

# Serene

User's Manual

Care for a Healthy Life





# CONTENTS

<b>ALTERNATING PRESSURE REDISTRIBUTION SYSTEM</b>	
USER'S MANUAL	1
<b>SISTEMA DE REDISTRIBUCIÓN DE PRESIÓN ALTERNA</b>	
MANUAL DE INSTRUCCIONES	22
<b>SISTEMA DE REDISTRIBUIÇÃO DE PRESSÃO ALTERNADA</b>	
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	46
<b>SYSTÈME DE REDISTRIBUTION À PRESSION ALTERNÉE</b>	
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	69
<b>ALTERNIERENDES DRUCKUMVERTEILUNGSSYSTEM</b>	
GEBRAUCHSANLEITUNG	92
<b>ALTERNEREND DRUKSYSTEEM</b>	
GEBRUIKERSHANDLEIDING	115
<b>SISTEMA DI RIDISTRIBUZIONE A PRESSIONE ALTERNATA</b>	
MANUALE DI ISTRUZIONI	138

MODEL NO.: 9P-079000

Please read the manual before use

# IMPORTANT SAFEGUARDS

READ ALL INSTRUCTIONS BEFORE OPERATING THIS DEVICE.

**DANGER** - To reduce the risk of electrocution:

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

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

1. Evaluate patients for entrapment risk according to facility protocol and monitor patients appropriately.
2. Use this product according to the manual and medical professionals' instructions.
3. Close supervision is necessary when this product is used on or near children. Electrical burns or choking accident may result from a child swallowing a small part detached from the device.
4. Use this product only for its intended use as described in this manual. Do not use other mattress not recommended by the manufacturer.
5. Never operate this product if it has a damaged cord or plug, if it is not working properly, if it has been dropped or damaged, or dropped into water. Return the product to a service center for examination and repair.
6. Keep the cord away from heated surfaces.
7. Never block the air openings of this product or place it on a soft surface, such as a bed or couch, where their 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. Connect this product to a properly grounded outlet only. See Grounding Instructions.

**CAUTION** -

1. 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.



# SAVE THESE INSTRUCTIONS

## GROUNDING INSTRUCTIONS

**DANGER** - Improper use of the grounding plug can result in a risk of electric shock.

If repair or replacement of the cord or plug is necessary, do not connect the grounding wire to either flat blade terminal. The wire with insulation having an outer surface that is green with or without yellow stripes is the grounding wire.

**NOTE** - If the repair or replacement of the cord is necessary, please contact a qualified electrician or serviceman. To reduce the risk of electric shock, do not modify the cord or plug in any way.

Check with a qualified electrician or serviceman if the grounding instructions are not completely understood, or if in doubt as to whether the product is properly grounded.















### **NOTE, CAUTION AND WARNING STATEMENTS:**

**NOTE** - Indicate some tips.

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

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

## SYMBOLS

	Authorised representative in the European community
	Manufacturer
<b>IP20</b>	Protected against solid foreign objects of 12,5 mm and greater; No Protection against vertically falling water drops, Keep Dry! ( Only for 120V System)
<b>IP21</b> 	Protected against solid foreign objects of 12,5 mm and greater; Protection against vertically falling water drops ( Only for 230V System)
	Temperature limitation/temperature range
	Consult operating instructions for use.
	"BF" symbol, indicate this product is according to the degree of protecting against electric shock for type BF equipment
	Grounding terminal
	Attention, read the accompanying information carefully.
	Do Not Bleach
	Do Not Iron
	Tumble Dry, Normal, Low Heat
	Dry clean, Any Solvent Except Trichloroethylene
	Machine wash, regular / normal, 95 degrees C (203 degrees F)
	Disposal of Electrical & Electronic Equipment (WEEE): This product should be handed over to an applicable 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.

# 1. Introduction

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

## 1.1 General Information



EN 60601-1  
 EN 60601-1-2  
 EN 55011 Class B  
 IEC61000-3-2  
 IEC 61000-3-3



**FOR US AND CANADA ONLY**

**ETL CLASSIFIED**



**Intertek**

**3176994**

**CONFORMS TO AAMI STD. ES60601-1**

**CERTIFIED TO CSA STD. C22.2 NO. 60601-1**

Le produit à été testé avec des équipements médicaux et respecte les normes AAMI STD. ES60601-1. /CSA STD. C22.2 No. 60601-1. prévenant les choc électrique, le feu et les risques de blessures physiques.

### EMC Warning Statement

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

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

- Consult the manufacturer or field service technician for help.

## 1.2 Intended Use

This product is intended:

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

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



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



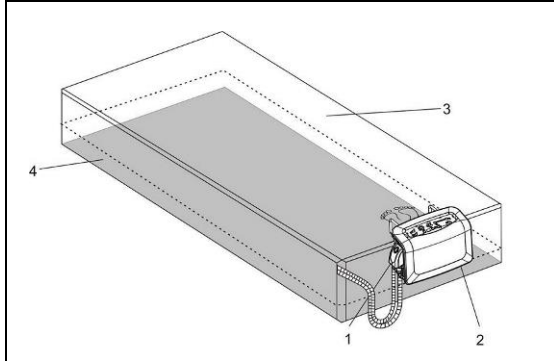
**NOTE:** L'équipement ne peut être utilisé s'il y a risque de mélange d'un anesthésique inflammable avec l'air ou l'oxygène ou oxyde nitreux.

## 2. Product Description

Unpack the box to check for any damage which may have occurred during shipment. If there are damages, please contact your dealer immediately

### 2.1 Pump & Mattress System

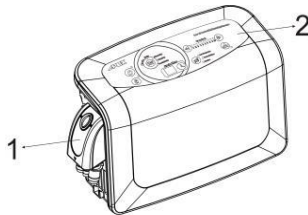
- 1. Quick Connector for CPR
- 2. Pump Unit
- 3. Mattress
- 4. Mattress Foam Pocket



### 2.2 Pump Unit

Front

- 1. Quick Connector
- 2. Front Panel

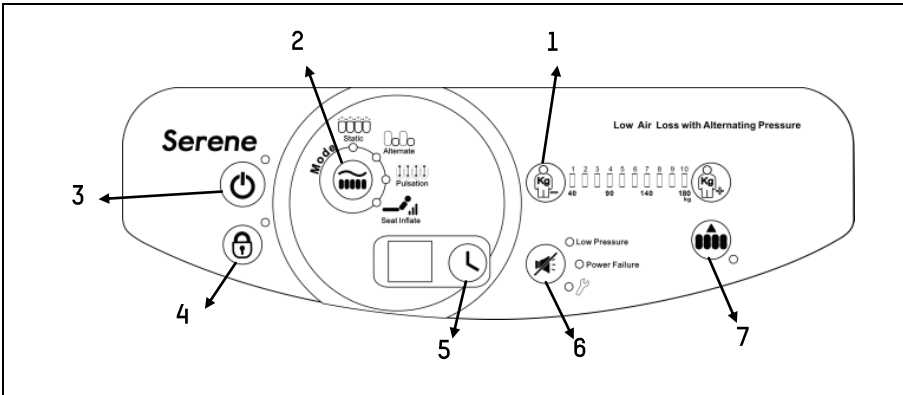


Rear



- 1. Power Switch
- 2. Power Socket
- 3. Fuses
- 4. Integrated Handle
- 5. Mounting Bracket
- 6. Pump Bumper
- 7. Air Filter



### 2.3 Front Panel



#### 1. Comfort Setting

The "Comfort Setting" controls the air pressure output. When the firmness is increased (  ), the output pressure will increase and vice versa (  ) for decreasing air pressure. A hand check is needed to determine if patient is bottoming out. When a patients condition has significantly changed reassess appropriateness of product and comfort setting level

**NOTE:** Every time the mattress is initialized (inflated), it will automatically go to "Max Firm" mode to hasten inflation. Once the system is ready to use, the system will go to alternate mode or your pre-set function automatically.

**NOTE:** Check if the pressure is suitable for the patient by sliding one hand beneath the air cells at the level of the patient's buttocks. Always leave at least 1" inch space between patient and the static cell to prevent bottoming out.


#### 2. Therapy Modes


##### A. Static

Redistribute body mass over a greater surface area at a constant low pressure. All of the air cells are equally inflated at lower pressures when compared to the respective comfort level in alternating mode.

##### B. Alternate Pressure

1-in-2 alternating cell cycle achieves periodic pressure relief. There are four selectable cycle time available. Caregivers can select one of the four cycle times based upon patient comfort and desired outcome.

 **NOTE:** Only use Alternate mode when mattress is in supine position.


 **NOTE:** Always to perform a hand check to after pressure setting to avoid patient bottoming out.

### C. Pulsation

Encourage lymph and blood flow for increased oxygenation. The entire mattress pulsate between a decreased and increased pressure in all cells every 15 seconds.


### D. Seat Inflate

The Seat Inflation features additional supports to the patient during head raise position to prevent bottoming out.

 **NOTE:** When patient in head raised position, it is recommended that caregiver readjust pressure setting and patient sitting posture to prevent possible bottoming out.

### 3. On/off

Press On to turn on the unit. Press Off to turn off/standby the unit.

 **NOTE:** The power switch on the side of pump must be turned on.

### 4. Panel Lock

Should the panel remain untouched for 5 minutes, the panel lock feature will lock the panel with green LED light on to prevent accident from changing the setting during normal operation. To unlock, simply by pressing the Panel Lock button for 3 seconds.

### 5. Cycle Time

There are four selectable cycle times: 5, 10, 15, 20 minutes. By pressing the Cycle Time button, User can select one of the four cycle times based upon patient comfort and desired outcome.

## 6. Alarm Mute



Press alarm mute button to temporary suspend the alarm. Should the situation not resolved within 3 minutes, the low pressure and tech support alarm shall resume to notify the caregiver.

### A. Low Pressure Indicator

When the mattress quick connector or is disconnected, low pressure LED will continuously lights up with buzzer activated. Once the low pressure problem is fixed, the control unit resumes operation in the previously set mode.



**NOTE:** The low pressure indicator will not be detected if air cells of mattress are purposely disconnected.

### B. Power Failure Alarm

### C. Tech Support



The Technical Support indicator light will activate if an motor related issue occurs with the system. Please consult the manufacturer or field service technician for help.

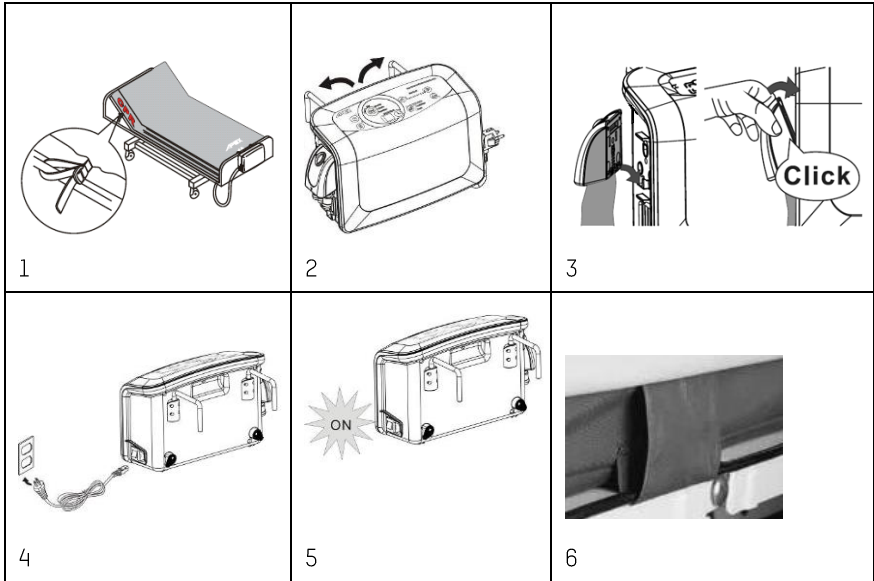
## 7. Max Firm/ Nursing Key



The system will go into Max Firm mode automatically when the power switch is turned on. This insures the pump reaches its maximum operating pressure. Once the max pressure level is reached, the pump will automatically switch into the previous selected comfort level in **STATIC** mode, or the user can press the **THERAPY** button to return to the previous mode. User can also use this function as full mattress inflation during patient ingress/egress or normal nursing procedure for better support. There is a 20 minutes time-out function to return to previous selected therapy setting.



### 3. Installation



Unpacking the box to inspect for any damage, which may have occurred during shipment. If there are any damages, please contact your dealer immediately.

1. Place the mattress on top of the bed frame. Please note for the foot end. There are securing straps on the base of the mattress. Secure the mattress firmly by fixing the straps to the bed frame, ensure that moving sections of the bed are still free to move.

**⚠ WARNING:** The Serene mattress must be applied on a underlying mattress.

2. Hang the pump onto bed rail (foot-end), and adjust hangers to best upright position of the pump.

**⚠ NOTE:** Do not place the pump on the floor.

3. Connect the Quick Connector from air mattress to the pump unit. Make sure the connector is in the right position as the inserted diagram below. When a "click" sound is felt or heard, the connection is completed and secured.



**NOTE:** The pump is only operable when the Quick Connector is connected to the system.



**NOTE:** Check and ensure the air hoses are not kinked or tucked under mattress.

4. Plug the power cord into electrical outlet.



**NOTE:**

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



**NOTE:**

1. S'assure que la pompe est compatible au voltage local ou disponible.
2. L'appareil est également muni d'une fiche de connexion à l'électricité.



**CAUTION:** The pump can only be applied to the mattress recommended by the manufacturer. Do not use it for any other purpose.

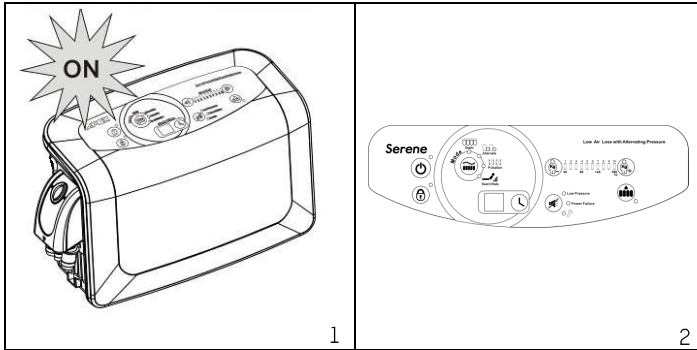
5. Then turn the main power switch to ON position.
6. After installation, the extra length of the power cord, if any, should be neatly arranged to avoid any tripping accidents. The EQUIPMENT should be firmly placed at position where users/doctors can access easily.

### **Grounding:**

Before any connection to the output connectors is made, the unit shall be connected to a protective earth conductor via the three-core main cable; the mains plug shall be inserted only into a socket outlet provided with a protective earth contact.


The protective action shall not be negated by the user of an extension cord without protective conductor.

## 4. Operation

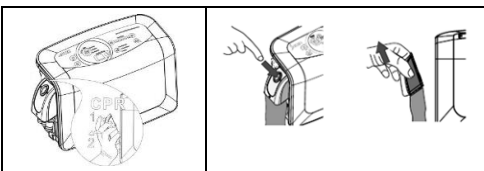


**⚠ NOTE:** Always read the operating instruction before use.

### 4.1 General Operation

1. Switch on the main power switch found from the side of the pump and press  on the control panel to turn on the power.
2. The system will automatically go into “Max Firm” mode for a few minutes of inflation.
3. Every time when mattress is first setup for use, It will be forced to execute Maxfirm for the quickest inflation. The low-pressure indicator (yellow LED) will light up when the mattress is not fully inflated at initial inflation. If the appropriate pressure is reached, the low-pressure indicator (yellow LED) will go off.
4. When the initial inflation (Max Firm process) is completed, the system will automatically enter into Static mode
5. According to the weight and height of the patient, adjust the pressure setting to the most suitable level without bottoming out.


### 4.2 CPR





When CPR needs to be performed, click on the release button on Quick Connector and quickly detach the connector from the system to release air.


## 5. Cleaning

It is important to follow the cleaning procedures to avoid cross contamination. Be sure to clean the surface in a dry and dust free environment. Wipe down the pump unit with a damp cloth pre-soaked with a mild detergent. Avoid contact with dust and proximity to dusty areas. Make sure that any cleaning agents you use will not harm or corrode the plastic casing on the pump unit. If your doctor or medical facilities have other special cleaning instruction, please follow the professional instruction.

 **CAUTION:** Do not immerse or soak pump unit in liquids.


 **WARNING:** Do not remove the housing of the pump to avoid the electrical shock. All disassembly or repair should be done by professional technicians.

 **CAUTION:** The pump does not need oil lubrication; please do not disassemble the system.

Cover Material : Silver+ Stretch	
Cover Material : Stretch	

Wipe-down the mattress unit with a damp cloth pre-soaked with warm water containing a mild detergent, or chlorine bleach followed by an approved intermediate level disinfectant. Also the mattress top cover can be completely removed for laundry with water temperature up to 95°C; however, it is recommended that the user still check with local policy to determine the time/ temperature ratio required to achieve thermal disinfection. The cover may also be cleaned using sodium hypochlorite diluted in water. After cleaning, please avoid dust and proximity to dusty areas and all parts should be air dried thoroughly before use.

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

 **CAUTION:** After cleaning, dry the mattress without direct exposure of sunlight.

## 6. Storage

1. To quickly deflate the mattress for storage, click on the release button on the Quick Connector
2. Roll from the foot end towards the head end with CPR valve open, and make sure the tubing is not kinked.
3. Foot-end strap can then be stretched around the rolled mattress to prevent unrolling. Fasten the buckle strap to secure the packed mattress.
4. The power cord could be wrapped around the pump bumper on the back of pump, pack the pump with protective package.
5. Place the whole system into the carrying bag.



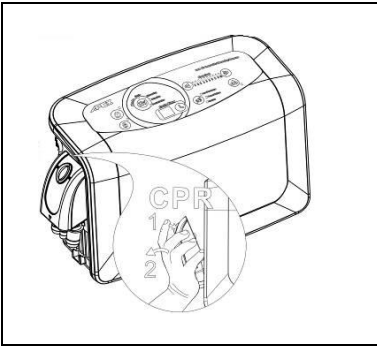
**NOTE:** Do not kink, crease or stack the mattresses and do not store the system in direct sunlight, high temperature or moisture area.

## 7. Maintenance

### 7.1 General

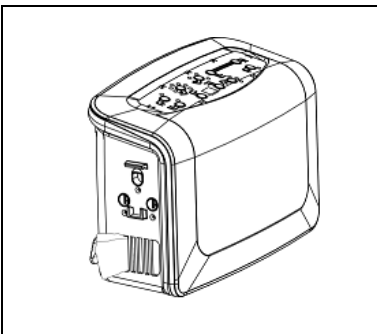
1. Check main power cord and plug if there are abrasions or excessive wears.
2. Check mattress cover for signs of wear or damage. Ensure mattress cover and tubes are stubbed together correctly.
3. Check the air hoses for any kink or break. For replacement, please contact your local dealers.

### 7.2 Fuse Replacement



1. Disconnect the plug from mains power when a blown fuse is suspected.
2. Use a proper tool to remove the cover of the fuse holder.
3. Insert a new fuse of the correct rating in, and replace the fuse holder back to correct position. The fuse should be rated as 5A / 250V (for 120V system) and T3.15A / 250V (for 230V system) type.

### 7.3 Air Filter Replacement



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

#### 7.4 RECHARGEABLE BATTERY

1. The rechargeable battery is designed to support power failure alarm. To check if the rechargeable battery has been drained out, unplug the power cord and see if the Power Failure indicator will light up along with buzzer last for a few minutes.
2. If the Power Failure Alarm is unable to work or the battery might need to be replaced (approximate life expectancy 6 months), please contact your dealer or notify the technician for replacement.

## 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

### **Q1 Power is not ON**

- Check if the plug is connected to mains.
- Check for a blown fuse.

### **Q2 Low Pressure Alarm is on**

- Check if the Quick Connector is tightly secured.
- Check if all tubing connections along mattress are secured.
- Check if the air hoses are kinked or broken

### **Q3 Power Failure Alarm is on**

- Check if the power is suddenly shut down.
- Check if the power cord is connected properly.

### **Q4 Patient is bottoming out**

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

### **Q5 Mattress form is loose**

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

### **Q6 No air produced from some air outlets of the air tube connector**

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

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



# 10. Technical specification

<b>PUMP</b>				
Power Supply (Note: See rating label on the product)		AC 110-120V 60 Hz, 4.5A (for 120V system) AC 220-240V 50 Hz, 3A (for 230V system)		
Fuse Rating		T5AL 250V (for 120V system) T3.15AL 250V(for 230V system)		
Dimension (L x W x H)		31.2 x 26 x 16 (cm) or 12.3" x 10.2" x 6.3"		
Weight		5 kg or 11.02 lb		
Classification		Class I, Type BF, IP21 (for 230V System ), IP20 (for 120V System) Applied Part: Air Mattress Not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture (No AP or APG protection)		
<b>ENVIRONMENTAL INFORMATION</b>				
Environment	Temperature	Operation: 10° C to 33° C (50° F to 91° F) Storage: -15° C to 50° C (5° F to 122° F) Shipping: -15° C to 70° C (5° F to 158° F)		
	Humidity	Operation: 10% to 90% non-condensing Storage: 10% to 90% non-condensing Shipping:10 % to 90% non-condensing		
	Operating Altitude	2000 m (Maximum)		
<b>MATTRESS</b>				
Model		8" Mattress 2" foam pocket is provided		
Dimension (L x W x H)		200x85/90x20.3cm 78.7" x 35.4" x 8"	200x107x20.3 cm 78.7" x 42" x 8"	200x122x20.3 cm 78.7" x 48" x 8"
Weight		7.5 kgs / 16.5 lbs	8.5 kgs / 18.8 lbs	9.5 kgs / 21.0 lbs
Maximum Weight Capacity	Static mode	200 kgs/ 440 lbs	320 kgs 705 lbs	450 kgs 992 lbs
	Therapy mode	180 kgs 400 lbs	300 kgs 661 lbs	420 kgs 926 lbs

**NOTE :**

1. Consult the distributor or EU representative for further technical documents.
2. The specification is also suitable for other areas operating with same power supply.
3. Mattress dimension and weight is measured without foam cushion
4. The manufacturer reserves the right to modify the specification without notice.

# 11. 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 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / Flicker emissions IEC61000-3-3	Complies	



Warning:


1. The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the device should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
2. Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
3. Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the PUMP, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

## Guidance and Manufacturer’s Declaration- Electromagnetic Immunity:

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

Basic EMC standard	Immunity Test Levels		Compliance Levels	Electromagnetic Environment-Guidance
	Professional healthcare facility environment	HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT		
Electrostatic Discharge(ESD) IEC61000-4-2	±8kV contact ±15kV air		±8kV contact ±15kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the

				relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/ burst IEC61000-4-4	±2kV for power supply line ±1kV for input/output line		±2kV for power supply line ±1kV for input/output line	Mains power quality should be that of atypical commercial or hospital environment
Surge IEC61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s)	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of atypical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC61000-4-11	<5 % U <sub>T</sub> (>95 % dip in UT) for 0,5 cycle 40 % U <sub>T</sub> (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % U <sub>T</sub> (30 % dip in UT) for 25/30 cycles <5 % U <sub>T</sub> (>95 % dip in UT) for 250/300 cycles		120/230V	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of this device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	6Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of this device, including cables, than there commended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Radiated RF EM Fields IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	3V/m	Recommended separation distance $d = 2.0\sqrt{P}$ 150kHz to 80MHz $d = 2.0 \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = 4.0 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7GHz

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

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

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

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 2.0\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 2.0\sqrt{P}$	800 MHz to 2,7 GHz $d = 4.0\sqrt{P}$
0.01	0.2	0.2	0.4
0.1	0.63	0.63	1.26
1	2	1	4
10	6.3	6.3	12.6
100	20	20	40

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 IMPORTANTES DE SEGURIDAD

### LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR EL PRODUCTO

**PELIGRO** - Para reducir el riesgo de electrocución:

1. Desenchufe siempre este producto inmediatamente después de usarlo.
2. No utilice el producto durante el baño.
3. No coloque o almacene el producto donde pueda caerse en una bañera o fregadero.
4. No coloque el producto en agua ni en ningún otro líquido ni lo deje caer en él.
5. No coja un producto que se haya caído en el agua, desenchúfelo inmediatamente.

**ADVERTENCIA** - Para reducir el riesgo de quemaduras, electrocuciones, incendios o lesiones personales:

1. Evaluar el riesgo de que los pacientes queden atrapados de acuerdo con el protocolo de las instalaciones y supervisarlos adecuadamente.
2. Utilizar este producto de acuerdo con el manual de instrucciones y las directrices de los profesionales médicos
3. Es necesario supervisarlos de cerca cuando lo utilizan menores de edad o se usa cerca de ellos.
4. Utilice el producto solamente para lo que está diseñado tal y como se describe en este manual. No utilice colchones no recomendados por el fabricante.
5. Nunca utilice este producto si tiene un cable o enchufe dañado, no funciona correctamente, se ha caído o se ha dañado o ha caído en el agua. Envíe el producto a un centro especializado para que lo examinen y reparen.
6. Mantenga el cable alejado de superficies calientes.
7. Nunca bloquee las aberturas de aire de este producto ni lo coloque en una superficie blanda, como por ejemplo una cama o un sofá, donde pueden quedar bloqueadas las aberturas. Mantenga las aberturas libres de filamentos, pelos y otras partículas similares.
8. No está permitido realizar ninguna modificación en este equipo.
9. No modificar este equipo sin la autorización del fabricante.
10. Las fundas del colchón han sido sometidas a la prueba de irritación y sensibilización de la piel. No obstante, si sospecha que está teniendo o ha tenido una reacción alérgica, consulte inmediatamente con el médico.
11. No dejar tramos largos de tubo alrededor del cabezal de la cama. Podría provocar estrangulamiento.
12. Conectar este producto únicamente a un enchufe adecuadamente puesto a tierra. Ver instrucciones de puesta a tierra

**PRECAUCIÓN** -

Si existe la posibilidad de interferencia electromagnética con teléfonos móviles, incremente la distancia (3,3m) entre aparatos o desconecte el teléfono móvil.

# CONSERVE ESTAS INSTRUCCIONES

## INSTRUCCIONES DE PUESTA A TIERRA

**PELIGRO** - El uso incorrecto del enchufe con toma de tierra puede provocar un riesgo de descarga eléctrica.

Si fuera necesario reparar o cambiar el cable o el enchufe, no conecte el cable de tierra a un terminal de espiga plana. El cable con aislamiento que tiene una superficie exterior verde con o sin rayas amarillas es el cable de tierra.

**NOTA** - Si fuera necesario reparar o cambiar el cable, contacte con un electricista o con un técnico cualificado. Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, no manipule en modo alguno el cable ni el enchufe.

Si no comprendiera a fondo las instrucciones de puesta a tierra, consulte con un electricista o técnico cualificado, o si tuviera alguna duda sobre si el producto está correctamente puesto a tierra.















### **DECLARACIÓN SOBRE NOTAS, PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS Y PELIGROS:**

**NOTA** - Indica algunos consejos prácticos.

**PRECAUCIÓN** - Indica procedimientos de funcionamiento o mantenimiento correctos para no dañar ni destruir el equipo ni otras propiedades.

**ADVERTENCIA** - Llama la atención sobre un peligro potencial que requiere procedimientos o prácticas adecuadas para evitar lesiones personales.

**SYMBOLS**

	<p>Representante autorizado en la Comunidad Europea.</p>
	<p>Fabricante.</p>
<p><b>IP20</b></p>	<p>Protegido contra objetos extraños sólidos de 12,5 mm y de mayor tamaño; Sin protección contra gotas de agua que caigan verticalmente; Mantener seco (Sólo para Sistema de 120V)</p>
<p><b>IP21</b> </p>	<p>Protegido contra objetos extraños sólidos de 12,5 mm y de mayor tamaño; Sin protección contra gotas de agua que caigan verticalmente; Mantener seco (Sólo para Sistema de 230V)</p>
	<p>Temperatura variedad</p>
	<p>Para utilizar el producto, consulte las instrucciones de funcionamiento</p>
	<p>Símbolo BF, que indica que este producto cumple el grado de protección contra descargas eléctricas para equipos de tipo BF.</p>
	<p>Grounding terminal</p>
	<p>Atención, debe leer las instrucciones.</p>
	<p>No utilizar lejía</p>
	<p>No planchar</p>
	<p>Secar en secadora, programa normal, baja temperatura</p>
	<p>Seco limpio, Cualquier Solvente Excepto Trichloroethylene</p>
	<p>Lavar a máquina, programa normal, 95 grados C (203 grados F)</p>
	<p>Este producto se debe entregar en un punto limpio de reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos. Para obtener información detallada acerca del reciclaje de este producto, póngase en contacto con la oficina municipal local, con el servicio de eliminación de desechos hogareños o con la tienda en la que adquirió el producto.</p>



# 1. INTRODUCCIÓN

Este manual debe ser utilizado para el montaje inicial del sistema y para futuras consultas.

## 1.1 Información general

Este sistema es un auténtico sistema de colchón de baja pérdida de aire combinado con presión alterna y es adecuado para la prevención y gestión de de escaras de todas las categorías.

El sistema ha sido probado y autorizado con éxito de acuerdo con las siguientes normas:



### **Declaración de advertencia sobre emisiones electromagnéticas (EMC)**

Este equipo ha sido sometido a prueba y se ha encontrado que cumple los límites para dispositivos médicos según EN 60601-1-2. Estos límites han sido 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 de acuerdo con las instrucciones, podría provocar interferencias perjudiciales a otros dispositivos de los alrededores. No obstante, no hay garantías de que no se produzcan interferencias en una instalación particular. Si este equipo provocara interferencias perjudiciales a otros aparatos, lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el aparato, se encarece al usuario que trate de corregirlas tomando una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o recolocar el dispositivo receptor.
- Incrementar las distancias de separación entre los equipos.
- Conectar el equipo a una toma o un circuito diferente del que esté conectado el otro aparato.
- Consultar con el fabricante o técnico de servicio.

