

# Pro-care Turn

User's Manual

Care for a Healthy Life





# CONTENTS CONTENTS

## **ENGLISH**

USER MANUAL 1

## **ESPAÑOL**

MANUAL DE INSTRUCCIONES 18

## **PORTUGUÊS**

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO 37

## **FRANÇAIS**

INSTRUCTIONS D'UTILISATION 56

## **DEUTSCH**

GEBRAUCHSANLEITUNG 75

## **ITALIANO**

GEBRUIKERSHANDLEIDING 93

## **DUTCH**

MANUALE DI ISTRUZIONI 110

MODEL NO.: 9P-085500

PLEASE READ THE MANUAL BEFORE USE

# IMPORTANT SAFEGUARDS

## READ ALL INSTRUCTIONS BEFORE USING

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

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

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

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

**CAUTION** –

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.
















**NOTE, CAUTION AND WARNING STATEMENTS:**

**NOTE** - Indicate some tips.

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

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

## SYMBOLS

|   |   |
|---|---|
|               | Authorized representative in the European community.  |
|              | Manufacturer  |
|              | Complies with standards protecting against electric shock for type BF equipment.  |
|              | Consult operating instructions for use  |
| <b>IP21</b>  | Protected against solid foreign objects of 12.5 mm and greater; Protection against vertically falling water drops   |
|              | Class II  |
|              | Temperature Limitation  |
|              | Dry clean, Any Solvent Except Trichloroethylene   |
|              | Do Not Iron   |
|              | Tumble Dry, Normal, Low Heat  |
|             | Do Not Tumble Dry   |
|            | Do Not Bleach   |
|            | Do Not Dry Clean  |
|            | Machine wash, regular / normal, 95 degrees C (203 degrees F)  |
|            | Attention – Observe proper Disposal of Electrical & Electronic Equipment (WEEE): This product should be handed over to an appropriate collection point for the recycling of electrical and electronic equipment. For more detailed information about the recycling of this product, please contact your local city office, household waste disposal service or the retail store where you purchased this product. |

# 1. Introduction

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

## 1.1 General Information

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

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



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

### EMC Warning Statement

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

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

## 1.2 Intended Use

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

- for long term home care of patients suffering from pressure injury.
- for pain management as prescribed by a physician.

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



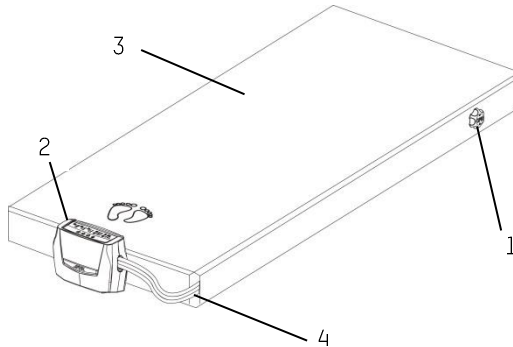
NOTE- Equipment is not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.

## 2. Product Description

Unpack the box to check if there are any damage which may have occurred during shipment. Please contact local representative or place of purchase.

### 2.1 Pump and Mattress System

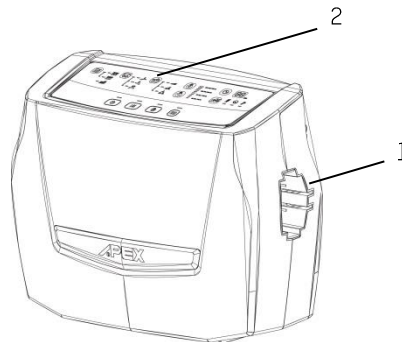
1. CPR
2. Pump unit
3. Mattress system
4. Quick connector



### 2.2 Pump Unit

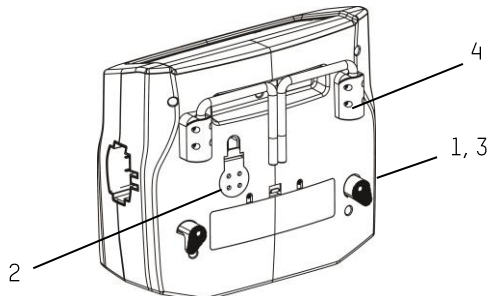
Front

1. Quick connector
2. Front panel

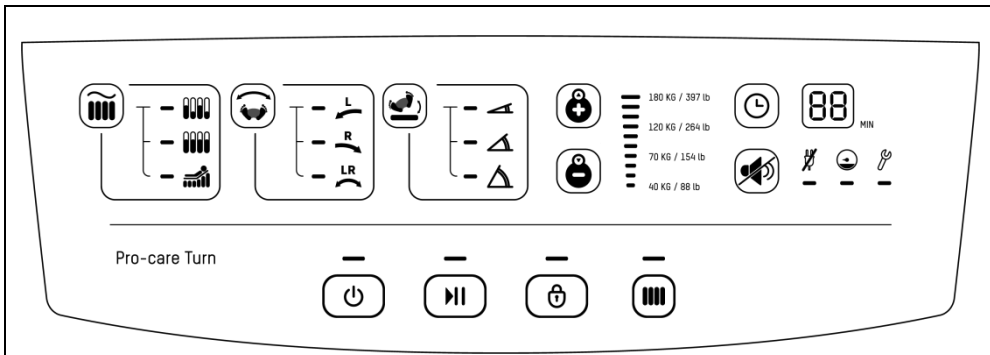


Rear

1. Power switch
2. Air filter
3. Fuses
4. Mounting brackets



## 2.3 Front Panel



### 1 Power Key

Power Key is to turn on and turn off pump.

### 2 Pause Key

2.1 Allow caregivers to temporarily stop the action when emergency occurred. Caregivers could change to other settings during this period of time which will return to the previous mode automatically after 10 min.

2.2 To go to the previous mode setting please press the pause key again.

### 3 Panel Lock Key

3.1 User interface will be locked automatically 5 minutes after last operation or by pressing Panel Lock key. To unlock interface, press and hold Panel Lock key for 1 second.



**NOTE-** Always unlock user interface before turning off the pump.

### 4 Max Firm Key

4.1 The surface will go into Max firm automatically when the power is started.



**NOTE-** The LED light of Max Firm mode will be on constantly until the mattress is reached to the maximum pressure setting.



**NOTE-** This key is to make sure mattress can be reached maximal operating pressure. This mode will last for 20 minutes and then return to previous setting automatically. This function can be used during patient transfers or nursing procedures for better support. To disable this function, please press Max firm key again.

### 5 Modes


#### A. Alternate Mode

The air cells inside the mattress are deflated and inflated periodically to avoid prolonged pressure in certain areas of patient.




## B. Continuous Low Pressure


Function LED indicator is steady-on in constantly non-alternating mode. The system will redistribute body mass over a greater surface area at a constant low pressure.

## C. Seat Inflation

Press the  key to enter the desired mode in alternate or CLP mode for additional supports to the patient during upright position without bottoming out.


## 6 Turning Mode

Three turning modes including  **LEFT TURN**,  **RIGHT TURN** and  **LEFT-SUPINE-RIGHT TURN** can be selected. Turning angle is from caregivers' direction and hold at that position for dwell time. Top air cells are non-alternating during the turning process, and will change to alternating mode when it reaches the position of the desired angle and when it comes back to supine position as well.

 **NOTE-** When dwell time of 10 min is selected, even reaches the position of the desired angle it doesn't change to alternating mode.



## 7 Turning Angle (Up to 30-40 degree turning under Full-turn Mode, subject 75Kg with shoulder width 45.7cm)


7.1  Light-turn,  Half-turn,  Full-turn


7.2 For **One-Time Turning** which indicated with LED flashing, press and hold  key for 3 seconds. When turning is completed, it will go back to supine position with alternating mode.

## 8 Pressure Adjust Levels

8.1 Press the / to get the correct setting of the pressure level based on patient weight.


8.2 The mattress pressure can be manually adjusted for patient comfort using the key  for a firmer setting and decrease  for a softer setting.

 **NOTE-** When the power is started (i.e., the surface is inflated), it will automatically go to "Max Firm" mode to hasten inflation. Once the system is ready, the system will enter CLP mode for 10 minutes. If there are no changes of modes, system will switch to **Alternate Mode**.

 **NOTE-** You can also 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.

## 9 Cycle Time

- By pressing this button after changing the operation mode, **Alternate Mode Cycle Time** can be selected between 10, 15, 20 and 25 minutes.
- By pressing this button after changing to the turning mode, **Turning Dwell Time** can be selected between 10, 20, 30 and 60 minutes.


 **NOTE-** Cycle time and dwell time duration can be selected based upon patient comfort and desired outcome.

## 10 Alarm Mute Key

When there is an alarmed situation happened, the number display will show corresponding error code with buzzer sounded every few seconds. The buzzer can be temporarily suspended by pressing the **Alarm Mute Key**. Alarm buzzer will signal repeatedly every 3 minutes until the alarmed issue is solved.


### A. PFA (Power Failure Alarm)

The LED light and buzzer will activate when the power failure happens. To disable both buzzer and LED, press the mute button.

 **NOTE-** The pump can seal the air inside the mattress, which temporarily keeps the patients from bottoming out during power failure. Patients should be moved if the power failure issue cannot be solved soon.

### B. Low Pressure Indicator

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


 **NOTE-** The pump can seal the air inside the mattress, which temporarily keeps the patients from bottoming out during low pressure condition. Patient should be moved if the power failure issue cannot be solved soon.

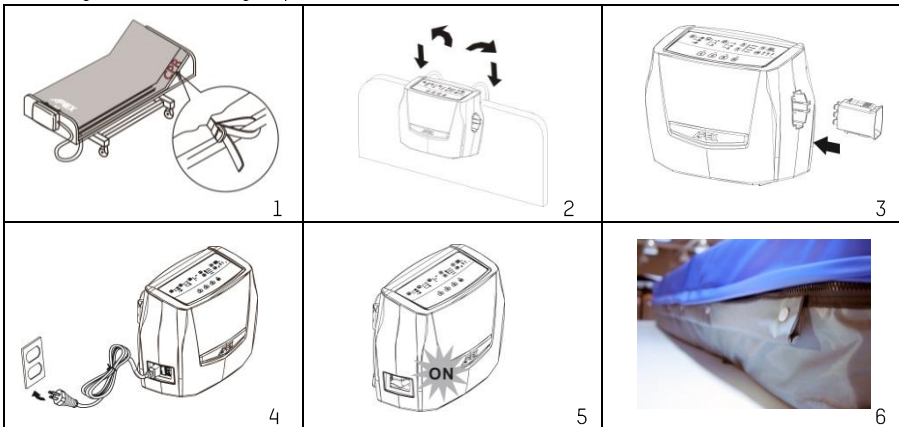
### C. Tech. Support

The Service indicator light will activate when an issue occurs related to the system. Please contact the local representative or place of purchase for technical support.

## 3. Installation

### 3.1 Pump & Mattress Installation

 **NOTE-** Unpack the box. Please contact your support personnel or package vendor if there are any damage occurred during shipment.



1. Place the mattress on top of bed frame and foot print toward foot end. Secure the mattress firmly by fixing the straps to bed frame to ensure mattress will be free from move. Securing straps is located on base of the mattress

 **NOTE-** Make sure that ALL the Heel Relief Connectors and emergency CPR knob are closed and locked in position.

2. Hang the pump onto bed rail (foot-end), and adjust hangers to best upright position of the pump, or place the pump on flat surface.
3. Connect air hose connectors of air mattress to pump unit. When a "click" sound is felt or heard, the connection is completed and secured.



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

4. Plug the power cord into electrical outlet.



**NOTE-** Make sure the pump unit is suitable for the local power voltage.



**NOTE-** The plug is also served to disconnect the device.

5. Then turn on power switch to ON position.



**CAUTION-** The pump can only be applied to the mattress recommended by the manufacturer. Do not use it for any other purpose. [Applied part: air mattress] Do not position the equipment so that it is difficult to operate the disconnecting device.

6. The cable management tape is provided along the side of the mattress to manage power cable. Please make sure the wire has no signs of damage. After installation, extra length of the power cord, if any, should be neatly managed to prevent stumble accident and should be clear of moving bed mechanisms or other possible entrapment area.



**NOTE-** The EQUIPMENT should be firmly placed at position where caregivers can access easily.

## 4. Operation



**NOTE-** Always read the operating instruction before use.

### 4.1 General Operation

1. Switch the power on, the mattress starts the initial inflation. The Maxfirm light flashes until the mattress is fully inflated which takes approximately 30 min.
2. When the inflation is completed, the system will enter CLP mode for 10 minutes. If there are no changes of modes, system will switch to Alternate Mode.
3. Use the Pressure Adjustment key to get the correct setting of therapeutic pressure level based on patient weight.



**NOTE:** Pressure levels with the weight guide on the panel is only an indication and clinical judgement should always be taken into consideration.

4. For lateral turning, choose the Left-SUPINE-RIGHT turn key to get standard turning which helps the patient to turn to both sides and back to supine position, or either one direction in Left turn or Right turn mode.

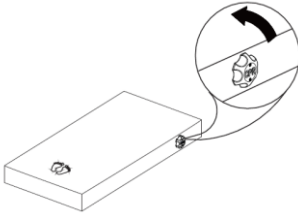


**NOTE:** Do the hand check to check out if the pressure reduction is adequate and the patient has not bottomed out.



**NOTE:** For patient comfort, always use the head pillow when patient is under turning mode.

## 4.2 Emergency CPR Operation



**NOTE-** When there is a need to perform CPR on the patient, quickly turn the CPR knob to release air from mattress. CPR knob is located at the right-head side of the mattress. The quick connector on the pump unit can be disconnected for even faster deflation.

## 4.3 Heel Relief Function

The last five cells from the foot-end have heel-relief connectors. Carers can easily disconnect the connector and heels can be suspended in air to completely eliminate pressure exerted on the heels.



For permanent off-loading/pressure relief:

- Select **no more than two** cells directly under the area that desired to relieve.

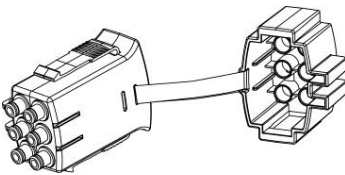


**NOTE-** This one to two cells can be left permanently deflated.



**NOTE-** Deflating more than two adjacent cells may affect the support of the patient during the normal alternating cycle.

## 4.4 Transportation





**NOTE-** When there is a need of patient transportation, pump with the power cord can be disconnected from the mattress during transport. For optimum comfort, change the system to CLP Mode and wait for 5 minutes before disconnecting is recommended. Cap on the quick connector as shown on the left to keep the air inside the mattress. The mattress remains inflated at least 8 hours depending on the setting.

## 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.


 **WARNING-** Do not remove the casing of the pump to avoid electrical shock. All disassembly or repair should be done by authorized technicians.

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

|   |   |
|---|---|
| <b>Cover Material:</b> Stretch<br>Silver* 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 indicated on the laundry label; however, it is recommended that the user still check with local policy to determine the time/ temperature ratio required achieving 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 store the mattress, lay the mattress out flat and upsides down.
2. Roll from the head end towards the foot end with CPR valve open.
3. Foot-end strap can then be stretched around the rolled mattress to prevent unrolling.

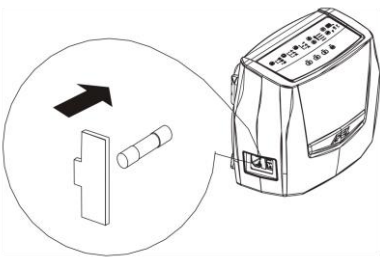
 **NOTE-** Do not kink, crease or stack the mattresses and do not store the system in direct sunlight, high temperature or moisture area.

## 7. Maintenance

### 7.1 General

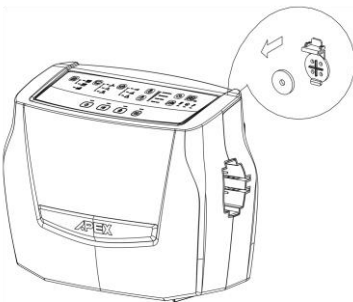
1. Check main power cord and plug if there is abrasions or excessive wear.
2. Check mattress cover for signs of wear or damage. Ensure mattress cover and tubes are stubbed together correctly.
3. Check airflow from the opening of the tubes in the quick connector. The airflow should alternately blow every half of the cycle time between two tubes at the lower right corner and one of the the other two tubes at the lower left corner will blow to give desired turning angle when it is under turning mode.
4. Check the air hoses if there is kink or break. For replacement, please contact local representative or place of purchase.

### 7.2 Fuse Replacement



1. Disconnect the plug from mains power when a blown fuse is suspected.
2. Remove the cover of the fuse holder by means of a flat screwdriver.
3. Insert a new fuse of the correct rating in, and replace the cover of the fuse holder back. The fuse should be rated as T1AL/250V type and VDE approved.

### 7.3 Air Filter Replacement



1. Open the air filter cap located at the back of pump.
2. Replace with a clean filter and put the cover lid back. The filter is reusable and can be washed gently with a mild detergent and water. Dry the filter before use.
3. Suggested to check and replace air filter regularly every six month.

## 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.
- Check if the CPR knob is tightly closed.

### **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, increase comfort range 1 level 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 released from some air outlets of the air tube connector**

- This is in alternating mode. The air is released through outlets by turns at each cycle.

If the problems you have are not solved by the above information, please contact local representative or place of purchase.

## 10. Technical Specifications

| Item   |                      | Specification   |
|--|----------------------|---|
| <b>Pump</b>  |                      |   |
| Power Supply (Note: See rating label on the product) |                      | AC 230V 50 Hz, 0.25A (for 230V system)<br>AC 120V 60 Hz, 0.45A (for 120V system)  |
| Fuse Rating  |                      | T1A1, 250V  |
| Cycle time (Alternating)                             |                      | 10, 15, 20, 25 min.   |
| Dwell time (Turning)                                 |                      | 10, 20, 30, 60 min.   |
| Dimension (L x W x H)                                |                      | 34.1 x 16.5 x 26.0 cm   |
| Weight   |                      | 4.5 Kg / 9.9 lb   |
| Environment  | Atmospheric Pressure | 700 hPa to 1060 hPa   |
|  | Temperature          | Operation: 10°C to 40°C (50°F to 104°F)<br>Storage: -15°C to 50°C (5°F to 122°F)<br>Shipping: -15°C to 70°C (5°F to 158°F)                                |
|  | Humidity             | Operation: 10% to 90% non-condensing<br>Storage: 10% to 90% non-condensing<br>Shipping: 10 % to 90% non-condensing  |
| Classification                                       |                      | Class II, Type BF, IP21<br>Applied Part: Air Mattress<br>Not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture (No AP or APG protection) |
| <b>Mattress</b>                                      |                      |   |
| Model  |                      | 5" cells & 10" side bolster   |
| Dimension (L x W x H)                                |                      | 200x90x13cm/78.7"x35.4"x5"  |
| Weight   |                      | 12.5 Kg / 27.5 lb   |
| Max. Support Weight                                  |                      | 180 Kg / 397 lb   |



### 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. The manufacturer reserves the right to modify the specifications without notice.

