

Verso

User Manual

CONTENTS

ENGLISH

USER MANUAL 3

ESPAÑOL

MANUAL DE INSTRUCCIONES 21

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO 39

FRANÇAIS

INSTRUCTIONS D'UTILISATION 57

DEUTSCH

GEBRAUCHSANLEITUNG 75

DUTCH

MANUALE DI ISTRUZIONI 93

ITALIANO

GEBRUIKERSHANDLEIDING 111

MODEL NO.: 9P-046540

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 at the mains power point.

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 for or near children. Electrical burns or choking incident 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 mattresses 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.
12. Keep the pump away from flammable liquids or gases.
13. Do not use the extension cord for a long time
14. Thrid conductor in the POWER SUPPLY CORD is only a functional earth.
15. The Operator cannot operate the instrument and touch the patient at the same time.

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 – Indicates useful tips.

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

WARNING –Raises awareness 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!
	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)
	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.
	CE Marketing
	"ON" (power)
	"OFF"(power)

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 injuries.

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 injuries while optimizing patient's comfort. It can support patient up to 160 kg (5" overlay) and 180 kg (8" replacement). And It can also provide the following purposes:

- For long term care patients who suffering from pressure injuries.
- 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 injuries.

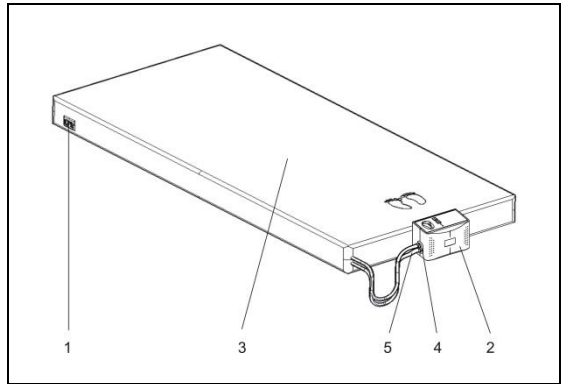


NOTE: Equipment is not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.

2. Product Description

2.1 Pump and Mattress System

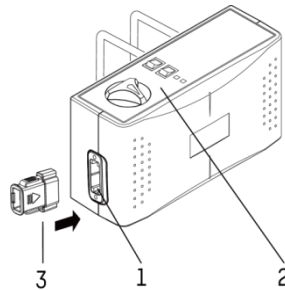
1. CPR
2. Pump Unit
3. Mattress System
4. Quick Connector
5. Transport Cap



2.2 Pump Unit

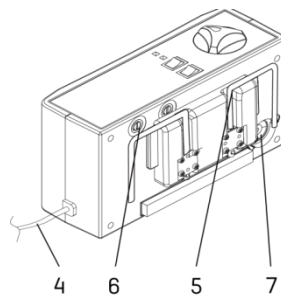
Front

1. Quick Connector Slot
2. Display Panel
3. Transport Cap

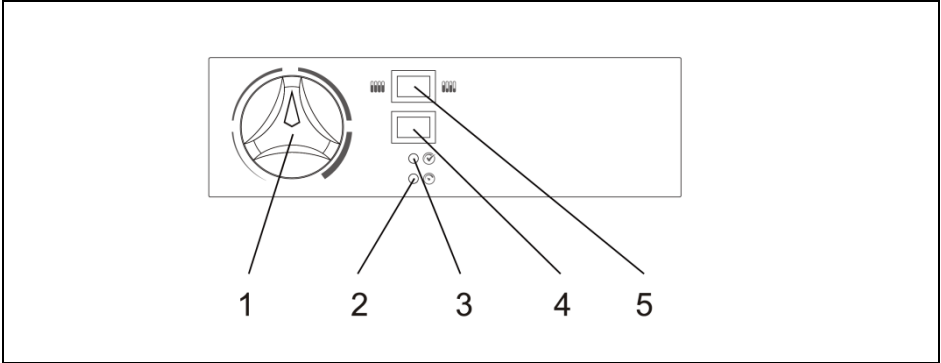


Rear

4. Power Cord
5. Hangers
6. Fuses
7. Filter



2.3 Display panel



1. Pressure Adjustment Knob

Pressure adjustment knob controls the air pressure output. When turning clockwise, the output pressure will be increased. On the other hand, when turning counter-clockwise, the output air pressure will be decreased. The pressure adjustment indicator would represent different weight support; however, it mainly depends on the type of mattress.

2. Low Pressure Indicator

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

3. Normal Pressure Indicator

When green LED lights up, the pressure inside of air mattress green reaches the preset pressure setting.

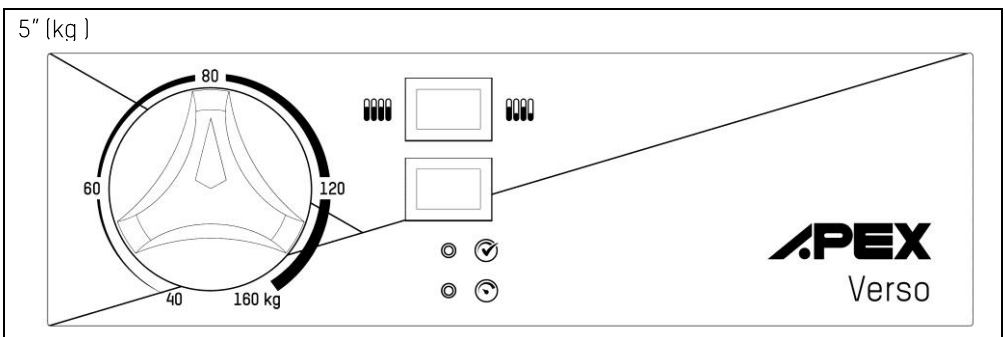
4. Main Power Switch

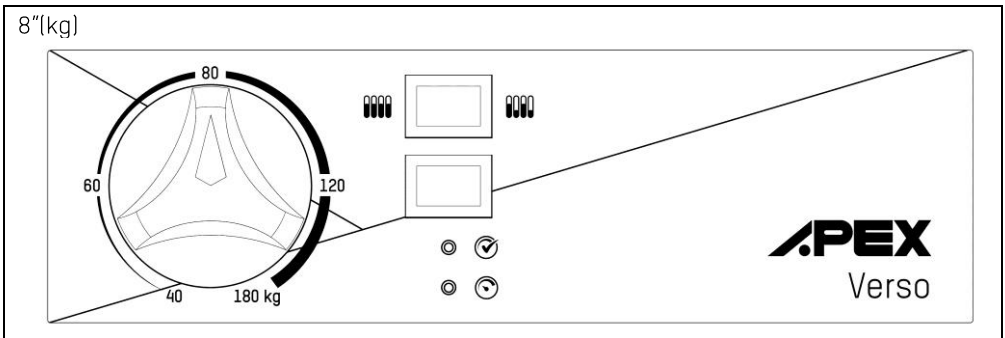
To turn on/off the pump unit with illuminated green light.

5. Therapy Mode Button

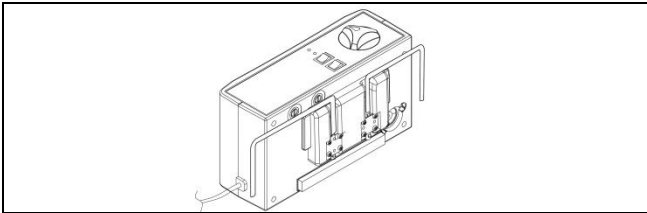
Switch between Static and Alternating mode of mattress.

2.4 Weight Indicator Of Verso 5" And 8" Systems:





2.5 Lengthened hangers (Optional)



1. Lengthen Pump hanger (Optional)

We, APEX MEDICAL, also offer a lengthened hangers to fit different types of nursing bed.

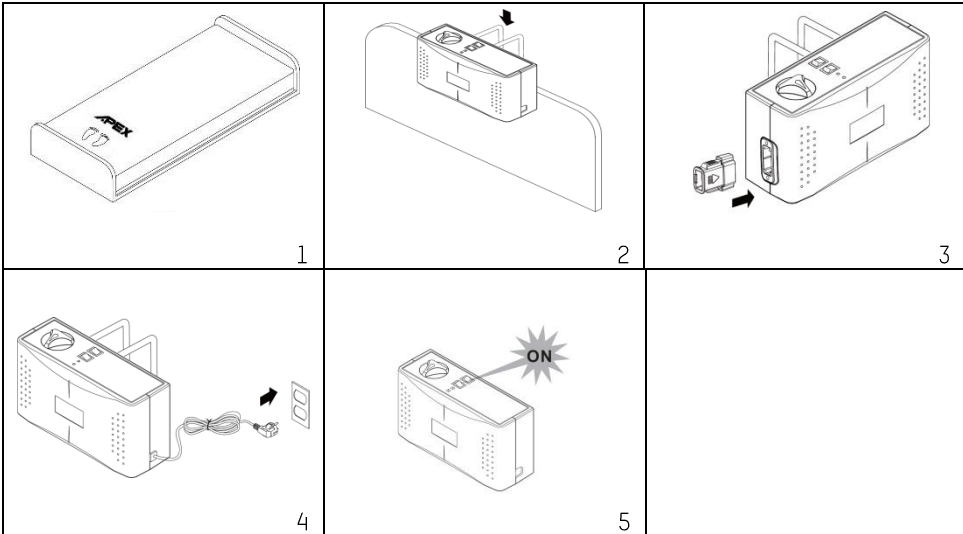
3. Installation


Unpack the box to check if there is any damage which may have occurred during shipment. If there is anything damaged or missing, please contact your local service center immediately.

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

3.1 Pump & Mattress Installation

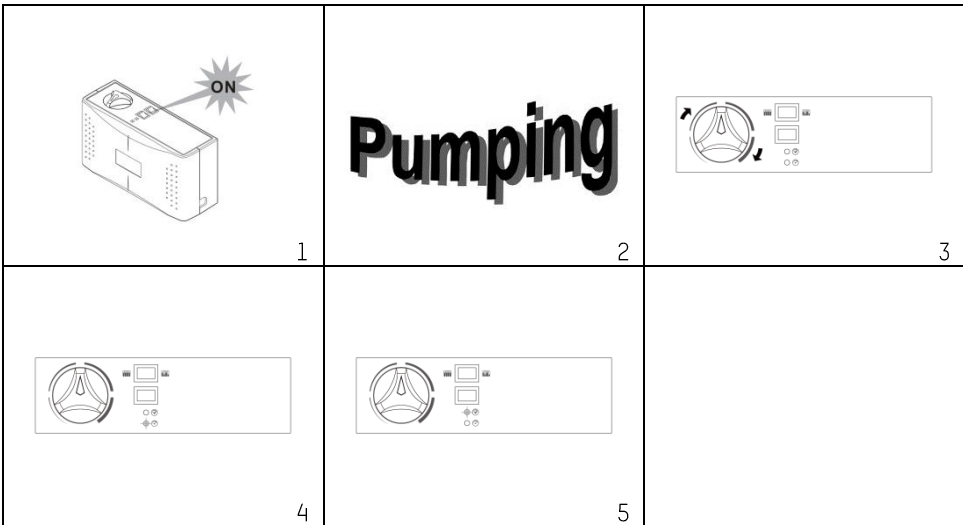



1. Place the mattress or pad on top of a bed frame. Orientate the mattress so that the foot-markers on the mattress are situated towards the end of the bed (where pump will be located).
2. Place the pump hangers over the bed railing at the foot of the bed. Support the pump from the bottom and turn the hangers outward (or inward) to secure the pump against the railing.
3. Connect quick connector from air mattress to the pump unit. When a "click" 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:** Make sure the pump unit is suitable for the local power voltage.
5. Turn the main power switch on the display panel 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:** 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/ caregivers can access easily.

4. Operation

4.1 General operation

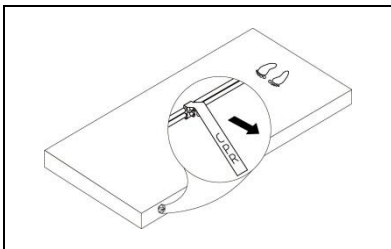


1. Turn the main power switch to “”.
2. Once the pump begins delivering air into the mattress it will take approximately 30 minutes to fully inflate the mattress.
3. The pump unit is beginning to deliver air into the mattress. Turn the pressure adjustment knob clock-wise to increase firmness (inner pressure). When the initial inflation is completed, the system will enter the therapy mode that was chosen by users.
4. The low pressure indicator (yellow LED) will light up when the mattress is not yet fully inflated.
5. When the appropriate pressure is reached, the low pressure indicator (yellow LED) will go off and normal pressure indicator (green LED) will light up automatically.



NOTE: Every time when mattress is first setup for use, it is recommended that the pressure adjustment knob be set to “Firm” for the quickest inflation. User can then adjust air mattress to the desired softness afterward.

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 the pressure of air mattress to a desired support by adjusting the pressure adjustment knob. Please consult your physician for a suitable setting. The pressure indicator would represent different weight support; however, it mainly depends on the type of mattress.

A simple guideline of mattress type


Mattress Type	5" mattress	8" mattress
Max. Support	160 Kg	180 Kg

When a Normal Pressure indicator lights up, pressure is reached to the desired firmness that patient can lie on the mattress.

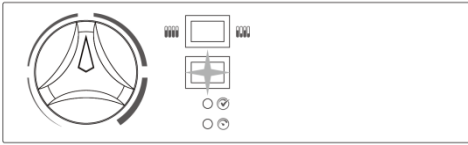
 **NOTE:** Check to see if the suitable pressure is selected by sliding one hand between the deflated air cells and the patient to ensure patient is not bottoming out. Users should be able to feel the minimum contact.

4.4 Low Pressure Indicator

When an abnormal low pressure occurs, 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.

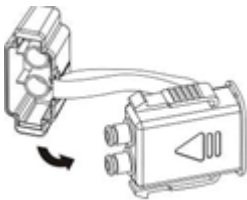
 **NOTE:** If the pressure level is consistently low, check for any leakage (tubes or connecting hoses). If necessary, replace any damaged tubes or hoses. Or contact local qualified service center (dealer) for repair.

4.5 Therapy Mode Selection



Users can press the Therapy Mode button to select between Alternating mode and Static mode. In the Alternating mode, the air cells are partially deflated and inflated periodically to avoid prolonged pressure on any single point of the patient; this is to prevent pressure injuries from happening. In the Static mode, all of the air cells are equally inflated to provide immersion and envelopment to the patient.

4.6 Transport Mode



When there is a power outage or a need to transport the patient, the quick connector can be capped as shown to slow down the air leakage. Depending on the setting and mattress height, the mattress can remain inflated for a period of time. Verso 5" system: More than 8 hours; Verso 8" system: More than 8 hours.

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.


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

 **CAUTION:** Keep mattresses out of direct exposure to sunlight, and make sure to dry the mattress after cleaning.

Washing Information Of Top Cover

Cover Material: Nylon/PU	
Cover Material: Stretch	

 **CAUTION:** Make sure to execute the cleaning procedure every time before a new patient lying on the air mattress.

 **Note:** More professional and detailed cleaning information can be found in the Cleaning & Disinfection Procedures published by APEX Medical. Please contact authorized distributor or qualified service center for information.

6. Storage

1. To store the mattress, lay the mattress out flat.
2. Roll from the head end towards the foot end with CPR valve open.



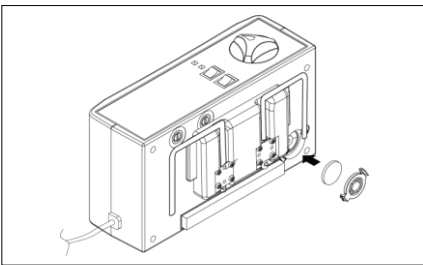
NOTE: Do not fold, crease or stack the mattresses, and keep mattresses out of direct exposure to sunlight.

7. Maintenance

7.1 General

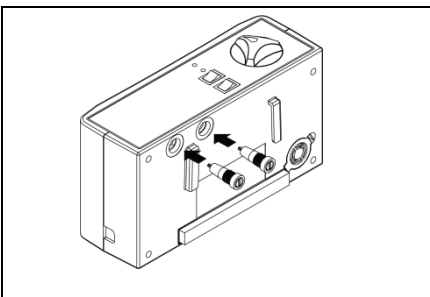
1. Check main power cord and plug for abrasions or excessive wear.
2. Check mattress cover for signs of wear or damage. Ensure mattress cover and tubes are stored together correctly.
3. Check airflow from the quick connector. The airflow should alternate between each connector every half-cycle time if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

7.2 Air Filter Replacement



1. Open the air filter plate located at the back of pump.
2. Suggest to check and replace air filter regularly if environment is dirty.

7.3 Fuse Replacement



1. Disconnect the plug from mains power when a fuse is to be replaced.
2. Remove the cover of the fuse holder by means of a screwdriver. (If necessary, un-clip the hanger from the pump unit)
3. Insert a new fuse of the correct rating in, and replace the cover of the fuse holder back. The fuse should be T1AL/250V type and VDE approved.

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


If your questions can't be answered with above information, please contact our local service center directly. They might require a technician to rectify the problem.

Problem	Solution
Power is not ON	<ul style="list-style-type: none"> • Check if the plug is connected to mains. • Check if there is any blown fuse.
Low pressure indicator is ON	<ul style="list-style-type: none"> • Check if the connection between quick connector to pump unit is tightly secured. • Check if all tubing connections along the mattress are secured. • Check if the CPR valve is sealed. • Check if there is any air leakage on the air cells.
Patient is bottoming out	<ul style="list-style-type: none"> • Pressure setting might be inadequate for the patient, adjust pressure to higher level and wait for a few minutes.
Mattress form is loose	<ul style="list-style-type: none"> • 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.
No air produced from some air outlets of the air tube connector	<ul style="list-style-type: none"> • This is normal since there is alternating mode. Air outlets take turns to produce air during their cycle time.

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 a typical 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 a typical 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 the 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

	<p>9-28V/m, 80% AM(1kHz) pulse mode and other modulation</p>	<p>9-28V/m, 80% AM(1kHz) pulse mode and other modulation</p>	<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> 
--	--	--	---

NOTE 1: U_T is the a.c. mains voltage prior to the application of the test level
 NOTE 2: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
 NOTE 3: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people

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 repositioning or relocating the device.

b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.

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 PREVENTIVAS IMPORTANTES

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DEL USO

PELIGRO – para reducir el riesgo de electrocución:

1. Desenchufe siempre este producto inmediatamente después de usarlo.
2. No lo use mientras se baña.
3. No coloque ni almacene este producto en lugares donde se pueda caer o ser tirado a una bañera o lavabo.
4. No lo coloque ni deje caer en agua u otro líquido.
5. No intente coger un producto que haya caído al agua. Desenchufe inmediatamente el producto de la toma de corriente.

ADVERTENCIA – Para reducir el riesgo de sufrir quemaduras, electrocución, incendio o lesiones a personas tenga en cuenta lo siguiente:

1. Evalúe el riesgo de atrapamiento para los pacientes de acuerdo con el protocolo y supervise a los pacientes adecuadamente.
2. Este sistema no debe usarse con pacientes que tengan una lesión en la médula espinal.
3. Se necesita supervisión cercana cuando se usa el producto para niños o cerca de estos. Se pueden producir quemaduras eléctricas o episodios de asfixia si un niño se traga una pequeña parte desmontada del dispositivo.
4. Use este producto solo para su uso previsto tal como se describe en este manual. No use otros colchones no recomendados por el fabricante.
5. No se debe operar jamás este producto si tiene un cable o enchufe dañado, si no está funcionando correctamente, si se ha caído o dañado o se ha caído al agua. Devuelva el producto a su proveedor o a Apex Medical Corp. para que lo examine y repare.
6. Mantenga el cable lejos de superficies calientes.
7. No se deben bloquear jamás los orificios de ventilación de este producto ni se debe colocar sobre superficies blandas, como una cama o un sofá, donde se puedan bloquear los orificios. Mantenga el orificio de ventilación sin pelusas, cabellos u otras partículas similares.
8. No se debe jamás dejar caer o insertar cualquier objeto en un orificio o tubo.
9. No se debe modificar este equipo sin la autorización del fabricante.
10. Los protectores de colchones han aprobado las pruebas de sensibilización cutánea e irritación cutánea. Sin embargo, si sospecha que puede haber tenido o está teniendo una reacción alérgica, consulte con su médico de inmediato.
11. No se deben dejar tubos largos alrededor de la cama. Puede causar estrangulación.
12. Mantenga el compresor alejado de líquidos o gases inflamables.
13. No use el alargador durante mucho tiempo.
14. El tercer conductor del CABLE DE ALIMENTACIÓN es solo una tierra funcional.
15. El operador no debe operar el instrumento y tocar al paciente al mismo tiempo.

PRECAUCIÓN –

Si existe la posibilidad de interferencia electromagnética con teléfonos móviles, aumente la distancia (3,3 m) entre los dispositivos o apague el teléfono celular.






















DECLARACIONES DE NOTA, PRECAUCIÓN Y ADVERTENCIA:

NOTA – Indica sugerencias útiles.

PRECAUCIÓN – Indica los procedimientos correctos de funcionamiento o mantenimiento para evitar daños o la destrucción del equipo u otra propiedad.

ADVERTENCIA – Crea conciencia sobre un peligro potencial que requiere procedimientos o prácticas correctas para evitar lesiones personales.

SÍMBOLOS

	Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Catálogo, nuevo pedido o número de referencia
	Fabricante
	Cumple con las normas que protegen contra las descargas eléctricas para equipo tipo BF.
	¡Atención, debe leer la información adjunta detenidamente!
	Consultar las instrucciones de funcionamiento para el uso
IP21 	Protegido contra objetos extraños sólidos de 12,5 mm y de mayor tamaño. Protección contra la caída vertical de gotas de agua.
	Clase II
	Limitación de temperatura/intervalo de temperatura
	Limpieza en seco, cualquier disolvente excepto el tricloroetileno
	No planchar
	Secado en secadora, normal, temperatura baja
	No secar en secadora
	No lavar con lejía
	No limpiar en seco
	Lavado a máquina, normal, 95 °C (203 °F)
	Lavado a máquina, normal, 60 °C (140 °F)
	Atención - Respetar la eliminación adecuada de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE): Este producto se debe entregar a un punto de recolección adecuado para el reciclado de los equipos eléctricos y electrónicos. Para obtener información más detallada acerca del reciclado de este producto, contáctese con el ayuntamiento, el servicio de desechos domésticos o la tienda minorista donde compró este producto.
	Marketing CE
	"ENCENDER" (alimentación)
	"APAGAR" (alimentación)

1. Introducción

Este manual se debe utilizar para el ajuste inicial del sistema y como referencia.

1.1 Información general

El sistema es un sistema de colchón asequible y de alta calidad, ideal para el tratamiento y la prevención de las heridas por presión.

El sistema ha sido probado y aprobado satisfactoriamente por los siguientes estándares:



IEC/EN 60601-1

IEC/EN 60601-1-2

IEC/EN 61000-3-2 Clase A

IEC/EN 61000-3-3

CISPR 11 Grupo 1, Clase B

Declaración de advertencias sobre EMC

Este equipo ha sido comprobado y cumple los límites para dispositivos médicos de acuerdo con EN 60601-1-2. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra las interferencias perjudiciales en una instalación médica típica. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza conforme a las instrucciones, podría provocar interferencias perjudiciales para otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no se puede garantizar que la interferencia no ocurrirá en una instalación en particular. En el caso de que el equipo causara interferencias perjudiciales a otros dispositivos, lo que puede determinarse encendiéndolo y apagándolo, se sugiere que el usuario lleve a cabo una o varias de las siguientes medidas para corregir dichas interferencias:

- Reoriente el dispositivo receptor o colóquelo en otro lugar.
- Aumente la separación entre el equipo y el dispositivo.
- Conecte el equipo a un enchufe que se encuentre en un circuito distinto al que están conectados otros dispositivos.
- Consulte al fabricante o técnico de servicio de campo si necesita ayuda.

1.2 Uso previsto

Este producto está diseñado para ayudar a reducir la incidencia de las heridas por presión optimizando al mismo tiempo la comodidad del paciente. Puede soportar pacientes de hasta 160 kg (sobrecolchón de 5") y 180 kg (reemplazo de 8"). Y también puede proporcionar los siguientes propósitos:

- Para cuidado de pacientes a largo plazo que sufren úlceras por presión.
- Para el tratamiento del dolor, según las indicaciones del médico.

El producto solo puede ser operado por el personal cualificado para realizar procedimientos generales de enfermería y que ha recibido capacitación adecuada sobre el conocimiento de la prevención y el tratamiento de heridas por presión.

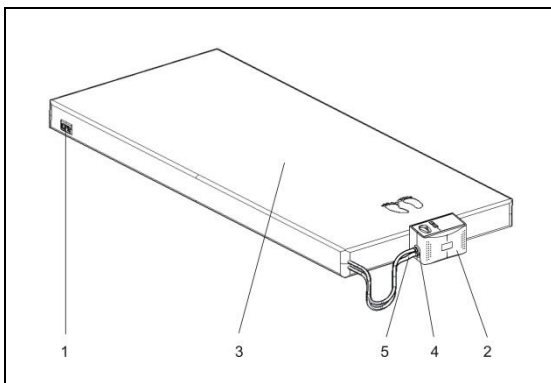


NOTA: El equipo no es adecuado para utilizarse en presencia de un preparado anestésico inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico.

2. Descripción del producto

2.1 Bomba y sistema del colchón

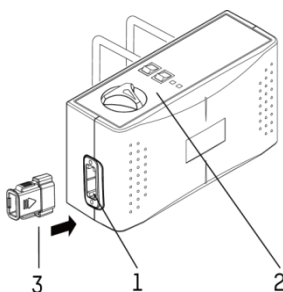
1. CPR
2. Unidad de la bomba
3. Sistema de colchón
4. Conector rápido
5. Tapa de transporte



2.2 Unidad de la bomba

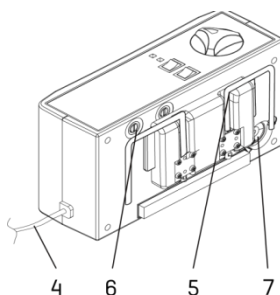
Parte frontal

1. Ranura para conector rápido
2. Panel de visualización
3. Tapa de transporte

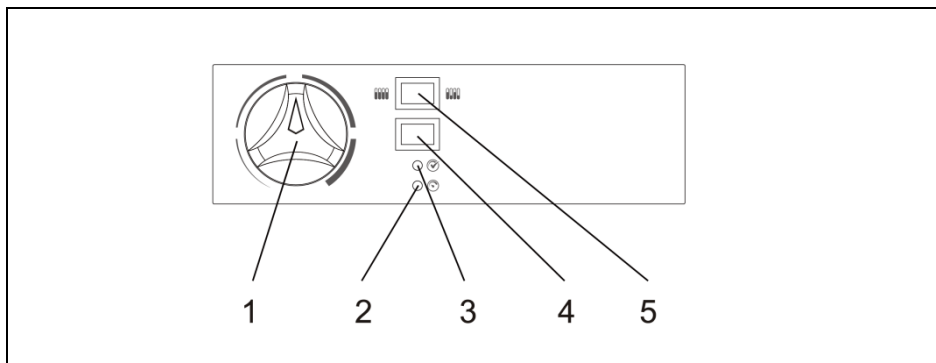


Parte posterior

4. Cable de alimentación
5. Colgadores
6. Fusibles
7. Filtro



2.3 Panel de visualización



1. Mando de ajuste de la presión

El mando de ajuste de presión controla la salida de presión de aire. Al girar en el sentido de las agujas del reloj, la presión de salida aumentará. Por otro lado, al girar en sentido contrario a las agujas del reloj, la presión del aire de salida disminuirá. El indicador de ajuste de presión representaría un soporte de peso diferente; sin embargo, depende principalmente del tipo de colchón.