## 1.2 Uso para el que está diseñado el producto

Este producto ha sido diseñado para aliviar y reducir la incidencia de escaras aumentando al mismo tiempo la comodidad del paciente. También cumple los objetivos siguientes:

- para contribuir a reducir la aparición de escaras y mejorar al mismo tiempo el bienestar del paciente.
- para la atención hospitalaria y pacientes que requieren asistencia sanitaria de larga duración
- para gestión del dolor según prescripción médica.

Este producto solo puede ser Debe ser utilizado por personal cualificado para realizar procedimientos generales de atención sanitaria y hayan recibido una formación adecuada en la prevención y tratamiento de escaras.

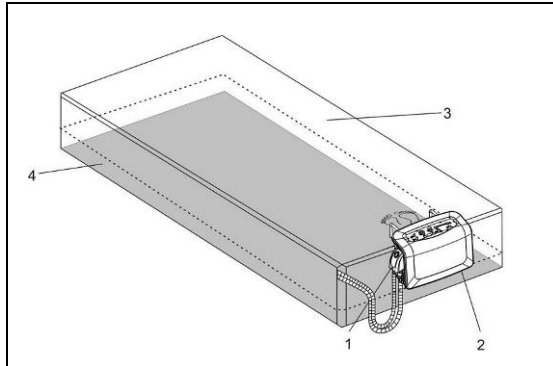


**NOTA:** El equipo no puede ser utilizado si hay riesgo de mezcla de un anestésico inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.

## 2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

### 2.1 SISTEMA DE BOMBA Y COLCHÓN

- 1. Conector Rápido para CPR
- 2. Bomba
- 3. Colchón
- 4. Almohadilla de espuma del colchón



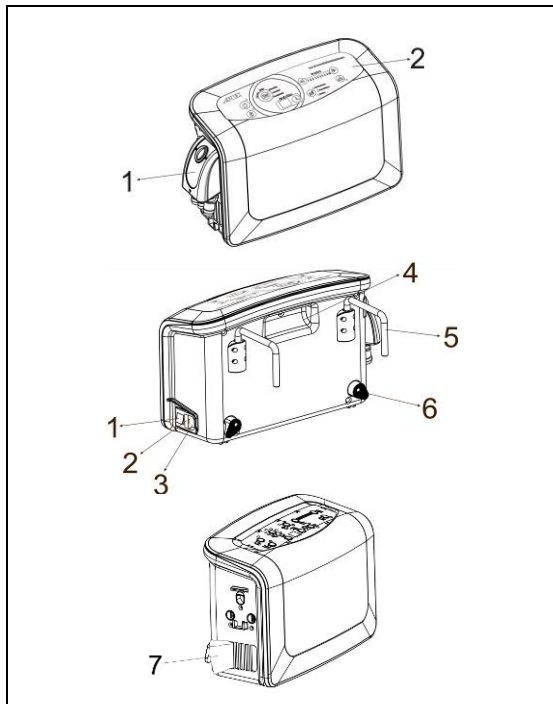
### 2.2 BOMBA

Parte frontal

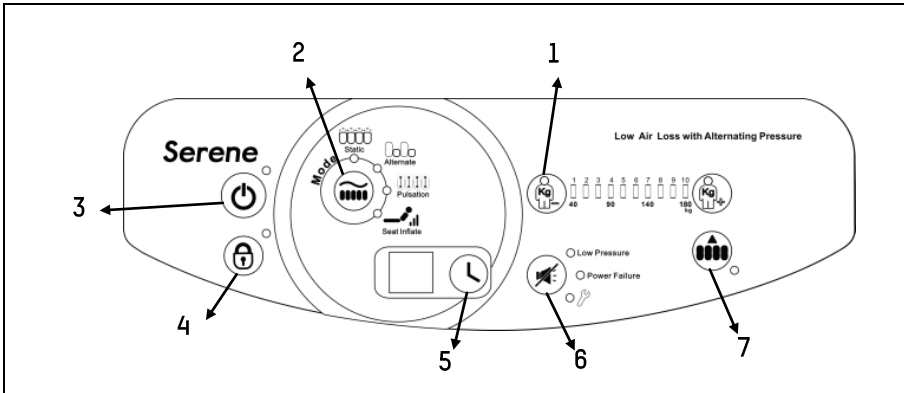
- 1. Conector Rápido para CPR
- 2. Panel Frontal

Parte posterior



- 1. Interruptor de corriente
- 2. Toma de corriente
- 3. Fusibles
- 4. Manilla integrada
- 5. Soporte de montaje
- 6. Tope de la bomba
- 7. Filtro de aire





## 2.3 PANEL FRONTAL



### 1. Ajuste del confort

El "Ajuste del Confort" controla la salida de presión de aire. Cuando se aumenta la firmeza (  ) la presión de salida aumentará y, cuando se disminuye, sucederá lo contrario (  ). Si se necesita realizar un control manual para determinar si el paciente se está tocando fondo, el cuidador puede deslizar una mano entre las celdas de aire y el paciente para palpar las nalgas. Cuando el estado de un paciente haya cambiado de manera significativa, volver a evaluar si el producto es adecuado así como el nivel de ajuste de confort.

 **NOTA:** Cada vez que el colchón es inicializado (inflado), se pondrá automáticamente en modo "Max Firm" para acelerar el inflado. Una vez que el sistema esté listo para ser utilizado, se pondrá automáticamente en modo alterno o en la función que usted haya seleccionado.

 **NOTA:** Comprobar si la presión es adecuada para el paciente deslizando una mano por debajo de las celdas de aire a nivel de las nalgas del paciente. Dejar siempre al menos un espacio de una pulgada entre el paciente y la celda estática para impedir que se hunda.

### 2. Modos Terapia

#### A. Estática

Redistribuir la masa corporal sobre una mayor superficie a una presión baja constante. A baja presión todas las celdas de aire tienen el mismo nivel de inflado en comparación con el nivel de confort correspondiente en modo alterno.

### B. Presión alterno

El ciclo alterno de celdas 1-en-2 consigue un alivio periódico de la presión. El aparato permite elegir entre cuatro ciclos de tiempo. Los cuidadores pueden seleccionar uno de los cuatro ciclos de tiempo de acuerdo con el confort del paciente y los resultados deseados.

### C. Pulsación

Estimula el flujo sanguíneo y linfático para una mayor oxigenación. La vibración del colchón combina un aumento y una disminución de la presión en todas las celdas durante 15 segundos.

### D. Inflado del asiento

El inflado del asiento presenta soportes adicionales para el paciente mientras se encuentra erguido para impedir que se hunda.

**!NOTA:** Cuando el paciente se encuentra erguido, se recomienda que el cuidador reajuste la postura sentada del paciente para prevenir un posible hundimiento.

## 3. Apagado/Encendido (ON/Off)

Pulsar el botón de encendido para conectar el aparato. Pulsar Off para apagar/poner en modo de espera el aparato.

NOTA: El interruptor que se encuentra en un lateral de la bomba debe estar encendido.

## 4. Bloqueo del panel

Si no se va a tocar el panel durante 5 minutos, el dispositivo de bloqueo del panel lo mantendrá bloqueado (LED de color verde encendido) para impedir que se cambien los ajustes durante el funcionamiento normal. Para desbloquearlo, pulsar simplemente el botón del dispositivo de Bloqueo del Panel durante 3 segundos.

## 5. Duración de los ciclos


Se puede elegir entre cuatro ciclos de tiempo: 5, 10, 15, 20 minutos. Al pulsar el botón Duración del Ciclo (Cycle Time), el usuario puede seleccionar uno de los cuatro ciclos teniendo en cuenta el confort del paciente y los resultados deseados.

## 6. Silenciador de alarma

Pulsar el botón del silenciador de alarma para interrumpir temporalmente la alarma del CPR y la alarma de baja presión. En caso de que la situación no se resolviera en 3 minutos, la alarma volverá a sonar para alertar al cuidador.

### A. Indicador de baja presión

Cuando esté desconectado el conector rápido del colchón, el LED indicador de baja presión parpadeará constantemente y sonará la alarma. Una vez solucionado el problema de baja presión, la unidad de control volverá a funcionar en el modo previamente establecido.

 **NOTA :** El indicador de baja presión no se activará si las celdas de aire del colchón han sido deliberadamente desconectadas.

### B. PFA (Power Failure Alarm) o Alarma por Interrupción del suministro eléctrico

Si se interrumpe el suministro eléctrico, se encenderá el LED de interrupción de suministro junto con una señal acústica. Pulsar el botón silenciador para desactivar la señal acústica y el LED.

### C. Asistencia Técnica

La luz del indicador de servicio se encenderá si se produce un problema en el sistema. Si esto ocurriera, rogamos consultar al fabricante o técnico autorizado.

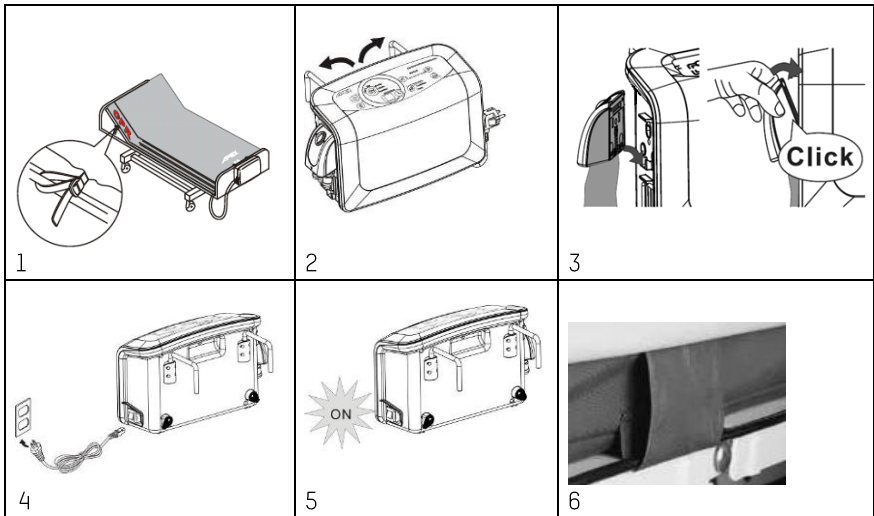
## 7. Firmeza máxima

El sistema se pondrá en modo de firmeza máxima cuando se conecta el interruptor de corriente. De ese modo se garantiza que la bomba alcance su presión de funcionamiento máxima. Una vez alcanzado el nivel de presión máximo, la bomba pasará automáticamente al nivel de confort previamente seleccionado en modo ESTÁTICO o el usuario podrá pulsar el botón TERAPIA para regresar al modo anterior. El usuario también puede utilizar esta función para el inflado completo del colchón durante el ingreso/salida del paciente o durante el procedimiento normal de cuidados sanitarios para un mejor soporte. Existe un modo de auto-recuperación de 20 minutos para regresar al nivel de confort previamente seleccionado.

### 3. INSTALACIÓN

Abrir la caja para examinar si se hubiera producido algún daño durante el transporte. Si se hubieran producido daños, contacte inmediatamente con su concesionario.

#### 3.1 INSTALACIÓN DE LA BOMBA Y EL COLCHÓN



1. Colocar el colchón sobre el armazón de la cama. Tener en cuenta el pie de cama. La base del colchón está provista de correas de fijación. Sujetar firmemente el colchón atando las correas al armazón de la cama, asegurándose de que las piezas móviles de la cama se puedan seguir moviendo.

**⚠️ ATENCIÓN:** el colchón Serene debe utilizarse sobre un colchoncillo.

2. Colgar la bomba en la barandilla de la cama (pie de cama) y ajustar los ganchos colocando la bomba bien derecha.

**⚠️ NOTA:** No colocar la bomba sbloquear la entrada de aire en la bomba.

3. Conectar el Conector Rápido del colchón de aire a la bomba. Comprobar que el conector se encuentra derecho tal como se indica en el diagrama de abajo. Cuando se sienta o se escuche un "clic", la conexión se ha completado y asegurado.



**NOTA:** La bomba solo funciona cuando Conector Rápido está conectado al sistema.



**NOTA:** Comprobar y asegurarse de que los conductos de aire no estén enroscados o plegados bajo el colchón.

4. Enchufar el cable de corriente a la toma de corriente eléctrica.



**NOTA:**

Comprobar que la bomba es adecuada para la tensión eléctrica local.

1. El enchufe también se utiliza para desconectar el aparato.
2. No colocar el equipo de manera que resulte difícil desconectar el aparato.



**PRECAUCIÓN:** La bomba solo puede aplicarse al colchón recomendado por el fabricante. No utilizarla para ningún otro propósito.

5. A continuación, poner el interruptor de corriente en posición ON.
6. Después de la instalación, toda la longitud extra del cable de corriente, si la hubiera, debe colocarse cuidadosamente para evitar accidentes por tropiezo. El EQUIPO debe ser colocado en una posición que resulte de fácil acceso para usuarios/doctores.

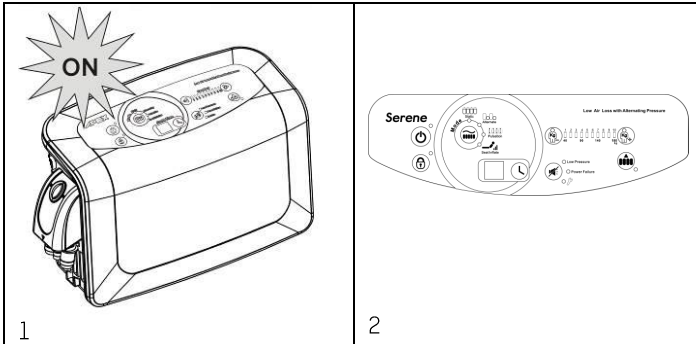
### **Puesta a tierra:**

Antes de realizar ninguna conexión a los conectores de salida, se debe conectar el aparato a un conductor de conexión a tierra de protección a través del cable de tres conductores; el enchufe de red será introducido únicamente en una toma de corriente provista de un contacto de toma de tierra de protección. La acción protectora no quedará invalidada por un usuario que utilice un alargador sin conductor de protección.



## 4. Funcionamiento

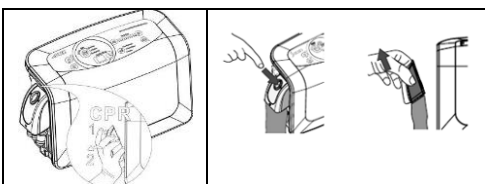
**⚠️ NOTA:** Leer siempre las instrucciones de funcionamiento antes del uso.



### 4.1 FUNCIONAMIENTO GENERAL

1. Conectar el interruptor principal que se encuentra en un lateral de la bomba y pulsar el botón de conexión en el panel de control para conectar la corriente.
2. El sistema se pondrá automáticamente en modo "Firmeza Max." para proceder a unos cuantos minutos de inflado.
3. Cada vez que se prepara el colchón para ser utilizado por primera vez, éste se pondrá obligatoriamente en Maxfirm (máxima firmeza) para que el inflado sea lo más rápido posible. El indicador de baja presión (LED amarillo) se encenderá cuando el colchón no se infle a tope inicialmente. Cuando se alcance la presión adecuada, el indicador de baja presión (LED amarillo) se apagará
4. Cuando se complete el inflado inicial (Proceso Max Firm), el sistema se pondrá automáticamente en modo estático.
5. Ajustar la presión según el peso y altura del paciente en el nivel más adecuado para que el paciente no toque fondo.

### 4.2 CPR



Quando es necesario realizar un CPR, pulsar el botón de liberación del Conector rápido y desprender rápidamente el conector del sistema para liberar aire.

## 5. Limpieza

Antes de utilizar el equipo con cuerpos humanos es importante seguir los procedimientos de limpieza; en caso contrario, pacientes y/o personal medico podrían contraer infecciones.

Limpiar la bomba con un paño húmedo previamente empapado en un detergente suave. Evitar el contacto con el polvo y la proximidad de zonas polvorientas. Asegurarse de que los limpiadores que utilice no dañen o corroan la carcasa plástica de la bomba. Si el personal sanitario tuviera otras instrucciones de limpieza especiales, seguir dichas instrucciones profesionales.



**PRECAUCIÓN:** No sumergir la bomba ni empaparla con agua.



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



**PRECAUCIÓN:** Después de la limpieza, secar el colchón sin exponerlo directamente a la luz del sol.

**Cover Material:**  
Silver+ Stretch  
Stretch



Limpiar el colchón con un paño húmedo previamente empapado en agua tibia que contenga un detergente suave, o un blanqueador con lejía seguido de un desinfectante autorizado de nivel medio. La funda superior del colchón también puede retirarse para su lavado en agua a una temperatura de 95°C; no obstante, se recomienda que el usuario compruebe el procedimiento local para determinar la proporción de tiempo/temperatura necesaria para lograr la desinfección térmica. La funda también puede limpiarse utilizando hipoclorito de sodio diluido en agua. Después de la limpieza, evitar el polvo y la proximidad a zonas polvorientas; todas las piezas deberán secarse totalmente al aire antes del uso.



**PRECAUCIÓN:** No utilizar para la limpieza productos que contengan fenol.



**PRECAUCIÓN:** Después de la limpieza, secar el colchón sin exponerlo a la luz solar direct

## 6. Almacenamiento

1. Para desinflar rápidamente el colchón para su almacenaje, hacer clic en el botón de liberación del Conector rápido.
2. Enrollarlo desde el pie al cabezal de la cama con la válvula CPR abierta y comprobar que los tubos no estén enroscados.
3. Una vez enrollado el colchón se puede sujetar con la correa del pie de cama para impedir que se desenrolle. Sujetar la hebilla de la correa para asegurarse de que el colchón no se desenrolle
4. El cable eléctrico puede enrollarse alrededor del tope de la bomba en la parte posterior de la misma, envolver la bomba en un embalaje de protección.
5. Colocar todo el sistema en la bolsa de transporte.



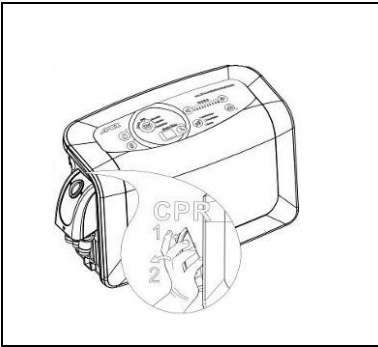
**NOTA:** No retorcer, plegar o apilar los colchones y no almacenar el sistema bajo la luz solar directa, a altas temperaturas o en una zona húmeda.

## 7. Mantenimiento

### 7.1 GENERAL

1. Comprobar el estado del cable y enchufe eléctricos por si hubiera abrasiones o un desgaste excesivo.
2. Comprobar la funda del colchón por si hubiera señales de desgaste o desperfectos. Comprobar que la funda del colchón y los tubos quedan apilados juntos correctamente.
3. Comprobar los conductos de aire por si estuvieran retorcidos o rotos. Si hay que recambiarlos, contacte con sus proveedores locales.

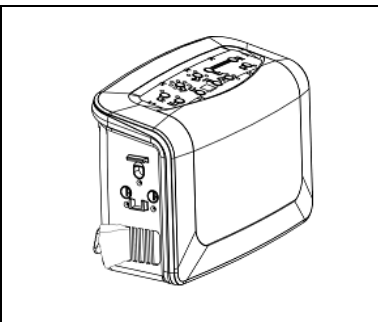
### 7.2 CAMBIO DE FUSIBLES



#### **Recambio del fusible externo:**

1. Desconectar el enchufe de la red eléctrica cuando se sospeche que hay un fusible fundido.
2. Utilizar una herramienta adecuada para abrir el porta-fusibles.
3. Introducir el nuevo fusible de la misma intensidad nominal y volver a colocar la tapa del porta fusibles en la posición correcta. La intensidad nominal del fusible debe ser 5A / 250V (para sistema de 120V) y T3.15A / 250V (para sistema de 230V).

### 7.3 CAMBIO DEL FILTRO DE AIRE



1. Cambiar el filtro de aire situado en un lado de la bomba.
2. El filtro es reutilizable y se puede lavar con cuidado utilizando un detergente suave y agua. Secar al aire el filtro antes de usarlo.
3. Comprobar y cambiar el filtro de aire con regularidad si se utiliza en un entorno sucio.

#### 7.4 BATERÍA RECARGABLE

1. La batería recargable ha sido diseñada para contener una alarma de interrupción del suministro eléctrico. Para comprobar si la batería recargable se ha agotado, desenchufar el cable eléctrico y mirar si se enciende el indicador de Corte de Corriente al tiempo que se escucha una alarma sonora.
2. Si la Alarma de Corte de Corriente no funciona o si la batería necesita ser cambiada (vida útil aproximada: 6 meses), el usuario puede contactar con el concesionario o avisar al técnico para que la cambie.

## 8. Solución de problemas

### Q.1 No se conecta la corriente

- Comprobar si el enchufe está conectado a la red.
- Comprobar si hay algún fusible fundido.

### Q.2 La alarma de baja presión está activada

- Comprobar si el Conector Rápido está correctamente apretado.
- Comprobar si todas las conexiones tubulares del colchón están bien apretadas.
- Comprobar si los conductos de aire están enroscados o rotos.

### Q.3 La alarma de interrupción del suministro eléctrico está activada

- Comprobar si se ha interrumpido el suministro eléctrico.
- Comprobar si el cable de alimentación está correctamente conectado.

### Q.4 El paciente se está hundiendo

- El ajuste de presión puede ser inadecuado para el paciente, aumentar el rango de confort 1 a 2 niveles y esperar unos minutos hasta que el paciente se sienta más cómodo.

### Q.5 La forma del colchón es poco rígida

- Comprobar si todos los broches de presión o correas del colchón están bien abrochados.
- Comprobar si el colchón está fijado al armazón de la cama mediante correas.

### Q.6 No sale aire de algunos conductos de salida de aire del conector de la tubería de aire

- Esto es normal porque existe el modo alterno. Los conductos de salida de aire se alternan para producir aire durante sus ciclos.

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

## 9. Vida útil esperada

Estos productos han sido diseñados para ofrecer un funcionamiento seguro y fiable cuando se utilizan e instalan de acuerdo con las instrucciones suministradas por Apex Medical. Apex Medical recomienda que el sistema sea inspeccionado y mantenido por técnicos autorizados si se encuentran signos de desgaste o problemas con el funcionamiento del aparato o si se necesita información sobre los productos. No obstante, en general no se necesitará realizar ninguna inspección ni mantenimiento de los aparatos.

## 10. Descripción técnica

### ESPECIFICACIONES:

BOMBA				
Fuente de alimentación eléctrica (Nota: Ver etiqueta en el producto)		CA 110-120V 60 Hz, 4.5A (para sistema 120V) CA 220-240V 50/60 Hz, 3A (para sistema 230V)		
Intensidad nominal del fusible		T5AL / 250V (para sistema 120V) T3.15AL/250V (para sistema 230V)		
Dimensiones (LxFxA)		31,2 x 26 x 16 cm		
Peso		5 kg o 11,02 lbs.		
Clasificación		Clase I, Tipo BF, IP21 (para sistema 230V), IP20 (para Sistema 120V) Pieza aplicada: Colchón de aire No adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable (Sin protección AP o APM)		
INFORMACIÓN MEDIOAMBIENTAL				
Condiciones medioambientales	Temperatura	Funcionamiento: +10 °C a + 33 °C (+50 °F a +91 °F) Almacenamiento: -15°C a 50 °C (+5 °F a +122 °F) Transporte: -15 °C a 70 °C (+5 °F a +158 °F)		
	Humedad	Funcionamiento: HR de 10% a 90% sin condensación Almacenamiento: HR de 10% a 90% sin condensación Transporte: HR de 10% a 90% sin condensación		
	altitud de funcionamiento	2000 m (máxima)		
COLCHÓN				
Modelo		Colchón 8" – con almohadilla de espuma de 2"		
Dimensiones (LxFxA)		200x85/90x20.3cm 78.7" x 35.4" x 8"	200x107x20,3 cm 78,7" x 42" x 8"	200x122x20,3 cm 78,7" x 48" x 8"
Peso		7,5 kgs / 16.5 lbs	8,5 kgs / 18.7 lbs	9.5 kgs / 21.0 lbs
Capacidad de peso máxima	Modo estático	200 kgs 440 lbs	320 kgs 705 lbs	450 kgs 992 lbs
	Modo terapéutico	180 kgs 400 lbs	300 kgs 661 lbs	s s



#### NOTA :

1. Consultar con el distribuidor o representante de la UE para más documentos técnicos.
2. La especificación también es adecuada para otras áreas que operan con la misma fuente de alimentación.
3. Las dimensiones y peso del colchón se calculan sin la almohadilla de espuma
4. El fabricante se reserva el derecho a modificar las especificaciones sin previo aviso.



# 11. Apéndice a: información sobre emc

## GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS:

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

Prueba de emisiones	Homologación	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencia alguna en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El equipo puede ser utilizado en todos los ámbitos, inclusive en ámbitos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red pública de baja tensión que alimenta a los edificios destinados a vivienda.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones flicker CEI 61000-3-3	Cumple	




### ATENCIÓN:

1. El dispositivo no debe ser utilizado adyacente o apilado con otro equipo. Si es necesario un uso adyacente o apilado, se debe observar el dispositivo para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.
2. El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede resultar en un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y resultar en un funcionamiento incorrecto.
3. Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos periféricos tales como cables de antena y antenas externas) deben utilizarse a no más de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de la PUMP, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

**GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS:**

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

Estándar básico EMC	Nivel de la Prueba de inmunidad		Nivel de la Homologación	Entorno electromagnético: guía
	Entorno profesional de los centros de salud	Entorno de salud en el hogar		
Descarga electrostática IEC61000-4-2	±8 kV en contacto ±15 kV en aire		±8 kV en contacto ±15 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser del 30% como mínimo.
Perturbación transitoria eléctrica rápida/ráfaga IEC61000-4-4	±2 kV para línea de suministro eléctrico ±1 kV para línea de entrada/salida		±2 kV para línea de suministro eléctrico ±1 kV para línea de entrada/salida	La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Sobretensión IEC61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de suministro eléctrico IEC61000-4-11	<5% de $U_T$ (>95% de caída en $U_T$ ) durante 0,5 ciclos 40% de $U_T$ (60% de caída en $U_T$ ) durante 5 ciclos 70% de $U_T$ (30% de caída en $U_T$ ) durante 25/30 ciclos <5% de $U_T$ (>95% de caída en $U_T$ ) durante 250/300 ciclos		120/230V	La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario del dispositivo precisa el funcionamiento continuado durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, se recomienda alimentar el dispositivo mediante un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería.
Campo magnético de la frecuencia de suministro (50/60 Hz) IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de suministro deben tener los niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario normal.

<p>Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM Entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz</p>	<p>3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms en ISM y bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz</p>	<p>6Vrms</p>	<p>Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia deben utilizarse alejados de todos los componentes del dispositivo, incluidos los cables, a la distancia de separación mínima recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p>
<p>Radiofrecuencia irradiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V / m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz</p>	<p>10 V / m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz</p>	<p>3V/m</p>	<p>Distancia de separación recomendada:  <math>d = 2,0\sqrt{P}</math> de 150 kHz a 80 MHz  <math>d = 2,0\sqrt{P}</math> de 80 MHz a 800 MHz  <math>d = 4,0\sqrt{P}</math> de 800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>Donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m)<sup>b</sup>.</p> <p>Las intensidades de los campos generados por transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de homologación de cada rango de frecuencias.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:  </p>

NOTA 1:  $U_r$  es la tensión de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de la prueba.  
 NOTA 2: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencias más alto.  
 NOTA 3: Puede que estas pautas no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

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

b) En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

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

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

Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	De 150 kHz a 80 MHz $d = 2,0\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 2,0\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,7 GHz $d = 4,0\sqrt{P}$
0,01	0.2	0.2	0.4
0,1	0.63	0.63	1.26
1	2	1	4
10	6.3	6.3	12.6
100	20	20	40

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

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

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

# IMPORTANTES MEDIDAS DE SEGURANÇA

## LEIA TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE USAR O APARELHO

### **PERIGO – Para reduzir o risco de electrocussão:**

1. Desligue sempre este aparelho da corrente imediatamente depois de o utilizar.
2. Não utilize este aparelho durante o banho.
3. Não coloque ou armazene o aparelho onde possa cair numa banheira ou lava-louças.
4. Não mergulhe o aparelho em água nem em qualquer outro líquido, nem o deixe cair num líquido.
5. Nunca pegue num aparelho que tenha caído à água. Desligue-o imediatamente da corrente.

### **ADVERTÊNCIA – Para reduzir o risco de queimaduras, electrocussões, incêndios ou lesões pessoais:**

1. Deve-se avaliar o risco de os pacientes ficarem presos de acordo com o protocolo das instalações e supervisioná-los adequadamente.
2. Utilize este aparelho de acordo com as instruções do presente manual e com as indicações dos profissionais da saúde.
3. É necessário supervisionar atentamente este aparelho quando for utilizado por menores de idade ou perto destes. Poderiam produzir-se queimaduras elétricas ou asfixia se uma criança engolir uma peça pequena que se solte do aparelho.
4. Utilize este aparelho unicamente para o fim para o qual foi concebido, tal como se descreve neste manual. Não utilize colchões não recomendados pelo fabricante.
5. Nunca utilize este aparelho se tiver o cabo ou a ficha danificados, se não funcionar corretamente, se tiver caído ou tiver sido danificado ou submergido em qualquer líquido. Envie o aparelho para um centro de assistência técnica para que o inspecionem e reparem.
6. Mantenha o cabo de alimentação afastado de superfícies quentes.
7. Nunca bloqueie as aberturas de ventilação deste aparelho nem o coloque numa superfície mole, como por exemplo numa cama ou num sofá, onde estas aberturas possam ficar bloqueadas. Mantenha as aberturas livres de algodão, pelos e outras partículas semelhantes.
8. Nunca deixe cair nem introduza qualquer objeto pelas aberturas ou tubos.
9. Não modifique este equipamento sem a autorização do fabricante.
10. As coberturas do colchão foram submetidas à prova de irritação e sensibilização da pele. No entanto, se suspeitar que está a ter ou teve uma reação alérgica, consulte imediatamente o médico.
11. Não deixe longas extensões de tubo perto da cabeceira da cama, já que poderiam representar um risco de estrangulamento.
12. Ligue este aparelho unicamente a uma tomada corretamente ligada à terra. Consulte as instruções de ligação à terra.