# 11. Error Code Table

| Code No. | Description                         |
|----------|-------------------------------------|
| 00       | Initial inflation overtime          |
| 01-06    | Low pressure                        |
| 08-12    | System malfunction                  |
| 16       | Pressure control system malfunction |
| 17       | System access control malfunction   |
| 18       | Mattress disconnected               |
| 19       | Connect to the wrong mattress       |

## 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<br>CISPR 11                                    | Group1     | The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment |
| RF emissions<br>CISPR 11                                    | Class B    | The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network            |
| Harmonic emissions<br>IEC61000-3-2                          | Class A    |  |
| Voltage fluctuations /<br>Flicker emissions<br>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 standard                                   | Immunity Test Levels                                     |                             | Compliance Levels  | Electromagnetic Environment-Guidance   |
|--|--|-----------------------------|--|--|
|  | EMC Professional healthcare facility environment         | HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT |  |  |
| Electrostatic Discharge (ESD)<br>IEC61000-4-2    | ±8kV contact<br>±15kV air                                |                             | ±8kV contact<br>±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<br>IEC61000-4-4 | ±2kV for power supply line<br>±1kV for input/output line |                             | ±2kV for power supply line<br>±1kV for input/output line | Mains power quality should be that of atypical commercial or hospital environment  |

|   |   |  |                           |   |
|---|---|--|---------------------------|---|
| Surge<br>IEC61000-4-5   | ± 1 kV line(s) to line(s)<br>± 2 kV line(s) to earth  | ± 1 kV line(s) to line(s)  | ± 1 kV line(s) to line(s) | Mains power quality should be that of atypical commercial or hospital environment.  |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines<br>IEC61000-4-11 | Voltage Dips:<br>i) 100% reduction for 0.5 period,<br>ii) 100% reduction for 1 period,<br>iii) 30% reduction for 25/30 period,<br>Voltage Interruptions:<br>100% reduction for 250/300 period |  | 120 V<br>240 V            | 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<br>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<br>IEC 61000-4-6   | 3 Vrms<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 Vrms in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz<br>80 % AM at 1 kHz  | 3 Vrms<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 Vrms in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz<br>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<br>IEC61000-4-3   | 3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz<br>80 % AM at 1 kHz<br><br>385-6000 MHz,<br>9-28V/m, 80% AM(1kHz) pulse mode and other modulation   | 10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz<br>80 % AM at 1 kHz<br><br>385-6000 MHz,<br>9-28V/m, 80% AM(1kHz) pulse mode and other modulation | 10V/m                     | Recommended separation distance<br>$d = \sqrt{P}$ 150kHz to 80MHz<br>$d = 0.6\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7G Hz<br><br>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><br><br>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, <sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency ranged. |

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  | Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:<br><br> |
| NOTE 1: $U_T$ is the a.c. mains voltage prior to the application of the test level<br>NOTE 2: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.<br>NOTE 3: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people   |  |  |  |  |
| a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device. |  |  |  |  |
| b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.   |  |  |  |  |

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

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

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

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

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.  
Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

# MEDIDAS DE SEGURIDAD IMPORTANTES

## LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

**PELIGRO:** para reducir el riesgo de electrocución:

1. Desenchufe siempre este producto inmediatamente después de usarlo.
2. No utilice el producto mientras se baña.
3. No coloque ni guarde este producto donde se pueda caer o pueda introducirse en una bañera o fregadero.
4. No introduzca ni deje que caiga el producto en el agua ni en ningún otro líquido.
5. No intente sacar un producto que se haya caído en el agua. Desenchúfelo inmediatamente.

**ADVERTENCIA:** para reducir el riesgo de quemaduras, electrocución, incendio o lesiones personales:

1. Evalúe el riesgo de atrapamiento para los pacientes de acuerdo con el protocolo y supervise a los pacientes adecuadamente.
2. El producto se puede utilizar con precaución para pacientes con lesión de la columna vertebral, pero es recomendable consultar a un médico antes de usarlo. Sin embargo, no se debe utilizar para pacientes con fracturas en la columna vertebral inestables.
3. Será necesaria una estrecha vigilancia cuando el producto sea utilizado por niños o cerca de ellos. Se pueden producir quemaduras eléctricas o accidentes de asfixia si un niño se traga una pequeña pieza extraída del dispositivo.
4. Utilice este producto solamente para el uso para el que está diseñado tal y como se describe en este manual. No utilice otro colchón no recomendado por el fabricante.
5. Nunca utilice este producto si tiene un cable o enchufe dañado, si no funciona correctamente, si se ha caído o se ha dañado o si se ha caído al agua. Devuelva el producto a su proveedor o a Apex Medical Corp. para que lo examine y repare.
6. Mantenga el cable alejado de superficies calientes.
7. Nunca bloquee ninguna abertura de aire de este producto ni lo coloque en superficies blandas, como una cama o un sofá, donde dichas aberturas se puedan bloquear. Mantenga las aberturas de aire libres de pelusas, pelos y otras partículas similares.
8. Nunca deje caer o inserte ningún objeto en ninguna abertura o manguito.
9. No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.
10. Las fundas del colchón han superado la prueba de sensibilización e irritación de la piel. Sin embargo, si sospecha que ha tenido o está teniendo una reacción alérgica, consulte a un médico inmediatamente.
11. No deje tubos largos alrededor de la parte superior de la cama, ya que podrían provocar una estrangulación.

**PRECAUCIÓN:**

1. Si existe la posibilidad de que se produzcan interferencias electromagnéticas con teléfonos móviles, aumente la distancia (3,3 m) entre los dispositivos o apague el teléfono móvil.
















**DECLARACIONES SOBRE NOTAS, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

**NOTA:** Indica algunas sugerencias.

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

**ADVERTENCIA:** Alerta sobre un posible peligro que requiere procedimientos o prácticas adecuadas para evitar lesiones personales.

## SÍMBOLOS

|   |   |
|---|---|
|               | Representante autorizado en la Comunidad Europea.   |
|              | Fabricante  |
|              | Cumple los estándares de protección contra descargas eléctricas para equipos de tipo BF.  |
|              | Consulte las instrucciones de funcionamiento para utilizar el producto  |
| <b>IP21</b>  | Protegido contra objetos extraños sólidos de 12,5 mm y de mayor tamaño. Protección contra la caída vertical de gotas de agua.   |
|              | Clase II  |
|              | Límite de temperatura   |
|              | Limpieza en seco, con cualquier disolvente excepto el tricloroetileno   |
|              | No planchar   |
|              | Secadora, normal, poco calor  |
|             | No secar en secadora  |
|            | No usar lejía   |
|            | No limpiar en seco  |
|            | Lavado a máquina / normal, 95 °C (203 °F)   |
|            | Atención: deseche el producto correctamente de acuerdo con la norma de eliminación de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE): Este producto se debe entregar en un punto de recogida adecuado para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos. Para obtener más información detallada acerca del reciclaje de este producto, póngase en contacto con su oficina municipal local, con el servicio de eliminación de desechos domésticos o con la tienda en la que adquirió el producto. |

# 1. Introducción

Este manual se debe utilizar para la configuración inicial del sistema y como referencia.

## 1.1 Información general

El sistema es un sistema de colchón de alta calidad adecuado para el tratamiento y la prevención de lesiones por presión.

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



IEC/EN 60601-1  
IEC/EN 60601-1-2  
IEC/EN 61000-3-2 Clase A  
IEC/EN 61000-3-3  
CISPR 11 Grupo 1, Clase B

### Declaración de advertencia de EMC

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

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

## 1.2 Uso previsto

Este producto está diseñado para ayudar a reducir la incidencia de las lesiones por presión optimizando, al mismo tiempo, la comodidad del paciente. También está concebido para las siguientes finalidades:

- Para el cuidado doméstico a largo plazo de pacientes que sufren lesiones por presión.
- Para el tratamiento del dolor según prescripción médica.

El producto solamente puede ser utilizado por personas cualificadas para llevar a cabo procedimientos generales de enfermería y que hayan recibido la formación adecuada de los conocimientos de prevención y tratamiento de lesiones por presión.



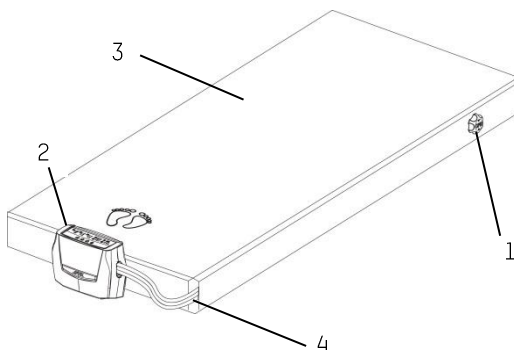
NOTA: el equipo no es adecuado para utilizarse en presencia de un preparado anestésico inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.

## 2. Descripción del producto

Abra la caja para comprobar si hay algún daño, que puede haber ocurrido durante el transporte. Póngase en contacto con el representante local o la tienda donde adquirió el producto.

### 2.1 Sistema de la bomba y el colchón

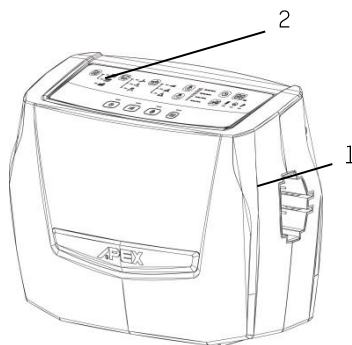
1. RCP
2. Unidad de la bomba
3. Sistema del colchón
4. Conector rápido



### 2.2 Unidad de la bomba

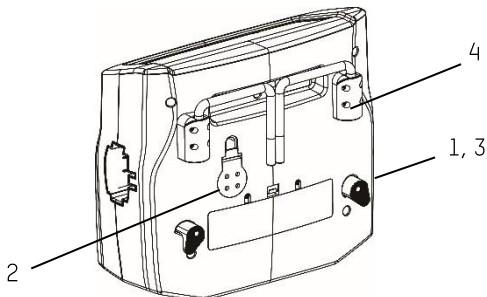
Parte delantera

1. Conector rápido
2. Panel frontal

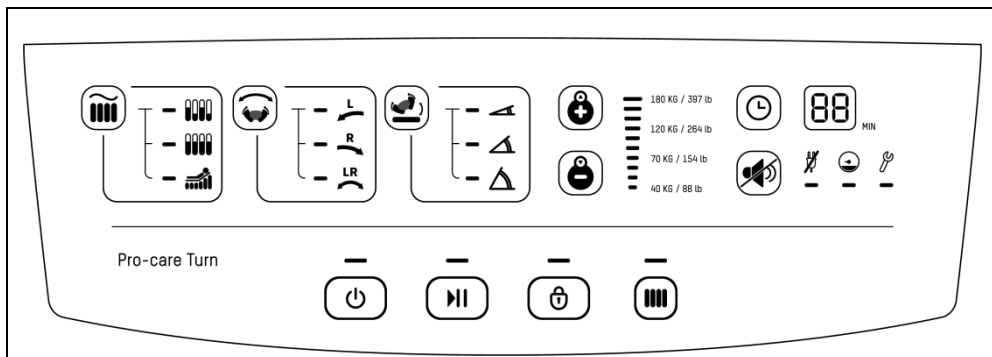


Parte posterior

1. Interruptor de alimentación
2. Filtro de aire
3. Fusibles
4. Soportes de montaje



## 2.3 Panel frontal



### 1. Botón de alimentación

El botón de alimentación permite encender y apagar la bomba.

### 2. Botón Pausar

2.1 Permite que los cuidadores detengan temporalmente la acción cuando se produzca una emergencia. Los cuidadores podrían cambiar a otra configuración durante este período de tiempo, que volverá al modo anterior automáticamente después de 10 minutos.

2.2 Para ir a la configuración del modo anterior, vuelva a presionar el botón Pausar.

### 3. Botón Bloqueo del panel

3.1 La interfaz del usuario se bloqueará automáticamente 5 minutos después de la última operación o al presionar el botón Bloquear panel. Para desbloquear la interfaz, mantenga presionada el botón Bloquear panel durante 1 segundo.



**NOTA:** desbloquee siempre la interfaz de usuario antes de apagar la bomba.

### 4. Botón Dureza máxima

4.1 La superficie entrará en el modo de dureza máxima automáticamente cuando se encienda la alimentación.



**NOTA:** el modo Dureza máxima se mantendrá con el LED parpadeando simultáneamente hasta que el colchón alcance el valor de presión máxima.



**NOTA:** este botón permite asegurarse de que el colchón pueda alcanzar la presión máxima de funcionamiento. Este modo durará 20 minutos y luego volverá automáticamente al valor anterior. Esta función se puede utilizar durante los traslados de pacientes o los procedimientos de enfermería para un mejor apoyo. Para deshabilitar esta función, presione de nuevo el botón Dureza máxima.

## 5. Modos


### A. Modo alternante

Las celdas de aire que se encuentran dentro del colchón se desinflan y se inflan continuamente por turnos para evitar la presión prolongada en determinadas zonas del paciente.




### B. Baja presión continua

El indicador LED de función está encendido de forma constante en modo no alternante. El sistema redistribuirá la masa corporal en una superficie mayor a una presión baja constante.

### C. Inflado del asiento


Presione el botón  para entrar en el modo alternante o CLP deseado para obtener apoyos adicionales para el paciente durante la posición vertical sin tocar el fondo.

## 6. Modo de giro



Se pueden seleccionar tres modos de giro:  **GIRO A LA IZQUIERDA**,  **GIRO A LA DERECHA** y  **GIRO A LA IZQUIERDA-POSICIÓN SUPINA-A LA DERECHA**. El ángulo de giro se realiza desde la dirección de los cuidadores y se mantiene en esa posición durante el tiempo de permanencia. Las celdas de aire superiores no se alternan durante el proceso de giro y cambiarán al modo alternante cuando se alcance la posición del ángulo deseado y también cuando se vuelva a la posición supina.



## 7. Ángulo de giro (giro de hasta 30-40 grados en el modo de giro completo, con un sujeto de 75 kg y con una anchura de hombros de 45,7 cm)


7.1  Giro a la izquierda,  Medio giro,  Giro completo


7.2 Para **Girar una vez**, que se indica con el LED intermitente, mantenga pulsado el botón  durante 3 segundos. Cuando el giro se haya completado, volverá a la posición supina.

## 8. Niveles de ajuste de presión

8.1 Presione / para obtener la configuración correcta del nivel de presión según el peso del paciente.

8.2 La presión del colchón se puede ajustar manualmente para que el paciente esté cómodo mediante el botón , para conseguir una configuración con más dureza, y el botón  para una configuración más blanda.

 **NOTA:** cuando se encienda la alimentación (es decir, la superficie se infla), automáticamente se pasa al modo "Dureza máxima" para acelerar el inflado. Cuando el sistema esté preparado, entrará en el modo baja presión continua durante 10 minutos. Si no hay cambios de modo, el sistema cambiará al **Modo alternante**.

 **NOTA:** también puede comprobar si la presión es adecuada para el paciente deslizando una mano debajo de las celdas de aire al nivel de las nalgas del paciente. Deje siempre al menos 2,54 cm (1 pulgada) de espacio entre el paciente y la celda estática para evitar que toque el fondo.

## 9. Tiempo de ciclo

- Al presionar este botón después de cambiar el modo de funcionamiento, se puede seleccionar uno de los siguientes valores para el **Tiempo de ciclo en modo alternante**: 10, 15, 20 y 25 minutos.

- Al presionar este botón después de cambiar el modo de giro, se puede seleccionar uno de los siguientes valores para el **Tiempo de permanencia de giro**: 10, 20, 30 y 60 minutos.

**⚠ NOTA:** la duración del tiempo de ciclo y del tiempo de permanencia se puede seleccionar en función de la comodidad del paciente y de los resultados deseados.

### 10. Botón Silenciar alarma

Cuando se produzca una situación de alarma, la pantalla numérica mostrará el código de error correspondiente y emitirá un sonido cada pocos segundos. El timbre se puede desactivar temporalmente presionando el **Botón Silenciar alarma**. El timbre de alarma sonará repetidamente cada 3 minutos hasta que el problema que provoca la alarma se resuelva.

#### A. Alarma de error de alimentación (PFA, Power Failure Alarm)

La luz LED y el timbre se activarán cuando se produzca un error en la alimentación. Para desactivar tanto el timbre como el LED, presione el botón Silenciar.

**⚠ NOTA:** la bomba puede sellar el aire dentro del colchón, lo que evita temporalmente que los pacientes toquen el fondo durante el fallo de alimentación. Los pacientes se deben mover si el problema del error de alimentación no se puede resolver pronto.

#### B. Indicador de baja presión

Cuando el LED de baja presión se ilumina, la presión dentro del colchón de aire está por debajo del rango normal. Consulte la guía de solución de problemas.

**⚠ NOTA:** la bomba puede sellar el aire dentro del colchón, lo que evita temporalmente que los pacientes toquen el fondo durante la condición de baja presión. El paciente se debe mover si el problema del error de alimentación no se puede resolver pronto.

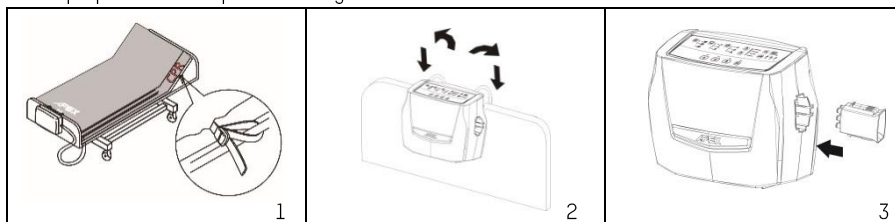
#### C. Soporte técnico

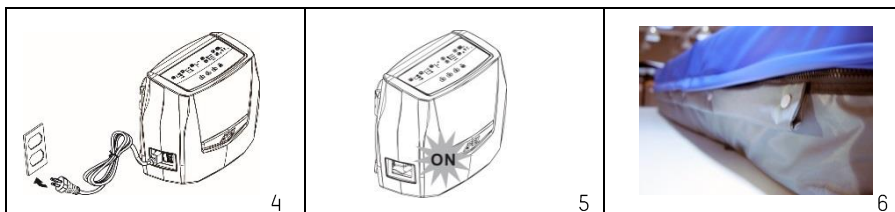
La luz indicadora de servicio se activará cuando se produzca un problema relacionado con el sistema. Póngase en contacto con el representante local o con la tienda donde adquirió el producto para obtener asistencia técnica.

## 3. Instalación

### 3.1 Instalación de la bomba y el colchón

**⚠ NOTA:** desembale la caja. Póngase en contacto con el personal de servicio técnico o con el proveedor del paquete si se ha producido algún daño durante el envío.





1. Coloque el colchón encima de la estructura de la cama, poniendo la huella de los pies hacia los pies de la cama. Fije el colchón firmemente fijando las correas a la estructura de la cama para garantizar que el colchón no se mueva. Las correas de sujeción se encuentran en la base del colchón.



**NOTA:** asegúrese de que TODOS los conectores de liberación de los talones y el mando RCP de emergencia están cerca y bloqueados en su posición.

2. Cuelgue la bomba en el riel de la cama (los pies de la cama) y ajuste los ganchos para conseguir la mejor posición vertical de la bomba, o coloque esta en una superficie plana.

3. Enchufe los conectores de la manguera de aire del colchón de aire a la unidad de la bomba. Cuando sienta o escuche el sonido de un "clic", la conexión se habrá realizado correctamente y será segura.



**NOTA:** revise las mangueras de aire y asegúrese de que no estén retorcidas o metidas debajo del colchón.

4. Enchufe el cable de alimentación en la toma de corriente eléctrica.



**NOTA:** asegúrese de que la unidad de la bomba sea adecuada para la tensión de alimentación local.



**NOTA:** el enchufe también sirve para desconectar el dispositivo.

5. A continuación, coloque el interruptor de alimentación en la posición de ENCENDIDO.



**PRECAUCIÓN:** la bomba solo se puede aplicar al colchón recomendado por el fabricante. No la utilice para ninguna otra finalidad. (Parte aplicada: colchón de aire) No coloque el equipo de manera que sea difícil usar el dispositivo de desconexión.

6. La cinta de administración de cables se proporciona a lo largo del lateral del colchón para administrar el cable de alimentación. Asegúrese de que el cable no presente signos de daños. Después de la instalación, la longitud sobrante del cable de alimentación, si la hay, debe colocarse cuidadosamente para evitar accidentes por tropezos y no debe estar expuesta a los mecanismos móviles de la cama o a otras áreas de atrapamiento posibles.



**NOTA:** el EQUIPO se debe colocar firmemente en una posición a la que puedan acceder fácilmente los cuidadores.

## 4. Funcionamiento



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

### 4.1 Funcionamiento general

1. Conecte la alimentación, el colchón comenzará el inflado inicial. La luz de dureza máxima parpadeará hasta que el colchón esté totalmente inflado, lo que tardará aproximadamente 30 minutos.
2. Cuando el inflado se complete, el sistema entrará en el modo baja presión continua durante 10 minutos. Si no hay cambios de modo, el sistema cambiará al Modo alternante.

3. Utilice el botón Ajuste de presión para obtener la configuración correcta del nivel de presión terapéutica según el peso del paciente.

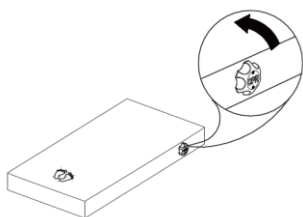
**!** **NOTA:** Los niveles de presión con la guía de peso que se encuentra en el panel se facilitan únicamente como indicación y siempre se debe tener en cuenta el juicio clínico.

