchão, utilizará automaticamente a função Maxfirm para o fazer da forma mais rápida. O utilizador pode ajustar posteriormente a firmeza do colchão para obter a firmeza pretendida.

4.2 Operações de RCP de emergência



A operação de RCP deve ser executada numa superfície firme. Por conseguinte, se ocorrer uma emergência em que seja necessário realizar RCP ao paciente, o colchão deve ser rapidamente esvaziado. Esse esvaziamento é realizado puxando firmemente pela fita marcada como CPR situada na cabeceira do colchão do lado direito do paciente. O conector rápido da bomba também pode ser desligado para esvaziar mais rapidamente.

4.3 Configuração da pressão

O utilizador pode regular a pressão do colchão de ar para a firmeza desejada através dos botões de conforto. Consulte o seu médico para saber qual é a configuração adequada.

O paciente poderá deitar-se no colchão quando a bomba entrar no modo alternado, o que indica que a pressão atingiu a firmeza desejada.

 **NOTA:** Comprove que a pressão do colchão é adequada passando a mão entre as câmaras de ar esvaziadas e o paciente para garantir que o paciente não se afunda. O utilizador deve sentir um contacto mínimo.

Se a bomba não estiver equipada com um alarme acústico, o indicador de baixa pressão permanecerá aceso enquanto a condição de baixa pressão não for resolvida.

4.4 Função de baixa pressão

Se ocorrer uma situação anormal de baixa pressão, o indicador de baixa pressão (LED amarelo) irá acender. Certifique-se de que todas as ligações estão corretamente efetuadas e que o sistema está instalado de acordo com as instruções de instalação.

 **NOTA:** Se o nível da pressão for consistentemente baixo, verifique se existem fugas (nos tubos de ligação). Se necessário, substitua quaisquer tubos danificados. Ou contacte um revendedor qualificado para efetuar a reparação.

Se a bomba estiver equipada com um alarme acústico, o alarme irá soar e o indicador de baixa pressão irá acender quando a pressão do ar for inferior à normal. Para silenciar o alarme, basta premir o botão 

no painel. No entanto, o indicador de baixa pressão permanecerá aceso até que a condição de baixa pressão esteja resolvida.

4.5 Seleção de modo

Pressione o botão  para escolher o modo terapêutico desejado.

4.6 Silenciamento do alarme

Quando ocorrer uma situação de baixa pressão, o indicador LED de baixa pressão irá acender e o aparelho emitirá um sinal acústico para avisar o utilizador. Pressionando o botão, o sinal acústico será silenciado temporariamente para que o cuidador possa verificar se existem fugas de ar. Se a situação não for resolvida em 3 minutos, o alarme voltará a soar.

5. Limpeza

É importante seguir os procedimentos de limpeza antes da primeira utilização com qualquer paciente para evitar a possibilidade de transmissão de agentes patogénicos entre pacientes e/ou cuidadores.

Limpe a bomba com um pano humedecido com um detergente neutro e mantenha-a protegida do pó. Utilize detergentes que não produzam efeitos químicos sobre a superfície da cobertura plástica da bomba.

 **ATENÇÃO-** Não mergulhe nem embeba a bomba.

Limpe o colchão com água morna com detergente neutro. A capa pode também ser limpa com hipoclorito de sódio diluído em água. Todos os componentes devem ser secos ao ar antes de serem utilizados novamente.

A bolsa de transporte (se disponível) deve ser virada do avesso e totalmente limpa com soluções desinfetantes. Deixe secar bem ao ar e, em seguida, volte a virá-la e limpe o exterior da bolsa com soluções desinfetantes.

Material da capa: Nylon/PU	
Material da capa: Nylon prateado+/PU	
Material da capa: Elástico	

 **ATENÇÃO-** Não utilize produtos à base de fenol para efetuar a limpeza.

 **ATENÇÃO-** Após a limpeza seque o colchão sem o expor diretamente à luz solar.

6. Armazenamento

1. Para armazenar o colchão, coloque-o numa superfície plana e virado ao contrário.
2. Enrole desde a área da cabeça até à área dos pés com a válvula de RCP aberta.
3. A correia da extremidade dos pés pode ser esticada à volta do colchão enrolado para impedir que este se desenrole.

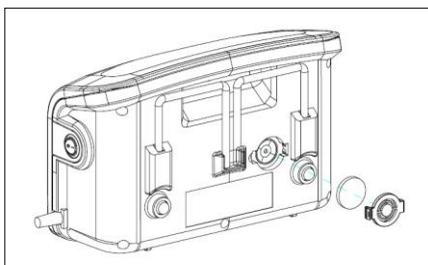
 **NOTA:** Não dobrar, vincar ou empilhar o colchão. Evitar luz solar direta.

7. Manutenção

7.1 Geral

1. Verifique se existem abrasões ou desgastes excessivos no cabo de alimentação e na ficha.
2. Verifique se existem sinais de desgaste ou danos na capa do colchão. Certifique-se de que a capa e os tubos se encontram corretamente colocados.
3. Verifique o fluxo de ar no conector rápido. O fluxo de ar deve alternar entre cada conector a cada meio ciclo se estiver no modo alternado.
4. Verifique se existem dobras ou vincos nos tubos de ar. Contacte o seu revendedor para obter peças de substituição.

7.2 Substituição do filtro de ar



1. Abra a tampa do filtro de ar localizada na traseira da bomba.
2. O filtro é reutilizável e pode ser lavado com água e detergente neutro. Seque o filtro antes de o utilizar.
3. Verifique e substitua regularmente o filtro de ar se existir sujidade no ambiente de utilização.

8. Tempo de vida útil previsto:

Os produtos têm como objetivo oferecer um funcionamento seguro e fiável quando utilizados ou instalados de acordo com as instruções fornecidas pela Apex Medical. A Apex Medical recomenda que o sistema seja inspecionado e reparado por técnicos autorizados, caso existam sinais de desgaste ou preocupações relativas a funções e indicações do produto. Geralmente, não deverá ser necessário realizar qualquer reparação e inspeção dos dispositivos.

9. Resolução de problemas

P1 O aparelho não liga

- Verifique se a ficha está ligada à corrente.

P2 O indicador de baixa pressão está aceso

- Verifique se o conector rápido está corretamente ligado à bomba.
- Certifique-se de que todas as ligações dos tubos estão corretamente apertadas.
- Verifique se a válvula de RCP está vedada.
- Certifique-se de que não existem fugas nas câmaras de ar.

P3 O paciente está a afundar no colchão

- O ajuste da pressão pode ser inadequado para o paciente, aumente o nível de conforto 1 a 2 níveis e aguarde alguns minutos para melhorar o conforto.

P4 O colchão está solto

- Verifique se todos os botões ou correias do colchão estão firmemente apertados.
- Verifique se o colchão está fixo à estrutura da cama com as correias.

P5 Nenhum ar é expulso por algumas saídas de ar do conector do tubo de ar

- Essa situação é normal no modo alternado. As saídas de ar expulsam o ar alternadamente durante o tempo de ciclo.

Se as informações fornecidas acima não resolverem os seus problemas, contacte diretamente o agente local. Poderá ser necessária a intervenção de um técnico para resolver o problema.

10. Especificações técnicas:

Item		Especificações	
Fonte de alimentação (Nota: ver etiqueta do produto)		AC 220-240V 50 Hz, 0,08A	
Potência do fusível		T1A1, 250V	
Tempo do ciclo		Fixo	
Dimensões (C x L x A)		29 x 18.5 x 12.6 cm	
Peso		2.3 Kg / 5.1 lb	
Ambiente	Temperatura	Funcionamento: 10°C a 40°C Armazenamento: -15°C a 50°C Transporte: -15°C a 70°C	
	Humidade	Funcionamento: 10% a 90% sem condensação Armazenamento: 10% a 90% sem condensação Transporte: 10% a 90% sem condensação	
	Pressão atmosférica	Funcionamento: 700 hPa a 1013,25 hPa Armazenamento: 50 – 106 kPa Transporte: 50 – 106 kPa	
Classificação		Classe II, Tipo BF, IP21 Componente a que se aplica: Colchão insuflável Não deve ser utilizado na presença de anestésicos inflamáveis misturados (sem proteção AP ou APG)	
Colchão		Especificações	
Modelo	5" Sobreposição	5" + 3" Substituição	8" Substituição
Dimensões (C x L x A)	200 x 90 x 13 cm 78.7" x 35.4" x 5"		200 x 90 x 20 cm 78.7" x 35.4" x 8"
	200 x 85 x 13 cm 78.7" x 33.4" x 5"		200 x 85 x 20 cm 78.7" x 33.4" x 8"
	200 x 80 x 13 cm 78.7" x 31.5" x 5"		200 x 80 x 20 cm 78.7" x 31.5" x 8"
Peso	5.6 kg / 12.5 lb		6.9 kg / 15.2 lb
Peso máx. suportado	200 Kg / 440 lb		250 Kg / 550 lb
Intervalo de pressão	6 definições de nível de conforto		

NOTA:

1. Consulte o distribuidor ou um representante da UE para obter outros documentos técnicos.
2. As especificações são também aplicáveis a outras áreas que utilizam a mesma fonte de alimentação.
3. As dimensões e o peso do colchão são medidos sem a base de espuma.
4. O fabricante reserva o direito de modificar as especificações sem aviso prévio.

Anexo A: Informações sobre CEM

Orientações e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas:

O dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético descrito abaixo. O utilizador deste dispositivo deverá certificar-se de que este é utilizado em tal ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Assim, as suas emissões de RF são muito reduzidas e é pouco provável que causem qualquer tipo de interferência em equipamentos eletrónicos nas suas proximidades
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	
Emissões harmónicas IEC61000-3-2	Classe A	
Emissões de flutuações/oscilações de tensão IEC61000-3-3	Em conformidade	



Aviso:

1. O dispositivo não deve ser utilizado adjacente ou empilhado sobre outro equipamento. Caso seja necessária a utilização adjacente ou empilhada, o dispositivo deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.
2. A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar num aumento de emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento inadequado.
3. Equipamentos de comunicação RF portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância superior a 30 cm de qualquer parte da bomba, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, o desempenho deste equipamento poderá degradar-se.

Orientações e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética:

O dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético descrito abaixo. O utilizador deste dispositivo deverá certificar-se de que este é utilizado em tal ambiente.

Norma básica de CEM	Níveis de teste de imunidade		Níveis de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientações
	Ambiente profissional de cuidados de saúde	AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADOS DE SAÚDE		
Descarga eletrostática (ESD) IEC61000-4-2	±8kV contacto ±15kV ar		±8kV contacto ±15kV ar	Os pisos deverão ser de madeira, cimento ou mosaico. Se os pisos estiverem cobertos por material sintético, a humidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Disparo/transitório elétrico rápido IEC61000-4-4	±2kV para linha de corrente elétrica ±1kV para linha de entrada/saída		±2kV para linha de corrente elétrica ±1kV para linha de entrada/saída	A qualidade da corrente elétrica deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico
Pico de tensão IEC61000-4-5	+ 1 kV de linha(s) para linha(s) ±2kV linha(s) para terra	+ 1 kV de linha(s) para linha(s)	+ 1 kV de linha(s) para linha(s)	A qualidade da corrente elétrica deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quebras de tensão, pequenas interrupções e variações de tensão em linhas de entrada de corrente elétrica IEC61000-4-11	Quebras de tensão: I) 100% de redução num período de 0,5, II) 100% de redução num período de 1, III) 30% de redução num período de 25/30, Interrupções de tensão: 100% de redução num período de 250/300		230V	A qualidade da corrente elétrica deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador deste dispositivo necessitar de operação contínua durante uma interrupção da corrente elétrica, recomenda-se que o dispositivo seja alimentado através de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
Campo magnético Campo de magnético (50/60Hz) IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência elétrica deverão encontrar-se aos níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms nas bandas de rádio ISM e amador entre	6 Vrms	Equipamentos de comunicações RF móveis e portáteis não devem ser utilizados a uma distância de qualquer parte deste dispositivo, incluindo os cabos, inferior à distância de separação recomendada calculada a partir

		0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz		da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 800 MHz até 2,7 GHz
Campos EM de RF irradiada IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz 385-6000 MHz, 9-28V/m, 80% AM(1kHz) modo de impulso e outra modulação	10 V/m 80 MHz até 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz 385-6000 MHz, 9-28V/m, 80% AM(1kHz) modo de impulso e outra modulação	10 V/m	P é a capacidade de débito máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). ^b As intensidades de campo de transmissores fixos, como determinado por um levantamento eletromagnético local, ^a deverão ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências. Poderão ocorrer interferências junto a equipamentos assinalados com o seguinte símbolo: 
<p>NOTA 1: U_i é a tensão de linha CA antes da aplicação do nível de teste</p> <p>NOTA 2: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada.</p> <p>NOTA 3: Estas orientações poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo em estruturas, objetos e pessoas</p>				
<p>a) As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações de base para telefones de rádio (celular/sem fios) e rádio móvel terrestre, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não podem ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deverá ser considerado um levantamento eletromagnético local. Se a intensidade de campo medida no local onde o dispositivo é utilizado exceder o nível de conformidade RF aplicável, deverá ser verificado se o dispositivo está a funcionar normalmente. Caso seja detetado um desempenho anormal, poderá ser necessário proceder a medidas adicionais, tais como a reorientação ou a mudança de local do dispositivo.</p> <p>b) Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo deverão ser inferiores a 10 V/m.</p>				

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações RF móveis e portáteis e este dispositivo:

O dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético onde as interferências de RF são controladas. O cliente ou o utilizador deste dispositivo pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicações RF móveis e portáteis (transmissores) e este dispositivo, tal como recomendado abaixo, de acordo com a capacidade de débito máxima do equipamento de comunicações

Capacidade de débito máxima nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,1	0,06	0,12
0,1	0,31	0,19	0,38
1	1	0,6	1,2
10	3,1	1,9	3,8
100	10	6	12

No caso de transmissores com uma potência máxima nominal não indicada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação correspondente à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais elevada.

Nota 2: Estas orientações poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo em estruturas, objetos e pessoas.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ IMPORTANTES

VEUILLEZ LIRE TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT D'UTILISER LE PRODUIT.

DANGER - Pour réduire le risque de chocs électriques :

1. Toujours débrancher ce produit immédiatement après l'avoir utilisé.
2. Ne pas l'utiliser en prenant un bain.
3. Ne pas placer ni ranger le produit dans un endroit où il pourrait tomber dans une baignoire ou un évier.
4. Ne pas plonger l'appareil dans l'eau ni dans d'autres liquides.
5. Ne pas toucher un produit qui serait tombé dans l'eau. Débrancher immédiatement.

AVERTISSEMENT - Pour réduire le risque de brûlures, d'électrocution, d'incendie ou de blessures sur les personnes :

1. Ce produit ne doit jamais être laissé sans surveillance lorsqu'il est branché.
2. Évaluez s'il est possible que les patients restent coincés en fonction du protocole et surveillez le patient pour éviter tout risque.
3. Un contrôle rigoureux est nécessaire lorsque ce produit est utilisé par, sur ou à proximité d'enfants. Un enfant risque de s'électrocuter ou de se brûler s'il avale une petite pièce détachée de l'appareil.
4. N'utilisez ce produit que pour l'application pour laquelle il a été conçu, comme indiqué dans ce manuel. N'utilisez pas de matelas autres que ceux conseillés par le fabricant.
5. N'utilisez jamais ce produit si son câble d'alimentation ou sa prise est endommagé, s'il ne fonctionne pas correctement, s'il a chuté ou a été endommagé, ou exposé à l'eau. Retournez l'appareil à un centre de réparation pour qu'il soit contrôlé et réparé.
6. Conservez le câble électrique à l'écart des surfaces chaudes.
7. Ne bloquez jamais les orifices de ventilation de ce produit. Ne placez jamais le produit sur une surface molle comme un lit ou un matelas pour éviter de bloquer les orifices de ventilation. Vérifiez que les orifices de ventilation ne contiennent ni saleté, cheveux ou autres corps étrangers similaires.
8. Ne faites jamais tomber et n'introduisez aucun objet dans un orifice ou un tuyau de ce produit.
9. Ne modifiez pas cet appareil sans l'autorisation du fabricant.
10. Les alèses ont passé des tests de sensibilisation de la peau et d'irritation de la peau. Néanmoins, si vous pensez que vous pouvez avoir ou avez eu une réaction allergique, veuillez consulter immédiatement votre médecin.
11. Ne laissez pas de grandes longueurs de tuyau autour de la tête du lit pour éviter tout risque de strangulation.

ATTENTION :

Si il ya une possibilité de l'interférence électromagnétique avec les téléphones mobiles, s'il vous plaît augmenter la distance (3,3 m) entre les appareils ou éteindre le téléphone mobile.

REMAQUES, MISES EN GARDE ET AVERTISSEMENTS :

REMARQUE - Attire l'attention sur des informations pratiques, des suggestions et des rappels.

ATTENTION - Attire l'attention sur des procédures de fonctionnement ou de maintenance pour éviter tout dommage ou destruction de l'équipement ou d'autre propriété.

AVERTISSEMENT - Attire l'attention sur un danger potentiel nécessitant des procédures ou des pratiques opérationnelles correctes pour éviter toute blessure.

SYMBOLES Définitions

	Représentant autorisé dans l'Union européenne
	Numéro de catalogue
	Fabricant
	Conforme aux normes de protection contre les électrocutions pour ce type d'équipement BF.
	Attention, veuillez lire attentivement les informations jointes !
	Attention - Veuillez respecter les règles de mise au rebut des Déchets des Équipements Électriques et Électroniques (DEEE). Ce produit doit être remis à un point de collecte pour le recyclage du matériel électrique et électronique. Pour de plus amples informations concernant le recyclage de ce produit, veuillez prendre contact avec votre distributeur local, le service de ramassage des déchets ménagers ou le détaillant auprès duquel vous avez acheté ce produit.
	Consultez le mode d'emploi
	Limites de température
IP21 	Protégé contre les corps étrangers solides de 12,5 mm et plus; Protection contre les chutes verticales de gouttes de condensation par exemple de l'eau
	Classe II
	Nettoyage à sec, Tout Solvant Sauf le Trichloréthylène
	Ne Pas Repasser
	Séchage en Machine, Normal, Basse Température
	Séchage en Machine Interdit
	Eau de Javel Interdite
	Nettoyage à Sec Interdit
	Lavage en machine, standard / normal 95°C
	Lavage en machine, standard / normal 60°C

1 Introduction

Ce manuel doit être utilisé pour réaliser le réglage initial du système et doit être conservé pour pouvoir être consulté ultérieurement.

1.1 Informations Générales

Ce matelas de grande qualité et abordable a été conçu pour traiter et prévenir les Escarres. Le système a été testé et est conforme aux normes suivantes :



IEC/EN 60601-1

IEC/EN 60601-1-2

IEC/EN 61000-3-2 Class A

IEC/EN 61000-3-3

CISPR 11 Group 1, Class B

Note d'avertissement d'EMC

Cet appareil a été testé conforme aux limites exigées pour les appareils médicaux avec la norme EN 60601-1-2. Ces limites ont été définies pour fournir une bonne protection contre les interférences nocives dans les installations médicales traditionnelles. Cet équipement crée, utilise et peut irradier de l'énergie de fréquence radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément à ces consignes, peut produire des interférences nocives pour les autres appareils dans le voisinage. Il n'y a néanmoins aucune garantie qu'aucune interférence n'interviendra dans une installation particulière. Si cet appareil produit des interférences nocives sur d'autres appareils, ce que vous pouvez détecter en allumant et en éteignant l'appareil, nous vous conseillons de corriger les interférences avec l'une des actions suivantes :

- Réorientez ou déplacez l'appareil récepteur.
- Augmentez la séparation entre l'équipement.
- Branchez l'appareil sur une prise d'un circuit différent de celui sur lequel le/s autre/s appareil/s est/sont situés.
- Consultez le fabricant ou le réparateur pour demander de l'aide.