**PRECAUÇÃO –**

1. Se houver a possibilidade de interferência eletromagnética com telemóveis, aumente a distância (3,3 m) entre aparelhos ou desligue o telemóvel.

## GUARDE ESTAS INSTRUÇÕES

### INSTRUÇÕES DE LIGAÇÃO À TERRA

**PERIGO.** – Uma utilização incorreta da ficha com ligação à terra pode representar um risco de eletrocussão.

Se for necessário reparar ou substituir o cabo de alimentação ou a ficha, não ligue o cabo de terra a qualquer dos pinos da ficha. O cabo de ligação à terra pode ser identificado pelo isolamento verde ou verde com listas amarelas.

**NOTA.** – Se for necessário reparar ou substituir o cabo de alimentação, entre em contacto com um electricista ou com um serviço de assistência técnica qualificado. Para reduzir o risco de eletrocussão, nunca modifique o cabo ou a ficha.

Consulte um electricista ou um serviço de assistência técnica qualificado se não compreender perfeitamente as instruções de ligação à terra, ou se tiver qualquer dúvida sobre a correta ligação à terra do aparelho.








**DECLARAÇÃO SOBRE NOTAS, PRECAUÇÕES, ADVERTÊNCIAS E PERIGOS:**

**NOTA** – Indica alguns conselhos práticos.

**PRECAUÇÃO** – Indica procedimentos de funcionamento ou manutenção corretos para não danificar nem destruir o equipamento ou outros bens.

**ADVERTÊNCIA** – Adverte sobre um perigo potencial que requer procedimentos ou práticas adequadas para evitar lesões pessoais.

## Símbolos

	Representante autorizado na União Europeia.
	Fabricante.
<b>IP20</b>	Protegido contra objetos sólidos iguais ou superiores a 12,5 mm. Não protegido contra a queda de gotas de água na vertical. Manter seco (só para o aparelho de 120 V).
<b>IP21</b> 	Protegido contra objetos sólidos iguais ou superiores a 12,5 mm. Protegido contra a queda vertical de gotas de água (só para o aparelho de 230 V).
	Limites de temperatura / Temperaturas de funcionamento
	Consulte as instruções de funcionamento antes de utilizar o aparelho.
	Símbolo BF, que indica que este aparelho cumpre o grau de proteção contra descargas elétricas para equipamentos de tipo BF.
	Terminal de ligação à terra.
	Atenção! Leia atentamente as instruções.
	Não utilizar lixívia.
	Não passar a ferro.
	Secar à máquina, configuração normal, temperatura baixa.
	Limpar a seco, qualquer solvente exceto tricloroetileno.
	Lavar à máquina, normal, 95 °C.
	Eliminação de Equipamento Elétrico e Eletrónico (WEEE): Este aparelho deve ser entregue num ponto de recolha específico para a reciclagem de equipamento elétrico e eletrónico. Para obter informações mais detalhadas sobre a reciclagem deste aparelho, contacte a sua câmara municipal, o seu serviço de recolha de resíduos ou a loja onde adquiriu o aparelho.

# 1. Introdução

Este manual deve ser utilizado para a montagem inicial do sistema e para futuras consultas.


## 1.1 Informação geral

Este aparelho é um sistema de colchão de baixa perda de ar combinado com pressão alternada, adequado para a prevenção e o controlo de escaras de qualquer tipo.

Este aparelho foi provado e certificado em conformidade com as seguintes normas:



EN 60601-1  
EN 60601-1-2  
EN 55011 Classe B  
IEC61000-3-2  
IEC 61000-3-3

 UNICAMENTE PARA OS EUA E O CANADÁ

### **Declaração de advertência sobre emissões electromagnéticas (EMC)**

Este aparelho foi testado e cumpre os limites para aparelhos médicos estabelecidos na EN 60601-1-2. Estes limites foram concebidos para proporcionar uma protecção razoável contra interferências prejudiciais numa típica instalação médica. Este aparelho gera, utiliza e pode difundir energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode gerar pequenas interferências noutros aparelhos que estejam perto. No entanto, não há qualquer garantia que a interferência não ocorra numa determinada instalação. Se este aparelho causar interferências prejudiciais noutros aparelhos, que poderão ser determinadas desligando e voltando a ligar o aparelho, convida-se o utilizador a corrigir as interferências com uma ou várias das medidas a seguir apresentadas:

- Recolocar e reorientar o aparelho receptor.
- Aumentar a distância entre aparelho e aparelho.
- Ligar o aparelho a uma tomada diferente dos restantes aparelhos.
- Consultar o fabricante ou o seu serviço de assistência técnica para obter mais ajuda.




## 1.2 USO PARA O QUAL O APARELHO FOI CONCEBIDO

Este aparelho foi concebido para:

- Alívio e redução da incidência de escaras, otimizando ao mesmo tempo a comodidade do paciente.
- Prestação de cuidados individuais em ambientes hospitalares e cuidados de longa duração de pacientes que sofram de escaras.
- Gestão da dor mediante receita médica.

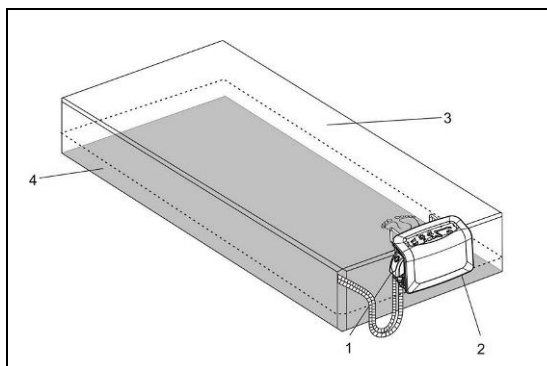
Este aparelho só pode ser utilizado por pessoal qualificado para realizar procedimentos gerais de atenção de saúde e que tenha recebido uma formação adequada na prevenção e tratamento de escaras.

 **NOTA:** Este aparelho não pode ser utilizado na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigénio ou óxido nitroso.

## 2. Descrição do aparelho

### 2.1 SISTEMA DE BOMBA E COLCHÃO

1. Ligação rápida para RCR
2. Bomba
3. Colchão
4. Almofada de espuma do colchão



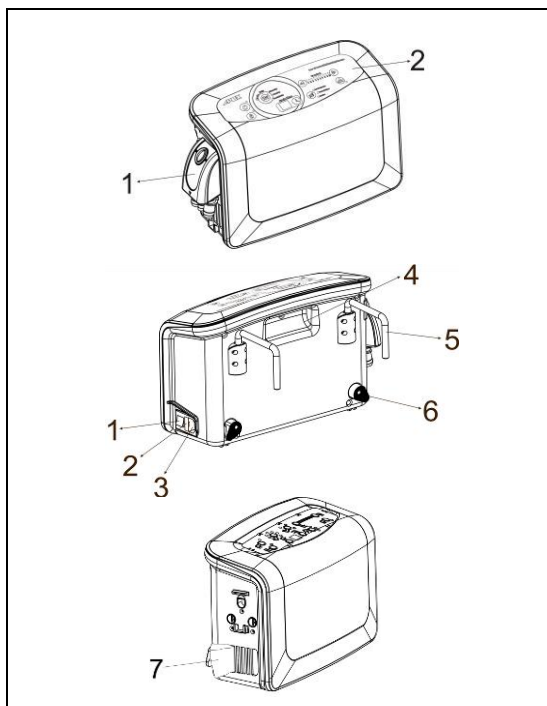
### 2.2 BOMBA

Parte frontal

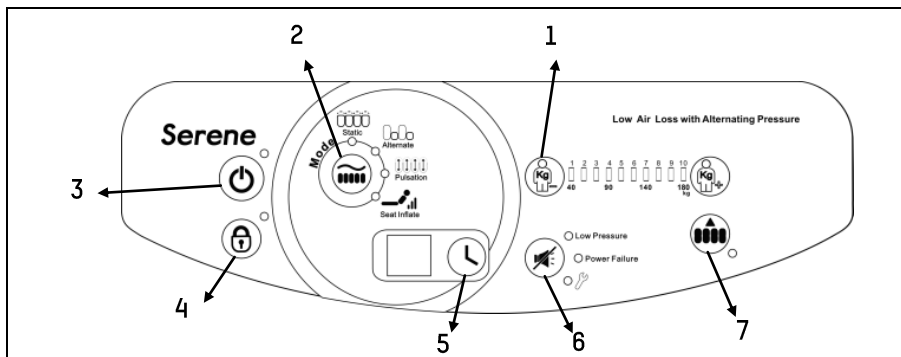
1. Ligação rápida para RCR
2. Painel Frontal

Parte posterior



1. Interruptor
2. Entrada de alimentação
3. Fusíveis
4. Pega integrada
5. Suporte de montagem
6. Batente da bomba
7. Filtro de ar





## 2.3 PAINEL FRONTAL



### 1. Regulação do conforto

Os controles de "Regulação do Conforto" regulam a saída de pressão de ar. Quando se aumenta a firmeza () a pressão de saída aumentará e, quando se diminuir, sucederá o contrário (). É necessário realizar um controlo manual para comprovar que o paciente não está a tocar no estrado. Se a condição do paciente tiver sofrido qualquer alteração substancial, deve-se avaliar a adequação do aparelho e da configuração da regulação do conforto.

 **NOTA:** Sempre que o colchão for iniciado (insuflado), passará automaticamente para o modo "Firmeza Máxima" para proporcionar um enchimento mais rápido. Assim que o sistema estiver pronto para ser utilizado, passará automaticamente para o modo de Pressão Alternada ou para o modo que estiver configurado

 **NOTA:** Comprove que a pressão do colchão é adequada para o paciente deslizando uma mão entre as células de ar e a cama à altura das nádegas do paciente. Deve haver pelo menos 2,5 cm de espaço nas células de ar entre as nádegas do paciente e a cama para evitar que o paciente toque no estrado.

### 2. Modos terapêuticos

#### A. Estática

Redistribui a massa corporal sobre uma maior superfície a uma baixa pressão constante. Todas as células de ar são igualmente insufladas a pressões mais baixas em comparação com o respetivo nível de conforto no modo de pressão alternada.

## B. Pressão alternada


O ciclo alternante de células 1-em-2 proporciona um alívio periódico da pressão. O aparelho permite escolher entre quatro ciclos de tempo. Os cuidadores podem selecionar um dos quatro ciclos de tempo de acordo com o conforto do paciente e os resultados desejados.

## C. Pulsação

Estimula o fluxo sanguíneo e linfático para uma maior oxigenação. A vibração do colchão combina um aumento e uma diminuição da pressão em todas as células em ciclos de 15 segundos.


## D. Insuflação do assento

A insuflação do assento proporciona um suporte adicional para o paciente quando este se encontra numa posição com a cabeça levantada para impedir que toque no estrado.

 **NOTA:** Quando o paciente se encontrar numa posição com a cabeça levantada, recomenda-se que o cuidador reajuste a configuração do colchão e a postura do paciente para evitar que toque no estrado.

## 3. Ligar/Desligar (On/Off)

Pressione o botão de Ligar/Desligar para acender o aparelho. Pressione-o novamente para apagar/pôr em modo de *stand-by* o aparelho.

 **NOTA:** O interruptor que se encontra num dos lados da bomba tem de estar na posição ligada.

## 4. Bloqueio do painel

Se não for tocar no painel durante 5 minutos, o dispositivo de bloqueio do painel mantê-lo-á bloqueado (LED de cor verde aceso) para impedir que se mudem as configurações durante o funcionamento normal. Para o desbloquear, pressione simplesmente o botão do dispositivo de Bloqueio do Painel durante 3 segundos.

## 5. Duração dos ciclos

Pode-se escolher entre quatro ciclos de tempo: 5, 10, 15, 20 minutos. Ao pressionar o botão de Duração do Ciclo (Cycle Time), o utilizador pode selecionar um dos quatro ciclos para maximizar o conforto do paciente e os resultados desejados.

## 6. Silenciamento do alarme

Pressione o botão de silenciamento do alarme para interromper temporariamente o alarme de RCR e o alarme de baixa pressão. Se a situação não se resolver em 3 minutos, o alarme voltará a ser emitido para alertar o cuidador.

**A. Indicador de baixa pressão**


Quando se desliga o tubo do colchão, o LED de baixa pressão ficará aceso de forma contínua e será emitido um sinal acústico. Depois de resolvido o problema de baixa pressão, a unidade de controlo retoma o funcionamento no modo previamente estabelecido.

**B. Alarme de Falta de Eletricidade**

Se faltar o abastecimento elétrico, acender-se-á o LED de falta de eletricidade juntamente com um sinal acústico. Pressione o botão de silenciamento para desligar o sinal acústico e o LED.

**C. Indicador de assistência técnica **

A luz do indicador de assistência técnica acender-se-á se se produzir um problema relacionado com o motor do aparelho. Se isto ocorrer, consulte o fabricante ou um serviço de assistência técnica autorizado.

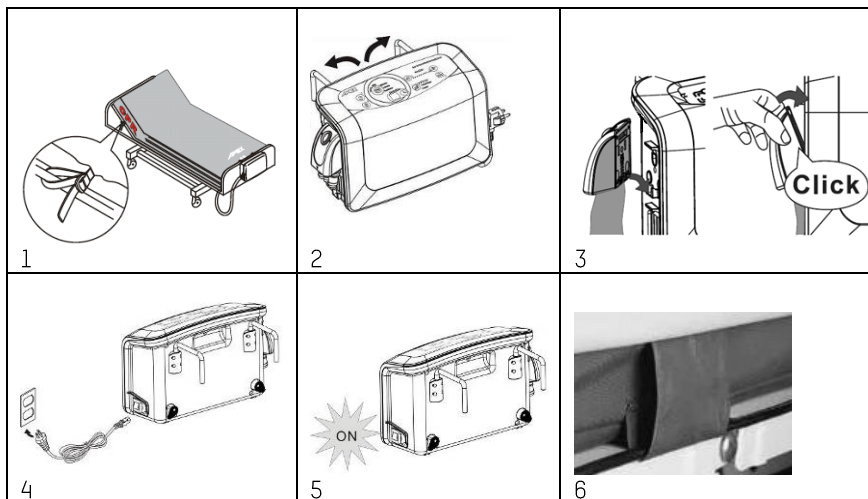
**7. Firmeza máxima **

O sistema entrará no modo de firmeza máxima sempre que se ligar o interruptor. Deste modo garante-se que a bomba alcança a sua pressão de funcionamento máxima. Quando se tiver alcançado o nível máximo de pressão, a bomba passará automaticamente para o nível de conforto previamente selecionado no modo ESTÁTICO ou o utilizador poderá pressionar o botão TERAPIA para regressar ao modo anterior. O utilizador também pode utilizar esta função para a insuflação completa do colchão durante a entrada/saída do paciente ou durante o procedimento normal de cuidados de saúde para um melhor suporte. Existe um modo de temporização de 20 minutos para regressar à configuração terapêutica previamente selecionada..

## 3. Instalação

Abra a caixa para comprovar a ausência de danos ocorridos durante o transporte. Se se tiverem produzido danos, dirija-se imediatamente ao vendedor do aparelho.

### 3.1 INSTALAÇÃO DA BOMBA E DO COLCHÃO



1. Coloque o colchão em cima do estrado da cama. Observe qual é a extremidade onde ficarão os pés (marcada com um símbolo de um par de pés). A base do colchão está equipada com umas correias de fixação. Fixe bem o colchão apertando as correias ao estrado da cama, comprovando que não interfere com a liberdade das partes móveis da cama.


**⚠️ AVISO:** O colchão Serene tem de ser aplicado por cima de outro colchão.

2. Pendure a bomba na armação da cama (aos pés da cama) e aperte os ganchos para colocar a bomba bem nivelada

**⚠️ NOTA:** Não coloque a bomba no soalho.

3. Ligue a Ligação Rápida do colchão de ar à bomba. Comprove que o conector se encontra na posição adequada tal como se mostra no diagrama à esquerda. Quando se sentir ou se ouvir um "clique", a ligação estará completa e segura.


**⚠️ NOTA:** A bomba só funciona quando a Ligação Rápida estiver ligada ao sistema.

 **NOTA:** Comprove que os tubos de ar não estão dobrados ou presos debaixo do colchão

4. Ligue o cabo de alimentação à tomada de corrente elétrica.

 **NOTE:**

1. Comprove que a bomba é adequada para a tensão elétrica local.
2. A ficha do cabo de alimentação também pode ser utilizada para desligar o aparelho. Não coloque o equipamento de forma que seja difícil desligar o aparelho.

 **PRECAUÇÃO:** A bomba só pode ser aplicada ao colchão recomendado pelo fabricante. Nunca a utilize para qualquer outro propósito.

5. A seguir, coloque o interruptor na posição ON.

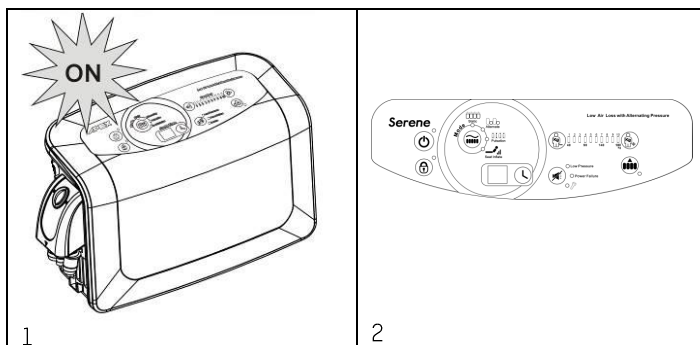
6. Depois da instalação, toda a extensão desnecessária do cabo de alimentação, se houver, deverá ser cuidadosamente enrolada para evitar acidentes por tropeços. O aparelho deve ser colocado numa posição que resulte de fácil acesso para utilizadores/médicos.

#### **Ligação à terra:**

Antes de realizar qualquer ligação aos conectores de saída, deve-se ligar o aparelho a um condutor de ligação à terra de protecção através de um cabo de três fios; a ficha do cabo de alimentação só deverá ser introduzido numa tomada provida de um contacto de ligação à terra. Esta função protectora não deverá ser anulada pela utilização de uma extensão sem cabo de protecção.

## 4. Funcionamento

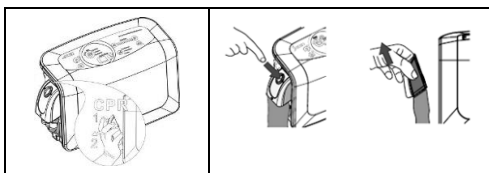
**⚠️ NOTA:** Leia sempre as instruções de funcionamento antes de utilizar o aparelho



### 4.1 FUNCIONAMENTO GERAL

1. Ligue o interruptor que se encontra num dos lados da bomba e pressione o botão de ligar no painel de controlo para ligar o aparelho. (🔌)
2. O aparelho entrará automaticamente no modo "Firmeza Máx.", insuflando-se ao máximo durante uns minutos.
3. Sempre que se iniciar a utilização do colchão, este entrará automaticamente no modo "Firmeza Máxima" para se insuflar mais rapidamente. O indicador de baixa pressão (LED amarelo) acender-se-á quando o colchão não estiver totalmente insuflado. Assim que o colchão tiver atingido a pressão adequada, o indicador de baixa pressão (LED amarelo) apagar-se-á.
4. Quando a insuflação inicial (processo de "Firmeza Máxima") tiver terminado, o sistema passará automaticamente para o modo Estático.
5. Regule a pressão de acordo com o peso e a altura do paciente no nível mais adequado para que o paciente não toque no estrado

### 4.2 RCR



Quando for necessário realizar reanimação cardiorrespiratória (RCR), pressione o botão de libertação da Ligação Rápida e solte rapidamente o conector do sistema para esvaziar o colchão de ar.





## 5. Limpeza


É importante seguir os procedimentos de limpeza antes de utilizar o aparelho com pessoas. Caso contrário, os pacientes e/ou os médicos podem ser expostos a infeções.

Limpe a bomba com um pano húmido previamente humedecido com um detergente suave e mantenha-a protegida do pó e afastada de zonas poeirentas. Utilize produtos de limpeza que não danifiquem ou corroam a superfície da cobertura plástica da bomba. Se o médico responsável ou a instituição onde se encontrar tiverem instruções especiais de limpeza, siga-as.

 **PRECAUÇÃO:** Não mergulhe a bomba em líquidos e não a encharque


 **AVISO:** Para evitar riscos de eletrocussão, nunca retire a cobertura da bomba. Toda e qualquer operação de desmontagem e/ou reparação deverá ser realizada por profissionais qualificados.

 **PRECAUÇÃO:** A bomba não necessita de lubrificação. Nunca a tente abrir ou desmontar.

<b>Cover Material:</b> <b>Silver<sup>+</sup> Stretch</b> <b>Stretch</b>	
---	---

Limpe o colchão com um pano húmido previamente humedecido em água morna e num detergente suave, ou lixívia, aplicando a seguir um desinfetante de nível intermédio adequado. A cobertura também pode ser retirada e lavada à máquina em temperaturas até 95 °C. No entanto recomenda-se que o utilizador consulte as políticas locais para determinar o tempo e a temperatura necessários para obter uma desinfeção térmica. A cobertura também pode ser limpa com hipoclorito de sódio diluído em água. Todas as peças devem ser secas completamente ao ar antes de serem utilizadas, evitando zonas poeirentas.

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

 **PRECAUÇÃO:** Depois da limpeza, seque o colchão sem o expor diretamente à luz solar.

## 6. Armazenamento

1. Para esvaziar rapidamente o colchão para a sua armazenagem, faça clique no botão de libertação da Ligação Rápida.
2. Enrole o colchão começando pela zona dos pés e com a válvula RCR aberta, e certificando-se de que os tubos não ficam dobrados.
3. A correia da extremidade dos pés pode ser apertada à volta do colchão para evitar que este se desenrole. Aperte a fivela para acabar de fechar o colchão enrolado.
4. O cabo de alimentação pode ser enrolado à volta dos batentes da parte posterior da bomba. Guarde a bomba com a sua embalagem protetora.
5. Coloque todo o sistema na bolsa de transporte.



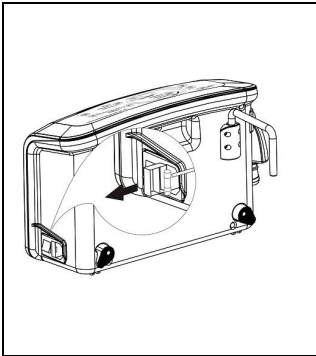
**NOTA:** Não dobre, enrugue ou empilhe os colchões, e não guarde nem os colchões nem a bomba em zonas expostas à luz solar direta, altas temperaturas ou humidade.

## 7. Manutenção

### 7.1 GERAL

1. Comprove o estado do cabo de alimentação e da ficha para ver se sofreram abrasões ou um desgaste excessivo.
2. Comprove a cobertura do colchão para detectar quaisquer sinais de desgaste ou estragos. Comprove que a cobertura do colchão e os tubos ficam guardados juntos correctamente.
3. Verifique os tubos de ar e comprove que não se encontram torcidos ou rasgados. Se for necessário mudá-los, contacte o fornecedor do aparelho.

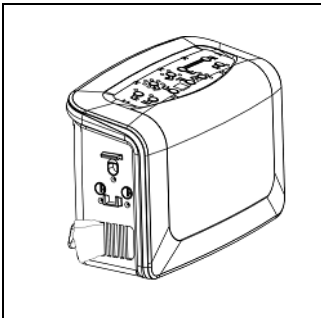
### 7.2 MUDANÇA DE FUSÍVEIS



#### **Substituição do fusível externo:**

1. Desligue a ficha da tomada se suspeitar que há um fusível fundido.
2. Retire a tampa do compartimento dos fusíveis com uma ferramenta adequada.
3. Retire o fusível fundido, introduza o novo fusível da mesma intensidade nominal e volte a colocar a tampa do compartimento dos fusíveis na posição correta. A intensidade nominal do fusível deve ser de 5 A / 250 V (para sistema de 120 V) e T3,15 A / 250 V (para sistema de 230 V).

### 7.3 MUDANÇA DO FILTRO DE AR



1. Mude o filtro de ar situado num dos lados da bomba.
2. O filtro é reutilizável e pode ser lavado com cuidado utilizando um detergente suave e água. Seque o filtro ao ar antes de o voltar a colocar.
3. Comprove e mude regularmente o filtro de ar se utilizar o aparelho num ambiente sujo.

## 7.4 PILHA RECARREGÁVEL

1. A pilha recarregável foi instalada no aparelho para alimentar o Alarme de Falta de Eletricidade. Para comprovar se a pilha recarregável está descarregada, desligue o cabo de alimentação e observe se se acende o indicador de Falta de Eletricidade ao mesmo tempo que se escuta um alarme sonoro.
2. Se o Alarme de Falta de Eletricidade não funcionar ou se a pilha necessitar de ser mudada (vida útil aproximada: 6 meses), o utilizador pode contactar o fornecedor ou chamar o serviço de assistência técnica para que a mude.

# 8. Resolução de problemas

## **Q.1 O aparelho não se liga.**

- Comprove que o cabo de alimentação está ligado a uma tomada.
- Comprove que não há nenhum fusível fundido.

## **Q.2 O aparelho está a emitir o Alarme de Baixa Pressão.**

- Comprove que a Ligação Rápida está bem realizada.
- Comprove que todas as ligações de tubos estão corretamente realizadas.
- Verifique se os tubos de ar estão dobrados ou partidos.

## **Q.3 O aparelho está a emitir o Alarme de Falta de Eletricidade.**

- Verifique se faltou a eletricidade.
- Comprove que o cabo de alimentação está corretamente ligado a uma tomada.

## **Q.4 O paciente está a tocar no estrado da cama.**

- A regulação de pressão pode ser inadequada para o paciente, aumente o nível de conforto entre 1 e 2 níveis e espere uns minutos até que o paciente se sinta mais cómodo.

## **Q.5 A forma do colchão é pouco rígida.**

- Comprove que todos os fechos e correias do colchão estão bem apertados.
- Comprove que o colchão está fixado à armação da cama mediante correias.

## **Q.6 Não sai ar de alguns tubos de saída de ar do conector do tubo de ar.**

- Isto é normal se o aparelho se encontrar no modo de pressão alternada. Os tubos de saída de ar alternam-se para produzir ar durante os seus ciclos.

Se esta informação não resolver os seus problemas, ligue directamente para o representante local da firma. Talvez seja necessária uma visita do serviço de assistência técnica para resolver o problema.

## 9. Assistência técnica

Este aparelho foi concebido para oferecer um funcionamento seguro e fiável sempre que for utilizado de acordo com as instruções fornecidas pela Apex Medical. A Apex Medical recomenda que o aparelho seja inspeccionado e reparado por técnicos autorizados se houver qualquer sinal de desgaste ou qualquer problema com o seu funcionamento. Em princípio, excepto nos casos anteriormente indicados, não deverá ser necessária a inspecção do aparelho durante a sua vida útil.

## 10. Especificações técnicas

<b>BOMBA</b>				
Alimentação eléctrica (Nota: consulte a etiqueta no aparelho)		CA 110-120 V 60 Hz, 4,5 A (para sistema 120 V) CA 220-240 V 50 Hz, 3A (para sistema 230 V)		
Intensidade nominal do fusível		T5AL / 250V (para sistema 120 V) T3,15AL/250V (para sistema 230 V)		
Dimensões (CxLxA)		31,2 x 26 x 16 cm		
Peso		5 kg		
Classificação		Classe I, Tipo BF, IP21 (para sistema 230 V), IP20 (para Sistema 120 V) Peça aplicada: Colchão de ar Não adequado para ser utilizado na presença de uma mistura anestésica inflamável (sem protecção AP ou APG).		
<b>CONDIÇÕES AMBIENTAIS</b>				
Condições ambientais	Temperatura	Funcionamento: de +10 °C a + 33 °C Armazenamento: de -15 °C a 50 °C Transporte: de -15 °C a 70 °C		
	Humidade	Funcionamento: HR de 10% a 90% sem condensação Armazenamento: HR de 10% a 90% sem condensação Transporte: HR de 10% a 90% sem condensação		
	altitude operacional	2000 m (máxima)		
<b>COLCHÃO</b>				
Modelo		Colchão 8" – com almofada de espuma de 2"		
Dimensões (CxLxA)		200x85/90x20,3 cm	200x107x20,3cm	200x122x20,3 cm
Peso		7.5 kgs / 16.5 lbs	8.5 kgs / 18.8 lbs	9.5 kgs / 21.0 lbs
Capacidade de peso máxima	Modo Estático	200 kgs 440 lbs	320 kgs 705 lbs	450 kgs 992 lbs
	Modo Terapêutico	180 kgs 400 lbs	300 kgs 661 lbs	420 kgs 926 lbs


### NOTA:

1. Consulte o distribuidor ou o representante na UE para mais documentos técnicos.
2. As especificações também são adequadas para outras áreas que operem com o mesmo tipo de rede eléctrica.
3. As dimensões e o peso do colchão são calculados sem a almofada de espuma.
4. O fabricante reserva-se o direito de modificar as especificações sem prévio aviso.

# 11. Apêndice a: informação cem

## DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELECTROMAGNÉTICAS:

Este dispositivo destina-se a ser utilizado em ambientes electromagnéticos tal como especificado em baixo. O utilizador deste dispositivo deve certificar-se de que o mesmo é utilizado no tipo de ambiente a que se destina.