4. Para el giro lateral, elija el botón de giro A LA IZQUIERDA-POSICIÓN SUPINA-A LA DERECHA para obtener un giro estándar que ayude al paciente a girar hacia ambos lados y volver a la posición supina, o en una dirección en el modo de giro a la izquierda o a la derecha.

**!** **NOTA:** Haga una revisión manual para ver si la reducción de presión es adecuada y el paciente no ha tocado el fondo.

**!** **NOTA:** Para la comodidad del paciente, use siempre la almohada para la cabeza cuando dicho paciente esté en modo de giro.

## 4.2 Operación RCP de emergencia



**NOTA:** cuando sea necesario realizar una operación RCP en el paciente, gire rápidamente el mando RCP para soltar aire del colchón. El mando RCP se encuentra en el lado derecho de la cabecera del colchón. El conector rápido de la unidad de la bomba se puede desconectar para desinflar el colchón incluso más rápido.

## 4.3 Función de liberación de los talones

Las últimas cinco celdas de los pies tienen conectores de liberación de los talones. Los cuidadores pueden desconectar fácilmente el conector y los talones se pueden suspender en el aire para eliminar completamente la presión ejercida sobre los mismos.



Para ausencia de carga o liberación de presión permanente:

**•No seleccione más de dos** celdas directamente bajo el área que desee liberar.

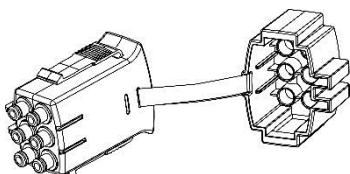


**NOTA:** se pueden dejar permanentemente desinfladas una o dos celdas.



**NOTA:** si se desinflan más de dos celdas adyacentes, el soporte del paciente durante el ciclo alternante normal puede verse afectado.




## 4.4 Transporte



NOTA: cuando se necesite transportar al paciente, la bomba con el cable de alimentación se puede desconectar del colchón durante el transporte. Para conseguir una comodidad óptima, es recomendable cambiar el sistema al modo baja presión continua y esperar 5 minutos antes de realizar la desconexión. Tape el conector rápido como se muestra a la izquierda para mantener el aire dentro del colchón. El colchón permanece inflado al menos 8 horas dependiendo de la configuración.

## 5. Limpieza

Es importante seguir los procedimientos de limpieza para evitar la contaminación cruzada. Asegúrese de limpiar la superficie en un entorno seco y sin polvo. Limpie la unidad de la bomba con un paño húmedo que contenga detergente suave. Evite el contacto con el polvo y la proximidad a áreas polvorientas. Asegúrese de que cualquier agente de limpieza que utilice no dañe ni corra la carcasa de plástico de la unidad de la bomba. Si el médico o las instalaciones sanitarias tienen otras instrucciones de limpieza especiales, siga las indicaciones de los profesionales.



-  **PRECAUCIÓN:** no sumerja ni ponga en remojo la unidad de la bomba.
-  **ADVERTENCIA:** para evitar descargas eléctricas, no quite la carcasa de la bomba. Cualquier desmontaje o reparación debe ser realizada por técnicos autorizados.
-  **PRECAUCIÓN:** la bomba no necesita lubricación con aceite, no desmonte el sistema.

### Material de la funda:

- Elástico
- Elástico Plata\*



Limpie el colchón con un paño húmedo empapado con agua templada y detergente suave, o lejía con cloro y, después, con un desinfectante de nivel medio aprobado. Asimismo, la funda superior del colchón se puede quitar completamente para lavarla con agua a una temperatura indicada en la etiqueta de lavado; sin embargo, es recomendable que el usuario consulte también la política local para determinar la relación de tiempo-temperatura necesaria para lograr una desinfección térmica. La funda también se puede limpiar utilizando hipoclorito de sodio diluido en agua. Después de la limpieza, evite el polvo y la proximidad a áreas polvorientas. Asimismo, todas las piezas se deben dejar secar al aire completamente antes de utilizarlas.

-  **PRECAUCIÓN:** no utilice productos a base de fenol para la limpieza.
-  **PRECAUCIÓN:** después de la limpieza, seque el colchón sin exponerlo directamente a la luz solar.

## 6. Almacenamiento

1. Para guardar el colchón, colóquelo plano y boca abajo.
2. Enróllelo desde el lado de la cabeza hacia el de los pies con la válvula de RCP abierta.
3. La correa de la zona de los pies se puede estirar alrededor del colchón enrollado para evitar que se desenrolle.



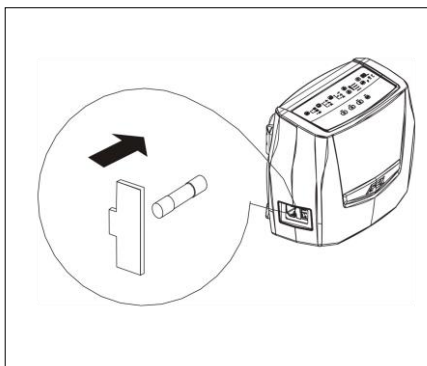
NOTA: no retuerza, arrugue ni apile los colchones y no guarde el sistema donde quede expuesto a la luz solar directa o a altas temperaturas ni en lugares húmedos.

## 7. Mantenimiento

### 7.1 General

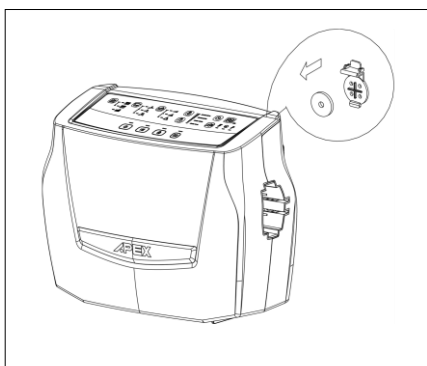
1. Compruebe el enchufe y el cable de alimentación eléctrica por si presentara rasguños o un desgaste excesivo.
2. Compruebe la funda del colchón en busca de signos de desgaste o daños. Asegúrese de que la funda del colchón y los tubos se quitan de forma correcta conjuntamente.
3. Compruebe el flujo de aire de la abertura de los tubos en el conector rápido. El flujo de aire debe soplar alternativamente cada mitad del tiempo de ciclo entre dos tubos en la esquina inferior derecha y uno de los otros dos tubos en la esquina inferior izquierda soplará para dar el ángulo de giro deseado cuando el modo de giro esté activado.
4. Compruebe las mangueras de aire por si estuvieran retorcidas o rotas. Si necesita cambiarlas, póngase en contacto con el representante local o con la tienda donde adquirió el producto.

### 7.2 Cambio del fusible



1. Desconecte el enchufe de la red eléctrica cuando sospeche que hay un fusible fundido.
2. Retire la tapa del portafusibles con un destornillador plano.
3. Inserte un fusible nuevo con el valor nominal correcto y vuelva a colocar la tapa del portafusibles. El fusible debe tener la clasificación T1AL/250V y contar con la aprobación VDE.

### 7.3 Cambio del filtro de aire



1. Abra la tapa del filtro de aire ubicada en la parte posterior de la bomba.
2. Sustitúyalo por un filtro limpio y vuelva a colocar la tapa. El filtro es reutilizable y se puede lavar con cuidado con un detergente suave y agua. Seque el filtro antes de usarlo.
3. Se recomienda revisar y reemplazar el filtro de aire regularmente cada seis meses.

## 8. Vida útil estimada:

Los productos están diseñados para ofrecer un funcionamiento seguro y fiable cuando se utilizan o instalan conforme a las instrucciones proporcionadas por Apex Medical. Apex Medical recomienda que el sistema sea inspeccionado y reparado por técnicos autorizados si existe algún signo de desgaste o problema con el funcionamiento del dispositivo y la indicación en los productos. De lo contrario, la reparación e inspección de los dispositivos generalmente no será necesaria.

## 9. Solución de problemas

### **P1 La alimentación no se ENCIENDE**

- Compruebe si el enchufe está conectado a la toma de corriente eléctrica.
- Compruebe si hay un fusible fundido.

### **P2 Alarma de baja presión activada**

- Compruebe si el conector rápido está bien sujeto.
- Compruebe si todas las conexiones de los tubos a lo largo del colchón son seguras.
- Compruebe si las mangueras de aire están retorcidas o rotas.
- Compruebe si el mando RCP está bien cerrado.

### **P3 Alarma de error de alimentación activada**

- Compruebe si la alimentación se apaga repentinamente.
- Compruebe si el cable de alimentación está correctamente conectado.

### **P4 El paciente está tocando el fondo**

- El ajuste de presión puede ser inadecuado para el paciente, aumente en un nivel el intervalo de comodidad y espere unos minutos para conseguir la mejor comodidad.

### **P5 La forma del colchón está floja**

- Compruebe si todos los cierres o las correas del colchón están bien sujetos.
- Compruebe si el colchón está fijado a la estructura de la cama con correas.

### **P6 No sale aire por algunas salidas de aire del conector del tubo de aire**

- El modo alternante está activado. El aire se libera a través de las salidas por turnos en cada ciclo.

Si los problemas que experimenta no se resuelven con la información anterior, póngase en contacto con el representante local o con la tienda donde adquirió el producto.

## 10. Especificaciones técnicas

| Elemento   |                     | Especificaciones  |
|--|---------------------|---|
| <b>Bomba</b>   |                     |   |
| Fuente de alimentación<br>(Nota: Consulte la etiqueta de especificaciones que se encuentra en el producto) |                     | 230 VCA 50 Hz, 0,25 A (para sistemas de 230V)<br>120 VCA 60 Hz, 0,45 A (para sistemas de 120V)  |
| Valor nominal del fusible  |                     | T1A1, 250 V   |
| Tiempo de ciclo (alternante)   |                     | 10, 15, 20 y 25 minutos.  |
| Tiempo de permanencia (giro)   |                     | 10, 20, 30 y 60 minutos   |
| Dimensiones (LA x AN x AL)   |                     | 34,1 x 16,5 x 26,0 cm   |
| Peso   |                     | 4,5 kg / 9,9 lb   |
| Consideraciones ambientales  | Presión atmosférica | de 700 hPa a 1060 hPa   |
|  | Temperatura         | Funcionamiento: de 10 °C a 40 °C (de 50 °F a 104 °F)<br>Almacenamiento: de -15 °C a 50 °C (de 5 °F a 122 °F)<br>Transporte: de -15 °C a 70 °C (de 5 °F a 158 °F)        |
|  | Humedad             | Funcionamiento: de 10% a 90% sin condensación<br>Almacenamiento: de 10% a 90% sin condensación<br>Transporte: de 10% a 90% sin condensación                             |
| Clasificación  |                     | Clase II, Tipo BF, IP21<br>Parte aplicada: colchón de aire<br>No adecuado para utilizarse en presencia de un preparado anestésico inflamable (sin protección AP o APG). |
| <b>Colchón</b>   |                     |   |
| Modelo   |                     | Celdas de 12,7 cm (5") y cabezal lateral de 25,4 cm (10")   |
| Dimensiones (LA x AN x AL)   |                     | 200x90x13 cm/78,7"x35,4"x5"   |
| Peso   |                     | 12,5 kg / 27,5 lb   |
| Peso máximo admitido   |                     | 180 kg / 397 lb   |

### NOTA:

1. Consulte al distribuidor o al representante de la UE para obtener más documentos técnicos.
2. La especificación también es adecuada para otras áreas que funcionan con la misma fuente de alimentación.
3. El fabricante se reserva el derecho de cambiar las especificaciones sin previo aviso.

## 11. Tabla de códigos de error

| N.º de código | Descripción  |
|---------------|--|
| 00            | Exceso de tiempo de inflado inicial                  |
| 01-06         | Baja presión   |
| 08-12         | Mal funcionamiento del sistema                       |
| 16            | Mal funcionamiento del sistema de control de presión |
| 17            | Mal funcionamiento del control de acceso del sistema |
| 18            | Colchón desconectado                                 |
| 19            | Conexión al colchón erróneo                          |

## Apéndice A: Información sobre EMC

### Guía y declaración del fabricante. Emisiones electromagnéticas:

Este dispositivo está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético según se especifica a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en tal entorno.

| Prueba de emisiones  | Certificación | Guía sobre el entorno electromagnético   |
|--|---------------|--|
| Emisiones de RF<br>CISPR 11  | Grupo1        | El dispositivo utiliza energía de RF solamente para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y probablemente no causen ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.      |
| Emisiones de RF<br>CISPR 11  | Clase B       | El dispositivo es adecuado para utilizarse en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a una red pública de suministro de energía de bajo voltaje. |
| Emisiones de<br>armónicos<br>IEC61000-3-2  | Clase A       |  |
| Emisiones de<br>fluctuaciones e<br>inestabilidades de<br>voltaje<br>IEC61000-3-3 | Cumple        |  |




#### Advertencia:

1. El dispositivo no se debe usar junto a otros equipos ni apilarse con estos. Si es necesario utilizar este producto junto a otros equipos o apilarse con ellos, se debe tener en cuenta el dispositivo para comprobar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.
2. El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría dar lugar a un aumento de las emisiones electromagnéticas o a una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.
3. El equipo de comunicaciones de RF portátil (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas), debe utilizarse a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de la bomba, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

## Guía y declaración del fabricante. Inmunidad electromagnética:

Este dispositivo está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético según se especifica a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en tal entorno.

| Estándar básico   | EMC | Niveles de prueba de inmunidad  |   | Niveles de cumplimiento  | Guía sobre el entorno electromagnético  |
|---|-----|---|---|--|---|
|   |     | Entorno de instalaciones de asistencia sanitaria profesional  | ENTORNO DE ASISTENCIA SANITARIA DOMÉSTICA                                     |  |   |
| Descarga electrostática (ESD)<br>IEC61000-4-2   |     | Contacto de $\pm 8$ kV<br>Aire de $\pm 15$ kV   |   | Contacto de $\pm 8$ kV<br>Aire de $\pm 15$ kV                                      | Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.   |
| Transitorios y ráfagas rápidos eléctricos<br>IEC61000-4-4   |     | $\pm 2$ kV para línea de alimentación<br>$\pm 1$ kV para línea de entrada y salida  |   | $\pm 2$ kV para línea de alimentación<br>$\pm 1$ kV para línea de entrada y salida | La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario común.   |
| Sobretensión<br>IEC61000-4-5  |     | Líneas de $\pm 1$ kV a líneas<br>Líneas de $\pm 2$ kV a tierra  | Líneas de $\pm 1$ kV a líneas   | Líneas de $\pm 1$ kV a líneas  | La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario común.   |
| Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de alimentación<br>IEC61000-4-11 |     | Bajadas de tensión:<br>i) Reducción del 100% durante 0,5 períodos<br>ii) Reducción del 100% durante 1 período<br>iii) Reducción del 30% durante 25/30 períodos<br>Interrupciones de tensión:<br>Reducción del 100% durante 250/300 períodos |   | 120 V<br>240 V   | La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario común. Si el usuario de este dispositivo necesita un funcionamiento continuo durante interrupciones de corriente, es recomendable que el dispositivo se alimente a través de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería. |
| Frecuencia de la alimentación<br>Campo magnético (50/60 Hz)<br>IEC61000-4-8   |     | 30 A/m  | 30 A/m  | 30 A/m   | Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben ser de las mismas características que una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario común.   |
| RF conductora<br>IEC 61000-4-6  |     | 3 Vrms<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 Vrms en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz   | 3 Vrms<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 Vrms en las bandas ISM y de radioaficionados | 6 Vrms   | Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles no se deben utilizar más cerca de ninguna parte de este dispositivo, incluidos los cables, que la distancia de   |

|                                      |  |   |        |  |
|--------------------------------------|--|---|--------|--|
|                                      | 80% AM a 1 kHz   | entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz  |        | separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.<br>Distancia de separación recomendada<br>$d = \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz<br>$d = 0,6\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz  |
| Campos EM RF irradiados IEC61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz<br><br>Modo de impulso de 385-6000 MHz, 9-28 V/m, 80% AM (1 kHz) y otra modulación | 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz<br><br>Modo de impulso de 385-6000 MHz, 9-28 V/m, 80% AM (1 kHz) y otra modulación | 10 V/m | Donde P es el valor de potencia de salida máximo del transmisor en vatios (W) según el fabricante de dicho transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). <sup>b</sup><br><br>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según se determina por el análisis electromagnético del sitio, <sup>a</sup> deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia.<br><br>Las interferencias se pueden producir en las proximidades del equipo marcado con el siguiente símbolo:<br><br> |

NOTA 1: U<sub>r</sub> es el voltaje de la alimentación eléctrica de corriente alterna antes de aplicar el nivel de prueba.

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

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

a) Las intensidades de campo procedentes de los transmisores fijos, como emisoras base para teléfonos de radio (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios de aficionados, transmisiones de radio en AM y FM y transmisiones de TV no se puede predecir teóricamente con precisión. Para calcular el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe tener en cuenta el análisis electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se va a utilizar el dispositivo supera el nivel de cumplimiento de RF anterior, se debe observar el dispositivo para comprobar que funciona normalmente. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como por ejemplo reorientar o recolocar el dispositivo.

b) Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 10 V/m.

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

Este dispositivo está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que se controlan las alteraciones de RF irradiadas. El cliente o usuario de este dispositivo puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil (transmisores) y este dispositivo tal y como se recomienda a continuación, en función de la potencia de salida máxima de este equipo de comunicaciones.

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

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

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

Nota 2: Estas indicaciones no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

# SALVAGUARDAS IMPORTANTES

## LEIA TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR

**PERIGO** - Para reduzir o risco de eletrocussão:

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

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

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

**ATENÇÃO** -

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
















**NOTAS, CHAMADAS DE ATENÇÃO E AVISOS:**

**NOTA** - Indica algumas sugestões.

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

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

## SÍMBOLOS

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

# 1. Apresentação

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

## 1.1 Informação geral

Este sistema é um colchão de alta qualidade adequado para tratamento e prevenção de lesões de pressão.

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



IEC/EN 60601-1  
IEC/EN 60601-1-2  
IEC/EN 61000-3-2 Classe A  
IEC/EN 61000-3-3  
CISPR 11 Grupo 1, Classe B

Aviso relativo a CEM

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

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

## 1.2 Utilização prevista

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

- para cuidados domiciliários continuados de pacientes que sofrem de lesões de pressão.
- tratamento para a dor prescrito por um médico.

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



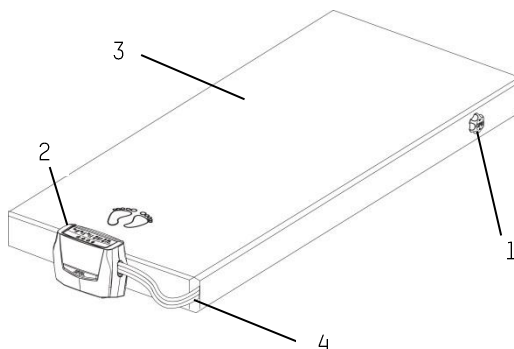
NOTA- O equipamento não deve ser utilizado na presença de anestésicos inflamáveis misturados com ar, oxigénio ou óxido nitroso.

## 2. Descrição do produto

Abra a embalagem para verificar se existem danos que possam ter ocorrido durante o transporte. Contacte o representante local ou o local onde o produto foi adquirido.