1.2 Utilisation

Ce produit a été conçu pour les applications suivantes :

- réduire l'impact des escarres en optimisant le confort du patient.
- soins à domicile à long terme de patients souffrant d'escarres.
- gestion de la douleur selon la prescription du médecin.

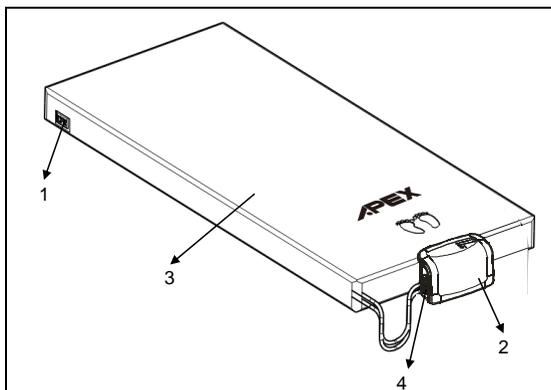
 **REMARQUE:** Cet appareil ne peut pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou avec de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.

2 Description Du Produit

Extrayez l'appareil de sa boîte et vérifiez qu'il n'a pas subi de dommages pendant le transport. En cas de dommages, veuillez immédiatement prendre contact avec votre revendeur.

2.1 Système Pompe Et Matelas

1. Étiquettes CPR
2. Pompe
3. Matelas
4. Connecteur à branchement rapide



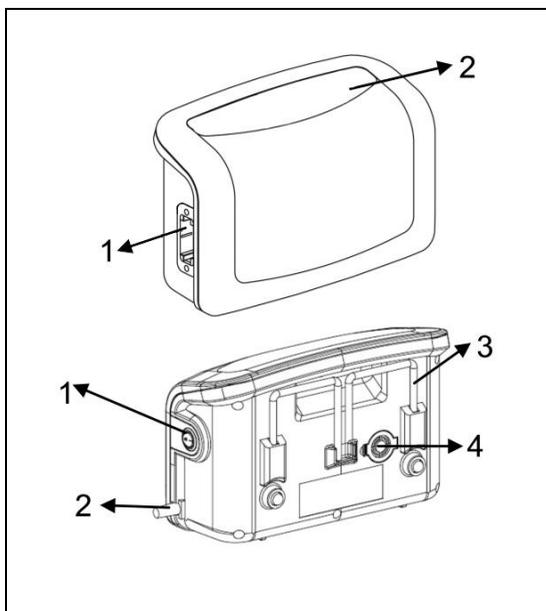
2.2 Pompe

Vue de l'avant

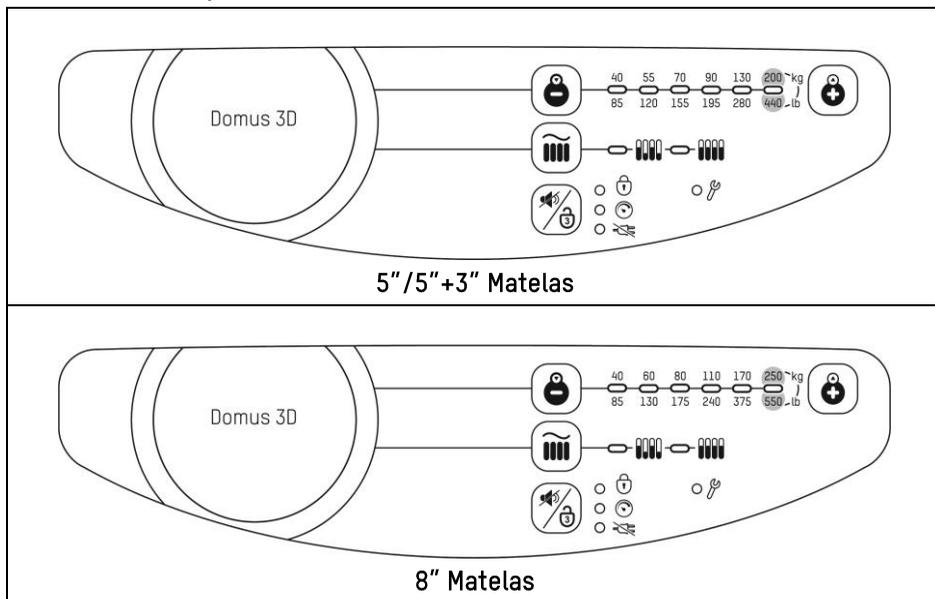
1. Fente pour connecteur à branchement rapide
2. Panneau avant

Vue arrière

1. Interrupteur
2. Cordon d'alimentation
3. Supports pour cadre de lit
4. Filtre à air



2.3 Panneau de Façade



1. Réglage des Niveaux de Pression

Le niveau de pression contrôle la sortie de pression d'air. Lorsque vous appuyez sur , la pression de sortie augmente. Et vice-versa () pour réduire la pression d'air. Plus la pression de sortie est élevée et plus l'équipement supporte un poids lourd. Pour trouver le bon réglage de pression : Gonflez le matelas jusqu'au niveau de pression maximum, faites allonger le patient sur le matelas puis réduisez peu à peu la pression jusqu'à ce que le patient se sente totalement à l'aise. Demandez au soignant de passer sa main paume vers le haut entre la zone du fessier du patient et les cellules d'air. Si la paume de la main peut toucher le fessier du patient, augmentez la pression jusqu'à ce que la peau soit au moins à une distance de 1,2 cm environ de la paume de la main. Laissez toujours un espace d'au moins 2,5 cm entre la zone du fessier du patient et les cellules d'air pour empêcher qu'elles ne se touchent.

2. Therapy Mode

A. Alternatif

En mode thérapeutique alternatif, le matelas est alterné toutes les 10 minutes.

B. Continuous Low Pressure (CLP)

Mode non alternatif permanent. Le système redistribue la masse du corps sur une surface plus importante à une pression faible et constante. Toutes les cellules d'air

sont gonflées de façon égale à une pression plus faible par rapport au niveau de confort respectif en mode Alternatif.

3. Désactivation de l'Alarme

Appuyez sur la touche de désactivation de l'alarme sonore pour suspendre momentanément l'alarme de basse pression (voyant lumineux LED et buzzer). Si la situation n'est pas résolue dans les 3 minutes, l'alarme reprend pour indiquer le problème au patient.

A. PFA (Alarme de Coupure d'Électricité)

En cas de coupure d'électricité, le voyant LED d'erreur d'Alimentation Électrique s'allume et le buzzer sonne. Appuyez sur le bouton de désactivation d'alarme pour désactiver le buzzer et la LED.

B. Indicateur de Pression Faible

Lorsque le voyant LED de basse pression s'allume, la pression dans le matelas est inférieure à la normale. Veuillez consulter le guide de dépannage.

C. Indicateur d'Entretien

Cette fonction s'allume en cas de panne mécanique. L'utilisateur peut demander au technicien de réparer l'équipement.

4. Verrouillage du panneau

Si le panneau de configuration n'est pas utilisé pendant 5 minutes, une LED verte s'allumera et le panneau de configuration verrouillera tous les paramètres. Cela empêchera la modification accidentelle des paramètres pendant le fonctionnement normal. Pour déverrouiller, appuyez simplement sur le bouton de verrouillage du Panneau pendant trois secondes.

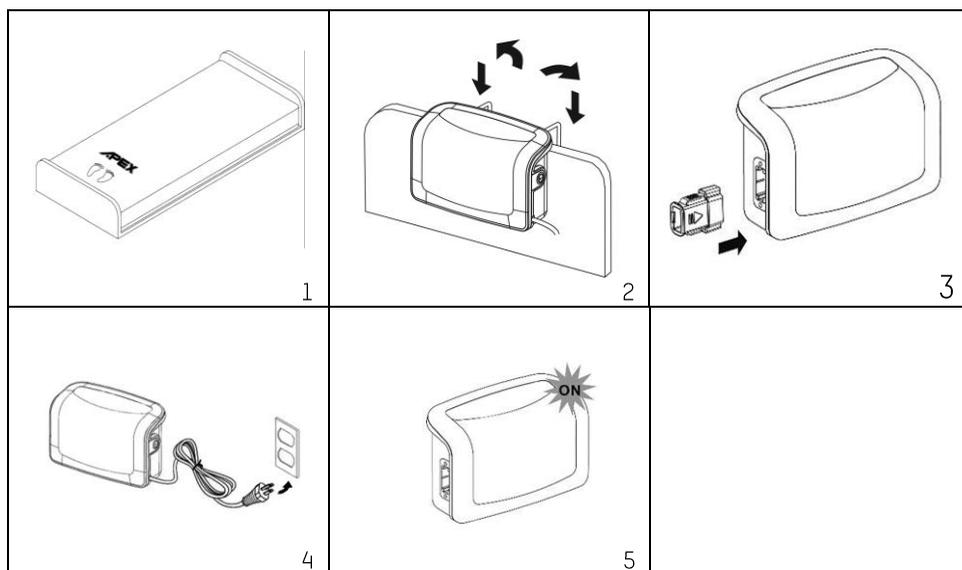
3. Installation

Déballez le carton et vérifiez le contenu afin de garantir qu'il est complet.

- Matelas x 1 (peut ne pas être inclus si vous n'avez acheté que la pompe)
- Pompe x 1
- Manuel de l'utilisateur x 1

Vérifiez que l'équipement n'a subi aucun dommage pendant le transport. En cas de dommages, veuillez immédiatement prendre contact avec votre revendeur.

3.1 Installation Du Compresseur Et Du Matelas



1. Placez le matelas ou le coussin sur le cadre de lit. Veuillez noter où se trouve le pied du lit.

⚠ ATTENTION: le matelas supérieur doit être apposé sur le matelas de base.

2. Accrochez la pompe sur la barrière du lit (aux pieds) et réglez les sangles de support pour bien placer la pompe en position verticale, ou placez la pompe sur une surface plate.

3. Branchez les raccords du tuyau à air du matelas et de la pompe. Lorsque vous entendez ou ressentez un "clic", le raccordement est terminé et bien solide.

⚠ REMARQUE : Vérifiez et assurez-vous que les tuyaux d'air ne sont ni pliés ni pincés sous le matelas.

4. Branchez le câble électrique dans la prise électrique.

⚠ REMARQUE :

- 1 Vérifiez que la pompe est bien adaptée à la tension électrique locale. Ne placez pas l'équipement de sorte qu'il est difficile de faire fonctionner le dispositif de déconnexion.

2 La prise est aussi utilisée pour débrancher l'appareil.

 **PRÉCAUTION:** La pompe ne peut être utilisée qu'avec le matelas recommandé par le fabricant. Ne l'utilisez pour aucune autre application. (Pièce appliquée : matelas pneumatique)

5. Puis placez l'interrupteur électrique principal en position ON.

 **REMARQUE :** Pour éteindre l'équipement vous pouvez le débrancher.

 **PRÉCAUTION :** La pompe fournie avec le matelas ne peut être utilisée que pour les matelas recommandés par le fabricant. Ne l'utilisez pour aucune autre application. (pièce appliquée : matelas pneumatique)

 **REMARQUE :** (Pour les modèles SANS la fonction de perte d'air réduite) Pendant les sorties de pression, vous pouvez recouvrir le Connecteur Rapide avec le bouchon de transport pour conserver la pression d'air à l'intérieur des cellules d'air.

 **REMARQUE :** Après installation, vérifiez que le câble électrique ou le tuyau en trop ne gêne pas la circulation pour éviter toute chute. Tous les ÉQUIPEMENTS doivent être placés de telle sorte que les médecins et les soignants puissent avoir accès au patient sans gêne

4. Fonctionnement

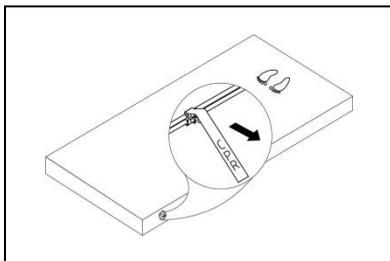


4.1 Informations Générales

1. Appuyez sur le commutateur de mise en marche principal situé sur le côté de la pompe.
2. La pompe insuffle l'air dans le matelas ; veuillez patienter au moins 20 minutes pour que le gonflement du matelas soit complet.
3. Lors de la première utilisation du matelas, il est obligatoire d'utiliser la fonction "Max Firm" (fermeté maximale) afin de procéder au gonflage le plus rapide. Si le matelas ne se gonfle pas complètement lors du premier gonflage, le voyant de faible pression (LED jaune) s'allumera. Une fois atteinte la pression adéquate, le voyant de faible pression (LED jaune) s'éteindra.
4. Une fois le gonflage initial terminé (mode Maxifirm), et la pompe entre en mode alternatif.
5. En fonction du poids et de la taille du patient, réglez le paramètre de gonflage sur le niveau le plus confortable sans toutefois atteindre le niveau le plus bas. La pression du matelas augmentera alors progressivement jusqu'à la valeur spécifiée.

⚠ REMARQUE : Chaque fois que le matelas est réglé pour la première utilisation, il exécute Maxfirm pour assurer un gonflage rapide. Après cela, l'utilisateur peut régler le matelas au niveau de fermeté souhaité.

4.2 Réanimations Cardio-pulmonaires (RPC) d'urgence



La RPC doit être réalisée sur une surface ferme. Par conséquent, en cas de besoin de RPC sur un patient sur le matelas, le matelas doit être rapidement dégonflé. Pour ce faire, tirez rapidement sur l'onglet de RPC situé à la tête du matelas sur le côté droit du patient. Le connecteur rapide sur la pompe peut également être débranché pour accélérer le dégonflage.

4.3 Réglage de la Pression

Les utilisateurs peuvent régler la pression du matelas à air pour obtenir la douceur souhaitée en réglant les niveaux de Confort. Veuillez consulter votre médecin pour qu'il vous indique le réglage adapté.

Le patient peut s'allonger sur le matelas lorsque la pompe est en marche en mode alternatif, cela indique que la pression est atteinte et que la fermeté souhaitée est réglée.

 **REMARQUE:** Vérifiez si vous avez bien choisi la pression correcte en passant la main entre les cellules d'air et le patient pour sentir le fessier du patient. Les utilisateurs doivent pouvoir ressentir un contact minimum.

Si la pompe n'est pas munie d'un buzzer d'alarme, l'indicateur de Basse Pression s'éclaire tant que l'erreur de basse pression n'est pas résolue.

4.4 Fonction Basse Pression

Si la pression atteint une valeur anormalement basse, l'indicateur de Basse Pression (LED jaune) s'allume. Veuillez vérifier que tous les raccords sont bien correctement connectés et qu'ils sont installés selon les instructions d'installation.

 **REMARQUE:** Si le niveau de pression reste bas, vérifiez s'il n'y a pas de fuites (dans les tuyaux ou les raccordements des tuyaux). Au besoin remplacez les tubes ou tuyaux endommagés). Ou prenez contact avec le technicien agréé pour le faire réparer.

Si la pompe est équipée d'un buzzer d'alarme, l'alarme sonne et l'indicateur de Basse Pression s'éclaire lorsque la pression de l'air est inférieure à la valeur normale. Pour éteindre l'alarme, il vous suffit d'appuyer sur le bouton de Désactivation de l'Alarme sur le panneau de commande . L'indicateur de Basse Pression reste néanmoins allumé tant que l'erreur de basse pression n'est pas résolue.

4.5 Mode Statique

Appuyez sur le bouton THERAPY pour suspendre le mode alternatif du matelas. Appuyez à nouveau sur le bouton pour faire revenir le matelas en mode alternatif.

4.6 Alarme Désactivée

En cas de basse pression, le voyant lumineux LED et le buzzer s'allument pour avertir le patient. Appuyez sur le bouton pour désactiver temporairement le buzzer pour que le soignant puisse contrôler les fuites éventuelles. Si cette situation n'est pas résolue dans les 3 minutes, l'alarme recommence à sonner.

5. Nettoyage

Il est important d'appliquer les procédures de nettoyage suivantes avant la première utilisation avec un patient pour éviter toute transmission de pathogènes entre les patients et les soignants.

Essayez la pompe avec un chiffon humide imbibé de détergent doux. Évitez tout contact avec la poussière et la proximité de zones poussiéreuses. Vérifiez qu'aucun produit de nettoyage ne peut endommager ou corroder le boîtier en plastique de la pompe.

⚠ PRÉCAUTION : Ne plongez pas la pompe dans des liquides.

Essayez le matelas avec un chiffon humide imbibé d'eau tiède avec un détergent doux. Évitez tout contact avec la poussière et la proximité de zones poussiéreuses. Le couvercle doit aussi être soigneusement nettoyé avec de l'hypochlorite de sodium dilué dans de l'eau. Toutes les pièces doivent être séchées soigneusement à l'air avant d'être utilisées.

Le sac de transport (si disponible) doit être totalement retourné et complètement séché avec des solutions désinfectantes. Lorsque la partie intérieure est sèche, retournez-la et faites sécher la partie extérieure du sac avec des solutions désinfectantes.

Matériau de Couverture : Nylon/PU	
Matériau de Couverture : Argent + Nylon/PU	
Matériau de Couverture : Stretch	

⚠ PRÉCAUTION : N'utilisez pas de produit à base de phénol pour nettoyer.

⚠ PRÉCAUTION : Ne faites pas sécher le matelas au soleil.

6. Rangement

1. Pour le ranger, placez le matelas à plat et sens dessus dessous.
2. Enroulez la partie de la tête vers la partie des pieds avec la vanne RPC ouverte.
3. Vous pouvez serrer la sangle de pied autour du matelas enroulé pour l'empêcher de se dérouler.

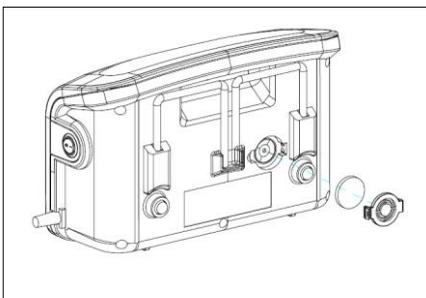
⚠ REMARQUE: Ne pliez pas le matelas, ne le froissez pas et ne l'empilez pas. Évitez de les exposer aux rayons directs du soleil.

7. Entretien

7.1 Informations Générales

1. Inspectez le cordon d'alimentation principale et la fiche afin de détecter toute abrasion ou usure excessive.
2. Inspectez l'enveloppe du matelas afin de détecter tout signe d'usure ou de dommage.
3. Débranchez le tube d'air du matelas. Inspectez le flux d'air provenant des deux ports d'air sur la pompe. Ils doivent livrer de l'air en alternance lorsque la pompe est réglée sur le mode de pression alternative.
4. Inspectez les tuyaux d'air afin de détecter tout enroulement ou cassure. Si vous devez remplacer ces pièces, contactez votre distributeur local.

7.2 Remplacement Du Filtre À Air



1. Ouvrir la plaque du filtre situé à l'arrière du compresseur.
2. Le filtre est réutilisable et peut être nettoyé avec un détergent doux et de l'eau.
3. Vérifiez et remplacez le filtre régulièrement si l'atmosphère est contaminée.

8. Durée De Vie Escomptée:

Les produits sont destinés à offrir un fonctionnement sûr et fiable lorsque l'utilisation ou installé conformément aux instructions fournies par Apex médicale. Apex Medical recommande que le système soit inspecté et réparé par des techniciens agréés s'il ya des signes d'usure ou de préoccupations avec le fonctionnement du dispositif et l'indication sur les produits. Sinon, le service et l'inspection des appareils en général ne devrait pas être nécessaire

9. Dépannage

Q1. L'appareil ne s'allume pas.

- Vérifiez si la prise est bien branchée sur le réseau électrique.

Q2. L'indicateur de basse pression est allumé.