Teste de emissões    Compatibilidade Ambiente electromagnético - Directrizes		
Emissões RF (radio-frequência) CISPR11	Grupo 1	O dispositivo PUMP usa energia de radio-frequência apenas para o seu funcionamento interno. Por esta razão, as emissões RF são muito baixas e é improvável que venham a causar interferências com equipamento electrónico na sua proximidade.
Emissões RF (radio-frequência) CISPR11	Classe B	Dispositivo adequado para utilização em todo o tipo de estabelecimentos incluindo casas particulares bem como estabelecimentos de atendimento ao público e ligados à rede de baixa tensão.
Emissões harmónicas IEC61000-3-2	Classe A	
Flutuação da tensão / cintilação IEC61000-3-3	Compatível	
 <b>Atenção:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>O dispositivo não deve ser usado adjacente ou empilhado com outros equipamentos. Se for necessário um uso adjacente ou empilhado, o dispositivo deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.</li> <li>A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento das emissões electromagnéticas ou diminuição da imunidade electromagnética deste equipamento e resultar numa operação incorrecta.</li> <li>O equipamento portátil de comunicações RF (incluindo periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do PUMP, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, a degradação do desempenho deste equipamento pode resultar.</li> </ol>		


**Directrizes e declaração do fabricante – Imunidade electromagnética:**

Este dispositivo destina-se a ser utilizado em ambientes electromagnéticos tal como especificado em baixo. O utilizador deste dispositivo deve certificar-se de que o mesmo é utilizado no tipo de ambiente a que se destina.

Padrão EMC básico	Nível de teste de imunidade		Nível de Compatibilidade	Ambiente electromagnético - Directrizes
	Ambiente profissional de instalações de saúde	Ambiente de saúde em casa		
Descargas de electricidade estática IEC61000-4-2	Contacto $\pm 8$ kV Ar $\pm 15$ kV		Contacto $\pm 8$ kV Ar $\pm 15$ kV	O chão deve ser de madeira, cimento ou mosaicos de cerâmica. Se o chão estiver coberto por material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Corte eléctrico rápido / interrupção IEC61000-4-4	$\pm 2$ kV na rede eléctrica $\pm 1$ kV para entrada/saída de alimentação		$\pm 2$ kV na rede eléctrica $\pm 1$ kV para entrada/saída de alimentação	A qualidade da alimentação proveniente da rede deve corresponder à alimentação típica fornecida a estabelecimentos comerciais e a hospitais.
Picos IEC61000-4-5	$\pm 1$ kV no modo diferencial $\pm 2$ kV no modo comum	$\pm 1$ kV no modo diferencial	$\pm 1$ kV no modo diferencial $\pm 2$ kV no modo comum	A qualidade da alimentação proveniente da rede deve corresponder à alimentação típica fornecida a estabelecimentos comerciais e a hospitais.
Quebras de tensão, cortes de curta duração e variações de tensão no fornecimento de alimentação IEC61000-4-11	$< 5\%$ $U_T$ (quebra de $> 95\%$ em $U_T$ ) por 0,5 ciclo $40\%$ $U_T$ (quebra de $60\%$ em $U_T$ ) por 5 ciclos $70\%$ $U_T$ (quebra de $30\%$ em $U_T$ ) por 25/30 ciclos $< 5\%$ $U_T$ (quebra de $> 95\%$ em $U_T$ ) por 250/300 ciclos		120/230V	A qualidade da alimentação proveniente da rede deve corresponder à alimentação típica fornecida a estabelecimentos comerciais e a hospitais Se o utilizador deste dispositivo requerer um funcionamento contínuo, recomendamos-lhe que



				o dispositivo seja alimentado através de uma forma de alimentação ininterrupta ou através de bateria.
Frequência-potência (50/60 Hz) dos campos magnéticos IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	30 A/m	A frequência-potência dos campos magnéticos deve apresentar valores característicos para estabelecimentos comerciais ou hospitais.
Radiofrequência 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 no ISM e bandas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	6Vrms	O equipamento de comunicação portátil e RF móvel não deve ser usado próximo de qualquer parte deste dispositivo, incluindo os cabos, e tendo em atenção a distância recomendada calculada segundo a equação aplicável à frequência do transmissor.
Radiofrequência radiada IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V / m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3V/m	<p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> <p>Distância recomendada  <math>d = 2,0\sqrt{P}</math> 150 kHz a 80 MHz  <math>d = 2,0\sqrt{P}</math> 80 MHz a 800 MHz  <math>d = 4,0\sqrt{P}</math> 800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W) segundo o fabricante do mesmo e d é a distância recomendada em metros (m).<sup>b</sup></p> <p>A potência do campo dos transmissores RF, tal como determinada</p>

				<p>por um teste electromagnético do local, deve ser inferior ao nível de compatibilidade em cada intervalo da frequência.</p> <p>Podem existir interferências nas proximidades do equipamento assinalado com o símbolo seguinte:</p> 
<p>NOTA 1: <math>U_T</math> é a tensão a.c. da rede antes da aplicação do teste de nível</p> <p>NOTA 2: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência superior.</p> <p>NOTA 3: Estas directrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexo das estruturas, objectos e pessoas.</p>				
<p><b>a)</b> A potência de campo dos transmissores fixos como, por exemplo, estações base para telemóveis e telefones sem fios e para telefones de linha fixa móveis, rádios amadores, estações de rádio AM e FM e estações de televisão não podem, teoricamente, ser previstas com precisão. Para avaliar o ambiente electromagnético devido a transmissores RF fixos, deve ser considerada a realização de um teste electromagnético. Se a potência de campo medida no local em que o dispositivo é usado exceder o nível de compatibilidade RF acima, o dispositivo deve ser verificado para se determinar se está a funcionar normalmente. Se for detectado um funcionamento anómalo, podem ser necessárias medidas adicionais tais como a reorientação ou reposicionamento do dispositivo.</p> <p><b>b)</b> Nos intervalos de frequência acima dos 150 kHz a 80 MHz, a potência do campo deve ser inferior a 3 V/m.</p>				

## DISTÂNCIAS RECOMENDADA ENTRE EQUIPAMENTO DE COMUNICAÇÃO PORTÁTIL E RF MÓVEL E ESTE DISPOSITIVO

Este dispositivo destina-se a ser utilizado em ambientes electromagnéticos com as interferências RF radiadas sob controlo. O utilizador deste dispositivo pode evitar as interferências electromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação portátil (transmissores) e este dispositivo tal como recomendado em baixo e segundo a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Potência de saída máxima do transmissor W	150 kHz a 80 MHz $d = 2,0\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 2,0\sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 4,0\sqrt{P}$
0,01	0.2	0.2	0.4
0,1	0.63	0.63	1.26
1	2	1	4
10	6.3	6.3	12.6
100	20	20	40

No caso dos transmissores com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância recomendada  $d$  em metros (m) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que  $P$  é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W) segundo o fabricante do mesmo.

**Nota 1:** A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência superior para a distância.

**Nota 2:** Estas directrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexo das estruturas, objectos e pessoas.

# PRÉCAUTIONS IMPORTANTES

LIRE TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT D'UTILISER CE PRODUIT.

**DANGER** - Pour réduire le risque d'électrocution:

1. Débrancher l'appareil immédiatement après son utilisation.
2. Ne pas utiliser pendant le bain.
3. Ne pas placer ou garder l'appareil où il puisse tomber ou être entraîné dans une baignoire ou lavabo.
4. Ne pas placer ou laisser tomber dans l'eau ou autre liquide.
5. Ne pas saisir un appareil qui soit tombé dans l'eau. Débrancher immédiatement.

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

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

**ATTENTION –**

S'il y a une possibilité d'interférences électromagnétiques avec des téléphones portables, veuillez augmenter la distance (3,3m) entre les appareils ou éteindre le téléphone portable.

## CONSERVEZ CES INSTRUCTIONS INSTRUCTIONS DE MISE À LA TERRE

**DANGER –** Toute utilisation incorrecte de la prise de mise à la terre peut entraîner un risque d'électrocution.

Si le câble ou la prise doit être réparé ou remplacé, ne branchez pas le fil de mise à la terre sur une prise plate. Le fil isolé avec une surface extérieure verte avec ou sans bandes jaunes est le fil de mise à la terre.

**REMARQUE –** S'il est nécessaire de réparer ou de remplacer le câble électrique, veuillez prendre contact avec un électricien qualifié ou un réparateur agréé. Pour réduire le risque d'électrocution, ne modifiez pas le câble ou la prise électriques.

Vérifiez avec un électricien qualifié ou un réparateur si les instructions de mise à la terre sont bien comprises, ou en cas de doute pour savoir si le produit est bien mis à la terre.















**REMARQUE, PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS :**

**REMARQUE –** Présente des astuces.

**PRÉCAUTION –** Indique un fonctionnement correct ou des procédures de maintenance pour empêcher tout dommage ou la destruction de l'appareil ou d'autres objets.

**AVERTISSEMENT –** Attire votre attention sur un danger potentiel qui exige que des procédures ou pratiques correctes soient appliquées pour empêcher toute blessure sur les personnes.

SYMBÔLES

	Représentant autorisé dans l'Union européenne
	Fabricant
<b>IP20</b>	Protégé contre l'impact de corps étrangers solides de 12,5 mm et plus ; Pas de protection contre les gouttes d'eau tombant verticalement, Reste Sec ! (Uniquement pour le Système à 120V)
<b>IP21</b> 	Protégé contre l'impact de corps étrangers solides de 12,5 mm et plus ; protection contre les gouttes d'eau tombant verticalement (Uniquement pour le système à 230V)
	Limite de température/Plage de température
	Consultez le mode d'emploi avant utilisation.
	Symbole "BF" indique que le produit est conforme au niveau de protection contre les électrocutions pour les équipements de type BF.
	Branchement à la terre.
	Attention, veuillez lire attentivement les informations jointes !
	Eau de Javel Interdite
	Ne Pas Repasser
	Séchage en Machine, Normal, Basse Température
	Nettoyage à sec, Tout Solvant Sauf le Trichloréthylène
	Lavage en machine, standard / normal 95°C
	Élimination des Équipements Électriques et Électroniques : Ce produit doit être remis à un point de collecte pour le recyclage du matériel électrique et électronique. Pour de plus amples informations concernant le recyclage de ce produit, veuillez prendre contact avec votre distributeur local, le service de ramassage des déchets ménagers ou le détaillant auprès duquel vous avez acheté ce produit.

# 1. Introduction

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

## 1.1. Information Générale

Ce système est un matelas à perte d'air réduite combiné avec un système d'alternance de pression adapté à la prévention et au traitement de tous les types d'escarres.

Le système a été testé et est conforme aux normes suivantes :



 **POUR LES ÉTATS-UNIS ET CANADA UNIQUEMENT**

### **Avertissement de Conditions Environnementales (EMC)**

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

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

## 1.2 UTILISATION

Ce produit a été conçu pour les applications suivantes :

- réduire l'impact des escarres en optimisant le confort du patient.
- soins en hôpital et soins à long temps des personnes souffrant d'escarres.
- gestion de la douleur selon la prescription du médecin.
- Le produit ne peut être mis en marche que par du personnel qualifié et formé aux procédures d'infirmierie générales et qui a reçu une formation de prévention et de traitement des escarres.



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



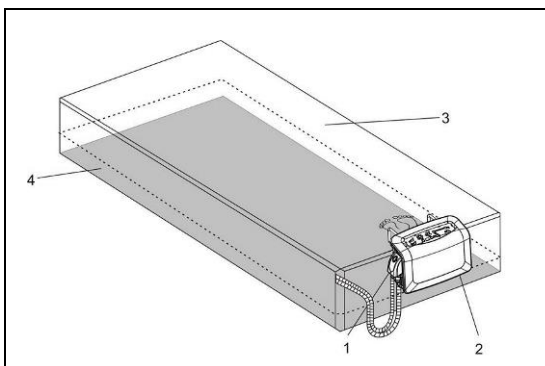
**REMARQUE :** L'équipement ne peut être utilisé s'il y a risque de mélange d'un anesthésique inflammable avec l'air ou l'oxygène ou oxyde nitreux.



## 2. Description du produit

### 2.1 SYSTEME DE POMPE DE GONFLAGE ET MATELAS

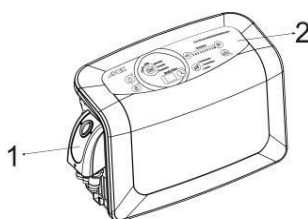
1. Connecteur Rapide pour RPC
2. Pompe
3. Matelas
4. Poche en Mousse du Matelas



### 2.2 DISPOSITIF DE POMPAGE

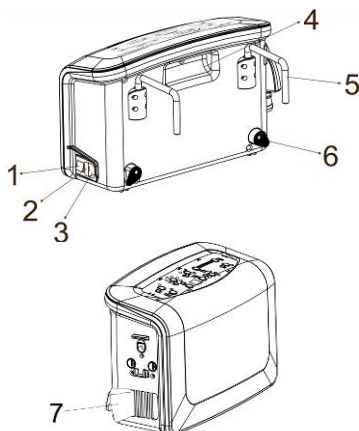
Vue de l'avant

1. Connecteur Rapide pour RPC
2. Panneau de Façade

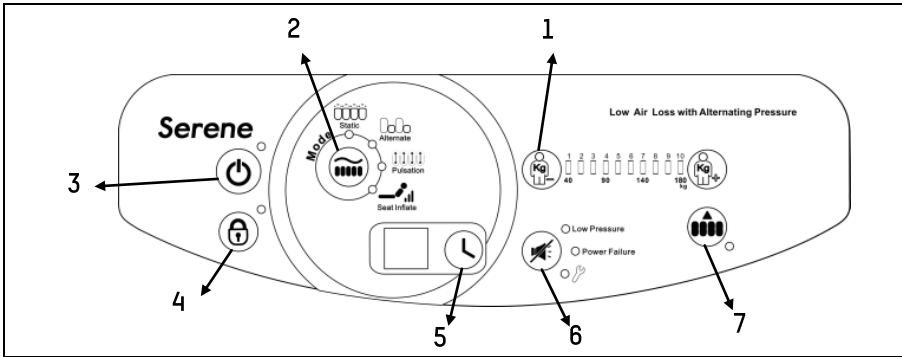


Vue arrière



1. Interrupteur Électrique
2. Prise Électrique
3. Fusibles
4. Poignée Intégrée
5. Support de Fixation
6. Butée de pompe
7. Filtre à Air



## 2.3 PANNEAU FRONTAL



### 1. Réglage du Niveau de Confort

Le « Niveau de Confort » contrôle la sortie de pression d'air. Lorsque vous augmentez la fermeté (  ), la pression de sortie augmente et vice-versa (  ) lorsque la pression d'air diminue. Un contrôle manuel est nécessaire pour déterminer si le patient touche le fond du matelas. Lorsque l'état d'un patient s'est notablement modifié, vérifiez à nouveau si le nouveau de confort est toujours bien adapté ou pas.

**⚠️ REMARQUE :** Chaque fois que le matelas est initialisé (gonflé), il passe automatiquement en mode « Max Firm » pour accélérer le gonflage. Lorsque le système est prêt à être utilisé, il passe automatiquement en mode alternatif ou à la fonction que vous avez déterminée.

**⚠️ REMARQUE :** Vérifiez si la pression correspond au patient en glissant une main sous les cellules d'air au niveau du fessier du patient. Laissez toujours un espace d'au moins 2,5 cm entre la zone du fessier du patient et les cellules d'air pour empêcher qu'elles ne se touchent.

### 2. Modes Thérapeutiques

#### A. Static

Redistribue la masse du corps sur une surface plus grande à une pression faible constante. Toutes les cellules d'air sont gonflées de la même manière à des pressions basses par rapport au niveau de confort en mode alternatif.

#### B. Pression en Alternance


Le cycle de cellules en alternance 2 en 1 permet de décharger périodiquement la pression. Quatre cycles sont disponibles. Les soignants peuvent choisir l'un des quatre cycles en fonction du confort du patient et des résultats attendus.

### C. Pulsations

Améliore la circulation sanguine et lymphatique pour accroître l'oxygénation. Dans tout le matelas, la pression augmente et descend dans toutes les cellules toutes les 15 secondes.


### D. Gonflement du Siège

La fonction de Gonflement du Siège permet au patient de rester en position droite et de ne pas s'enfoncer dans le lit.

 **REMARQUE :** Lorsque le patient a la tête surélevée, nous conseillons au soignant d'ajuster la pression du siège et la position assise du patient pour empêcher qu'il ne touche le fond du matelas.

### 3. On/off

Appuyez sur On pour allumer l'appareil. Appuyez sur Off pour éteindre l'appareil / le mettre sur pause.

 **REMARQUE :** L'interrupteur de marche/arrêt sur le côté de la pompe doit être allumé.

### 4. Blocage du Panneau

Si vous ne touchez pas le panneau pendant 5 minutes, la fonction de blocage du panneau bloque le panneau avec le voyant lumineux LED vert pour empêcher toute modification accidentelle des réglages en fonctionnement normal. Pour débloquer, il vous suffit d'appuyer sur la touche de Blocage de Panneau pendant 3 secondes.

### 5. Durée du cycle

Quatre cycles sont disponibles. 5, 10, 15 et 20 minutes. En appuyant sur la touche Cycle Time, l'utilisateur peut choisir l'un des quatre cycles en fonction du confort du patient et des résultats attendus.

### 6. Désactivation de l'Alarme

Appuyez sur la touche de désactivation de l'alarme pour la suspendre momentanément. Si la situation n'est pas résolue dans les 3 minutes, l'alarme de basse pression et demande de réparation reprend pour indiquer le problème au patient.

### A. Indicateur de Pression Faible

Lorsque le connecteur rapide du matelas est déconnecté, le voyant LED de basse pression s'allume en continu et l'avertisseur sonore est activé. Une fois le problème de basse pression résolu, l'unité de contrôle reprend le fonctionnement dans le mode réglé au préalable.



**REMARQUE:** L'indicateur de basse pression ne sera pas détecté si les cellules d'air du matelas sont déconnectées volontairement.

### **B. Alarme de Coupure d'Électricité**

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

### **C. Support Technique**

Le voyant lumineux de Support Technique est allumé en cas de problème avec le moteur dans le système. Consultez le fabricant ou le réparateur pour demander de l'aide.

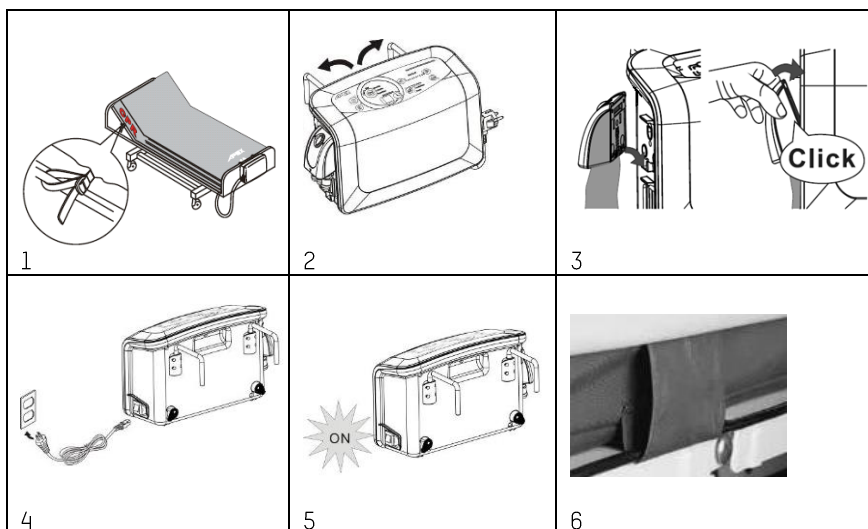
### **7. Fermeté Max / Code Infirmier**

La surface entre mode Max Firm automatiquement lorsque l'appareil est allumé. Cela vous permet de vous assurer que la pompe atteint sa pression de travail maximale. Lorsque le niveau de pression maximum est atteint, la pompe passe automatiquement au niveau de confort sélectionné au préalable en mode **STATIC**, ou l'utilisateur peut appuyer sur la touche **THERAPY** pour revenir au mode précédent. L'utilisateur peut aussi utiliser cette fonction pour gonfler totalement le matelas pendant l'entrée/la sortie du patient ou pendant un soin infirmier normal pour lui fournir un meilleur support. Il existe une fonction de programmation de 20 minutes pour revenir au réglage thérapeutique sélectionné auparavant.

## 3. Installation

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

### 3.1 INSTALLATION DE LA POMPE & DU MATELAS




1. Placez le matelas sur le cadre de lit. Veuillez noter où se trouve le pied du lit. Des sangles de sécurité sont placées à la base du matelas. Fixez fermement le matelas en accrochant les sangles au cadre du lit, pour vous assurer que les parties mobiles du lit sont toujours libres de bouger.


**⚠ AVERTISSEMENT :** Le matelas Serene doit être appliqué sur le matelas de dessous.

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

**⚠ REMARQUE :** Ne placez pas la pompe par terre.

3. Branchez le raccord rapide du tuyau à air du matelas sur la pompe. Vérifiez que le connecteur est bien dans la bonne position, comme l'indique le schéma ci-après. Lorsque vous entendez ou ressentez un "clac", le raccordement est terminé et bien solide.

 **REMARQUE :** La pompe ne fonctionne normalement que lorsque le Connecteur Rapide est branché sur le système.

 **REMARQUE :** REMARQUE - Vérifiez et assurez-vous que les tuyaux à air ne sont ni pincés ni coincés sous le matelas.


4. Branchez le câble électrique dans la prise électrique.

 **REMARQUE :**

1. Vérifiez que la pompe est bien adaptée à la tension électrique locale.
2. La prise est aussi utilisée pour débrancher l'appareil. Ne placez pas l'appareil dans un endroit où il pourrait empêcher de débrancher l'appareil.

 **REMARQUE :**

1. Assurez-vous que la pompe est compatible avec le voltage local ou disponible.
2. L'appareil est également muni d'une fiche de connexion à l'électricité.

 **PRÉCAUTION :** La pompe ne peut être appliquée qu'au matelas recommandé par le fabricant. Ne l'utilisez pour aucune autre application.

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

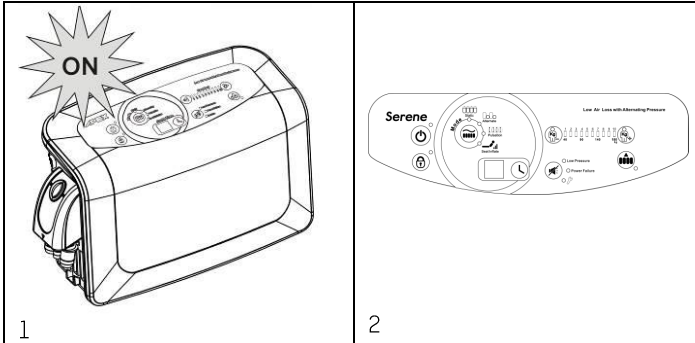
6. Après installation, si le câble électrique est trop long, vous devez le ranger correctement pour éviter tout trébuchage. L'APPAREIL doit être placé solidement à un endroit où les utilisateurs / médecins peuvent accéder facilement.

### **Raccordement à la terre :**


Avant de procéder à toute connexion sur les connecteurs externes, vous devez brancher l'appareil sur un branchement à la masse grâce au câble à trois fils ; la prise électrique doit être branchée dans une prise murale munie d'un contact à la terre de protection. Cette mesure de protection doit aussi être respectée si vous utilisez une rallonge sans conducteur de protection.

## 4. Fonctionnement

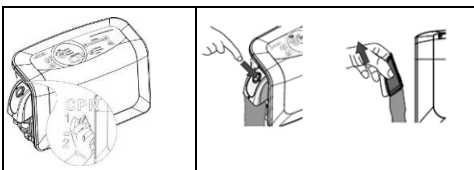
**REMARQUE:** Veuillez toujours lire les instructions de fonctionnement avant utilisation.



### 4.1 INFORMATIONS GÉNÉRALES

1. Appuyez sur l'interrupteur électrique principal placé sur le côté de la pompe et appuyez sur  sur le panneau de commande pour allumer l'appareil.
2. Le système passe automatiquement en mode "Max Firm" au bout de quelques minutes de gonflage.
3. Chaque fois que le matelas est réglé pour la première utilisation, il exécute Max Firm pour assurer un gonflage rapide. Le voyant de basse pression (LED orange) s'éclaire lorsque le matelas n'est pas totalement gonflé avant le premier gonflage. Si la pression correcte est atteinte, l'indicateur de Basse Pression (LED jaune) s'éteint.
4. Lors du premier gonflement (Processus Max Firm) est terminé, le système entre automatiquement en mode Static.
5. En fonction du poids et de la taille du patient, réglez la pression sur le niveau le mieux adapté.

### 4.2 CPR



Lorsque RPC doit être réalisé, cliquez sur la touche de déblocage du Connecteur Rapide et détachez rapidement le connecteur du système pour évacuer l'air

## 5. Nettoyage

Il est important de suivre les procédures de nettoyage avant d'utiliser la machine sur des corps humains; les patients et/ou médecins pourraient dans le cas contraire risquer d'être infectés.

Essayez la pompe avec un chiffon humide imbibé de détergent doux. Évitez tout contact avec la poussière et la proximité de zones poussiéreuses. Vérifiez qu'aucun produit de nettoyage ne peut endommager ou corroder le boîtier en plastique de la pompe. Si votre médecin ou le site médical vous donnent des instructions de nettoyage différentes, veuillez suivre les conseils du médecin.





**PRÉCAUTION** : Ne plongez pas la pompe dans l'eau.



**AVERTISSEMENT** : N'enlevez pas le carter de la pompe pour éviter toute électrocution. Tout démontage ou réparation doit être fait par des professionnels.



**PRÉCAUTION** : La pompe n'a pas besoin d'être lubrifiée, ne démontez pas le système.

<p><b>Matériau de Couverture :</b> Silver* Stretch Stretch</p>	    
--	---



Essayez le matelas avec un chiffon doux humidifié à l'eau chaude et un détergent doux, ou de la javel chlore suivi d'un désinfectant approuvé moyen. La partie supérieure du matelas doit également être intégralement démontée pour le lavage à des températures de 95°C ; néanmoins il est conseillé de toujours vérifier les réglementations locale en la matière pour déterminer la durée /température souhaitées pour réaliser une désinfection thermique. Le couvercle doit aussi être soigneusement nettoyé avec de l'hypochlorite de sodium dilué dans de l'eau. Après le nettoyage, évitez la poussière et les zones poussiéreuses et toutes les pièces doivent être soigneusement séchées avant utilisation.



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



**PRÉCAUTION** : Après le nettoyage, séchez le matelas sans l'exposer directement au soleil.



## 6. Rangement

1. Pour dégonfler rapidement le matelas avant de le ranger, cliquez sur le bouton de déblocage du Connecteur Rapide.
2. Enroulez-le des pieds à la tête avec la vanne de RPC ouverte, et vérifiez que le tuyau n'est pas pincé.
3. Vous pouvez serrer la sangle de pied autour du matelas enroulé pour l'empêcher de se dérouler. Serrez la sangle à boucle pour bien fixer le matelas plié.
4. Le câble électrique peut être enroulé autour de la butée de la pompe à l'arrière de la pompe, emballez la pompe dans le paquet de protection.
5. Placez tout l'ensemble dans le sac de transport.



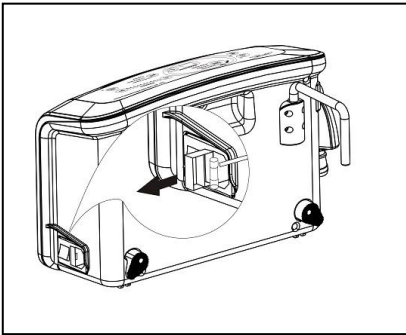
**REMARQUE :** Ne pincez pas, n'empilez pas le matelas et ne le rangez pas dans un endroit avec des rayons directs du soleil, à de fortes températures ou une forte humidité.

## 7. Entretien

### 7.1 Généralités

1. Vérifiez que le câble électrique et la prise ne sont ni endommagés ni excessivement usés.
2. Vérifiez que le couvercle du matelas n'est ni usé ni endommagé. Vérifiez que le couvercle et les tuyaux du matelas sont bien raccordés.
3. Vérifiez que les tuyaux à air ne sont ni pliés ni cassés. Pour les remplacer prenez contact avec votre revendeur.

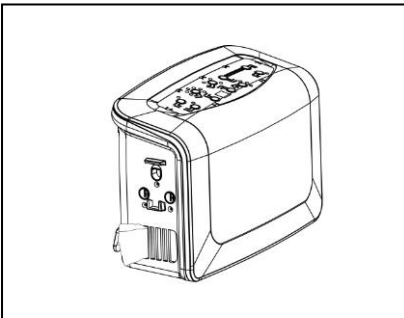
### 7.2 Remplacement du Fusible



#### Remplacement du Fusible Externe :

1. Débranchez la prise de l'alimentation électrique si vous pensez qu'un fusible peut être grillé.
2. Utilisez un outil correspondant pour ouvrir le support de fusible.
3. Insérez un nouveau fusible avec le bon ampérage, et remettez le support du fusible en place. Le fusible doit avoir un ampérage de T5A / 250V (pour les systèmes à 120V) et T3A.15 A/250 V (pour les systèmes à 230V).

### 7.3 Remplacement du Filtre à Air



1. Remplacez le filtre à air situé sur le côté de la pompe.
2. Le filtre est réutilisable et vous pouvez le laver délicatement avec un détergent doux et de l'eau. Faites sécher le filtre avant de l'utiliser.
3. Vérifiez et remplacez le filtre à air régulièrement si l'environnement est sale.

## 7.4 BATTERIE RECHARGEABLE

1. La batterie rechargeable est conçue pour supporter une éventuelle alarme de coupure d'électricité. Pour vérifier si la batterie rechargeable est épuisée, débranchez le câble d'alimentation électrique et vérifiez que l'indicateur d'Erreur d'Alimentation s'éclaire et que le buzzer sonne pendant quelques minutes.
2. Si l'Alarme de Coupure d'Électricité ne fonctionne pas ou si la batterie doit être remplacée (durée de vie d'environ 6 mois), veuillez contacter votre revendeur ou demander à un technicien de remplacer.

# 8. Dépannage

### **Q1 L'appareil ne s'allume pas.**

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

### **Q2 L'indicateur de basse pression est allumé.**

- Vérifiez si le Connecteur Rapide est bien fixé.
- Vérifiez si tous les raccords de tuyaux le long du matelas sont bien en place.
- Vérifiez que les tuyaux à air ne sont ni pliés ni cassés.