2. Indicador de presión baja

Cuando se encienden las luces LED de presión baja, la presión dentro del colchón de aire se encuentra por debajo de lo normal. Consulte la sección de solución de problemas.

3. Indicador de presión normal

Cuando el LED verde se enciende, la presión dentro del colchón de aire verde alcanza el valor de presión preestablecido.

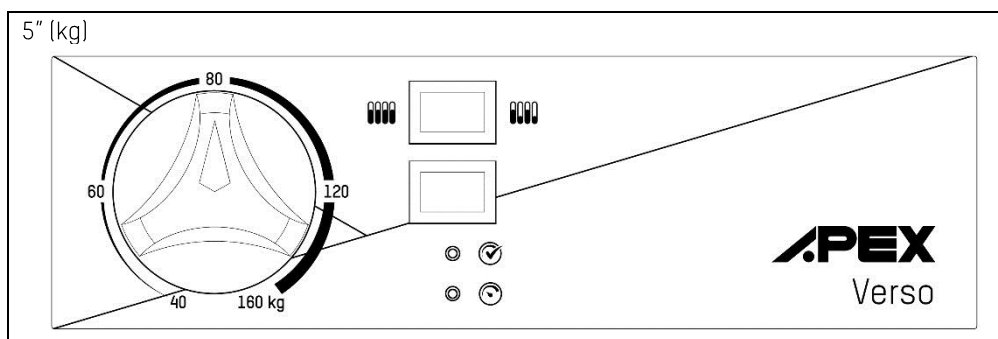
4. Conmutador de alimentación principal

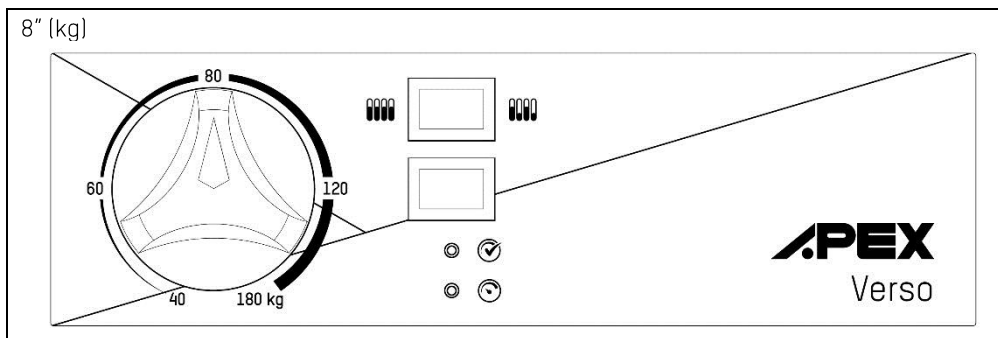
Para encender y apagar la unidad de la bomba con luz verde iluminada.

5. Botón del modo Terapia

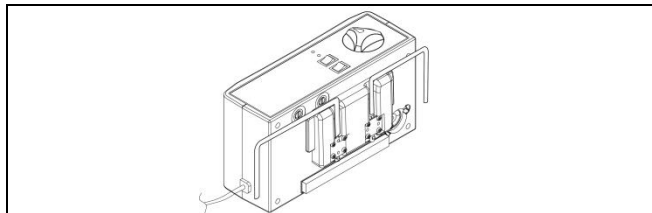
Cambie entre el modo de colchón Estático y Alternativo.

2.4 Indicador de peso de los sistemas Verso de 5" y 8":





2.5 Colgadores (opcionales)



1. Percha alargada para la bomba (opcional)

Nosotros, APEX MEDICAL, también ofrecemos colgadores para adaptarse a diferentes tipos de camas articuladas.

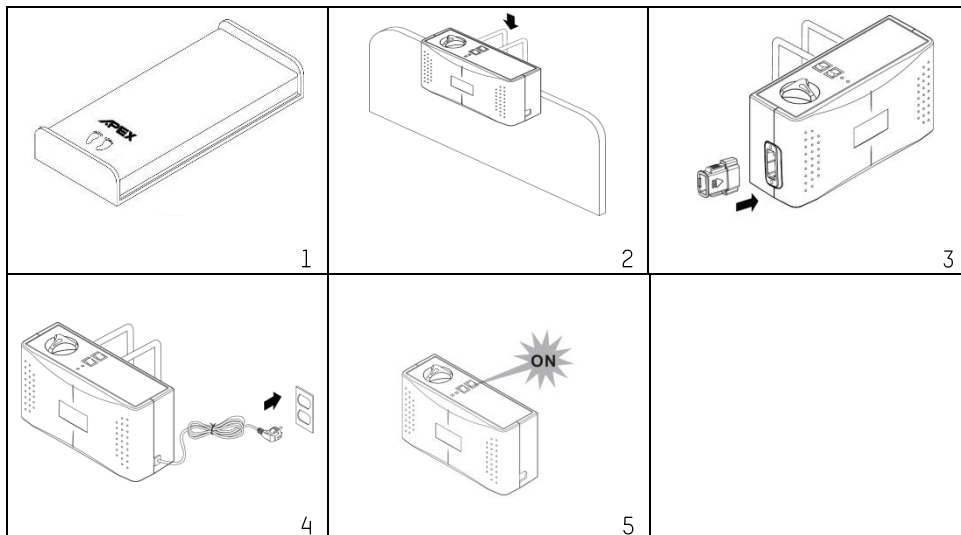
3. Instalación


Abra la caja para comprobar si hay algún daño, que puede haber ocurrido durante el transporte. Si falta algo o está dañado, póngase en contacto con su centro de servicio local de inmediato.

Lista de contenido del paquete

- Unidad de colchón x 1 (puede que no se incluya si solo se adquiere la unidad de la bomba)
- Unidad de la bomba x 1
- Manual del usuario x 1

3.1 Instalación de la bomba y el colchón

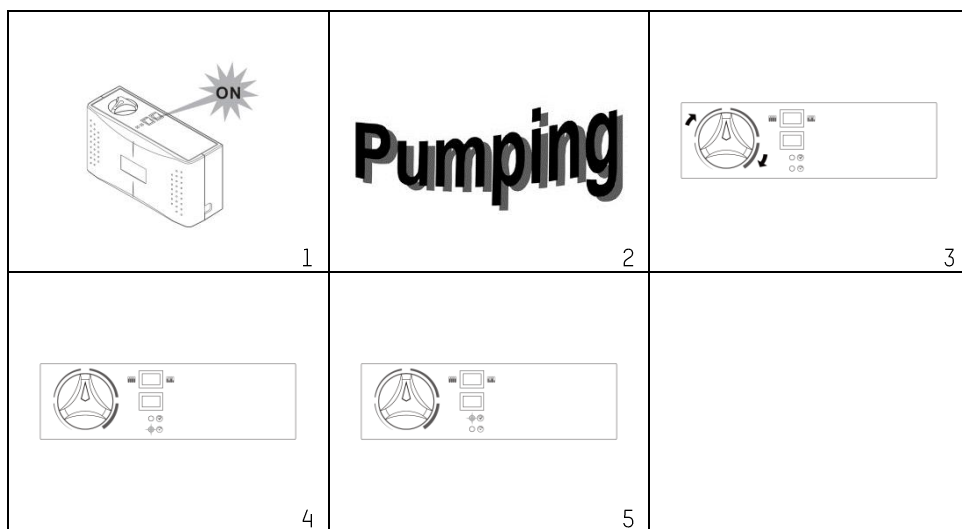


1. Coloque el colchón en la parte superior del bastidor de la cama. Oriente el colchón de modo que los marcadores de los pies del colchón estén situados hacia el final de la cama (donde se ubicará la bomba).
2. Coloque las perchas de la bomba sobre la barandilla de la cama en el pie de la cama. Sostenga la bomba desde la parte inferior y gire las perchas hacia afuera (o hacia adentro) para asegurar la bomba contra la barandilla.
3. Conecte los conectores rápidos del colchón de aire a la unidad de la bomba. Cuando sienta o escuche un "clic", la conexión se habrá realizado correctamente y será segura.
 - ⚠ **NOTA:** Compruebe los tubos y asegúrese de que no estén retorcidos o metidos debajo del colchón.
4. Enchufe el cable de alimentación en la toma eléctrica.
 - ⚠ **NOTA:** Asegúrese de que la unidad de bomba sea compatible con el voltaje de alimentación local.
5. Gire el conmutador de alimentación principal del panel de visualización para colocarlo en la posición de ENCENDIDO .
 - ⚠ **NOTA:** Puede desenchufar la unidad para apagar el dispositivo.
 - ⚠ **PRECAUCIÓN:** La bomba suministrada con el colchón solamente se puede utilizar con los colchones recomendados por el fabricante. No la utilice para ninguna otra finalidad. (Parte aplicada: colchón de aire)
 - ⚠ **NOTA:** Durante apagones, puede cubrir el conector rápido con la tapa de transporte para mantener la presión de aire dentro de las celdas de aire.
 - ⚠ **NOTA:** Después de la instalación, asegúrese de quitar cualquier exceso de cable o tubo del posible tránsito peatonal para evitar tropiezos accidentales. Todo el EQUIPO debe colocarse de manera que permita siempre el acceso sin obstáculos al paciente por parte de médicos y cuidadores.

El EQUIPO debe colocarse firmemente en una posición a la que los usuarios y cuidadores tengan fácil acceso.

4. Operación

4.1 Funcionamiento general

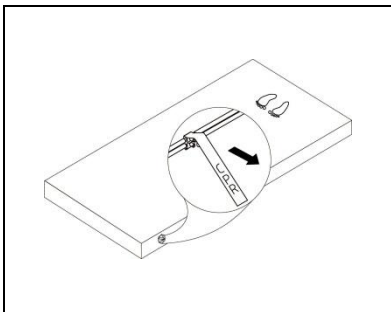


1. Gire el conmutador de alimentación principal a la posición "⏻".
2. Cuando la bomba empiece a suministrar aire al colchón, tardará 30 minutos en inflar completamente dicho colchón.
3. La unidad de la bomba está comenzando a suministrar aire al colchón. Gire la perilla de ajuste de presión en el sentido de las agujas del reloj para aumentar la firmeza (presión interna). Cuando el inflado inicial se complete, el sistema entrará en el modo Terapia elegido por los usuarios.
4. El indicador de presión baja (LED amarillo) se encenderá cuando el colchón aún no esté completamente inflado.
5. Cuando se alcanza la presión adecuada, el indicador de presión baja (LED amarillo) se apaga y el indicador de presión normal (LED verde) se enciende automáticamente.



NOTA: Cada vez que se configure el colchón por primera vez para su uso, se recomienda que el mando de ajuste de presión se establezca en la posición "Firme" para lograr el inflado más rápido. Luego, el usuario puede ajustar el colchón de aire a la suavidad deseada.

4.2 Operaciones de CPR de emergencia



La CPR debe realizarse sobre una superficie firme. Por lo tanto, si se produce una situación de CPR de emergencia con el paciente sobre el colchón, este debe desinflarse rápidamente. Esto se consigue tirando rápidamente de la etiqueta de CPR ubicada en la cabecera del colchón en el lado derecho del paciente. El conector rápido que se encuentra en la unidad de la bomba también se puede desconectar para acelerar el desinflado.

4.3 Configuración de presión

Los usuarios pueden ajustar la presión del colchón de aire para establecer el soporte que deseen regulando el mando de ajuste de presión. Consulte a su médico para conocer la configuración adecuada. El indicador de presión representaría un soporte de peso diferente; sin embargo, depende principalmente del tipo de colchón.

Una pauta simple de tipo de colchón

Tipo de colchón	Colchón de 5"	Colchón de 8"
Soporte máximo	160 kg	180 kg

Cuando se enciende un indicador de presión normal, se alcanza la presión a la firmeza deseada para que el paciente pueda acostarse sobre el colchón.

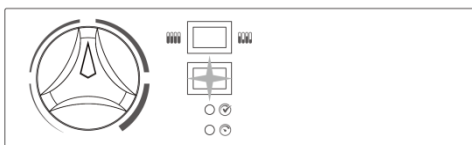
⚠ NOTA: Compruebe si está seleccionada la presión adecuada deslizando una mano entre las celdas de aire desinfladas y el paciente para asegurarse de que este no ha alcanzado la posición más baja. Los usuarios deben poder sentir el mínimo contacto.

4.4 Indicador de presión baja

Cuando ocurre una presión baja anómala, el indicador de presión baja (LED amarillo) se ilumina. Compruebe que las conexiones estén hechas e instaladas correctamente según las instrucciones de instalación.

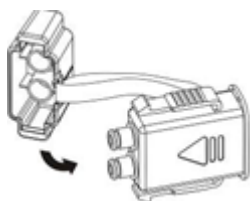
⚠ NOTA: Si el nivel de presión es continuamente bajo, compruebe si existe alguna fuga (tubos o manguitos de conexión). Si es necesario, reemplace los tubos o mangueras dañados. O póngase en contacto con el centro de servicio cualificado local (distribuidor) para llevar a cabo la reparación.

4.5 Selección del modo Terapia



Los usuarios pueden presionar el botón del modo Terapia para seleccionar entre el modo Alternativo y el modo Estático. En el modo Alternativo, las celdas de aire se desinflan parcialmente y se inflan periódicamente para evitar una presión prolongada en cualquier punto individual del paciente, lo que evita la aparición de heridas por presión. En el modo Estático, todas las celdas de aire se inflan por igual para proporcionar inmersión y envoltura al paciente.

4.6 Modo Transporte



Cuando hay un corte en el suministro eléctrico o es necesario transportar al paciente, el conector rápido se puede taponar, como se muestra, para disminuir la fuga de aire. Dependiendo de la configuración y la altura del colchón, este puede permanecer inflado durante un período de tiempo. Sistema Verso de 5": Más de 8 horas; sistema Verso de 8": Más de 8 horas.


5. Limpieza


Es importante seguir los procedimientos de limpieza antes de usar el equipo en cuerpos humanos; de lo contrario, los pacientes y/o médicos pueden tener la posibilidad de contraer una infección.

Limpie la unidad de la bomba con un paño húmedo y un detergente suave y manténgala alejada del polvo. Si se utiliza otro detergente, elija uno que no tenga efectos químicos en la superficie de la carcasa de plástico de la unidad de la bomba.



 **Precaución:** No sumerja ni remoje la unidad de la bomba.


Limpie el colchón con agua tibia que contenga un detergente suave. También se puede limpiar el protector con hipoclorito de sodio diluido en agua. Todas las partes del dispositivo deben secarse completamente al aire antes de su uso.


 **PRECAUCIÓN:** No utilice productos a base de fenol para la limpieza.

 **PRECAUCIÓN:** Mantenga los colchones de manera que no incida directamente sobre ellos la luz solar y asegúrese de secar el colchón después de limpiarlo.

Información de lavado de la cubierta superior


Material de la cubierta: Nailon/PU	
Material de la cubierta: Elástico	

 **PRECAUCIÓN:** Asegúrese de ejecutar el procedimiento de limpieza cada vez que un nuevo paciente se acueste en el colchón de aire.

 **Nota:** Puede encontrar información de limpieza más profesional y detallada en los procedimientos de limpieza y desinfección publicados por APEX Medical. Póngase en contacto con un distribuidor autorizado o un centro de servicio cualificado para obtener información.

6. Almacenamiento

1. Para guardar el colchón, colóquelo en posición horizontal.
2. Enrolle desde el lado de la cabeza hacia los pies con la válvula de CPR abierta.

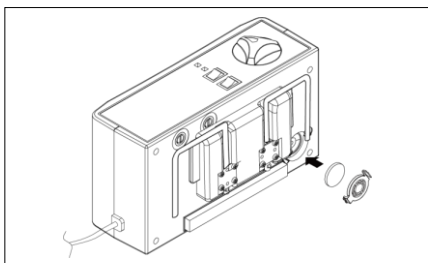
 **NOTA:** No doble, arrugue ni apile los colchones, y mantenga los colchones fuera de la exposición directa a la luz solar.

7. Mantenimiento

7.1 General

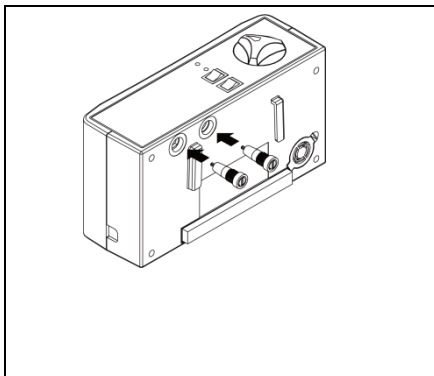
1. Compruebe el enchufe y el cable de alimentación principal por si presentara rasguños o un desgaste excesivo.
2. Verifique que no haya indicios de desgaste o daños en el protector del colchón. Asegúrese de que el protector del colchón y los tubos se almacenen juntos correctamente.
3. Controle el flujo de aire del conector rápido. Si no se encuentra en el modo Alternativo, el flujo de aire debe alternar entre cada conector en cada tiempo de medio ciclo.
4. Controle que los tubos de aire no estén doblados ni rotos. Para reemplazar el producto, póngase en contacto con nuestro centro de servicio local (distribuidor).

7.2 Reemplazo del filtro de aire



1. Abra la placa del filtro de aire ubicada en la parte posterior de la bomba.
2. Es recomendable comprobar el filtro de aire y cámbielo regularmente si el entorno está sucio.

7.3 Cambio del fusible



1. Desconecte el enchufe de la red eléctrica cuando deba reemplazar un fusible.
2. Retire la tapa del portafusibles con un destornillador plano. (Si es necesario, desenganche la percha de la unidad de la bomba)
3. Inserte un fusible nuevo con el valor nominal correcto y vuelva a colocar la tapa del portafusibles. El fusible debe tener la clasificación T1AL/250V y contar con la aprobación VDE.

8. Período de servicio esperado

Los productos están previstos para ofrecer un funcionamiento seguro y confiable cuando se usan o instalación de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por Apex Medical. Apex Medical recomienda que la inspección y el servicio técnico sean realizados por técnicos autorizados si hubiera indicios de desgaste o preocupaciones sobre la función del dispositivo y la indicación en los productos. De otra manera, en general no debería requerirse el servicio y la inspección de los dispositivos.

9. Solución de problemas

Si no puede responder a sus preguntas con la información anterior, comuníquese directamente con nuestro centro de servicio local. Es posible que necesiten que un técnico resuelva el problema.

Problema	Solución
La alimentación no se ENCIENDE	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe si el enchufe está conectado a la red eléctrica. • Compruebe si hay algún fusible fundido.
El indicador de presión baja se ENCIENDE	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe si la conexión entre el conector rápido y la unidad de la bomba está firmemente segura. • Compruebe si todas las conexiones de los tubos a lo largo del colchón son seguras. • Compruebe si la válvula de CPR está sellada. • Compruebe si hay alguna fuga de aire en las celdas de aire.
La presión del colchón no soporta el peso del paciente	<ul style="list-style-type: none"> • La configuración de la presión puede ser inadecuada para el paciente; ajuste la presión a un nivel más alto y espere unos minutos.
El colchón está suelto o no está bien sujeto	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe si todos los automáticos o las correas del colchón están bien sujetos. • Compruebe si el colchón está fijado a la estructura de la cama con correas.
Hay celdas deshinchadas durante la alternancia	<ul style="list-style-type: none"> • Esto es normal debido a que hay un modo alternante. Las salidas de aire se turnan para generar aire durante su tiempo de ciclo.

10. Especificaciones técnicas:

Elemento		Especificaciones
Fuente de alimentación (nota: Consulte la etiqueta de valores nominales que se encuentra en el producto)		230 V CA 50 Hz, 0,05 A (para un sistema de 230 V)
Valor nominal del fusible		T1AL, 250 V
Tiempo de ciclo		8 min para 60 Hz/9,6 min para 50 Hz
Dimensiones (LA x AN x AL)		25 x 13,5 x 9,5 (cm)/9,8" x 5,3" x 3,7"
Peso		1,7 kg
Valores medioambientales	Temperatura	Operación: de 10 °C a 40 °C (de 50 °F a 104 °F) Almacenamiento: de -15 °C a 50 °C (de 5 °F a 122 °F) Transporte: de -15 °C a 70 °C (de 5 °F a 158 °F)
	Humedad	Operación: Del 10 % al 90 % sin condensación Almacenamiento: Del 10 % al 90 % sin condensación Transporte: del 10 % al 90 % sin condensación
	Presión atmosférica	De 700 hPa a 1060 hPa
Clasificación		Clase II, Tipo BF, IP21(para un sistema de 230 V) Parte aplicada: Colchón de aire No adecuado para utilizarse en presencia de un preparado anestésico inflamable (sin protección AP o APG).
Colchón		Especificaciones
Modelo	Revestimiento de 5"	Sustitución de 8"
Dimensiones (LA x AN x AL)	200 x 85/90 x 13 cm 78,7" x 33,4"/35,4 x 5"	200 x 85/90 x 20 cm 78,7" x 33,4"/35,4 x 8"
Peso	Ancho: 85 cm, 4 kg	Ancho: 85 cm, 6 kg
	Ancho: 90 cm, 4,5 kg	Ancho: 90 cm, 7 kg
Peso máximo de soporte	160 kg	180 kg
Intervalo de presión	30-60 mmHg	

NOTA:

1. Consulte al distribuidor o al representante de la UE para más documentos técnicos.
2. Estas especificaciones también se aplican a otras regiones que operan con la misma fuente de alimentación.
3. El terminal de conexión a tierra sirve como tierra funcional, no como tierra de protección (solo para UL)
4. Las dimensiones y el peso del colchón se miden sin base de espuma.
5. El fabricante se reserva el derecho de cambiar las especificaciones sin previo aviso.

Apéndice A: Información EMC

Orientación y declaración del fabricante- Emisiones electromagnéticas:

Este dispositivo está previsto para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Ensayo de emisiones	Cumplimiento normativo	Entorno electromagnético-Orientación
Emisiones RF CISPR 11	Grupo1	El dispositivo usa únicamente energía RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo es apto para el uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los que están conectados de manera directa a la red de fuente de alimentación pública de baja tensión
Emisiones de armónicos IEC61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones fluctuantes IEC61000-3-3	Cumple	




Advertencia:

1. No se debe usar el dispositivo al lado de o apilado con otros equipos. Si es necesario utilizar este producto junto a otros equipos o apilarse con ellos, se debe tener en cuenta el dispositivo para comprobar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.
2. El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría dar lugar a un aumento de las emisiones electromagnéticas o a una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.
3. El equipo de comunicaciones RF portátil (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) se debe utilizar a no menos 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. Inmunidad electromagnética:

Este dispositivo está previsto para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Estándar EMC básico	Niveles de prueba de inmunidad		Niveles de cumplimiento	Entorno electromagnético-Orientación
	Entorno profesional de instalaciones sanitarias	ENTORNO SANITARIO DOMÉSTICO		
Descarga electrostática (ESD) IEC61000-4-2	Contacto de ± 8 kV Aire de ± 15 kV		Contacto de ± 8 kV Aire de ± 15 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfaga IEC61000-4-4	± 2 kV para línea de alimentación ± 1 kV para línea de entrada y salida		± 2 kV para línea de alimentación ± 1 kV para línea de entrada y salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno hospitalario o comercial típico
Sobretensión IEC61000-4-5	Líneas de ± 1 kV a líneas Líneas de ± 2 kV a tierra	Líneas de ± 1 kV a líneas	Líneas de ± 1 kV a líneas	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno hospitalario o comercial típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC61000-4-11	Bajadas de tensión: i) Reducción del 100 % durante 0,5 periodos ii) Reducción del 100 % durante 1 periodo iii) Reducción del 30 % durante 25/30 periodos Interrupciones de tensión: Reducción del 100 % durante 250/300 periodos		230 V	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno hospitalario o comercial típico. Si el usuario de este dispositivo requiere operación continua durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el dispositivo tenga alimentación de una fuente de energía ininterrumpida o una batería.
Frecuencia eléctrica (50/60Hz) campo magnético IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deben estar a los niveles característicos un entorno hospitalario o comercial típico.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 0,15 MHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 Vrms De 0,15 MHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	6 Vrms	Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles no se deben utilizar más cerca de ninguna parte de este dispositivo, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la actuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

<p>Campos EM RF irradiados IEC61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz</p> <p>Modo de impulso de 385-6000 MHz, 9-28 V/m, 80 % AM (1 kHz) y otra modulación</p>	<p>10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz</p> <p>Modo de impulso de 385-6000 MHz, 9-28 V/m, 80 % AM (1 kHz) y otra modulación</p>	<p>10 V/m</p>	<p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \sqrt{P}$ <p>de 150kHz a 80MHz</p> $d = 0,6\sqrt{P}$ <p>de 80 MHz a 800 MHz</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>de 800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>Donde P es el valor de potencia de salida máximo del transmisor en vatios (W) según el fabricante de dicho transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).^D</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según es determinada por el análisis electromagnético del sitio,^a debe ser inferior al nivel de cumplimiento de cada intervalo de frecuencia.</p> <p>Puede producirse interferencia en la cercanía de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
---	---	--	---------------	---

NOTA 1: U_T es el voltaje de la alimentación principal de corriente alterna antes de aplicar el nivel de prueba.

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

NOTA 3: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

- a) Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para radio (celular/inalámbrica) teléfonos y radio móviles terrestres, radio amateur, radiodifusión AM y FM y emisión de TV no se pueden predecir en teoría con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores RF fijos, se debe considerar una inspección electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se usa el dispositivo excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable, se debe observar el dispositivo para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anómalo, es posible que se necesiten medidas adicionales, tales como cambiar la posición o la ubicación del dispositivo.
- b) Por encima del intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 10 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF móviles y este dispositivo:

Este dispositivo está previsto para el uso en un entorno electromagnético en el que las alteraciones RF radiadas están controladas. El cliente o el usuario de este dispositivo pueden ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF móviles (transmisores) y este dispositivo como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones

Potencia de salida máxima nominal del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con 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

Para transmisores que tengan un valor nominal de potencia de salida máxima no mencionado anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es el valor nominal de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

Nota 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las 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 imediatamente da tomada elétrica.