- Vérifiez si le raccord entre le connecteur rapide et la pompe est bien en place.
- Vérifiez si tous les raccords de tuyaux le long du matelas sont bien en place.
- Vérifiez si la vanne RPC est bien étanche
- Vérifiez l'absence de fuite d'air sur les cellules d'air.

Q3. Le patient est en contact avec la base du lit.

- La pression définie peut être incorrecte pour le patient, augmentez le niveau de confort de 1 à 2 niveaux et attendez quelques minutes pour avoir un meilleur confort.

Q4. La forme du matelas est peu ferme

- Vérifiez si tous les boutons-pressions ou les sangles du matelas sont bien solidement fermés.
- Vérifiez si le matelas est bien fixé au cadre du lit par des sangles.

Q5. Aucun air ne sort des orifices de ventilation du raccord de tube à air

- Cela est normal puisqu'il s'agit d'un mode alternatif. Les orifices de ventilation produisent à tour de rôle de l'air pendant le cycle de fonctionnement.

Si les informations ci-dessus ne résolvent pas vos problèmes, veuillez prendre contact directement avec votre revendeur. Il se peut qu'un réparateur agréé doive analyser le problème.

10. Description Technique

Élément		Caractéristiques		
Alimentation Électrique (Remarque : Voir étiquette de caractéristiques sur le produit)		AC 220-240V 50 Hz, 0,08A (pour système 230V)		
Caractéristiques du Fusible		T1AL, 250V		
Durée du cycle		Fixe		
Dimensions (L x l x H)		29 x 18.5 x 12.6 (cm) / 11.4" x 7.3" x 5.0"		
Poids		2.3 Kg / 5.1 lb		
Environnement	Température	Fonctionnement 10° C à 40° C Stockage : -15° C à 50° C Expédition : -15° C à 70° C		
	Humidité	Fonctionnement : 10% à 90% sans condensation Stockage : 10% à 90% sans condensation Expédition : 10 % à 90% sans condensation		
	Pression Atmosphérique	Fonctionnement : 700 hPa to 1013.25 hPa Stockage : 50 – 106 kPa Expédition : 50 – 106 kPa		
Classement		Classe II, Type BF, IP21 Pièces Appliquées : Matelas d'Air Ne pas utiliser en présence d'un mélange anesthétique inflammable (pas de protection AP ou APG)		
Matelas		Caractéristiques		
Modèle	5" Surmatelas	5" + 3" Rechange	8" Rechange	
Dimensions (L x l x H)	200 x 90 x 13 cm 78.7" x 35.4" x 5"		200 x 90 x 20 cm 78.7" x 35.4" x 8"	
	200 x 85 x 13 cm 78.7" x 33.4" x 5"		200 x 85 x 20 cm 78.7" x 33.4" x 8"	
	200 x 80 x 13 cm 78.7" x 31.5" x 5"		200 x 80 x 20 cm 78.7" x 31.5" x 8"	
Poids	5.6 kg / 12.5 lb		6.9 kg / 15.2 lb	
Poids max, supporté	200 Kg / 440 lb		250 Kg / 550 lb	
Plage de pression	6 réglages de niveau de confort			

⚠ REMARQUE :

1. Prenez contact avec le distributeur ou le représentant UE pour d'autres documents techniques.
2. La spécification est aussi adaptée à d'autres zones travaillant avec la même alimentation électrique.
3. Les dimensions et le poids du matelas sont indiqués sans le coussin en mousse ;
4. Le fabricant se réserve le droit de modifier les caractéristiques sans préavis.

Annexe A: Informations sur CEM

Directive et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques:

L'appareil doit être utilisé dans un environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur de cet appareil doit garantir que l'appareil est utilisé dans un environnement approprié.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directive
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec l'équipement électronique environnant.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil peut être utilisé dans toutes les installations, y compris les installations domestiques et celles directement raccordées au réseau public de distribution à basse tension qui fournit de l'électricité aux bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Rayonnements harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Emissions dues aux fluctuations de tension/au papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	
<p> Attention:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé avec d'autres équipements. Si une utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, le dispositif doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé. 2. L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect. 3. Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance de 30 cm (12 pouces) de toute partie de la Pompe, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter. 		

Directive et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique:

L'appareil doit être utilisé dans un environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur de cet appareil doit garantir que l'appareil est utilisé dans un environnement approprié.

Norme EMC de base	Niveau du test d'immunité		Niveau de Conformité	Environnement électromagnétique - Directive
	Environnement des établissements de santé professionnels	Environnement de la santé à domicile		
Décharge électrostatique (ESD) IEC61000-4-2	Contact $\pm 8kV$ Air $\pm 15kV$		Contact $\pm 8kV$ Air $\pm 15kV$	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être de 30 % minimum.
Perturbations transitoires électriques rapides/ en sèves IEC61000-4-4	$\pm 2kV$ pour la ligne d'alimentation $\pm 1kV$ pour la ligne d'entrée/sortie		$\pm 2kV$ pour la ligne d'alimentation $\pm 1kV$ pour la ligne d'entrée/sortie	La qualité du secteur doit toujours satisfaire les conditions commerciales ou hospitalières types.
Surtension transitoire IEC61000-4-5	$\pm 1kV$ pour le mode différentiel $\pm 2kV$ pour le mode commun	$\pm 1kV$ pour le mode différentiel	$\pm 1kV$ pour le mode différentiel	La qualité du secteur doit toujours satisfaire les conditions commerciales ou hospitalières type.
Baisse de tension, interruptions courtes et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation. IEC61000-4-11	Tension Dips: I) réduction de 100% pour 0,5 période, II) réduction de 100% pour la période, III) réduction de 30% pour la période 25/30, Interruptions de tension: 100% de réduction pour la période 250/300		230V	La qualité du secteur doit toujours satisfaire les conditions commerciales ou hospitalières type. Si l'utilisateur de cet appareil requiert une opération continue pendant les interruptions de secteur, il est recommandé soit de l'alimenter à partir de l'alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Fréquence d'alimentation Champ magnétique (50/60Hz) IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent se trouver aux niveaux standard pour des emplacements commerciaux ou hospitaliers.
RF par conduction induite IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM Entre 0,15 MHz	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms dans l'ISM et les bandes de radio amateur entre	6Vrms	L'équipement de communication RF portable et mobile, y compris les câbles, ne doit pas être utilisé près de cet appareil à une distance supérieure à l'intervalle de séparation de calculer avec

	et 80 MHz 80% AM à 1 kHz	0,15 MHz et 80 MHz 80% AM à 1 kHz		l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = \sqrt{P}$ 150kHz à 80MHz $d = 0.6\sqrt{P}$ 80MHz à 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz à 2.7GHz
Radiated RF EM Fields IEC61000-4-3	3 V / m 80 MHz à 2,7 GHz 80% AM à 1 kHz 385-6000 MHz, 9-28V / m, 80% AM (1kHz) mode impulsionnel et autres modulations	10 V / m 80 MHz à 2,7 GHz 80% AM à 1 kHz 385-6000 MHz, 9-28V / m, 80% AM (1kHz) mode impulsionnel et autres modulations	10V/m	0ù P est la valeur nominale de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d représente la distance de séparation recommandée en mètres (m). ^D Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une enquête électromagnétique du site, ^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence. Le brouillage peut se produire dans le voisinage de l'appareil doté du symbole suivant: 
REMARQUE 1: U _T est la tension du secteur avant l'application du niveau de test REMARQUE 2: A 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique. REMARQUE 3: Ces directives peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.				
<p>a) Les intensités de champ provenant des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones (cellulaire/sans fil) radio et les radios mobile et terrestres, la radio amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV ne sont théoriquement pas prévisibles avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique provenant d'émetteurs RF fixes, il faut envisager une inspection électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesuré à l'emplacement dans lequel l'appareil doit être utilisé, dépasser le niveau de conformité RF applicable, il faut observer l'appareil pour en confirmer une opération normale. Si une performance anormale est observée, des mesures additionnelles s'avèrent nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil.</p> <p>b) Sur une plage de fréquence entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 10 V/m.</p>				

Distance de séparation recommandée entre l'équipement de communication RF portable et mobile et cet appareil

Cet appareil doit être utilisé dans un environnement électromagnétique avec contrôle des perturbations radiées. Le client ou l'utilisateur de cet appareil peut essayer d'éviter le brouillage électromagnétique en maintenant une distance minimale entre l'équipement de communication RF portable et mobile (émetteurs) et cet appareil selon les recommandations ci-dessous et conformément à la sortie maximale de l'équipement de communication.

Alimentation de sortie nominale maximum de l'émetteur W	150 kHz à 80 MHz $d = \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 0.6\sqrt{P}$	800 MHz à 2.7 GHz $d = 1.2\sqrt{P}$
0,01	0.1	0.06	0.12
0.1	0.31	0.19	0.38
1	1	0.6	1.2
10	3.1	1.9	3.8
100	10	6	12

Pour les émetteurs à une alimentation nominale de sortie maximum qui ne serait pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation d en mètres (m) recommandée peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P représente la valeur nominale de sortie maximum de l'émetteur en Watts (W) d'émetteur selon le fabricant.

Remarque 1: A 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

Remarque 2: Ces directives peuvent pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE

VOR BENUTZUNG ALLE ANWEISUNGEN LESEN

GEFAHR – So reduzieren Sie die Gefahr eines (lebensgefährlichen) Stromschlages:

1. Trennen Sie dieses Produkt immer nach der Benutzung.
2. Nicht beim Baden verwenden.
3. Produkt nicht an Orten aufstellen oder lagern, an denen es herunterfallen oder in ein Waschbecken oder eine Badewanne gezogen werden kann.
4. Nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten legen oder fallen lassen.
5. Nicht nach einem Produkt greifen, das in Wasser gefallen ist. Sofort vom Stromnetz trennen.

WARNUNG – So reduzieren Sie die Gefahr von Verbrennungen, elektrischer Entladung, Brand oder Personenschäden:

1. Prüfen Sie Patienten entsprechend dem Protokoll auf Klemmgefahr und überwachen Sie Patienten angemessen.
2. Dieses System ist nicht dafür vorgesehen, mit Patienten mit Rückenmarksverletzungen verwendet zu werden.
3. Wenn dieses Produkt bei oder in der Nähe von Kindern verwendet wird, ist eine sorgfältige Aufsicht erforderlich. Falls Kinder Kleinteile vom Gerät lösen und verschlucken, drohen elektrische Verbrennungen und Erstickungsgefahr.
4. Verwenden Sie dieses Produkt nur für seinen vorgesehenen Zweck entsprechend den Anweisungen in dieser Anleitung. Verwenden Sie nur die vom Hersteller empfohlene Matratze.
5. Nehmen Sie dieses Produkt niemals in Betrieb, falls Netzkabel oder -stecker beschädigt sind, das Gerät nicht richtig funktioniert, fallen gelassen oder beschädigt wurde oder in Wasser gefallen ist. Geben Sie das Produkt zur Prüfung und Reparatur an Ihren Händler oder Apex Medical Corp. zurück.
6. Halten Sie das Kabel von heißen Oberflächen fern.
7. Blockieren Sie niemals Belüftungsöffnungen dieses Produkts und stellen Sie es nicht auf weiche Oberflächen, wie Betten oder Sofas, da diese die Öffnungen blockieren können. Halten Sie die Belüftungsöffnungen frei von Flusen, Haaren und ähnlichen Partikeln.
8. Achten Sie darauf, niemals Gegenstände in Öffnungen oder Schläuche zu stecken oder fallen zu lassen.
9. Nehmen Sie ohne Genehmigung des Herstellers keine Änderungen an diesem Gerät vor.
10. Matratzenbezüge wurden auf Hautsensibilisierung und Hautreizungen geprüft und haben die Tests bestanden. Wenden Sie sich dennoch umgehend an Ihren Arzt, falls Sie befürchten, allergische auf den Bezug zu reagieren.
11. Lassen Sie keine Überlängen von Schläuchen um die Oberseite Ihres Betts hängen. Andernfalls besteht Strangulationsgefahr.

ACHTUNG –

Falls die Gefahr elektromagnetischer Störungen durch Mobiltelefone besteht, erhöhen Sie bitte den Abstand (3,3 m) zwischen den Geräten oder schalten Sie das Mobiltelefon aus.

ERKLÄRUNGEN ZU HINWEIS, ACHTUNG UND WARNUNG:

HINWEIS - Zeigt einige Tipps an.

ACHTUNG - Zeigt richtige Bedienungs- oder Wartungsschritte zur Verhinderung von Schäden an bzw. der Zerstörung von Gerät oder anderen Sachgütern an

WARNUNG -Macht auf eine potenzielle Gefahr aufmerksam, die angemessene Verfahren oder Praktiken zur Verhinderung von Verletzungen erfordert.

SYMBOLE

	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union.
	Katalog-, Bestell- oder Referenznummer
	Hersteller
	Stimmt mit Standards zum Schutz vor Stromschlaggefahr bei Geräten vom Typ BF überein.
	Achtung, beiliegende Informationen aufmerksam lesen!
	Achtung – Elektrische und elektronische Altgeräte (WEEE) korrekt entsorgen: Dieses Produkt muss an eine geeignete Sammelstelle zum Recycling elektrischer und elektronischer Geräte übergeben werden. Detaillierte Informationen zum Recycling dieses Produkts erhalten Sie von Ihrer Stadtverwaltung, Ihrem Entsorgungsbetrieb oder dem Händler, bei dem Sie dieses Produkt erworben haben.
	Beachten Sie zur Nutzung die Bedienungsanweisungen
IP21 	Schutz vor festen Fremdkörpern mit einer Partikelgröße von 12,5 mm oder mehr; Schutz vor vertikal herabfallenden Wassertropfen
	Klasse II
	Temperaturbegrenzung/Temperaturbereich
	Chemisch reinigen, beliebiges Lösungsmittel außer Trichlorethylen
	Nicht bügeln
	Im Trockner trocknen, normal, geringe Hitze
	Nicht im Trockner trocknen
	Nicht bleichen
	Nicht chemisch reinigen
	Maschinenwaschbar, regulär / normal, 95 °C
	Maschinenwaschbar, regulär / normal, 60 °C

1. Einleitung

Dieses Anleitung dient der Ersteinrichtung des Systems sowie dem Nachschlagen.

1.1 Allgemeine Informationen

Bei dem System handelt es sich um ein hochwertiges und erschwingliches Matratzensystem zur Behandlung und Vermeidung von Druckgeschwüren.

Das System wurde getestet und erfolgreich entsprechend den folgenden Standards zugelassen:



IEC/EN 60601-1
 IEC/EN 60601-1-2
 IEC/EN 61000-3-2, Klasse A
 IEC/EN 61000-3-3
 CISPR 11, Gruppe 1, Klasse B

Erklärung zur EMV-Warnung

Dieses Gerät wurde gemäß EN 60601-1-2 getestet und erfüllt die Grenzwerte für medizinische Geräte dieser Norm. Diese Grenzwerte dienen dazu, einen angemessenen Schutz gegen schädliche Interferenzen einer typischen medizinischen Einrichtung zu gewähren. Dieses Gerät erzeugt, verwendet und kann Hochfrequenzenergie abstrahlen und kann – falls nicht in Übereinstimmung mit den Bedienungsanweisungen installiert und verwendet – Störungen anderer Geräte in der Nähe verursachen. Allerdings ist nicht gewährleistet, dass es in bestimmten Installationen nicht zu Störungen kommt. Falls dieses Gerät Störungen anderer Geräte verursachen sollte, was leicht durch Aus- und Einschalten des Geräts herausgefunden werden kann, wird dem Anwender empfohlen, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beseitigen:

- Neuausrichtung oder Neuplatzierung der Empfangsgeräte.
- Vergrößern des Abstands zwischen den Geräten.
- Anschluss der Ausrüstung an einen vom Stromkreis der übrigen Geräte getrennten Stromkreis.
- Hinzuziehen des Herstellers oder eines Außendiensttechnikers.

1.2 Vorgesehener Einsatz

Dieses Produkt dient der Unterstützung bei und Reduzierung von Druckgeschwüren bei gleichzeitiger Optimierung des Patientenkomforts. Zudem erfüllt es folgende Zwecke:

- Dient der Unterstützung bei und Reduzierung von Druckgeschwüren bei gleichzeitiger Optimierung des Patientenkomforts.
- Langfristige häusliche Pflege bei Patienten mit Druckgeschwüren.
- Schmerzmanagement gemäß der Verschreibung durch einen Arzt.

Das Produkt darf nur von Personal bedient werden, das zur Durchführung allgemeiner Pflegemaßnahmen qualifiziert ist und angemessen in der Verhinderung und Behandlung von Druckgeschwüren geschult wurde.



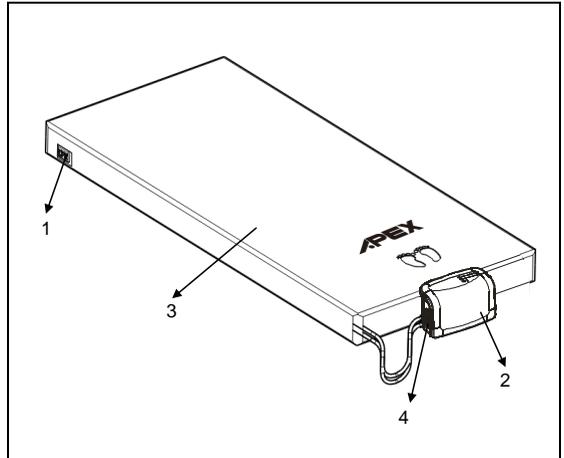
HINWEIS: Das Gerät ist nicht für den Einsatz an Orten geeignet, an denen entflammables Narkosegas mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid vermischt ist.

2. Produktbeschreibung

Packen Sie das Gerät aus und prüfen Sie es auf mögliche Transportschäden. Bitte wenden Sie sich bei Schäden umgehend an den Händler, bei dem Sie das Produkt erworben haben.