### **Q3 L'alarme de basse pression est allumée**

- Vérifiez s'il y a eu une coupure d'électricité.
- Vérifiez que le câble électrique est bien branché.

### **Q4 Le patient est en contact avec la base du lit.**

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

### **Q5 La forme du matelas est peu ferme**

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

### **Q6 Certains orifices de ventilation du raccord du tuyau d'air n'évacuent pas d'air.**

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

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

## 9. Durée de vie attendue

Les produits ont été conçus pour assurer un fonctionnement fiable et sûr lorsqu'ils sont utilisés ou installés selon les instructions fournis par Apex Medical. Apex Medical recommande de faire contrôler et entretenir le système par des techniciens agréés en cas de signes d'usure ou de doutes concernant le fonctionnement de l'appareil. Dans d'autres cas il n'est généralement pas nécessaire d'entretenir ou d'inspecter les appareils.

## 10. Description technique

### CARACTÉRISTIQUES :

<b>POMPE</b>				
Alimentation Électrique (Remarque : Voir étiquette de caractéristiques sur le produit)		AC 110-120V 60 Hz, 4.5A (pour système 120V) AC 220-240V 50 Hz, 3A (pour les systèmes de 230V)		
Caractéristiques du Fusible		T5AL / 250V (pour les systèmes de 120V) T3.15AL 250V(pour les systèmes de 230V)		
Dimension (L x P x H)		31,2 x 26 x 16 (cm) ou 12,3" x 10,2" x 6,3"		
Poids		5 kg		
Classement		Classe I, Type BF IP21 (pour systèmes de 230V), IP20 (pour systèmes de 120V) Pièces Appliquées : Matelas d'Air Ne pas utiliser en présence d'un mélange anesthétique inflammable (pas de protection AP ou APG)		
<b>INFORMATIONS ENVIRONNEMENTALES</b>				
Environnement	Température	Fonctionnement : 10° C à 33° C Stockage : -15° C à 50° C Expédition : -15° C à 70° C		
	Humidité	Fonctionnement : 10% à 90% sans condensation Stockage : 10% à 90% sans condensation Expédition : 10 % à 90% sans condensation		
	Altitude de Travail	2000 m (maximum)		
<b>MATELAS</b>				
Modèle		Matelas 8" Pochette de mousse de 5,08 cm fournie		
Dimension (L x P x H)		200x85/90x20.3cm 78.7" x 35.4" x 8"	200x107x20,3 cm 78,7" x 42" x 8"	200x122x20,3 cm 78,7" x 48" x 8"
Poids		7.5 kgs / 16.5 lbs	8.5 kgs / 18.8 lbs	9.5 kgs / 21.0 lbs
Poids maximum supporté	Mode Static	200 kgs 440 lbs	320 kgs 705 lbs	450 kgs 992 lbs
	Mode Thérapeutique	180 kgs 400 lbs	300 kgs 661 lbs	420 kgs 926 lbs


### REMARQUE :

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

# 11. Annexe A: Informations sur CEM

## DIRECTIVE ET DECLARATION DU FABRICANT - ÉMISSIONS ELECTROMAGNETIQUES:

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

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


**DIRECTIVE ET DECLARATION DU FABRICANT - IMMUNITE ELECTROMAGNETIQUE:**

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

Norme EMC de base	Niveau du test d'immunité		Niveau du Conformité	Environnement électromagnétique - Directive
	Environnement des établissements de santé professionnels	Environnement de la santé à domicile		
Décharge électrostatique (ESD) IEC61000-4-2	Contact $\pm 8kV$ Air $\pm 15kV$		Contact $\pm 8kV$ Air $\pm 15kV$	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être de 30 % minimum.
Perturbations transitoires électriques rapides/ en salves IEC61000-4-4	$\pm 2kV$ pour la ligne d'alimentation $\pm 1kV$ pour la ligne d'entrée/sortie		$\pm 2kV$ pour la ligne d'alimentation $\pm 1kV$ pour la ligne d'entrée/sortie	La qualité du secteur doit toujours satisfaire les conditions commerciales ou hospitalières types.
Surtension transitoire IEC61000-4-5	$\pm 1kV$ pour le mode différentiel $\pm 2kV$ pour le mode commun	$\pm 1kV$ pour le mode différentiel	$\pm 1kV$ pour le mode différentiel $\pm 2kV$ pour le mode commun	La qualité du secteur doit toujours satisfaire les conditions commerciales ou hospitalières type.
Baisse de tension, interruptions courtes et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation. IEC61000-4-11	$< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ baisse dans $U_T$ ) pour un cycle 0,5 $40\% U_T$ (baisse de $60\%$ dans $U_T$ ) pour 5 cycles $70\% U_T$ (saut de $30\%$ dans $U_T$ ) pour 25/30 cycles $< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ saut dans $U_T$ ) pour 250/300 cycles		120/230V	La qualité du secteur doit toujours satisfaire les conditions commerciales ou hospitalières type. Si l'utilisateur de cet appareil requiert une opération continue pendant les interruptions de secteur, il est recommandé soit de l'alimenté à partir de l'alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Fréquence d'alimentation Champ magnétique [50/60Hz] IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent se trouver aux niveaux standard pour

				des emplacements commerciaux ou hospitaliers.
RF par conduction induite IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM Entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% AM à 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms dans l'ISM et les bandes de radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% AM à 1 kHz	6Vrms	L'équipement de communication RF portable et mobile, y compris les câbles, ne doit pas être utilisé près de cet appareil à une distance supérieure à l'intervalle de séparation de calculer avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
Radiated RF EM Fields 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	3V/m	Distance de séparation recommandée $d = 2,0\sqrt{P}$ 150kHz à 80MHz $d = 2,0\sqrt{P}$ 80MHz à 800MHz $d = 4,0\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7GHz  Où P est la valeur nominale de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d représente la distance de séparation recommandée en mètres (m). <sup>5</sup>  Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une enquête électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence.



				<p>Le brouillage peut se produire dans le voisinage de l'appareil doté du symbole suivant:</p> 
<p>REMARQUE 1: <math>U_T</math> est la tension du secteur avant l'application du niveau de test                  REMARQUE 2: A 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.                  REMARQUE 3: Ces directives peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.</p>				
<p>a) Les intensités de champ provenant des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones (cellulaire/sans fil) radio et les radios mobile et terrestres, la radio amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV ne sont théoriquement pas prévisibles avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique provenant d'émetteurs RF fixes, il faut envisager une inspection électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesuré à l'emplacement dans lequel l'appareil doit être utilisé, dépasser le niveau de conformité RF applicable, il faut observer l'appareil pour en confirmer une opération normale. Si une performance anormale est observée, des mesures additionnelles s'avèrent nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil.</p> <p>b) Sur une plage de fréquence entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.</p>				

**DISTANCE DE SEPARATION RECOMMANDEE ENTRE L'EQUIPEMENT DE COMMUNICATION RF PORTABLE ET MOBILE ET CET APPAREIL**

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

Alimentation de sortie nominale maximum de l'émetteur W	150 kHz à 80 MHz $d = 2,0\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 2,0\sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = 4,0\sqrt{P}$
0,01	0.2	0.2	0.4
0.1	0.63	0.63	1.26
1	2	1	4
10	6.3	6.3	12.6
100	20	20	40

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

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

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

# WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE

VOR INBETRIEBNAHME UND ANWENDUNG DES GERÄTES GENAU LESEN.

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

1. Ziehen Sie nach der Nutzung stets umgehend den Netzstecker.
2. Nutzen Sie das Gerät nicht während Sie baden.
3. Platzieren oder lagern Sie das Gerät nicht an Orten, an denen es in eine Badewanne arden Spülbecken fallen oder versehentlich hineingezogen arden kann.
4. Platzieren oder werfen Sie das Gerät nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten.
5. Greifen Sie nicht nach einem Gerät, das in Wasser gefallen ist. Ziehen Sie umgehend den Netzstecker.

## **WARNUNG – Zur Verringerung des Risikos von Verbrennungen, (lebensgefährlichen) Stromschlägen, Brand oder Verletzungen:**

1. Prüfen Sie entsprechend den hausinternen Anweisungen, ob die Patienten die Gefahr laufen, sich zu verstricken, und überwachen Sie die Patienten auf angemessene Weise.
2. Verwenden Sie dieses Produkt gemäß dem Bedienerhandbuch und den Anweisungen des medizinischen Fachpersonals.
3. Lassen Sie das Gerät nicht unbeaufsichtigt, wenn es in der Nähe von Kindern benutzt wird. Elektrische Verbrennungen oder Erstickungsunfälle können eintreten, wenn ein Kind ein Kleinteil schluckt, das sich vom Gerät losgelöst hat.
4. Das Gerät nur für den ursprünglich in dieser Bedienungsanleitung vorgesehenen Zweck einsetzen. Verwenden Sie keine anderen Matratzen, die nicht vom Hersteller empfohlen wurden.
5. Betreiben Sie dieses Gerät keinesfalls bei Schäden am Netzkabel oder -stecker, wenn das Gerät nicht funktioniert, wenn es heruntergefallen ist oder beschädigt wurde, wenn es in Wasser gefallen ist. Geben Sie das Gerät zur Untersuchung und Reparatur an ein entsprechendes Kundencenter.
6. Halten Sie das Netzkabel von heißen Oberflächen fern.
7. Blockieren Sie niemals die Belüftungsöffnungen dieses Produktes und stellen Sie es niemals auf eine weiche Oberfläche, wie ein Bett oder Sofa, wo es zu einer Blockierung der Öffnungen kommen könnte. Halten Sie die Lufteinsaugöffnung immer von Fusseln, Haaren und Ähnlichem frei.
8. Führen Sie keinerlei Gegenstände in die Öffnungen oder Schläuche ein.
9. Verändern Sie das Gerät nicht ohne Genehmigung des Herstellers.
10. Die Matratzenbezüge haben einen Hautsensibilisierungs- und Hautirritationstest bestanden. Falls Sie jedoch vermuten, eine allergische Reaktion gehabt zu haben oder zu haben, wenden Sie sich bitte unverzüglich an einen Arzt.

11. Lassen Sie keine längeren Abschnitte des Schlauchs im Bereich des Kopfende des Bettes herumliegen. Dies könnte zum Erwürgen führen.
12. Schließen Sie das Produkt ausschließlich an geerdete Steckdosen an. Siehe Erdungsanweisungen.

**ACHTUNG –**

Falls eine Möglichkeit von elektromagnetischen Störungen mit Mobiltelefonen besteht, erhöhen Sie bitte den Abstand (3,30 m) zwischen Geräten oder schalten Sie das Mobiltelefon aus.

## BEWAHREN SIE DIESE ANWEISUNGEN AUF ANWEISUNGEN FÜR DIE ERDUNG

**GEFAHR –** Die unangemessene Verwendung des Steckers mit Erdung birgt die Gefahr der elektrischen Entladung.

Falls notwendig, reparieren oder wechseln Sie das Kabel oder den Stecker. Schließen Sie das Erdungskabel nicht mit einer Klemme mit flachem Stift an. Das isolierte Kabel, das eine grüne Außenfläche mit oder ohne gelbe Streifen hat, ist das Erdungskabel.

**HINWEIS –** Falls notwendig, reparieren oder wechseln Sie das Kabel, wenden Sie sich an einen Elektriker oder an einen qualifizierten Techniker. Um die Gefahr der elektrischen Entladung zu reduzieren, manipulieren Sie niemals das Kabel oder den Stecker.

Falls Sie die Anweisungen zur Erdung nicht vollständig verstehen, oder falls Sie unsicher sind, ob das Produkt richtig geerdet ist, wenden Sie sich bitte an einen Elektriker oder an einen qualifizierten Techniker.

**ERKLÄRUNGEN ZU HINWEIS, ACHTUNG UND WARNUNG:**

**HINWEIS –** Zeigt Informationen an, die der Benutzer beachten sollte.

**ACHTUNG –** Zeigt das sachgemäße Betriebs- und Wartungsverfahren zur Vermeidung von Schäden am Gerät oder anderen Gegenständen an.

**WARNUNG –** Richtet Ihre Aufmerksamkeit auf mögliche Gefahren in Form von Personenschäden, deren Vermeidung ein sachgemäß durchgeführtes Verfahren voraussetzt.

Symbole

	<p>Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft</p>
<p><b>IP20</b></p>	<p>Geschützt gegen feste Fremdkörper von 12,5 mm und größer. Nicht gegen senkrecht fallendes Tropfwasser geschützt, bitte trocken halten! (Nur für 120V-System)</p>
<p><b>IP21</b> </p>	<p>Geschützt gegen feste Fremdkörper von 12,5 mm und größer; gegen senkrecht fallendes Tropfwasser geschützt (Nur für 230 V-System)</p>
	<p>Hersteller</p>
	<p>Ziehen Sie bitte die Bedienungsanleitung zu Rate</p>
	<p>Das Symbol "BF" zeigt an, dass dieses Produkt den Schutzgrad gegen elektrische Entladung für Geräte vom Typ BF erfüllt.</p>
	<p>Erdungsklemme</p>
	<p>Achtung, lesen Sie sich die begleitenden Informationen sorgfältig durch!</p>
	<p>Nicht bleichen</p>
	<p>Nicht bügeln</p>
	<p>Im Trockner trocknen, normal, geringe Hitze</p>
	<p>Chemisch reinigen, jedes Lösungsmittel außer Trichlorethylen</p>
	<p>In der Maschine waschen, regelmäßig, normal, 95°C (203°F)</p>
	<p>Entsorgung elektrischer und elektronischer Altgeräte (WEEE): Dieses Produkt muss an eine entsprechende Sammelstelle zum Recycling elektrischer und elektronischer Geräte übergeben werden. Weitere Informationen zum Recycling dieses Produktes erhalten Sie bei Ihrer Stadtverwaltung, dem örtlichen Entsorgungsunternehmen oder Einzelhändler, bei dem Sie dieses Gerät erworben haben.</p>

# 1. Einleitung

Dieses Handbuch sollte für die Anfangseinstellung des Systems verwendet und für zukünftiges Nachschlagen aufbewahrt werden.

## 1.1 Allgemeine Informationen

Das Gerät ist ein Wechseldruck-Matratzensystem vom "Low-Air-Loss"-Typ und dient zur Vorbeugung und Behandlung von Druckgeschwüren (Dekubitus).

Das gesamte System ist durchgetestet und zugelassen mit folgende Standards:



### AUSSCHLIESSLICH FÜR USA UND KANADA

Le produit a été testé avec des équipements médicaux et respecte les normes AAMI STD. ES60601-1. /CSA STD. C22.2 No. 60601-1. prévenant les choc électrique, le feu et les risques de blessures physiques.

### EMC-Warnhinweis

Dieses Gerät wurde nach EN 60601-1-2 getestet und erfüllt die Grenzwerte für medizinische Geräte dieser Norm. Die Grenzwerte dienen dazu, einen angemessenen Schutz gegen schädliche Interferenzen einer typischen ärztlichen Einrichtung zu gewähren. Diese Vorrichtung erzeugt, nutzt und verbreitet möglicherweise Frequenzenergie und kann, falls es nicht gemäß den Anweisungen installiert und genutzt wird, kleinere Interferenzen bei anderen in der Nähe befindlichen Geräten verursachen. Dennoch ist nicht gewährleistet, dass die Interferenz nicht bei einer bestimmten Installation auftritt. Falls dieses Gerät schädliche Interferenzen bei anderen Geräten erzeugt, können diese durch Aus- oder Anschalten des Geräts festgestellt werden: Der Nutzer wird gebeten, die Interferenz durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu korrigieren:

- Neuaufstellung und Neuausrichtung des Empfangsgeräts.
- Erhöhung des Abstands zwischen Gerät und Gerät.
- Anschluss des Geräts an eine separate Steckdose.
- Für weitere Hilfen wenden Sie sich bitte an Ihren Hersteller oder den entsprechenden Kundendienst.

## 1.2 GEBRAUCHSZWECK

Dieses Produkt ist für folgende Zwecke vorgesehen:

- die Verminderung von Druckgeschwüren bei gleichzeitiger Optimierung des Patientenkomforts
- die Patienten-Heimversorgung und Dauerpflege von an Druckgeschwür leidenden Menschen
- die Schmerzbehandlung nach ärztlicher Verordnung.
- Dieses Produkt sollte nur von Personal gehandhabt werden, das für die Durchführung von allgemeinen Pflegeverfahren qualifiziert ist und im Wissen zur Vorbeugung und Behandlung von Druckgeschwüren angemessen geschult wurde.

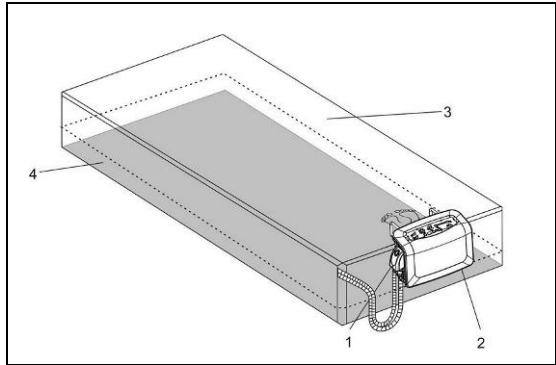


**HINWEIS:** Dieses Gerät darf nicht in der Nähe eines brennbaren anästhetischen Luft-Sauerstoff- oder Luft-Lachgas-Gemischs verwendet werden.

## 2. Produktbeschreibung

### 2.1 PUMP- UND MATRATZESYSTEM

- 1. Schnellverbinder für CPR
- 2. Pumpeinheit
- 3. Matratze
- 4. Matratze-Schaumbeutel



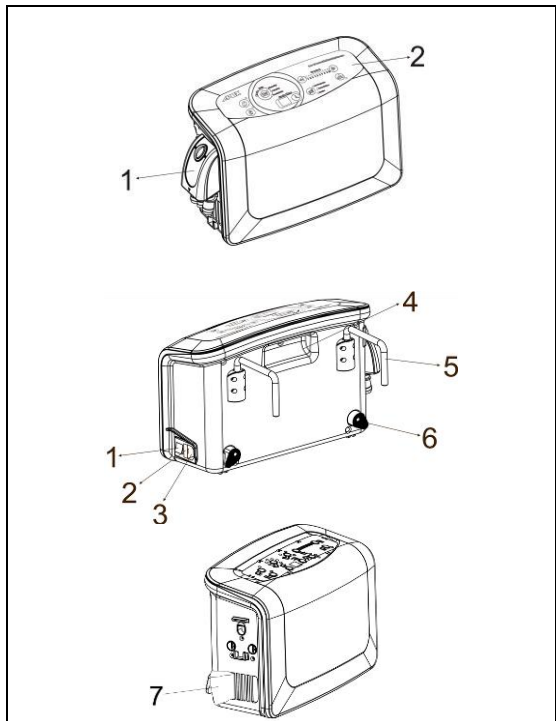
### 2.2 PUMPEINHEIT

Vorderseite

- 1. Smart Vacuum
- 2. Bedienungseinheit

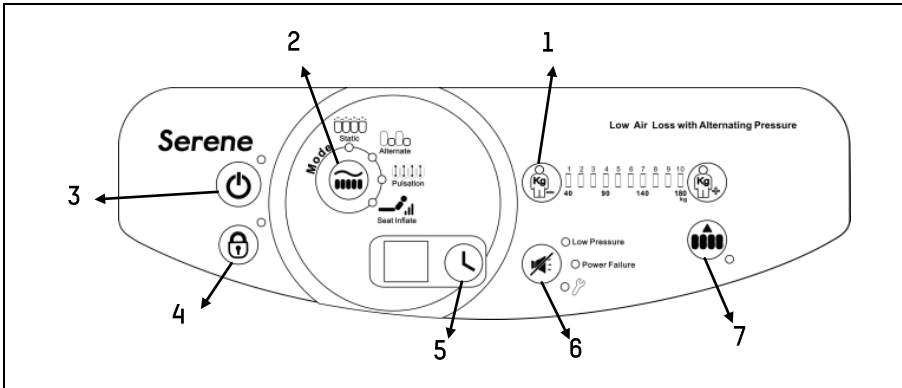
Rückseite

- 1. Ein-/Ausschalter
- 2. Steckanschluss
- 3. Sicherungen
- 4. Integrierter Griff
- 5. Befestigungsvorrichtung
- 6. Pumpen-Stoßfänger
- 7. Luftfilter







## 2.3 BEDIENUNGSEINHEIT



### 1. Druckregler (Comfort)

Die "Komfort-Einstellung" regelt die Luftdruckausgabe. Eine Drehung im Uhrzeigersinn (  ) erhöht den Druck in der Matratze, die Rückdrehung (  ) reduziert den Druck. Zwecks Vergewisserung dass der Patient nicht durchliegt ist eine Überprüfung von Hand erforderlich. Falls der Zustand eines Patienten sich signifikativ verändert hat, überprüfen Sie erneut, ob das Produkt und die Komforteinstellung geeignet sind.

**⚠ HINWEIS:** Jedes Mal, wenn die Matratze initialisiert (aufgepumpt) wird, geht sie automatisch in den Modus "MaxFirm" über, um das Aufpumpen zu beschleunigen. Sobald das System zur Verwendung bereit ist, geht es automatisch in den alternierenden Modus oder in die Funktion über, die Sie gewählt haben.

**⚠ HINWEIS:** Prüfen Sie, ob der Druck für den Patienten geeignet ist, indem Sie auf der Höhe der Gesäßbacken des Patienten eine Hand unter die Luftzellen schieben. Es müssen immer mindestens ein Zoll (2,5 cm) Platz zwischen dem Patienten und der statischen Zelle gelassen werden, um ein Absinken zu verhindern.

### 2. Therapie

#### A. Statischer Modus

Dieser Modus ermöglicht es, die Körpermasse bei konstantem Niedrigdruck auf einen größeren Oberflächenbereich zu verteilen. Bei Niedrigdruck haben alle Luftzellen das gleiche Niveau des Aufpumpens im Vergleich zu dem entsprechenden Komfortniveau im alternierenden Modus.

### Alternierender Modus


Alternierender Zellzyklus 1 zu 2 sorgt für eine regelmäßige Druckentlastung. Es stehen vier wählbare Zykluszeiten zur Verfügung. Die Pflegekräfte können nach Maßgabe der gewünschten Leistung und des Komfort des Patienten einen der vier Zykluszeiten wählen.

### C. Pulsations-Modus

Dieser Modus dient zur Anregung des Lymph- und Blutflusses für eine erhöhte Sauerstoffzufuhr. In der gesamten Matratze wird eine Pulsation aktiviert, die alle 15 Sekunden zwischen einem verminderten und einem erhöhten Druck in allen Zellen wechselt.

### D. Aufpumpen des Sitzes

Dieser Modus bietet zusätzliche Hilfe für den Patienten, wenn er sich in Kopfhochlage befindet, damit das Gesäß nicht durchsitzt.

 **HINWEIS:** Bei Kopfhochlage des Patienten empfiehlt es sich, dass Pflegekräfte die Druckeinstellung und die Sitzposition des Patienten korrigieren, damit das Gesäß nicht durchsitzt.

### 3. Ein/aus (On/off)

Zweck Einschalten des Gerätes den Ein/aus-Schalter bitte in die "On"(Ein)-Stellung bringen. Drücken Sie auf "Off (Aus), um das Gerät auszuschalten bzw. in den Standby-Modus zu schalten.

 **HINWEIS:** Der Stromschalter seitlich der Pumpe muss sich in gedrückter Stellung befinden.

### 4. Blockierung der Bedienungseinheit (Panel Lock)

Wenn die Eingabe-Tastatur 5 Minuten nicht berührt wird, ist sie gesperrt und eine grüne LED Anzeige leuchtet auf. Dadurch wird vermieden, dass die momentane Einstellung durch unsachgemäßes Berühren verändert wird. Entsperren können sie die Bedienungseinheit, indem sie 3 Sekunden lang die "Lock-Taste" drücken.

### 5. Zeitintervall (Cycle Time)


Es gibt vier auszuwählende Zeitintervalle: 5, 10, 15, 20 Minuten. Durch Drücken des Zeitintervallnopfs, können Benutzer nach Maßgabe der gewünschten Leistung und des Komfort des Patienten einen der vier Zeitintervalle wählen.

## 6. Alarm-Stummschaltung (Alarm Mute)

Drücken Sie auf den Alarmstummschaltungsknopf, um den Alarm vorübergehend stummzuschalten. Sollte die Situation nicht innerhalb von 3 Minuten behoben worden sein, so wird der Alarm für Niedrigdruck und technische Hilfe wieder fortgesetzt, um die Pflegekraft zu avisieren.

### A. Niedrigdruck-Anzeiger

Wenn der Schnellverbinder der Matratze nicht angeschlossen ist, blinkt die LED-Anzeige für Niedrigdruck kontinuierlich auf, und es ertönt der Alarm. Sobald das Problem mit dem Niedrigdruck gelöst ist, geht die Steuereinheit in den vorher festgesetzten Modus zurück.

 **HINWEIS:** Der Niedrigdruckanzeiger wird nicht aktiviert, falls die Luftzellen der Matratze absichtlich abgetrennt wurden.

### B. Stromausfall-Alarm

Bei Stromausfall-Situationen leuchtet die Stromausfall-LED-Anzeige auf, und es ertönt ein akustisches Signal. Durch Drücken des Stummschaltungsknopfs können Sie beide Funktionen (akustisches Signal und LED-Anzeige) deaktivieren.

### C. Technische Hilfe

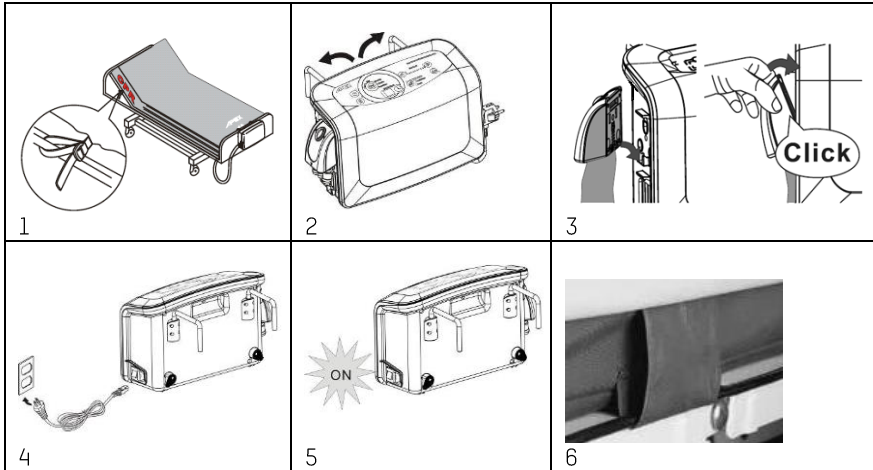
Die Anzeige für technische Hilfe wird aktiviert, wenn ein Fehler im Zusammenhang mit dem Motor auftritt. Wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder an den Kundendienst.

## 7. Max Firm

Das System geht automatisch in den "Max Firm"-Modus über, wenn der Ein-/Aus-Schalter gedrückt ist. Dies gewährleistet, dass die Pumpe ihren maximalen Betriebsdruck erreicht. Sobald der Höchstdruckstand erreicht ist, schaltet die Pumpe automatisch in den zuvor gewählten Komfort-Stand im **STATISCHEN** Modus zurück. Der Benutzer kann auch den **"THERAPIE"**-Knopf drücken, um zum vorhergehenden Menü zurückzukehren. Der Benutzer kann diese Funktion ebenfalls zur vollständige Matratzenbefüllung während der Einlieferung/Auslieferung oder als normales Pflegeverfahren zwecks besserer Betreuung verwenden. Es gibt einen 20-minütigen Warteintervall-Modus, um zur zuvor gewählten Therapie-Einstellung zurückzukehren.

## 3. Installation

Achten sie beim Auspacken bitte auf eventuelle Transportschäden. Bitte benachrichtigen Sie in diesem Fall sofort Ihren Händler.



### AUFBAU DES SYSTEMS AM BETT

1. Legen Sie die Matratze auf die vorhandene Unterlage des Bettes. Bitte auf Kopf- und Fußteil achten! Die Unterlage der Matratze ist mit Festhalteriemern ausgestattet. Die Matratze beim Festbinden der Riemen an das Bettgestell gut festhalten. Achten Sie darauf, dass die beweglichen Teile des Bettes weitherin bewegt werden können.


**⚠ HINWEIS:** Die Matratze Serene muss auf einer Matratzenunterlage verwendet werden.

2. Hängen Sie die Pumpe über die Bettkante (Fußende) und verstellen Sie die Haken so, dass die Pumpe in 100%iger senkrechter Position hängt.

**⚠ HINWEIS:** Legen Sie die Pumpe nicht auf den Boden.

3. Schließen Sie den Schnellverbinder der Luftmatratze an die Pumpeinheit an. Stellen Sie sicher, dass sich der Anschluss in der korrekten Position befindet, wie im Diagramm unten dargestellt. Wenn Sie ein "Klick"-Geräusch wahrnehmen oder hören, ist die Verbindung vervollständigt und abgesichert.


**⚠ HINWEIS:** Die Pumpe ist nur betriebsbereit, wenn der Schnellverbinder an das System angeschlossen ist.

 **HINWEIS:** Prüfen Sie, ob die Luftleitungen unter der Matratze nicht eingerollt oder geknickt sind.

4. Stecken Sie das Netzkabel in die Steckdose.

 **HINWEIS:**

1. Stellen Sie sicher, dass die Pumpeinheit für die vorhandene Stromversorgung geeignet ist.
2. Der Stecker dient auch zum Ausschalten des Geräts. Platzieren Sie das Gerät nicht so, dass es schwer auszuschalten ist.

 **ACHTUNG:**Die Pumpe kann nur mit der vom Hersteller empfohlen Matratze benutzt werden. Bitte nicht für anderen Zwecke gebrauchen.