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. Este 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 cotão, 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.
12. Mantenha a bomba afastada de líquidos ou gases inflamáveis.
13. Não utilize o cabo de extensão durante muito tempo
14. O terceiro condutor no CABO DE ALIMENTAÇÃO serve apenas como terra funcional.
15. O operador não pode utilizar o instrumento e tocar no paciente em simultâneo.

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 dicas úteis.

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 corretos para evitar ferimentos pessoais.

SÍMBOLOS

	Representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Número de catálogo ou referência
	Fabricante
	Cumpra as normas de proteção contra choques elétricos para equipamentos do tipo BF.
	Atenção, o utilizador deve ler as informações complementares atentamente!
	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)
	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.
	Marcação CE
	"Ligado" (energia)
	"Desligado" (energia)

1. Apresentação

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

1.1 Informação geral

O sistema é um colchão de alta qualidade acessível e adequado para tratamento e prevenção de lesões 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 considerado como estando em conformidade com os limites estipulados para dispositivos médicos segundo a norma EN 60601-1-2. Estes limites foram concebidos para proporcionar uma proteção razoável contra interferências prejudiciais numa instalação médica típica. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode provocar interferências prejudiciais em dispositivos vizinhos. No entanto, não existe qualquer garantia de que a interferência não ocorra numa determinada instalação. Se este equipamento provocar 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 lesões de pressão e a otimizar o conforto do paciente. Suporta pacientes até 160 kg (5" sobreposição) e 180 kg (8" substituição). Também pode ter as seguintes finalidades:

- Para cuidados continuados de pacientes que sofrem de lesões 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 lesões de pressão.

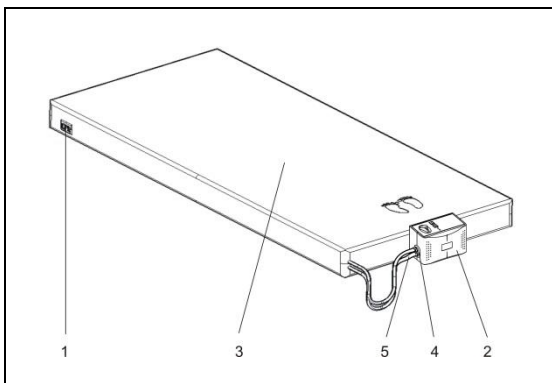


NOTA: O equipamento não deve ser utilizado na presença de anestésicos inflamáveis misturados com ar, oxigénio ou óxido nítrico.

2. Descrição do produto

2.1 Sistema de bomba e colchão

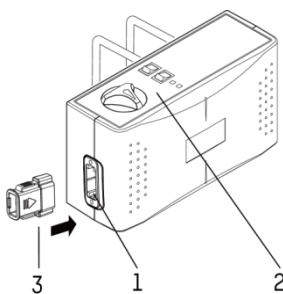
1. RCP
2. Bomba
3. Colchão
4. Conector rápido
5. Tampa de transporte



2.2 Bomba

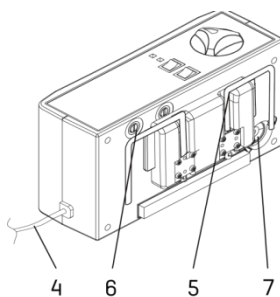
Frente

1. Ranhura do conector rápido
2. Painel de controlo
3. Tampa de transporte

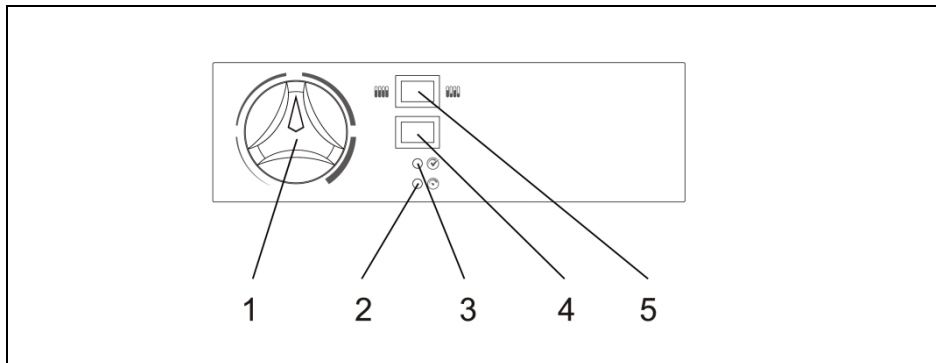


Traseira

4. Cabo de alimentação
5. Suportes
6. Fusíveis
7. Filtro



2.3 Painel de controlo



1. Regulador de pressão

O regulador de pressão controla a saída de pressão de ar. Quando roda para a direita, a pressão de saída irá aumentar. Por outro lado, quando roda para a esquerda, a pressão de ar de saída irá diminuir. O indicador de ajuste de pressão poderia representar diferentes suportes de peso, contudo, depende maioritariamente do tipo de colchão.

2. Indicador de baixa pressão

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

3. Indicador de pressão normal

Quando o LED verde acender, significa que a pressão no interior do colchão alcançou o valor de pressão predefinido.

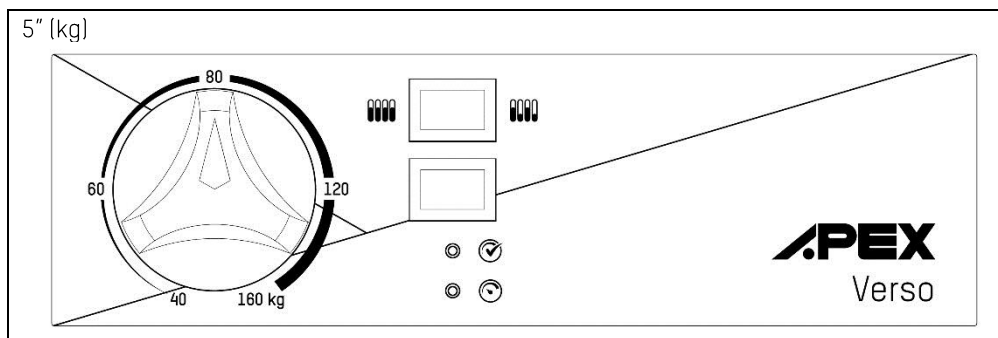
4. Interruptor de alimentação principal

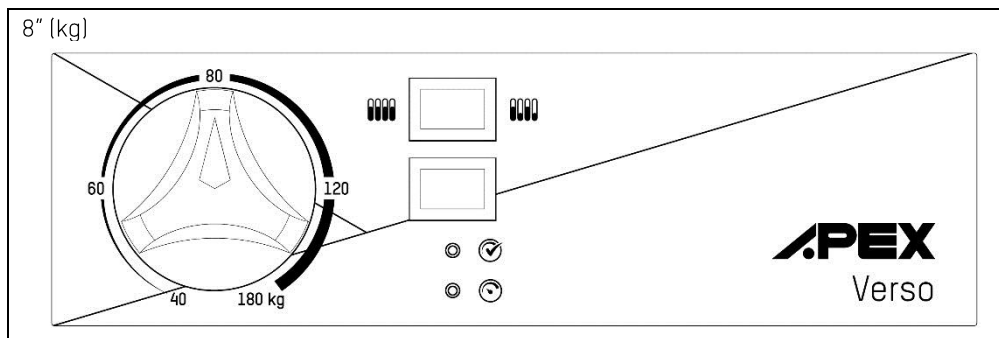
Para ligar/desligar a bomba com a luz verde acesa.

5. Botão de modo de terapia

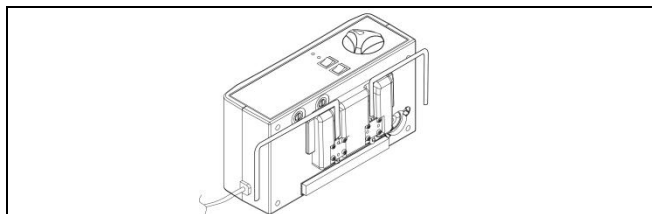
Alternar entre os modos Estático e Alternado do colchão.

2.4 Indicador de peso de sistemas Verso de 5" e 8":





2.5 Suportes alongados (opcional)



1. Suporte de bomba alongado (opcional)

Na APEX MEDICAL, também oferecemos suportes alongados para ajustar o colchão a diferentes tipos de camas.

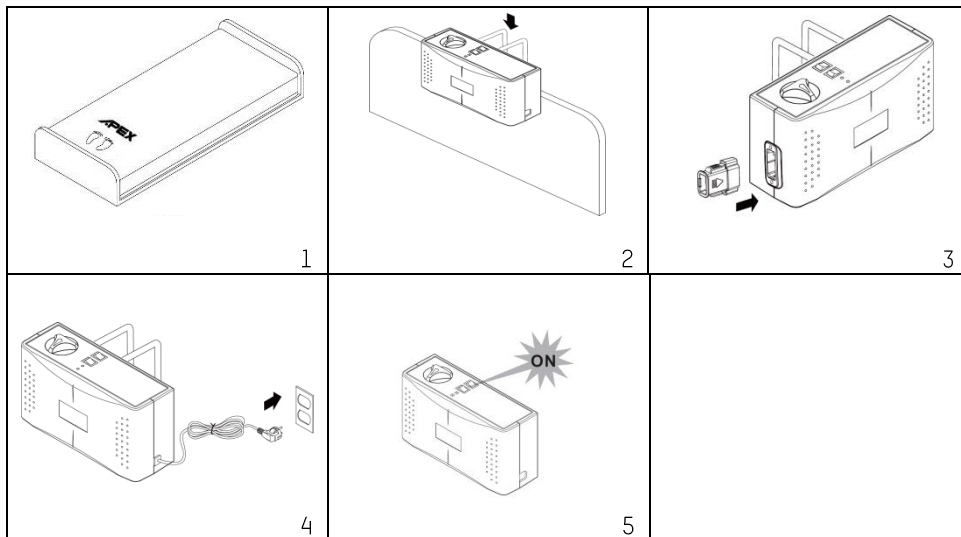
3. Instalação

Abra a embalagem para verificar se existem danos que possam ter ocorrido durante o transporte. Contacte imediatamente o centro de assistência local se algum componente estiver danificado ou em falta.

Lista de conteúdo da embalagem

- Colchão x 1 (pode não estar incluído se adquirir apenas a bomba)
- Bomba x 1
- Manual do utilizador x 1

3.1 Instalação da bomba e colchão

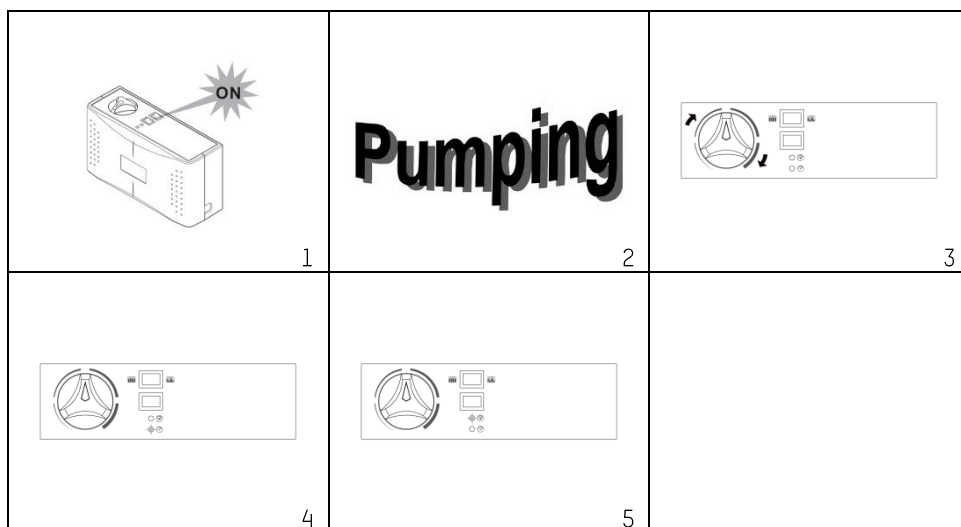


- Coloque o colchão sobre a estrutura da cama. Oriente o colchão de forma a que as marcas dos pés no colchão fiquem situadas na extremidade inferior da cama (onde ficará situada a bomba).
- Coloque os suportes da bomba sobre a grade da cama. Apoie a bomba pela parte inferior e gire os suportes para fora (ou para dentro) para prender a bomba contra a grade.
- Ligue o conector rápido do colchão à bomba. Quando sentir ou ouvir um "clique", significa que a ligação foi estabelecida corretamente.
 - ⚠ **NOTA:** Verifique e certifique-se de que o tubo de ar não se encontra dobrado ou preso debaixo do colchão.
- Ligue o cabo de alimentação a uma tomada elétrica.
 - ⚠ **NOTA:** Certifique-se de que a bomba é adequada para a corrente elétrica local.
- Ligue o interruptor de alimentação principal no painel de controlo colocando na posição .
 - ⚠ **NOTA:** Pode desligar a alimentação da unidade para desligar o dispositivo.
 - ⚠ **ATENÇÃO:** A bomba fornecida com o colchão pode ser utilizada apenas com os colchões recomendados pelo fabricante. Não a utilize para outros fins. (componente a que se aplica: colchão insuflável)
 - ⚠ **NOTA:** Em caso de falha de energia, pode tapar o conector rápido com a tampa de transporte para manter a pressão de ar no interior das células de ar.
 - ⚠ **NOTA:** Após a instalação, certifique-se de que organiza os cabos e os tubos de forma a evitar que prendam nos pés e provoquem quedas acidentais. **TUDO O EQUIPAMENTO** deve estar posicionado de forma a permitir sempre o acesso desimpedido aos pacientes por parte dos médicos e profissionais de saúde.

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

4. Utilização

4.1 Utilização geral

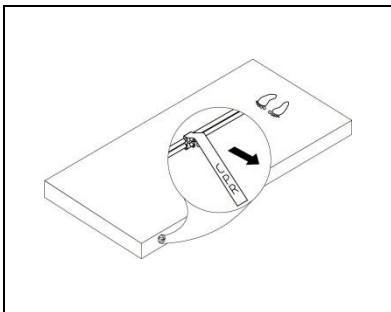


1. Coloque o interruptor de alimentação principal na posição "⏻".
2. Quando a bomba começar a fornecer ar para o interior do colchão, o mesmo irá demorar aproximadamente 30 minutos a ficar totalmente cheio.
3. A bomba está a começar a fornecer ar para o interior do colchão. Rode o regulador de pressão para a direita para aumentar a firmeza (pressão interna). Quando terminar o enchimento inicial, o sistema entrará no modo de terapia que foi escolhido pelo utilizador.
4. O indicador de baixa pressão (LED amarelo) acenderá quando o colchão não estiver totalmente cheio.
5. Quando for alcançada a pressão adequada, o indicador de baixa pressão (LED amarelo) apagará e o indicador de pressão normal (LED verde) acenderá automaticamente.



NOTA: Sempre que o colchão é instalado pela primeira vez, é recomendado que o regulador de pressão seja definido para "Firme" para um enchimento mais rápido. Em seguida, o utilizador poderá ajustar a firmeza do colchão.

4.2 Operações de RCP de emergência



A RCP deve ser realizada numa superfície firme. Assim sendo, se surgir uma situação de RCP de emergência com o paciente no colchão, o colchão deve ser esvaziado rapidamente. Este procedimento é efetuado puxando rapidamente pela etiqueta de RCP situada na extremidade superior do colchão do lado direito do paciente. O conector rápido presente na bomba também pode ser desligado para acelerar o esvaziamento.

4.3 Configuração de pressão

Os utilizadores podem ajustar a pressão do colchão para um suporte desejado ajustando o regulador de pressão. Consulte o seu médico para uma configuração adequada. O indicador de pressão poderia representar diferentes suportes de peso, contudo, depende maioritariamente do tipo de colchão.

Uma diretriz simples dos tipos de colchão

Tipo de colchão	Colchão de 5"	Colchão de 8"
Suporte máximo	160 kg	180 kg

Quando o indicador de pressão normal acender, significa que foi alcançada a pressão para a firmeza desejada que permitirá que o paciente se deite no colchão.

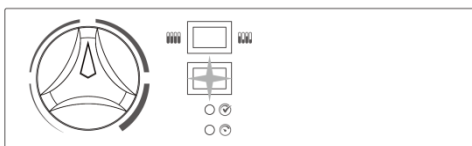
⚠ NOTA: Verifique se foi selecionada a pressão adequada passando a mão entre as células de ar esvaziadas e o paciente para garantir que o paciente não está a afundar no colchão. O utilizador deve sentir o mínimo contacto.

4.4 Indicador de baixa pressão

O indicador de baixa pressão (LED amarelo) acende quando a pressão atinge um valor anormalmente baixo. Certifique-se de que as ligações estão corretas e que foram instaladas de acordo com as instruções de instalação.

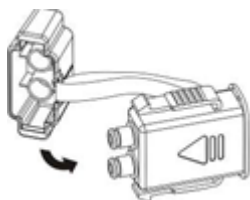
⚠ NOTA: Se o nível da pressão for consistentemente baixo, verifique se existem fugas (nos tubos de ligação). Se necessário, substitua quaisquer tubos danificados. Ou contacte um revendedor qualificado para efetuar a reparação.

4.5 Seleção de modo de terapia



Os utilizadores podem pressionar o botão de Modo de terapia para selecionar entre os modos Alternado e Estático. No modo Alternado, as células de ar estão parcialmente esvaziadas e enchidas periodicamente para evitar pressão prolongada em qualquer ponto do paciente. Isto serve para evitar lesões de pressão. No modo Estático, todas as células de ar são igualmente enchidas para proporcionar imersão e envolver o paciente.

4.6 Modo de transporte



Em caso de falha de energia ou necessidade de transportar o paciente, o conector rápido pode ser tapado, como ilustrado, para abrandar a fuga de ar. Dependendo da configuração e da altura do colchão, o colchão pode permanecer cheio durante um período de tempo. Sistema Verso de 5": Mais de 8 horas; Sistema Verso de 8": Mais de 8 horas.

5. Limpeza


É importante seguir os procedimentos de limpeza antes de utilizar o equipamento em corpos humanos; caso contrário, os pacientes e/ou médicos podem apanhar infeções.

Limpe a bomba com um pano húmido e detergente suave, e mantenha afastado do pó. Se utilizar outro detergente, opte por um produto que não origine efeitos químicos na superfície da caixa de plástico da bomba.











 **Atenção:** Não mergulhe nem embeba a bomba.


Limpe o colchão com água morna contendo detergente suave. A capa pode também ser limpa com hipoclorito de sódio diluído em água. Seque bem todos os componentes ao ar antes de utilizar o produto.


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

 **ATENÇÃO:** Mantenha o colchão afastado de luz solar direta e certifique-se de que seca o colchão após a limpeza.

Informações de lavagem da capa superior


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

 **ATENÇÃO:** Certifique-se de que executa sempre o procedimento de limpeza antes de um novo paciente se deitar no colchão.

 **Nota:** Pode encontrar mais informações de limpeza profissionais e detalhas na secção Procedimentos de limpeza e desinfeção publicada pela APEX Medical. Contacte o revendedor autorizado ou centro de assistência qualificado para obter mais informações.

6. Armazenamento

1. Para armazenar o colchão, coloque-o numa superfície plana.
2. Enrole desde a área da cabeça até à área dos pés com a válvula de RCP aberta.

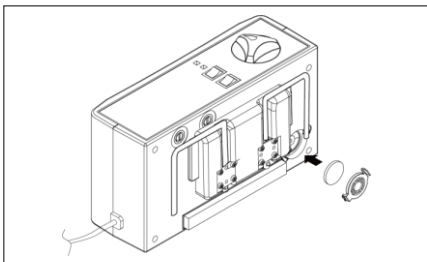
 **NOTA:** Não dobre, vinque ou empilhe os colchões, e mantenha os colchões afastados de luz solar direta.

7. Manutenção

7.1 Geral

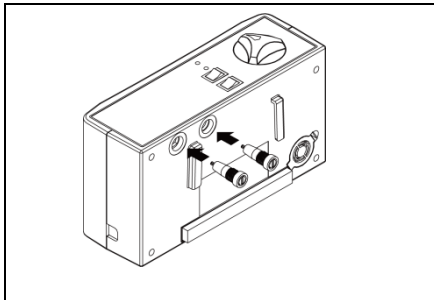
1. Verifique se existem abrasões ou desgastes excessivos no cabo de alimentação e na ficha.
2. Verifique se existem sinais de desgaste ou danos na capa do colchão. Certifique-se de que armazena a capa e os tubos juntos e de forma correta.
3. Verifique o fluxo de ar do conector rápido. Se estiver no modo alternado, o fluxo de ar deve alternar entre cada conector a cada meio ciclo.
4. Verifique se existem dobras ou quebras nos tubos de ar. Para obter peças de substituição, contacte o revendedor qualificado local.

7.2 Substituição do filtro de ar



1. Abra a placa do filtro de ar localizada na traseira da bomba.
2. É recomendado que verifique e substitua regularmente o filtro de ar se o ambiente estiver sujo.

7.3 Substituição do fusível



1. Desligue a ficha de alimentação quando tiver de substituir um fusível.
2. Remova a tampa do suporte de fusíveis utilizando uma chave de fendas. (Se necessário, desencaixe o suporte da bomba)
3. Insira um novo fusível com a potência correta e volte a colocar a tampa do suporte de fusíveis. O fusível deve ser do tipo T1AL/250V e ter aprovação VDE.

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

Se as informações acima não esclarecerem as suas dúvidas, contacte diretamente o centro de assistência local. Pode ser necessária a intervenção de um técnico para retificar o problema.

Problema	Solução
O sistema não liga	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se a ficha está ligada à corrente. • Verifique se existe algum fusível queimado.
O indicador de baixa pressão está aceso	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se a ligação entre o conector rápido e a bomba foi firmemente estabelecida. • Certifique-se de que todas as ligações dos tubos estão corretamente apertadas. • Verifique se a válvula de RCP está selada. • Verifique se existe alguma fuga de ar nas células de ar.
O paciente está a afundar no colchão	<ul style="list-style-type: none"> • A definição da pressão pode ser inadequada para o paciente. Ajuste a pressão para um nível superior e aguarde alguns minutos.
O colchão está solto	<ul style="list-style-type: none"> • 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.
Nenhum ar é produzido por algumas saídas de ar do conector do tubo de ar	<ul style="list-style-type: none"> • Esta situação é normal, uma vez que está no modo alternado. As saídas de ar produzem ar à vez durante o tempo do ciclo.

10. Especificações técnicas:

Item		Especificações
Fonte de alimentação (Nota: ver etiqueta do produto)		AC230V 50Hz, 0,05A (para sistema de 230 V)
Potência do fusível		T1AL, 250V
Tempo do ciclo		8 min para 60 Hz / 9,6 min para 50 Hz
Dimensões (C x L x A)		25 x 13,5 x 9,5 (cm) / 9,8" x 5,3" x 3,7"
Peso		1,7 kg
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	700 hPa a 1060 hPa
Classificação		Classe II, Tipo BF, IP21(para sistema de 230 V) 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 8" Substituição
Dimensões (C x L x A)		200 x 85/90 x 13 cm 200 x 85/90 x 20 cm 78,7" x 33,4"/35,4 x 5" 78,7" x 33,4"/35,4 x 8"
Peso		Largura: 85 cm, 4 kg Largura: 85 cm, 6 kg Largura: 90 cm, 4,5 kg Largura: 90 cm, 7 kg
Peso máx. suportado		160 kg 180 kg
Intervalo de pressão		30-60 mmHg

NOTA:

1. Consulte o distribuidor ou um representante da UE para obter outros documentos técnicos.
2. Estas especificações também se aplicam noutras regiões que utilizam a mesma fonte de alimentação.
3. O terminal de ligação à terra é funcional e não protetor. (para UL apenas)
4. As dimensões e o peso do colchão são medidos sem base em espuma.
5. 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	0 dispositivo utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Assim, as respetivas 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	0 dispositivo pode ser utilizado em todo o tipo de edifícios, incluindo edifícios domésticos e aqueles ligados diretamente à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão
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 12 cm (12 polegadas) 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		230 V	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 0,15 MHz e 80 MHz	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 da equação aplicável à

		80 % AM a 1 kHz		<p>frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = \sqrt{P}$ $d = 0,6\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>150 kHz até 80 MHz 80 MHz até 800 MHz 800 MHz até 2,7 GHz</p> <p>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</p> <p>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.</p> <p>Poderão ocorrer interferências junto a equipamentos assinalados com o seguinte símbolo:</p> 
Campos eletromagnéticos de RF irradiadas IEC61000-4-3	<p>3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz</p> <p>385-6000 MHz, 9-28V/m, 80% AM(1kHz) modo de impulso e outra modulação</p>	<p>10 V/m 80 MHz até 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz</p> <p>385-6000 MHz, 9-28V/m, 80% AM(1kHz) modo de impulso e outra modulação</p>	10 V/m	
<p>NOTA 1: U_T 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 previstas 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 o reposicionamento 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 até 800 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$	800 MHz até 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.

PRÉCAUTIONS IMPORTANTES

VEUILLEZ LIRE TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT L'UTILISATION

DANGER – Pour réduire le risque d'électrocution :

1. Débranchez immédiatement cet appareil lorsque vous avez fini de l'utiliser.
2. Ne pas utiliser pendant un bain.
3. Ne pas placer ou ranger l'appareil dans un endroit où il peut tomber ou basculer dans une baignoire ou un évier.
4. Ne pas disposer ni laisser tomber dans de l'eau ou dans un autre liquide.
5. N'essayez pas de saisir le produit s'il est tombé dans l'eau. Débranchez-le immédiatement du secteur.