2.1 Pumpe und Matratzensystem

1. CPR
2. Pumpe
3. Matratzensystem
4. Schnellanschluss



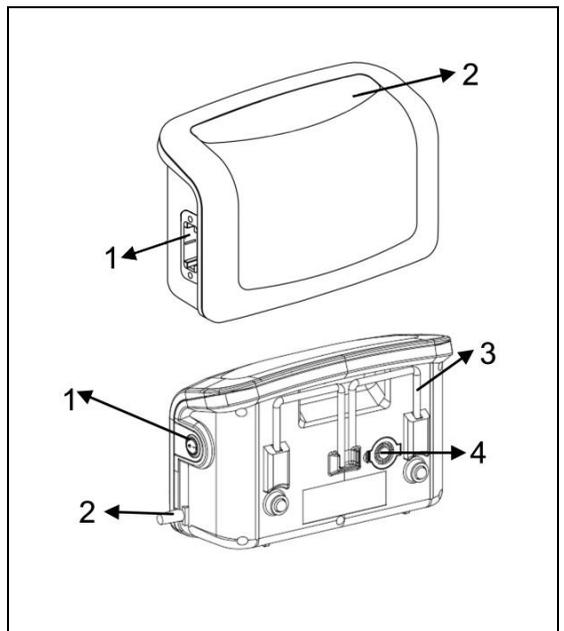
2.2 Pumpe

Vorderseite

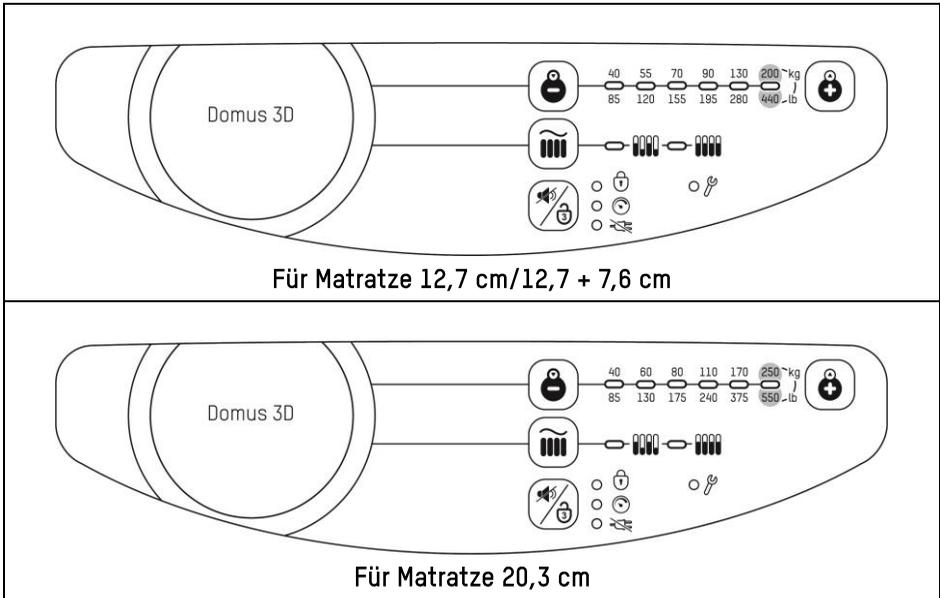
1. Schnellanschluss
2. Display

Rückseite

1. Ein-/Ausschalter
2. Netzkabel
3. Hängevorrichtung zum Anbringen am Bett
4. Luftfilter



2.3 Frontblende



1. Druckeinstellstufen

Druckeinstellstufen steuern die Luftdruckausgabe. Durch Drücken von erhöht sich der Druck. Durch Drücken von verringert sich der Druck. Bei schwereren Patienten empfiehlt sich ein höherer Druck. So finden Sie die richtig Druckeinstellung: Pumpen Sie die Matratze zunächst auf die maximale Druckstufe auf, legen Sie den Patienten auf die Matratze. Verringern Sie dann den Druck allmählich, bis der Patient bequem liegt, ohne durchzuhängen. Lassen Sie den Pfleger eine Hand mit der Handfläche nach oben zwischen den Gesäßbereich des Patienten und die statische Zelle schieben. Falls er das Gesäß des Patienten spürt, erhöhen Sie den Druck, bis die Haut mindestens 1,3 cm von der Handfläche entfernt ist. Lassen Sie immer einen Abstand von mindestens 2,5 cm zwischen dem Gesäßbereich des Patienten und statischer Zelle.

2. Therapiemodus

A. Alternierend

Pumpt die Luftzellen kontinuierlich der Reihe nach auf und entleert sie, um alle 10 Minuten eine periodische Druckentlastung zu erzielen und längeren Druck auf einen einzigen Punkt unter dem Patienten zu vermeiden.

B. Kontinuierlicher Niedrigdruck (CLP)

Konstanter nicht alternierender Modus. Das System verteilt das Körpergewicht bei einem konstant geringen Druck auf eine größere Fläche um. Alle Luftzellen werden

gleichmäßig bei geringerem Druck im Vergleich zur entsprechenden Komfortstufe im alternierenden Modus aufgepumpt.

3. Alarm stumm

Drücken Sie zum vorübergehenden Abschalten des Niedrigdruckalarms (LED und Summer) die Alarm-stumm-Taste. Falls die Situation nicht innerhalb von 3 Minuten behoben wird, wird der Alarm zur Benachrichtigung des Patienten fortgesetzt.

A. Stromausfallalarm

Während des Stromausfalls leuchtet die Stromausfall-LED und der Summer ertönt. Drücken Sie zum Deaktivieren von Summer und LED die Alarm-stumm-Taste.

B. Niedrigdruckanzeige

Wenn die Niedrigdruck-LED aufleuchtet, liegt der Druck in der Luftmatratze unter dem Normalwert. Bitte beachten Sie den Abschnitt zur Problemlösung.

C. Tech. Support

Während eines mechanischen Ausfalls leuchtet die Anzeige. Wenden Sie zur Reparatur an einen autorisierten Techniker.

4. Bedienfeldsperre

Wenn das Bedienfeld 5 Minuten lang nicht berührt wird, leuchtet eine grüne LED und das Bedienfeld sperrt alle Einstellungen. Dadurch wird verhindert, dass während des normalen Betriebs versehentlich Einstellungen geändert werden. Drücken Sie zur Freigabe einfach drei Sekunden lang die Bedienfeldsperrtaste.

3. Installation

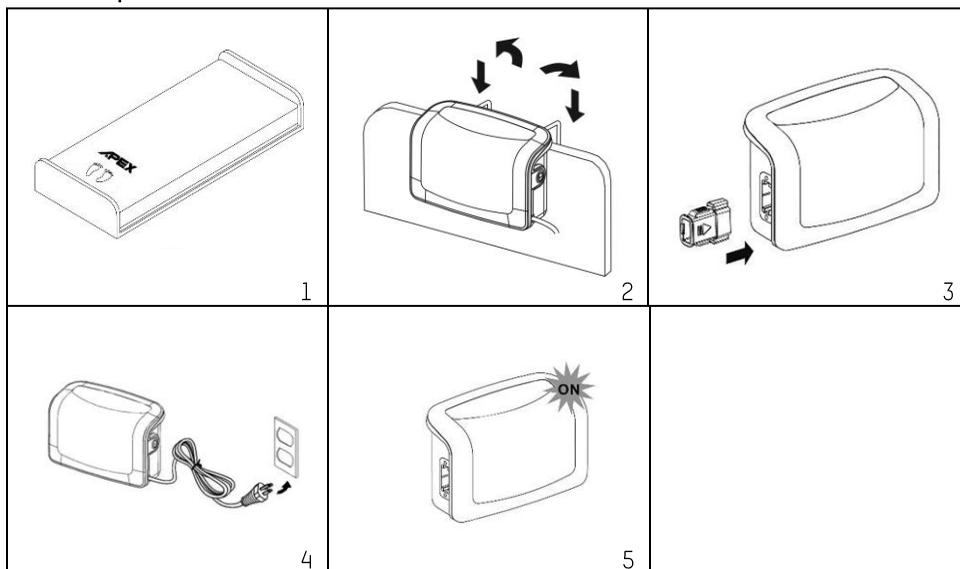
Packen Sie das Produkt aus und prüfen Sie den Lieferumfang auf Vollständigkeit.

Lieferumfang

- Matratze x 1 (möglicherweise nicht enthalten, falls nur die Pumpe gekauft wurde)
- Pumpe x 1
- Bedienungsanleitung x 1

Prüfen Sie das Gerät auf mögliche Transportschäden. Wenden Sie sich im Schadensfall umgehend an Ihren Händler.

3.1 Pumpe und Matratze installieren



1. Platzieren Sie Matratze oder Auflage auf dem Bettgestell. Bitte beachten Sie das Fußende. Bei einem Auflegesystem (Matratze mit einer Höhe von weniger als 20,3 cm) sollten Sie sicherstellen, dass sich Schaumstoff oder eine andere Matratze darunter befindet.

⚠ **WARNUNG:** Die Auflagematratze muss auf die darunterliegende Matratze gelegt werden.
2. Hängen Sie die Pumpe an die Bettschiene (Fußende) und passen Sie die Aufhänger so an, dass die Pumpe optimal aufrecht positioniert ist. Oder stellen Sie die Pumpe auf einen flachen Untergrund.
3. Verbinden Sie die Luftschlauchanschlüsse der Luftmatratze mit der Pumpe. Der Anschluss rastet hörbar und spürbar ein.

⚠ **HINWEIS:** Prüfen und gewährleisten Sie, dass die Luftschläuche nicht geknickt oder unter der Matratze eingeklemmt sind.

4. Schließen Sie das Netzkabel an eine Steckdose an.
-  **HINWEIS:**
 - i. Stellen Sie sicher, dass die Pumpe für die lokale Betriebsspannung ausgelegt ist. Positionieren Sie das Gerät nicht so, dass die Trennvorrichtung schwer zugänglich ist.
 - ii. Der Stecker dient auch als Trennvorrichtung.
 -  **ACHTUNG:** Die Pumpe kann nur mit der vom Hersteller empfohlenen Matratze verwendet werden. Verwenden Sie sie nicht zu anderen Zwecken. (Zutreffendes Teil: Luftmatratze)
5. Schalten Sie das Gerät dann über den Ein-/Ausschalter ein.
-  **HINWEIS:** Sie können das Gerät zum Abschalten vom Stromnetz trennen.
 -  **ACHTUNG:** Die mit der Matratze gelieferte Pumpe kann nur für vom Hersteller empfohlene Matratzen genutzt werden. Verwenden Sie sie nicht zu anderen Zwecken. (Zutreffendes Teil: Luftmatratze)
 -  **HINWEIS:** (Bei Modellen OHNE Funktion für geringen Luftverlust) Bei einem Stromausfall können Sie den Schnellanschluss mit der Transportkappe abdecken, um den Luftdruck innerhalb der Luftzellen aufrechtzuerhalten.
 -  **HINWEIS:** Nach der Installation sollten herumliegende Kabel oder Schläuche beiseitegeschoben werden, um zu verhindern, dass jemand versehentlich darüber stolpert. SÄMTLICHE KOMPONENTEN sollten so platziert werden, dass Ärzte und die mit der Pflege beauftragten Personen ungehindert an das Bett gelangen können

Das Gerät muss an einem Ort aufgestellt werden, an dem es für Nutzer/Ärzte leicht zugänglich ist.

4. Bedienung

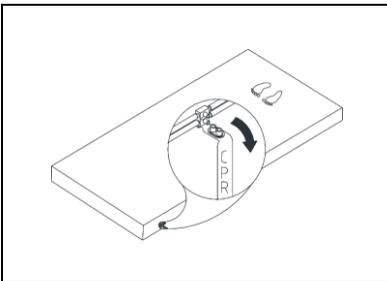
4.1 Allgemeine Bedienung



1. Aktivieren Sie den Ein-/Ausschalter an der Seite der Pumpe.
2. Sobald die Pumpe mit dem Aufpumpen der Matratze beginnt, dauert es etwa 30 Minuten, bis sie vollständig aufgepumpt ist.
3. Wann immer die Matratze erstmalig verwendet wird, sollte sie zum möglichst schnellen Aufpumpen zu Maxfirm gezwungen werden. Die Niedrigdruckanzeige (gelbe LED) leuchtet auf, wenn die Matratze beim erstmaligen Pumpen nicht vollständig aufgepumpt wird. Sobald ein geeigneter Druck erreicht ist, erlischt die Niedrigdruckanzeige (gelbe LED).
4. Nach dem erstmaligen Aufpumpen (Maxfirm) ruft das System den alternierenden Modus auf.
5. Passen Sie die Druckeinstellung entsprechend dem Gewicht und der Körpergröße des Patienten auf die komfortabelste Stufe an, ohne dass der Patient durchhängt. Sobald die Luftmatratze einsatzbereit ist, erhöht sich der Druck in der Matratze langsam auf den gewünschten Wert.

⚠ HINWEIS: Wann immer die Matratze erstmalig verwendet wird, sollte sie zum möglichst schnellen Aufpumpen zu Maxfirm gezwungen werden. Sie können die Luftmatratze anschließend auf den gewünschten Härtegrad anpassen.

4.2 HWL-Schritte im Notfall



HWL muss auf einem festen Untergrund erfolgen. Daher muss die Matratze in einer HWL-Notsituation, bei der sich der Patient auf der Matratze befindet, schnell entleert werden. Ziehen Sie dazu rasch die HWL-Lasche am Kopfteil der Matratze auf der rechten Seite des Patienten heraus. Zum schnelleren Entleeren kann außerdem der Schnellanschluss an der Pumpe getrennt werden.

4.3 Druck einrichten

Sie können den Druck der Luftmatratze durch Anpassung der Komforttasten auf den gewünschten Härtegrad einstellen. Bitte wenden Sie sich für eine geeignete Einstellung an Ihren Arzt.

Der Patient kann auf der Matratze liegen, sobald die Pumpe im alternierenden Modus arbeitet; dies zeigt an, dass der Druck den gewünschten Härtegrad erreicht hat.

 **HINWEIS:** Prüfen Sie, ob der Druck geeignet ist, indem Sie eine Hand zwischen die entleerten Luftzellen und den Patienten schieben, um sicherzustellen, dass der Patient nicht durchhängt. Sie sollten minimalen Kontakt spüren.

Falls die Pumpe nicht über einen Summer verfügt, leuchtet die Niedrigdruckanzeige auf, bis der Druck wieder erhöht ist.

4.4 Niedrigdruckfunktion

Bei einem ungewöhnlich niedrigen Druck leuchte die Niedrigdruckanzeige (gelbe LED) auf. Prüfen Sie, ob die Anschlüsse richtig vorgenommen wurden und gemäß den Installationsanweisungen richtig installiert sind.

 **HINWEIS:** Prüfen Sie Anschlüsse und Schläuche auf Lecks, falls der Druck dauerhaft gering ist. Ersetzen Sie bei Bedarf beschädigte Schläuche. Oder wenden Sie sich zur Reparatur an Ihren örtlichen Händler.

Falls die Pumpe über einen Summer verfügt, ertönt der Alarm und die Niedrigdruckanzeige leuchte auf, sobald der Luftdruck ungewöhnlich gering ist. Drücken Sie zum Stummschalten des Alarms einfach die Taste  am Bedienfeld. Die Niedrigdruckanzeige bleibt jedoch solange aktiv, bis der Druck wieder erhöht wurde.

4.5 Modusauswahl

Drücken Sie zur Auswahl des gewünschten Therapiemodus  .

4.6 Alarm stumm

Bei niedrigem Druck leuchte die LED auf und der Summer ertönt, um den Nutzer zu warnen. Durch Drücken der Taste wird der Summer vorübergehend stumm geschaltet, damit der Pfleger auf mögliche Lecks prüfen kann. Falls die Situation nicht innerhalb von 3 Minuten behoben wird, wird der Alarmton fortgesetzt.

5. Reinigung

Vor Verwendung des Gerätes mit einem Patienten müssen die Reinigungsanweisungen befolgt werden; andernfalls droht Patienten und/oder Ärzten Infektionsgefahr.

Wischen Sie die Pumpe mit einem feuchten Tuch und einem milden Reiniger ab. Halten Sie sie von Staub fern. Wählen Sie ein Reinigungsmittel, dass sich nicht chemisch auf die Oberfläche des Kunststoffgehäuses der Pumpe auswirkt.

 **ACHTUNG** – Pumpe nicht eintauchen oder einweichen.

Matratze mit warmem Wasser und einem milden Reiniger abwischen. Der Bezug kann mit in Wasser verdünntem Natriumhypochlorit gereinigt werden. Alle Teile sollte vor der Verwendung gründlich an der Luft trocknen.

Die Tragetasche (falls verfügbar) sollte auf links gedreht und vollständig mit einem Desinfektionsmittel abgewischt werden. Lassen Sie sie an der Luft trocknen, drehen Sie sie dann auf rechts und wischen Sie die Außenseite der Tasche mit einem Desinfektionsmittel ab.

Material des Bezugs: Nylon/PU	
Material des Bezugs: Silber + Nylon/PU	
Material des Bezugs: Elasthan	

 **ACHTUNG** – Verwenden Sie zur Reinigung keine phenolischen Produkte.

 **ACHTUNG** – Lassen Sie die Matratze nach der Reinigung trocknen, ohne sie direktem Sonnenlicht auszusetzen.

6. Lagerung

1. Lagern Sie die Matratze, indem Sie sie flach und verkehrt herum auslegen.
2. Rollen Sie sie bei geöffnetem CPR-Ventil vom Kopfende zum Fußende auf.
3. Der Riemen am Fußende kann zur Fixierung um die zusammengerollte Matratze gewickelt werden.

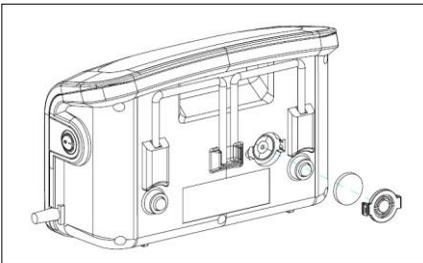
 **HINWEIS:** Matratzen nicht knicken, knittern oder stapeln. Direktes Sonnenlicht meiden.

7. Wartung

7.1 Allgemein

1. Prüfen Sie Netzkabel und Netzstecker auf Abrieb und übermäßigen Verschleiß.
2. Prüfen Sie den Matratzenbezug auf Verschleiß und Schäden. Stellen Sie sicher, dass Matratzenbezug und Schläuche richtig ausgerichtet sind.
3. Prüfen Sie den Luftstrom vom Schnellanschluss. Der Luststrom sollte im alternierenden Modus zur Hälfte der Zykluszeit zwischen den Anschlüssen wechseln.
4. Prüfen Sie die Luftschläuche auf Knicke oder Bruchstellen. Bitte wenden Sie sich zur Auswechslung an unsere örtlichen Händler.

7.2 Luftfilter ersetzen



1. Öffnen Sie die Luftfilterkappe an der Rückseite der Pumpe.
2. Der Filter ist wiederverwendbar und kann mit einem milden Reiniger und Wasser sanft abgewaschen werden. Trocknen Sie den Filter vor der Benutzung.
3. Prüfen und wechseln Sie den Luftfilter regelmäßig, falls die Umgebung nicht sauber ist.

8. Erwartete Lebensdauer:

Die Produkte sind dafür ausgelegt, einen sicheren und zuverlässigen Betrieb zu gewährleisten, sofern sie entsprechend den Anweisungen von Apex Medical verwendet und installiert werden. Apex Medical empfiehlt, das System durch autorisierte Techniker prüfen und warten zu lassen, falls sich Verschleiß abzeichnet oder Bedenken bezüglich der Funktion oder Anzeigen am Produkt auftreten. Ansonsten ist eine Wartung und Prüfung der Geräte im Allgemeinen nicht erforderlich.

9. Problemlösung

F1 Gerät schaltet sich nicht ein

- Prüfen Sie, ob der Stecker mit der Steckdose verbunden ist.

F2 Niedrigdruckanzeige leuchtet

- Prüfen Sie, ob die Verbindung zwischen Schnellanschluss und Pumpe sicher befestigt ist.
- Prüfen Sie, ob alle Schlauchanschlüsse entlang der Matratze gesichert sind.
- Prüfen Sie, ob das HLW-Ventil sicher geschlossen ist.
- Prüfen Sie, ob Luft aus den Luftzellen austritt.

F3 Patient hängt durch

- Druckeinstellung ist für den Patienten ungeeignet, Komfortbereich auf um 1 bis 2 Stufen erhöhen und einige Minuten auf besseren Komfort warten.

F4 Matratzenform ist locker

- Prüfen Sie, ob alle Druckknöpfe oder Riemen der Matratze richtig gesichert sind.
- Prüfen Sie, ob die Matratze mittels Gurten am Bettgestell gesichert ist.

F5 An einigen Luftauslässen des Luftschlauchanschlusses wird keine Luft erzeugt

- Dies ist normal, da es sich um einen alternierenden Modus handelt. Die Luftauslässe wechseln sich ab, um Luft während der Zyklen zu erzeugen.

Falls die obigen Informationen Ihre Probleme nicht lösen sollten, wenden Sie sich bitte direkt an Ihre örtliche Vertretung. Möglicherweise muss das Problem von einem Techniker behoben werden.