### 2.1 Sistema de bomba e colchão

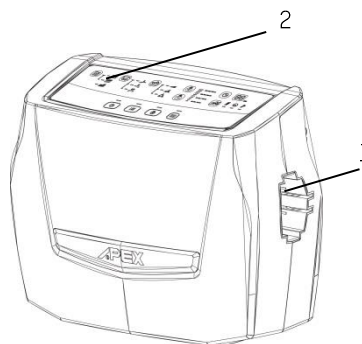
1. RCP
2. Bomba
3. Colchão
4. Conector rápido



### 2.2 Bomba

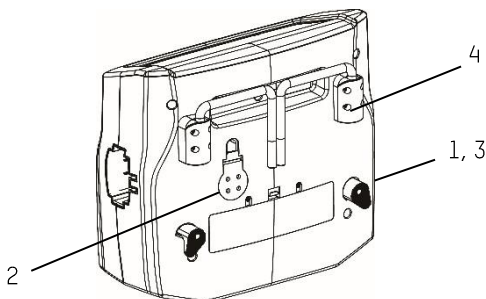
Frente

1. Conector rápido
2. Painel frontal

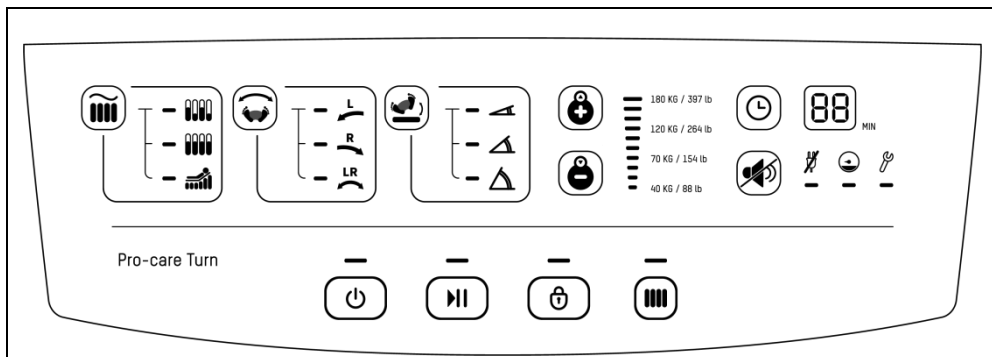


Traseira

1. Interruptor de energia
2. Filtro de ar
3. Fusíveis
4. Suportes de montagem



## 2.3 Painel frontal



### 1 Botão de energia

O botão de energia destina-se a ligar e desligar a bomba.

### 2 Botão de Pausa

2.1 Permite que os prestadores de cuidados interrompam temporariamente a ação quando ocorrer uma emergência. Os prestadores de cuidados podem alterar para outras definições durante este período. O produto retornará automaticamente o modo anterior após 10 minutos.

2.2 Para voltar ao modo anterior, pressione novamente o botão de pausa.

### 3 Botão de bloqueio do painel

3.1 A interface do utilizador bloqueará automaticamente 5 minutos após a última operação ou quando for pressionado o botão de bloqueio do painel. Para desbloquear a interface, mantenha premido o botão de bloqueio do painel durante 1 segundo.



**NOTA-** Desbloqueie sempre a interface do utilizador antes de desligar a bomba.

### 4 Botão de firmeza máxima

4.1 A superfície ativará automaticamente a firmeza máxima quando o sistema for ligado.



**NOTA-** No modo de firmeza máxima, os LED irão piscar simultaneamente até que o colchão atinja a pressão máxima.



**NOTA-** Este botão serve para garantir que o colchão atinge a pressão máxima de funcionamento. Este modo terá uma duração de 20 minutos e, em seguida, o sistema voltará automaticamente à definição anterior. Esta função pode ser utilizada durante transferências de pacientes ou procedimentos de enfermagem para proporcionar um maior apoio. Para desativar esta função, pressione novamente o botão de firmeza máxima.

## 5 Modos


### A. Modo Alternado

As câmaras de ar no interior do colchão irão esvaziar e encher continuamente para evitar a pressão prolongada em determinadas partes do corpo do paciente.




### B. Baixa pressão contínua

O indicador LED de função estará sempre aceso no modo não alternado. O sistema irá redistribuir o peso do corpo sobre uma área de superfície maior com uma baixa pressão constante.

### C. Enchimento de assento


Pressione o botão  para selecionar o modo desejado, entre os modos alternado ou CLP para oferecer apoio adicional ao paciente quando este se encontra com o tronco elevado sem afundar o colchão.

## 6 Modo de Rotação



É possível selecionar três modos de rotação:  **RODAR PARA A ESQUERDA**,  **RODAR PARA A DIREITA** e  **RODAR PARA A ESQUERDA-SUPINO-DIREITA**. O ângulo de rotação é relativo à direção dos cuidadores e permanece nessa posição durante o tempo de permanência. As câmaras de ar superiores não alternam durante o processo de rotação e mudam para o modo alternado quando atingem o ângulo desejado e quando voltam para a posição deitada.



## 7 Ângulo de rotação (Até 30-40 graus no modo de rotação total, com peso máximo de 75 Kg e largura de ombros de 45,7 cm)


7.1  Rotação ligeira,  Meia rotação,  Rotação total


7.2 Para **Rotação única**, indicada pelo indicador LED intermitente, mantenha pressionado o botão  durante 3 segundos. Quando a rotação estiver concluída, voltará à posição deitada.

## 8 Níveis de ajuste da pressão

8.1 Pressione o botão / para obter o nível de pressão correto de acordo com o peso do paciente.

8.2 A pressão do colchão pode ser ajustada manualmente para oferecer conforto ao paciente utilizando o botão  para aumentar a firmeza ou  para diminuir.

 **NOTA-** Quando a alimentação for ligada (ou seja, quando a superfície encher), entrará automaticamente no modo "Firmeza máxima" para acelerar o enchimento. Quando estiver preparado, o sistema ativará o modo baixa pressão contínua durante 10 minutos. Se o modo não for alterado, o sistema mudará para o **Modo Alternado**.

 **NOTA-** Pode também verificar se a pressão é adequada para o paciente, deslizando uma mão por baixo das câmaras de ar ao nível das nádegas do paciente. Deixe sempre pelo menos 2,54 cm (1 polegada) de espaço entre o paciente e a câmara estática para evitar tocar no fundo.

## 9 Tempo do ciclo

- Ao pressionar este botão depois de alterar o modo de funcionamento, o **Tempo de ciclo do modo alternado** pode ser selecionado entre 10, 15, 20 e 25 minutos.
- Ao pressionar este botão depois de alterar o modo de rotação, o **Tempo de permanência de rotação** pode ser selecionado entre 10, 20, 30 e 60 minutos.

**⚠ NOTA-** A duração do tempo de ciclo e do tempo de espera pode ser selecionada de acordo com o conforto do paciente e o resultado desejado.

### 10 Botão de cancelamento do alarme

Quando ocorrer uma situação de alarme, o ecrã exibirá o respetivo código de erro e será emitido um aviso sonoro em intervalos regulares de alguns segundos. O aviso sonoro pode ser temporariamente suspenso pressionando o **Botão de cancelamento do alarme**. O aviso sonoro do alarme soará a cada 3 minutos até que a situação de alarme esteja resolvida.

#### A. PFA (Alarme de falha de energia)

O indicador LED e o aviso sonoro serão ativados quando ocorrer uma falha de energia. Para desativar o aviso sonoro e o LED, pressione o botão de cancelamento.

**⚠ NOTA-** A bomba pode vedar o ar dentro do colchão, o que impede temporariamente que os pacientes se afundem no colchão durante a falha de energia. Os pacientes devem ser retirados caso não seja possível resolver rapidamente o problema de falha de energia.

**⚠** pacientes se afundem no colchão durante a falha de energia. Os pacientes devem ser retirados caso não seja possível resolver rapidamente o problema de falha de energia.

#### B. Indicador de baixa pressão

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

**⚠ NOTA-** A bomba pode vedar o ar dentro do colchão, o que impede temporariamente que os pacientes se afundem no colchão em situações de baixa pressão. O paciente deve ser retirado caso não seja possível resolver rapidamente o problema de falha de energia.

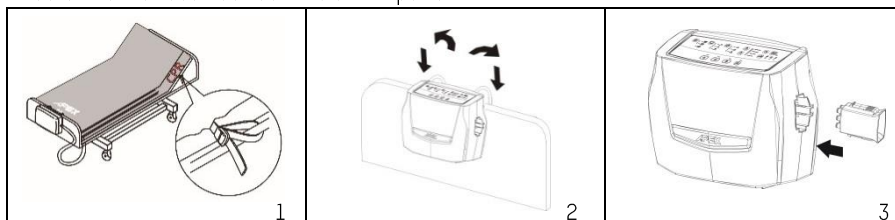
#### C. Apoio técnico

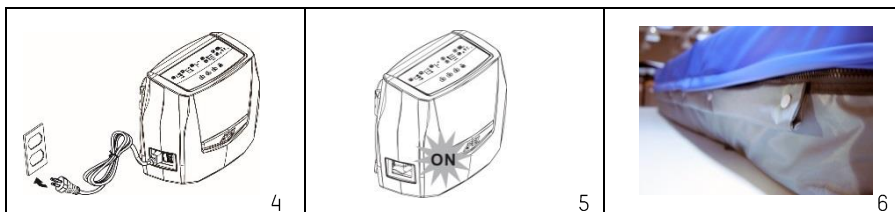
O indicador de serviço irá acender quando ocorrer um problema relacionado com o sistema. Contacte o representante local ou o local da compra para obter apoio técnico.

## 3. Instalação

### 3.1 Instalação da bomba e colchão

**⚠ NOTA-** Retire o produto da embalagem. Contacte os técnicos de assistência ou o seu revendedor se detetar danos ocorridos durante o transporte.





1. Coloque o colchão em cima da estrutura da cama com a imagem dos pés virada para os pés da cama. Fixe o colchão firmemente à estrutura da cama com as correias para impedir que o colchão se desloque. As correias de fixação estão localizadas na base do colchão

**⚠️ NOTA-** Certifique-se de que TODOS os conectores de alívio do calcanhar e o botão de RCP de emergência estão fechados e bloqueados.

2. Pendure a bomba no painel (pés da cama) e ajuste os ganchos para pendurar a bomba na melhor posição vertical ou coloque a bomba numa superfície plana.

3. Ligue o conector do tubo de ar do colchão à bomba. Quando sentir ou ouvir um "clique", significa que a ligação está corretamente efetuada.

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

4. Ligue o cabo de alimentação a uma tomada elétrica.

**⚠️ NOTA-** Certifique-se de que a bomba é adequada para a corrente elétrica local.

**⚠️ NOTA-** A ficha serve também para desligar o dispositivo.

5. Em seguida, coloque o interruptor na posição ON (Ligado).

**⚠️ ATENÇÃO-** A bomba apenas pode ser aplicada no colchão recomendado pelo fabricante. Não a utilize para outros fins. (Componente a que se aplica: colchão insuflável) Não coloque o equipamento de forma a que seja difícil utilizar o dispositivo de corte de alimentação.

6. O cabo de alimentação pode ser passado pela fita de gestão de cabos ao longo da parte lateral do colchão. Certifique-se de que não existem sinais de danos nos cabos. Após a instalação, qualquer parte excedente do cabo de alimentação, deve ser cuidadosamente orientado para evitar acidentes provocados por tropeções e deve estar afastada de quaisquer peças móveis da cama ou outra área onde o cabo possa ficar entalado.


**⚠️ NOTA-** O EQUIPAMENTO deve ser firmemente colocado numa posição onde os prestadores de cuidados possam aceder facilmente.

## 4. Utilização


 **NOTA-** Antes de utilizar, leia as instruções de utilização.

### 4.1 Utilização geral

1. Ligue a alimentação e o colchão começará a encher. O indicador de firmeza máxima irá piscar até que o colchão esteja totalmente cheio, o que demora aproximadamente 30 minutos.
2. Após o enchimento, o sistema ativará o modo baixa pressão contínua durante 10 minutos. Se o modo não for alterado, o sistema mudará para o Modo Alternado.
3. Utilize o botão de ajuste da pressão para obter o nível correto de pressão terapêutica de acordo com o peso do paciente.

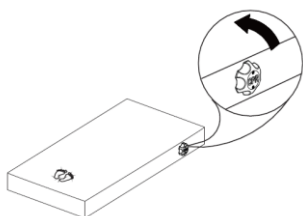
 **NOTA:** Os níveis de pressão com o guia no painel servem apenas como indicação, e a apreciação clínica deve sempre ser levada em consideração.


4. Para rotação lateral, utilize o botão RODAR PARA A ESQUERDA-SUPINO-DIREITA para ativar a rotação padrão, o que ajuda o paciente a rodar para os dois lados e voltar à posição deitada, ou a uma das direções no modo de rotação para a esquerda ou para a direita.

 **NOTA:** Verifique com a mão se a redução da pressão é adequada e que o paciente não se afunda no colchão.

 **NOTA:** Para conforto do paciente, utilize sempre a almofada quando o paciente estiver virado.

### 4.2 Operação de RCP de emergência



 **NOTA-** Caso seja necessário realizar RCP no paciente, rode rapidamente o botão de RCP para liberar o ar do colchão. O botão de RCP está localizado no lado direito da cabeceira do colchão. O conector rápido da bomba pode ser desligado para um esvaziamento ainda mais rápido.


### 4.3 Função de alívio do calcanhar


As últimas cinco câmaras de ar na zona dos pés do colchão possuem conectores de alívio do calcanhar. Os prestadores de cuidados podem desligar facilmente os conectores e suspender os calcanhares na cama para eliminar completamente a pressão exercida nos calcanhares.



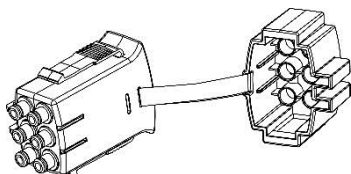
Para alívio permanente da tensão/pressão:

- Selecione **no máximo** duas câmaras diretamente debaixo da área que deseja aliviar.

 **NOTA-** Essas câmaras podem permanecer permanentemente esvaziadas.

 **NOTA-** O esvaziamento de mais de duas câmaras adjacentes pode afetar o apoio do paciente durante o ciclo alternado normal.




## 4.4 Transporte



**NOTA-** Caso seja necessário transportar o paciente, é possível desligar a bomba com o cabo de alimentação durante o transporte. Para um conforto ideal, mude o sistema para o modo baixa pressão contínua e aguarde 5 minutos antes de desligar. Coloque a tampa no conector rápido como ilustrado à esquerda para manter o ar dentro do colchão. O colchão permanecerá cheio pelo menos 8 horas, dependendo das configurações.



## 5. Limpeza

É importante seguir os procedimentos de limpeza para evitar o risco de contaminação cruzada. Limpe a superfície num local seco e sem pó. Limpe a bomba com um pano humedecido com detergente neutro. Evite o contacto com pó e locais poeirentos. Certifique-se de que os agentes de limpeza utilizados não irão danificar ou corroer a caixa de plástico da bomba. Se o seu médico ou a instituição de saúde fornecerem outras instruções de limpeza especiais, cumpra essas instruções.

-  **ATENÇÃO-** Não mergulhe nem embeba a bomba.
-  **AVISO-** Não remova a caixa da bomba para evitar choques elétricos. Todas as operações de desmontagem ou reparação deve ser realizada por técnicos autorizados.
-  **ATENÇÃO-** A bomba não precisa de lubrificação. Não desmonte o sistema.

|  |  |
|--|--|
| <p><b>Material da capa:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Elástico</li> <li>• Prateado* Elástico</li> </ul> |  |
|--|--|

Limpe o colchão com um pano humedecido com água quente e detergente neutro, ou lixívia à base de cloro seguida por um desinfetante de nível médio aprovado. Além disso, a capa superior da almofada pode ser completamente removida para lavagem à máquina com temperatura máxima da água indicada na etiqueta. No entanto, recomenda-se que o utilizador consulte as normas locais para determinar a relação de tempo/temperatura necessária para atingir a desinfeção térmica. A capa pode também ser limpa com hipoclorito de sódio diluído em água. Após a limpeza, evite o contacto com pó ou locais poeirentos e seque bem todos os componentes ao ar antes de utilizar novamente.

-  **ATENÇÃO-** Não utilize produtos à base de fenol para efetuar a limpeza.
-  **ATENÇÃO-** Após a limpeza, seque o colchão sem o expor diretamente à luz solar.

## 6. Armazenamento

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



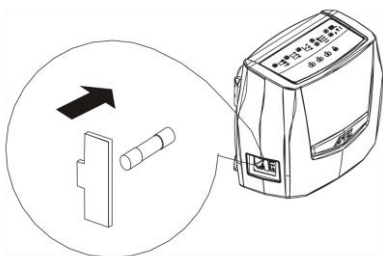
**NOTA-** Não dobre, enrugue ou empilhe os colchões e não armazene o sistema em locais expostos a luz solar direta, altas temperaturas ou humidade.

## 7. Manutenção

### 7.1 Geral

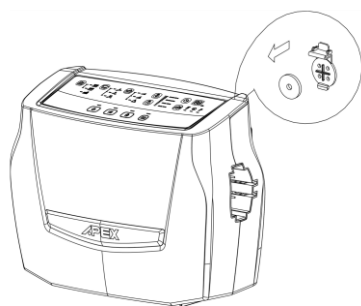
1. Verifique se existem abrasões ou desgastes excessivos no cabo de alimentação e na ficha.
2. Verifique se existem sinais de desgaste ou danos na capa do colchão. Certifique-se de que a capa e os tubos se encontram corretamente colocados.
3. Verifique o fluxo de ar na abertura dos tubos no conector rápido. O ar deve soprar alternadamente durante metade do tempo de ciclo entre dois tubos no canto inferior direito e um dos outros dois tubos no canto inferior esquerdo irão soprar para obter o ângulo de rotação desejado quando estiver em modo de rotação.
4. Verifique se existem dobras ou quebras nos tubos de ar. Para substituir os tubos, contacte o representante local ou o local da compra.

### 7.2 Substituição do fusível



1. Desligue a ficha de alimentação se suspeitar que existe um fusível queimado.
2. Remova a tampa do suporte de fusíveis utilizando uma chave de fendas.
3. Insira um novo fusível com a potência correta e volte a colocar a tampa do suporte de fusíveis. O fusível deve ser do tipo T1AL/250V e ter aprovação VDE.

### 7.3 Substituição do filtro de ar



1. Abra a tampa do filtro de ar localizada na traseira da bomba.
2. Substitua por um filtro limpo e volte a colocar a tampa. O filtro é reutilizável e pode ser lavado com água e detergente neutro. Seque o filtro antes de o utilizar.
3. É recomendado que verifique e substitua regularmente o filtro de ar a cada seis meses.

## 8. Tempo de vida útil previsto:

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

## 9. Resolução de problemas

### **P1 O sistema não liga**

- Verifique se a ficha está ligada à corrente.
- Verifique se existe um fusível queimado.

### **P2 O alarme de baixa pressão está ativado**

- Verifique se o conector rápido está corretamente apertado.
- Certifique-se de que todas as ligações dos tubos estão corretamente apertadas.
- Verifique se os tubos de ar estão dobrados ou quebrados.
- Verifique se o botão de RCP está firmemente fechado.

### **P3 Alarme de falha de energia está ativado**

- Verifique se a alimentação foi subitamente desligada.
- Verifique se o cabo de alimentação está corretamente ligado.

### **P4 O paciente está a afundar no colchão**

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

### **P5 O colchão está solto**

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

### **P6 Nenhum ar é expulso por algumas saídas de ar do conector do tubo de ar**

- Isso acontece no modo alternado. O ar é libertado através das saídas alternadamente a cada ciclo.

Se os problemas não forem resolvidos pelas informações indicadas acima, contacte o representante local ou o revendedor onde o produto foi adquirido.

## 10. Especificações técnicas

| Item   |                     | Especificações  |
|--|---------------------|---|
| <b>Bomba</b>   |                     |   |
| Fonte de alimentação (Nota: ver etiqueta do produto) |                     | AC 230V 50 Hz, 0,25A (para sistema de 230V)<br>AC 120V 60 Hz, 0,45A (para sistemas de 120V)   |
| Potência do fusível                                  |                     | T1A1, 250V  |
| Tempo de ciclo (Alternado)                           |                     | 10, 15, 20, 25 min.   |
| Tempo de permanência (Rotação)                       |                     | 10, 15, 20, 60 min.   |
| Dimensões (C x L x A)                                |                     | 34,1 x 16,5 x 26,0 cm   |
| Peso   |                     | 4,5 Kg  |
| Ambiente   | Pressão atmosférica | 700 hPa a 1060 hPa  |
|  | Temperatura         | Funcionamento: 10°C a 40°C (50°F to 104°F)<br>Armazenamento: -15°C a 50°C (5°F to 122°F)<br>Transporte: -15°C a 70°C (5°F to 158°F)   |
|  | Humidade            | Funcionamento: 10% a 90% sem condensação<br>Armazenamento: 10% a 90% sem condensação<br>Transporte: 10 % a 90% sem condensação  |
| Classificação  |                     | Classe II, Tipo BF, IP21<br>Componente a que se aplica: Colchão insuflável<br>Não deve ser utilizado na presença de anestésicos inflamáveis misturados (sem proteção AP ou APG) |
| <b>Colchão</b>                                       |                     |   |
| Modelo   |                     | Câmaras de 5" e reforço lateral de 10"  |
| Dimensões (C x L x A)                                |                     | 200 x 90 x 13 cm  |
| Peso   |                     | 12,5 Kg   |
| Peso máx. suportado                                  |                     | 180 Kg  |



### NOTA-

1. Consulte o distribuidor ou um representante da UE para obter outros documentos técnicos.
2. As especificações são também adequadas para outras áreas que utilizam a mesma fonte de alimentação.
3. O fabricante reserva o direito de modificar as especificações sem aviso prévio.