AVERTISSEMENT – Afin de réduire le risque de brûlures, d'électrocution, d'incendie ou de blessure de l'utilisateur ou de l'opérateur :

1. Évaluez les risques de prise au piège du patient selon le protocole établi et surveillez-le de manière appropriée.
2. Ce système n'est pas destiné à être utilisé par des patients souffrant de blessures de la moelle épinière.
3. Une surveillance étroite est nécessaire lorsque ce produit est utilisé pour ou à proximité d'enfants. Un enfant peut s'étouffer ou s'électrocuter s'il avale une petite pièce qui s'est détachée de l'appareil.
4. N'utilisez ce produit que pour l'usage auquel il est destiné, tel que décrit dans ce manuel. N'utilisez pas d'autres matelas que ceux recommandés par le fabricant.
5. N'utilisez jamais ce produit si son cordon d'alimentation ou sa prise est endommagé, s'il ne fonctionne pas correctement, ou s'il a chuté, est endommagé ou est tombé dans l'eau. Renvoyez le produit à votre revendeur ou à Apex Medical Corp. pour le faire examiner et réparer.
6. Disposez le cordon d'alimentation à distance des surfaces chaudes.
7. N'obstruez jamais les événements d'aération de ce produit ; ne le placez jamais sur des surfaces molles comme un lit ou un sofa car les ouvertures pourraient être bouchées. Faites en sorte que les événements d'aération ne soient pas encombrés de peluches, de cheveux et d'autres particules du même genre.
8. Ne laissez jamais tomber ou n'insérez aucun objet dans les orifices ou dans les tuyaux.
9. Ne modifiez pas cet appareil sans l'autorisation du fabricant.
10. Les protège-matelas ont été soumis à des tests de sensibilité et d'irritation cutanés. Cependant, si vous soupçonnez être victime d'une réaction allergique, veuillez consulter immédiatement un médecin.
11. Ne laissez pas de tuyau long pendre excessivement au-dessus de votre lit. Cela pourrait provoquer un étranglement.
12. Placez la pompe à distance des liquides ou gaz inflammables.
13. N'utilisez pas de rallonge électrique de façon prolongée.
14. Le troisième élément conducteur du CORDON D'ALIMENTATION n'est qu'une mise à la terre fonctionnelle.
15. L'utilisateur ne peut pas utiliser l'instrument en touchant simultanément le patient.

Attention –

S'il y a une possibilité d'interférence électromagnétique avec des téléphones portables, veuillez augmenter la distance (3,3 m) entre les appareils ou éteindre les téléphones portables.






















REMARQUES, PRECAUTIONS ET MISE EN GARDE :

REMARQUE – Fournit des astuces utiles.

ATTENTION – Indique les procédures d'utilisation ou d'entretien correctes destinées à réduire le risque d'endommagement ou de destruction de l'appareil ou d'autres équipements.

AVERTISSEMENT – Indique un danger réel qui peut nécessiter des procédures ou des opérations spéciales pour réduire le risque de blessure.

SYMBOLES

	Représentant autorisé dans la Communauté européenne.
	Numéro de catalogue, de nouvelle commande ou de référence
	Fabricant
	Conforme aux normes sur la protection contre les électrocutions pour les équipements de type BF.
	Attention, veuillez lire attentivement les informations fournies avec l'appareil.
	Consultez les instruction d'utilisation avant usage.
IP21 	Protection contre les corps étrangers solides de 12,5 mm ou plus ; protection contre les gouttes d'eau tombant verticalement.
	Classe II
	Limite de température / plage de températures
	Nettoyer à sec avec n'importe quel solvant sauf trichloroéthylène
	Ne pas repasser
	Passer au sèche-linge, à basse température
	Ne pas mettre au sèche-linge
	Ne pas utiliser d'eau de javel
	Ne pas nettoyer à sec
	Laver à la machine, mode régulier/normal, 95°C (203°F)
	Laver à la machine, mode régulier/normal, 60°C (140°F)
	Attention – observez la norme pour l'Élimination des appareils électriques et électroniques (DEEE) : Ce produit doit être remis à un point de collecte approprié pour le recyclage des appareils électriques et électroniques. Pour obtenir des informations plus détaillées sur le recyclage de ce produit, veuillez contacter votre bureau municipal local, le service d'élimination des déchets ménagers ou le magasin où vous avez acheté ce produit.
	Marketing CE
	« ON (MARCHE) » (alimentation)
	« OFF (ARRÊT) » (alimentation)

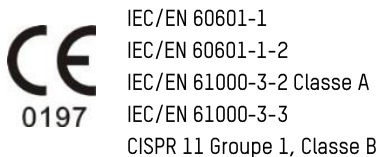
1. Introduction

Ce manuel doit être utilisé pour l'installation initiale du système et conservé à titre de référence.

1.1 Informations générales

Ceci est un système de matelas haut de gamme abordable adapté au traitement et à la prévention des blessures résultant d'une pression.

Le système a été testé et approuvé avec succès selon les normes suivantes :



Directive d'avertissement CEM

Cet appareil a été testé et jugé conforme aux limites applicables aux dispositifs médicaux selon la norme EN 60601-1-2. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale typique. Cet appareil génère, utilise et peut émettre de l'énergie radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut causer des interférences nuisibles à d'autres dispositifs à proximité. Toutefois, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produisent pas dans une installation particulière. Si cet appareil cause des interférences nuisibles à d'autres dispositifs, ce qui peut être facilement déterminé en éteignant puis en allumant l'appareil, il est recommandé d'essayer de corriger l'interférence avec une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer le dispositif récepteur.
- Augmenter la distance entre les appareils.
- Brancher l'appareil sur une prise de courant avec un circuit différent de celui auquel les autres appareils sont connectés.
- Consultez le fabricant ou le technicien de service sur site pour obtenir de l'aide.

1.2 Utilisation prévue

Ce produit est conçu pour aider à réduire l'incidence des blessures résultants d'une pression tout en optimisant le confort du patient. Il peut supporter un patient pesant jusqu'à 160 kg (superposition de 5 pouces) ou 180 kg (remplacement par 8 pouces) Il est également destiné à assumer les fonctions suivantes :

- Pour le soin sur le long terme des patients souffrant de blessures résultant d'une pression.
- Pour la gestion de la douleur telle que prescrite par un médecin.

Ce produit peut uniquement être utilisé par le personnel qualifié pour effectuer les procédures de soins hospitaliers générales et qui a reçu une formation adéquate dans le domaine de la prévention et du traitement des blessures résultant d'une pression.

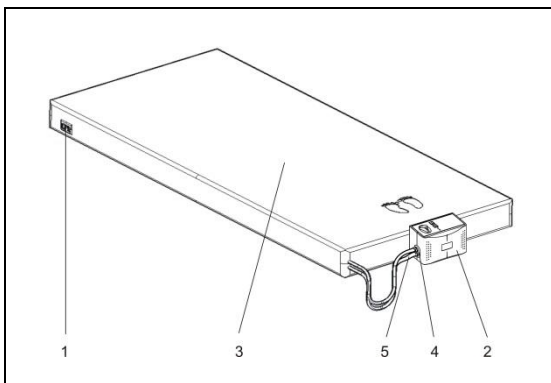


REMARQUE : L'appareil ne doit pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou avec de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.

2. Description du produit

2.1 Pompe et système de matelas

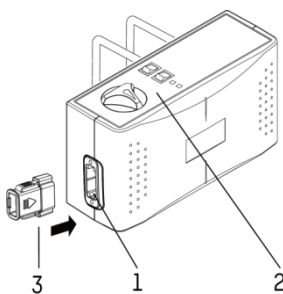
1. RCR (CPR)
2. Pompe
3. Système de matelas
4. Connecteur rapide
5. Capuchon de transport



2.2 Pompe

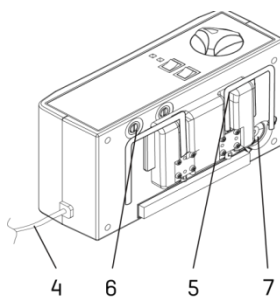
Avant

1. Fente pour connecteur rapide
2. Panneau d'affichage
3. Capuchon de transport

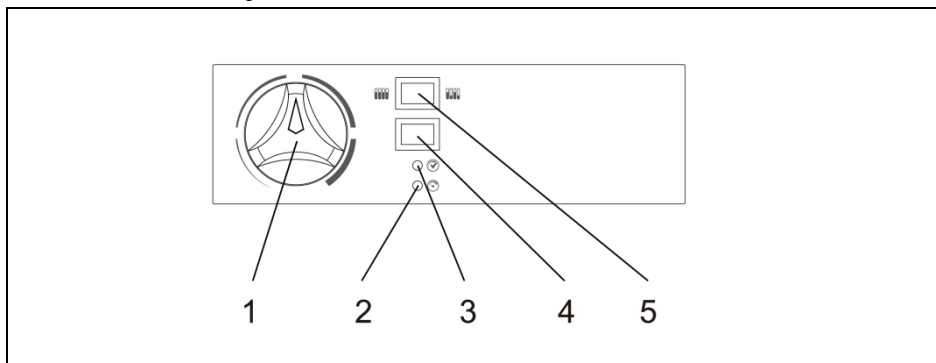


Arrière

4. Cordon d'alimentation
5. Crochets de suspension
6. Fusibles
7. Filtre



2.3 Panneau d'affichage



1. Molette de réglage de la pression

La molette de réglage de la pression contrôle la pression d'air de sortie. La pression d'air augmente quand on tourne la molette dans le sens des aiguilles d'une montre. Lorsqu'on tourne la molette dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, la pression d'air décroît. L'indicateur de réglage de la pression représente différents supports de poids ; cependant il dépend principalement du type du matelas.

2. Voyant de faible pression

Lorsque la LED de faible pression s'allume, c'est que la pression du matelas pneumatique est inférieure à la normale. Veuillez consulter les Problèmes et solutions

3. Voyant de pression normale

Lorsque la LED verte s'allume, c'est que la pression du matelas pneumatique atteint la valeur de pression pré réglée.

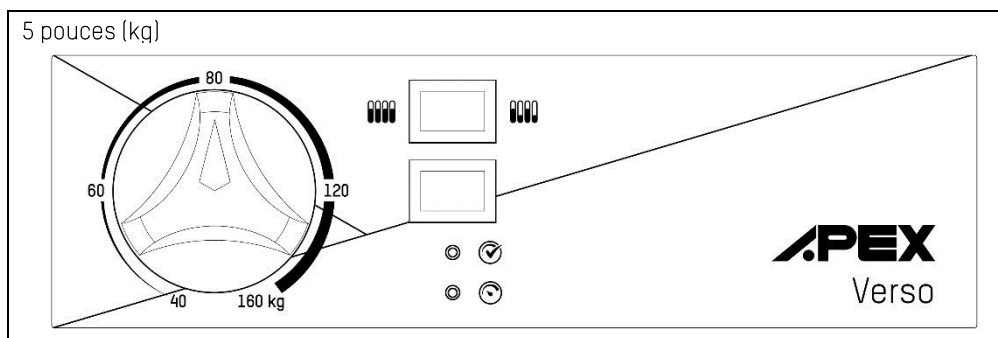
4. Interrupteur principal

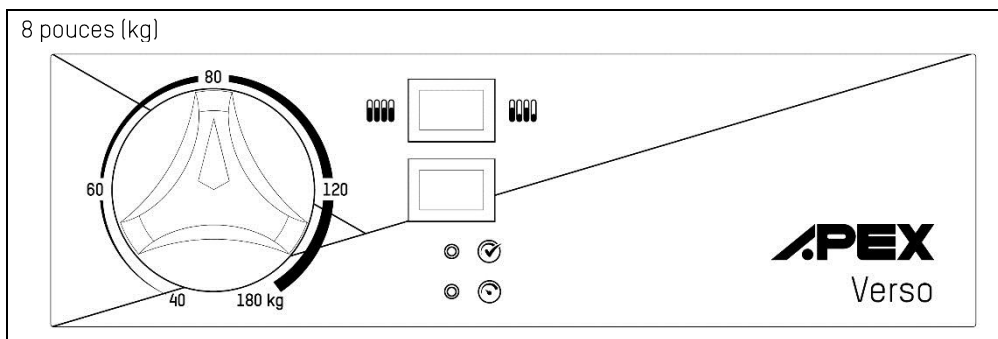
L'interrupteur on/off de la pompe s'allume en vert.

5. Bouton de mode thérapie

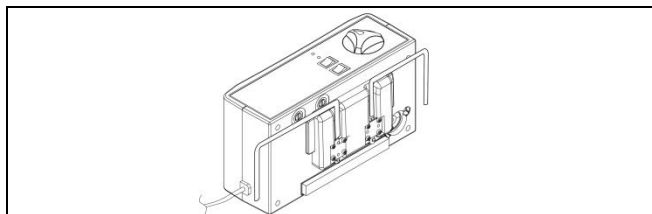
Passer du mode Statique à Alternant du matelas.

2.4 Indicateurs de poids du Verso 5 pouces et 8 pouces des Systèmes :





2.5 Crochets de suspensions rallongés (optionnel)



1. Crochet de suspension de la pompe rallongé (optionnel)

Nous, APEX MEDICAL, proposons également des crochets de suspension rallongés adaptables aux différents types de lits de soin.

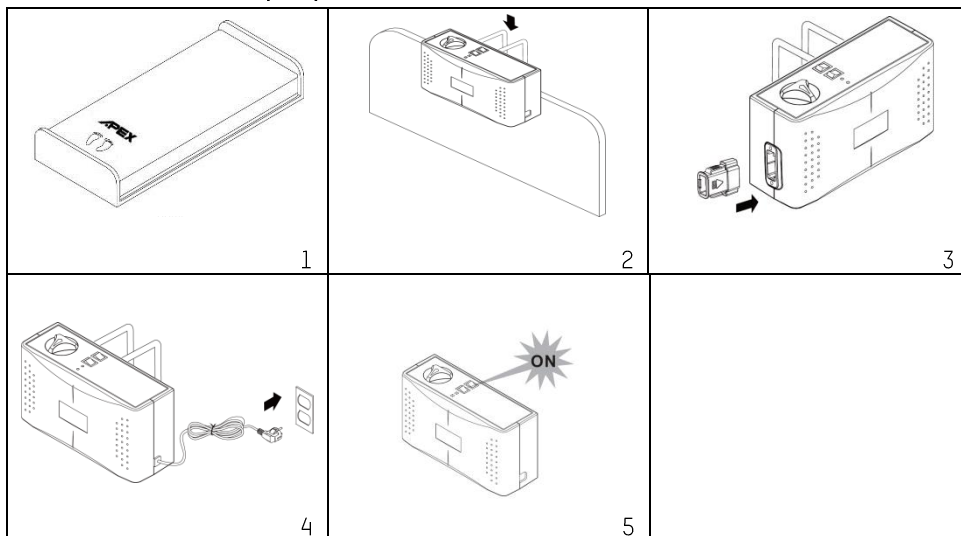
3. Installation

Ouvrez la caisse et déballez le produit pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport. En cas de dommage ou de pièce manquante, veuillez contacter immédiatement votre revendeur local.

Liste du contenu du paquet

- 1 matelas (peut ne pas être inclus si seulement la pompe est achetée)
- 1 pompe
- 1 Manuel d'utilisation

3.1 Installation de la pompe et du matelas



1. Placez le matelas sur un cadre de lit. Orientez le matelas de façon à ce que les repères des pieds soient situés vers l'extrémité du matelas (à l'endroit où sera placée la pompe).
2. Placez les crochets de suspension de la pompe sur la rampe du lit située au pied du lit. Suspendez la pompe par le dessous et tournez les crochets de suspension vers l'extérieur (ou vers l'intérieur) pour fixer la pompe contre la rampe.
3. Branchez le connecteur rapide du matelas pneumatique à la pompe. Lorsque vous ressentez ou entendez un « clic », c'est que le raccord est effectué.

⚠️ REMARQUE : Vérifiez que les tuyaux d'air ne sont pas entortillés ou repliés sous le matelas.

4. Branchez le cordon d'alimentation dans une prise de secteur.

⚠️ REMARQUE : Assurez-vous que la pompe est adaptée à la tension de courant locale.

5. Mettez l'interrupteur principal du panneau d'affichage sur ON .

⚠️ REMARQUE : Vous pouvez débrancher l'appareil pour l'arrêter.

⚠️ ATTENTION : La pompe fournie avec le matelas peut uniquement être utilisée avec les matelas recommandés par le fabricant. Ne pas utiliser à d'autres fins (pièce appliquée : matelas pneumatique)

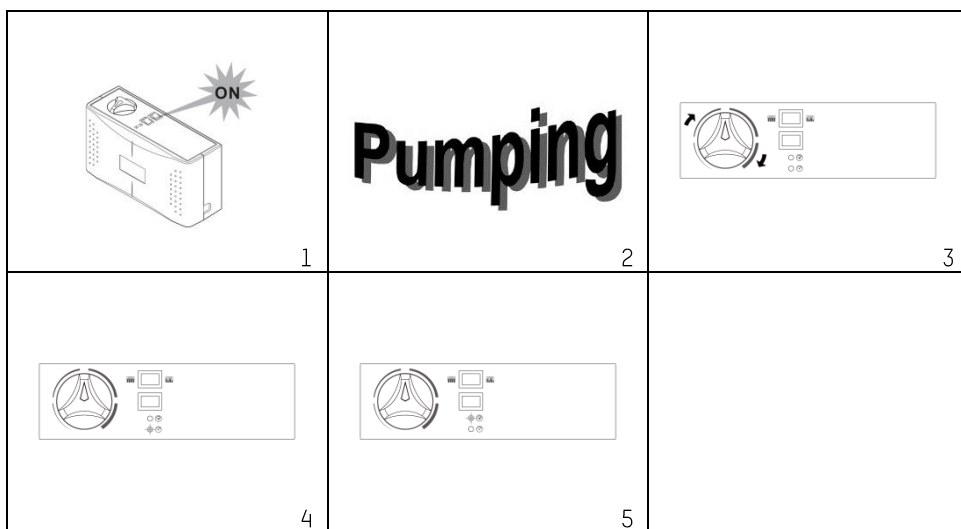
⚠️ REMARQUE : Pendant les coupures de courant, vous pouvez recouvrir le connecteur rapide avec le capuchon de transport afin de maintenir la pression de l'air à l'intérieur des alvéoles.


⚠️ REMARQUE : Une fois l'installation terminée, assurez-vous d'éloigner les cordons ou tuyaux qui dépassent des zones de passage afin d'éviter que quelqu'un ne s'y prenne les pieds et ne trébuche accidentellement. TOUS LES APPAREILS doivent être placés de sorte à permettre aux médecins et au personnel soignant l'accès sans entrave au patient.

L'APPAREIL doit être placé dans une position stable aisément accessible aux utilisateurs/personnel soignant.

4. Fonctionnement

4.1 Fonctionnement général

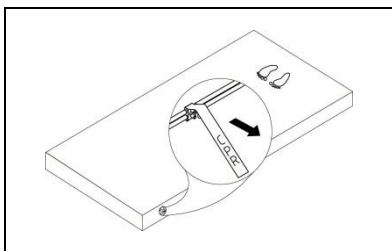


1. Mettez l'interrupteur principal sur «  ».
2. Une fois que la pompe a commencé à alimenter le matelas en air, il faudra environ 30 minutes pour qu'il soit entièrement gonflé.
3. La pompe commence à alimenter le matelas en air. Tournez la molette de réglage de la pression dans le sens des aiguilles d'une montre pour augmenter la fermeté (pression interne) du matelas. Lorsque le gonflage initial est terminé, le système entrera dans le mode thérapeutique choisi par l'utilisateur.
4. Le voyant de faible pression (DEL jaune) s'allume lorsque le matelas n'est pas entièrement gonflé.
5. Lorsque la pression adéquate est atteinte, le voyant de faible pression (DEL jaune) s'éteint et le voyant de pression normal (DEL verte) s'allume automatiquement.



REMARQUE : Lors de chaque installation du matelas, il est recommandé de mettre la molette de réglage de la pression sur « Ferme » afin d'effectuer plus rapidement le gonflage. L'utilisateur peut ensuite régler le matelas pneumatique selon la fermeté/souplesse souhaitée.

4.2 Opérations RCR (CPR) d'urgence



La RCR doit être effectuée sur une surface ferme. Aussi, en cas de situation RCR d'urgence avec un patient sur un matelas, il faudra dégonfler rapidement le matelas. Cela peut être réalisé en tirant sur l'onglet RCR (CPR) situé en haut à droite du matelas. Le connecteur rapide de la pompe peut également être débranché pour accélérer le dégonflage.

4.3 Réglage de la pression

L'utilisateur peut régler la pression du matelas pneumatique pour un support souhaité en ajustant la molette de réglage de la pression. Veuillez consulter votre médecin pour connaître le réglage adéquat. L'indicateur de pression représente différents supports de poids ; cependant il dépend principalement du type du matelas.

Présentation succincte des types de matelas

Type de matelas	Matelas 5 pouces	Matelas 8 pouces
Max. supporté	160 kg	180 kg

Lorsque le voyant de la pression normale s'allume, c'est que la pression requise est atteinte et que le patient peut être allongé sur le matelas.

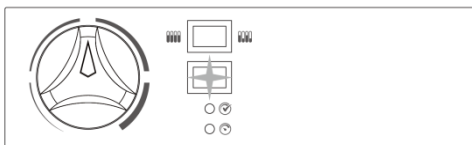
⚠ REMARQUE : Vérifiez que la pression adéquate est sélectionnée, en faisant glisser la main entre les alvéoles dégonflées et le patient pour vous assurer que le patient ne touche pas le fond. L'utilisateur doit sentir le minimum de contact.

4.4 Voyant de faible pression

En cas de faible pression, le voyant de faible pression (DEL jaune) s'allume. Vérifiez que les connexions sont correctement établies conformément aux instructions d'installation.

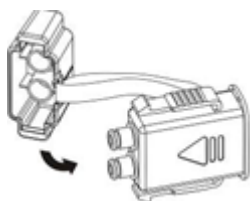
⚠ REMARQUE : Si le niveau de pression reste faible, vérifiez que les tubes ou tuyaux de raccord n'ont pas de fuite. Remplacez les tubes ou tuyaux endommagés si nécessaire. Ou bien contactez un centre de réparation (revendeur) local qualifié pour effectuer les réparations requises.

4.5 Sélection du mode Thérapie



L'utilisateur peut appuyer sur le bouton du mode Thérapie pour sélectionner soit le mode Alternant soit le mode Statique. En mode Alternant, les alvéoles sont partiellement dégonflées et gonflées périodiquement pour éviter la pression prolongée sur un point unique du patient ; cela est destiné à éviter les blessures résultant de la pression. En mode Statique, toutes les alvéoles sont également gonflées pour immerger et envelopper le patient.

4.6 Mode Transport



En cas de panne de courant ou de nécessité de transport du patient, le connecteur rapide peut être recouvert par le capuchon comme indiqué sur la figure afin de ralentir la fuite de l'air. Le matelas peut rester gonflé pendant une certaine durée, en fonction du réglage et de la hauteur du matelas. Système Verso 5 pouces : plus de 8 heures ; système Verso 8 pouces : plus de 8 heures.

5. Nettoyage


Il est important de suivre les procédures de nettoyage avant d'utiliser cet équipement avec un patient, car sinon le patient et/ou le personnel médical risquerait une infection

Essuyez la pompe avec un chiffon humide et un détergent non agressif, et tenez-la à l'abri de la poussière. Si vous utilisez un autre détergent, choisissez-en un qui n'aura aucun effet chimique sur la surface du boîtier en plastique de la pompe.


 **Attention :** N'immergez ni ne trempez la pompe dans de l'eau ou un autre liquide.


Essuyez le matelas avec de l'eau chaude contenant un détergent non agressif. Vous pouvez également nettoyer le couvercle à l'aide d'hypochlorite de sodium dilué dans l'eau. Toutes les pièces doivent soigneusement être séchées à l'air avant utilisation.


 **ATTENTION :** N'utilisez pas de produit à base de phénol pour le nettoyage.

 **ATTENTION :** Placez le matelas à l'abri de la lumière directe du soleil et assurez-vous de sécher le matelas après le nettoyage.

Instructions de nettoyage du couvercle

Matériau : Nylon/PU	    
Matériau : Extension	    

 **ATTENTION :** Assurez-vous d'effectuer la procédure de nettoyage chaque fois avant d'allonger un nouveau patient sur le matelas pneumatique.

 **Remarque :** Pour des informations plus professionnelles et plus détaillées sur le nettoyage, veuillez consulter les Procédures de nettoyage & désinfection publiées par APEX Medical. Pour plus d'informations, veuillez contacter un distributeur autorisé ou un centre de maintenance qualifié.

6. Stockage

1. Placez le matelas à plat pour le ranger.
2. Enroulez-le depuis la tête jusqu'aux pieds avec la valve RCR (CPR) ouverte.



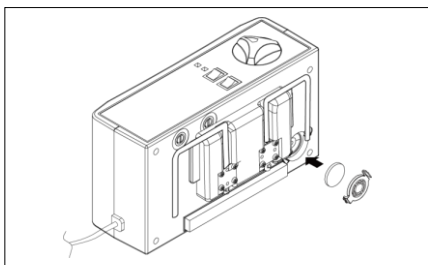
REMARQUE : Ne pliez, ni ne froissez ou empilez le matelas, et tenez-le à l'abri de la lumière directe du soleil.

7. Maintenance

7.1. Généralités

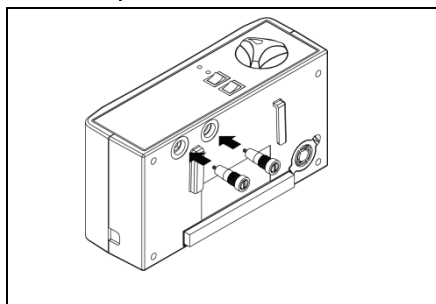
1. Vérifiez que le cordon et la prise d'alimentation ne sont ni endommagés ni excessivement usés.
2. Vérifiez que la housse du matelas n'est ni usée ni endommagée. Assurez-vous que la housse et les tuyaux du matelas sont rangés correctement ensemble.
3. Vérifiez le débit d'air du connecteur rapide. Le débit d'air doit alterner entre chaque connecteur à chaque demi-cycle s'il est en mode Alternant.
4. Vérifiez que les tuyaux d'air ne soient ni entortillés ni cassés. Pour le remplacement des pièces, veuillez contacter notre centre de service (revendeur) local.

7.2. Remplacement du filtre à air



1. Ouvrez la plaque du filtre à air située au dos de la pompe.
2. Nous vous suggérons de vérifier et de remplacer régulièrement le filtre à air si l'environnement est sale.

7.3 Remplacement du fusible



1. Pour changer un fusible, veuillez préalablement débrancher la prise du secteur.
2. Retirez le couvercle du porte-fusible à l'aide d'un tournevis. (si nécessaire, détachez le crochet de suspension de la pompe).
3. Insérez un nouveau fusible approprié et remplacez le couvercle du porte-fusible. Le fusible doit être de type T1AL/250V et conforme à la norme VDE.

8. Durée de vie prévue

Les produits sont conçus pour fournir un fonctionnement sûr et fiable conformément aux instructions fournies par Apex Medical. Apex Medical recommande que le système soit inspecté et entretenu par des techniciens autorisés en cas de signes d'usure ou de problèmes de fonctionnement. Autrement, l'entretien et l'inspection des appareils n'est en général pas requis.