10. Technische Daten:

Artikel		Technische Daten	
Stromversorgung (Hinweis: siehe Typenschild am Produkt)		220 – 240 V Wechselspannung, 50 Hz, 0,08A	
Sicherungswert		T1AL, 250 V	
Zykluszeit		Fest	
Abmessungen (L x B x H)		29 x 18,5 x 12,6 cm / 11,4 x 7,3 x 5,0 in	
Gewicht		2,3 kg / 5,1 lb	
Umgebung	Temperatur	Betrieb: 10 bis 40 °C (50 bis 104 °F) Lagerung: -15 bis 50 °C (5 bis 122 °F) Transport: -15 bis 70 °C (5 bis 158 °F)	
	Feuchtigkeit	Betrieb: 10 bis 90 %, nicht kondensierend Lagerung: 10 bis 90 %, nicht kondensierend Transport: 10 bis 90 %, nicht kondensierend	
	Luftdruck	Betrieb: 700 bis 1013,25 hPa Lagerung: 50 – 106 kPa Transport: 50 – 106 kPa	
Klassifizierung		Klasse II, Typ BF, IP21 Anwendungsteil: Luftmatratze Nicht geeignet für den Einsatz an Orten mit einem entflammabaren Narkosegasgemisch (kein AP- oder APG-Schutz)	
Matratze		Technische Daten	
Modell	12.7-cm-Auflage	12,7- + 7,6-cm-Ersatz	20.3-cm-Ersatz
Abmessungen (L x B x H)	200 x 90 x 13 cm 78.7 x 35.4 x 5 in		200 x 90 x 20 cm 78.7 x 35.4 x 8 in
	200 x 85 x 13 cm 78.7 x 33.4 x 5 in		200 x 85 x 20 cm 78.7 x 33.4 x 8 in
	200 x 80 x 13 cm 78.7 x 31.5 x 5 in		200 x 80 x 20 cm 78.7 x 31.5 x 8 in
Gewicht	5,6 kg / 12,5 lb		6,9 kg / 15,2 lb
Max. Stützgewicht	200 kg / 440 lb		250 kg / 550 lb
Druckbereich	6 Komforteinstellungen		

HINWEIS:

1. Wenden Sie sich für weitere technische Dokumente an den Händler oder EU-Vertreter.
2. Diese technischen Daten gelten auch für andere Regionen, die mit der gleichen Stromversorgung arbeiten.
3. Die Abmessungen und das Gewicht der Matratze beziehen sich auf die Matratze ohne Schaumfüllung.
4. Der Hersteller behält sich das Recht vor, technische Daten ohne Vorankündigung zu ändern.

Anhang A: EMV-Informationen

Anleitung und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen:

Dieses Gerät ist für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Nutzer dieses Geräts muss sicherstellen, dass es in solch einer Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und verursachen aller Wahrscheinlichkeit nach keine Störungen an in der Nähe befindlichen Elektronikgeräten.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich Wohnumgebungen und direkt mit dem öffentlichen Niederspannungsstromnetz verbundenen Umgebungen, geeignet.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker IEC 61000-3-3	Konform mit	
 Warnung: <ol style="list-style-type: none"> 4. Das Gerät darf nicht unmittelbar neben oder auf/unter einem anderen Gerät verwendet werden. Falls eine Verwendung unmittelbar neben oder auf/unter einem anderen Gerät erforderlich ist, muss der normale Betrieb entsprechend der verwendeten Konfiguration gewährleistet werden. 5. Nicht vom Hersteller dieses Geräts angegebene oder bereitgestellte Zubehörartikel, Wandler und Kabel können erhöhte elektromagnetische Emissionen oder verringerte elektromagnetische Verträglichkeit dieses Geräts und damit einen fehlerhaften Betrieb verursachen. 6. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und externen Antennen) dürfen nicht näher als 30 cm an einem Teil der Pumpe einschließlich der Kabel verwendet werden. Andernfalls kann sich die Leistung dieses Geräts verringern. 		

Anleitung und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Verträglichkeit:

Dieses Gerät ist für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Nutzer dieses Geräts muss sicherstellen, dass es in solch einer Umgebung verwendet wird.

Grundlegender EMV-Standard	Verträglichkeitstestniveaus		Konformität sniveaus	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
	Umgebungen im professionellen Gesundheitswesen	UMGEBUNGEN DER HÄUSLICHEN PFLEGE		
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft		±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Falls Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitung ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitung		±2 kV für Netzleitung ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitung	Die Netzqualität muss der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen
Überspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung(en) an Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) an Erde	±1 kV Leitung(en) an Leitung(en)	±1 kV Leitung(en) an Leitung(en)	Die Netzqualität muss der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in Netzeingangsleitungen IEC 61000-4-11	Spannungseinbrüche: i) 100 % Reduzierung für 0,5, ii) 100 % Reduzierung für 1, iii) 30% Reduzierung für 25/30, Spannungsunterbrechungen: 100 % Reduzierung für 250/300		230V	Die Netzqualität muss der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls der Nutzer dieses Geräts einen kontinuierlichen Betrieb bei Stromausfällen erfordert, sollten Sie das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku mit Strom versorgen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder der Netzfrequenz müssen denen eines typischen Standorts in einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80	6 Vrms	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht verwendet werden, wenn der Abstand zu einem Teil dieses Geräts einschließlich Kabeln nicht dem empfohlenen Abstand entspricht, der sich aus der für die Frequenz des Senders

		MHz 80 % AM bei 1 kHz		ableitenden Gleichung ergibt. Empfohlener Abstand $d = \sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz
Abgestrahlte HF-EM-Felder IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz 385 – 6000 MHz, 9 – 28 V/m, 80 % AM (1 kHz) Pulsmodus und andere Modulation	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz 385 – 6000 MHz, 9 – 28 V/m, 80 % AM (1 kHz) Pulsmodus und andere Modulation	10 V/m	Wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) entsprechend dem Hersteller des Senders und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. ^b Feldstärken von festen HF-Sendern, wie durch ein elektromagnetisches Standortgutachten ermittelt, ^a sollten geringer sein als das Konformitätsniveau in jedem Frequenzbereich. In der Nähe von mit folgendem Symbol gekennzeichneten Geräten können Störungen auftreten: 
Hinweis 1: U _r ist die Netzstrom-Wechselspannung vor Anwendung des Testniveaus Hinweis 2: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. Hinweis 3: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinträchtigt				
a) Die Feldstärken von festen Sendern wie Funk-Basisstationen (schnurlos oder Mobiltelefon), beweglichen Landfunkdiensten, Amateurfunkgeräten, Radiosendern sowie Fernsehsendern können in der Theorie nicht exakt prognostiziert werden Zur Bewertung der elektromagnetischen Umgebung aufgrund fester HF-Sender sollte ein elektromagnetisches Standortgutachten in Betracht gezogen werden. Falls die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Gerät verwendet wird, das zutreffende obige HF-Konformitätsniveau übersteigt, sollte das Gerät auf normalen Betrieb geprüft werden. Bei ungewöhnlichem Betriebsverhalten müssen möglicherweise zusätzliche Maßnahmen, wie eine Neuausrichtung oder Neuaufstellung des Geräts, erfolgen. b) Über dem Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten Feldstärken weniger als 10 V/m aufweisen.				

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und diesem Gerät:

Dieses Gerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Nutzer dieses Geräts kann bei der Vermeidung elektromagnetischer Störungen helfen, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und diesem Gerät entsprechend den nachstehenden Empfehlungen und in Übereinstimmung mit der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte einhält.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Abstand entsprechend der Frequenz des Senders m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,1	0,06	0,12
0,1	0,31	0,19	0,38
1	1	0,6	1,2
10	3,1	1,9	3,8
100	10	6	12

Bei Sendern, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgelistet ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mit Hilfe der für die Frequenz des Senders zutreffenden Gleichung berechnet werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) entsprechend dem Hersteller des Senders ist.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinträchtigt.

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSMATREGELEN LEES ALLE INSTRUCTIES DOOR VOORDAT U HET PRODUCT IN GEBRUIK NEEMT

GEVAAR - Om het risico van elektrocutie te vermijden:

1. Schakel dit product altijd onmiddellijk na het gebruik uit.
2. Gebruik het niet terwijl u zich wast.
3. Leg dit product niet op een plaats waar het in een badkuip of een spoelbak kan vallen.
4. Het product niet in water of andere vloeistoffen plaatsen of erin laten vallen.
5. Grijp niet naar een apparaat dat in het water gevallen is. Trek de stekker onmiddellijk uit.

WAARSCHUWING - Om het risico van brandwonden, elektrocutie, brand of persoonlijke verwondingen te vermijden:

1. Evalueer het gevaar van verstrikking voor de patiënt volgens het protocol en bewaak de patiënten nauwlettend.
2. Dit systeem is niet geschikt voor patiënten met een ruggenmergletsel.
3. Een nauwgezet toezicht is vereist als dit product wordt gebruikt voor of in de buurt van kinderen. Als een kind een klein onderdeel inslikt dat losgekomen is van het apparaat, kan dit elektrische brandwonden of verstikking veroorzaken.
4. Gebruik dit apparaat alleen zoals beschreven in deze handleiding. Gebruik geen andere matrassen dan die door de fabrikant worden aanbevolen.
5. Gebruik dit product nooit als het stroomsnoer of de stekker beschadigd is, als het product niet behoorlijk werkt, gevallen of beschadigd is, of als het in water gevallen is. Breng het product terug naar de verdeler of stuur het naar Apex Medical Corp. voor nazicht en reparatie
6. Houd het stroomsnoer uit de buurt van de hete oppervlakken.
7. Zorg ervoor dat de ventilatieopeningen van dit product nooit geblokkeerd worden en plaats het product nooit op zachte oppervlakken, zoals op een bed of een sofa, waar de ventilatieopeningen geblokkeerd kunnen geraken. Houd de ventilatieopeningen vrij van pluisjes, haar en soortgelijke deeltjes.
8. Geen voorwerpen in een opening of slang laten vallen of erin steken.
9. Wijzig dit product niet zonder toestemming van de fabrikant.
10. De matrasbeschermers hebben tests op het gebied van de huidgevoeligheid en huidirritaties doorstaan. Als u echter vermoedt dat u last hebt of gehad hebt van een allergische reactie, raadpleeg uw arts dan onmiddellijk.
11. Laat niet te lange stukken buis aan de bovenkant van uw bed hangen. Dit zou beknelling kunnen veroorzaken.

OPGELET -

Bij mogelijke elektromagnetische interferentie met een mobiele telefoon, dient u de afstand tussen de apparaten te vergroten (3,3m), of moet u de mobiele telefoon uitschakelen.

OPMERKING, OPGELET EN WAARSCHUWINGEN:

OPMERKING- Dit verwijst naar tips.

OPGELET - Dit geeft uitleg over de juiste opening of over onderhoudsprocedures om schade of vernieling van het apparaat of andere eigendommen te vermijden.

WAARSCHUWING- Vestigt de aandacht op een potentieel gevaar dat correcte procedures of praktijken vereist om lichamelijk letsel te vermijden

SYMBOLLEN

	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap.
	Catalogusnummer
	Fabrikant
	Voldoet aan de normen inzake de bescherming tegen elektrische schokken voor apparatuur van het type BF.
	Opgelet, u moet de bijgaande informatie aandachtig lezen!
	Opgelet – Respecteer de richtlijn inzake het verwijderen van elektrische en elektronische apparatuur (WEEE): Dit product moet worden overhandigd aan een verzamelpunt voor het recyclen van elektrische en elektronische apparatuur. Neem voor meer informatie over het recyclen van dit product contact op met uw gemeentehuis, de afvalverwerkingsdienst of de winkel waar u dit product hebt gekocht.
	Raadpleeg de bedieningsinstructies voor het gebruik
	Temperatuurbereik
IP21 	Beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen van 12,5 mm en groter; Bescherming tegen water gespoten uit alle richtingen - beperkt binnendringen toegestaan
	Klasse II
	Stomerij, elk oplosmiddel, behalve trichloorethyleen
	Niet strijken
	Droogzwieren, normaal, lage warmte
	Niet droogzwieren
	Niet bleken
	Niet reinigen in stomerij
	Wasmachine, regelmatig/ normaal, 95 graden C (203 graden F)
	Wasmachine, regelmatig/ normaal, 60 graden C (140 graden F)

1. Inleiding

Deze handleiding moet worden gebruikt voor de ingebruikneming van het systeem en voor latere raadplegingen.

1.1 Algemene informatie

Het systeem is een hoogwaardig en betaalbaar matrassysteem dat geschikt is om doorligwonden of drukzweren te vermijden.

Het systeem werd getest en goedgekeurd volgens de onderstaande normen:



IEC/EN 60601-1
 IEC/EN 60601-1-2
 IEC/EN 61000-3-2 Klasse A
 IEC/EN 61000-3-3
 CISPR 11 Groep 1, Klasse B

EMC-waarschuwing

Dit apparaat werd getest en werd conform bevonden met de grenzen voor medische hulpmiddelen volgens EN 60601-1-2. Deze grenzen zijn bedoeld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie bij een typische medische installatie. Dit apparaat verwekt en gebruikt radiofrequentie-energie en kan deze uitstralen en als de apparatuur niet geïnstalleerd en gebruikt wordt volgens de instructies, kan het schadelijke interferentie veroorzaken aan andere apparaten in de buurt. Er is echter geen garantie dat er zich geen interferentie zal voordoen in een bepaalde installatie. Als dit apparaat schadelijke interferentie veroorzaakt voor andere apparaten, wat vastgesteld kan worden door het apparaat aan en uit te schakelen, wordt de gebruiker aangemoedigd om de interferentie te verhelpen door één van de volgende maatregelen:

- Heroriënteer het ontvangende apparaat of zet het op een andere plaats.
- Vergroot de afstand tussen de apparaten.
- Sluit het apparaat aan op een stopcontact van een andere kring dan waarop het/de andere apparaat(en) aangesloten is/zijn.
- Raadpleeg de fabrikant of een servicemonteur.

1.2 Bedoeld gebruik

Dit product is bedoeld om:

- om doorligwonden te vermijden door het comfort voor de patiënt te optimaliseren.
- voor thuiszorgpatiënten die last hebben van drukzweren.
- voor de pijnbestrijding op voorschrift van een arts.

Het product mag alleen worden bediend door personeel dat gekwalificeerd is voor het uitvoeren van algemene verzorgingsprocedures en dat toereikende training heeft gekregen in de kennis van preventie en behandeling van decubitus.

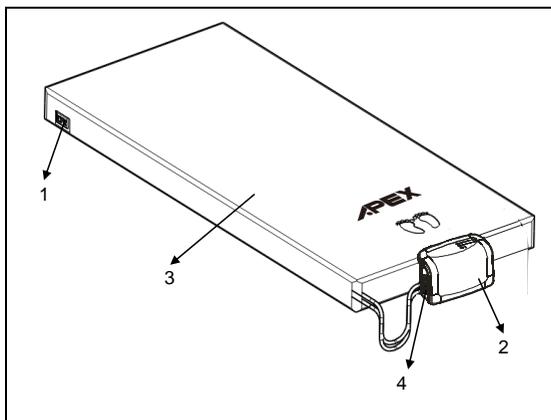
 **OPMERKING:** de apparatuur is niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een ontvlambaar anesthesiemengsel met lucht, zuurstof of stikstofoxide.

2. Productbeschrijving

Pak het apparaat uit en controleer het op transportschade. Neem in geval van enige schade onmiddellijk contact op met het verkooppunt.

2.1 Pomp en matrassysteem

1. CPR-tags
2. Pompeenheid
3. Matraseenheid
4. Snelkoppeling

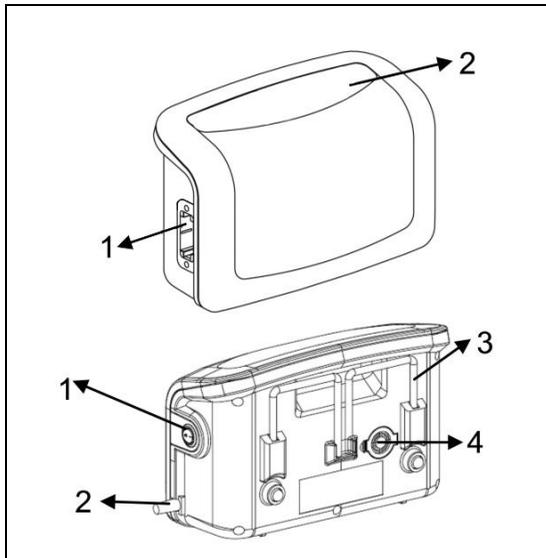


2.2 Pompeenheid

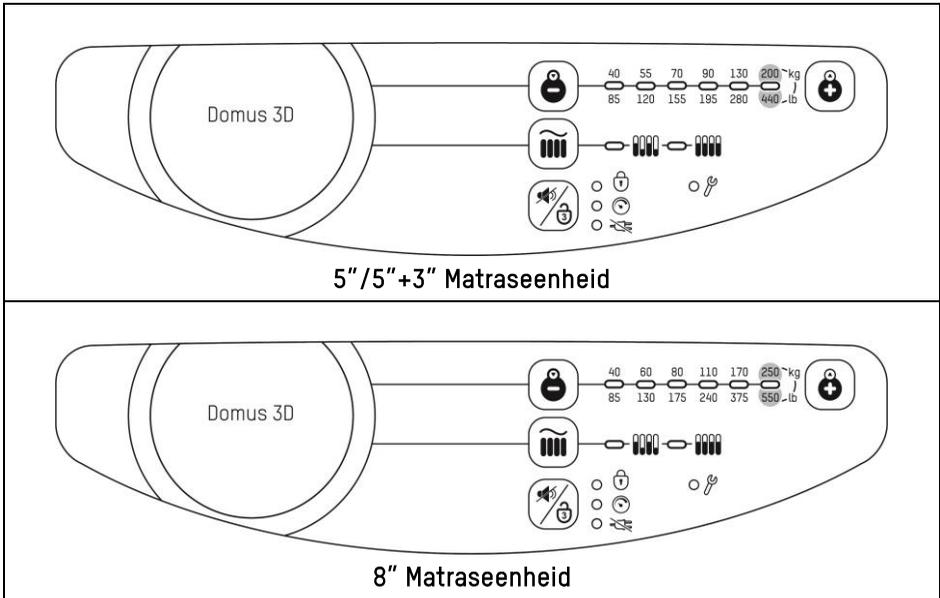
1. Sleuf van snelsluiting
2. Voorpaneel

Achteraanzicht

1. Stroomschakelaar
2. Stroomkabel
3. Bedframehangers
4. Zekeringen



2.3 Voorpaneel



1. Drukregelingsniveaus

Het drukcontrole niveau regelt de uitgaande luchtdruk. Bij een verhoging , zal de uitgaande druk verhogen. Druk vice versa  in om de luchtdruk te verminderen. Een hogere uitgaande luchtdruk, zal het gewicht van een zwaardere patiënt beter ondersteunen. Om de juiste drukinstelling te vinden: blaas de matras eerst op het maximum drukniveau op en laat de patiënt op de matras plaatsnemen. Verminder de druk vervolgens geleidelijk aan tot de patiënt comfortabel ligt, zonder door te liggen. De verpleger kan ook controleren of de druk geschikt is voor de patiënt door een hand tussen de statische luchtcellen te schuiven ter hoogte van de regio van de billen van de patiënt. Laat altijd minstens 1" ruimte over tussen de patiënt en de statische cellen om te vermijden dat de patiënt zou doorliggen.

2. Therapiemodus

A. Afwisselend

Zorgt voor ononderbroken en achtereenvolgens opblazen en leeglopen van de luchtcellen voor het bereiken van periodieke drukontlasting om de 10 minuten en het vermijden van langdurige druk op enig punt onder de patiënt.

B. Ononderbroken lage druk

Constant niet-afwisselende modus. Het systeem zorgt voor herverdeling van lichaamsmassa over een groter oppervlaktegebied op een constant lage druk. Alle

luchtcellen worden gelijk opgeblazen bij lagere druk vergeleken met het desbetreffende comfortniveau in afwisselende.

3. Dempen van het alarm

Druk de knop Dempen in om het lagedrukalarm (LED-lamp en zoemer) stil te schakelen. Als de situatie niet binnen 3 minuten is opgelost, zal het alarm weer worden geactiveerd om de patiënt te informeren.