5. Bringen Sie dann den Ein/Aus-Schalter in die "ON"-Stellung.

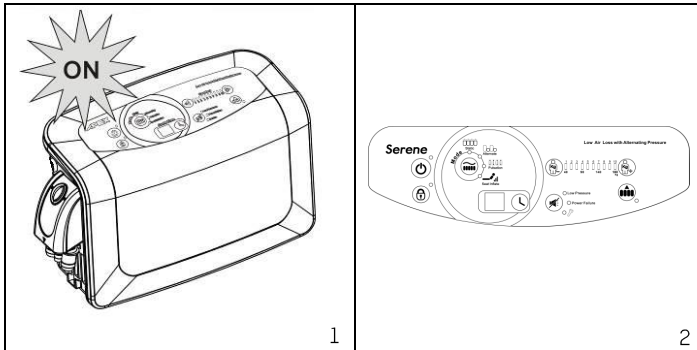
6. Nach der Installation sollte - falls vorhanden - der überschüssige Teil des Netzkabelstrangs sorgfältig gebündelt werden, um jegliche Stolperunfälle zu vermeiden. Die GERÄTE sollten fest an einem Ort stehen, zu dem Benutzer/Ärzte einfachen Zugriff haben.

### **Erdung:**


Bevor jede Verbindung an die Ausgangsanschlüsse erfolgt, muss das Gerät über das dreiadrige Hauptkabel an einen Schutz-Erdungsleiter angeschlossen sein; der Netzstecker darf nur in eine Steckdose mit Schutzerdungskontakt eingeführt werden. Die Schutzmaßnahme darf vom Benutzer einer Verlängerungsschnur ohne Schutzleiter nicht aufgehoben werden.

# 4. Inbetriebnahme

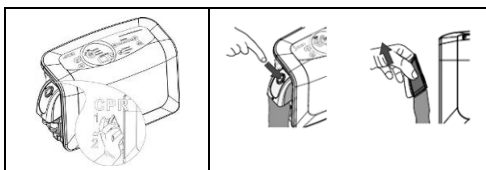
**⚠ HINWEIS:** Vor Inbetriebnahme des Gerätes die Betriebsanweisungen durchlesen!



## 4.1 ALLGEMEINE INBETRIEBNAHME

1. Schalten Sie den Hauptnetzschalter seitlich der Pumpe ein und drücken Sie auf der Bedienungseinheit auf  , um die Stromversorgung auszuschalten.
2. Das System wird zwecks einiger Minuten Befüllung automatisch in den "Max Firm"-Modus gebracht.
3. Jedes Mal, wenn die Matratze für die erste Verwendung vorbereitet wird, stellt sie sich zwingend auf Maxfirm (maximale Festigkeit) ein, um das Aufpumpen zu beschleunigen. Die Niedrigdruck-Anzeige (gelbes LED) leuchtet auf, wenn die Matratze zu Beginn nicht ganz aufgeblasen ist. Wenn der passende Druck erreicht wird, schaltet sich die Niedrigdruck-Anzeige (gelbes LED) aus.
4. Wenn das anfängliche Aufpumpen beendet ist (MaxFirm-Prozess), geht das System automatisch in den statischen Modus über.
5. Stellen Sie je nach Größe und Gewicht des Patienten die Druckeinstellung auf die geeignetste Stufe ein. Vermeiden Sie das Durchsitzen des Patienten auf der Unterlage.

## 4.2 CPR






Wenn das CPR durchgeführt werden muss, klicken Sie auf den Auslöseknopf des Schnellverbinders und trennen Sie zum Luftablassen schnell den Verbinder vom System

## 5. Reinigung



Vor Benutzung des Geräts am menschlichen Körper ist es wichtig, die Reinigungsprozeduren zu befolgen. Andernfalls besteht Infektionsgefahr für Patienten und medizinisches Personal.

Die Pumpe wird mit ein feuchten Tuch und einem milden Reinigungsmittel gereinigt. Vermeiden Sie den Kontakt mit Staub und die Nähe von staubigen Bereichen. Sorgen Sie dafür, dass die verwendeten Reinigungsmittel das Plastikgehäuse der Pumpe nicht angreifen oder beschädigen. Falls das Pflegepersonal abweichende, spezielle Reinigungsanweisungen hat, befolgen Sie diese fachlichen Anweisungen.

-  **ACHTUNG:** Pumpeinheit nicht nass wischen oder in Flüssigkeit tauchen!
-  **WARNUNG:** Das Gehäuse der Pumpe nicht entfernen, um einen elektrischen shock zu vermeiden. Das Auseinanderbauen oder Reparaturen sollten von Fachleuten vorgenommen werden.
-  **ACHTUNG:** Die Pumpe benötigt keine Ölschmierung, bitte bauen Sie das System nicht auseinander.

Material der Abdeckung: Silber+ Stretch Stretch	
---	---

Die Matratze mit einem feuchten Tuch reinigen, das zuvor in lauwarmes Wasser mit einem milden Reinigungsmittel oder einem laugenhaltigen Bleichmittel getaucht wurde, gefolgt von einem zugelassenen mittelstarken Desinfektionsmittel. Der Oberbezug der Matratze kann ebenfalls entfernt und in lauwarmem Wasser bei einer Temperatur von 95°C gewaschen werden. Es wird allerdings empfohlen, das örtliche Verfahren zu prüfen, um die erforderliche Zeit/Temperatur zur Erzielung der thermischen Desinfektion zu bestimmen. Der Bezug kann auch durch Verwendung von in Wasser aufgelöstem Natriumhypochlorit gereinigt werden. Vermeiden Sie nach der Reinigung Staub und die Nähe zu staubigen Bereichen; alle Teile müssen vor der Verwendung vollkommen getrocknet sein.

-  **ACHTUNG:** Nie Reinigungshilfsmittel auf Phenol-Basis verwenden.
-  **ACHTUNG:** Trocken Sie nach der Reinigung die Matratze nicht im direkten Sonnenlicht!

## 6. Lagerung

1. Zur schnellen Entlüftung der Matratze zwecks Lagerung, klicken Sie auf den Auslöseknopf des Schnellverbinders.
2. Rollen Sie die Matratze bei offenem CPR-Ventil vom Kopfende zum Fußende auf und überprüfen Sie, dass die Schläuche nicht geknickt werden.
3. Sobald die Matratze eingerollt ist, kann sie mit dem Fußende-Gurt gespannt werden, damit sie sich nicht wieder entrollt.
4. Das Netzkabel kann um den Pumpen-Stoßfänger an der Pumpen-Rückseite gewickelt werden. Wickeln Sie die Pumpe in eine Schutzverpackung ein.
5. Verwahren Sie das gesamte System in der Tragtasche.



**HINWEIS:** Die Matratzen nicht biegen, krümmen oder stapeln, und das System nicht bei direkter Sonneneinwirkung, bei hohen Temperaturen oder in feuchten Bereichen lagern

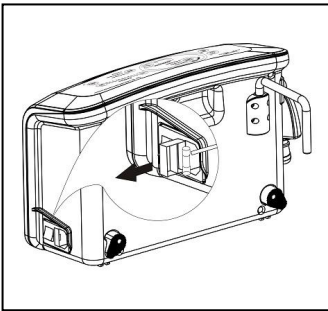


## 7. Instandhaltung

### 7.1 Allgemeines

1. Bitte das Hauptstromkabel auf Abriebspuren und übermäßige Abnutzung prüfen.
2. Prüfen Sie den Matratzenüberzug auf Risse oder Abschürfungen. Vergewissern Sie sich, dass der Matratzenüberzug und die Schläuche korrekt befestigt sind.
3. Prüfen Sie die Luftschläuche auf Knicke oder Risse. Für Ersatzteile wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.

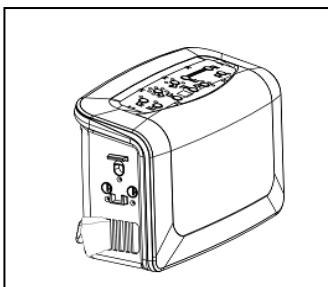
### 7.2 Sicherung wechseln



#### **EXTERNE SICHERUNG WECHSELN :**

1. Ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose, wenn Sie einen Defekt einer Sicherung vermuten.
2. Verwenden Sie zum Öffnen des Sicherungshalters das geeignete Werkzeug.
3. Ersetzen Sie die defekte Sicherung mit einer gleichwertigen Sicherung, und setzen den Sicherungshalter wieder in der korrekten Position ein. Achten Sie bitte darauf, dass Sie eine Sicherung mit der richtigen Leistung verwenden, nämlich 5A / 250V (für 120 V-System) und T3,15A / 250V (für 230 V-System).

### 7.3 Luftfilter wechseln



1. Ersetzen Sie den Luftfilter seitlich der Pumpe.
2. Den Filter können Sie mehrmals verwenden, indem Sie ihn mit einem Feinwaschmittel auswaschen. Vor dem Einsetzen Filter an der Luft trocknen.
3. Prüfen Sie und ersetzen Sie den Luftfilter regelmäßig falls die Umgebung schmutzig ist.

## 7.4 AKKU

1. Der Akku dient für den Alarm bei Unterbrechung der Stromzufuhr. Um zu prüfen, ob der Akku leer ist, ziehen Sie bitte das Netzkabel heraus und prüfen Sie ob die Stromausfall-Anzeige einige Minuten aufleuchtet, verbunden mit dem akustischen Signal.
2. Falls der Stromausfall-Alarm nicht betriebstüchtig ist oder die Batterie möglicherweise ersetzt werden muss (ungefähre Nutzungsdauer der Batterie: 6 Monate), bitten wir Sie, sich mit Ihrem Händler in Verbindung zu setzen bzw. sich zwecks Ersatz an den Techniker zu wenden.

# 8. Problemlösung

## Q.1 Das Gerät ist nicht eingeschaltet

- Prüfen Sie, ob der Stecker am Stromnetz angeschlossen ist.
- Prüfen Sie, ob irgendeine Sicherung durchgebrannt ist.

## Q.2 Der Niedrigdruck-Alarm ist an

- Prüfen Sie, ob der Schnellverbinder fest angeschlossen ist.
- Prüfen Sie, ob alle Schlauchverbindungen längs der Matratze richtig aufgesteckt und fest verbunden sind.

## Q.3 Der Alarm für die Unterbrechung der Stromzufuhr ist an

- Prüfen Sie, ob der Strom plötzlich ausgefallen ist.
- Prüfen Sie, ob das Stromzufuhrkabel fest angeschlossen ist.

## Q.4 Der Patient liegt durch

- Die Druckeinstellung ist möglicherweise ungeeignet für den Patienten, regeln Sie die Komfortspanne um 1 bis 2 Stufen höher und warten Sie einige Minuten bis der beste Komfort erreicht ist.

## Q.5 Das Gerät ist nicht eingeschaltet

- Prüfen Sie, ob der Stecker am Stromnetz angeschlossen ist.
- Prüfen Sie, ob irgendeine Sicherung durchgebrannt ist.

Falls die obenstehenden Informationen ihre Probleme nicht lösen sollten, wenden Sie sich bitte direkt an Ihre örtliche Vertretung. Möglicherweise bedürfen Sie eines Technikers, um das Problem beheben zu können.

## 9. Erwartete Nutzungsdauer

Die Produkte zielen darauf ab, einen sicheren und zuverlässigen Betrieb zu bieten wenn diese gemäß der von Apex Medical zur Verfügung gestellten Anweisungen genutzt und installiert werden. Apex Medical empfiehlt, dass das System durch autorisiertes Fachpersonal überprüft und gewartet wird falls irgendwelche Abnutzungserscheinungen oder Bedenken mit der Funktion des Produktes und Angaben auf Produkten bestehen. Andererseits sollte die Wartung und Überprüfung der Geräte im Allgemeinen nicht in Anspruch genommen werden.

# 10. Technische beschreibung

## TECHNISCHE DATEN:

PUMPE				
Stromversorgung (Hinweis: Siehe Angabe auf dem Typenschild des Produktes)		AC 110-120V 60 Hz, 4,5A (für 120 V-System) AC 220-240V 50 Hz, 3A (für 230V-System)		
Sicherungsleistung		T5AL / 250V (für 120 V-System) T3,15 AL / 250V (für 230 V-System)		
Abmessungen (L x B x H)		31,2 x 26 x 16 (cm) oder 12.3" x 10.2" x 6.3"		
Gewicht		5 kg oder 110,02 Pfund		
Klassifizierung		Klasse I, Typ BF, IP21 (für 230 V-System), IP20 (für 120 V-System) Anwendungsteil: Luftmatratze Nicht geeignet für den Einsatz in der Nähe von brennbaren Anästhesischen Gemischen verwendet werden (Kein AP- oder APG-Schutz)		
UMWELTBEZOGENE INFORMATIONEN				
Umgebung	Temperatur	Betrieb: 10° C bis 33° C (50° F bis 91° F) Lagerung: -15° C bis 50° C (5° F bis 122° F) Transport: -15° C bis 70° C (5° F bis 158° F)		
	Feuchtigkeit	Betrieb: 10% bis 90%, nicht-kondensierend Lagerung: 10% bis 90%, nicht-kondensierend Transport: 10 % bis 90%, nicht-kondensierend		
	Betriebshöhe	2000 m		
MATRATZE				
Modell		20,3 cm (8")-Matratze 5,1 cm (2")-Schaumbeutel ist in der Lieferung enthalten		
Abmessungen (L x B x H)		200x85/90x20.3cm 78.7" x 35.4" x 8"	200x107x20,3 cm 78,7" x 42" x 8"	200x122x20,3 cm 78,7" x 48" x 8"
Gewicht		7,5 kgs / 16.5 Pfund	8,5 kgs / 18.7 Pfund	9,5 kgs / 21.0 Pfund
Maximale Gewichtbelastung	Statischer Modus	200 kgs 440 Pfund	320 kgs 705 Pfund	450 kgs 992 Pfund
	Therapeutischer Modus	180 kgs 400 Pfund	300 kgs 661 Pfund	420 kgs 926 Pfund


### HINWEIS:

1. Für weitere technische Unterlagen kontaktieren Sie bitte den Vertreter bzw. EU-Vertreter.
2. Diese Spezifikation trifft auch auf andere Bereiche zu, die mit derselben Stromversorgung arbeiten.
3. Die Größe und das Gewicht der Matratze wurden ohne die Schaumstoffeinlage gemessen.
4. Der Hersteller behält sich das Recht vor, Änderungen ohne vorherige Ankündigung durchzuführen.

# 11. Anhang a: emv-informationen

## HINWEISE UND HERSTELLERERKLÄRUNGEN – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN:

Dieses Gerät ist zur Nutzung in nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Anwender dieses Gerätes sollten dafür Sorge tragen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.


Emissionstest	Einhaltung von Vorgaben	Angaben zum elektromagnetischen Umfeld
HF-Emissionen CISPR11	Gruppe 1	Der PUMP verwendet für seine internen Funktionen ausschließlich HF-Energie. Deshalb sind die HF-Emissionen des Gerätes sehr niedrig. Die Wahrscheinlichkeit, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe auslösen, ist sehr gering.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der PUMP kann in allen Einrichtungen sowie zu Hause und in Einrichtungen verwendet werden, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das private Haushalte versorgt.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker Emissionen IEC 61000-3-3	Entspricht den Bestimmungen	
 <b>Warnung:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>Das Gerät darf nicht neben oder gestapelt werden. Wenn eine angrenzende oder gestapelte Verwendung erforderlich ist, sollte das Gerät in der Konfiguration, in der es verwendet wird, den normalen Betrieb überprüfen.</li> <li>Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller des Gerätes spezifiziert oder geliefert werden, kann zu einer Erhöhung der elektromagnetischen Emissionen oder zu einer Verringerung der elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Gerätes führen und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.</li> <li>Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem beliebigen Teil des PUMP, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Verschlechterung der Leistung dieses Gerätes kommen.</li> </ol>		

**HINWEISE UND HERSTELLERERKLÄRUNGEN – ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT:**

Dieses Gerät ist zur Nutzung in nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Anwender dieses Gerätes sollten dafür Sorge tragen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Grundlegende EMV-Norm	Immunitätstest Prüfpegel		Einhaltung von Vorgaben	Angaben zum elektromagnetischen Umfeld
	Professionelle Einrichtung im Gesundheitswesen	Gesundheit im Haushalt		
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV kontaktlos		±8 kV Kontakt ±15 kV kontaktlos	Böden sollten aus Holz, Beton oder keramischen Kacheln bestehen. Bei mit synthetischen Materialien bedeckten Böden sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente Störgrößen/Burst IEC61000-4-4	±2 kV bei Stromversorgungsleitung ±1 kV bei Eingang-/Ausgangsleitung		±2 kV bei Stromversorgungsleitung ±1 kV bei Eingang-/Ausgangsleitung	Die Qualität der Stromversorgung sollte der typischen Qualität einer kommerziellen oder Klinikumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC61000-4-5	±1 kV bei Differenzialmodus ±2 kV bei allgemeinem Modus	±1 kV bei Differenzialmodus	±1 kV bei Differenzialmodus ±2 kV bei allgemeinem Modus	Die Qualität der Stromversorgung sollte der typischen Qualität einer kommerziellen oder Klinikumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen am Netzzeileingang IEC61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95 % Abfall in $U_T$ ) bei 0,5 Zyklen 40 % $U_T$ (60 % Abfall in $U_T$ ) bei 5 Zyklen 70 % $U_T$ (30 % Abfall in $U_T$ ) bei 25/30 Zyklen < 5 % $U_T$ (> 95 % Abfall in $U_T$ ) bei 250/300 Zyklen		120/230V	Die Qualität der Stromversorgung sollte der typischen Qualität einer kommerziellen oder Klinikumgebung entsprechen. Falls kontinuierlicher Betrieb bei Unterbrechung der Stromversorgung erforderlich ist, sollte das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung

				oder über Batterien/Akkus betrieben werden.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten typische Pegel einer kommerziellen oder Klinikumgebung aufweisen.
Hochfrequenzleitung IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz bis 80 MHz 6 Vrms in ISM-Bändern Zwischen 0,15 MHz und 80 MHz liegt 80% AM bei 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz bis 80 MHz 6 Vrms in ISM und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80% AM bei 1 kHz	6Vrms	Der Abstand von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten zu beliebigen Teilen dieses Gerätes (einschließlich Kabeln) sollte den empfohlenen Mindestabstand, der sich aus der für den Sender passenden Gleichung ergibt, nicht unterschreiten.
Abgestrahlte Hochfrequenz IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz bis 2,7 GHz 80% AM bei 1 kHz	10 V / m 80 MHz bis 2,7 GHz 80% AM bei 1 kHz	3V/m	Empfohlener Mindestabstand $d = 2,0\sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz $d = 2,0\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 4,0\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz P entspricht der maximalen Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Hersteller des Senders, d entspricht dem empfohlenen Abstand in Metern (m). <sup>b</sup>  Feldstärken von festen HF-Sendern, ermittelt durch

				<p>elektromagnetische Standortprüfung, sollten unterhalb der Vorgabe des jeweiligen Frequenzbereiches liegen.</p> <p>Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:</p> 
<p>HINWEIS 1: <math>U_T</math> entspricht der Wechselspannung vor Anwendung des Prüfpegels.                  HINWEIS 2: Bei 80 und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.                  HINWEIS 3: Diese Richtlinien können möglicherweise nicht in sämtlichen Situationen umgesetzt werden. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexionen von baulichen Einrichtungen, Objekten und Personen beeinflusst.</p>				
<p>a) Die Feldstärken von festen Sendern wie Funk-Basisstationen von schnurlosen oder Mobiltelefonen, beweglichen Landfunkdiensten, Amateurfunkgeräten, Radiosendern sowie Fernsehsendern können in der Theorie nicht exakt prognostiziert werden. Zur Bemessung von elektromagnetischen Umgebungen mit festen HF-Sendern sollte eine elektromagnetische Standortprüfung in Betracht gezogen werden. Falls die gemessenen Feldstärken am Einsatzort des Gerätes die oben angegebenen HF-Vorgabepegel überschreiten sollten, sollte das Gerät hinsichtlich des normalen Betriebs unter Beobachtung gestellt werden. Falls ein anormaler Betrieb beobachtet werden sollte, können zusätzliche Maßnahmen – wie Neuplatzierung oder Neuausrichtung des Gerätes – erforderlich sein.</p> <p>b) Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten Feldstärken weniger als 10 V/m betragen.</p>				



**EMPFOHLENE ABSTÄNDE ZWISCHEN TRAGBAREN UND MOBILEN HF-KOMMUNIKATIONSGERÄTEN UND DIESEM GERÄT**

Dieses Gerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung mit kontrollierten, abgestrahlten HF-Störungen vorgesehen. Der Käufer oder Nutzer dieses Gerätes kann zur Minderung elektromagnetischer Störungen durch Beibehaltung eines minimalen Abstandes gemäß nachstehender Auflistung zwischen tragbaren oder mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und diesem Gerät hinsichtlich maximaler Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte beitragen.

Maximale Senderausgangsleistung W	Abstand gemäß Sendefrequenz m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 2,0\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 2,0\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,7 GHz $d = 4,0\sqrt{P}$
0,01	0.2	0.2	0.4
0,1	0.63	0.63	1.26
1	2	1	4
10	6.3	6.3	12.6
100	20	20	40

Bei Sendern mit einer nicht oben angegebenen maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Abstand  $d$  in Metern (m) mit Hilfe der für die jeweilige Frequenz des Senders zutreffenden Gleichung geschätzt werden; P steht für die maximaler Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Hersteller des Senders.

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

**Hinweis 2:** Diese Richtlinien können möglicherweise nicht in sämtlichen Situationen umgesetzt werden. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexionen von baulichen Einrichtungen, Objekten und Personen beeinflusst.

# BELANGRIJKE VEILIGHEIDSMATREGELEN

LEES ALLE INSTRUCTIES DOOR VOORDAT U HET PRODUCT IN GEBRUIK NEEMT.

## **GEVAAR - Om het risico van elektrocutie te vermijden:**

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

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

1. Evalueer het risico voor de patiënt om verstrikt te geraken volgens het protocol van het huis en houd nauwgezet toezicht op de patiënten.
2. Gebruik dit product zoals beschreven in de handleiding en volgens de instructies van de medische specialisten.
3. Er is een nauwgezet toezicht vereist als dit product wordt gebruikt voor of in de buurt van kinderen. Als een kind een klein onderdeel inslikt dat van het apparaat is losgekomen, kan dit elektrische brandwonden of verstikking veroorzaken.
4. Gebruik dit apparaat alleen zoals beschreven in deze handleiding. Gebruik geen andere matrassen dan diegene die door de fabrikant worden aanbevolen.
5. Gebruik dit product nooit als het stroomsnoer of de stekker is beschadigd, als het product niet behoorlijk werkt, gevallen of beschadigd is, of als het in water is gevallen. Breng het product terug naar de leverancier voor controle en reparatie.
6. Houd het stroomsnoer uit de buurt van de hete oppervlakken.
7. Zorg ervoor dat de filter van dit product nooit worden geblokkeerd en plaats het product nooit op zachte oppervlakken, zoals op een bed of een sofa, waar de filter geblokkeerd kunnen geraken. Houd de filter vrij van pluïsjes, haar en soortgelijke deeltjes.
8. Steek geen voorwerpen in een opening of slang, of laat er niets in vallen.
9. Dit apparaat mag niet worden gewijzigd zonder de toestemming van de fabrikant.
10. De matrashoezen hebben tests op het gebied van de huidgevoeligheid en huidirritaties doorstaan. Als u echter vermoedt dat u last hebt of gehad hebt van een allergische reactie, raadpleeg uw arts dan onmiddellijk.
11. Laat geen lange stukken leiding in de omgeving van het hoofdeinde van het bed achter. Dit kan wurging van de patiënt veroorzaken.
12. Sluit dit apparaat alleen aan op een behoorlijk geaard stopcontact. Zie instructies voor de aarding.

**OPGELET –**

Als er mogelijk elektromagnetische interferentie is met mobiele telefoons, vergroot dan de afstand (3,3 m) tussen de apparaten, of schakel de mobiele telefoon uit.

## **BEWAAR DEZE INSTRUCTIES**

### **INSTRUCTIES VOOR DE AARDING**

**GEVAAR** – Een onjuist gebruik van de aardstekker kan een elektrische schok veroorzaken.

Als het stroomsnoer of de stroomstekker moet worden gerepareerd of vervangen, sluit de aarddraad dan niet aan op een platte bladklem. De draad met isolatie die aan de buitenkant groen is, met of zonder gele strepen, is de aarddraad.

**NOTA:** Als het stroomsnoer moet worden gerepareerd of vervangen, neem dan contact op met een elektricien of een gekwalificeerde servicetechnieker. Om het risico van een elektrische schok te beperken, mag het stroomsnoer of de stroomstekker niet worden gewijzigd.

Vraag meer info aan een elektricien of een vakkundige servicemonteur als u de instructies voor de aarding niet volledig hebt begrepen, of als u eraan twijfelt of het product correct is geaard.

**NOTA, OPGELET AND WAARSCHUWINGEN:**

**NOTA:** Dit verwijst naar tips.

**OPGELET:** Dit geeft uitleg over de juiste werking of over onderhoudsprocedures om schade of vernieling van het apparaat of andere eigenschappen te vermijden.

**WAARSCHUWING:** Vestigt de aandacht op een potentieel gevaar dat correcte procedures of praktijken vereist om persoonlijke verwondingen te vermijden.

SYMBOLLEN

	Erkende vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap
	Fabrikant
<b>IP20</b>	Beschermd tegen solide voorwerpen van 12,5 mm en groter; geen bescherming tegen
<b>IP21</b>	verticale insijpeling van water. ( Alleen voor een systeem van 120 V) Beschermd tegen solide voorwerpen van 12,5 mm en groter; bescherming tegen. verticale insijpeling van water.(Alleen voor een systeem van 230 V)
	Temperatuur
	Raadpleeg de gebruikershandleiding
	Het symbool "BF" duidt aan dat het product voldoet aan de beschermingsgraad tegen elektrische schokken voor apparatuur van het BF-type"BF"
	Aardterminal
	Opgelet, lees de bijgaande informatie aandachtig door!
	Niet bleken
	Niet strijken
	Centrifugeren, normaal programma, lage temperatuur
	Chemisch reiniging, alle solventen, behalve trichloorethyleen
	Machinewas, normaal programma, 95 graden C (203 graden F)
	Afgedankte elektrische & elektronische apparaten (AEEA) Dit product moet behandeld worden via een verzamelpunt voor de recycling van afgedankte elektrische en elektronische apparaten. Gelieve voor meer gedetailleerde informatie over de recycling van dit product contact op te nemen met het gemeentebestuur van de plaats waar u woont, de dienst voor de ophaling van huishoudelijk afval, of de winkel waar u het product hebt gekocht

# 1. Inleiding

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

## 1.1 Algemene informatie

Dit systeem is een degelijk matrassysteem met luchtverlies, in combinatie met een alternerende druk en is geschikt voor de preventie en de behandeling van alle categorieën decubitus.

Het systeem werd met succes getest en goedgekeurd volgens de onderstaande normen:



EN 60601-1  
EN 60601-1-2  
EN 55011 Klasse B  
IEC61000-3-2  
IEC 61000-3-3



**ALLEEN VOOR DE VERENIGDE STATEN EN CANADA**

## EMC Waarschuwing

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

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

## 1.2 Bedoeld gebruik

Dit product is bedoeld:

- om drukzweren te vermijden of te verminderen door het comfort voor de patiënt te optimaliseren.
- voor de zorgverstrekking in hospitalen en langdurig bedlegerige thuiszorgpatiënten die last hebben van drukzweren.
- voor de pijnbestrijding op voorschrift van een arts.

Het product mag uitsluitend gebruikt worden door gekwalificeerde personen die vertrouwd zijn met de verpleegprocedures en die een adequate training genoten hebben en over de nodige kennis beschikken om doorligwonden en drukzweren te vermijden en te behandelen.

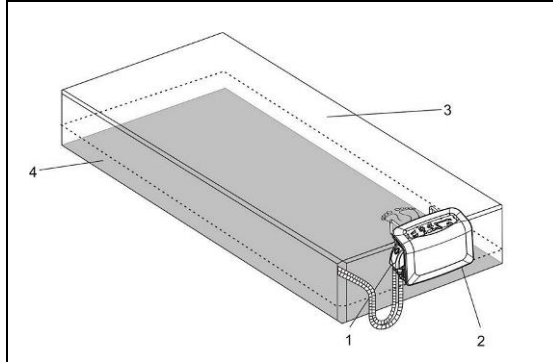


**NOTA:** Dit apparaat is niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een ontvlambaar anesthesiemengsel met lucht, zuurstof of lachgas.