## 11. Tabela de códigos de erro

| N.º de código | Descrição                                |
|---------------|--|
| 00            | Tempo de enchimento inicial excedido     |
| 01-06         | Baixa pressão                            |
| 08-12         | Avaria do sistema                        |
| 16            | Avaria do sistema de controlo de pressão |
| 17            | Avaria do controlo de acesso do sistema  |
| 18            | Colchão desligado                        |
| 19            | Ligado ao colchão errado                 |

## Anexo A: Informações sobre CEM

### Orientações e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas:

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

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




#### Aviso:

- O dispositivo não deve ser utilizado adjacente ou empilhado sobre outro equipamento. Caso seja necessária a utilização adjacente ou empilhada, o dispositivo deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar num aumento de emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento inadequado.
- Equipamentos de comunicação RF portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância superior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte da bomba, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, o desempenho deste equipamento poderá degradar-se.

**Orientações e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética:**

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

| Norma básica de CEM   | Níveis de teste de imunidade  |   | Níveis de conformidade   | Ambiente eletromagnético - Orientações  |
|---|---|---|--|---|
|   | Ambiente profissional de cuidados de saúde  | AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADOS DE SAÚDE |  |   |
| Descarga eletrostática (ESD)<br>IEC61000-4-2  | ±8kV contacto<br>±15kV ar   |   | ±8kV contacto<br>±15kV ar  | Os pisos deverão ser de madeira, cimento ou mosaico. Se os pisos estiverem cobertos por material sintético, a humidade relativa deverá ser de pelo menos 30 %.  |
| Disparo/transitório elétrico rápido<br>IEC61000-4-4   | ±2kV para linha de corrente elétrica<br>±1kV para linha de entrada/saída  |   | ±2kV para linha de corrente elétrica<br>±1kV para linha de entrada/saída | A qualidade da corrente elétrica deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico   |
| Pico de tensão<br>IEC61000-4-5  | + 1 kV de linha(s) para linha(s)<br>±2kV linha(s) para terra  | + 1 kV de linha(s) para linha(s)        | + 1 kV de linha(s) para linha(s)   | A qualidade da corrente elétrica deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.  |
| Quebras de tensão, pequenas interrupções e variações de tensão em linhas de entrada de corrente elétrica<br>IEC61000-4-11 | Quebras de tensão:<br>I) 100% de redução num período de 0,5,<br>II) 100% de redução num período de 1,<br>III) 30% de redução num período de 25/30,<br>Interrupções de tensão:<br>100% de redução num período de 250/300 |   | 120 V<br>240 V   | A qualidade da corrente elétrica deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador deste dispositivo necessitar de operação contínua durante uma interrupção da corrente elétrica, recomenda-se que o dispositivo seja alimentado através de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria. |
| Campo magnético<br>Campo de magnético (50/60Hz)<br>IEC61000-4-8   | 30 A/m  | 30 A/m                                  | 30 A/m   | Os campos magnéticos da frequência elétrica deverão encontrar-se aos níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.  |

|  |   |  |        |  |
|--|---|--|--------|--|
| RF conduzida<br>IEC 61000-4-6  | 3 Vrms<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 Vrms em bandas<br>ISM<br>entre 0,15 MHz e 80<br>MHz<br>80 % AM a 1 kHz                                 | 3 Vrms<br>0,15 MHz – 80<br>MHz<br>6 Vrms nas<br>bandas de rádio<br>ISM e amador<br>entre<br>0,15 MHz e 80<br>MHz<br>80 % AM a 1 kHz      | 6 Vrms | Equipamentos de<br>comunicações RF móveis e<br>portáteis não devem ser<br>utilizados a uma distância de<br>qualquer parte deste<br>dispositivo, incluindo os<br>cabos, inferior à distância de<br>separação recomendada<br>calculada a partir da equação<br>aplicável à frequência do<br>transmissor.  |
| Campos EM de<br>RF irradiada<br>IEC61000-4-3   | 3 V/m 80 MHz até<br>2,7 GHz<br>80 % AM a 1 kHz<br><br>385-6000 MHz,<br>9-28V/m, 80%<br>AM(1kHz) modo de<br>impulso e outra<br>modulação | 10 V/m 80 MHz<br>até 2,7 GHz<br>80 % AM a 1 kHz<br><br>385-6000 MHz,<br>9-28V/m, 80%<br>AM(1kHz) modo<br>de impulso e<br>outra modulação | 10V/m  | Distância de separação<br>recomendada<br>$d = \sqrt{P}$ 150 kHz até 80 MHz<br>$d = 0,6\sqrt{P}$ 80 MHz até 800<br>MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ 800 MHz até 2,7<br>GHz<br><br>P é a capacidade de débito<br>máxima do transmissor em<br>watts (W) de acordo com o<br>fabricante do transmissor e d<br>é a distância de separação<br>recomendada em metros (m). <sup>b</sup><br><br>As intensidades de<br>campo de transmissores<br>fixos, como determinado por<br>um levantamento<br>eletromagnético local, <sup>a</sup><br>deverão ser inferiores ao nível<br>de conformidade em cada<br>gama de frequências.<br><br>Poderão ocorrer<br>interferências junto a<br>equipamentos assinalados<br>com o seguinte símbolo:<br><br> |
| <p>NOTA 1: U<sub>r</sub> é a tensão de linha CA antes da aplicação do nível de teste</p> <p>NOTA 2: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada.</p> <p>NOTA 3: Estas orientações poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo em estruturas, objetos e pessoas</p> |   |  |        |  |

- a) As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações de base para telefones de rádio (celular/sem fios) e rádio móvel terrestre, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não podem ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deverá ser considerado um levantamento eletromagnético local. Se a intensidade de campo medida no local onde o dispositivo é utilizado exceder o nível de conformidade RF aplicável, deverá ser verificado se o dispositivo está a funcionar normalmente. Caso seja detetado um desempenho anormal, poderá ser necessário proceder a medidas adicionais, tais como a reorientação ou a mudança de local do dispositivo.
- b) Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo deverão ser inferiores a 10 V/m.

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

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

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

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

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

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

# MESURES DE SÉCURITÉ IMPORTANTES

## LISEZ TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT UTILISATION

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

1. Débranchez toujours l'appareil immédiatement après utilisation.
2. Ne l'utilisez pas en vous baignant.
3. Ne placez pas et ne stockez pas ce produit dans un endroit où il peut tomber ou être entraîné dans une baignoire ou un lavabo.
4. Ne le placez pas et ne le laissez pas tomber dans de l'eau ou un autre liquide.
5. Ne saisissez pas un produit qui est tombé dans l'eau. Débranchez-le immédiatement.

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

1. Évaluez le risque de coincement des patients conformément au protocole et surveillez les patients en conséquence.
2. Le produit peut être utilisé avec prudence chez des patients présentant une blessure à la colonne vertébrale, mais il est conseillé de consulter un médecin avant utilisation. Cependant, il ne doit pas être utilisé chez des patients présentant des fractures vertébrales instables.
3. Une surveillance étroite est nécessaire quand ce produit est utilisé sur ou à proximité d'enfants. Des brûlures électriques ou un accident par étouffement peuvent survenir si un enfant avale une petite pièce détachée de l'appareil.
4. Utilisez ce produit uniquement pour son usage prévu tel que décrit dans ce manuel. N'utilisez pas un autre matelas non recommandé par le fabricant.
5. N'utilisez jamais ce produit s'il présente un cordon ou une fiche endommagé, s'il ne fonctionne pas correctement, s'il est tombé ou endommagé ou s'il a été plongé dans l'eau. Retournez le produit à votre fournisseur ou à Apex Medical Corp. pour une vérification et une réparation.
6. Maintenez le cordon à l'écart des surfaces chaudes.
7. N'obstruez jamais les ouvertures d'air de ce produit et ne le placez pas sur des surfaces souples, telles qu'un lit ou un canapé, où les ouvertures peuvent être obstruées. Maintenez l'ouverture d'air exempte de peluches, de cheveux et d'autres particules similaires.
8. Ne faites jamais tomber et n'insérez jamais d'objets dans une ouverture ou un tuyau.
9. Ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation du fabricant.
10. Les housses de matelas ont passé des tests de sensibilisation de la peau et d'irritation de la peau. Cependant, si vous pensez avoir eu ou présenter une réaction allergique, veuillez consulter immédiatement un médecin.
11. Ne laissez pas d'importantes longueurs de tube vers la partie supérieure de votre lit. Cela pourrait entraîner un risque d'étranglement.

**MISE EN GARDE** -

1. En cas de possibilité d'interférences électromagnétiques avec des téléphones portables, veuillez augmenter la distance (3,3 m) entre les appareils ou éteindre les téléphones portables.
















**REMARQUES, MISES EN GARDE ET AVERTISSEMENTS :**

**REMARQUE** - Indique des conseils.

**MISE EN GARDE** - Indique les procédures de fonctionnement ou de maintenance correctes afin d'éviter d'endommager ou de détruire l'équipement ou d'autres biens

**AVERTISSEMENT** - Attire l'attention sur un danger potentiel qui nécessite des procédures ou des pratiques correctes afin d'éviter une blessure physique.

## SYMBOLES

|   |  |
|---|--|
|               | Représentant autorisé dans la Communauté européenne.   |
|              | Fabricant  |
|              | Respecte les normes de protection contre les décharges électriques pour un équipement de type BF.  |
|              | Consulter les instructions de fonctionnement pour l'utilisation  |
| <b>IP21</b>  | Protection contre les corps étrangers solides de 12,5 mm et plus ;<br>Protection contre les chutes d'eau verticales  |
|              | Classe II  |
|              | Limitation de température  |
|              | Nettoyage à sec, Tout solvant sauf trichloréthylène  |
|              | Ne pas repasser  |
|              | Séchage en machine, Normal, Basse température  |
|             | Ne pas sécher en machine   |
|            | Ne pas javelliser  |
|            | Ne pas nettoyer à sec  |
|            | Lavage en machine, régulier / normal, 95°C (203°F)   |
|            | Attention – Respectez les dispositions relatives aux Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) : Ce produit doit être retourné à un point de collecte approprié pour le recyclage des équipements électriques et électroniques. Pour des informations plus détaillées sur le recyclage de ce produit, veuillez contacter votre mairie, votre service local de traitement des déchets ménagers ou la boutique où vous avez acheté ce produit. |

# 1. Introduction

Ce manuel doit être utilisé pour la configuration initiale du système et à des fins de référence.

## 1.1 Informations générales

Ce système de matelas de haute qualité est adapté au traitement et à la prévention des plaies de pression.

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



IEC/EN 60601-1  
IEC/EN 60601-1-2  
IEC/EN 61000-3-2 Classe A  
IEC/EN 61000-3-3  
CISPR 11 Groupe 1, Classe B

Avertissement relatif aux CEM

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

- Réorienter ou déplacer l'appareil récepteur.
- Augmenter la séparation entre les équipements.
- Brancher l'appareil sur la prise d'un circuit différent de celui sur lequel les autres appareils sont connectés.
- Consulter le fabricant ou le technicien de service terrain pour obtenir de l'aide.

## 1.2 Utilisation prévue

Ce produit est destiné à réduire l'incidence des plaies de pression tout en optimisant le confort des patients. Il propose également les finalités suivantes :

- soin à domicile à long terme des patients souffrant de plaies de pression.
- gestion de la douleur selon les prescriptions d'un médecin.

Le produit ne peut être utilisé que par du personnel qualifié pour exécuter des procédures générales de soins infirmiers et ayant reçu une formation adaptée en prévention et en traitement des plaies de pression.



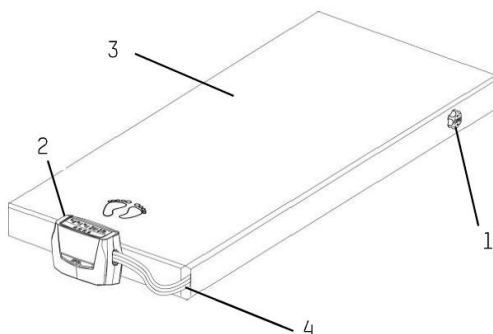
**REMARQUE-** L'équipement n'est pas adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.

## 2. Description du produit

Déballez la boîte pour vérifier l'absence de dommages ayant pu se produire pendant l'expédition. Veuillez contacter le représentant local ou le lieu d'achat.

### 2.1 Système de pompe et de matelas

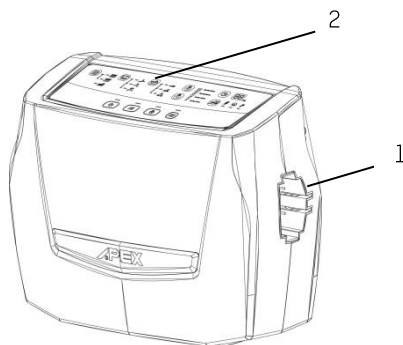
1. RCP
2. Unité de pompe
3. Système de matelas
4. Connecteur rapide



### 2.2 Unité de pompe

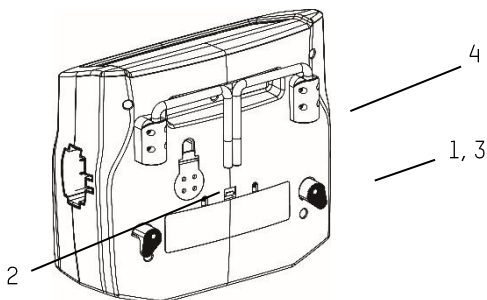
Avant

1. Connecteur rapide
2. Panneau avant

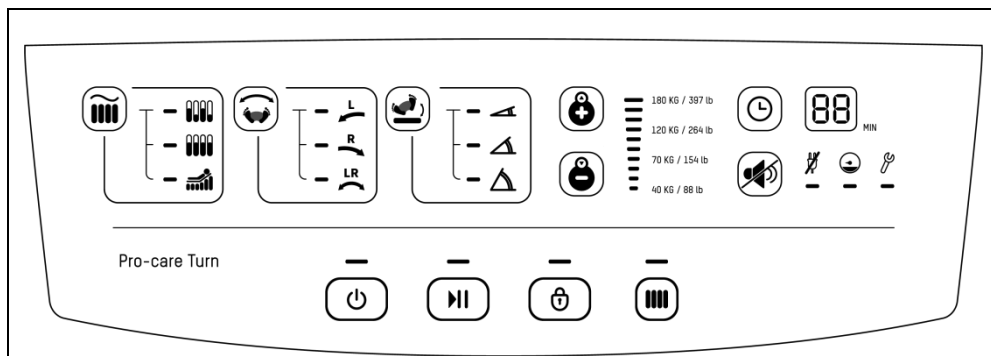


Arrière

1. Interrupteur d'alimentation
2. Filtre à air
3. Fusibles
4. Supports de fixation



## 2.3 Panneau avant



### 1. Touche d'alimentation

La touche d'alimentation sert à mettre en marche et à arrêter la pompe.

### 2. Touche pause

2.1 Permet au personnel de soins d'arrêter temporairement l'action en cas d'urgence. Le personnel de soins peut passer à d'autres réglages pendant cette période, qui repasseront automatiquement au mode précédent après 10 minutes.

2.2 Pour accéder aux réglages du mode précédent, veuillez appuyer à nouveau sur la touche pause.

### 3. Touche de verrouillage du panneau

3.1 L'interface utilisateur sera verrouillée automatiquement 5 minutes après la dernière opération ou en appuyant sur la touche de verrouillage du panneau. Pour déverrouiller l'interface, appuyez et maintenez la touche de verrouillage du panneau enfoncée pendant 1 seconde.



**REMARQUE-** Déverrouillez toujours l'interface utilisateur avant d'éteindre la pompe.

### 4. Touche de fermeté maximum

4.1 La surface passe automatiquement en Fermeté maximum lorsque l'alimentation est activée.



**REMARQUE-** Le mode Fermeté maximum est maintenu avec les LED qui clignotent simultanément jusqu'à ce que le matelas atteigne le réglage de pression maximum.



**REMARQUE-** Cette touche sert à s'assurer que le matelas peut atteindre la pression de fonctionnement maximale. Ce mode dure pendant 20 minutes puis revient automatiquement aux réglages précédents. Cette fonction peut être utilisée pendant les transferts du patient ou les procédures de soins infirmiers pour un meilleur soutien. Pour désactiver cette fonction, veuillez appuyer à nouveau sur la touche de fermeté maximum.

## 5. Modes


### A. Mode alterné

Les cellules d'air à l'intérieur du matelas se dégonflent et se gonflent en permanence à tour de rôle pour éviter une pression prolongée sur certaines zones du patient.




### B. Basse pression continue

Le voyant LED de fonctionnement est allumé fixe en permanence en mode non alternatif. Le système redistribue la masse corporelle sur une surface accrue avec une basse pression constante.

### C. Gonflage de l'assise


Appuyez sur la touche  pour accéder au mode souhaité en mode alterné, statique ou CLP pour un soutien supplémentaire du patient en position verticale sans descendre.

## 6. Mode de rotation



Trois modes de rotation dont  ROTATION À GAUCHE,  ROTATION À DROITE et  ROTATION À GAUCHE-COUCHÉ SUR LE DOS-À DROITE peuvent être sélectionnés. L'angle de rotation est issu des instructions du personnel de soins et maintenu à cette position pendant la durée de temporisation. Les cellules d'air supérieures sont en mode non alternatif pendant le processus de rotation et passent en mode alternatif lorsque la position de l'angle souhaité est atteinte et également en revenant en position couchée sur le dos.



## 7. Angle de rotation (Rotation jusqu'à 30-40 degrés en mode Rotation complète, dans la limite de 75 kg avec une largeur d'épaule de 45,7 cm)


7.1  Rotation légère,  Demi-tour,  Rotation complète


7.2 Pour une Rotation ponctuelle indiquée avec le clignotement de la LED, appuyez et maintenez la touche  enfoncée pendant 3 secondes. Une fois la rotation effectuée, il revient à la position couchée sur le dos.

## 8. Niveaux de réglage de la pression

8.1 Appuyez sur  /  pour obtenir le réglage correct du niveau de pression en fonction du poids du patient.

8.2 La pression du matelas peut être ajustée manuellement pour le confort du patient avec la touche  pour un réglage plus ferme et diminuée  pour un réglage plus souple.

 **REMARQUE-** Lors de la mise sous tension (soit lorsque la surface est gonflée), le passage au mode « Fermeté maximum » est automatique pour accélérer le gonflage. Une fois le système prêt, le système passe en mode statique pendant 10 minutes. En l'absence de changement de modes, le système passe en **mode Alterné**.

 **REMARQUE-** Vous pouvez également vérifier si la pression est adaptée au patient en passant une main sous les cellules d'air au niveau du fessier du patient. Laissez toujours un espace d'au moins 1" entre le patient et la cellule statique pour éviter tout risque de descente.

## 9. Temps de cycle

- En appuyant sur ce bouton après avoir changé le mode de fonctionnement, la **Durée de cycle du mode alterné** peut être sélectionnée entre 10, 15, 20 et 25 minutes.

- En appuyant sur ce bouton après avoir changé le mode de rotation, la **Durée de temporisation de rotation** peut être sélectionnée entre 10, 20, 30 et 60 minutes.

**⚠️ REMARQUE-** La durée de cycle et la durée de temporisation peuvent être sélectionnées en fonction du confort du patient et du résultat souhaité.