A. PDA (alarm bij uitvallen van de stroom), STROOMONDERBREKING

Tijdens een stroomonderbreking, zal de LED die een stroomonderbreking aanduidt, branden en wordt een akoestische zoemer geactiveerd. Om zowel de zoemer als de LED uit te schakelen, moet u op de knop Dempen drukken.

B. Indicator lage druk

Als de LED voor lage druk oplicht, is de luchtdruk in de luchtmatras beneden het normale niveau. Zie het hoofdstuk Foutoplossing.

C. Service

De indicatorlamp van deze functie zal branden als zich een probleem voordoet in het systeem. De gebruiker kan beroep doen op een monteur voor de reparatie.

4. Paneelvergrendeling

Als het controlepaneel gedurende 5 minuten niet bediend wordt, zal een groene LED oplichten en zal het controlepaneel alle instellingen vergrendelen. Zo wordt vermeden dat de instellingen per ongeluk gewijzigd worden tijdens de normale werking. Om de instellingen te deblokkeren, drukt u de knop voor de paneelvergrendeling gewoon gedurende drie seconden in.

3. Installatie

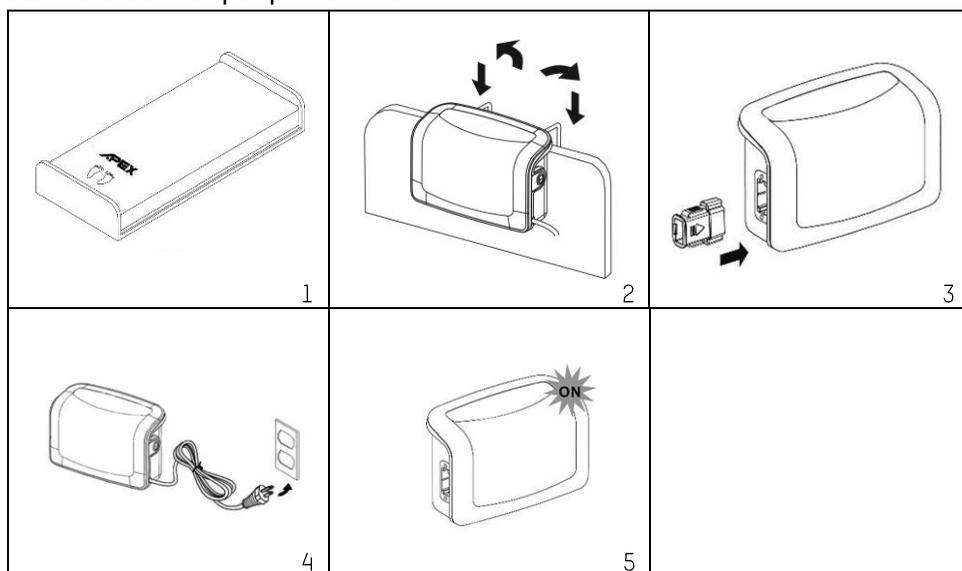
Pak de doos uit en controleer de inhoud van de doos op volledigheid.

Inhoudslijst van verpakking

- Matraseenheid x 1 (kan mogelijk niet zijn bijgevoegd als alleen de pompeenheid is aangeschaft)
- Pompeenheid x 1
- Gebruikshandleiding x 1

Controleer de apparatuur op schade die tijdens het vervoer kan zijn opgetreden. Bij schade direct contact opnemen met uw dealer.

3.1 Installatie van pomp en matras



1. Plaats de matras of het pad op het bedframe. Gelieve hiermee rekening te houden voor het voeteneinde

⚠ WAARSCHUWING: de bovenmatras moet op de onderliggende matras aangebracht worden.

2. Hang de pomp aan het voeteneinde en pas de hangers aan, zodat de pomp rechtop staat, of plaats de pomp op een plat oppervlak.
3. Sluit alle luchtslangen van de luchtmatras aan op de pompeenheid. Bij een correcte vergrendeling zult u een klikgeluid horen.

⚠ LET OP: controleer of de luchtslangen niet verdraaid of gekneld zitten onder de matras.

4. Steek de stekker in een stopcontact.

⚠ OPMERKING:

1. Controleer of de pompeenheid geschikt is voor het plaatselijke stroomnet. Plaats

de apparatuur niet zo dat het moeilijk is om de lastschakelaar te bedienen.

2. De stekker wordt ook gebruikt om het apparaat uit te schakelen.

⚠ OPGELET: De pomp mag alleen worden gebruikt met de matras die door de fabrikant wordt aangeraden. Gebruik ze niet voor enig ander doel.

(Toegepast deel: luchtmatras)

5. Zet de hoofdschakelaar vervolgens op de stand AAN.

⚠ OPMERKING: u kunt de stekker van de eenheid uittrekken om het apparaat uit te schakelen.

⚠ OPGELET: de pomp die bij de matras geleverd wordt, mag alleen gebruikt worden bij de matrassen die door de fabrikant aanbevolen worden. Gebruik ze niet voor enig ander doel (toegepast deel: luchtmatras).

⚠ OPMERKING: (Voor modellen ZONDER de functie laag-luchtverlies) Tijdens stroomonderbrekingen kunt u de snelkoppeling met de transportkap bedekken om de luchtdruk in de luchtcellen in stand te houden.

⚠ OPMERKING: controleer na de installatie of overtollige kabel of buisleidingen verwijderd zijn om te vermijden dat iemand erover kan struikelen. Alle UITRUSTING moet altijd zo geplaatst worden dat artsen en gezondheidswerkers ongehinderd bij de patiënt kunnen komen.

4. WERKZAAMHEDEN

⚠ OPMERKING: lees de gebruiksaanwijzing aandachtig door voor het gebruik.

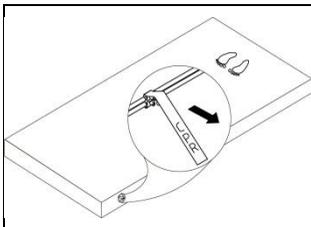
4.1 Algemene werking



1. Zet de stroomschakelaar aan de zijkant van de pomp aan.
2. Als de pomp eenmaal lucht in de matras begint te pompen, zal het circa 30 minuten duren voor de matras opgeblazen is.
3. Telkens wanneer u de matras wilt oppompen voor gebruik, is het raadzaam de matras eerst tot de maximumstand op te pompen om de matras zo snel mogelijk op te pompen. De lagedrukindicator (gele LED) zal oplichten als de matras in het begin niet volledig opgeblazen is. Als de gewenste druk is bereikt, zal de lagedrukindicator (gele LED) automatisch uit gaan.
4. Als de aanvankelijke inflatie (maxfirm-proces) voltooid is, zal de pomp overschakelen naar de alternerende modus.
5. Regel de drukinstelling volgens het gewicht en de lichaamslengte van de patiënt voor een optimaal comfortniveau, waarbij de patiënt niet doorligt. De druk in de matras zal langzaam opgebouwd worden tot de gewenste druk en vervolgens is de matras gebruiksklaar.

⚠ OPMERKING: telkens wanneer u de matras wilt oppompen voor gebruik, is het raadzaam de matras eerst tot de maximumstand op te pompen. De gebruiker / verpleger kan het drukniveau in de matras vervolgens naderhand naar wens regelen.

4.2 Werking CPR in noodgevallen



CPR moet gebeuren op een stevig oppervlak. Als zich dus bij een noodgeval een ademstilstand voordoet terwijl de patiënt op de matras ligt, moet men de matras snel leeg laten lopen. Dit kan snel gebeuren door aan de CPR-tag aan het hoofdeinde van de matras, aan de rechterzijde van de patiënt te trekken. De snelkoppeling op de pompeenheid kan ook worden afgekoppeld om de lucht nog sneller weg te laten lopen.

4.3 Instelling van de druk

De gebruikers kunnen de druk van de luchtmatras naar wens regelen met behulp van de comforttoetsen. Raadpleeg uw arts voor de geschikte instelling.

De patiënt kan op de matras liggen nadat de pomp in de alternerende modus werkt; dit wijst erop dat de druk het ingestelde niveau bereikt heeft.

 **OPMERKING** – Controleer of de geschikte druk geselecteerd is door een hand tussen de opgeblazen luchtcellen en de patiënt te schuiven om ervoor te zorgen dat de patiënt niet het laagste punt bereikt. De gebruikers mogen maar een minimaal contact voelen.

Als de pomp uitgerust is met een alarmzoemer, zal de lagedrukindicator branden tot de lagedruksituatie is verholpen.

4.4 Lagedrukfunctie

Als zich een abnormaal lagedruktoestand voorgedaan heeft, zal de lagedrukindicator (gele LED) gaan branden. Controleer of de aansluitingen correct zijn en of ze goed aangesloten zijn volgens de installatie-instructies.

 **OPMERKING** – Als het drukniveau consistent laag blijft, controleer dan of er een lekkage is (leidingen of aangesloten slangen). Vervang indien nodig de beschadigde buizen of slangen. Of neem contact op met uw officiële verdeler voor de reparatie.

Als de pomp uitgerust is met een alarmzoemer, zal het alarm zoemen en zal de lagedrukindicator branden als de luchtdruk lager is dan normaal. Druk gewoon op de knop Dempen op het paneel  om het alarm stil te schakelen. De lagedrukindicator blijft echter branden tot de lagedruktoestand verholpen is.

4.5 Statische modus

Druk op de knop THERAPIE om de altererende modus van de matras te onderbreken. Door nogmaals op de knop te drukken, gaat u terug naar de alternerende therapiemodus.

4.6 Alarm dempen

Als zich een situatie met een lage druk voordoet, zal de gebruiker zowel door de LED-lamp als door de zoemer worden gewaarschuwd. Door het indrukken van de knop, zal de zoemer tijdelijk worden uitgeschakeld, zodat de verpleger kan controleren of er geen lekkages zijn. Als de situatie niet binnen 3 minuten is opgelost, zal het alarm weer worden geactiveerd.

5. Reiniging

Het is belangrijk om de reinigingsprocedures te volgen voordat u het product voor het eerst voor een patiënt gebruikt; dit is om kruiscontaminatie van patiënten en gezondheidswerkers te vermijden. Wrijf de pompeenheid schoon met een doek die in lauw water met een zacht detergent werd gedrenkt. Vermijd stof en stoffige omgevingen. Gebruik alleen reinigingsmiddelen die geen schade of corrosie op de kunststofbehuizing van de pompeenheid zullen veroorzaken.

⚠ OPGELET- De pompeenheid niet in vloeistoffen onderdompelen of erin laten weken. Wrijf de matraseenheid schoon met een doek die in lauw water met een zacht detergent werd gedrenkt. Vermijd stof en stoffige omgevingen. De hoes mag eveneens gereinigd worden met natriumhypochloriet verdund in water. Na de reiniging moeten alle delen aan de lucht drogen voor het gebruik.

De (eventuele) draagtas moet binnenste buiten worden gekeerd en moet gedesinfecteerd worden door veegdesinfectie met een ontsmettende oplossing. Laat ze volledig drogen aan de lucht. Als de binnenkant eenmaal droog is, draai ze dan terug om en reinig de buitenzijde van de tas met een desinfecterende oplossing.

Materiaal hoes: nylon/PU	    
Materiaal hoes: Silver+ Nylon/PU	
Materiaal hoes: stretch	    

⚠ OPGELET- Gebruik voor de reiniging geen producten op fenolbasis.

⚠ OPGELET- Laat de matras na de reiniging drogen zonder directe blootstelling aan zonlicht.

6. Opslag

1. Leg de matras op een vlak oppervlak onderste boven.
2. Rol de matras op van het hoofdeinde naar het voeteinde toe;
3. Gebruik de riemen aan het voeteinde van de matras en sla deze rond de opgerolde matras om te vermijden dat de matras weer afrolt.

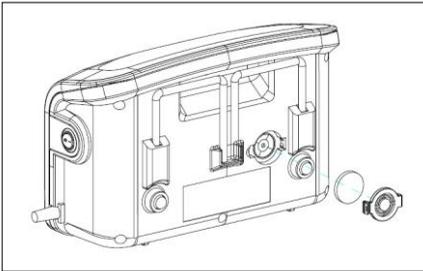
⚠ OPMERKING: de matras niet vouwen, plooiën of stapelen. Vermijd direct zonlicht.

7. Onderhoud

7.1 Algemeen

1. Controleer de stroomkabel en stekker op afschuring of overmatige slijtage.
2. Controleer de matrashoes op tekenen van slijtage of schade. Zorg ervoor dat de matrashoes en slangen goed aan elkaar zitten.
3. Controleer de luchtstroom van de snelkoppeling. De luchtstroom moet afwisselen tussen elke koppeling bij elke halve cyclustijd als het in de afwisselende modus staat.
4. Controleer de luchtslangen op knikken of breuken. Neem contact op met uw plaatselijke verdeler voor vervanging.

7.2 Vervanging Luchtfilter



1. Open het luchtfilter aan de achterkant van de pomp.
2. Het filter is herbruikbaar en kan zachtjes worden gewassen met een zacht detergent en water. Droog het filter voor gebruik.
3. Controleer en vervang het luchtfilter geregeld als het apparaat wordt gebruikt in een vuile omgeving.

8. Verwachte levensduur:

De producten zijn bedoeld om veilig en betrouwbaar te werken volgens de instructies verstrekt door Apex Medical. Apex Medical raadt aan om het systeem te laten nakijken en onderhouden door vakkundige monteurs als er enige tekenen zijn van slijtage of als u twijfelt aan de goede werking van het apparaat. In de overige gevallen zijn normaal geen nazichten of reparaties van de apparaten nodig.

9. Foutoplossing

Q1. De stroom staat niet AAN

- Controleer of de stroomstekker goed is ingestoken.

Q2. De lagedrukindicator brandt (ON)

- Controleer of snelkoppeling en de pompeenheid goed op elkaar aangesloten zijn.
- Controleer of alle leidingen langs de matras goed zijn aangesloten.
- Controleer of de CPR-klep is afgedicht.
- Controleer of de luchtcellen luchtlekken vertonen.

Q3. De patiënt ligt door.

- Het is mogelijk dat de drukinstelling inadequaat is, pas het comfortbereik 1 of 2 niveaus hoger aan en wacht enkele minuten om een optimaal comfortniveau te bereiken.

Q4. De matrasvorm is te los.

- Controleer of alle drukknoppen of riemen van de matras goed zijn bevestigd.
- Controleer of de matras aan het bedframe is bevestigd met de riemen.

Q5. Er komt geen lucht uit sommige uitvoeringopeningen van de aangesloten luchtbuis.

- Dit is normaal als de matras in alternerende modus werkt. De luchtuitvoeropeningen produceren afwisselend lucht tijdens hun cyclustijd.

Als de bovenstaande informatie uw problemen niet oplost, neem dan contact op met uw verdeler of met een servicemonteur om het probleem te regelen.

10. Technische specificatie

Item		Specificatie		
Stroomtoevoer (Opmerking: zie vermogenslabel op het product)		AC 220-240V 50 Hz, 0,08A (voor systeem van 230V)		
Vermogen zekering		T1AL, 250V		
Cyclustijd		Vast		
Afmetingen (L x B x H)		29 x 18.5 x 12.6 (cm) / 11.4" x 7.3" x 5.0"		
Gewicht		2,3 kg / 5 lb		
Omgeving	Temperatuur	Werking: 10° C tot 40° C (50° F tot 104° F) Opslag: -15° C tot 50° C (5° F tot 122° F) Transport: -15° C tot 70° C (5° F tot 158° F)		
	Vochtigheid	Werking: 10% tot 90% niet-condenserend Opslag: 10% tot 90% niet-condenserend Transport: 10 % tot 90% niet-condenserend		
	Atmosferische druk	Werking: 700 hPa to 1013.25 hPa Opslag: 50 – 106 kPa Transport: 50 – 106 kPa		
Classificatie		Klasse II, type BF, IP21 Toegepast deel: luchtmatras Niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van een ontvlambaar anesthesiemengsel (geen AP- of APG-bescherming)		
Matras		Specificatie		
Model		5" overlay	5"+ 3" Vervanging	8" vervanging
Afmeting (L x B x H)		200 x 90 x 13 cm 78.7" x 35.4" x 5"		200 x 90 x 20 cm 78.7" x 35.4" x 8"
		200 x 85 x 13 cm 78.7" x 33.4" x 5"		200 x 85 x 20 cm 78.7" x 33.4" x 8"
		200 x 80 x 13 cm 78.7" x 31.5" x 5"		200 x 80 x 20 cm 78.7" x 31.5" x 8"
Gewicht		5,6 kg / 12,5 lb		6,9 kg / 15,2 lkb
Max, ondersteund gewicht		200 kg / 440 lb		250 kg / 550 lb
Drukbereik		6 instellingen voor comfortniveau		

OPMERKING:

1. Raadpleeg de verdeler of EU-vertegenwoordiger voor verdere technische documenten.
2. Deze specificaties gelden ook voor andere regio's die dezelfde netvoeding gebruiken.
3. De afmeting en het gewicht van de matras is gemeten zonder schuim.
4. De fabrikant behoudt het recht voor om de specificaties zonder voorafgaande kennisgeving aan te passen.

Bijlage A: EMC-informatie

Aanwijzingen en verklaringen van de fabrikant - elektromagnetische emissies:

Dit apparaat is voorzien voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgevingen. De gebruikers van dit apparaat moeten ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

Emissietest	Conformiteit	Gegevens over de elektromagnetische omgeving
RF-emissie CISPR11	Groep 1	Het apparaat gebruikt alleen RF-energie voor de interne functies. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en is het weinig waarschijnlijk dat deze interferentie veroorzaken voor naburige elektronische apparatuur.
RF-emissie CISPR11	Klasse B	Het apparaat is geschikt voor gebruik in alle instellingen, inclusief woongebouwen en instellingen die rechtstreeks aangesloten zijn op een openbaar laagspanning-stroomnet.
Harmonische emissies IEC61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen / flikkering IEC61000-3-3	Conform	
<p> Waarschuwing:</p> <ol style="list-style-type: none"> Het apparaat mag niet naast of gestapeld met andere apparatuur gebruikt worden. Als gestapeld of aangrenzend gebruik noodzakelijk is, moet het apparaat worden geobserveerd voor het verifiëren van normale werking in de configuratie waarin deze gebruikt zal worden. Het gebruik van accessoires, transducers en kabels die niet door de fabrikant van deze apparatuur gespecificeerd of geleverd zijn, kan resulteren in een verhoging van de elektromagnetische emissies of een afname van de elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en leiden tot onjuist functioneren. Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) om een deel van de pomp, inclusief de kabels aangegeven door de fabrikant, worden gebruikt. Anders zou dit kunnen leiden tot degradatie van de prestaties van deze apparatuur. 		

Begeleiding en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit:

Dit apparaat is voorzien voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgevingen. De gebruikers van dit apparaat moeten ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

Basisnorm EMC	Niveau van Immuiniteitstest		Niveau van Conformiteit	Gegevens over de elektromagnetische omgeving
	Professionele zorginstelling	Thuiszorg		
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV contactloos		±8 kV contact ±15 kV contactloos	De vloer moet uit hout, beton of keramische tegels bestaan. Bij vloeren die bedekt zijn met synthetische materialen moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% bedragen.
Snelle transiënte storingswaarden/burst IEC61000-4-4	±2 kV bij stroomtoevoerkabel ±1 kV bij ingangs-/uitgangsleiding		±2 kV bij stroomtoevoerkabel ±1 kV bij ingangs- / uitgangsleiding	De kwaliteit van de stroomtoevoer moet voldoen aan de typische kwaliteit van een commerciële omgeving of een kliniekomgeving.
Piekspanningen IEC61000-4-5	±1 kV bij differentiaalmodus ±2 kV bij algemene modus	±1 kV bij differentiaalmodus	±1 kV bij differentiaalmodus	De kwaliteit van de stroomtoevoer moet voldoen aan de typische kwaliteit van een commerciële omgeving of een kliniekomgeving.
Spanningsdalingen, kortstondige onderbrekingen en spanningsstommeling en aan de adapteringang IEC61000-4-11	Spanningsdalingen: i) 100% voor 0,5 periode, ii) 100% korting voor 1 periode, iii) 30% korting voor 25/30 periode, Spanningsonderbrekingen: 100% korting op 250/300 periode		230V	De kwaliteit van de stroomtoevoer moet voldoen aan de typische kwaliteit van een commerciële omgeving of een kliniekomgeving. Als een continue werking tijdens stroomonderbrekingen nodig is, moet het apparaat gebruikt worden via een onderbrekingsvrije stroomvoorziening of moet het gebruikt worden met batterijen/accu's.
Magnetische velden met stroomfrequentie (50/60 Hz) IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden met stroomfrequentie moeten zich op een typische niveau van een commerciële omgeving of een kliniekomgeving bevinden.