## 2. Productbeschrijving

### 2.1 POMP EN MATRASSYSTEEM

1. Snelkoppeling en tevens CPR
2. Pompunit
3. Matras
4. matrasbodem



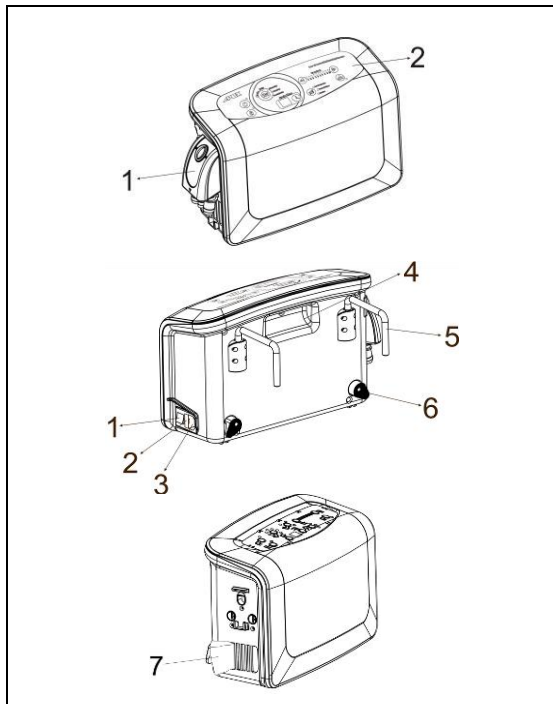
### 2.2 POPUNIT

Voorzijde

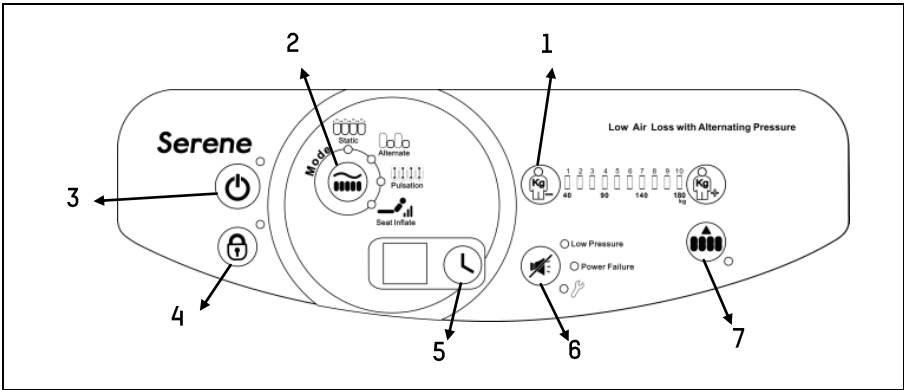
1. Snelkoppeling voor CPR
2. Voorpaneel

Achterzijde


1. Aan/Uit-knop
2. Stroomaansluiting
3. Zekeringen
4. Geïntegreerde hendel
5. Montagebeugel
6. Stootvoetjes
7. Luchtfilter





### 2.3 VOORPANEEL



#### 1. Comfortinstelling

De "Comfortinstelling" regelt de uitgaande luchtdruk. Als de stevigheid wat is afgenomen  , zal de uitgangsdruk verhogen en vice versa om de luchtdruk te verminderen. Controleer met uw hand of de patiënt niet te ver in het matras wegzakt. Als de toestand van een patiënt sterk is gewijzigd, moet u de geschiktheid van het product en de instelling voor het comfort van de patiënt opnieuw beoordelen

 **NOTA:** Telkens wanneer de matras wordt opgeblazen, zal deze automatisch naar de modus "Max Firm" (maximale stevigheid) gaan, tot de matras is opgeblazen. Zodra het systeem gereed is voor gebruik, zal het system naar de vooraf ingestelde functie overschakelen.

 **NOTA:** Controleer of de druk geschikt is voor de patiënt door een hand tussen de luchtcellen te schuiven ter hoogte van de bips van de patiënt. Laat altijd minstens 2 cm ruimte over tussen de patiënt en de statische cel om te vermijden dat de patiënt zou doorliggen.

#### 2. Therapiemodi

##### A. Statisch

Alle luchtcellen zijn gelijkmatig opgeblazen met een lagere druk in vergelijking met het respectieve comfortniveau in de alternerende modus



### B. Alternerende modus

De 1-in-2 alternerende celcyclus zorgt voor een periodieke drukontlasting. U kunt vier cyclustijden kiezen. De zorgverlener kan een van de vier cyclustijden kiezen op basis van het comfort van de patiënt en het gewenste resultaat.

### C. Pulsatie

Bevordert de lymfe- en de bloedstroom. De volledige matras pulseert om de lucht in alle cellen iedere minuut af te laten en op te pompen.

### D. Opblazen van de zitting (seat inflation)

Het opblazen van het zitgedeelte zorgt voor een bijkomende ondersteuning van de zittende patiënt en vermijdt doorzakken.

**⚠️ NOTE:** Als de patiënt rechtop zit, is het aanbevolen dat de zorgverstreker de drukregeling voor de zitpositie van de patiënt aanpast, zodat doorzitten wordt vermeden..

## 3. Aan/Uit


Druk op Aan (ON) om de unit aan te zetten. Druk op Uit (Off) om de eenheid uit te schakelen of in standby te zetten.

**⚠️ NOTA:** De stroomschakelaar aan de zijkant van de pomp moet aan staan.

## 4. Paneelvergrendeling

Als het controlepaneel gedurende 5 minuten niet gebruikt wordt, zal een groene LED oplichten en zal het controlepaneel alle instellingen blokkeren. Zo wordt vermeden dat de instellingen accidenteel worden gewijzigd tijdens het normale gebruik. Om de functies te ontgrendelen, volstaat het om de knop voor de paneelvergrendeling vijf seconden aan te raken.

## 5. Cyclustijd

Met de knop cyclustijd  kunt u kiezen tussen 4 cyclustijden: 5, 10, 15, 20 minuten. De gebruiker kan een van de vier cyclustijden kiezen op basis van het comfort voor de patiënt en het gewenste resultaat.

## 6. Uitschakelen van het alarm

Als de knop voor het stilschakelen van het alarm wordt ingedrukt, wordt het alarm tijdelijk uitgeschakeld. Als de situatie niet binnen 3 minuten is opgelost, wordt het alarm voor lage druk en technische ondersteuning weer geactiveerd om de zorgverstreker te informeren.

## A. Lagedrukindicator

Als de snelkoppeling van de matras wordt uitgetrokken of afgekoppeld, zal de lagedruk-LED continu blijven branden en wordt de zoemer geactiveerd. Zodra het probleem met de lage druk is opgelost, begint de regeleenheid weer te werken in de modus die was ingesteld op het ogenblik van de stroomonderbreking.



**NOTA:** de lagedrukindicator zal niet gaan branden als de luchtcellen van de matras werden uitgeschakeld.

## B. Power Failure Alarm (PFA) – Alarm bij een stroomonderbreking

Tijdens een stroomonderbreking, zal de led die een stroomonderbreking aanduidt, branden en zal een zoemer worden geactiveerd. Om zowel de zoemer als de LED uit te schakelen, moet u op de knop "Mute" drukken.

## D. Technische ondersteuning

De indicatorlamp voor de technische ondersteuning zal branden als zich een probleem voordoet dat te maken heeft met de motor. De gebruiker kan beroep doen op de fabrikant of op een servicemonteur voor de reparatie.

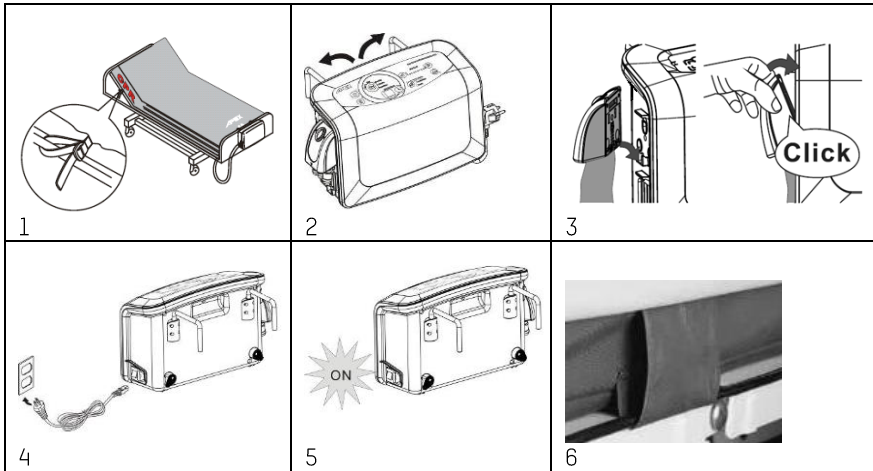
## 7. Max Firm /verpleegsleutel

Het systeem zal automatisch overschakelen naar de Max Firm-modus als de stroomschakelaar aan wordt gezet. Deze modus zorgt ervoor dat de pomp haar maximale werkdruk bereikt. Zodra het max. drukniveau is bereikt, zal de pomp automatisch overschakelen naar het comfortniveau dat vooraf was ingesteld in de **STATISCHE** modus. Anders kan de gebruiker op de therapieknop **THERAPY** drukken om terug te keren naar de vorige modus. De gebruiker kan deze functie ook gebruiken om de matras volledig op te blazen als de patiënt in of uit het bed gaat, of tijdens de normale verpleegprocedure om de patiënt beter te ondersteunen. Er is een automatische time-out-functie van 20 minuten om terug te keren naar het eerder geselecteerde therapie-instelling.

## 3. Installatie

Pak het apparaat uit en controleer het op transportschade. Neem bij beschadiging direct contact op met de verdeler.

### 3.1 INSTALLATIE VAN DE POMP & DE MATRAS



1. Leg de matras op het bedframe. Houd rekening met het voeteinde. Aan de onderzijde van de matras bevinden zich bevestigingsriempjes. Bevestig de matras met die riempjes stevig aan het bedframe en let erop dat de bewegende delen van het bed nog altijd vrij kunnen bewegen.

**⚠ WAARSCHUWING: De Serene matras is een matrassvervangend systeem.**

2. Hang de pomp aan het voetschot (voeteinde) en pas de hangers aan, zodat de pomp rechtop hangt.

**⚠ NOTA: Zet de pomp niet neer op de grond.**

3. Sluit de snelkoppeling van de matras aan op de pompunit. Zorg ervoor dat de schakelaar in de juiste stand staat volgens het onderstaande schema. Als u een klik voelt of hoort, is de pompunit correct aangesloten.

**⚠ NOTA: De pomp zal alleen werken als de snelkoppeling op het systeem is aangesloten.**



**OPGELET:** De pomp kan alleen worden gebruikt met de matras die door de fabrikant wordt vermeld of aanbevolen. Gebruik ze dus niet voor andere doeleinden

4. Zet de stroomschakelaar vervolgens op AAN (ON).
5. Na de installatie moet de eventuele overtollige kabellengte netjes worden opgeborgen zodat niemand erover kan vallen. Het APPARAAT moet correct worden aangebracht op een plaats waar de gebruikers/artsen er gemakkelijk bij kunnen

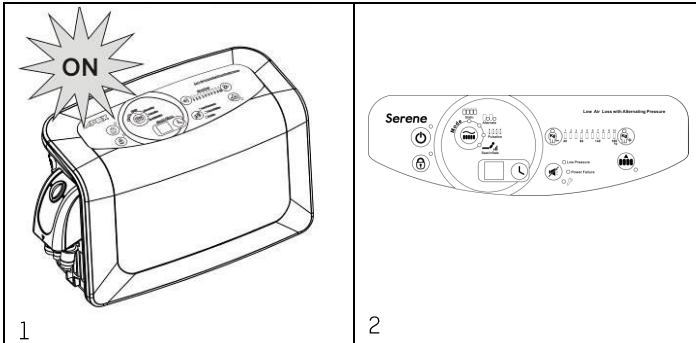
**Aarding:**

Voor u de unit gebruikt, moet ze worden aangesloten op een aardschakelaar door middel van de driedradige kabel. Steek de stroomstekker alleen in een geaard stopcontact met aardstroombeveiliging. Dit mag ook niet genegeerd worden als de gebruiker een verlengsnoer wil gebruiken.

## 4. Werking

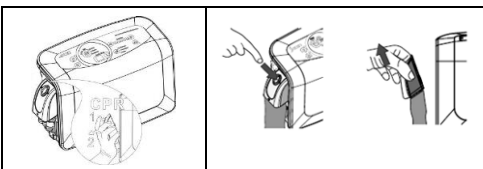
**NOTA: Lees de gebruikershandleiding altijd door voor het gebruik.**

### 4.1 ALGEMENE WERKING



1. Zet de stroomschakelaar aan de zijkant van de pomp op aan en druk op  op het bedieningspaneel voor de inschakeling.
2. Het systeem zal automatisch naar de modus "Max Firm" gaan om de matras in enkele minuten op te blazen..
3. Telkens wanneer de matras voor het eerst wordt geïnstalleerd, zal deze worden gedwongen om naar MaxFirm (maximale stevigheid) te gaan om zo snel mogelijk te worden opgeblazen. De lagedrukindicator (gele led) zal gaan branden als de matras niet volledig is opgeblazen als ze voor het eerst wordt opgeblazen. Als de passende druk is bereikt, zal de lagedrukindicator (gele led) doven.
4. Nadat de matras voor het eerst werd opgeblazen (Max Firm proces), moet u de drukregeling op het gewenste niveau instellen om doorliggen of doorzitten te voorkomen.
5. Regel de drukinstelling volgens het gewicht, houding en de lichaamslengte van de patiënt en pas de drukregeling aan om doorliggen of doorzitten te voorkomen.

### 4.2 CPR



Als u de CPR moet gebruiken, klik dan op de snelkoppeling en maak de stekker dan snel los van het systeem om lucht vrij te geven.

## 5. Reiniging

Het is belangrijk om de reinigingsprocedures te volgen voordat u het apparaat gebruikt voor mensen. Anders kunnen de patiënten en/of het medisch personeel infecties oplopen.

Reinig de pomp met een vochtige doek die vooraf in een zachte detergent is gedrenkt. Vermijd contact met stof en de nabijheid van stoffige zones. Let erop dat de reinigingsmiddelen die u gebruikt de kunststofbehuizing van de pompunit niet beschadigen. Als uw dokter of het medisch personeel andere speciale instructies geeft voor de reiniging, volg dan de professionele instructies.

**⚠️ OPGELET:** De pompunit niet onderdompelen of laten weken.

**⚠️ WAARSCHUWING:** De kunststofbehuizing van de pomp niet verwijderen om een elektrische schok te vermijden. De pompunit mag alleen door vakkundige monteurs worden gedemonteerd of gerepareerd.

**⚠️ OPGELET:** De pomp hoeft niet met olie te worden gesmeerd. Het systeem niet demonteren.

<b>Hoesmateriaal:</b> <b>Silver<sup>+</sup> Stretch</b> <b>Stretch</b>	
--	---


Reinig de matras en hoes met een vochtige doek die vooraf in een zachte reinigingsmiddel is gedrenkt, Alcohol 70%.. Het is echter raadzaam dat de gebruiker nagaat wat de plaatselijke gewoonten zijn om de verhouding tijd/temperatuur vast te stellen die nodig is voor de thermische desinfectie. Na de reiniging, stof en de aanwezigheid van stoffige zones vermijden. Alle onderdelen moeten volledig droog zijn voordat het product terug in gebruik wordt genomen.

**⚠️ OPGELET:** Gebruik geen reinigingsproducten op basis van fenol.

**⚠️ OPGELET:** Laat de matras na de reiniging drogen, maar stel de matras niet bloot aan rechtstreeks zonlicht.

## 6. Bewaring

1. Om de matras snel af te laten om ze op te bergen, klikt u op de knop van de snelkoppeling.
2. Rol de matras op van het voeteneinde naar het hoofdeinde met de CPR klep open en let erop dat er geen leiding wordt gedraaid.
3. Vervolgens kan de riem aan het voeteneinde rond de opgerolde matras worden bevestigd, zodat de matras niet weer kan afrollen. Maak de gesp vast om de opgerolde matras te beveiligen.
4. Het stroomsnoer kan rond de pompbumper aan de achterzijde van de pomp worden gewikkeld. Verpak de pomp met de beschermende verpakking.
5. Steek het volledige matrassysteem nu in de draagtas.

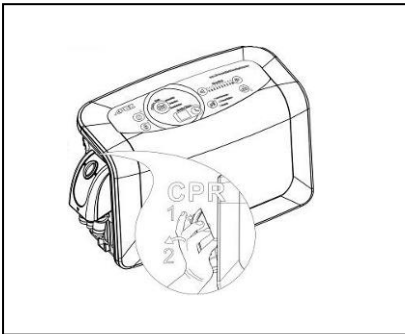
 **NOTA:** De matrassen niet knikken, plooiën of stapelen en het systeem niet bewaren in rechtstreeks zonlicht, hoge temperaturen of in vochtige omgevingen

## 7. Onderhoud

### 7.1 ALGEMEEN

1. Controleer het stroomsnoer en de stroomstekker op beschadiging of overdreven slijtage.
2. Controleer de matrashoes op tekenen van slijtage of beschadiging. Controleer of de matrashoes en de slangen correct opgeborgen zitten.
3. Controleer of de luchtslangen niet geknikt zitten of gebarsten gebroken zijn. Voor meer informatie kunt u de lokale vertegenwoordiger contacteren.

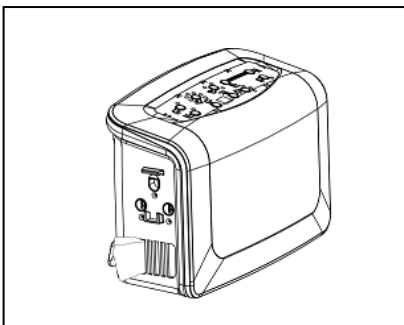
### 7.2 VERVANGING VAN DE ZEKERING



#### **E Vervanging van de externe zekering:**

1. Trek de stekker uit het stopcontact als u denkt dat er een verzekering is gesprongen.
2. Gebruik een aangepast hulpmiddel om de zekeringhouder te openen.
3. Steek een zekering met het passende vermogen in en breng de zekeringhouder terug op de correcte plaats aan. De zekering moet een vermogen hebben van 5A / 250V (voor een systeem van 120V) en moet van type T3.15A / 250V zijn (voor een systeem van 230V)

### 7.3 VERVANGING VAN DE LUCHTFILTER



1. Vervang de luchtfilter aan de zijkant van de pomp.
2. De filter is herbruikbaar en kan worden gereinigd met een oplossing van een zacht reinigingsmiddel en water. Laat de filter aan de lucht drogen voor het gebruik.
3. Controleer en vervang de filter geregeld als het product moet werken in een stoffige omgeving



## 8. Verhelpen van problemen

- Q.1** De stroom staat niet aan.
- Controleer of de stekker goed is aangesloten in het stopcontact.
  - Controleer of er een zekering gesprongen is.
- Q.2** Lagedrukalarm is geactiveerd
- Controleer of de snelkoppeling correct is aangebracht .
  - Controleer of alle tubes aan de linkezijde van de matras goed zijn aangesloten.
  - Controleer of deluchtslangen verdraaid of beschadigd zijn.
- Q.3** Het alarm wegens stroomonderbreking is geactiveerd
- Controleer of er een plotse stroomonderbreking is.
  - Controleer of de stekker correct in het stopcontact zit.
- Q.4** De patiënt zakt t ever in het matras weg.
- Het is mogelijk dat de drukinstelling inadequaaf is, pas het comfortbereik 1 of 2 niveaus hoger aan en wacht enkele minuten om een optimaal comfortniveau te bereiken.
- Q.5** De matras ligt los in het ledikant
- Controleer of de riemen van de matras correct zijn bevestigd aan de bedbodem.
- Q.6** Er zit geen lucht in enkele cellen.
- Dit is normaal, omdat er een alternerende modus is. De luchtopeningen produceren beurtelings lucht volgens hun cyclustijd.

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

## 9. VERWACHT LEVENSDUUR

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

## 10. Technische beschrijving

### KENMERKEN:

<b>POMP</b>				
Stroomvoorziening (NOTA: Zie vermogensplaatje op het product)		AC 110-120V 60 Hz, 4.5A (voor systeem van 120V) AC 220-240V 50/60 Hz, 3A (voor systeem van 230V)		
Zekeringvermogen		T5AL / 250V (voor systeem van 120V) T3.15AL / 250V (voor systeem van 230V)		
Afmetingen (L x B x H)		31.2 x 26 x 16 (cm) of 12.3" x 10.2" x 6.3"		
Gewicht		5 kg of 11.02 lb		
Classificatie		Klasse I, type BF, IP21 (voor systeem van 230V), IP20 (voor systeem van 120V) Toegepast gedeelte: luchtmatras Niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van anesthesiemengsels (Geen AP- of APG-bescherming)		
<b>INFORMATIE OVER DE OMGEVING</b>				
Omgeving	Temperatuur	Werking 10° C tot 33° C (50° F tot 91° F) Opslag: -15° C tot 50° C (5° F tot 122° F) Verzending: -15° C tot 70° C (5° F tot 158° F)		
	Vochtigheid	Werking: 10% tot 90% niet condensierend Opslag: 10% tot 90% niet-condensierend Verzending: 10% tot 90% niet-condensierend		
	Hoogte in bedrijf	2000 m		
<b>MATRAS</b>				
Model		8" matras Schuimhoes 2" meegeleverd		
Afmetingen (L x W x H)		200x85/90x20.3cm 78.7" x 35.4" x 8"	200x107x20,3 cm 78,7" x 42" x 8"	200x122x20,3 cm 78,7" x 48" x 8"
Gewicht		7,5 kg / 16.5 lbs	8,5 kg / 18.7 lbs	9.5 kg / 21.0 lbs
Maximum gewichtcapaciteit	Statische modus	200 kgs 440 lbs	320 kgs 705 lbs	450 kgs 992 lbs
	Therapie modus	180 kgs 400 lbs	300 kgs 661 lbs	420 kgs 926 lbs


### NOTA:

1. Raadpleeg de verdeler of de EG-vertegenwoordiger voor andere technische documenten.
2. De specificatie is ook geschikt voor andere gebieden die met dezelfde stroomvoorziening werken.
3. De afmetingen en het gewicht werden gemeten zonder onderleg matrasje..
4. De fabrikant behoudt zich het recht voor de technische kenmerken zonder voorafgaand bericht te wijzigen.

## 11. BIJLAGE A: EMC-INFORMATIE

### AANWIJZINGEN EN VERKLARINGEN VAN DE FABRIKANT - ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES:

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

Emissietest	Conformiteit	Gegevens over de elektromagnetische omgeving
RF-emissie CISPR11	Groep 1	DePUMP gebruikt RF-energie alleen voor de interne functie. De RF-emissie van het apparaat is daarom erg laag en veroorzaakt naar alle waarschijnlijkheid geen storingen in de buurt van elektronische apparatuur.
RF-emissie CISPR11	Klasse B	Dit apparaat is geschikt om gebruikt te worden in alle omgevingen, inclusief een huishoudelijke omgeving en voor gebruik in omgevingen die direct aangesloten zijn op het openbare laagspanningsnet.
Harmonische emissies IEC61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen / flikkering IEC61000-3-3	Conform	
 Waarschuwing: <ol style="list-style-type: none"> <li>Het apparaat mag niet naast of gestapeld met andere apparatuur gebruikt worden. Als gestapeld of aangrenzend gebruik noodzakelijk is, moet het apparaat worden geobserveerd om normaal werkt in de configuratie waarin deze gebruikt zal worden.</li> <li>Het gebruik van accessoires, transducers en kabels die niet door de fabrikant van deze apparatuur, bedoeld of geleverd kan resulteren in een verhoging van de elektromagnetische emissies of een afname van de elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en leiden tot onjuist functioneren.</li> <li>Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) om een deel van de PUMP, inclusief de kabels aangegeven door de fabrikant worden gebruikt. Anders degradatie van de prestaties van deze apparatuur kan resulteren.</li> </ol>		

### AANWIJZINGEN EN VERKLARINGEN VAN DE FABRIKANT - ELEKTROMAGNETISCHE VERDRAAGZAAMHEID:

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

Basisnorm EMC	Niveau van Immunitiestest		Niveau van Conformiteit	Gegevens over de elektromagnetische omgeving
	Professionele zorginstelling milieu	Thuiszorg milieu		
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV contactloos		±8 kV contact ±15 kV contactloos	De vloer moet uit hout, beton of keramische tegels bestaan. Bij vloeren

			die bedekt zijn met synthetische materialen moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% bedragen.
Snelle transiënte storingswaarden /burst IEC61000-4-4	±2 kV bij stroomtoevoerkabel ±1 kV bij ingangs-/uitgangsleiding		±2 kV bij stroomtoevoerkabel ±1 kV bij ingangs-/uitgangsleiding
Piekspanningen IEC61000-4-5	±1 kV bij differentiaalmodus ±2 kV bij algemene modus	±1 kV bij differentiaalmodus	±1 kV bij differentiaalmodus ±2 kV bij algemene modus
Spanningsdalingen, kortstondige onderbrekingen en spanningsschommelingen aan de adapteringang IEC61000-4-11	$< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ daling in $U_T$ ) bij 0,5 cycli $40\% U_T$ (60 % daling in $U_T$ ) bij 5 cycli $70\% U_T$ (30 % daling in $U_T$ ) bij 25/30 cycli $< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ daling in $U_T$ ) bij 250/300 cycli		120/230V
Magneetvelden met energietechnische frequenties (50/60 Hz) IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	30 A/m
			Magneetvelden met energietechnische frequenties moeten een typische pegel van een commerciële

				omgeving of een kliniekomgeving vertonen.
Hoogfrequentieleiding IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms in ISM en amateur radio banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	6Vrms	De afstand van draagbare en mobile HF-communicatieapparaten tot willekeurige delen van dit apparaat (inclusief kabels) mag niet minder bedragen dan de aanbevolen minimumafstand die berekend wordt op basis van de frequentie van de zender met een vergelijking.  Aanbevolen minimumafstand $d = 2,0\sqrt{P}$ 150 kHz tot 80 MHz $d = 2,0\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 4,0\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz
Afgestraalde hoogfrequentie IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	10 V / m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	3V/m	P komt overeen met het maximale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) volgens de fabrikant van de zender, d voldoet aan de aanbevolen afstand in meters (m). <sup>b</sup>  Veldsterkten van vaste HF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetische standplaatscontrol

				<p>e, moeten lager liggen dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik.</p> <p>Er kunnen zich storingen voordoen in de buurt van apparaten die met het volgende symbool gekenmerkt zijn:</p> 
<p><b>AANWIJZING 1:</b> <math>U_T</math> voldoet aan de wisselspanning voor de toepassing van de testpegel.</p> <p><b>AANWIJZING 2:</b> Bij 80 en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.</p> <p><b>AANWIJZING 3:</b> Het is mogelijk dat deze richtlijnen niet in alle situaties toegepast kunnen worden. De elektromagnetische uitbreiding wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en personen.</p>				
<p><b>a.</b> De veldsterkten van vaste zenders zoals radio-basisstations, van draadloze of mobiele telefoons, beweeglijke landradiodiensten, amateurzendapparaten, radio- en televisiezenders kunnen in de theorie niet exact voorspeld worden. Voor de bemeting van elektromagnetische omgevingen met vaste HF-zenders moet een elektromagnetische standplaatstest overwogen worden. Als de gemeten veldsterkten op de plaats waar het apparaat gebruikt wordt de hierboven vermelde HF-pegel zou overschrijden, moet het apparaat geobserveerd worden om te kijken of het normaal werkt. Als een abnormale werking vastgesteld wordt, kunnen bijkomende maatregelen - zoals het opnieuw plaatsen of opnieuw uitrichten van het apparaat - noodzakelijk zijn.</p> <p><b>b.</b> In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten minder dan 3 V/m bedragen.</p>				

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

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

Maximaal uitgangsvermogen van de zender W	Afstand volgens de zendfrequentie m		
	Van 150 kHz tot 80 MHz $d = 2.0\sqrt{P}$	Van 80 MHz tot 800 MHz $d = 2.0\sqrt{P}$	Van 800 MHz tot 2,7 GHz $d = 4.0\sqrt{P}$
0.01	0.2	0.2	0.4
0.1	0.63	0.63	1.26
1	2	1	4
10	6.3	6.3	12.6
100	20	20	40

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

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

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

## MISURE DI SICUREZZA IMPORTANTI

LEGGERE TUTTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO DI QUESTO DISPOSITIVO.

### **PERICOLO - Per ridurre i rischi di elettrocuzione:**

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

### **AVVERTENZA - Per ridurre i rischi di ustioni, scosse elettriche, incendio o infortuni alle persone:**

1. Valutare il rischio di intrappolamento dei pazienti in base al protocollo della struttura e tenere adeguatamente sotto controllo i pazienti.
2. Usare questo prodotto seguendo le istruzioni riportate in questo manuale e le indicazioni degli operatori sanitari.
3. Controllare molto attentamente il prodotto quando viene utilizzato con i bambini o vicino ad essi. Esiste il rischio di ustioni da scosse elettriche o di soffocamento se un bambino ingoiasse un pezzo di piccole dimensioni staccato dal dispositivo.
4. Utilizzare questo prodotto solo per l'uso previsto come indicato nel presente manuale. Non utilizzare materassi diversi da quelli consigliati dal fabbricante.
5. Non utilizzare questo prodotto se ha un cavo o la spina danneggiati, se non funziona adeguatamente, se è caduto, si è danneggiato o è caduto nell'acqua. Restituire il prodotto a un centro di assistenza per un eventuale controllo e riparazione.
6. Mantenere il cavo lontano dalle superfici riscaldate.
7. Non otturare mai le prese d'aria di questo prodotto o collocarlo su una superficie morbida, come un letto o un divano, dove le prese potrebbero rimanere otturate. Mantenere le prese d'aria pulite da fili, capelli e altre particelle simili.
8. Non inserire o lasciare cadere nessun oggetto in nessuna apertura o tubo.
9. Non è consentita alcuna modifica di questo dispositivo.
10. I coprimaterassi hanno superato i test di sensibilizzazione e di irritazione della pelle. Ad ogni modo, se si sospetta di aver avuto o di avere una reazione allergica in corso, rivolgersi immediatamente a un medico.
11. Per evitare il rischio di strangolamento, non lasciare ciondolare lunghi tratti di tubo intorno alla testiera del letto.
12. Collegare il prodotto solo a una presa con l'apposita messa a terra. Vedi le apposite istruzioni per la messa a terra.



**ATTENZIONE**

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

## CONSERVARE QUESTE ISTRUZIONI

### ISTRUZIONI PER LA MESSA A TERRA

**PERICOLO** – L'uso inadeguato della spina con messa a terra può comportare il rischio di scossa elettrica.

Se fosse necessario riparare o sostituire il cavo o la spina, non collegare il cavo di terra a un terminale con lamella piatta. Il cavo di terra è quello rivestito con la guaina verde, con o senza righe gialle.

**NOTA:** Se fosse necessario riparare o sostituire il cavo, rivolgersi a un elettricista o a un tecnico qualificato. Per evitare il rischio di scosse elettriche, non intervenire in alcun modo sul cavo o sulla spina.

In caso di dubbi riguardo alla corretta messa a terra del prodotto o alle istruzioni sulla messa a terra, rivolgersi a un elettricista o a un tecnico qualificato.