### 10. Touche Alarme silencieuse

Si une situation a déclenché une alarme, l'afficheur numérique indique le code d'erreur correspondant et l'avertisseur sonore retentit à intervalles de quelques secondes. L'avertisseur sonore peut être suspendu temporairement en appuyant sur la **touche Alarme silencieuse**. L'avertisseur sonore de l'alarme retentit de manière répétée toutes les 3 minutes jusqu'à ce que le problème ayant déclenché l'alarme soit résolu.

#### A. PFA (Alarme Panne électrique)

Le voyant LED et l'avertisseur sonore s'activent en cas de panne électrique. Pour désactiver l'avertisseur sonore et la LED, appuyez sur le bouton Silence.

**⚠️ REMARQUE-** La pompe peut retenir l'air à l'intérieur du matelas, ce qui empêche temporairement les patients de descendre pendant une panne électrique. Si le problème de panne électrique ne peut pas être résolu rapidement, les patients doivent être déplacés.

#### B. Indicateur Basse pression

Si la LED Basse pression s'allume, la pression à l'intérieur du matelas à air est en-dessous de la plage normale. Veuillez consulter le guide de dépannage.

**⚠️ REMARQUE-** La pompe peut retenir l'air à l'intérieur du matelas, ce qui empêche temporairement les patients de descendre pendant une condition de basse pression. Si le problème de panne électrique ne peut pas être résolu rapidement, le patient doit être déplacé.

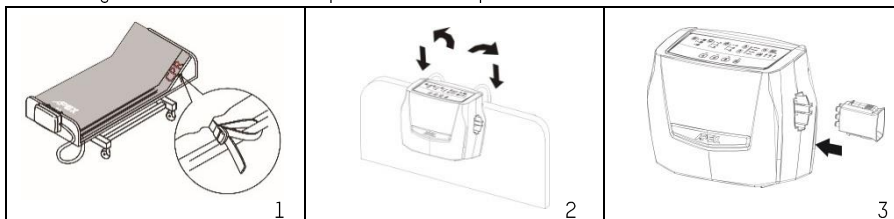
#### C. Support technique

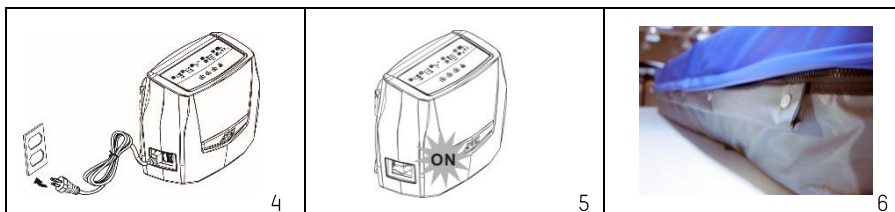
L'indicateur lumineux Service s'active lorsqu'un problème se produit au niveau du système. Veuillez contacter le représentant local ou le lieu d'achat pour obtenir un support technique.

## 3. Installation

### 3.1 Installation de la pompe et du matelas

**⚠️ REMARQUE-** Déballez la boîte. Veuillez contacter votre personnel d'assistance ou le fournisseur si des dommages ont été occasionnés pendant le transport.





1. Placez le matelas sur le cadre de lit avec la marque des pieds dirigée vers l'extrémité côté pieds. Attachez fermement le matelas en fixant les sangles au cadre du lit pour s'assurer que le matelas ne pourra pas bouger. Les sangles d'attache se situent sur la base du matelas

**⚠ REMARQUE-** Assurez-vous que TOUS les connecteurs de soulagement des talons et le bouton RCP d'urgence sont fermés et verrouillés en position.

2. Accrochez la pompe sur la barrière du lit (extrémité côté pieds) et réglez les crochets pour obtenir la meilleure position verticale de la pompe ou placez la pompe sur une surface plane.

3. Raccordez les connecteurs des tuyaux d'air du matelas à air sur l'unité de pompe. Lorsque vous entendez ou ressentez un « dé clic », le raccordement est terminé et sécurisé.

**⚠ REMARQUE-** Vérifiez que les tuyaux d'air ne sont pas entortillés ou pliés sous le matelas.

4. Branchez le cordon d'alimentation dans la prise électrique.

**⚠ REMARQUE-** Assurez-vous que l'unité de pompe est adaptée à la tension d'alimentation locale.

**⚠ REMARQUE-** La fiche sert également à débrancher l'appareil.

5. Mettez ensuite l'interrupteur d'alimentation sur la position MARCHÉ.

**⚠ MISE EN GARDE-** La pompe ne peut être appliquée qu'au matelas recommandé par le fabricant. Ne l'utilisez pas à d'autres fins. (Partie appliquée : matelas à air) Ne positionnez pas l'équipement de sorte que la manipulation du dispositif de déconnexion soit difficile.

6. La bande de gestion de câble est présente sur le côté du matelas pour gérer le câble d'alimentation. Veuillez vous assurer que le fil ne présente aucun signe de dommage. Après installation, l'éventuel excédent de longueur du cordon d'alimentation doit être géré avec soin pour empêcher un trébuchement accidentel et doit être situé à l'écart des mécanismes mobiles du lit ou d'autres zones de coincement potentiel.

**⚠ REMARQUE-** L'ÉQUIPEMENT doit être placé solidement à une position à laquelle le personnel soignant peut accéder facilement.

## 4. Fonctionnement

**⚠ REMARQUE-** Lisez toujours les instructions de fonctionnement avant utilisation.

### 4.1 Fonctionnement général

1. Mettez sous tension, le matelas commence le gonflage initial. Le voyant Fermeté maximum clignote jusqu'à ce que le matelas soit complètement gonflé, ce qui prend environ 30 minutes.
2. Une fois le gonflage terminé, le système passe en mode statique pendant 10 minutes. En l'absence de changement de mode, le système passe en mode Alterné.

3. Utilisez la touche de réglage de la pression pour obtenir le réglage correct du niveau de pression thérapeutique en fonction du poids du patient.

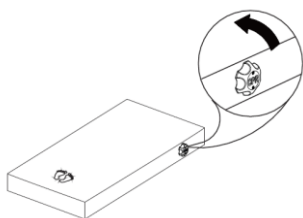
**REMARQUE** : Les niveaux de pression avec le guide de poids sur le panneau ne sont qu'une indication et une évaluation clinique doit toujours être prise en considération.

4. Pour une rotation latérale, choisissez la touche ROTATION À GAUCHE-COUCHÉ SUR LE DOS-À DROITE pour obtenir une rotation standard qui aide le patient à se tourner des deux côtés et à revenir en position couchée sur le dos ou dans l'une des deux directions en mode Rotation à gauche ou Rotation à droite.

**REMARQUE** : Vérifiez à la main que la réduction de pression est adéquate et que le patient n'est pas descendu.

**REMARQUE** : Pour le confort du patient, utilisez toujours l'oreiller lorsque le patient est en mode de rotation.

## 4.2 Opération de RCP d'urgence



**REMARQUE**- En cas de besoin d'effectuer une RCP sur le patient, tournez rapidement le bouton RCP pour évacuer l'air du matelas. Le bouton RCP se situe à la droite du côté tête du matelas. Le connecteur rapide de l'unité de pompe peut être débranché pour un dégonflage encore plus rapide.

## 4.3 Fonction de soulagement des talons

Les cinq dernières cellules à partir de l'extrémité côté pieds possèdent des connecteurs de soulagement des talons. Le personnel de soins peut facilement débrancher le connecteur et les talons peuvent être suspendus en l'air pour éliminer complètement la pression exercée sur les talons.



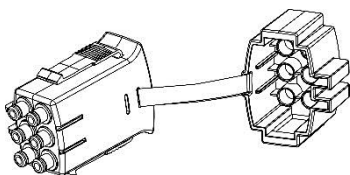
Pour une réduction de la charge/limitation de la pression permanente :

- Sélectionnez **au maximum deux** cellules directement sous la zone que vous souhaitez soulager.

**REMARQUE**- Cette cellule ou ces deux cellules peuvent être maintenues dégonflées en permanence.

**REMARQUE**- Dégonfler plus de deux cellules adjacentes peut affecter le soutien du patient pendant le cycle alternatif normal.




## 4.4 Transport



**REMARQUE-** Si le patient doit être transporté, la pompe avec le cordon d'alimentation peut être débranchée du matelas pendant le transport. Pour un confort optimum, il est conseillé de passer le système en mode STATIQUE et d'attendre 5 minutes avant de débrancher. Mettez un capuchon sur le connecteur rapide comme indiqué à gauche pour conserver l'air à l'intérieur du matelas. Le matelas reste gonflé au moins 8 heures selon le réglage.



## 5. Nettoyage

Il est important de respecter les procédures de nettoyage afin d'éviter la contamination croisée. Assurez-vous de nettoyer la surface dans un environnement sec et exempt de poussière. Essuyez l'unité de pompe avec un chiffon humide pré-imprégné avec un détergent doux. Évitez le contact avec la poussière et la proximité avec les zones poussiéreuses. Assurez-vous que les produits de nettoyage que vous utilisez n'endommageront pas et ne corroderont pas le boîtier en plastique sur l'unité de pompe. Si les installations médicales ou de votre médecin possèdent d'autres instructions de nettoyage spéciales, veuillez respecter les instructions professionnelles.

-  **MISE EN GARDE-** N'immergez pas et ne trempez pas l'unité de pompe.
-  **AVERTISSEMENT-** N'enlevez pas le logement de la pompe pour éviter tout risque de décharge électrique. Tous les démontages et toutes les réparations doivent être effectués par des techniciens autorisés.
-  **MISE EN GARDE-** La pompe ne nécessite pas de lubrification par huile ; veuillez ne pas démonter le système.

|  |   |
|--|---|
| <p>Matière de la housse :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Étirement</li> <li>• Argent* Étirement</li> </ul> |  |
|--|---|

Essuyez l'unité de matelas avec un chiffon humide pré-imprégné avec de l'eau tiède contenant un détergent doux ou un javellisant puis un désinfectant de niveau intermédiaire approuvé. De plus, la housse supérieure du matelas peut être complètement retirée pour la laver à la température d'eau indiquée sur l'étiquette de lavage ; cependant, il est recommandé que l'utilisateur consulte toujours la politique locale pour déterminer le rapport durée/température nécessaire pour atteindre la désinfection thermique. La housse peut également être nettoyée avec de l'hypochlorite de sodium dilué dans de l'eau. Après le nettoyage, veuillez éviter la poussière et la proximité avec les zones poussiéreuses. De plus, toutes les pièces doivent être soigneusement séchées à l'air avant utilisation.

-  **MISE EN GARDE-** N'utilisez pas de produit à base de phénol pour le nettoyage.
-  **MISE EN GARDE-** Après le nettoyage, séchez le matelas sans exposition directe à la lumière du soleil.

## 6. Stockage

1. Pour le stocker, posez le matelas à plat et à l'envers.
2. Enroulez-le de l'extrémité côté tête vers l'extrémité côté pieds avec la valve RCP ouverte.
3. La sangle de l'extrémité côté pieds peut ensuite être tendue autour du matelas enroulé pour empêcher son déroulement.



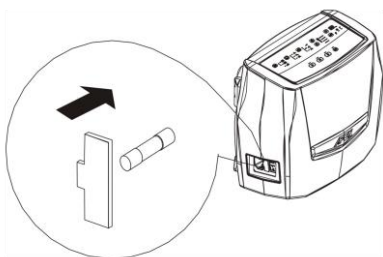
REMARQUE- N'entortillez pas, ne froissez pas et n'empilez pas les matelas. Ne stockez pas le système à la lumière directe du soleil, à des températures élevées ou dans une zone humide.

## 7. Maintenance

### 7.1 Généralités

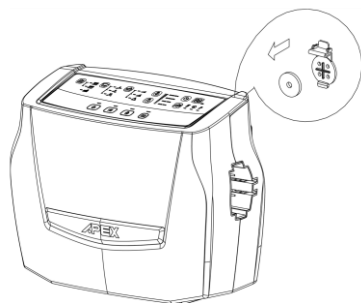
1. Vérifiez la présence d'abrasions ou d'usure excessive sur le cordon et le fiche d'alimentation principale.
2. Vérifiez que la housse de matelas ne présente pas de signes d'usure ou de dommages. Assurez-vous que la housse de matelas et les tubes sont bien raccordés.
3. Vérifiez le flux d'air provenant de l'ouverture des tubes dans le connecteur rapide. Le flux d'air doit souffler alternativement à chaque moitié de la durée de cycle entre deux tubes dans le coin inférieur droit et l'un des deux autres tubes dans le coin inférieur gauche souffle pour procurer l'angle de rotation souhaité en mode de rotation.
4. Vérifiez si les tuyaux d'air sont entortillés ou percés. Pour un remplacement, veuillez contacter le représentant local ou le lieu d'achat.

### 7.2 Remplacement des fusibles



1. Débranchez la fiche de l'alimentation secteur si vous pensez qu'un fusible est grillé.
2. Retirez le couvercle du porte-fusible à l'aide d'un tournevis plat.
3. Insérez un nouveau fusible avec le calibre correct et remettez le couvercle du porte-fusible. Le fusible doit avoir un calibre de type T1AL /250 V et être approuvé VDE.

### 7.3 Remplacement du filtre à air



1. Ouvrez le capuchon du filtre à air situé à l'arrière de la pompe.
2. Remplacez le filtre par un filtre propre et remettez le couvercle. Le filtre est réutilisable et peut être lavé délicatement avec un détergent doux et de l'eau. Faites sécher le filtre avant utilisation.
3. Il est conseillé de vérifier et de remplacer le filtre à air régulièrement tous les six mois.

## 8. Durée de vie prévue:

Les produits sont destinés à assurer un fonctionnement sûr et fiable en cas d'utilisation ou d'installation conformément aux instructions fournies par Apex Medical. Apex Medical recommande que le système soit inspecté et entretenu par des techniciens autorisés s'il présente des signes d'usure ou en cas de problèmes de fonctionnement de l'appareil et d'indications sur les produits. Dans le cas contraire, l'entretien et l'inspection des appareils ne sont généralement pas requis.

## 9. Dépannage

### Q1 L'appareil n'est pas sous tension

- Vérifiez si la fiche est branchée au secteur.
- Vérifiez la présence d'un fusible grillé.

### Q2 L'alarme Basse pression est activée

- Vérifiez si le connecteur rapide est solidement raccordé.
- Vérifiez si tous les tubes le long du matelas sont solidement raccordés.
- Vérifiez si les tuyaux d'air sont entortillés ou percés.
- Vérifiez si le bouton RCP est bien fermé.

### Q3 L'alarme Panne électrique est activée

- Vérifiez si l'alimentation est brusquement coupée.
- Vérifiez si le cordon d'alimentation est correctement branché.

### Q4 Le patient descend

- Le réglage de la pression n'est peut-être pas adéquat pour le patient, augmentez la plage de confort de 1 niveau supplémentaire et attendez quelques minutes pour obtenir le meilleur confort possible.

### Q5 La forme du matelas est lâche

- Vérifiez si tous les bouton-pression ou toutes les sangles du matelas sont solidement fixé(e)s.
- Vérifiez si le matelas est fixé au cadre du lit avec des sangles.

### Q6 Certaines sorties d'air du connecteur du tube d'air ne libèrent pas d'air

- Ceci est en mode alternatif. L'air est libéré par les sorties à tour de rôle à chaque cycle.

Si les problèmes que vous rencontrez ne sont pas résolus par les informations ci-dessus, veuillez contacter le représentant local ou le lieu d'achat.

## 10. Spécifications techniques

| Élément  |                        | Spécifications   |
|--|------------------------|--|
| <b>Pompe</b>   |                        |  |
| Alimentation électrique<br>(Remarque : Voir l'étiquette signalétique sur le produit) |                        | CA 230 V 50 Hz, 0,25 A (pour les systèmes de 230V)<br>CA 120 V 60 Hz, 0,45 A (pour les systèmes de 120V)   |
| Calibre du fusible   |                        | T1A1, 250 V  |
| Temps de cycle (Alternatif)  |                        | 10, 15, 20, 25 min.  |
| Durée de temporisation (Rotation)  |                        | 10, 20, 30, 60 min.  |
| Dimensions (L x l x H)   |                        | 34,1 x 16,5 x 26,0 cm  |
| Poids  |                        | 4,5 kg / 9,9 lb  |
| Environnement  | Pression atmosphérique | 700 hPa à 1060 hPa   |
|  | Température            | Fonctionnement : 10°C à 40°C (50°F à 104°F)<br>Stockage : -15°C à 50°C (5°F à 122°F)<br>Transport : -15°C à 70°C (5°F à 158°F)   |
|  | Humidité               | Fonctionnement : 10 % à 90 % sans condensation<br>Stockage : 10 % à 90 % sans condensation<br>Transport : 10 % à 90 % sans condensation                                      |
| Classification   |                        | Classe II, Type BF, IP21<br>Partie appliquée : Matelas à air<br>Non adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable (Aucune protection AP ou APG) |
| <b>Matelas</b>   |                        |  |
| Modèle   |                        | Cellules 5" et traversin latéral 10"   |
| Dimensions (L x l x H)   |                        | 200 x 90 x 13 cm / 78,7" x 35,4" x 5"  |
| Poids  |                        | 12,5 kg / 27,5 lb  |
| Poids supporté max.  |                        | 180 kg / 397 lb  |



### REMARQUE-

1. Consultez le distributeur ou le représentant de l'UE pour obtenir d'autres documents techniques.
2. Les spécifications sont également adaptées à d'autres zones fonctionnant avec la même alimentation électrique.
3. Le fabricant se réserve le droit de modifier les spécifications sans préavis.

## 11. Tableau des codes d'erreur

| N° de code | Description   |
|------------|---|
| 00         | Dépassement du temps de gonflage initial                |
| 01-06      | Basse pression  |
| 08-12      | Dysfonctionnement du système                            |
| 16         | Dysfonctionnement du système de contrôle de la pression |
| 17         | Dysfonctionnement du contrôle d'accès du système        |
| 18         | Matelas déconnecté                                      |
| 19         | Raccordement au mauvais matelas                         |

## Annexe A : Informations CEM

### Directive et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques :

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

| Test d'émissions   | Conformité | Environnement électromagnétique-Conseils  |
|--|------------|---|
| Émissions RF<br>CISPR 11   | Groupe 1   | L'appareil utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer d'interférences sur les équipements électroniques situés à proximité. |
| Émissions RF<br>CISPR 11   | Classe B   | L'appareil est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les habitations et les établissements directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension.                                       |
| Émissions harmoniques<br>IEC61000-3-2                                | Classe A   |   |
| Fluctuations de tension / Émissions de scintillement<br>IEC61000-3-3 | Conforme   |   |


#### **Avertissement :**

1. L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé avec d'autres équipements. Si une utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, l'appareil doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il va être utilisé.
2. L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et causer un fonctionnement incorrect.
3. Les équipements de communications RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) d'une quelconque partie de la pompe, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement peut se produire.