Hoogfrequentieleiding IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms in ISM en amateur radio banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	6Vrms	De afstand van draagbare en mobiele HF-communicatieapparaten tot willekeurige delen van dit apparaat (inclusief kabels) mag niet minder bedragen dan de aanbevolen minimumafstand die berekend wordt op basis van de frequentie van de zender met een vergelijking.
Afgestraalde hoogfrequentie IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz 385-6000 MHz, 9-28V / m, 80% AM (1 kHz) pulse-modus en andere modulatie	10 V / m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz 385-6000 MHz, 9-28V / m, 80% AM (1 kHz) pulse-modus en andere modulatie	10V/m	Aanbevolen minimumafstand $d = \sqrt{P} 150 \text{ kHz tot } 80 \text{ MHz}$ $d = 0,6\sqrt{P} 80 \text{ MHz tot } 800 \text{ MHz}$ $d = 1,2\sqrt{P} 800 \text{ MHz tot } 2,7 \text{ GHz}$ P komt overeen met het maximale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) volgens de fabrikant van de zender, d voldoet aan de aanbevolen afstand in meters (m). ^b Veldsterkten van vaste HF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetische standplaatscontrole, ^a moeten lager liggen dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik. Er kunnen zich storingen voordoen in de buurt van apparaten die met het volgende symbool gekenmerkt zijn: 

OPMERKING 1: U_T voldoet aan de wisselspanning voor de toepassing van het testniveau.

OPMERKING 2: Bij 80 en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 3: Het is mogelijk dat deze richtlijnen niet in alle situaties toegepast kunnen worden. De elektromagnetische uitbreiding wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van

gebouwen, objecten en personen.

- a. De veldsterkten van vaste zenders zoals radio-basisstations, van draadloze of mobiele telefoons, mobiele landradiodiensten, amateurzendapparaten, radio- en televisiezenders kunnen in theorie niet exact voorspeld worden. Voor de beoordeling van elektromagnetische omgevingen met vaste RF-zenders moet een elektromagnetische standplaatstest overwogen worden. Als de gemeten veldsterkten op de plaats waar het apparaat gebruikt wordt het hierboven vermelde RF-nalevingsniveau zou overschrijden, moet het apparaat geobserveerd worden om te kijken of het normaal werkt. Als een abnormale werking vastgesteld wordt, kunnen bijkomende maatregelen - zoals het opnieuw plaatsen of opnieuw uitrichten van het apparaat - noodzakelijk zijn.
- b. In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten minder dan 10 V/m bedragen.

De aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten en dit apparaat:

Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met gecontroleerde, afgestraalde RF-storingen. De koper of de gebruiker van dit apparaat kan bijdragen tot de vermindering van elektromagnetische storingen door volgens de onderstaande lijst een minimale afstand te respecteren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten (zenders) en dit apparaat, in overeenstemming met het maximum uitgangsvermogen van de communicatie-apparaten.

Maximaal uitgangsvermogen van de zender W	Afstand volgens de zendfrequentie m		
	Van 150 kHz tot 80 MHz $d = \sqrt{P}$	Van 80 MHz tot 800 MHz $d = 0.6\sqrt{P}$	Van 800 MHz tot 2,7 GHz $d = 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,1	0,06	0,12
0,1	0,31	0,19	0,38
1	1	0,6	1,2
10	3,1	1,9	3,8
100	10	6	12

bij zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet vermeld staat, kan de aanbevolen afstand d in meters (m) geschat worden met behulp van de vergelijking die voor de betrokken zendfrequentie van toepassing is; P staat voor het maximale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) volgens de fabrikant van de zender.

Opmerking 1: Bij 80 en 800 MHz geldt de afstand voor het hogere frequentiebereik.

Opmerking 2: Het is mogelijk dat deze richtlijnen niet in alle situaties toegepast kunnen worden. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en personen.

MISURE DI SICUREZZA IMPORTANTI

LEGGERE TUTTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO

PERICOLO - Per ridurre i rischi di elettrocuzione:

1. Scollegare sempre il prodotto immediatamente dopo l'uso.
2. Non usare durante il bagno.
3. Non collocare o conservare il prodotto in un posto da cui possa cadere o possa essere spinto in un tubo o scarico.
4. Non collocare o lasciare cadere nell'acqua o in un altro liquido.
5. Non cercare di prendere un prodotto che è caduto in acqua. Scollegare immediatamente.

AVVERTENZA - Per ridurre i rischi di ustioni, scosse elettriche, incendio o infortuni:

1. Valutare il rischio di intrappolamento dei pazienti in base al protocollo e tenere adeguatamente sotto controllo i pazienti.
2. Questo sistema non può essere utilizzato per pazienti con lesioni alla colonna dorsale.
3. Bisognerà controllare molto attentamente il prodotto quando viene utilizzato con o vicino a bambini. Esiste il rischio di ustioni per scosse elettriche o di soffocamento per bambini nel caso in cui ingoiano un pezzo di piccole dimensioni che si stacchi dal dispositivo.
4. Utilizzare questo prodotto solo per l'uso per cui è stato concepito, come indica il presente manuale. Non utilizzare materassi diversi da quelli consigliati dal produttore.
5. Non utilizzare questo prodotto se ha un cavo o la spina danneggiati, se non funziona adeguatamente, se è caduto, si è danneggiato o è caduto nell'acqua. Restituire il prodotto al fornitore o ad Apex Medical Corp. per l'adeguato controllo ed eventuale riparazione.
6. Mantenere il cavo lontano dalle superfici riscaldate.
7. Non otturare mai le prese d'aria di questo prodotto o collocarlo su una superficie morbida, come un letto o un divano, dove le prese potrebbero rimanere otturate. Mantenere le prese d'aria pulite da fili, capelli e altre particelle simili.
8. Non inserire o lasciare cadere nessun oggetto in nessuna presa o tubo.
9. Non modificare il presente dispositivo senza l'autorizzazione del produttore.
10. I coprimaterasso hanno passato i test di sensibilizzazione e irritazione della pelle. Tuttavia, se si sospetta di aver avuto o di avere una reazione allergica, rivolgersi immediatamente al medico.
11. Non lasciare tratti di tubo lunghi intorno alla parte superiore del letto. Possono causare strangolamento.

ATTENZIONE -

Se esiste il rischio di interferenze elettromagnetiche con i cellulari, aumentate la distanza (3,3 m) tra i dispositivi o spegnete il cellulare.

NOTE, ATTENZIONI E AVVERTENZE

NOTA - Indica dei suggerimenti.

ATTENZIONE - Indica le procedure adeguate per il funzionamento o la manutenzione per evitare danni o la distruzione del dispositivo o di altre proprietà.

AVVERTENZA - Richiama l'attenzione nei confronti di un rischio potenziale per cui è necessario correggere le procedure o le pratiche per evitare danni alle persone.

SIMBOLI

	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
	Numero di catalogo
	Produttore
	Conforme agli standard di protezione dalle scosse elettriche per dispositivi di tipo BF.
	Attenzione, leggere attentamente le informazioni allegate!
	Attenzione - Seguire la procedura adeguata per lo Smaltimento di Dispositivi Elettrici ed Elettronici (WEEE): questo prodotto deve essere depositato presso un punto di raccolta adeguato per il riciclaggio di dispositivi elettrici ed elettronici. Per informazioni più dettagliate sul riciclaggio di questo prodotto, contattare l'ufficio competente locale, il servizio di gestione dei rifiuti o il rivenditore presso cui è stato acquistato il presente prodotto.
	Consultare le istruzioni di funzionamento per l'uso
	Limiti di temperatura
IP21 	Protezione contro i corpi esterni solidi di dimensioni uguali e superiori a 12,5 mm; Protezione contro la caduta verticale di gocce d'acqua
	Classe II
	Lavare a secco, utilizzare qualsiasi solvente tranne il Tricloroetilene
	Non stirare
	Usare asciugatrice, Normale, Calore ridotto
	Non usare asciugatrice
	Non candeggiare
	Non lavare a secco
	Lavare a macchina, regolare / normale, 95°C (203°F)
	Lavare a macchina, regolare / normale, 60°C (140°F)

1. Introduzione

Questo manuale deve essere impiegato per l'installazione iniziale e per eventuali consultazioni in futuro.

1.1 Informazioni generali

Questo è un sistema con materasso di alta qualità, accessibile, adatto al trattamento e alla prevenzione delle ulcere da decubito.

Il prodotto è stato testato e approvato con successo secondo i seguenti standard:



Avvertenza sulla compatibilità elettromagnetica

Questo dispositivo è stato testato e soddisfa i limiti per i dispositivi medici in base alla EN 60601-1-2. Tali limiti sono stati concepiti per fornire una protezione ragionevole contro interferenze dannose in un impianto medico tipico. Questo dispositivo genera, utilizza e può emettere energia in radiofrequenza e, se non viene installato e utilizzato in base alle istruzioni, può causare interferenze dannose ad altri dispositivi vicini. Tuttavia, non si può garantire che le interferenze non si verifichino in un particolare impianto. Se questo dispositivo dovesse causare delle interferenze ad altri dispositivi (il che si può stabilire accendendo e spegnendo il dispositivo), l'utente potrà cercare di correggere l'interferenza con una o più delle seguenti misure:

- Orientare nuovamente o collocare in una posizione diversa il dispositivo di ricezione.
- Aumentare la distanza tra i dispositivi.
- Collegare il dispositivo a una presa su un circuito diverso da quello a cui è collegato l'altro dispositivo.
- Rivolgersi al fabbricante o al servizio tecnico locale per ottenere aiuto.

1.2 Uso previsto

Questo prodotto è stato concepito per:

- aiutare a ridurre l'incidenza delle ulcere da decubito ottimizzando al tempo stesso il comfort del paziente.
- assistenza domestica a lungo termine di pazienti affetti da ulcere da decubito.
- la gestione del dolore in base alle prescrizioni del medico.

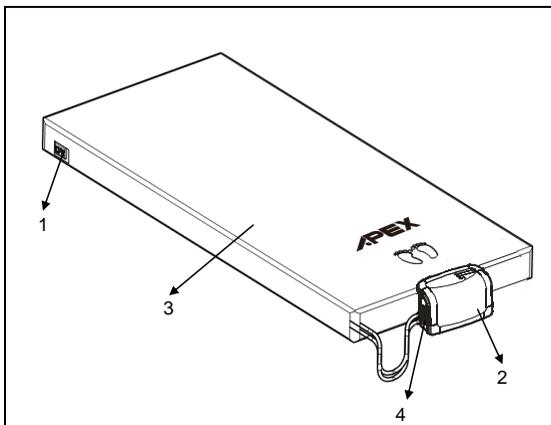
 **NOTA** : Il presente dispositivo non è adatto all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria o con ossigeno puro o protossido di azoto.

2. Descrizione Del Prodotto

Aprire la scatola in cui è imballato il prodotto per verificare che non abbia subito danni durante il trasporto. Se si rilevano danni, rivolgersi immediatamente al rivenditore.

2.1 Sistema Di pompa E materasso

1. Linguette CPR
2. Pompa
3. Materasso
4. Connettore



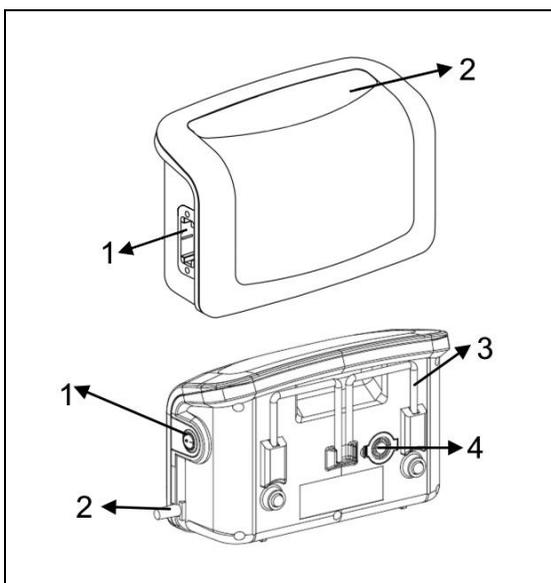
2.2 Pompa

Veduta anteriore

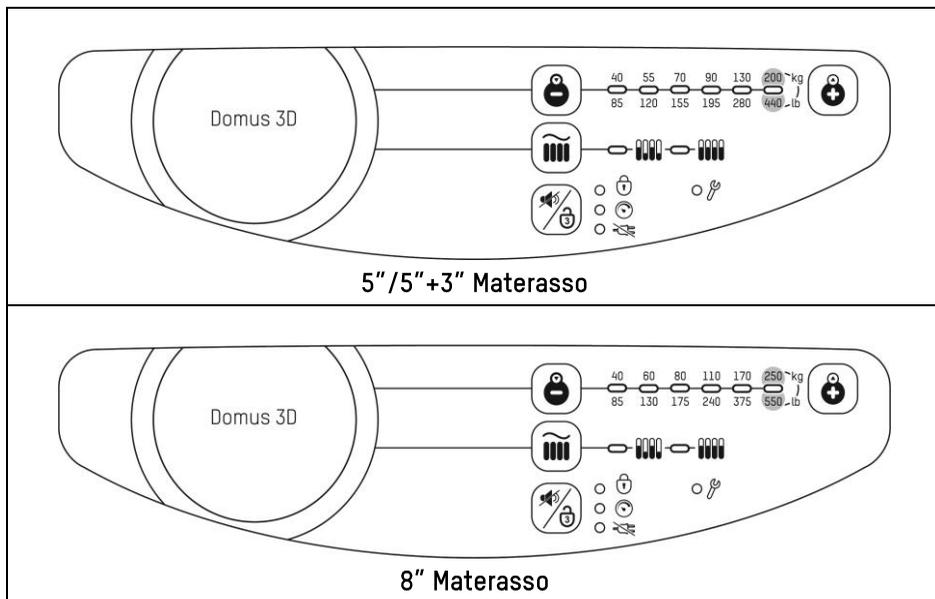
1. Attacco connettore
2. Pannello frontale

Veduta posteriore

1. Interruttore d'alimentazione
2. Cavo d'alimentazione
3. Ganci per struttura del letto
4. Filtro dell'aria



2.3 Pannello anteriore



1. Livelli di regolazione della pressione

I livelli di regolazione della pressione controllano l'uscita della pressione dell'aria. Quando vengono alzati , la pressione in uscita aumenta. Viceversa  la pressione dell'aria si riduce. I pazienti di maggior peso avranno bisogno di una pressione in uscita più elevata. Per individuare l'impostazione corretta della pressione: In primo luogo gonfiare al livello di pressione massimo, far distendere il paziente sul materasso, quindi diminuire gradualmente la pressione fino a quando il paziente si sente comodo senza toccare il fondo. L'assistente a questo punto inserirà la mano con il palmo verso l'alto tra la zona delle natiche del paziente e la cella. Nel caso in cui il palmo fosse in grado di toccare le natiche del paziente, aumentare la pressione fino a quando la pelle si trova a circa 1,5 cm dal palmo. Lasciare sempre almeno 3 centimetri di spazio tra la zona delle natiche del paziente e le celle d'aria sottostanti per evitare che tocchi il fondo.

2. Terapia

A. Alternata

In Modalità Terapia Alternata, il sistema del materasso si alternerà ogni 10 minuti.

B. Bassa pressione continua (CLP)

Modalità non alternata costante. Il sistema ridistribuirà la massa del corpo su una superficie maggiore a bassa pressione costante. Tutte le camere d'aria sono gonfiate in modo uniforme a pressione minore rispetto allo stesso livello di comfort nella modalità alternata.

3. Attenuazione Allarme

Premere il pulsante di attenuazione dell'allarme per sospendere temporaneamente l'allarme di bassa pressione (spia LED e cicalino). Se la situazione non venisse risolta entro 3 minuti, l'allarme verrà ripristinato per informare il paziente.

A. PFA (Allarme guasto alimentazione)

In caso di guasto dell'alimentazione, la spia LED del Guasto di Alimentazione si accende con un cicalino. Premendo il pulsante di attenuazione si disattiva sia il cicalino che il LED.

B. Indicatore di bassa pressione

Quando si accende il LED della bassa pressione, la pressione all'interno del materasso ad aria è inferiore a quella normale. Fare riferimento alla risoluzione dei problemi.

C. Manutenzione

Questo elemento si accenderà in caso di guasto meccanico. L'utente può rivolgersi al tecnico per la riparazione.

4. Blocco del quadro comandi

Se il quadro comandi resta disattivato per 5 minuti, si accende un LED di colore verde e il quadro comandi blocca tutte le impostazioni. Si impedisce così che le impostazioni siano modificate accidentalmente durante il normale funzionamento dell'apparecchio. Per sbloccarlo, basta premere per tre secondi il pulsante di blocco del quadro comandi.

3. Installazione

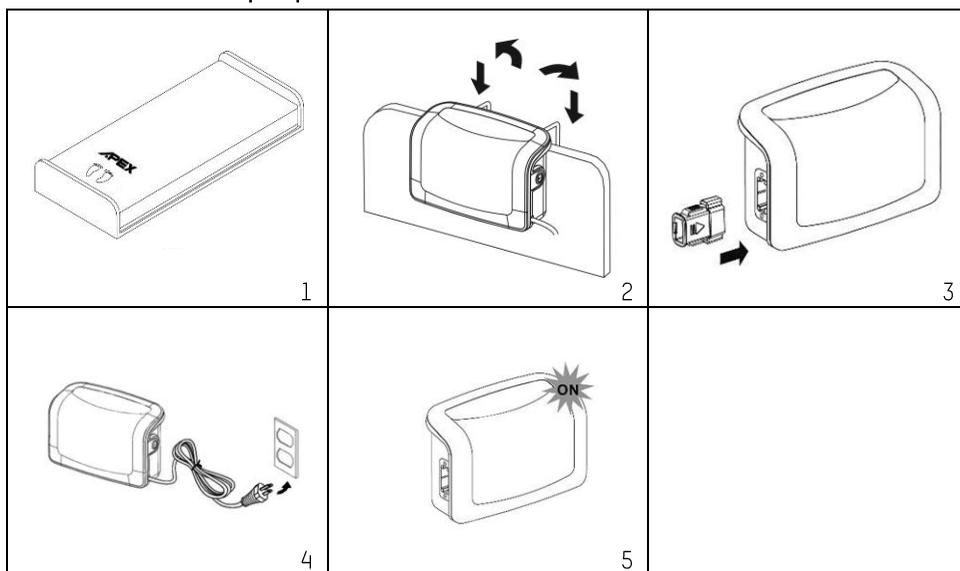
Aprire la confezione controllare che siano contenuti tutti gli elementi.

Contenuto della confezione

- Materasso x 1 (potrebbe non essere incluso se è stata acquistata solo la pompa)
- Pompa x 1
- Manuale d'uso x 1

Ispezionare l'attrezzatura e verificare che non sia stata danneggiata durante la spedizione. Se ci sono dei danni, rivolgersi immediatamente al rivenditore.