**INDICAZIONI:**

**NOTA** - Indica dei suggerimenti.

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

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

## SIMBOLI

	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Fabbricante
<b>IP20</b>	Protetto da oggetti estranei di 12,5 mm e di maggiori dimensioni; nessuna protezione nei confronti di gocce d'acqua in caduta verticale, mantenere asciutto! (solo per sistemi a 120 V)
<b>IP21</b> 	Protetto da oggetti estranei di 12,5 mm e di maggiori dimensioni; protezione nei confronti di gocce d'acqua in caduta verticale (solo per sistemi di 230 V)
	Limite/Range di temperatura
	Per l'uso del prodotto, consultare le istruzioni di funzionamento. _
	Il simbolo "BF" indica che questo prodotto soddisfa il livello di protezione dalle scosse elettriche per dispositivi di tipo BF
	Terminale di messa a terra
	Attenzione, leggere attentamente le informazioni allegate
	Non candeggiare
	Non stirare
	Asciugatura in asciugatrice, programma normale, bassa temperatura
	Pulitura a secco con qualsiasi solvente, eccetto tricloroetilene
	Lavaggio in lavatrice, programma normale, 95° C (203° F)
	Smaltimento di dispositivi elettrici ed elettronici (WEEE): Questo prodotto deve essere depositato presso un apposito punto di raccolta per il riciclaggio di dispositivi elettrici ed elettronici. Per informazioni più dettagliate sul riciclaggio di questo prodotto, rivolgersi all'ufficio competente locale, al servizio di gestione dei rifiuti o al rivenditore presso il quale è stato acquistato il prodotto.

# 1. Introduzione


Il presente manuale si dovrà utilizzare per l'installazione iniziale del sistema e ai fini di eventuali future consultazioni.

## 1.1 Informazioni generali

Il dispositivo è costituito da un vero sistema di materasso a bassa perdita d'aria a pressione alternata, adeguato per la prevenzione e la gestione di tutti i tipi di piaghe da decubito.

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



 SOLO PER GLI USA E IL CANADA

### Avvertenza sulla compatibilità elettromagnetica

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


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

## 1.2 USO PREVISTO

Questo prodotto è stato progettato per:

- aiutare a ridurre l'incidenza delle piaghe da decubito ottimizzando al tempo stesso il comfort del paziente.
- fornire assistenza ospedaliera e assistenza di lunga durata a persone che soffrono di piaghe da decubito.

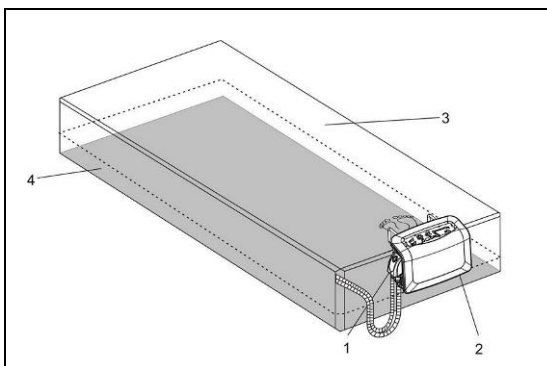
- gestire il dolore in base alle prescrizioni del medico.

 **NOTA:** Dispositivo non adatto all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria o con ossigeno o protossido di azoto.

## 2. Descrizione del prodotto

### 2.1 SISTEMA DI POMPA E MATERASSO

1. Connettore rapido per CPR
2. Unità della pompa
3. Materasso
4. Tasca di schiuma del materasso



### 2.2 UNITÀ DELLA POMPA

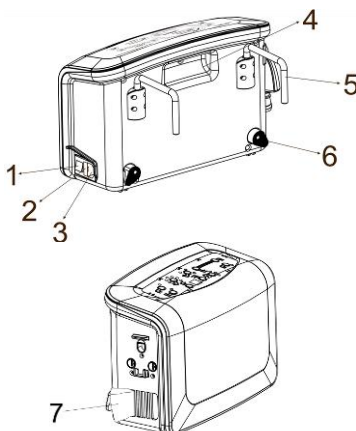
Parte anteriore

1. Connettore rapido per CPR
2. Pannello anteriore

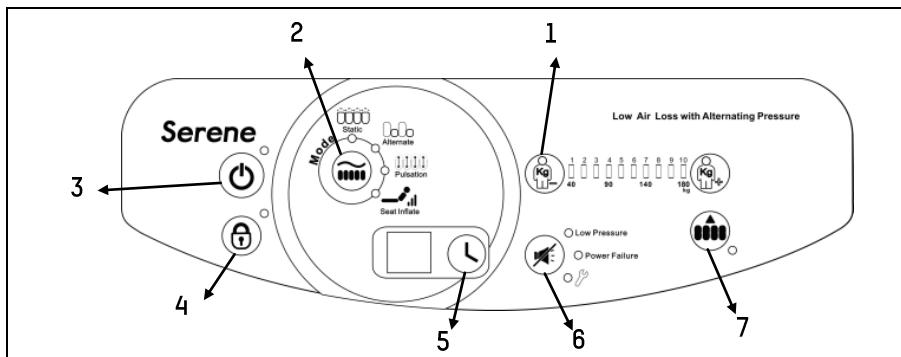


Parte posteriore



1. Pulsante di alimentazione
2. Presa di alimentazione
3. Fusibili
4. Maniglia integrata
5. Staffa di montaggio
6. Paraurti pompa
7. Filtro dell'aria



## 2.3 PANNELLO FRONTALE



### 1. Impostazioni di comfort

Le "Impostazioni di comfort" controllano l'uscita della pressione dell'aria. Quando si aumenta la rigidità (  ), aumenta anche la pressione in uscita e viceversa (  ) diminuisce la pressione dell'aria. È necessaria la verifica manuale per stabilire se il paziente tocca il fondo. In caso di mutamento significativo dello stato del paziente , occorre valutare di nuovo l'adeguatezza del prodotto e verificarne il confort.

**!NOTA:** Ogni volta che si gonfia il materasso, si avvia automaticamente la modalità "Max Firm" (Massima Rigidità) per accelerare il gonfiaggio. Quando il sistema è pronto per l'uso, si attiva automaticamente la modalità alternata o la funzione selezionata dall'utente.

**!NOTA:** Verificare che la pressione dell'aria sia quella adatta al paziente facendo scorrere una mano al di sotto delle le celle d'aria all'altezza delle natiche del paziente. Lasciare sempre almeno 2,5 centimetri di spazio tra il paziente e la cella d'aria sottostante per evitare che tocchi il fondo.

### 2. Terapia

#### Statica

Ridistribuisce la massa del corpo su una superficie maggiore a bassa pressione costante. A bassa pressione le celle d'aria hanno lo stesso livello di gonfiaggio rispetto allo stesso livello di confort nella modalità alternata.

#### Pressione alternata

Il ciclo alternato delle celle 1-in-2 consente un sollievo periodico della pressione. È possibile selezionare quattro cicli con tempi diversi. Gli assistenti possono selezionare uno dei quattro cicli di tempo sulla base del confort del paziente e del risultato auspicabile.

### Pulsazione

Stimola il flusso linfatico e sanguigno per aumentare l'ossigenazione. Tutto il materasso è sottoposto a pulsazioni alternate con un aumento e una diminuzione della pressione in tutte le celle ogni 15 secondi.

### Gonfiaggio del sedile

Il gonfiaggio della seduta offre un supporto aggiuntivo al paziente durante il raggiungimento della posizione seduta per evitare che tocchi il fondo

**!NOTA:** Quando il paziente è sollevato si consiglia all'assistente di regolare la postura da seduto del paziente per evitare che tocchi il fondo.

### 3. On/off

Premere On per accendere il dispositivo. Premere Off per spegnere/mettere in standby il dispositivo.

**!NOTA:** L'interruttore di alimentazione sul lato della pompa deve essere acceso.

### 4. Blocco del Pannello

Quando il pannello non viene toccato per 5 minuti, la caratteristica di blocco del pannello entra in funzione e lo blocca (si accende una luce LED verde) per evitare problemi dovuti a cambiamenti delle impostazioni durante il funzionamento normale. Per sbloccarlo basterà premere il pulsante di Blocco del Pannello per 3 secondi.

### 5. Tempo ciclo


È possibile selezionare quattro tempi di ciclo: 5, 10, 15, 20 minuti. Premendo il pulsante Tempo ciclo, l'utente potrà selezionare uno dei quattro tempi di ciclo in base al comfort del paziente e al risultato auspicabile.

### 6. Esclusione allarme

remere il pulsante di esclusione dell'allarme per tacitare temporaneamente l'allarme. Se il problema non venisse risolto entro 3 minuti, l'allarme di bassa pressione e di assistenza tecnica verrà ripristinato per informare l'operatore sanitario.

#### A. Indicatore di bassa pressione

Quando il connettore rapido del materasso è disinserito, il LED indicante la bassa pressione lampeggia costantemente e si attiva l'allarme. Una volta risolto il problema della bassa pressione, l'unità di controllo ricomincia a funzionare nella modalità precedentemente impostata.

 **NOTA:** L'indicatore di bassa pressione non si attiva in caso di disinserimento deliberato delle celle d'aria.

### **B. Allarme guasto alimentazione**

In caso di guasto dell'alimentazione, la luce LED apposita si accenderà con un cicalino. Premere il pulsante di esclusione per disattivare sia il cicalino che il LED.

### **C. Assistenza Tecnica**

La spia dell'Assistenza Tecnica si attiva in caso di problema che interessa il motore del sistema. Si prega quindi di rivolgersi al fabbricante o al servizio di assistenza tecnica locale

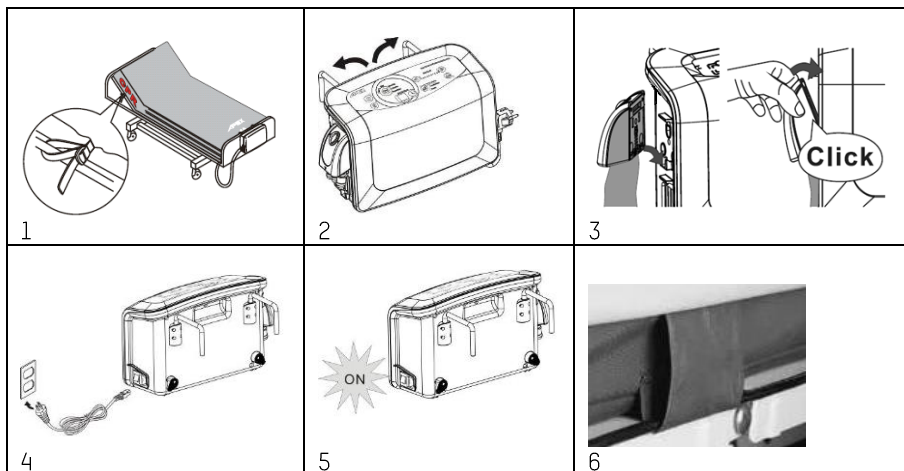
## **7. Massima rigidità**

Il sistema entra automaticamente in modalità Massima rigidità quando si accende l'interruttore di alimentazione. Ciò garantisce che la pompa raggiunga la sua pressione massima di funzionamento. Una volta raggiunto il livello di pressione massima, la pompa tornerà automaticamente al livello di comfort precedentemente selezionato in modalità **STATICA**, altrimenti l'utente potrà premere il pulsante **TERAPIA** per tornare alla modalità precedente. L'utente potrà utilizzare questa funzione anche come gonfiaggio massimo del materasso durante le procedure di entrata/uscita o normali procedure infermieristiche per un migliore supporto. Esiste una funzione di time-out di 20 minuti per ripristinare il livello terapia precedentemente selezionato..



## 3. Installazione

Disimballaggio della scatola per individuare eventuali danni che si possono essere verificati nel corso della spedizione. In caso di danni, contattate immediatamente il vostro rivenditore.



### 3.1 INSTALLAZIONE DELLA POMPA E DEL MATERASSO

1. Collocare il materasso sulla struttura del letto. Rispettare la posizione dei piedi. La base del materasso è munita di cinghie di fissaggio. Fissare saldamente il materasso legando le cinghie al telaio del letto, accertandosi che le parti mobili del letto possano continuare a muoversi liberamente.

**⚠ATTENZIONE:** Il materasso SERENE deve essere usato su un materassino sottostante.

2. Appendere la pompa sul telaio del letto (estremità dei piedi) e regolare le staffe per fare stare dritta la pompa

**⚠NOTE:** Do not place the pump on the floor **NOTA:** Non collocare la pompa sul pavimento.

3. Collegare il connettore rapido dal materasso ad aria all'unità della pompa. Assicurarsi che il connettore sia nella posizione corretta come indicato nello schema qui sotto. La connessione è completa e sicura quando si sente un "clic"


**⚠NOTA:** La pompa funziona solo quando il connettore rapido è collegato al sistema.

**⚠NOTA:** Accertarsi che i tubi dell'aria non siano attorcigliati o piegati sotto il materasso.

#### 4. Collegare la spina a una presa elettrica

##### **NOTE:**

1. Assicurarsi che l'unità della pompa sia adeguata per la tensione di alimentazione locale.
2. La spina viene utilizzata anche per scollegare il dispositivo. Non collocare il dispositivo in modo che sia difficile scollegarlo.

 **ATTENZIONE:** La pompa si può applicare solo a un materasso raccomandato dal fabbricante. Non utilizzarla per nessun altro scopo.

5. Quindi collocare l'interruttore principale sulla posizione ON.
6. Dopo l'installazione, la lunghezza in eccesso del cavo di alimentazione, se del caso, dovrà essere sistemata adeguatamente per evitare che qualcuno si possa inciampare. Il DISPOSITIVO dovrà essere collocato saldamente in una posizione di facile accesso per gli utenti/medici.

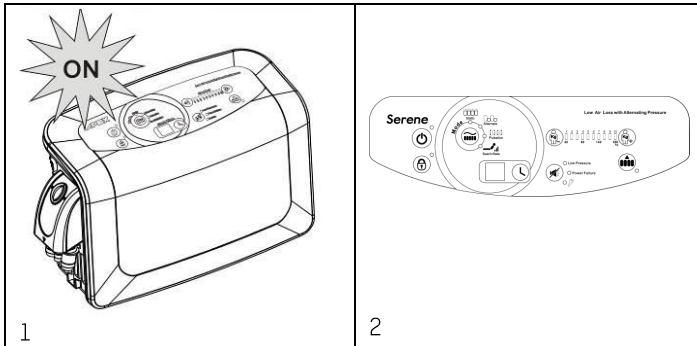
##### **Messa a terra:**


Prima di effettuare qualsiasi connessione al connettore in uscita, bisognerà collegare il dispositivo a un conduttore di protezione di terra bassa con il cavo a tre conduttori; la spina di alimentazione dovrà essere inserita solo in una presa dotata di connessione a terra. L'azione protettiva non verrà negata dall'utente di una prolunga senza conduttore di protezione.

## 4. Funzionamento

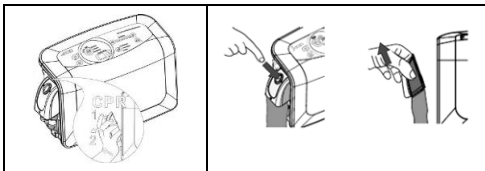
**!** **NOTA:** Leggere sempre le istruzioni di funzionamento prima dell'uso.

### 4.1 FUNZIONAMENTO GENERALE



1. Accendere l'interruttore principale sul lato della pompa e premere (  ) sul pannello di controllo per accendere l'alimentazione.
2. Il sistema passa automaticamente alla modalità "Massima rigidità" durante i pochi minuti di gonfiaggio.
3. Ogni volta che si prepara il materasso per l'uso, si attiva la modalità "Massima rigidità" per rendere più veloce il gonfiaggio. La spia di bassa pressione (LED giallo) si accende finché il materasso non è gonfio al massimo. Una volta raggiunta la pressione adatta, si spegne la spia di bassa pressione (LED giallo).
4. Una volta completato il gonfiaggio iniziale ("Massima rigidità" raggiunta), il sistema attiva automaticamente la modalità Statica.
5. In base al peso e all'altezza del paziente, regolare la pressione al livello migliore senza che si tocchi il fondo.

### 4.2 CPR




Quando è necessario effettuare CPR, premere il pulsante del connettore rapido e scollegare rapidamente il connettore dal sistema per fare uscire l'aria.


## 5. Pulizia

Prima di usare l'attrezzatura, è molto importante applicare le procedure per la pulizia, altrimenti i pazienti e/o gli operatori sanitari sarebbero esposti al rischio di contrarre infezioni.

Pulire la pompa con un panno inumidito con un po' detergente non aggressivo. Evitare il contatto con la polvere e le zone polverose. Accertarsi che i prodotti pulenti impiegati non danneggino, né corrodano l'involucro di plastica della pompa. In caso di istruzioni speciali per la pulizia da parte degli operatori sanitari, attenersi a tali istruzioni.

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


 **AVVERTENZA:** Per evitare scosse elettriche, non rimuovere la copertura della pompa. Qualsiasi intervento di smontaggio o riparazione deve essere eseguito da tecnici specializzati.

 **ATTENZIONE:** La pompa non richiede lubrificazione ad olio e non si deve smontare il sistema.

<b>Materiale del rivestimento:</b> Silver+ Stretch Stretch	    
--	---

Pulire il materasso con un panno inumidito con acqua tiepida contenente un detergente non aggressivo o uno sbiancante mescolato con candeggina seguito da un disinfettante autorizzato di tipo medio. La fodera superiore del materasso può essere rimossa per il lavaggio in acqua a una temperatura fino a 95° C; tuttavia, si consiglia all'utente di verificare le disposizioni locali per determinare la temperatura e il tempo necessari per la disinfezione termica. La fodera può essere pulita anche con ipoclorito di sodio diluito in acqua. Dopo la pulizia, tutti gli elementi devono essere asciugati bene all'aria prima dell'uso, evitando la prossimità a zone polverose.

 **ATTENZIONE:** Per la pulizia, non utilizzare prodotti a base fenolica.

 **ATTENZIONE:** Dopo la pulizia, lasciare asciugare il materasso senza esporlo direttamente alla luce del sole

## 6. Stoccaggio

1. Per sgonfiare rapidamente il materasso per lo stoccaggio, premere il pulsante del connettore rapido.
2. Arrotolare il materasso, con la valvola CPR aperta, procedendo dai piedi verso la testiera del letto e verificare che i tubi non siano attorcigliati.
3. Una volta arrotolato, fissare con la cinghia per evitare che si srotoli e stringere la relativa fibbia.
4. Il cavo di alimentazione si può avvolgere intorno alla staffa della pompa nella parte posteriore della stessa. Avvolgere quindi la pompa in un imballaggio protettivo.
5. Collocare il sistema completo nella borsa di trasporto.



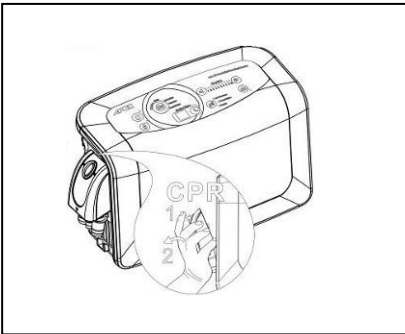
**NOTA:** Non strizzare, piegare o impilare i materassi e non stoccare il sistema esposto direttamente alla luce del sole, a temperature elevate o in un luogo umido

## 7. Manutenzione

### 7.1 GENERALE

1. Controllare il cavo di alimentazione e la spina per verificare l'eventuale presenza di abrasioni o usura eccessiva.
2. Controllare la copertura del materasso per individuare eventuali segni di usura o danni. Assicurarsi che la copertura del materasso e i tubi siano collocati correttamente.
3. Controllare i tubi dell'aria per individuare eventuali difetti o rotture. Per sostituirli, rivolgersi al proprio rivenditore di fiducia.

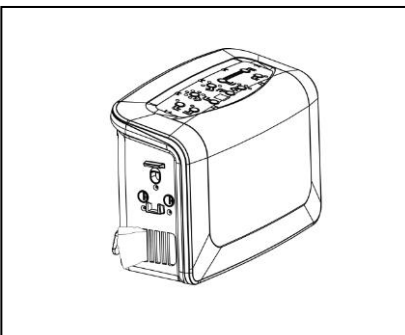
### 7.2 SOSTITUZIONE DEL FUSIBILE



#### External Fuse replacement:

1. Scollegare la spina dell'alimentazione quando esiste il sospetto che un fusibile sia saltato.
2. Usare un attrezzo adatto per aprire il portafusibili.
3. Inserire un fusibile nuovo con i valori adeguati e rimettere a posto il coperchio del portafusibili. Il fusibile deve essere del tipo 5 A / 250 V (per il sistema a 120 V) e T3.15A / 250 V (per il sistema a 230 V).

### 7.3 SOSTITUZIONE DEL FILTRO DELL'ARIA



1. Sostituire il filtro dell'aria che si trova sul lato della pompa.
2. Il filtro può essere riutilizzato e si può sciacquare delicatamente con un detergente leggero e acqua. Fare asciugare all'aria prima dell'uso.
3. Controllare e sostituire regolarmente il filtro dell'aria se l'ambiente è sporco.

#### 7.4 BATTERIA RICARICABILE

1. La batteria ricaricabile è munita di allarme in caso di blackout. Per verificare se la batteria ricaricabile è esaurita, staccare il cavo dell'alimentazione e controllare se l'indicatore di guasto di alimentazione si accende assieme al cicalino per qualche minuto..
2. Se l'allarme di guasto di alimentazione non funziona o se occorre sostituire la batteria (vita utile di circa 6 mesi), si prega di rivolgersi al proprio rivenditore di fiducia o al tecnico..

## 8. Risoluzione dei problemi

### Q1 L'alimentazione non è accesa

- Controllare che la spina sia collegata alla corrente.
- Controllare che non sia saltato qualche fusibile.

### Q2 È attivato l'allarme di bassa pressione

- Verificare il corretto inserimento del connettore rapido.
- Verificare il corretto serraggio di tutte le connessioni dei tubi del materasso.
- Accertarsi che i tubi non siano attorcigliati o rotti.

### Q3 È attivato l'allarme di blackout

- Verificare se l'alimentazione elettrica è effettivamente interrotta.
- Verificare la corretta connessione del cavo di alimentazione.

### Q4 Il paziente tocca il fondo

- Le impostazioni della pressione possono essere inadeguate per il paziente, regolare l'intervallo di comfort 1 o 2 livelli più in alto e attendere qualche minuto fino a raggiungere un comfort migliore.

### Q5 Il materasso si muove

- Verificare che tutti i bottoni automatici e le cinghie del materasso siano allacciati.
- Controllare il fissaggio del materasso alla struttura del letto mediante le cinghie.

### Q6 Non esce aria da alcune uscite del connettore del tubo dell'aria

- È normale in quanto la modalità è alternata. Le uscite dell'aria si attivano a turno nella produzione dell'aria durante il tempo del ciclo.

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

## 9. Vita utile prevista

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



## 10. Descrizione tecnica

<b>POMPA</b>				
Alimentazione Fornire (Nota: Vedi etichetta delle caratteristiche tecniche sul prodotto)		110-120V CA 60 Hz, 4,5A (per il sistema a 120 V) 220-240V CA 50/60 Hz, 3A (per il sistema a 230 V)		
Caratteristiche del fusibile		T5AL / 250V (per il sistema a 120 V) T3.15AL / 250V (per il sistema a 230 V)		
Dimensioni(Lung x Largh x Prof)		31.2 x 26 x 16 (cm) o 12.3" x 10.2" x 6.3"		
Peso		5 kg o 11,02 lb		
Classificazione		Classe I, Tipo BF, IP21 (per il sistema a 230 V), IP20 (per il sistema a 120 V) Parte applicata: Materasso ad aria Non idoneo all'uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile (nessuna Protezione AP/APG)		
<b>INFORMAZIONI AMBIENTALI</b>				
Ambiente	Temperatura	Funzionamento: da 10° C a 33° C (da 50° F a 91° F) Stoccaggio: da -15° C a 50° C (da 5° F a 122° F) Trasporto: da -15° C a 70° C (da 5° F a 158° F)		
	Umidità	Funzionamento: senza condensa dal 10% al 90% Stoccaggio: senza condensa dal 10% al 90% Trasporto: senza condensa dal 10% al 90%		
	Altitudine operativa	2000m		
<b>MATERASSO</b>				
Modello		Materasso da 8" Tasca di schiuma da 2" fornita		
Dimensioni(LungxLargh x Prof)		200x85/90x20,3cm 78,7" x 35,4" x 8"	200x107x20,3 cm 78,7" x 42" x 8"	200x122x20,3 cm 78,7" x 48" x 8"
Peso		7,5 kg / 16.5 lbs	8,5 kg / 18.7 lbs	9.5 kg / 21.0 lbs
Capacità di peso massimo	Modalità statica	200 kgs 440 lbs	320 kgs 705 lbs	450 kgs 992 lbs
	Modalità terapeutica	180 kgs 400 lbs	300 kgs 661 lbs	420 kgs s

### **NOTA:**

1. Consultare il distributore o il rappresentante delle UE per ulteriori documenti tecnici.
2. Le specifiche sono valide anche per altre zone con lo stesso tipo di alimentazione elettrica.
3. Le dimensioni e il peso del materasso sono stati misurati senza il cuscino di schiuma
4. Il fabbricante si riserva il diritto di modificare le specifiche senza preavviso.

# 11. APPENDICE A: Informazioni sulla Compatibilità Elettromagnetica

## Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

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

Test di emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	Il PUMP utilizza energia in radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni RF sono molto ridotte e tali da comportare bassi rischi di interferenza con eventuali dispositivi elettronici posti vicino ad esso.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo è adatto all'utilizzo in tutti gli edifici, compresi quelli destinati all'uso domestico e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a basso voltaggio.
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni della tensione/ Emissioni di sfarfallii IEC61000-3-3	Conforme	



### AVVERTENZA::


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

## Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Questo dispositivo è stato progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.

L'utente di questo dispositivo si deve assicurare che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

standard di base EMC	Livello del test di immunità		Livello del Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
	Ambiente struttura sanitaria professionale	Ambiente sanitario di casa		
Scarica elettrostatica (ESD) IEC61000-4-2	Contatto $\pm 8kV$ $\pm 15kV$ aria		Contatto $\pm 8kV$ $\pm 15kV$ aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitorio elettrico rapido /raffica IEC61000-4-4	$\pm 2$ kV per linea di alimentazione $\pm 1$ kV per linea di entrata/uscita		$\pm 2$ kV per linea di alimentazione $\pm 1$ kV per linea di entrata/uscita	La qualità della potenza della rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC61000-4-5	$\pm 1$ kV per modalità differenziale $\pm 2kV$ per modalità comune	$\pm 1$ kV per modalità differenziale	$\pm 1$ kV per modalità differenziale $\pm 2kV$ per modalità comune	La qualità della potenza della rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi e sbalzi di tensione nelle linee di entrata dell'alimentazione IEC61000-4-11	$<5\%$ di $U_T$ ( $>95\%$ di calo in $U_T$ ) per 0,5 interruzioni $40\%$ di $U_T$ ( $60\%$ di in $U_T$ ) per 5 cicli $70\%$ di $U_T$ ( $30\%$ di calo in $U_T$ ) per 25/30 cicli $<5\%$ $U_T$ ( $>95\%$ di calo in $U_T$ ) per 250/300cicli.		120/230V	La qualità della potenza della rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente di questo dispositivo ha bisogno di un utilizzo continuo anche durante un blackout, è consigliabile alimentare il dispositivo tramite un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50/60Hz)	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

IEC61000-4-8				comune.
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms a 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 80% AM a 1 kHz	6Vrms	I dispositivi di comunicazione a radio frequenza portatili e mobili devono essere utilizzati lontano da qualsiasi parte di questo dispositivo (compresi i cavi), alla distanza di separazione minima consigliata, calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V / m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V / m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3V/m	<p>Distanza di separazione consigliata:  <math>d = 2,0\sqrt{P}</math> da 150kHz a 80MHz  <math>d = 2,0\sqrt{P}</math> da 80MHz a 800MHz  <math>d = 4,0\sqrt{P}</math> da 800MHz a 2,7GHz</p> <p>Dove P rappresenta l'indice di potenza di trasmissione massimo del trasmettitore in Watt (W), secondo il produttore del trasmettitore, e d rappresenta la distanza di separazione consigliata in metri (m)<sup>P</sup>.</p> <p>Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, in base a una ricerca sull'elettromagnetismo, devono essere inferiori al livello di conformità per ciascun intervallo di frequenza.</p> <p>Si possono verificare interferenze nei pressi dei dispositivi contrassegnati dal seguente simbolo:</p> 

NOTA 1:  $U_T$  rappresenta la tensione dell'alimentazione c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.

NOTA 2: A 80 MHz e 800 MHz, viene applicato l'intervallo di frequenza maggiore.

NOTA 3: Queste regole non sono applicabili in tutte le situazioni. Sulla propagazione elettromagnetica influiscono l'assorbimento e la riflessione di strutture, oggetti e persone.

- a) Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, quali stazioni fisse di radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine sul sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo d'impiego del dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile illustrato in precedenza, il dispositivo deve essere sottoposto a osservazione per verificarne il funzionamento normale. Se si riscontrano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, ad esempio la modifica dell'orientamento o lo spostamento del dispositivo.
- b) Oltre all'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

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

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

Potenza massima di trasmissione indicata per il trasmettitore W	150 kHz a 80 MHz $d = 2.0\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 2.0\sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 4.0\sqrt{P}$
0.01	0.2	0.2	0.4
0.1	0.63	0.63	1.26
1	2	1	4
10	6.3	6.3	12.6
100	20	20	40

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

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

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







**Apex Medical S.L.**

Elcano 9, 6ª planta

48008 Bilbao. Vizcaya. Spain



**Apex Medical Corp.**

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

New Taipei City, 23679, Taiwan

[www.apexmedicalcorp.com](http://www.apexmedicalcorp.com)

Print-2018/All rights reserved

796002-0000 V1.4