## Conseils et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique :

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

| Norme CEM de base   | Niveaux de tests d'immunité  |  | Niveaux de conformité  | Environnement électromagnétique-Conseils   |
|---|--|--|--|--|
|   | Environnement d'établissement de soins de santé professionnels   | ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTÉ À DOMICILE                                   |  |  |
| Décharge électrostatique (ESD)<br>IEC61000-4-2  | ±8 kV contact<br>±15 kV air  |  | ±8 kV contact<br>±15 kV air  | Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.  |
| Transitoires rapides/salves électriques<br>IEC61000-4-4   | ±2 kV pour ligne d'alimentation électrique<br>±1 kV pour ligne d'entrée/sortie   |  | ±2 kV pour ligne d'alimentation électrique<br>±1 kV pour ligne d'entrée/sortie | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type   |
| Surtension<br>IEC61000-4-5  | ± 1 kV ligne(s) vers ligne(s)<br>± 2 kV ligne(s) vers terre  | ± 1 kV ligne(s) vers ligne(s)  | ± 1 kV ligne(s) vers ligne(s)  | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.  |
| Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique<br>IEC61000-4-11 | Chutes de tension :<br>i) Réduction de 100 % pour 0,5 période,<br>ii) Réduction de 100 % pour 1 période,<br>iii) Réduction de 30 % pour 25/30 périodes,<br>iii) Réduction de 30 % pour 25/30 périodes,<br>Réduction de 100 % pour 250/300 périodes |  | 120 V<br>240 V   | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur de cet appareil nécessite un fonctionnement continu pendant des interruptions d'alimentation secteur, il est recommandé que l'appareil soit alimenté depuis une alimentation sans interruption ou une batterie. |
| Fréquence d'alimentation Champ magnétique (50/60 Hz)<br>IEC61000-4-8  | 30 A/m   | 30 A/m   | 30 A/m   | Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent présenter des niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.   |
| RF conduites<br>IEC 61000-4-6   | 3 V RMS<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 V RMS dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz   | 3 V RMS<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 V RMS dans les bandes radio amateur et ISM | 6 V RMS  | Les équipements de communications RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une quelconque partie de cet appareil, y compris les câbles,  |

|                                       |   |  |        |   |
|---------------------------------------|---|--|--------|---|
|                                       | 80 % AM à 1 kHz   | entre<br>0,15 MHz et 80<br>MHz<br>80 % AM à 1 kHz  |        | que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.<br>Distance de séparation recommandée<br>$d = \sqrt{P}$ 150 kHz à 80 MHz<br>$d = 0,6\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz  |
| Champs EM RF rayonnés<br>IEC61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz<br>80 % AM à 1 kHz<br><br>385-6000 MHz, 9-28 V/m, 80 % AM (1 kHz) mode impulsion et autre modulation | 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz<br>80 % AM à 1 kHz<br><br>385-6000 MHz, 9-28 V/m, 80 % AM (1 kHz) mode impulsion et autre modulation | 10 V/m | 0ù P est la puissance de sortie maximum nominale de l'émetteur en Watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). <sup>b</sup><br><br>Les intensités de champ magnétique provenant des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, <sup>a</sup> doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence.<br><br>Des interférences peuvent se produire dans le voisinage d'un équipement marqué avec le symbole suivant :<br><br> |

REMARQUE 1 :  $U_T$  est la tension secteur CA avant l'application du niveau de test

REMARQUE 2 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence supérieure s'applique.

REMARQUE 3 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes

- a) Les intensités de champs magnétiques provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateur, la diffusion radio AM et FM ainsi que la diffusion TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ magnétique mesurée à l'emplacement dans lequel l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'appareil doit être contrôlé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont constatées, des actions supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil.
- b) Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champs magnétiques doivent être inférieures à 10 V/m.

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

Cet appareil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de cet appareil peut contribuer à empêcher les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communications RF portables et mobiles (émetteurs) et cet appareil selon les recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximum des équipements de communications.

| Puissance de sortie maximum nominale de l'émetteur $P$ | Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur $m$ |                                       |  |
|--|--|---------------------------------------|--|
|  | 150 kHz à 80 MHz<br>$d = \sqrt{P}$                                   | 80 MHz à 800 MHz<br>$d = 0,6\sqrt{P}$ | 800 MHz à 2,7 GHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ |
| 0,01   | 0,1  | 0,06                                  | 0,12                                   |
| 0,1  | 0,31   | 0,19                                  | 0,38                                   |
| 1  | 1  | 0,6                                   | 1,2                                    |
| 10   | 3,1  | 1,9                                   | 3,8                                    |
| 100  | 10   | 6                                     | 12                                     |

Pour les émetteurs ayant une puissance de sortie maximum nominale non indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée  $d$  en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où  $P$  est la puissance de sortie maximum nominale de l'émetteur en Watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

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

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

# WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE

## VOR BENUTZUNG ALLE ANWEISUNGEN LESEN

**GEFAHR** – So reduzieren Sie Gefahr tödlicher Stromschläge:

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

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

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

**ACHTUNG** –

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
















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

**HINWEIS** – Zeigt einige Tipps an.

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

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

## SYMBOLE

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

# 1. Einleitung

Dieses Anleitung dient der Ersteinrichtung des Systems sowie dem Nachschlagen.

## 1.1 Allgemeine Informationen

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

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



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

Erklärung zur EMV-Warnung

Dieses Gerät wurde getestet und als mit den Grenzwerten für Medizingeräte gemäß EN 60601-1-2 übereinstimmend befunden. Diese Grenzwerte wurden geschaffen, um angemessenen Schutz gegen Störungen beim Betrieb in medizinischen Einrichtungen zu gewährleisten. Dieses Gerät erzeugt, verwendet und kann Hochfrequenzenergie abstrahlen und kann – falls nicht in Übereinstimmung mit den Bedienungsanweisungen installiert und verwendet – Störungen anderer Geräte in der Nähe verursachen. Allerdings ist nicht gewährleistet, dass es in bestimmten Installationen nicht zu Störungen kommt. Falls dieses Gerät Störungen anderer Geräte verursachen sollte, was leicht durch Aus- und Einschalten des Geräts herausgefunden werden kann, wird dem Anwender empfohlen, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beseitigen:

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

## 1.2 Vorgesehener Einsatz

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

- Langfristige häusliche Pflege bei Patienten mit Druckgeschwüren.
- Schmerzmanagement gemäß der Verschreibung durch einen Arzt.

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



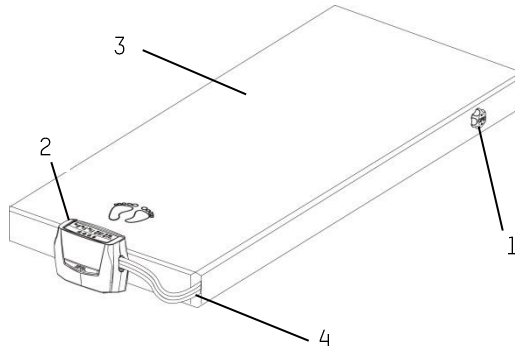
**HINWEIS** – Das Gerät ist nicht für den Einsatz an Orten geeignet, an denen entflammables Narkosegas mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid vermischt ist.

## 2. Produktbeschreibung

Packen Sie das Gerät aus und prüfen Sie es auf mögliche Transportschäden. Wenden Sie sich im Problemfall an Ihren örtlichen Vertreter oder den Händler, bei dem Sie das Produkt erworben haben.

### 2.1 Pumpe und Matratzensystem

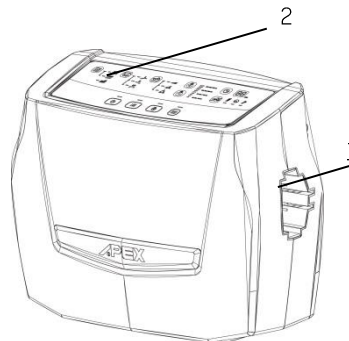
- 1. CPR
- 2. Pumpe
- 3. Matratzensystem
- 4. Schnellanschluss



### 2.2 Pumpe

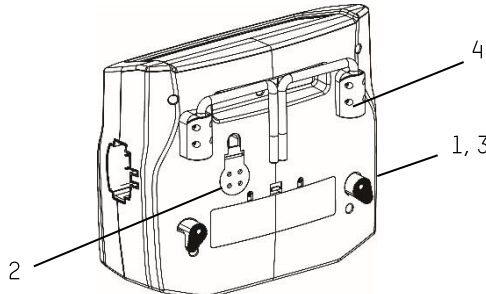
Vorderseite

- 1. Schnellanschluss
- 2. Frontblende

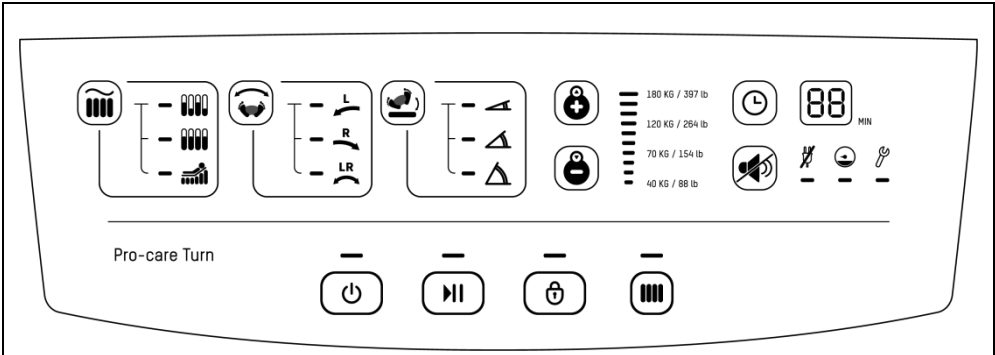


Rückseite

- 1. Ein-/Ausschalter
- 2. Luftfilter
- 3. Sicherungen
- 4. Montagehalterungen



## 2.3 Frontblende



### 1. Ein-/Austaste

Die Ein-/Austaste dient zum Ein- und Ausschalten der Pumpe.

### 2. Pausetaste

2.1 Sie ermöglicht Pflegepersonal vorübergehendes Stoppen im Notfall. Pflegepersonal kann während dieser Zeit zu anderen Einstellungen wechseln, bevor das Gerät nach 10 Minuten automatisch wieder den vorherigen Modus aufruft.

2.2 Drücken Sie zum Zurückkehren zum vorherigen Modus erneut die Pausetaste.

### 3. Bedienfeldsperrtaste

3.1 Die Benutzeroberfläche wird 5 Minuten nach der letzten Bedienung automatisch gesperrt. Alternativ können Sie sie mit der Bedienfeldsperrtaste sperren. Halten Sie die Bedienfeldsperrtaste zum Freigeben der Schnittstelle 1 Sekunde gedrückt.



**HINWEIS** – Entsperren Sie vor Abschalten der Pumpe stets die Benutzeroberfläche.

### 4. Maximale-Festigkeit-Taste

4.1 Die Oberfläche stellt sich automatisch auf maximale Festigkeit ein, wenn der Betrieb startet.



**HINWEIS** – Der Maximale-Festigkeit-Modus bleibt bei gleichzeitig blinkender LED erhalten, bis die Matratze ihre maximale Druckeinstellung erreicht hat.



**HINWEIS** – Diese Taste soll sicherstellen, dass die Matratze den maximalen Betriebsdruck erreichen kann. Dieser Modus dauert 20 Minuten lang an, anschließend kehrt das Produkt automatisch zur vorherigen Einstellung zurück. Diese Funktion kann für bessere Abstützung während des Patiententransports oder bei Pflegemaßnahmen verwendet werden. Deaktivieren Sie diese Funktion, indem Sie die Maximale-Festigkeit-Taste erneut drücken.

## 5. Modi


### A. Alternierender Modus

Die Luftzellen in der Matratze werden kontinuierlich abwechselnd geleert und aufgepumpt, um längeren Druck auf bestimmte Körperteile des Patienten zu vermeiden.

### B. Kontinuierlich geringer Druck (CLP)

Die Funktions-LED-Anzeige ist im dauerhaft nicht alternierenden Modus ständig eingeschaltet. Das System verteilt das Körpergewicht bei einem konstant geringen Druck auf eine größere Fläche um.




### C. Sitz aufpumpen


Drücken Sie zum Aufrufen des gewünschten Modus (alternierend, statisch oder CLP) für zusätzliche Abstützung des Patienten in aufrechter Position die Taste .

## 6. Drehmodus



Es können drei Drehmodi ausgewählt werden:  **LINKSDREHUNG**,  **RECHTSDREHUNG** oder  **LR LINKS / RÜCKENLAGE / RECHTS**. Der Drehwinkel gilt aus Richtung des Pflegepersonals und bleibt für die Verweilzeit in dieser Position. Die oberen Luftzellen alternieren während der Drehung nicht und das Produkt wechselt bei Erreichen der Position des gewünschten Winkels sowie bei Rückkehr zur Rückenlage in den alternierenden Modus.



## 7. Drehwinkel (max. 30 bis 40 Grad im Voldrehungsmodus, Person mit einem Körpergewicht von 75 kg und einer Schulterbreite von 45,7 cm)


7.1  Linksdrehung,  halbe Drehung,  volle Drehung


7.2 Halten Sie für eine **Einmalige Drehung**, die durch eine blinkende LED angezeigt wird, die Taste  3 Sekunden lang gedrückt. Nach Abschluss der Drehung kehrt das System in die Rückenlage zurück.

## 8. Druckeinstellstufen

8.1 Drücken Sie zum Konfigurieren der richtigen Druckstufe basierend auf dem Gewicht des Patienten / .

8.2 Der Matratzendruck kann mit der Taste  manuell erhöht (härter) und mit der Taste  verringert (weicher) werden.

 **HINWEIS** – Wenn das Produkt startet (d. h. die Oberfläche wird aufgepumpt), schaltet das System zum Beschleunigen des Aufpumpens automatisch in den Maximale-Festigkeit-Modus. Sobald das System bereit ist, ruft das System 10 Minuten lang den statischen Modus auf. Falls keine Modusänderung erfolgt, wechselt das System in den **alternierenden Modus**.

 **HINWEIS** – Sie können außerdem prüfen, ob der Druck für den Patienten geeignet ist, indem Sie auf Gesäßhöhe des Patienten eine Hand unter die Luftzellen schieben. Lassen Sie immer einen Abstand von mindestens 2,5 cm zwischen Patient und statischer Zelle.

## 9. Zykluszeit

- Durch Drücken dieser Taste nach Änderung des Betriebsmodus können Sie die **Zykluszeit des alternierenden Modus** auf 10, 15, 20 oder 25 Minuten einstellen.
- Durch Drücken dieser Taste nach Änderung des Drehmodus können Sie die **Drehverweilzeit** auf 10, 20, 30 oder 60 Minuten einstellen.

**! HINWEIS** – Zykluszeit und Verweilzeit können basierend auf dem Patientenkomfort und gewünschten Ergebnis ausgewählt werden.

## 10. Alarm-stumm-Taste

Wenn eine Alarmsituation auftritt, zeigt die Nummernanzeige den entsprechenden Fehlercode mit einem Alarmton alle paar Sekunden. Der Summer kann vorübergehend mit der **Alarm-stumm-Taste** ausgeschaltet werden. Alarmsummer ertönt alle 3 Minuten, bis das Problem behoben ist.

### A. Stromausfallalarm

LED-Leuchte und Summer werden bei einem Stromausfall aktiviert. Drücken Sie zum Deaktivieren von Summer und LED die Stumm-Taste.

**! HINWEIS** – Die Pumpe kann die Luft in der Matratze einschließen, wodurch sich Patienten bei einem Stromausfall zunächst nicht absenken. Patienten sollten bewegt werden, falls der Stromausfall nicht rasch behoben werden kann.

### B. Niedrigdruckanzeige

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

**! HINWEIS** – Die Pumpe kann die Luft in der Matratze einschließen, wodurch sich Patienten bei einem Druckabfall zunächst nicht absenken. Patienten sollten bewegt werden, falls der Druckabfall nicht rasch behoben werden kann.

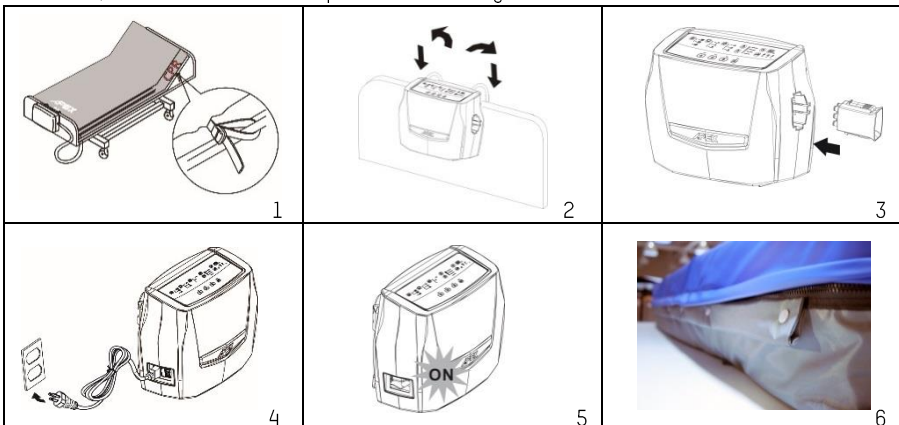
### C. Technischer Kundendienst

Die Serviceanzeige wird aktiviert, wenn ein Problem mit dem System vorliegt. Wenden Sie sich für technischen Support an Ihren örtlichen Vertreter oder den Händler, bei dem Sie das Produkt erworben haben.

## 3. Installation

### 3.1 Pumpe und Matratze installieren

**! HINWEIS** – Packen Sie den Karton aus. Bitte wenden Sie sich an unser Kundendienstpersonal oder den Händler, falls während des Transports Schäden aufgetreten sind.



1. Legen Sie die Matratze auf das Bettgestell und richten Sie den Fußabdruck am Fußende aus. Sichern Sie die Matratze mit Riemen am Bettgestell, damit sich die Matratze nicht bewegt. Die Befestigungsriemen befinden sich an der Unterseite der Matratze.



**HINWEIS** – Stellen Sie sicher, dass ALLE Fersenentlastungsanschlüsse und der Notfall-CPR-Knopf geschlossen und verriegelt sind.

2. Hängen Sie die Pumpe an die Bettschiene (Fußende) und passen Sie die Aufhänger so an, dass die Pumpe optimal aufrecht positioniert ist. Oder stellen Sie die Pumpe auf einen flachen Untergrund.

3. Verbinden Sie die Luftschlauchanschlüsse der Luftmatratze mit der Pumpe. Der Anschluss rastet hörbar und spürbar ein.



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

4. Schließen Sie das Netzkabel an eine Steckdose an.



**HINWEIS** – Stellen Sie sicher, dass die Pumpe für die lokale Betriebsspannung ausgelegt ist.



**HINWEIS** – Der Stecker dient auch als Trennvorrichtung.

5. Schalten Sie das Gerät dann über die Ein-/Austaste ein.



**ACHTUNG** – Die Pumpe kann nur mit der vom Hersteller empfohlenen Matratze verwendet werden. Verwenden Sie sie nicht zu anderen Zwecken. [Anwendungsteil: Luftmatratze.] Positionieren Sie das Gerät nicht so, dass die Trennvorrichtung schwer zugänglich ist.

6. Das Kabelband an der Seite der Matratze ermöglicht das Verlegen des Netzkabels. Bitte achten Sie darauf, dass das Kabel keine Schäden aufweist. Nach der Installation sollte ggf. überschüssige Länge des Netzkabels sorgfältig verstaut werden, damit keine Stolpergefahr besteht. Auch dürfen die Bewegungsmechanismen des Betts nicht blockiert werden. Achten Sie darauf, dass das Kabel nicht eingeklemmt wird.



**HINWEIS** – Das Gerät muss an einem Ort aufgestellt werden, an dem es für Pflegepersonal leicht zugänglich ist.

## 4. Bedienung



**HINWEIS** – Lesen Sie vor der Verwendung immer die Bedienungsanweisungen.

### 4.1 Allgemeine Bedienung

1. Schalten Sie das Gerät ein; die Matratze beginnt mit dem anfänglichen Aufpumpen. Die Maximale-Festigkeit-Leuchte blinkt, bis die Matratze vollständig aufgepumpt ist. Dies dauert etwa 30 Minuten.
2. Nach dem Aufpumpen wechselt das System 10 Minuten lang in den statischen Modus. Falls in der Zwischenzeit keine Modusänderung erfolgt, wechselt das System in den alternierenden Modus.
3. Drücken Sie zum Konfigurieren der richtigen therapeutischen Druckstufe basierend auf dem Gewicht des Patienten die Druckeinstelltaste .



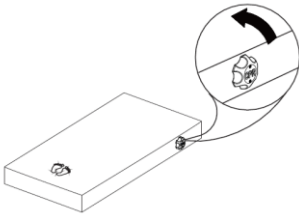
**HINWEIS:** Druckstufen mit Gewichtsanleitung am Bedienfeld dienen nur als Referenzwerte. Es sollte immer eine klinische Beurteilung berücksichtigt werden.

4. Wählen Sie beim lateralen Drehen die Links-Rückenlage-Rechts-Drehtaste, um eine Standarddrehung zu erzielen. Dies ermöglicht die Drehung des Patienten zu beiden Seiten und zurück in die Rückenlage oder zu einer Seite (links oder rechts).

**!** **HINWEIS:** Prüfen Sie mit Ihrer Hand, ob die Druckreduzierung angemessen ist, damit der Patient nicht zu tief einsinkt.

**!** **HINWEIS:** Verwenden Sie für mehr Patientenkomfort immer das Kopfkissen, wenn sich der Patient mit Drehmodus befindet.