3.1 Installazione di pompa E materasso



1. Collocare il materasso o imbottitura sulla struttura del letto. Vogliate osservare l'indicazione dell'estremità dei piedi.
 - ⚠ **Attenzione:** Il sovrामaterasso deve essere sistemato sul materasso sottostante.
2. Appendere la pompa sul telaio del letto (estremità dei piedi), e regolare le staffe in modo da raggiungere la migliore posizione eretta della pompa, oppure collocare la pompa su una superficie piatta.
3. Collegare i connettori del tubo dell'aria dal materasso ad aria all'unità della pompa. Quando si sente o si nota un "clic", la connessione è completa e sicura.

⚠ **NOTA:** Controllare e assicurarsi che i tubi dell'aria non siano piegati o intrappolati sotto il materasso.

4. Collegare la spina a una presa elettrica.

 **NOTA:**

1. Assicurarsi che l'unità della pompa sia adeguata per la tensione elettrica locale.
Non posizionare l'apparecchiatura in modo che renda difficile far funzionare il dispositivo di sezionamento.
2. La spina viene utilizzata anche per scollegare il dispositivo.

 **ATTENZIONE:** La pompa può essere applicata solo al materasso consigliato dal produttore. Non utilizzarla per nessun altro scopo. [Parte applicata: materasso ad aria]

5. Quindi collocare l'interruttore principale sulla posizione ON.

 **NOTA:** si può scollegare l'unità per spegnere il dispositivo.

 **NOTA:** il dispositivo è munito anche di un cavo di connessione all'elettricità.

 **ATTENZIONE:** la pompa fornita con il materasso può essere utilizzata solo per materassi consigliati dal fabbricante. Non utilizzarla per nessun altro scopo. (Parte applicata: materasso ad aria)

 **NOTA:** (per modelli SENZA la funzione di bassa perdita d'aria) durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica, si può coprire il Connettore rapido con il cappuccio di trasporto per mantenere la pressione dell'aria all'interno delle celle.

 **NOTA:** dopo l'installazione, assicurarsi che il cavo o la tubatura in eccesso vengano tolti dalla zona di passaggio, per evitare che qualcuno vi possa inciampare. Tutti i DISPOSITIVI vanno collocati in modo da consentire sempre un accesso agevole al paziente da parte di medici e assistenti.

Il DISPOSITIVO deve essere posizionato in modo tale che utenti e dottori vi accedano facilmente.

4. Funzionamento

⚠ NOTA: Leggere sempre le istruzioni di funzionamento prima dell'uso.

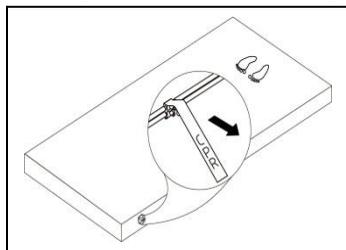
4.1 Funzionamento generale



1. Accendere il pulsante di alimentazione principale sul lato della pompa.
2. Da quando la pompa inizia a soffiare aria nel materasso occorrono circa 30 minuti per gonfiarlo completamente.
3. Quando si usa il materasso per la prima volta, è obbligatorio attivare la funzione 'Max Firm' (massima saldezza) per effettuare più velocemente il gonfiaggio. Se il materasso non si gonfia completamente durante l'operazione di gonfiaggio iniziale, si accende l'indicatore di bassa pressione (LED giallo). Una volta raggiunta la pressione giusta, si spegne l'indicatore di bassa pressione (LED giallo).
4. Una volta completato il gonfiaggio iniziale (processo Maxfirm), la pompa entra in modalità alternata.
5. A seconda del peso e dell'altezza del paziente, regolare le impostazioni di pressione al livello più confortevole senza toccare il fondo, quindi la pressione nel materasso aumenterà lentamente fino al valore previsto una volta che il materasso ad aria è pronto per l'uso.

⚠ NOTA: Ogniqualvolta il materasso viene impostato per il primo uso, verrà forzato ad eseguire il Maxfirm per un gonfiaggio più rapido. L'utente potrà poi regolare il materasso d'aria in base alla morbidezza desiderata.

4.2 Operazioni CPR di emergenza



Le operazioni CPR vanno effettuate su una superficie solida. Quindi, se si verifica una situazione di emergenza CPR con il paziente sul materasso, quest'ultimo dovrà essere sgonfiato rapidamente. Ciò si effettua tirando rapidamente la linguetta CPR che si trova in corrispondenza della testa del materasso sul lato destro del paziente. Si può anche scollegare il connettore rapido dell'unità della pompa per accelerare lo sgonfiamento.

4.3 Impostazione della pressione

Gli utenti possono regolare la pressione del materasso ad aria regolando la morbidezza dello stesso con i tasti di comfort. Consultare il medico per l'impostazione adeguata.

Il paziente si può stendere sul materasso una volta che la pompa sta funzionando in modalità alternata; ciò indica che la pressione per la morbidezza desiderata è stata raggiunta.

 **NOTA-** Controllare che sia selezionata la pressione adeguata passando una mano tra le celle d'aria sgonfie e il paziente per verificare la situazione nella zona delle natiche del paziente. Gli utenti dovrebbero essere in grado di sentire il contatto minimo.

Se l'unità della pompa non è dotata di un cicalino di allarme, l'indicatore di Bassa Pressione si accenderà fino a quando non viene risolta la situazione di errore di bassa pressione.

4.4 Funzione di Bassa Pressione

Quando si verifica una situazione di bassa pressione anormale, l'indicatore di Bassa Pressione (LED giallo) si accende. Verificare che le connessioni siano state effettuate correttamente e che siano state collocate adeguatamente in base alle istruzioni di installazione.

 **NOTA** -Se il livello di pressione è notevolmente basso, verificare l'esistenza di eventuali fughe (tubi o manicotti di connessione). Se necessario, sostituire i tubi o manicotti eventualmente danneggiati. Altrimenti contrattare un rivenditore autorizzato locale per la riparazione.

Se l'unità della pompa è dotata di un cicalino di allarme, quest'ultimo suonerà e l'indicatore di Bassa Pressione si accenderà quando la pressione dell'aria raggiunge un valore inferiore a quello normale. Per attenuare l'allarme, basta premere il pulsante di Attenuazione Allarme sul pannello . Tuttavia l'indicatore di bassa pressione rimarrà acceso sino a quando viene risolta la condizione di guasto di bassa-pressione.

4.5 Modalità Statica

Premere il pulsante  THERAPY per sospendere la modalità alternata del materasso. Premendo di nuovo questo pulsante, il materasso tornerà alla modalità di terapia alternata.

4.6 Attenuazione Allarme

Quando si verifica una situazione di bassa pressione, si accenderà il LED e suonerà il cicalino per avvisare il paziente. Premendo il pulsante, si attenuerà temporaneamente il cicalino di modo che l'assistente possa individuare le possibili perdite d'aria. Nel caso in cui la situazione non venisse risolta entro 3 minuti; l'allarme riprenderà a suonare.

5. Pulizia

È importante seguire le procedure di pulizia prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta con un paziente; ciò serve ad evitare la possibilità di trasmissione di agenti patogeni tra pazienti e assistenti.

Pulire l'unità della pompa con un panno umido precedentemente bagnato con un detergente non aggressivo. Evitare il contatto con la polvere e la vicinanza ad aree polverose. Assicurarsi che i detergenti utilizzati non danneggino o corrodano l'involucro di plastica dell'unità della pompa.

⚠ ATTENZIONE: Non immergere o bagnare eccessivamente l'unità della pompa.

Pulire il materasso con un panno umido precedentemente bagnato con acqua tiepida e un detergente non aggressivo. Il coperchio si può pulire anche utilizzando ipoclorito di sodio diluito in acqua. Tutti i componenti devono essere asciugati bene all'aria prima dell'uso.

La borsa di trasporto (se disponibile) dovrà essere rivoltata e pulita completamente utilizzando delle soluzioni disinfettanti. Lasciare asciugare bene all'aria, quindi rivoltarla e pulire l'esterno della borsa con delle soluzioni disinfettanti.

Materiale del rivestimento: Nylon/PU					
Materiale del rivestimento: Argento ⁺ Nylon/PU					
Materiale del rivestimento: Stretch					

⚠ ATTENZIONE: Non utilizzare prodotti a base fenolica per la pulizia.

⚠ ATTENZIONE: Non lasciare asciugare il materasso direttamente esposto alla luce del sole.

6. Immagazzinamento

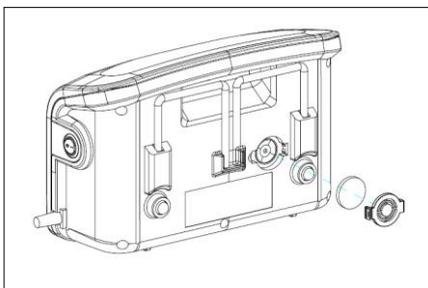
1. Stendere il materasso nel senso della larghezza e rivoltato.
2. Cominciare ad arrotolarlo dal lato della testa verso i piedi lasciando aperta la valvola CPR.
3. Usare la cinghia presente sul lato di piedi per avvolgere e tenere fermo il materasso.
⚠ NOTA: Non curvare, piegare o accatastare i materassi. Evitare la luce diretta del sole.

7. Manutenzione

7.1 Generale

1. Controllare il cavo d'alimentazione e la spina per abrasioni o usura eccessiva.
2. Controllare che il coprimaterasso non abbia segni d'usura o danni.
3. Scollegare i tubi dell'aria dal materasso. Poi, controllare il flusso dell'aria delle due bocchette della pompa. Devono fornire aria alternatamente quando la pompa è in modalità "alternata".
4. Controllare che i tubi dell'aria non abbiano alcun tipo di piega o rottura. Rivolgersi al distributore locale per la sostituzione.

7.2 Sostituzione del filtro dell'aria



1. Aprire il coperchio del filtro dell'aria situato sul retro della pompa.
2. Il filtro è riutilizzabile e può essere lavato delicatamente con un detergente delicato e acqua. Asciugare il filtro prima dell'uso.
3. Controllare e sostituire il filtro dell'aria regolarmente se l'ambiente è sporco.

8. Vita utile prevista:

Ci si aspetta che i prodotti funzionino in modo sicuro e affidabile quando vengono utilizzati o installati in base alle informazioni fornite da Apex Medical. Apex Medical consiglia di affidare i controlli e la manutenzione del sistema a tecnici autorizzati in caso di segni di usura o problemi di funzionamento del dispositivo. Altrimenti in genere non è necessario alcun tipo di servizio e controllo dei dispositivi.

9. Soluzione Dei Problemi

Q1 Il dispositivo non è alimentato

- Verificare che la spina sia inserita correttamente nella presa di corrente.

Q2 L'indicatore di bassa pressione è acceso

- Verificare la connessione tra il connettore rapido e la pompa.
- Verificare tutte le connessioni dei tubi dell'aria del materasso.
- Verificare la chiusura della valvola CPR.
- Verificare l'eventuale presenza di perdite dalle camere d'aria.

Q3 Il paziente sprofonda

- La regolazione della pressione non è adeguata al paziente, impostare un livello più alto e attendere qualche minuto.

Q4 Il materasso si affloscia

- Verificare il fissaggio delle chiusure e delle cinghie del materasso.
- Verificare il fissaggio del materasso alla rete del letto con le apposite cinghie.

Q5 Non esce aria da alcuni tubi del connettore del circuito dell'aria.

- Questa situazione è normale nella modalità alternata. Le uscite dell'aria si attivano a turno nella produzione dell'aria durante il tempo del ciclo.

Se le informazioni sopra non risolvono i vostri problemi, contattate direttamente il vostro agente locale. Potrebbe essere necessario un tecnico per risolvere il problema.

10. Specifiche Tecniche:

Articolo		Specifica		
Alimentazione (Nota: vedi etichetta delle caratteristiche tecniche sul prodotto)		CA 220-240V 50 Hz, 0,08A (per sistema a 230 V)		
Caratteristiche del fusibile		T1AL, 250V		
Tempo ciclo		Fisso		
Dimensioni (Lung x Largh x Prof)		29 x 18.5 x 12.6 (cm) / 11.4" x 7.3" x 5.0"		
Peso		2.3 Kg / 5.1 lb		
Ambiente	Temperatura	Funzionamento: da 10° C a 40° C (da 50° F a 104° F) Magazzinaggio: da -15° C a 50° C (da 5° F a 122° F) Trasporto: da -15° C a 70° C (da 5° F a 158° F)		
	Umidità	Funzionamento: senza condensa dal 10% al 90% Magazzinaggio: senza condensa dal 10% al 90% Trasporto: senza condensa dal 10% al 90%		
	Pressione atmosferica	Funzionamento: 700 hPa to 1013,25 hPa Magazzinaggio: 50 – 106 kPa Trasporto: 50 – 106 kPa		
Classificazione		Classe II, Tipo BF, IP21 Parte applicata: Materasso ad aria Non idoneo all'uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile (nessuna Protezione AP/APG)		
Materasso		Specifica		
Modello		Sovramaterasso da 5"	Sostituzione 5" + 3"	Sostituzione 8"
Dimensioni (Lung x Largh x Prof)		200 x 90 x 13 cm 78.7" x 35.4" x 5"		200 x 90 x 20 cm 78.7" x 35.4" x 8"
		200 x 85 x 13 cm 78.7" x 33.4" x 5"		200 x 85 x 20 cm 78.7" x 33.4" x 8"
		200 x 80 x 13 cm 78.7" x 31.5" x 5"		200 x 80 x 20 cm 78.7" x 31.5" x 8"
Peso		5.6 kg o/ 12.5 lb		6.9 kg / 15.2 lb
Peso Max, sopportato		200 Kg / 440 lb		250 Kg / 550 lb
Intervallo pressione		Impostazioni per 6 livelli di comfort		



NOTA:

1. Consultare il distributore o il rappresentante EU per altri documenti tecnici.
2. Queste specifiche sono anche applicabili in altre zone che usano lo stesso tipo di alimentazione elettrica.
3. Le dimensioni ed il peso del materasso sono misurati senza l'imbottitura.
4. Il produttore si riserva il diritto di modificare le specifiche senza preavviso.

Appendice A: Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

Questo dispositivo è stato progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di questo dispositivo si deve assicurare che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test di emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza l'energia RF solo per il funzionamento interno proprio. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non comportano alcuna interferenza ai dispositivi elettronici vicini
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo è adatto all'utilizzo in tutti gli edifici, compresi quelli destinati all'uso domestico e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a basso voltaggio.
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni della tensione/ Emissioni di sfarfallii IEC61000-3-3	Conforme	

AVVERTENZA::

1. Il dispositivo non deve essere utilizzato in prossimità o sovrapposto ad altre apparecchiature. Se l'uso in prossimità o sopra è necessario, il dispositivo dovrebbe essere osservato per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.
2. L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questo apparecchio può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione della immunità elettromagnetica di queste apparecchiature e causare malfunzionamenti.
3. Apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) in qualsiasi parte della pompa, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario si verificherà un degrado delle prestazioni di questo dispositivo.

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Questo dispositivo è stato progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di questo dispositivo si deve assicurare che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Standard di base EMC	Livello del test di immunità		Livello del Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
	Ambiente struttura sanitaria professionale	AMBIENTE SANITARIO DI CASA		
Scarica elettrostatica (ESD) IEC61000-4-2	Contatto $\pm 8\text{kV}$ $\pm 15\text{kV}$ aria		Contatto $\pm 8\text{kV}$ $\pm 15\text{kV}$ aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci /raffica IEC61000-4-4	$\pm 2\text{ kV}$ per linea di alimentazione $\pm 1\text{ kV}$ per linea di entrata/uscita		$\pm 2\text{ kV}$ per linea di alimentazione $\pm 1\text{ kV}$ per linea di entrata/uscita	La qualità della potenza della rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC61000-4-5	$\pm 1\text{ kV}$ per modalità differenziale $\pm 2\text{kV}$ per modalità comune	$\pm 1\text{ kV}$ per modalità differenziale	$\pm 1\text{ kV}$ per modalità differenziale	La qualità della potenza della rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi e sbalzi di tensione nelle linee di entrata dell'alimentazione IEC61000-4-11	Cali di tensione: i) riduzione del 100% per 0,5 periodo, ii) riduzione del 100% per 1 periodo, iii) riduzione del 30% per il periodo 25/30, Interruzioni di tensione: riduzione del 100% per il periodo di 250/300		230V	La qualità della potenza della rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente di questo dispositivo ha bisogno di un utilizzo continuo anche durante un blackout, è consigliabile alimentare il dispositivo tramite un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50/60Hz) IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono essere pari ai livelli caratteristici di una sede tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero comune.
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms a bande ISM	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms in ISM e bande radio	6Vrms	I dispositivi di comunicazione a radio frequenza portatili e mobili devono essere utilizzati lontano da qualsiasi parte di questo dispositivo (compresi i cavi), alla

	tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz		distanza di separazione minima consigliata, calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V / m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz 385-6000 MHz, 9-28V / m, 80% AM (1 kHz) Modalità di impulso e l'altro di modulazione	10 V / m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz 385-6000 MHz, 9-28V / m, 80% AM (1 kHz) Modalità di impulso e l'altro di modulazione	10V/m	<p>Distanza di separazione consigliata:</p> $d = \sqrt{P}$ da 150 kHz a 80 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz <p>Dove P rappresenta l'indice di potenza di trasmissione massimo del trasmettitore in Watt (W), secondo il produttore del trasmettitore, e d rappresenta la distanza di separazione consigliata in metri (m)⁹.</p> <p>Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, in base a una ricerca sull'elettromagnetismo,^a devono essere inferiori al livello di conformità per ciascun intervallo di frequenza.</p> <p>Si possono verificare interferenze nei pressi dei dispositivi contrassegnati dal seguente simbolo:</p> 
<p>NOTA 1: U_i rappresenta la tensione dell'alimentazione c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.</p> <p>NOTA 2: A 80 MHz e 800 MHz, viene applicato l'intervallo di frequenza maggiore.</p> <p>NOTA 3: Queste regole non sono applicabili in tutte le situazioni. Sulla propagazione elettromagnetica influiscono l'assorbimento e la riflessione di strutture, oggetti e persone.</p>				
<p>a) Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, quali stazioni fisse di radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine sul sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo d'impiego del dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile illustrato in precedenza, il dispositivo deve essere sottoposto a osservazione per verificarne il funzionamento normale. Se si riscontrano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, ad esempio la modifica dell'orientamento o lo spostamento del dispositivo.</p> <p>b) Oltre all'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 10 V/m.</p>				

Distanze di separazione consigliate tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e questo dispositivo:

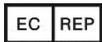
Questo dispositivo è stato progettato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF sono controllate. Il cliente o l'utente di questo dispositivo può contribuire a impedire interferenze elettromagnetiche rispettando una distanza minima tra i dispositivi (trasmettitori) di comunicazione RF portatili e mobili e questo dispositivo, come consigliato di seguito, in base alla potenza massima di trasmissione del dispositivo di comunicazione.

Potenza massima di trasmissione indicata per il trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	150 kHz a 80 MHz $d = \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$	800 MHz a 2.7 GHz $d = 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,1	0,06	0,12
0,1	0,31	0,19	0,38
1	1	0,6	1,2
10	3,1	1,9	3,8
100	10	6	12

Per i trasmettitori la cui potenza massima di emissione non è indicata nell'elenco, la distanza di separazione d consigliata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P rappresenta l'indice di potenza di trasmissione massima del trasmettitore in Watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, viene applicata la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza maggiore.

Nota 2: Queste regole non sono applicabili in tutte le situazioni. Sulla propagazione elettromagnetica influiscono l'assorbimento e la riflessione di strutture, oggetti e persone.



Apex Medical S.L.

Elcano 9, 6ª planta

48008 Bilbao. Vizcaya. Spain



Apex Medical Corp.

No. 9, Min Sheng St., Tu-Cheng,

New Taipei City, 23679, Taiwan

www.apexmedicalcorp.com

Print-2019/All rights reserved

776015-0000 V1.0