9. Problèmes et solutions

Si vos problèmes ne peuvent pas être résolus à l'aide des informations susmentionnées, veuillez contacter directement notre centre de service local. Il se peut qu'il faille faire appel à un technicien pour résoudre le problème.

Problème	Solution
L'interrupteur n'est pas sur ON	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez si la prise est branchée au secteur. • Assurez-vous qu'aucun fusible n'a grillé.
Le voyant de faible pression est allumé	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez si la connexion entre le connecteur rapide et la pompe est robuste. • Vérifiez que les connexions de tous les tuyaux du matelas sont robustes. • Assurez-vous que la valve RCR (CPR) est fermée. • Assurez-vous que les alvéoles ne fuient pas.
Le patient touche le fond	<ul style="list-style-type: none"> • Le réglage de la pression peut être inapproprié pour le patient, montez la pression et patientez quelques minutes.
La forme du matelas est peu ferme	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez que tous les boutons pression ou attaches du matelas sont correctement fixés. • Vérifiez si le matelas est fixé au cadre du lit à l'aide des attaches.
Certaines ouvertures d'aération du connecteur du tube à air ne produisent pas d'air.	<ul style="list-style-type: none"> • C'est normal car l'appareil est en mode alternant. Les sorties produisent de l'air chacune à leur tour pendant leur cycle.

10. Caractéristiques techniques :

Élément		Caractéristiques	
Alimentation électrique (Remarque : voir l'étiquette des spécifications sur le produit)		CA 230V 50Hz, 0,05 A (pour système 230V)	
Calibre de fusible		T1AL, 250V	
Durée du cycle		8 min pour 60 Hz / 9,6 min pour 50 Hz	
Dimensions (L x l x H)		25 x 13,5 x 9,5 (cm) / 9,8 pouces x 5,3 pouces x 3,7 pouces	
Poids		1,7 kg	
Environnement	Température	Fonctionnement : de 10° C à 40° C (de 50° F à 104° F) Rangement : de -15° C à 50° C (de 5° F à 122° F) Transport : de -15° C à 70° C (de 5° F à 158° F)	
	Humidité	Fonctionnement : de 10% à 90% sans condensation Stockage : de 10% à 90% sans condensation Transport : de 10% à 90% sans condensation	
	Pression atmosphérique	de 700 hPa à 1060 hPa	
Classification		Classe II, Type BF, IP21(pour système 230V) Partie appliquée : Matelas pneumatique Ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable (pas de protection AP ou APG).	
Matelas		Caractéristiques	
Mode		Superposition 5 pouces	Remplacement 8 pouces
Dimensions (L x l x H)		200 x 85/90 x 13 cm 78,7 pouces x 33,4 pouces / 35,4 x 5 pouces	200 x 85/90 x 20 cm 78,7 pouces x 33,4 pouces / 35,4 x 8 pouces
Poids		Largeur : 85 cm, 4 Kg Largeur : 90 cm, 4,5 Kg	Largeur : 85 cm, 6 Kg Largeur : 90 cm, 7 Kg
Poids max. supporté		160 kg	180 kg
Plage de pression		de 30 à 60 mmHg	

Remarque :

1. Pour plus d'informations techniques, consultez votre revendeur ou représentant en Europe.
2. Ces spécifications sont également applicables aux autres régions dotées de la même tension d'alimentation.
3. La borne de mise à la terre est une mise à la terre fonctionnelle et non une mise à la terre de protection (pour UL uniquement).
4. Les dimensions et le poids du matelas sont mesurés sans la base en mousse.
5. Le fabricant se réserve le droit de modifier les caractéristiques sans préavis.

Annexe A : Informations sur la CEM

Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques :

Cet appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de cet appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un ce type d'environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe1	Cet appareil utilise de l'énergie RF uniquement pour le fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec d'autres appareils électroniques.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Cet appareil convient à tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés à un réseau public d'alimentation électrique basse tension.
Émissions harmoniques IEC61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / Émissions de scintillement IEC61000-3-3	Conformité	




Avertissement :

1. Cet appareil ne doit pas être utilisé adjacent à ou superposé avec d'autres appareils. Si une utilisation adjacente ou superposée est nécessaire, cet appareil doit être observé pour s'assurer qu'il fonctionne correctement dans la configuration utilisée.
2. L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles différents de ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peuvent entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil et peut causer un mauvais fonctionnement.
3. Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de la pompe, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Autrement, les performances de cet appareil pourraient se dégrader.

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique :

Cet appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de cet appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un ce type d'environnement.

Niveaux des tests d'immunité				
Norme CEM de base	Environnement professionnel des établissements de santé	ENVIRONNEMENT DES SOINS DE SANTÉ À DOMICILE	Niveaux de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Décharge électrostatique (ESD) IEC61000-4-2	Contact ±8kV Air ±15kV		Contact ±8kV Air ±15kV	Le sol doit être en bois, en béton ou en carrelage. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transition électrique rapide / éclatement IEC61000-4-4	±2kV pour la ligne d'alimentation électrique ±1kV pour la ligne d'entrée/sortie		±2kV pour la ligne d'alimentation électrique ±1kV pour la ligne d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique
Surge IEC61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à terre	± 1 kV ligne(s) à ligne(s)	± 1 kV à ligne(s)	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC61000-4-11	Chutes de tension : i) réduction de 100% pendant 0,5 période, ii) réduction de 100 % pendant 1 période, iii) réduction de 30 % pour 25/30 périodes, Interruptions de tension : 100% de réduction pour 250/300 périodes		230 V	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de cet appareil a besoin d'un fonctionnement continu pendant les interruptions de l'alimentation électrique, il est recommandé que l'appareil soit alimenté à partir d'une alimentation sans coupure ou une batterie.
Fréquence de régime Champ magnétique (50/60Hz) IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence du secteur doivent être à des niveaux caractéristiques d'un endroit typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
RF conduites IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM et	6Vrms	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance plus proche d'une partie quelconque de cet appareil, y

	80 % AM à 1 kHz	radioamateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz		compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
Champs électromagnétiques RF rayonnés IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	10V/m	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 Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). ^b
	385-6000 MHz, 9-28V/m, 80% AM(1kHz) en mode impulse et autre modulation	385-6000 MHz, 9-28V/m, 80% AM(1kHz) en mode impulse et autre modulation		Les intensités des champs des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, ^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils marqués du symbole suivant :
				
Remarque 1 : U_T est la tension c.a. du secteur avant l'application du niveau d'essai REMARQUE 2 : À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences supérieure s'applique. REMARQUE 3 : Ces règles ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes				
a) Les intensités des champs des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio-amateur, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent pas être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être considérée. Si l'intensité du champ mesuré sur le lieu d'utilisation de l'appareil dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, l'appareil doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que réorienter ou déplacer l'appareil. b) Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités des champs doivent être inférieures à 10 V/m.				

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et cet appareil :

Cet appareil a été conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de cet appareil peut réduire les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et cet appareil, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	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 dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d , en mètres (m), peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquence supérieure s'applique.

Remarque 2 : Ces règles ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes

WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE

VOR BENUTZUNG ALLE ANWEISUNGEN LESEN

GEFAHR – So reduzieren Sie die Gefahr tödlicher Stromschläge:

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. Umgehend von der Stromversorgung trennen.

WARNUNG – So reduzieren Sie die Gefahr von Verbrennungen, tödlichen Stromschlägen, Brand und Verletzungen:

1. Prüfen Sie Patienten entsprechend dem Protokoll auf Klemmgefahr und überwachen Sie Patienten angemessen.
2. Dieses System ist nicht für den Einsatz mit Patienten mit einer Rückenmarksverletzung vorgesehen.
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 Erstickengefahr.
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.
12. Halten Sie die Pumpe von entflammaren Flüssigkeiten oder Gasen fern.
13. Verwenden Sie das Verlängerungskabel nicht lange Zeit.
14. Der dritte Leiter im NETZKABEL ist nur eine funktionale Erde.
15. Der Bediener kann nicht gleichzeitig das Instrument bedienen und den Patienten berühren.

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 nützliche Tipps.

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.

SYMBOLLE

	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union.
	Katalog-, Nachbestell- oder Referenznummer
	Hersteller
	Stimmt mit Standards zum Schutz vor Stromschlaggefahr bei Geräten vom Typ BF überein.
	Achtung, Sie sollten die Begleitinformationen sorgfältig lesen!
	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
	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.
 0197	CE-Marketing
	„Ein“ (Stromversorgung)
	„Aus“ (Stromversorgung)

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, erschwingliches Matratzensystem zur Behandlung und Vermeidung von Druckgeschwüren.

Das System wurde getestet und ist 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 getestet und entspricht den Grenzwerten für Medizingeräte gemäß EN 60601-1-2. Diese Grenzwerte wurden geschaffen, um einen angemessenen Schutz vor Störungen in einer typischen medizinischen Installation zu bieten. Dieses Gerät erzeugt, verwendet und kann Hochfrequenzenergie abstrahlen und kann – falls es nicht in Übereinstimmung mit den Bedienungsanweisungen installiert und verwendet wird – Störungen anderer Geräte in der Nähe verursachen. Allerdings ist nicht gewährleistet, dass es bei 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. Es kann Patienten bis 160 kg (12,7-cm-Überlagerung) und 180 kg (20,3-cm-Ersatz) stützen. Und es erfüllt zudem folgende Zwecke:

- Langfristige 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.

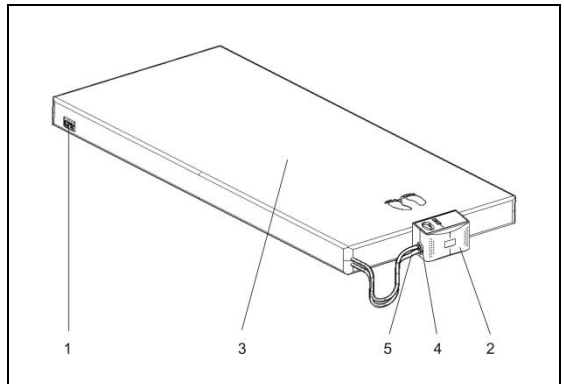


HINWEIS: Das Gerät ist nicht für den Einsatz an Orten geeignet, an denen entflammables Narkosegas mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid vermischt ist.

2. Produktbeschreibung

2.1 Pumpe und Matratzensystem

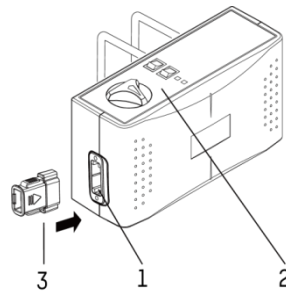
1. HLW
2. Pumpe
3. Matratzensystem
4. Schnellanschluss
5. Transportkappe



2.2 Pumpe

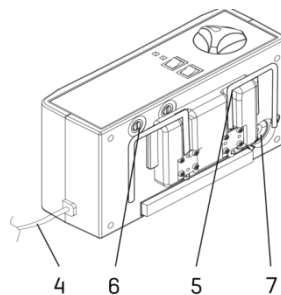
Vorderseite

1. Schnellanschluss-Schlitz
2. Anzeigepanel
3. Transportkappe

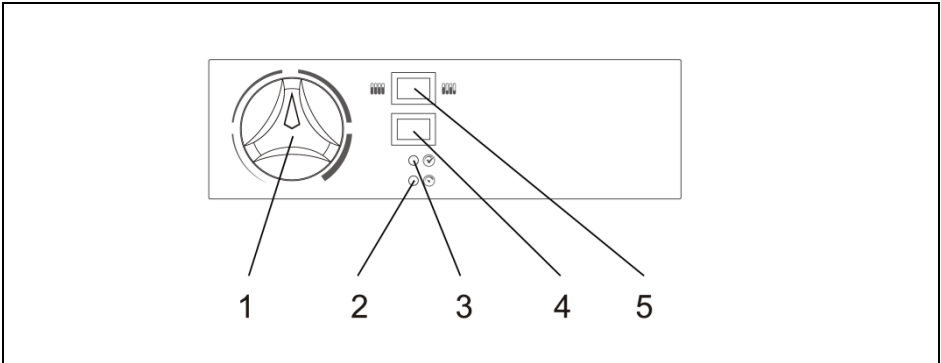


Rückseite

4. Netzkabel
5. Aufhänger
6. Sicherungen
7. Filter



2.3 Anzeigepanel



1. Druckeinstellknopf

Der Druckeinstellknopf steuert die Luftdruckausgabe. Beim Drehen im Uhrzeigersinn erhöht sich der Ausgabedruck. Beim Drehen gegen den Uhrzeigersinn hingegen nimmt die Luftdruckausgabe ab. Die Druckeinstellanzeige repräsentiert eine unterschiedliche Gewichtsunterstützung; sie hängt jedoch im Wesentlichen von der Art der Matratze ab.

2. Niedrigdruckanzeige

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

3. Normaldruckanzeige

Wenn die grüne LED aufleuchtet, erreicht der Druck der Luftmatratze die voreingestellte Druckeinstellung.

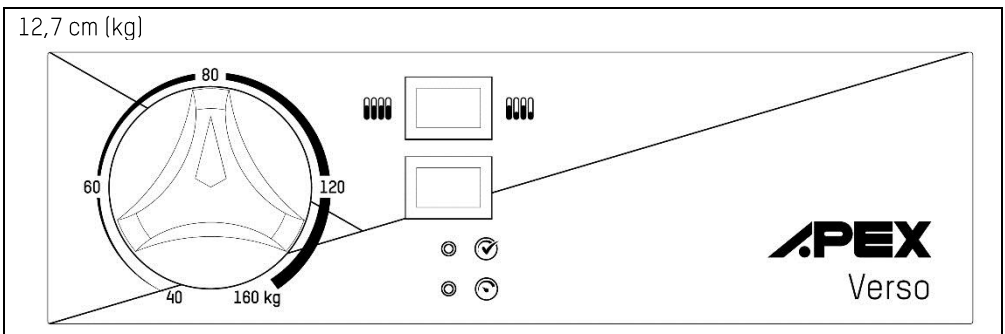
4. Netzschalter

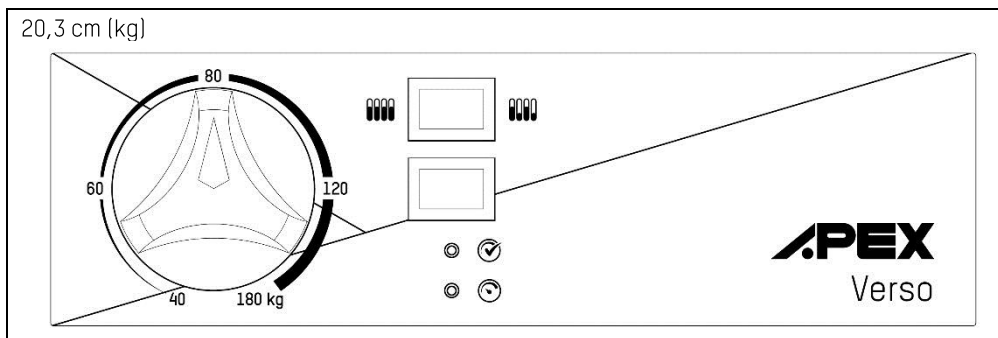
Zum Ein-/Ausschalten der Pumpe mit leuchtendem grünem Licht.

5. Therapiemodus-Taste

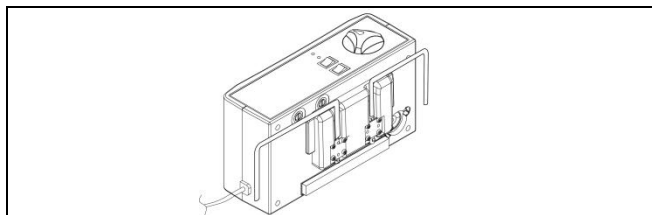
Wechselt zwischen statischem und alternierendem Modus der Matratze.

2.4 Gewichtsanzeige der 12,7-cm-und 20,3-cm-Systeme von Verso:





2.5 Verlängerte Aufhänger (optional)



1. Pumpenaufhänger verlängern (optional)

Wir, APEX MEDICAL, bieten zudem verlängerte Aufhänger zur Anpassung an verschiedene Arten von Pflegebetten.

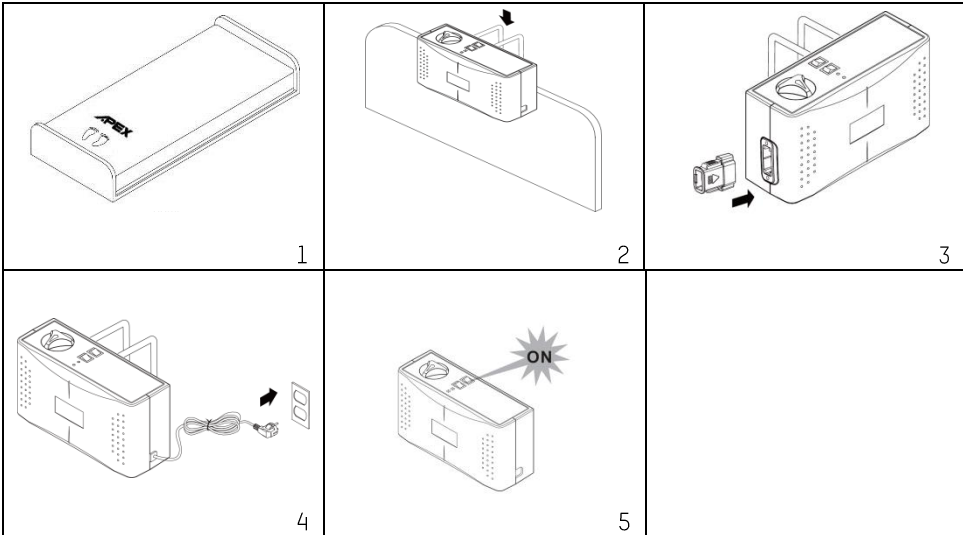
3. Installation


Packen Sie das Gerät aus und prüfen Sie es auf mögliche Transportschäden. Falls etwas fehlen oder beschädigt sein sollte, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihr örtliches Kundencenter.

Liste des Lieferumfangs

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

3.1 Pumpe und Matratze installieren

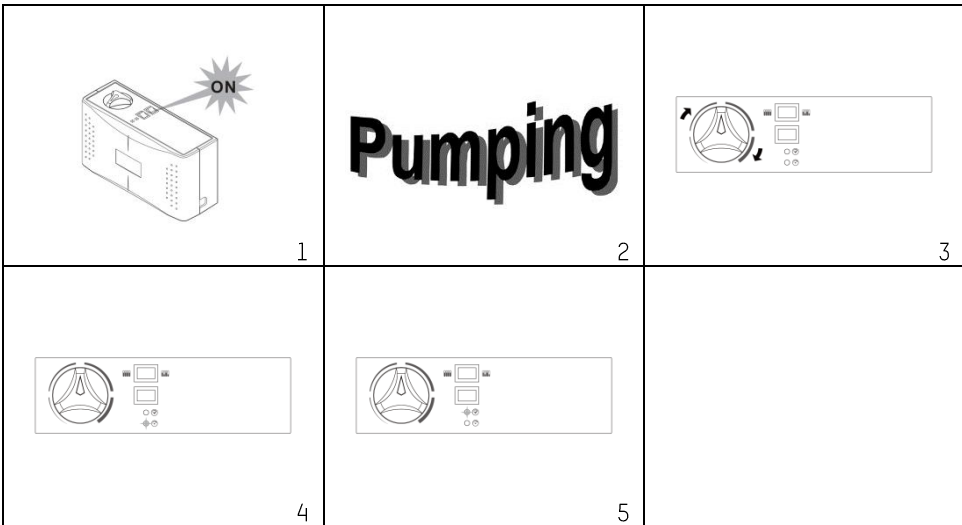



1. Platzieren Sie Matratze oder Auflage auf dem Bettgestell. Richten Sie die Matratze so aus, dass sich die Fußmarkierungen an der Matratze am Fußende befinden (wo die Pumpe platziert wird).
2. Platzieren Sie die Pumpenaufhänger über der Bettschiene am Fußende des Bettes. Stützen Sie die Pumpe von der Unterseite und drehen Sie die Aufhänger zum Sichern der Pumpe an der Schiene nach außen (oder innen).
3. Schließen Sie den Schnellanschluss von der Luftmatratze an der Pumpe an. 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:** Stellen Sie sicher, dass die Pumpe für die lokale Betriebsspannung ausgelegt ist.
5. Bringen Sie den Netzschalter am Anzeigepanel in die Ein-Position .
 - ⚠ **HINWEIS:** Sie können die Einheit zum Abschalten des Gerätes trennen.
 - ⚠ **ACHTUNG:** Die mit der Matratze gelieferte Pumpe kann nur für die vom Hersteller empfohlene Matratze verwendet werden. Verwenden Sie sie nicht für andere Zwecke (Anwendungsteil: Luftmatratze).
 - ⚠ **HINWEIS:** Während eines Stromausfalls können Sie den Schnellanschluss mit der Transportkappe verschließen, damit der Luftdruck in den Luftzellen nicht abnimmt.
 - ⚠ **HINWEIS:** Stellen Sie nach der Installation sicher, Überlängen von Kabeln und Schläuchen aus Verkehrswegen zu entfernen, damit niemand versehentlich darüber stolpert. Alle GERÄTE sollten immer so positioniert sein, dass der Patient für Ärzte und Pflegepersonal ungehindert erreichbar ist.

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

4. Bedienung

4.1 Allgemeine Bedienung

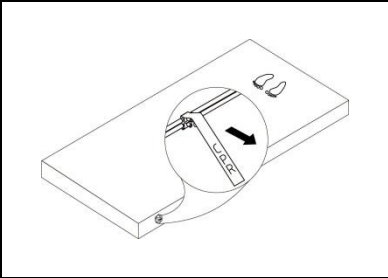


1. Setzen Sie den Netzschalter auf „“.
2. Sobald die Pumpe Luft in die Matratze leitet, dauert es bis zum vollständigen Aufpumpen der Matratze etwa 30 Minuten.
3. Die Pumpe beginnt, die Matratze mit Luft zu füllen. Drehen Sie den Druckeinstellknopf zum Erhöhen der Festigkeit (Innendruck) im Uhrzeigersinn. Nach dem ersten Aufpumpen ruft das System den vom Nutzer gewählten Therapiemodus auf.
4. Die Niedrigdruckanzeige (gelbe LED) leuchtet auf, wenn die Matratze noch nicht vollständig aufgepumpt ist.
5. Wenn der geeignete Druck erreicht ist, erlischt die Niedrigdruckanzeige (gelbe LED) und die Normaldruckanzeige (grüne LED) leuchtet automatisch auf.



HINWEIS: Jedes Mal, wenn die Matratze zum ersten Mal zur Benutzung eingerichtet wird, sollten Sie den Druckeinstellknopf auf „fest“ einstellen, damit die Matratze möglichst schnell aufgepumpt wird. Sie können die Luftmatratze anschließend auf die gewünschte Weichheit einstellen.

4.2 Notfall-HLW-Betrieb



HLW muss auf einem festen Untergrund durchgeführt werden. Falls es also zu einer Notfall-HLW-Situation mit dem Patienten auf der Matratze kommt, muss die Matratze schnell entleert werden. Ziehen Sie dazu am HLW-Etikett am Kopfende der Matratze auf der rechten Seite des Patienten. Zudem kann der Schnellanschluss an der Pumpeneinheit zum schnellen Ablassen der Luft getrennt werden.

4.3 Druckeinstellung

Sie können den Druck und damit die Festigkeit der Luftmatratze durch Anpassung des Druckeinstellknopfes wie gewünscht ändern. Bitte erkundigen Sie sich bei Ihrem Arzt nach einer geeigneten Einstellung. Die Druckanzeige repräsentiert eine unterschiedliche Gewichtsunterstützung; sie hängt jedoch im Wesentlichen von der Art der Matratze ab.

Ein einfacher Leitfaden zum Matratzentyp

Matratzentyp	12,7-cm-Matratze	20,3-cm-Matratze
Max. Stützgewicht	160 kg	180 kg

Wenn eine Normaldruckanzeige aufleuchtet, hat der Druck die gewünschte Festigkeit erreicht, sodass sich der Patient auf die Matratze legen kann.



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

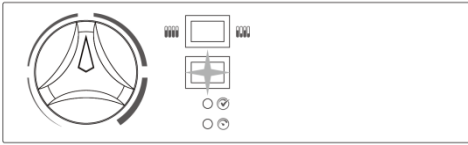
4.4 Niedrigdruckanzeige

Wenn ein ungewöhnlich niedriger Druck auftritt, leuchtet die Niedrigdruckanzeige (gelbe LED) auf. Prüfen Sie, ob die Verbindungen richtig hergestellt wurden und entsprechend den Installationsanweisungen installiert sind.



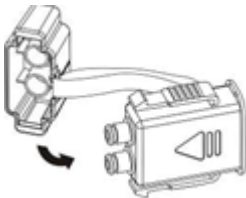
HINWEIS: Falls das Druckniveau dauerhaft niedrig ist, prüfen Sie auf Lecks (Schläuche und Anschlussschläuche). Wechseln Sie defekte Schläuche bei Bedarf. Alternativ können Sie sich zur Reparatur an einen örtlichen qualifizierten Kundendienst (Händler) wenden.

4.5 Therapiemodus-Auswahl



Durch Betätigung der Therapiemodus-Taste können Sie zwischen alternierendem und statischem Modus umschalten. Im alternierenden Modus werden die Luftzellen in regelmäßigen Abständen teilweise entleert und aufgepumpt, um längeren Druck auf einen einzigen Punkt am Patienten zu vermeiden; dies verhindert das Auftreten von Druckgeschwüren. Im statischen Modus werden alle Luftzellen gleichmäßig aufgepumpt, damit der Patient nicht eintaucht bzw. eingeschlossen wird.

4.6 Transportmodus




Wenn ein Stromausfall auftritt oder der Patient transportiert werden muss, kann der Schnellanschluss zum Verlangsamen des Luftaustritts mit einer Kappe versehen werden. Je nach Einstellung und Matratzenhöhe kann die Matratze über einen bestimmten Zeitraum aufgepumpt bleiben. Verso-12,7-cm-System: Mehr als 8 Stunden; Verso-20,3-cm-System: Mehr als 8 Stunden.

5. Reinigung


Es ist wichtig, vor Verwendung des Gerätes am menschlichen Körper die Reinigungsschritte zu befolgen; andernfalls könnten sich Patienten und/oder Ärzte infizieren.

Wischen Sie die Pumpe mit einem feuchten Tuch und einem milden Reiniger ab, schützen Sie sie vor Staub. Falls andere Reinigungsmittel verwendet werden, wählen Sie ein Produkt, dass sich nicht chemisch auf die Oberfläche des Kunststoffgehäuses der Pumpe auswirkt.











 **Achtung:** Pumpe nicht eintauchen oder einweichen.

Wischen Sie die Matratze mit warmem Wasser und einem milden Reiniger ab. Der Bezug kann in Wasser verdünntem Natriumhypochlorit gereinigt werden. Alle Teile sollten vor der Verwendung vollständig an der Luft trocknen.


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

 **ACHTUNG:** Halten Sie die Matratze von direktem Sonnenlicht fern. Achten Sie darauf, die Matratze nach der Reinigung zu trocknen.

Waschinformationen zum Bezug

Material des Bezugs: Nylon/PU	    
Material des Bezugs: Elastan	    

 **ACHTUNG:** Achten Sie darauf, die Reinigungsschritte jedes Mal durchzuführen, bevor sich ein neuer Patient auf die Luftmatratze legt.

 **Hinweis:** Professionellere und detailliertere Reinigungshinweise finden Sie in den Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, die von APEX Medical veröffentlicht wurden. Bitte wenden Sie sich für weitere Informationen an einen autorisierten Händler oder ein qualifiziertes Kundencenter.

6. Lagerung

1. Lagern Sie die Matratze, indem Sie sie flach auslegen.
2. Rollen Sie sie bei geöffnetem HLW-Ventil vom Kopfende zum Fußende auf.



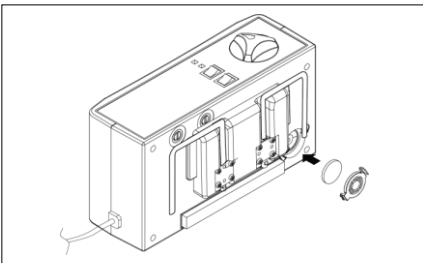
HINWEIS: Matratze dürfen nicht gefaltet, geknittert oder gestapelt werden; setzen Sie sie keinem direkten Sonnenlicht aus.

7. Wartung

7.1 Allgemein

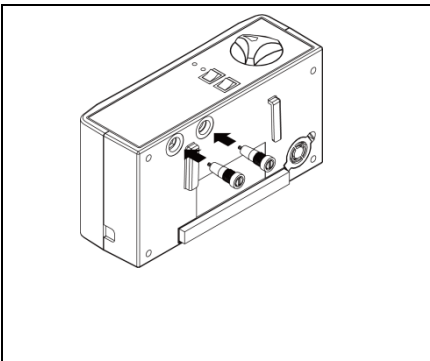
1. Prüfen Sie Netzkabel und Netzstecker auf Abrieb und übermäßigen Verschleiß.
2. Prüfen Sie den Matratzenbezug auf Verschleiß und Schäden. Stellen Sie sicher, dass Matratzenbezug und Schläuche gemeinsam richtig aufbewahrt werden.
3. Prüfen Sie den Luftstrom aus dem Schnellanschluss. Im alternierenden Modus sollte der Luftstrom immer zur Hälfte der Zykluszeit zwischen den einzelnen Anschlüssen alternieren.
4. Prüfen Sie die Luftschläuche auf Knicke oder Bruchstellen. Bitte wenden Sie zur Auswechslung an unseren örtlichen Kundendienst (Händler).

7.2 Luftfilter ersetzen



1. Öffnen Sie die Luftfilterplatte an der Rückseite der Pumpe.
2. Sie sollten den Luftfilter regelmäßig prüfen und ersetzen, wenn die Umgebung verschmutzt ist.

7.3 Sicherung wechseln



1. Ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose, wenn eine Sicherung gewechselt werden muss.
2. Entfernen Sie die Abdeckung des Sicherungshalters mit einem Schraubendreher. (Lösen Sie bei Bedarf den Aufhänger von der Pumpe)
3. Setzen Sie eine neue Sicherung mit der entsprechenden Leistung ein und bringen Sie die Abdeckung wieder am Sicherungshalter an. Die Sicherung muss vom Typ T1AL/250 V und VDE-zugelassen sein.

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

Falls Ihre Fragen anhand der obigen Informationen nicht beantwortet werden, wenden Sie sich bitte direkt an unseren örtlichen Kundendienst. Möglicherweise wird zur Behebung des Problems ein Techniker benötigt.

Problem	Lösung
Gerät ist nicht eingeschaltet	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfen Sie, ob der Stecker mit der Steckdose verbunden ist. • Prüfen Sie, ob eine Sicherung durchgebrannt ist.
Niedrigdruckanzeige ist eingeschaltet	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfen Sie, ob die Verbindung zwischen Schnellanschluss und Pumpe sicher hergestellt ist. • Prüfen Sie, ob alle Schlauchanschlüsse entlang der Matratze gesichert sind. • Prüfen Sie, ob das HLW-Ventil abgedichtet ist. • Prüfen Sie, ob Luftzellen Luft verlieren.
Patient eingesunken	<ul style="list-style-type: none"> • Möglicherweise ist die Druckeinstellung für den Patienten ungeeignet. Erhöhen Sie den Druck und warten Sie einige Minuten.
Matratzenform ist locker	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfen Sie, ob alle Druckknöpfe oder Riemen der Matratze richtig gesichert sind. • Prüfen Sie, ob die Matratze mittels Gurten am Bettgestell gesichert ist.
Einige Luftauslässe des Luftschlauchanschlusses produzieren keine Luft	<ul style="list-style-type: none"> • Dies ist im alternierenden Modus normal. Luftauslässe wechseln sich bei der Luftproduktion während ihrer Zykluszeit ab.

10. Technische Daten:

Artikel		Technische Daten	
Stromversorgung (Hinweis: siehe Typenschild am Produkt)		230 V Wechselspannung, 50 Hz, 0,0 5A (beim 230-V-System)	
Sicherungswert		T1AL, 250 V	
Zykluszeit		8 min bei 60 Hz / 9,6 min bei 50 Hz	
Abmessungen (L x B x H)		25 x 13,5 x 9,5 (cm) / 9,8 x 5,3 x 3,7 (in)	
Gewicht		1,7 kg	
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	700 bis 1060 hPa	
Klassifizierung		Klasse II, Typ BF, IP21 (bei 230-V-System) 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-Überlagerung	20,3-cm-Ersatz
Abmessungen (L x B x H)		200 x 85/90 x 13 cm 78,7 x 33,4 Zoll/35,4 x 5 Zoll	200 x 85/90 x 20 cm 78,7 x 33,4/35,4 x 8 Zoll
Gewicht		Breite: 85 cm, 4 kg Breite: 90 cm, 4,5 kg	Breite: 85 cm, 6 kg Breite: 90 cm, 7 kg
Max. Stützgewicht		160 kg	180 kg
Druckbereich		30 bis 60 mmHg	


HINWEIS:

1. Wenden Sie sich für weitere technische Dokumente an den Händler oder EU-Vertreter.
2. Diese technischen Daten gelten auch für andere Regionen mit derselben Stromversorgung.
3. Der Erdkontakt dient als funktionale Erde, nicht als Schutzterde (nur bei UL).
4. Abmessungen und Gewicht der Matratze werden ohne Schaumstoffbasis gemessen.
5. Der Hersteller behält sich das Recht vor, technische Daten ohne vorherige Ankündigung 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 Störung bei 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	Ist konform	
<p> Warnung:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 bei dem unter Beobachtung stehenden Gerät entsprechend der verwendeten Konfiguration gewährleistet sein. Nicht vom Hersteller dieses Geräts angegebene oder bereitgestellte Zubehörartikel, Wandler und Kabel können zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder geringerer elektromagnetischer Verträglichkeit dieses Geräts und damit zu einem fehlerhaften Betrieb führen. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und externen Antennen) dürfen nicht näher als 12 cm an einem Teil der Pumpe einschließlich der Kabel verwendet werden. Andernfalls kann die Leistung dieses Geräts abfallen. 		

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.

Verträglichkeitstestniveaus				
Grundlegender EMV-Standard	Professionelle Umgebung des Gesundheitswesens	UMGEBUNG DES HÄUSLICHEN GESUNDHEITSWESENS	Konformität sniveaus	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
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 Umgebung im Gewerbe oder im Krankenhaus entsprechen
Überspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) zur Erde	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en)	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en)	Die Netzqualität muss der einer typischen Umgebung im Gewerbe oder im Krankenhaus entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in Netzeingangsleitungen IEC 61000-4-11	Spannungseinbrüche: i) 100 % Reduzierung für eine Periodendauer von 0,5, ii) 100 % Reduzierung für eine Periodendauer von 1, iii) 30 % Reduzierung für eine Periodendauer von 25/30, Spannungsunterbrechungen: 100 % Reduzierung für eine Periodendauer von 250/300		230 V	Die Netzqualität muss der einer typischen Umgebung im Gewerbe oder im Krankenhaus entsprechen. Falls der Nutzer dieses Geräts einen kontinuierlichen Betrieb während 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 Umgebung im Gewerbe oder im Krankenhaus entsprechen.
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms in ISM-Bändern zwischen 0,15 und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	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 ableitenden Gleichung ergibt.

<p>Abgestrahlte HF-EM-Felder IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz</p> <p>385 – 6000 MHz, 9 – 28 V/m, 80 % AM (1 kHz) Pulsmodus und andere Modulation</p>	<p>10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz</p> <p>385 – 6000 MHz, 9 – 28 V/m, 80 % AM (1 kHz) Pulsmodus und andere Modulation</p>	<p>10 V/m</p>	<p>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</p> <p>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</p> <p>Feldstärken von festen HF-Sendern, wie durch ein elektromagnetisches Standortgutachten ermittelt,^a sollten geringer sein als das Konformitätsniveau in jedem Frequenzbereich.</p> <p>In der Nähe von mit folgendem Symbol gekennzeichneten Geräten können Störungen auftreten:</p> 
<p>Hinweis 1: U_T ist der Netzstrom-Wechselstrom vor Anwendung des Testniveaus Hinweis 2: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. Hinweis 3: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinträchtigt</p>				
<p>a) Feldstärken von festen Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (Mobilfunk/schnurlos) und Landfunkgeräten, Amateurfunkgeräten, AM- und FM-Radio- und TV-Übertragungen, können theoretisch nicht exakt vorausgesagt 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 überprüft werden. Bei ungewöhnlichem Betriebsverhalten müssen möglicherweise zusätzliche Maßnahmen, wie eine Neupositionierung oder Neuaufstellung des Geräts, erfolgen.</p> <p>b) Oberhalb des Frequenzbereichs von 150 kHz bis 80 MHz sollten Feldstärken weniger als 10 V/m aufweisen.</p>				

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 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 BEVEILIGINGEN

LEES ALLE INSTRUCTIES VOORAFGAAND AAN GEBRUIK

GEVAAR – Voor het reduceren van het risico op elektrocutie:

1. Trek de stekker van dit product altijd direct na gebruik uit het stopcontact.
2. Niet gebruiken tijdens baden.
3. Dit product niet plaatsen of bewaren op een plek waar het kan vallen of waar het in een badkuip of gootsteen kan worden getrokken.
4. Niet plaatsen of laten vallen in water of een andere vloeistof.
5. Niet reiken naar een product dat in het water is gevallen. De stekker uit het stopcontact trekken.

WAARSCHUWING – Voor het reduceren van het risico op brandwonden, elektrocutie, brand of letsel aan personen:

1. Evalueer patiënten op risico op beknelling volgens protocol en monitor patiënten op passende wijze.
2. Dit systeem is niet geschikt voor patiënten met ruggengraadletsel.
3. Streng toezicht is nodig wanneer dit product wordt gebruikt op of in de buurt van kinderen. Elektrische brandwonden of verstikking kan het gevolg zijn van een kind dat een klein deel instinkt dat is losgekomen van het apparaat.
4. Gebruik dit product alleen voor het beoogde gebruik als omschreven in deze handleiding. Gebruik geen andere matrassen die niet worden aanbevolen door de fabrikant.
5. Bedien dit product nooit in geval van een beschadigd snoer of stekker, als het niet goed werkt, als het is gevallen of beschadigd, of als het in water is gevallen. Stuur uw product terug naar uw leverancier of Apex Medical Corp. voor inspectie of reparatie.
6. Houd het snoer weg van verwarmde oppervlakken.
7. Blokkeer nooit enige luchtopeningen van dit product en plaats het nooit op zachte oppervlakken, zoals een bed of bank, waar de openingen geblokkeerd kunnen worden. Houd de luchtopening vrij van pluis, haar en andere vergelijkbare deeltjes.
8. Laat nooit een object vallen op en steek nooit een object in enige opening of slang.
9. Pas deze apparatuur niet aan zonder autorisatie van de fabrikant.
10. Matrashoezen zijn een test van huidsensibilisatie en huidirritatie ondergaan. Als u echter het vermoeden hebt dat u wellicht een allergische reactie hebt gehad of op dit moment hebt, raadpleeg dan onmiddellijk een arts.
11. Laat geen lange stukken buis rond de bovenkant van uw bed liggen. Het zou kunnen leiden tot verstikking.
12. Houd de pomp uit de buurt van brandbare vloeistoffen of gassen.
13. Gebruik het verlengsnoer niet gedurende langere tijd
14. De derde leiding in het VOEDINGSSNOER is alleen functionele aarde.
15. De Operator kan niet tegelijkertijd het instrument bedienen en de patiënt aanraken.

LET OP –

In geval van een kans op elektromagnetische interferentie met mobiele telefoons, vergroot dan de afstand (3,3 m) tussen apparaten of schakel de mobiele telefoon uit.






















VERMELDINGEN VAN OPMERKING, LET OP EN WAARSCHUWING:

OPMERKING – Geeft nuttige tips aan.

LET OP – Geeft juiste bedienings- of onderhoudsprocedures aan voor het voorkomen van schade aan of vernietiging van de apparatuur of andere eigendommen.

WAARSCHUWING – Richt de aandacht op een potentieel gevaar dat juiste procedures of praktijken vereist om lichamelijk letsel te voorkomen.

SYMBOLLEN

	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.
	Catalogus, opnieuw bestellen of referentienummer
	Fabrikant
	Voldoet aan normen van bescherming tegen elektrische schok voor apparatuur van type BF.
	Opgelet, u moet de bijgesloten informatie zorgvuldig lezen!
	Raadpleeg de bedieningsinstructies voor gebruik
IP21 	Beschermd tegen vaste vreemde objecten van 12,5 mm en groter; bescherming tegen verticaal vallende waterdruppels
	Klasse II
	Temperatuurlimiet/temperatuurbereik
	Stomen, elk oplosmiddel behalve trichloorethyleen
	Niet strijken
	In de droger, normaal, lage warmte
	Niet in de droger
	Niet bleken
	Niet stomen
	In de wasmachine, normaal, 95 graden C (203 graden F)
	In de wasmachine, normaal, 60 graden C (140 graden F)
	Opgelet – Houd u aan de juiste verwijdering van elektrische en elektronische apparatuur (WEEE): Dit product moet worden overhandigd aan een juist verzamelpunt voor de recycling van elektrische en elektronische apparatuur. Voor meer gedetailleerde informatie over de recycling van dit product neemt u contact op met uw gemeente, de afvalverwijderingsdienst of de winkel waar u dit product hebt gekocht.
	CE Marketing
	"Aan" (stroom)
	"Uit" (stroom)

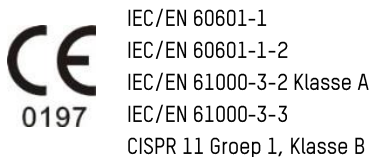
1. Inleiding

Deze handleiding moet worden gebruikt voor eerste installatie van het systeem en voor referentiedoelinden.

1.1. Algemene informatie

Het systeem is een hoogwaardig en betaalbaar matrassysteem geschikt voor behandeling en preventie van drukletsel.

Het systeem is getest en met succes goedgekeurd naar de volgende normen:



EMC-waarschuwingsvermelding

Deze apparatuur is getest en voldoet aan de limieten voor medische apparaten volgens EN 60601-1-2. Deze limieten zijn ontworpen voor het bieden van redelijke bescherming tegen schadelijke interferentie in een typische medische installatie. Deze apparatuur genereert, gebruikt en kan radiofrequentie-energie uitstralen en kan, indien niet geïnstalleerd en gebruikt overeenkomstig de instructies, schadelijke interferentie veroorzaken voor andere apparaten in de nabijheid. Er is echter geen garantie dat interferentie niet zal optreden in een specifieke installatie. Als deze apparatuur wel schadelijke interferentie veroorzaakt voor andere apparaten, wat kan worden vastgesteld door de apparatuur uit en weer in te schakelen, wordt de gebruiker aangemoedigd om te proberen om de interferentie te corrigeren door een of meerdere van de volgende maatregelen:

- Wijzig de richting of locatie van het ontvangende apparaat.
- Vergroot de scheiding tussen de apparatuur.
- Sluit de apparatuur aan op stopcontact in een ander circuit dan dat waarop de andere apparaten zijn aangesloten.
- Raadpleeg de fabrikant of buitendienstmedewerker voor hulp.

1.2 Beoogd gebruik

Dit product is bedoeld om te helpen bij het reduceren van het optreden van drukletsel, waarbij het comfort voor de patiënt wordt geoptimaliseerd. Het kan patiënten ondersteunen tot 160 kg (5 inch overlay) en 180 kg (8 inch vervanging). En het kan ook de volgende doeleinden dienen:

- voor langdurige zorg voor patiënten die lijden aan drukletsel.
- Voor pijnbestrijding als voorgeschreven door een arts.

Het product mag alleen worden bediend door personeel dat gekwalificeerd is voor het uitvoeren van algemene zorgprocedures en dat adequate training heeft ontvangen in de kennis van preventie en behandeling van drukletsel.

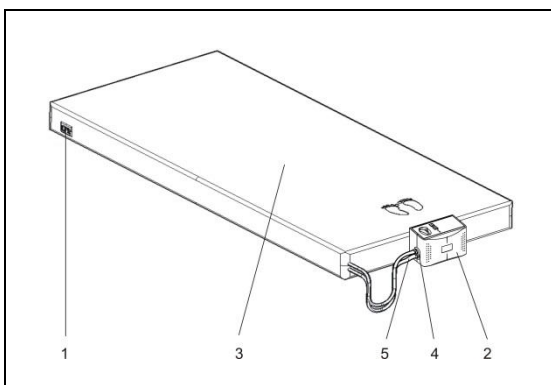


OPMERKING: De apparatuur is niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van een brandbaar anesthesiemengsel met lucht of met zuurstof of stikstofdioxide.

2. Productomschrijving

2.1 Pomp- en matrassysteem

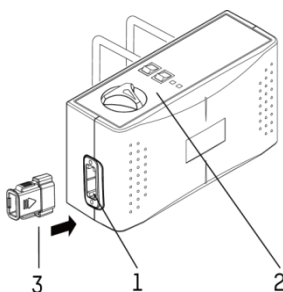
1. CPR
2. Pompeenheid
3. Matrassysteem
4. Snelkoppeling
5. Transportdop



2.2 Pompeenheid

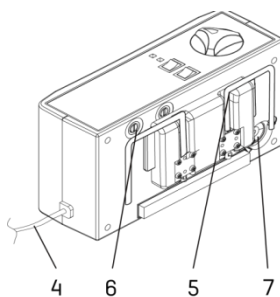
Voor

1. Sleuf voor snelkoppeling
2. Displayscherm
3. Transportdop

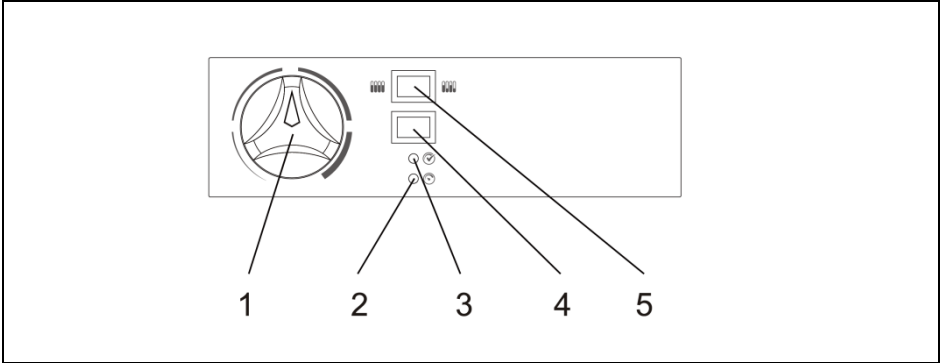


Achter

4. Netsnoer
5. Hangers
6. Zekeringen
7. Filter



2.3 Displayscherm



1. Drukinstelknop

De drukinstelknop regelt de uitvoer van de luchtdruk. Rechtsom draaien om de uitvoerdruk te verhogen. Andersom, bij linksom draaien, wordt de uitvoerdruk vermindert. De drukindicator geeft ondersteuning voor verschillende gewichten aan; maar dat is vooral afhankelijk van het type matras.

2. Indicator voor lage druk

Als de LED voor lage druk gaat branden, is de druk binnen het luchtmatras onder het normale bereik. Raadpleeg de foutoplossing.

3. Indicator voor normale druk

Als groene LEDs oplichten, bereikt de druk binnen het luchtmatras de vooraf ingestelde drukwaarde.

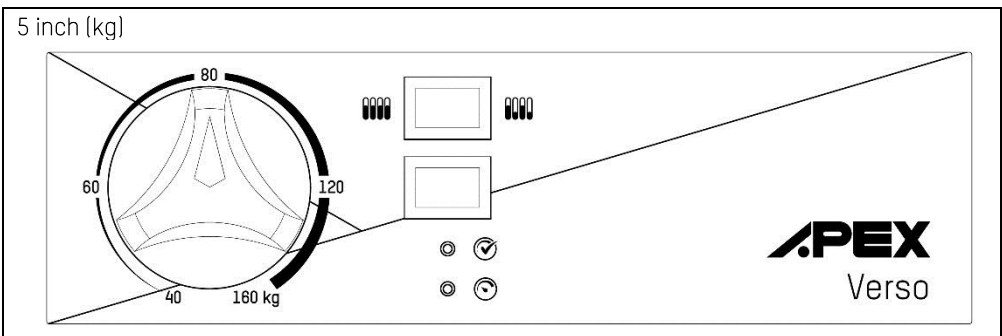
4. Aan/uit-schakelaar

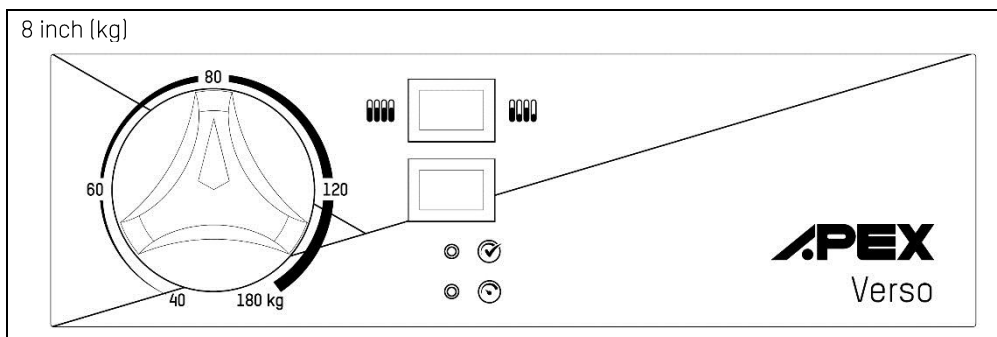
Om de pomp in of uit te schakelen met groene verlichting.

5. Knop Therapiemodus

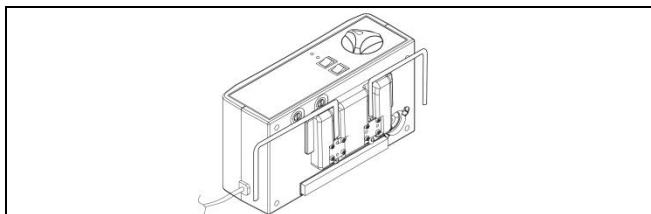
Wisselen tussen statische en wisselende matrasmodus.

2.4 Gewichtindicator van Verso 5 inch en 8 inch systemen:





2.5 Verlengde hangers (optioneel)



1. Pomphanger verlengen (optioneel)

Wij, APEX MEDICAL, leveren ook verlengde hangers voor verschillende soorten ziekbedden.

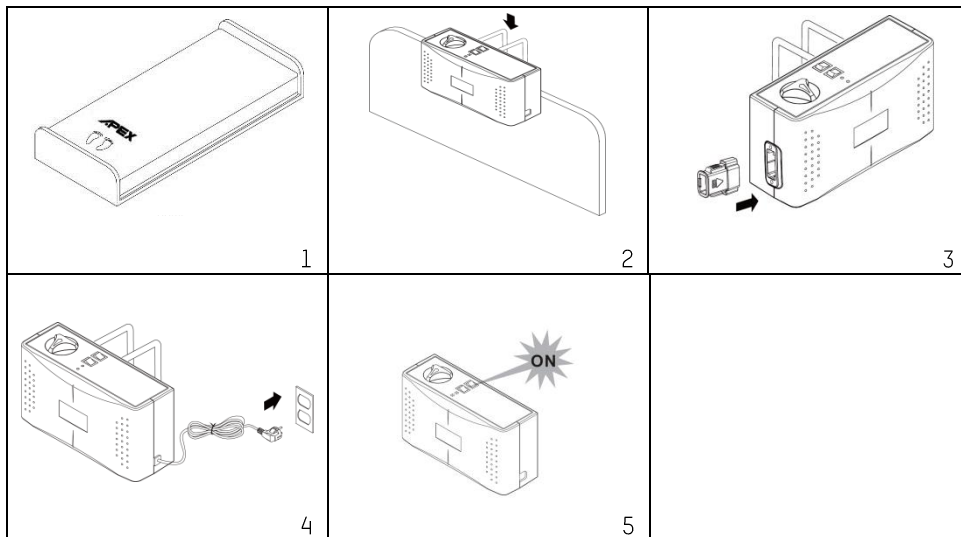
3. Installatie

Pak de doos uit om te controleren of er enige schade is die opgetreden kan zijn tijdens transport. Neem direct contact op met uw lokale service center als er iets beschadigd is of ontbreekt.

Verpakkingslijst

- Matraseenheid x 1 (mogelijk niet meegeleverd als alleen de pompeenheid is aangeschaft)
- Pompeenheid x 1
- Gebruikershandleiding x 1

3.1 Installatie van pomp en matras



1. Plaats het matras of kussen bovenop een beddenframe. Richt het matras zo dat de voetmarkeringen op het matras in de richting van het beddeinde gericht zijn (waar de pomp komt).
2. Plaats de pomphangers over de bedrail aan het voeteneinde van het bed. Ondersteun de pomp van onderaf en draai de hangers naar buiten (of naar binnen) om de pomp tegen de rail vast te zetten.
3. Sluit de snelsluiting van het luchtmatras aan op de pompeenheid. Wanneer een "klik"-geluid wordt gevoeld of gehoord, is de aansluiting gereed en verzekerd.




OPMERKING: Controleer en zorg dat de luchtslangen niet geknikt of weggewerkt zijn onder het matras.

4. Sluit de voedingskabel aan op het stopcontact.



OPMERKING: Zorg dat de pomp geschikt is voor de lokale spanning.

5. Schakel de aan/uit-schakelaar op het displayscherm in de stand ON .



OPMERKING: u kunt de stekker lostrekken om het apparaat uit te schakelen.



LET OP: de met het matras meegeleverde pomp kan alleen worden gebruikt voor door de fabrikant aanbevolen matrassen. Gebruik deze niet voor enig ander doel (toegepast onderdeel: luchtmatras)



OPMERKING: tijdens stroomuitval kunt u de snelkoppeling afdekken met de transportdop om de luchtdruk binnen de luchtcellen te onderhouden.

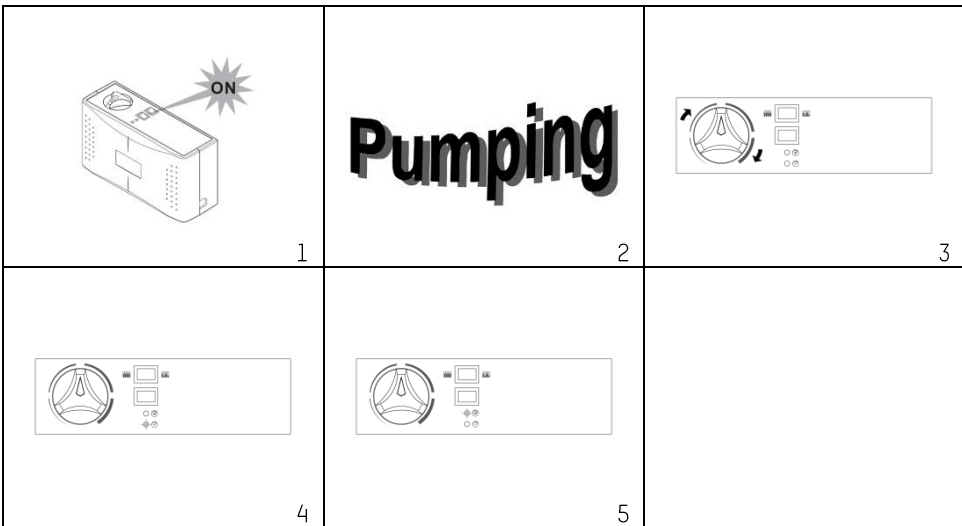


OPMERKING: zorg er na installatie voor dat alle overbodige snoeren of slangen uit de weg zijn van mogelijk loopverkeer om struikelen te voorkomen. Alle APPARATUUR moet zo zijn geplaatst dat onbeperkte toegang tot de patient door artsen en verzorgers altijd mogelijk is.

De APPARATUUR moet stevig zijn geplaatst op een plek waar gebruikers/verzorgers gemakkelijk toegang hebben.

4. Bediening

4.1 Algemene bediening

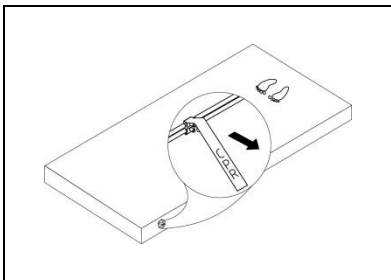


1. Zet de aan/uit-schakelaar op "⏻".
2. Nadat de pomp is begonnen met lucht in de matras te pompen, duurt het ongeveer 30 minuten voordat het matras volledig is opgepompt.
3. De pompeenheid begint met lucht naar de matras te brengen. Druk de drukinstelknop rechtsom om de stevigheid te vergroten (interne druk). Na afloop van het eerste opblazen gaat het systeem naar de therapiemodus die door gebruikers is gekozen.
4. De indicator voor lage druk (gele LED) licht op als de matras nog niet geheel is opgeblazen.
5. Als de juiste druk is bereikt, dooft de indicator voor lage druk (gele LED) en licht de indicator voor normale druk (groene LED) automatisch op.



OPMERKING: Telkens wanneer het matras voor het eerst wordt ingesteld voor gebruik, kunt u het beste de drukinstelknop op "Stevig" zetten voor snel oppompen. Daarna kan de gebruiker achteraf de luchtmatras instellen op de gewenste zachtheid.

4.2 CPR-handelingen in noodgevallen



CPR moet op een stevig oppervlak worden uitgevoerd. Daarom moet de matras snel worden leeggemaakt als een nood-CPR-situatie optreedt waarbij de patiënt op het matras ligt. Trek daartoe snel aan het CPR-label aan het hoofdeinde van het matras aan de rechterkant van de patiënt. U kunt ook de snelkoppeling van de pompeenheid gebruiken om het leeglopen te versnellen.

4.3 Instellen druk

Gebruikers kunnen de druk van de luchtmatras instellen tot een gewenste ondersteuning door aan de drukinstelknop te draaien. Raadpleeg uw arts voor een geschikte instelling. De drukindicator ondersteunt verschillende gewichten; maar dit is vooral afhankelijk van het type matras.

Een eenvoudige richtlijn voor matrastypen

Matrastype	5 inch matras	8 inch matras
Max. ondersteuning	160 Kg	180 Kg

Als de indicator voor normale druk oplicht, heeft de druk de gewenste stevigheid voor de patiënt op het matras bereikt.

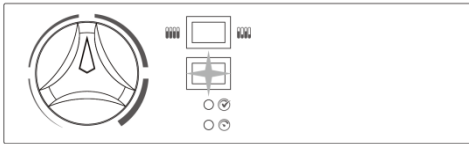
⚠️ OPMERKING: Controleer of de geschikte druk is geselecteerd door een hand tussen de opgeblazen luchtcellen en de patiënt te schuiven om te controleren of de patiënt niet doorligt. Gebruikers moeten een minimaal contact voelen.

4.4 Indicator voor lage druk

Bij een abnormaal lage druk licht de indicator voor lage druk (gele LED) op. Controleer of de aansluitingen goed zitten en dat ze correct zijn geplaatst conform de handleiding.

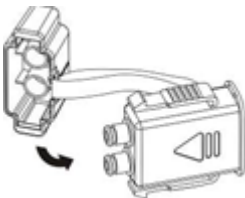
⚠️ OPMERKING: Als het drukniveau consistent laag is, controleer dan op lekken (buizen of aansluitslangen). Vervang eventuele beschadigde buizen of slangen. Of neem voor reparatie contact op met een plaatselijke gekwalificeerde reparateur.

4.5 Keuze therapiemodus



Gebruikers kunnen op de knop Therapiemodus drukken om te kiezen tussen Alternierende modus en Statische modus. In de Alternierende modus zijn de luchtcellen gedeeltelijk opgeblazen en lopen ze regelmatig iets leger ter voorkoming van continue druk op een enkel punt van de patiënt; dit om drukletsel te voorkomen. In de Statische modus zijn alle luchtcellen even sterk opgeblazen om immersie en inwikkeling van de patiënt te bieden.

4.6 Transportmodus



Bij een stroomstoring of als de patiënt vervoerd moet worden, kunt u als afgebeeld een dop op de snelkoppeling plaatsen om het uitlopen van de lucht te vertragen. Afhankelijk van de instelling en de dikte van het matras kan dit gedurende enige tijd opgeblazen blijven. Verso 5 inch systeem: langer dan 8 uur; Verso 8 inch systeem: langer dan 8 uur.

5. Reiniging


Het is belangrijk om de schoonmaakprocedures te volgen voordat u de apparatuur op een menselijk lichaam gebruikt; anders lopen patiënten en/of artsen de kans op infectie.

Veeg de pompeenheid af met een vochtige doek en een zacht wasmiddel, en houd hem uit de buurt van stof. Als een ander wasmiddel wordt gebruikt, kies er dan een dat geen chemische invloed heeft op het oppervlak van de plastic behuizing van de pompeenheid.







 **Let op:** Dompel de pompeenheid niet onder en maak hem niet kletsnat.


Veeg het matras af met warm water met een zacht wasmiddel. De hoes kan tevens worden gereinigd met gebruik van natriumhypochloriet verdund in water. Alle onderdelen moeten voor het gebruik grondig aan de lucht zijn gedroogd.


 **LET OP:** Gebruik geen op fenol gebaseerd product voor het schoonmaken.

 **LET OP:** Stel de matrassen niet bloot aan rechtstreeks zonlicht, en maak het matras goed droog na het schoonmaken.

Wasinformatie over bovendeck

Hoesmateriaal: Nylon/PU	    
Hoesmateriaal: Stretch	    

 **LET OP:** Voer de schoonmaakprocedure uit telkens voordat een nieuwe patiënt het luchtmatras gebruikt.

 **Opmerking:** Meer professionele en gedetailleerde informatie over het schoonmaken is te vinden in de schoonmaak- en desinfectieprocedures die door APEX Medical worden uitgegeven. Neem voor informatie contact op met een geautoriseerde distributeur of gekwalificeerd service center.

6. Opslag

1. Leg het matras plat neer om het op te bergen.
2. Rol van het hoofdeinde naar het voeteneinde met het CPR-ventiel open.



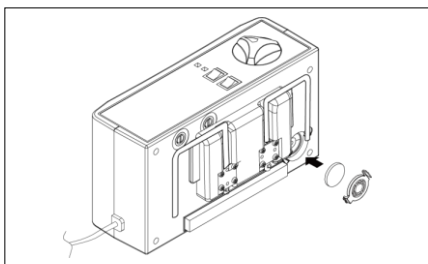
OPMERKING: Vouw, kreukel of stapel de matrassen niet en voorkom rechtstreeks contact met zonlicht.

7. Onderhoud

7.1 Algemeen

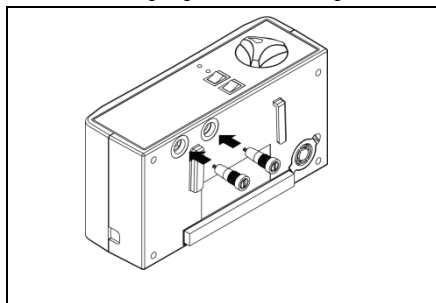
1. Controleer het netsnoer en de stekker op schuurplekken of excessieve slijtage.
2. Controleer de matrashoes op tekenen van slijtage of schade. Zorg ervoor dat de matrashoes en slangen correct bij elkaar worden opgeborgen.
3. Controleer de luchtstroom uit de snelkoppeling. De luchtstroom moet elke half-cyclusduur wisselen tussen elke connector in de Alternerende modus.
4. Controleer de luchtslangen op breuk of vouwen. Neem contact op met ons lokale service center (dealer) voor vervanging.

7.2 Vervanging van luchtfilter



1. Open de luchtfilterplaat achterop de pomp.
2. Controleer en vervang het luchtfilter regelmatig als de omgeving vuil is.

7.3 Vervanging van zekeringen



1. Trek de stekker uit het stopcontact als u een zekering moet vervangen.
2. Haal met behulp van een schroevendraaier de kap van de zekeringhouder. (maak indien nodig de hangerklem los van de pompeenheid)
3. Plaats een nieuwe zekering van de juiste specificatie, en plaats de kap van de zekeringhouder weer terug. De zekering moet van het type T1AL/250V en VDE-gekeurd zijn.

8. Verwachte levensduur

De producten zijn bedoeld om een veilige en betrouwbare werking te bieden bij gebruik of installatie overeenkomstig de instructies verstrekt door Apex Medical. Apex Medical raadt aan om het systeem te laten inspecteren en onderhouden door een geautoriseerde technicus in geval van tekenen van slijtage of twijfel over de apparaatfunctie en indicatie op producten. Anders zou service en inspectie van de apparaten over het algemeen niet vereist moeten zijn.

9. Foutoplossing

Als de bovenstaande informatie uw vragen niet beantwoordt, neem dan rechtstreeks contact op met ons lokale service center. Mogelijk is een technicus nodig om het probleem op te lossen.

Probleem	Oplossing
De stroom is niet ingeschakeld.	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer of de stekker is aangesloten op de netspanning. • Controleer op een defecte zekering.
Indicator voor lage druk is AAN.	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer of de verbinding tussen de snelkoppeling en de pompeenheid strak vast zit. • Controleer of alle slangverbindingen langs het matras stevig vast zitten. • Controleer of het CPR-ventiel is afgedicht. • Controleer op lekkende luchtcellen.
Patiënt bereikt het laagste punt	<ul style="list-style-type: none"> • Mogelijk is de ingestelde druk onvoldoende voor de patiënt; stel de druk hoger in en wacht een paar minuten.
Losse vorm van matras	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer of alle drukknoppen of banden van het matras allemaal stevig zijn vastgemaakt. • Controleer of het matras met banden is vastgemaakt aan het bedframe.
Geen lucht vrijgegeven uit sommige luchtuitlaten van de luchtuisconnector	<ul style="list-style-type: none"> • Dit is normaal in de alternerende modus. Luchtuitlagen produceren om en om lucht tijdens hun cyclustijd.

10. Technische specificaties:

Item		Specificatie
Netvoeding (opmerking: zie specificatielabel op het product)		230 V wisselstroom 50 Hz, 0,05 A (voor 230 V-systeem)
Specificatie zekering		T1AL, 250 V
Cyclustijd		8 min voor 60 Hz / 9,6 min voor 50 Hz
Afmeting (L x B x H)		25 x 13,5 x 9,5 cm
Gewicht		1,7 Kg
Omgeving	Temperatuur	Bedrijf: 10° C tot 40° C Opslag: -15° C tot 50° C Transport: -15° C tot 70° C
	Luchtvochtigheid	Bedrijf: 10% tot 90% niet-condenserend Opslag: 10% tot 90% niet-condenserend Transport: 10 % tot 90% niet-condenserend
	Atmosferische druk	700 hPa tot 1060 hPa
Classificatie		Klasse II, Type BF, IP21(voor 230 V-systeem) Toegepast onderdeel: Luchtmatras Niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van een brandbaar anesthesiemengsel (geen AP- of APG-bescherming)
Matras		Specificatie
Model		5 inch overlay 8 inch vervanging
Afmeting (L x B x H)		200 x 85/90 x 13 cm 78,7" x 33,4"/35,4 x 5" 200 x 85/90 x 20 cm 78,7" x 33,4"/35,4 x 8"
Gewicht		Breedte: 85 cm, 4 Kg Breedte: 90 cm, 4,5 Kg Breedte: 85 cm, 6 Kg Breedte: 90 cm, 7 Kg
Max. ondersteund gewicht		160 Kg 180 Kg
Drukbereik		30-60 mmHg


OPMERKING:

1. Raadpleeg de distributeur of EU-vertegenwoordiger voor meer technische documenten.
2. Deze specificaties zijn tevens van toepassing voor andere regio's die met dezelfde voeding werken.
3. De aardaansluiting is bedoeld als functionele aarde, niet als beschermende aarde (alleen voor UL).
4. Matrasafmetingen en gewicht zijn bepaald zonder schuimbasis.
5. De fabrikant behoudt zich het recht voor om de specificaties aan te passen zonder kennisgeving vooraf.

Bijlage A: EMC-informatie

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant- Elektromagnetische emissies:


Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van dit apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving-Begeleiding
RF-emissies CISPR 11	Groep1	Het apparaat gebruikt RF-energie alleen voor de interne functie. Daardoor zijn de RF-emissies erg laag en veroorzaken waarschijnlijk geen interferentie in nabijgelegen elektronische apparatuur
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Het apparaat is geschikt voor gebruik in alle instellingen, inclusief huishoudelijke instellingen en instellingen die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet
Harmonische emissies IEC61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/Flikkeringen IEC61000-3-3	Voldoet	
<p> Waarschuwing:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Het apparaat mag niet worden gebruikt naast of gestapeld met andere apparatuur. Indien aangrenzend of gestapeld gebruik nodig is, moet het apparaat worden geobserveerd voor het verifiëren van normale werking in de configuratie waarin het wordt gebruikt. 2. Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan als gespecificeerd of verstrekt door de fabrikant van deze apparatuur, zou kunnen leiden tot hogere elektromagnetische emissies of lagere elektromagnetische immunititeit van deze apparatuur en kan leiden tot een onjuiste werking. 3. Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur, zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) van enig deel van de pomp worden gebruikt, inclusief kabels gespecificeerd door de fabrikant. Anders zou dit kunnen leiden tot achteruitgang van de prestatie van deze apparatuur. 		

Begeleiding en verklaring van de fabrikant- Elektromagnetische immuiniteit:

Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van dit apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Basis EMC-norm	Immunitiestestniveaus		Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving-Begeleiding
	Instelling voor professionele gezondheidszorg	OMGEVING VOOR GEZONDHEIDSZORG THUIS		
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC61000-4-2	±8kV contact ±15kV lucht		±8kV contact ±15kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% zijn.
Snelle elektrische transiënten/burst IEC61000-4-4	±2kV voor voedingskabel ±1kV voor ingangs-/uitgangslijn		±2kV voor voedingskabel ±1kV voor ingangs-/uitgangslijn	De kwaliteit van de netspanning moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn
Stroomstoot IEC61000-4-5	± 1 kV lijn(en) naar lijn(en) ± 2 kV lijn(en) naar aarde	± 1 kV lijn(en) naar lijn(en)	± 1 kV lijn(en) naar lijn(en)	De kwaliteit van de netspanning moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsingangslijnen IEC61000-4-11	Spanningsdalingen: i) 100% reductie voor 0,5 periode, ii) 100% reductie voor 1 periode, iii) 30% reductie voor 25/30 periode, Spanningsonderbrekingen: 100% reductie voor 250/300 periode		230 V	De kwaliteit van de netspanning moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. Als de gebruiker van dit apparaat een continu werking vereist tijdens netonderbrekingen, wordt het aanbevolen om het apparaat van stroom te laten voorzien door een noodstroomvoeding of accu.
Stroomfrequentie (50/60Hz) magnetisch veld IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden van stroomfrequentie moeten een niveau hebben dat karakteristiek is voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Geleide RF 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 amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 1 kHz	6 Vrms	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig deel van dit apparaat, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend met de vergelijking die van toepassing is op de

Uitgestraalde RF EM-velden IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80 % AM bij 1 kHz 385-6000 MHz, 9-28V/m, 80% AM(1kHz) pulsmodus 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(1kHz) pulsmodus en andere modulatie	10 V/m	frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d = \sqrt{P}$ 150 kHz tot 80 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7GHz Waarbij P de specificatie voor maximaal uitgangsvermogen is van de zender in Watt (W) volgens de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). ^b Veldsterktes van vaste RF-zenders, als vastgesteld door een elektromagnetisch locatieonderzoek, ^a moeten lager zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik. Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur gemarkeerd met het volgende symbool: 
OPMERKING 1: U_T is de wisselstroomspanning voorafgaand aan de toepassing van het testniveau OPMERKING 2: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing. OPMERKING 3: Deze richtlijnen gelden wellicht niet in alle situaties. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van constructies, objecten en personen				
a) Veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radio (mobiele/draadloze) telefoons en landradio's, amateur radio, AM- en FM-radio-uitzending en tv-uitzendingen, kunnen theoretisch niet met nauwkeurigheid worden voorspeld. Voor het beoordelen van de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het apparaat wordt gebruikt, groter is dan het toepasselijke RF-nalevingsniveau hierboven, moet het apparaat worden geobserveerd voor het verifiëren van normale werking. Bij het optreden van abnormale prestaties kunnen extra maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het apparaat verplaatsen of een andere stand geven. b) Boven het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes lager zijn dan 10 V/m.				

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur en dit apparaat:

Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-verstoreningen worden beheerst. De klant of de gebruiker van dit apparaat kan helpen bij het voorkomen van elektromagnetische interferentie door het onderhouden van een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur (zenders) en dit apparaat, zoals hieronder aanbevolen, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender W	Scheidingsafstand overeenkomstig de frequentie van zender m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$	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

Voor zenders die zijn gespecificeerd bij een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) worden geschat met gebruik van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P de specificatie voor maximaal uitgangsvermogen is van de zender in Watt (W) volgens de fabrikant van de zender.

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: Deze richtlijnen gelden wellicht niet in alle situaties. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van constructies, objecten en personen.

IMPORTANTI MISURE CAUTELARI

LEGGERE TUTTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO

PERICOLO – Per ridurre il rischio di elettrocuzione:

1. Scollegare immediatamente questo prodotto dopo l'uso.
2. Non usare mentre si sta facendo il bagno.
3. Non collocare o conservare il prodotto in un luogo in cui potrebbe cadere o essere spinto verso una vasca da bagno o un lavandino.
4. Non immergere o far cadere in acqua o altri liquidi.
5. Non allungare la mano per prendere il prodotto caduto in acqua. Staccare immediatamente la spina.

AVVERTENZA – Per ridurre il rischio di ustioni, elettrocuzione, incendi o lesioni alle persone:

1. Valutare i pazienti per verificare il rischio di intrappolamento secondo il protocollo e monitorare i pazienti in modo appropriato.
2. Questo sistema non è destinato all'uso su pazienti che hanno subito una lesione del midollo spinale.
3. È necessaria una stretta vigilanza quando questo prodotto viene utilizzato su o accanto a bambini. Sussiste il rischio di ustioni elettriche o soffocamento per bambini nel caso in cui ingeriscano un pezzo di piccole dimensioni staccatosi dal dispositivo.
4. Utilizzare il prodotto solo per la sua destinazione d'uso, come descritto in questo manuale. Non utilizzare altri materassi non raccomandati dal produttore.
5. Non utilizzare questo prodotto se ha un cavo o una spina danneggiati, se non funziona correttamente, oppure se è caduto, danneggiato o è stato immerso in acqua. Restituire il prodotto al fornitore o ad Apex Medical Corp. per l'esame e la riparazione.
6. Tenere il cavo lontano da superfici calde.
7. Non ostruire mai le aperture di ventilazione di questo prodotto o collocarlo sopra una superficie morbida, come un letto o un divano, in cui le aperture di ventilazione potrebbero restare bloccate. Mantenere le aperture di ventilazione libere da filacce, peli o altre particelle simili.
8. Non far cadere e non inserire alcun oggetto nelle aperture o nei tubi flessibili.
9. Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore.
10. I coprimaterassi hanno superato il test di sensibilizzazione e irritazione cutanea. Tuttavia, se si sospetta di aver avuto o di avere una reazione allergica, consultare immediatamente un medico.
11. Non lasciare lunghi tubi intorno alla parte superiore del letto. Potrebbero causare strangolamento.
12. Tenere la pompa lontana da liquidi o gas infiammabili.
13. Non utilizzare la prolunga per un periodo di tempo prolungato.
14. Il terzo conduttore del CAVO DI ALIMENTAZIONE ha la sola funzione di messa a terra.
15. L'operatore non può utilizzare lo strumento e toccare il paziente contemporaneamente.

ATTENZIONE –

Se esiste la possibilità di interferenze elettromagnetiche con i telefoni cellulari, aumentare la distanza (3,3 m) tra i dispositivi o spegnere il telefono cellulare.

NOTA, ATTENZIONE E AVVERTENZA:

NOTA – Indica dei suggerimenti.

ATTENZIONE – Indica i procedimenti di funzionamento e di manutenzione per evitare danni o distruzione dell'apparecchiatura o di altri beni.

AVVERTENZA – Avvisa di un eventuale pericolo che richiede delle procedure o prassi corrette per evitare danni personali.

SIMBOLI

	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
	Catalogo, riordinazione o numero di riferimento
	Produttore
	Conforme agli standard di protezione dalle scosse elettriche per le apparecchiature di tipo BF.
	Attenzione, leggere attentamente le informazioni di accompagnamento!
	Consultare le istruzioni per l'uso
IP21 	Protetto da corpi estranei solidi di 12,5 mm e più grandi; protetto dalla caduta verticale di gocce d'acqua
	Classe II
	Limite di temperatura/intervallo di temperatura
	Lavare a secco, qualsiasi solvente eccetto il tricloroetilene
	Non stirare
	Asciugabile in asciugatrice, normale, a bassa temperatura
	Non asciugare in asciugatrice
	Non usare candeggina
	Non lavare a secco
	Lavare in lavatrice, regolare / normale, 95 gradi C (203 gradi F)
	Lavare in lavatrice, regolare / normale, 60 gradi C (140 gradi F)
	Attenzione – Osservare il corretto smaltimento di dispositivi elettrici ed elettronici (WEEE): Questo prodotto deve essere depositato presso un punto di raccolta apposito 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.
	Marchio CE
	"ON" (alimentazione)
	"OFF" (alimentazione)

1. Introduzione

Utilizzare il presente manuale per l'installazione iniziale del sistema e ai fini di eventuali future consultazioni.

1.1 Informazioni generali

Il sistema è un materasso antidecubito di alta qualità e conveniente adatto per il trattamento e la prevenzione delle lesioni da pressione.

Il sistema è stato testato e approvato stabilendone la conformità alle seguenti norme:



IEC/EN 60601-1

IEC/EN 60601-1-2

IEC/EN 61000-3-2 Classe A

IEC/EN 61000-3-3

CISPR 11 Gruppo 1, Classe B

Avvertenza sulla compatibilità elettromagnetica

Questa apparecchiatura è stata testata e ritenuta conforme ai limiti per i dispositivi medicali in base alla norma EN 60601-1-2. Tali limiti sono stati concepiti per fornire una protezione ragionevole dalle interferenze dannose in un impianto medico tipico. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può emettere energia in radiofrequenza e, se non viene installata e utilizzata 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 questa apparecchiatura provoca interferenze dannose ad altri dispositivi, che possono essere determinate accendendo o spegnendo l'apparecchiatura, l'utente è incoraggiato a cercare di correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

- Orientare nuovamente o collocare in una posizione diversa l'apparecchio ricevente.
- Aumentare la distanza tra gli apparecchi.
- Collegare l'apparecchio a una presa su un circuito diverso da quello a cui è collegato l'altro dispositivo.
- Rivolgersi al produttore o al servizio tecnico locale per ottenere assistenza.

1.2 Uso previsto

Questo prodotto è progettato per aiutare a ridurre le lesioni da pressione migliorando il comfort del paziente. È in grado di supportare fino 160 kg (5" overlay) e 180 kg (8" sostitutivo) di peso. Può essere inoltre utilizzato per i seguenti scopi:

- Per la cura a lungo termine di pazienti che soffrono di lesioni da pressione.
- Per il trattamento antidolorifico prescritto da un medico.

Il prodotto può essere utilizzato solo da personale qualificato per eseguire procedure infermieristiche generali e che abbia ricevuto un'adeguata formazione nella conoscenza della prevenzione e del trattamento delle lesioni da pressione.

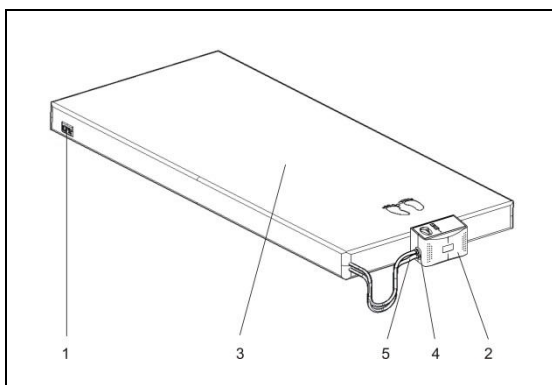


NOTA: L'apparecchiatura non è adatta per l'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.

2. Descrizione del prodotto

2.1 Pompa e materasso antidecubito

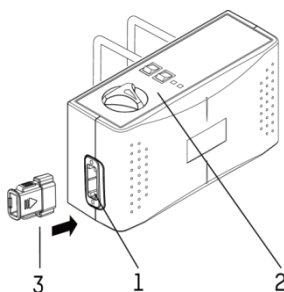
1. CPR (RCP)
2. Pompa
3. Materasso antidecubito
4. Connettore rapido
5. Cappuccio per il trasporto



2.2 Pompa

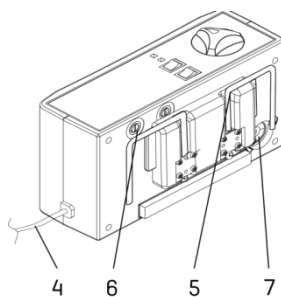
Parte anteriore

1. Fessura per connettore rapido
2. Pannello del display
3. Cappuccio per il trasporto

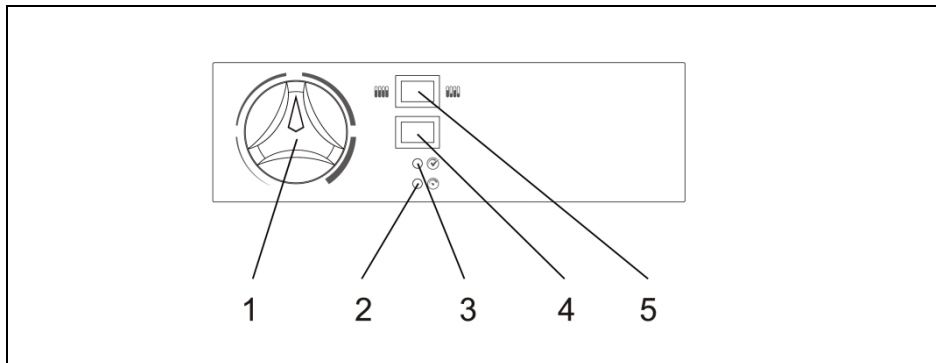


Parte posteriore

4. Cavo di alimentazione
5. Ganci
6. Fusibili
7. Filtro



2.3 Pannello del display



1. Manopola di regolazione della pressione

La manopola di regolazione della pressione regola l'emissione di pressione dell'aria. Se viene ruotata in senso orario, la pressione emessa aumenta. Invece, se viene ruotata in senso antiorario, la pressione dell'aria emessa diminuisce. L'indicatore della pressione rappresenta un diverso supporto del peso; tuttavia, dipende principalmente dal tipo di materasso.

2. Indicatore di pressione bassa

Quando si accende il LED di bassa pressione, la pressione all'interno del materasso ad aria è inferiore al normale. Consultare Risoluzione dei problemi.

3. Indicatore di pressione normale

Quando il LED verde si accende, la pressione all'interno del materasso ad aria verde raggiunge l'impostazione di pressione preimpostata.

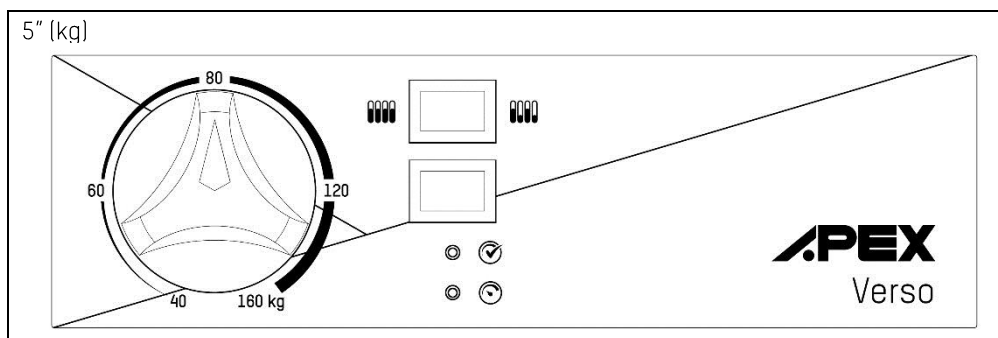
4. Interruttore di alimentazione principale

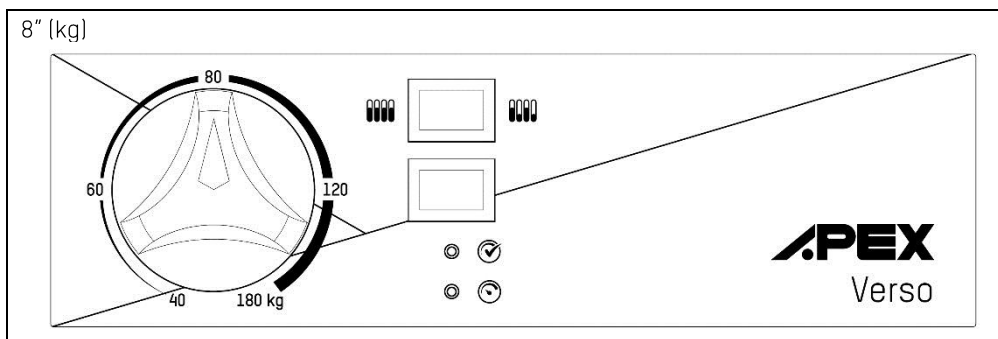
Consente di accendere/spengere la pompa con la spia verde accesa.

5. Tasto modalità terapia

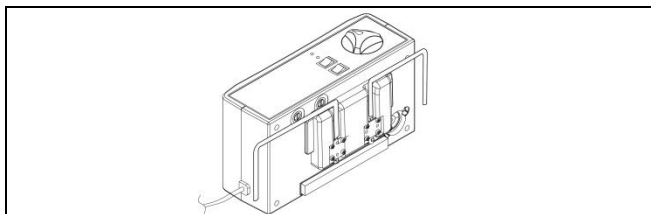
Passa tra la modalità statica e quella alternata del materasso.

2.4 Indicatore di peso dei sistemi Verso 5" e 8":





2.5 Ganci allungati (opzionali)



1. Ganci della pompa allungati (opzionali)

APEX MEDICAL offre anche ganci allungati per diversi tipi di letti ospedalieri.

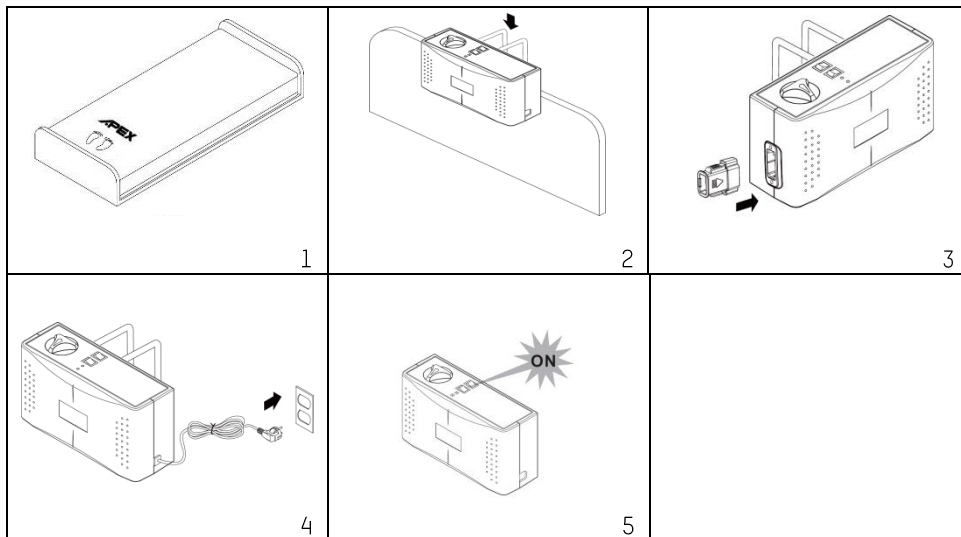
3. Installazione

Disimballare questa confezione per controllare la presenza di danni, che si possono essere verificati durante il trasporto. In caso di danni o accessori mancanti, contattare immediatamente il centro di assistenza locale.

Elenco di contenuti della confezione

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

3.1 Installazione di pompa e materasso



1. Collocare il materasso o l'imbottitura sopra il telaio del letto. Orientare il materasso in modo che i segnapiedi sul materasso si trovino all'estremità del letto (dove si trova la pompa).
2. Posizionare i ganci della pompa sopra la ringhiera del letto ai piedi del letto. Sostenere la pompa dal basso e ruotare i ganci verso l'esterno (o verso l'interno) per fissare la pompa contro la ringhiera.
3. Collegare il connettore rapido dal materasso ad aria alla pompa. Quando si avverte o si sente un "clic", il collegamento è completato e fissato.
4. Collegare il cavo di alimentazione a una presa elettrica.
5. Portare l'interruttore di alimentazione principale sul pannello del display in posizione ON



NOTA: è possibile scollegare l'unità per spegnere il dispositivo.

ATTENZIONE: la pompa fornita con il materasso può essere utilizzata solo per materassi consigliati dal produttore. Non utilizzarlo per nessun altro scopo (parte applicata: materasso ad aria).

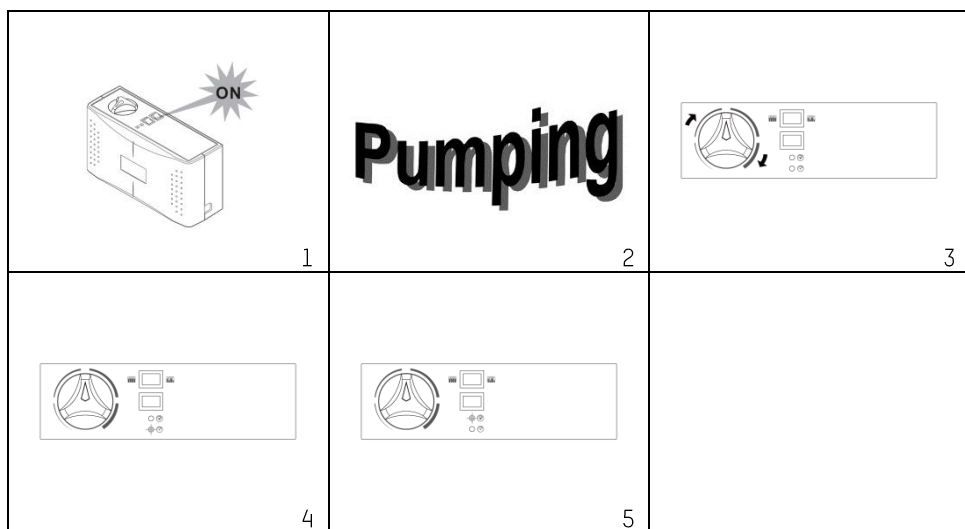
NOTA: durante le interruzioni di corrente, è possibile coprire il connettore rapido con il cappuccio di trasporto per mantenere la pressione dell'aria all'interno delle celle d'aria.

NOTA: dopo l'installazione, assicurarsi che il cavo o il tubo in eccesso sia stato rimosso dal possibile calpestio per evitare di inciampare accidentalmente. Tutte le APPARECCHIATURE devono essere posizionate in modo da consentire sempre l'accesso senza ostacoli ai pazienti da parte di medici e operatori sanitari.

L'APPARECCHIATURA deve essere posizionata saldamente in una posizione in cui gli utenti/operatori sanitari possano accedere facilmente.

4. Funzionamento

4.1 Funzionamento generale

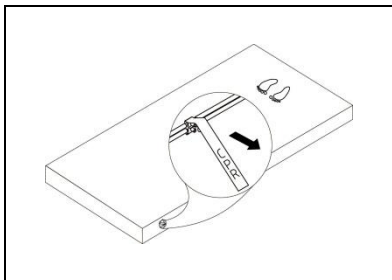


1. Portare l'interruttore di alimentazione principale su "⏻".
2. Una volta che la pompa inizia a erogare aria nel materasso, occorrono circa 30 minuti per gonfiare completamente il materasso.
3. La pompa inizia a erogare aria al materasso. Ruotare la manopola di regolazione della pressione in senso orario per aumentare la durezza (pressione interna). Una volta completato il gonfiaggio iniziale, il sistema entra nella modalità terapia scelta dagli utenti.
4. L'indicatore di pressione bassa (LED giallo) si accende quando il materasso non è ancora completamente gonfiato.
5. Quando si raggiunge la pressione appropriata, l'indicatore di pressione bassa (LED giallo) si spegne e l'indicatore di pressione normale (LED verde) si accende automaticamente.



NOTA: Ogni volta che il materasso viene impostato per il primo utilizzo, si consiglia di portare la manopola di regolazione della pressione su "Duro" per il gonfiaggio più rapido. L'utente può quindi regolare il materasso ad aria in seguito alla morbidezza desiderata.

4.2 Operazioni RCP di emergenza



La RCP deve essere eseguita su una superficie solida. Pertanto, se si verifica una situazione di RCP di emergenza con il paziente sul materasso, il materasso deve essere sgonfiato rapidamente. Questa operazione viene eseguita tirando rapidamente l'etichetta RCP situata sulla testa del materasso sul lato destro del paziente. Il connettore rapido sulla pompa può anche essere scollegato per accelerare lo sgonfiaggio.

4.3 Configurazione della pressione

Gli utenti possono regolare la pressione del materasso ad aria su un supporto desiderato regolando la manopola di regolazione della pressione. Consultare il proprio medico per l'impostazione adeguata. L'indicatore della pressione rappresenta un diverso supporto del peso; tuttavia, dipende principalmente dal tipo di materasso.

Una semplice linea guida del tipo di materasso

Tipo di materasso	Materasso da 5"	Materasso da 8"
Supporto max.	160 Kg	180 Kg

Quando si accende un indicatore di pressione normale, la pressione raggiunge la durezza desiderata per consentire al paziente di sdraiarsi sul materasso.

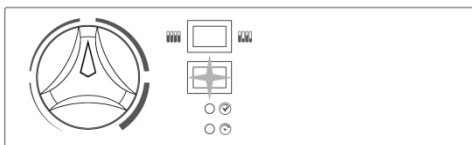
⚠️ NOTA: Controllare se è stata selezionata la pressione adatta facendo scorrere una mano tra le celle d'aria sgonfiate e il paziente per assicurarsi che il paziente non tocchi il fondo. Gli utenti devono essere in grado di sentire il minimo contatto.

4.4 Indicatore di pressione bassa

Quando si verifica una pressione bassa anomala, l'indicatore di pressione bassa (LED giallo) si accende. Verificare che i collegamenti siano eseguiti correttamente e che siano installati adeguatamente secondo le istruzioni di installazione.

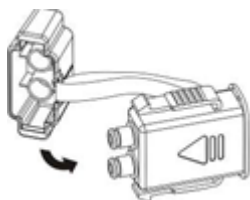
⚠️ NOTA: Se il livello di pressione è costantemente basso, verificare la presenza di eventuali perdite (tubi rigidi o flessibili di collegamento). Se necessario, sostituire eventuali tubi rigidi o flessibili danneggiati. Oppure contattare il centro di assistenza qualificato locale (rivenditore) per la riparazione.

4.5 Selezionare la modalità della terapia



Gli utenti possono premere il pulsante Modalità terapia per selezionare tra la modalità alternata e la modalità statica. In modalità alternativa, le celle d'aria vengono parzialmente sgonfiate e gonfiate periodicamente per evitare pressioni prolungate su ogni singolo punto del paziente; ciò consente di evitare che si verifichino lesioni da pressione. In modalità Statica, tutte le celle d'aria sono ugualmente gonfiate per fornire immersione e avvolgimento al paziente.

4.6 Modalità di trasporto



Quando si verifica un'interruzione di corrente o è necessario trasportare il paziente, il connettore rapido può essere tappato come mostrato per rallentare la perdita d'aria. A seconda dell'impostazione e dell'altezza del materasso, il materasso può rimanere gonfiato per un determinato periodo di tempo. Sistema Verso 5": oltre 8 ore; sistema Verso 8": oltre 8 ore.

5. Pulizia


È importante attenersi alle procedure di pulizia prima di utilizzare l'apparecchiatura su corpi umani; in caso contrario, i pazienti e/o i medici potrebbero avere la possibilità di contrarre un'infezione.

Pulire la pompa con un panno umido e un detergente delicato e tenerlo lontano dalla polvere. Se si utilizza un altro detergente, sceglierne uno che non abbia effetti chimici sulla superficie dell'involucro in plastica della pompa.

 **Attenzione:** Non immergere la pompa.


Pulire il materasso con acqua calda contenente un detergente delicato. La copertura può essere pulita anche utilizzando ipoclorito di sodio diluito in acqua. Tutte le parti devono essere asciugate completamente all'aria prima dell'uso.


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

 **ATTENZIONE:** Tenere i materassi lontano dall'esposizione diretta alla luce solare e assicurarsi di asciugare il materasso dopo la pulizia.

Informazioni sul lavaggio della copertura superiore

Materiale copertura: Nylon/PU	
Materiale copertura: Elastico	

 **ATTENZIONE:** Assicurarsi di eseguire la procedura di pulizia ogni volta prima che si sdrai un nuovo paziente sul materasso ad aria.

 **Nota:** Per informazioni sulla pulizia più professionali e dettagliate, consultare le procedure di pulizia e disinfezione pubblicate da APEX Medical. Contattare un distributore autorizzato o un centro di assistenza qualificato per informazioni.

6. Conservazione

1. Per conservare il materasso, stenderlo in posizione orizzontale.
2. Arrotolarlo dall'estremità della testa verso l'estremità dei piedi con la valvola RCP aperta.



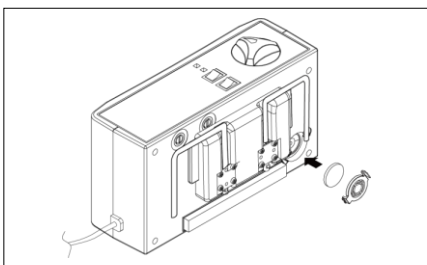
NOTA: Non piegare, sgualcire o impilare i materassi e tenerli lontani dall'esposizione diretta alla luce solare.

7. Manutenzione

7.1 Generale

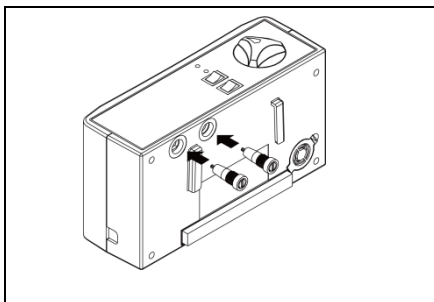
1. Verificare che il cavo di alimentazione principale e la spina non presentino abrasioni o usura eccessiva.
2. Verificare che il rivestimento del materasso non presenti segni di usura o danni. Assicurarsi che il coprimaterasso e i tubi siano conservati insieme correttamente.
3. Controllare il flusso d'aria proveniente dal connettore rapido. Il flusso d'aria deve alternarsi tra ciascun connettore ogni mezzo ciclo in modalità alternata.
4. Controllare se sono presenti piegature o rotture nei tubi dell'aria. Per la sostituzione, contattare il nostro centro di assistenza locale (rivenditore).

7.2 Sostituzione del filtro dell'aria



1. Aprire la piastra del filtro dell'aria situata sul retro della pompa.
2. Si consiglia di controllare e sostituire periodicamente il filtro dell'aria se l'ambiente è sporco.

7.3 Sostituzione del fusibile



1. Scollegare la spina dall'alimentazione di rete quando si deve sostituire un fusibile.
2. Rimuovere il coperchio del portafusibili con un cacciavite (se necessario, sganciare il gancio dalla pompa).
3. Inserire un nuovo fusibile del valore corretto e riposizionare il coperchio del portafusibili. Il fusibile deve essere di tipo T1AL/250V e omologato VDE.

8. Vita utile prevista

I prodotti sono realizzati al fine di operare in maniera sicura e affidabile se utilizzati e installati secondo le istruzioni fornite da Apex Medical. In presenza di segni di usura o dubbi sul suo corretto funzionamento e le indicazioni sui prodotti, Apex Medical raccomanda che il sistema venga ispezionato e sottoposto a manutenzione da parte di tecnici autorizzati. In tutti gli altri casi, di norma, manutenzione e ispezione non sono necessarie.

9. Risoluzione dei problemi

Se non è possibile rispondere alle domande con le informazioni di cui sopra, contattare direttamente il nostro centro di assistenza locale. Potrebbe essere necessario rivolgersi ad un tecnico per risolvere il problema.

Problema	Soluzione
Il dispositivo non è acceso	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare se la spina è collegata alla rete. • Controllare se vi sono fusibili bruciati.
L'indicatore di pressione bassa è acceso	<ul style="list-style-type: none"> • Verificare che il collegamento tra il connettore rapido e la pompa sia saldamente fissato. • Verificare che tutti i collegamenti dei tubi lungo il materasso siano fissati. • Verificare che la valvola RCP sia a tenuta ermetica. • Verificare se sono presenti perdite d'aria sulle celle d'aria.
Il paziente sta toccando il fondo	<ul style="list-style-type: none"> • L'impostazione della pressione potrebbe essere inadeguata per il paziente. Regolare la pressione a un livello più alto e attendere alcuni minuti.
La forma del materasso è allentata	<ul style="list-style-type: none"> • Verificare che tutti i bottoni a clip o le cinghie del materasso siano fissati saldamente. • Verificare che il materasso sia fissato al telaio del letto tramite cinghie.
Mancata produzione di aria da alcune prese d'aria del connettore del tubo dell'aria	<ul style="list-style-type: none"> • Ciò è normale poiché esiste una modalità alternata. Le prese d'aria si alternano per produrre aria durante il tempo di ciclo.

Appendice A: Informazioni EMC

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche:

Il 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 CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono estremamente basse e non dovrebbero provocare interferenze nelle apparecchiature elettroniche circostanti
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 bassa tensione.
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni della tensione/ Emissioni di sfarfallii IEC61000-3-3	Conforme	

AVVERTENZA:

1. Non utilizzare il dispositivo in prossimità di altre apparecchiature né sovrapporlo ad esse. Se tali condizioni d'uso sono indispensabili, osservare attentamente il dispositivo per verificarne il funzionamento nella configurazione in cui sarà usato.
2. L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questo dispositivo e provocare un funzionamento improprio.
3. Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non più di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte della pompa, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbero aver luogo delle alterazioni del funzionamento del dispositivo.

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica:

Il 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 EMC di base	Livelli di test di immunità		Livelli di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
	Struttura sanitaria professionale	AMBIENTE SANITARIO DOMESTICO		
Scarica elettrostatica (ESD) IEC61000-4-2	Contatto ± 8 kV Aria ± 15 kV		Contatto ± 8 kV Aria ± 15 kV	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/burst IEC61000-4-4	± 2 kV per linea di alimentazione ± 1 kV per linea di ingresso/uscita		± 2 kV per linea di alimentazione ± 1 kV per linea di ingresso/uscita	La qualità della potenza della rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
Sovratensione IEC61000-4-5	± 1 kV tra le linee ± 2 kV tra linee e terra	± 1 kV tra le linee	± 1 kV tra le linee	La qualità della potenza della rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e sbalzi di tensione nelle linee di ingresso dell'alimentazione IEC61000-4-11	Cali di tensione: i) Riduzione del 100% per 0,5 cicli, ii) Riduzione del 100% per 1 ciclo, iii) Riduzione del 30% per 25/30 cicli, Interruzioni di tensione: Riduzione del 100% per 250/300 cicli		230 V	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.
Frequenza di rete (50/60Hz) campo magnetico 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 in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms in ISM e bande radio amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz	6 Vrms	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate lontano da qualsiasi parte di questo dispositivo, compresi i cavi, alla distanza di separazione minima consigliata, calcolata con l'equazione applicabile alla

		80% AM a 1 kHz		frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = \sqrt{P}$ 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
Campi EM con RF irradiata IEC61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz 385-6000 MHz, 9-28 V/m, 80% AM (1kHz), modalità impulsi e altra modulazione	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz 385-6000 MHz, 9-28 V/m, 80% AM (1kHz), modalità impulsi e altra modulazione	10 V/m	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). ^b 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. Si possono verificare interferenze nei pressi delle apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 
<p>NOTA 1: U_i rappresenta la tensione dell'alimentazione CA prima dell'applicazione del livello di prova.</p> <p>NOTA 2: A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza superiore.</p> <p>NOTA 3: Le presenti linee guida non sono applicabili in tutte le situazioni. Sulla propagazione elettromagnetica influiscono l'assorbimento e la riflessione di strutture, oggetti e persone.</p>				
<p>a) L'intensità di campo da trasmettitori fissi, quali stazioni di base per radio telefoni (cellulari/cordless) e radio mobili, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste in modo teorico con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico con trasmettitori in RF fissi, deve essere considerata l'esecuzione di un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo eccede il livello di conformità RF applicabile illustrato in precedenza, il dispositivo dovrà essere sottoposto a osservazione per verificarne il funzionamento normale. Se vengono osservate prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, ad esempio la modifica della posizione o lo spostamento del dispositivo.</p> <p>b) Sopra l'intervallo di frequenza tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 10 V/m.</p>				

Distanze consigliate tra apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili e il dispositivo:

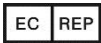
Il dispositivo è stato progettato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF sono controllate. Il cliente o l'utente di questo dispositivo può contribuire a impedire interferenze elettromagnetiche rispettando una distanza minima tra i dispositivi (trasmettitori) di comunicazione 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		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$	Da 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, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore.

Nota 2: Le presenti linee guida 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. Spagna



Apex Medical Corp.

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

New Taipei City, 23679, Taiwan

Manufacturing Facility:

Apex Medical (Kunshan) Corp.

No.1368, Zi Zhu Rd., Kunshan Kai Fa Hi-Tech, Kunshan City,

JiangSu Sheng, China

www.apexmedicalcorp.com

Print-2021/All rights reserved

466009-0000 V1.2