## 4.2 Notfall-CPR-Betrieb



**!** **HINWEIS** – Wenn eine Herz-Lungen-Wiederbelebung am Patienten durchgeführt werden muss, drehen Sie zum Ablassen von Luft aus der Matratze schnell den CPR-Knopf. Der CPR-Knopf befindet sich auf der rechten Kopfseite der Matratze. Der Schnellanschluss an der Pumpe kann zum noch schnelleren Ablassen der Luft gezogen werden.

## 4.3 Fersenentlastungsfunktion

Die letzten fünf Zellen vom Fußende haben Fersenentlastungsanschlüsse. Das Pflegepersonal kann den Anschluss einfach herausziehen; der untere Matratzenteil wird nun abgesenkt, damit kein Druck auf die Fersen ausgeübt wird.



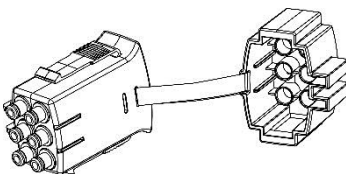
Dauerhafte Entlastung/Druckentlastung:

- Wählen Sie **nicht mehr als zwei** Zellen direkt unter dem Bereich, der entlastet werden soll.

**!** **HINWEIS** – Diese eine bis zwei Zellen können dauerhaft geleert werden.

**!** **HINWEIS** – Durch Ablassen der Luft in mehr als zwei benachbarten Zellen wird der Patient während des normalen alternierenden Modus möglicherweise nicht ausreichend gestützt.


## 4.4 Transport




**!** **HINWEIS** – Wenn der Patient transportiert werden muss, kann die Pumpe mit dem Netzkabel während des Transports von der Matratze getrennt werden. Wechseln Sie für optimalen Komfort in den statischen Modus und warten Sie 5 Minuten, bevor Sie das Kabel trennen. Verschließen Sie den Schnellanschluss wie links abgebildet, damit die Luft in der Matratze bleibt. Die Matratze bleibt je nach Einstellung mindestens 8 Stunden aufgepumpt.

## 5. Reinigung

Zur Vermeidung einer Kreuzkontamination ist es wichtig, die Reinigungsschritte zu befolgen. Achten Sie darauf, die Fläche in einer trockenen, staubfreien Umgebung zu reinigen. Wischen Sie die Pumpe mit einem mit etwas mildem Reiniger angefeuchteten Tuch ab. Vermeiden Sie Kontakt mit Staub und die Nähe zu staubigen Orten. Achten Sie darauf, dass das von Ihnen verwendete Reinigungsmittel keine Kunststoffteile an der Pumpe beschädigt. Bitte befolgen Sie die möglicherweise von Ihrem Arzt oder Ihrer medizinischen Einrichtung vorgeschriebenen Reinigungsanweisungen.

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


 **WARNUNG** – Pumpengehäuse nicht entfernen; andernfalls besteht Stromschlaggefahr. Demontage und Reparatur müssen von autorisierten Technikern durchgeführt werden.

 **ACHTUNG** – Die Pumpe muss nicht geschmiert werden; System nicht demontieren.

|  |   |
|--|---|
| <b>Material des Bezugs:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Elasthan</li> <li>• Silber* Elasthan</li> </ul> |  |
|--|---|


Wischen Sie die Matratze mit einem mit warmem Wasser und einem milden Reinigungsmittel angefeuchteten Tuch ab. Alternativ können Sie Chlorbleiche gefolgt von einem mittelstarken Desinfektionsmittel verwenden. Zudem kann der obere Matratzenbezug vollständig entfernt und bei der am Pflegeetikett angezeigten Wassertemperatur gereinigt werden; beachten Sie jedoch zusätzlich örtliche Richtlinien zur Ermittlung des zur Thermodesinfektion erforderlichen Verhältnisses von Zeit und Temperatur. Der Bezug kann mit in Wasser verdünntem Natriumhypochlorit gereinigt werden. Vermeiden Sie nach der Reinigung Staub sowie die Nähe zu staubigen Orten. Lassen Sie alle Teile vor der Benutzung gründlich an der Luft trocknen.

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

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

## 6. Lagerung

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

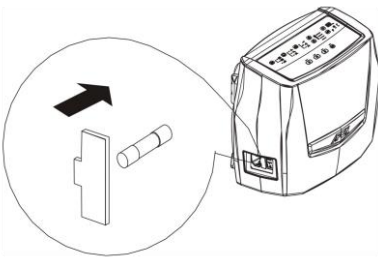
 **HINWEIS** – Matratzen nicht knicken, falten oder stapeln. System nicht im direkten Sonnenlicht, bei hohen Temperaturen oder hoher Feuchtigkeit aufbewahren.

## 7. Wartung

### 7.1 Allgemein

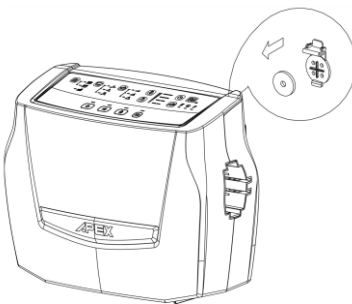
1. Prüfen Sie Netzkabel und Netzstecker auf Abrieb und übermäßigen Verschleiß.
2. Prüfen Sie den Matratzenbezug auf Verschleiß und Schäden. Stellen Sie sicher, dass Matratzenbezug und Schläuche richtig ausgerichtet sind.
3. Prüfen Sie den Luftstrom aus der Öffnung der Schläuche im Schnellanschluss. Der Luftstrom sollte abwechselnd immer zur Hälfte der Zykluszeit zwischen den beiden Schläuchen unten rechts wechseln, und im Drehmodus strömt Luft durch einen der anderen beiden Schläuche unten links zur Gewährleistung des gewünschten Drehwinkels.
4. Prüfen Sie die Luftschläuche auf Knicke oder Bruchstellen. Wenden Sie sich zur Auswechslung an Ihren örtlichen Vertreter oder den Händler, bei dem Sie das Produkt erworben haben.

### 7.2 Sicherung wechseln



1. Ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose, wenn Sie fürchten, dass eine Sicherung durchgebrannt ist.
2. Entfernen Sie die Abdeckung des Sicherungshalters mit einem Schlitzschraubendreher.
3. Setzen Sie eine neue Sicherung mit der entsprechenden Leistung ein und bringen Sie die Abdeckung wieder am Sicherungshalter an. Die Sicherung muss gemäß T1AL/250 V bewertet und VDE-zugelassen sein.

### 7.3 Luftfilter ersetzen



1. Öffnen Sie die Luftfilterkappe an der Rückseite der Pumpe.
2. Ersetzen Sie den Filter und bringen Sie die Kappe wieder an. Der Filter ist wiederverwendbar und kann mit einem milden Reiniger und Wasser sanft abgewaschen werden. Trocknen Sie den Filter vor der Benutzung.
3. Sie sollten den Luftfilter regelmäßig alle sechs Monate prüfen und ersetzen.

## 8. Erwartete Lebensdauer:

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

## 9. Problemlösung

### F1 Gerät ist nicht eingeschaltet

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

### F2 Alarm wegen geringen Drucks

- Prüfen Sie, ob der Schnellanschluss sicher befestigt ist.
- Prüfen Sie, ob alle Schlauchanschlüsse entlang der Matratze gesichert sind.
- Prüfen Sie, ob Luftschläuche geknickt oder gebrochen sind.
- Prüfen Sie, ob der CPR-Knopf sicher geschlossen ist.

### F3 Stromausfallalarm ist aktiv

- Prüfen Sie, ob der Strom ausgefallen ist.
- Prüfen Sie, ob das Netzkabel richtig angeschlossen ist.

### F4 Patient eingesunken

- Druckeinstellung ist für den Patienten ungeeignet, Komfortbereich-Stufe erhöhen und einige Minuten auf besseren Komfort warten.

### F5 Matratzenform ist locker

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

### F6 Einige Luftauslässe des Luftschlauchanschlusses geben keine Luft aus

- Dies geschieht im alternierenden Modus. Die Luft wird in jedem Zyklus wechselweise aus den Auslässen abgelassen.

Falls sich Probleme durch die obigen Informationen nicht beheben lassen, wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertreter oder den Händler, bei dem Sie das Produkt erworben haben.

# 10. Technische Daten

| Artikel   |              | Technische Daten   |
|---|--------------|--|
| <b>Pumpe</b>  |              |  |
| Stromversorgung (Hinweis: siehe Typenschild am Produkt) |              | 230 V Wechselspannung, 50 Hz, 0,25 A (für 230 V-System)<br>120 V Wechselspannung, 60 Hz, 0,45 A (für 120 V-System)   |
| Sicherungswert  |              | T1AL, 250 V  |
| Zykluszeit (alternierend)                               |              | 10, 15, 20, 25 Min.  |
| Verweilzeit (Drehung)                                   |              | 10, 20, 30, 60 Min.  |
| Abmessungen (L x B x H)                                 |              | 34,1 x 16,5 x 26,0 cm  |
| Gewicht   |              | 4,5 kg   |
| Umgebung  | Luftdruck    | 700 bis 1060 hPa   |
|   | Temperatur   | Betrieb: 10 bis 40 °C<br>Lagerung: -15 bis 50 °C<br>Transport: -15 bis 70 °C   |
|   | Feuchtigkeit | Betrieb: 10 bis 90 %, nicht kondensierend<br>Lagerung: 10 bis 90 %, nicht kondensierend<br>Transport: 10 bis 90 %, nicht kondensierend                                   |
| Klassifizierung   |              | Klasse II, Typ BF, IP21<br>Anwendungsteil: Luftmatratze<br>Nicht geeignet für den Einsatz an Orten mit einem entflammabaren Narkosegasgemisch (kein AP- oder AP6-Schutz) |
| <b>Matratze</b>   |              |  |
| Modell  |              | 12,7-cm-Zellen und 25,4-cm-Seitenpolster   |
| Abmessungen (L x B x H)                                 |              | 200 x 90 x 13 cm   |
| Gewicht   |              | 12,5 kg  |
| Max. Stützgewicht                                       |              | 180 kg   |



## HINWEIS-

1. Wenden Sie sich für weitere technische Dokumente an den Händler oder EU-Vertreter.
2. Die technischen Daten eignen sich auch für andere Umgebungen, die mit der gleichen Stromversorgung arbeiten.
3. Der Hersteller behält sich das Recht vor, technische Daten ohne Ankündigung zu ändern.

# 11. Tabelle der Fehlercodes

| <b>Code Nr.</b> | <b>Beschreibung</b>                 |
|-----------------|-------------------------------------|
| 00              | Überlanges erstmaliges Aufpumpen    |
| 01-06           | Niedrigdruck                        |
| 08-12           | Systemstörung                       |
| 16              | Störung des Drucksteuersystems      |
| 17              | Störung der Systemzugangssteuerung  |
| 18              | Matratze getrennt                   |
| 19              | Mit der falschen Matratze verbunden |

## Anhang A: EMV-Informationen

### Anleitung und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen:

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

| Emissionstest                                       | Konformität | Elektromagnetische Umgebung – Anleitung  |
|---|-------------|--|
| HF-Emissionen<br>CISPR 11                           | Gruppe 1    | Das Gerät nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und verursachen aller Wahrscheinlichkeit nach keine Störungen an in der Nähe befindlichen Elektronikgeräten.<br><br>Das Gerät ist für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich Wohnumgebungen und direkt mit dem öffentlichen Niederspannungsstromnetz verbundenen Umgebungen, geeignet. |
| HF-Emissionen<br>CISPR 11                           | Klasse B    |  |
| Oberwellenemissionen<br>IEC 61000-3-2               | Klasse A    |  |
| Spannungsschwankungen<br>/ Flicker<br>IEC 61000-3-3 | Konform mit |  |


#### **Warnung:**

1. Das Gerät darf nicht unmittelbar neben oder auf/unter einem anderen Gerät verwendet werden. Falls eine Verwendung unmittelbar neben oder auf/unter einem anderen Gerät erforderlich ist, muss der normale Betrieb entsprechend der verwendeten Konfiguration gewährleistet werden.
2. Nicht vom Hersteller dieses Geräts angegebene oder bereitgestellte Zubehörartikel, Wandler und Kabel können erhöhte elektromagnetische Emissionen oder verringerte elektromagnetische Verträglichkeit dieses Geräts und damit einen fehlerhaften Betrieb verursachen.
3. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und externen Antennen) dürfen nicht näher als 30 cm an einem Teil der Pumpe einschließlich der Kabel verwendet werden. Andernfalls kann sich die Leistung dieses Geräts verringern.

## Anleitung und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Verträglichkeit:

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

| Grundlegender EMV-Standard   | Verträglichkeitstestniveaus   |   | Konformitätsniveaus  | Elektromagnetische Umgebung – Anleitung  |
|--|---|---|--|--|
|  | Umgebungen im professionellen Gesundheitswesen  | UMGEBUNGEN DER HÄUSLICHEN PFLEGE  |  |  |
| Elektrostatische Entladung (ESD)<br>IEC 61000-4-2  | ±8 kV Kontakt<br>±15 kV Luft  |   | ±8 kV Kontakt<br>±15 kV Luft                                 | Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Falls Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.   |
| Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Burst<br>IEC 61000-4-4  | ±2 kV für Netzleitung<br>±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitung  |   | ±2 kV für Netzleitung<br>±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitung | Die Netzqualität muss der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen   |
| Überspannung<br>IEC 61000-4-5  | ±1 kV Leitung(en) an Leitung(en)<br>±2 kV Leitung(en) an Erde   | ±1 kV Leitung(en) an Leitung(en)  | ±1 kV Leitung(en) an Leitung(en)                             | Die Netzqualität muss der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.  |
| Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in Netzeingangsleitungen<br>IEC 61000-4-11 | Spannungseinbrüche:<br>i) 100 % Reduzierung für 0,5,<br>ii) 100 % Reduzierung für 1,<br>iii) 30% Reduzierung für 25/30,<br>Spannungsunterbrechungen:<br>100 % Reduzierung für 250/300 |   | 120 V<br>240 V   | Die Netzqualität muss der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls der Nutzer dieses Geräts einen kontinuierlichen Betrieb bei Stromausfällen erfordert, sollten Sie das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku mit Strom versorgen. |
| Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld<br>IEC 61000-4-8  | 30 A/m  | 30 A/m  | 30 A/m   | Magnetfelder der Netzfrequenz müssen denen eines typischen Standorts in einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.  |
| Geleitete HF<br>IEC 61000-4-6  | 3 Vrms<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 Vrms in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz<br>80 % AM bei 1 kHz  | 3 Vrms<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 Vrms in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen | 6 Vrms   | Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht verwendet werden, wenn der Abstand zu einem Teil dieses Geräts einschließlich Kabeln nicht dem empfohlenen Abstand   |

|   |  |   |       |  |
|---|--|---|-------|--|
|   |  | 0,15 MHz und 80 MHz<br>80 % AM bei 1 kHz  |       | entspricht, der sich aus der für die Frequenz des Senders ableitenden Gleichung ergibt.<br>Empfohlener Abstand<br>$d = \sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz<br>$d = 0,6\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz   |
| Abgestrahlte HF-EM-Felder IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz<br>80 % AM bei 1 kHz<br><br>385 – 6000 MHz, 9 – 28 V/m, 80 % AM (1 kHz) Pulsmodus und andere Modulation | 10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz<br>80 % AM bei 1 kHz<br><br>385 – 6000 MHz, 9 – 28 V/m, 80 % AM (1 kHz) Pulsmodus und andere Modulation | 10V/m | Wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) entsprechend dem Hersteller des Senders und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. <sup>b</sup><br><br>Feldstärken von festen HF-Sendern, wie durch ein elektromagnetisches Standortgutachten ermittelt, <sup>a</sup> sollten geringer sein als das Konformitätsniveau in jedem Frequenzbereich.<br><br>In der Nähe von mit folgendem Symbol gekennzeichneten Geräten können Störungen auftreten:<br><br> |

HINWEIS 1:  $U_i$  ist die Netzstrom-Wechselspannung vor Anwendung des Testniveaus

Hinweis 2: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Hinweis 3: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinträchtigt

- a) Feldstärken von festen Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (Mobilfunktelefone, schnurlose Telefone) und Landfunkgeräten, Amateurfunkgeräten, AM- und FM-Radio- und TV-Übertragungen, können theoretisch nicht exakt vorausgesagt werden. Zur Bewertung der elektromagnetischen Umgebung aufgrund fester HF-Sender sollte ein elektromagnetisches Standortgutachten in Betracht gezogen werden. Falls die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Gerät verwendet wird, das zutreffende obige HF-Konformitätsniveau übersteigt, sollte das Gerät auf normalen Betrieb geprüft werden. Bei ungewöhnlichem Betriebsverhalten müssen möglicherweise zusätzliche Maßnahmen, wie eine Neuausrichtung oder Neuaufstellung des Geräts, erfolgen.
- b) Über dem Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten Feldstärken weniger als 10 V/m aufweisen.

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

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

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

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

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

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

# MISURE DI SICUREZZA IMPORTANTI

## LEGGERE TUTTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO

### **PERICOLO** – Per ridurre il rischio elettrico:

1. Disinserire sempre questo prodotto subito dopo l'uso.
2. Non usare durante il bagno.
3. Non conservare o porre il prodotto ove possa cadere o essere spinto nella vasca o nel lavabo.
4. Non collocare o lasciar cadere nell'acqua o in altro liquido.
5. Non cercate di recuperare il dispositivo caduto in acqua. Scollegarlo immediatamente dalla presa.

### **AVVERTENZA** – Per ridurre il rischio di ustioni, scosse elettriche, incendio o infortuni:

1. Valutare il rischio di intrappolamento dei pazienti in base al protocollo e tenere i pazienti stessi adeguatamente sotto controllo.
2. Questo prodotto può essere usato con cautela per pazienti affetti da lesioni spinali, ma si consiglia di consultare un medico prima dell'uso. Non utilizzare su pazienti con fratture vertebrali instabili.
3. È necessaria una stretta sorveglianza quando questo prodotto viene usato da o vicino a bambini. Esiste il rischio di ustioni da scosse elettriche o di soffocamento qualora un bambino ingoi un pezzo di piccole dimensioni staccatosi dal dispositivo.
4. Utilizzate questo prodotto solo per l'uso per cui è stato concepito, indicato nel presente manuale. Non utilizzare con materassi diversi da quelli consigliati dal produttore.
5. Non utilizzare questo prodotto in caso di danneggiamento del cavo o della spina, se funziona in modo anomalo, se è caduto si è danneggiato o è stato immerso in acqua. Restituire il prodotto al fornitore o ad Apex Medical Corp. per farlo esaminare e riparare.
6. Mantenere il cavo di alimentazione lontano da superfici riscaldate.
7. Mai otturare le prese d'aria di questo prodotto, né posizionarlo su una superficie morbida, come un letto o un divano, su cui si potrebbero ostruire le prese d'aria. Mantenere le prese d'aria pulite da fili, capelli ed altre particelle simili.
8. Non inserire o lasciar cadere alcun oggetto in alcuna apertura o tubo.
9. Non modificare il presente dispositivo senza l'autorizzazione del costruttore.
10. I teli di copertura hanno superato test di sensibilizzazione ed irritazione cutanea. Tuttavia, se si sospetta di aver avuto o avere una reazione allergica, rivolgersi immediatamente al medico.
11. Non lasciare lunghi tratti di tubo sopra il letto per evitare il rischio di strangolamento.

### **ATTENZIONE** –

1. Se esiste il rischio di interferenze elettromagnetiche con telefoni cellulari, aumentare la distanza (3,3 metri) tra i dispositivi o spegnere il cellulare.
















### **SIGNIFICATO DELLE DICITURE NOTA, ATTENZIONE ED AVVERTENZA:**

**NOTA** - Fornisce consigli pratici.

**ATTENZIONE** - Indica procedure da seguire per il corretto funzionamento e la manutenzione per evitare danni al dispositivo o altri beni.

**AVVERTENZA** - Richiama l'attenzione su un potenziale pericolo che richiede procedure o pratiche corrette per evitare danni alle persone.

## SIMBOLI

|   |   |
|---|---|
|               | Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.  |
|              | Fabbricante   |
|              | Conforme agli standard di protezione da scosse elettriche per dispositivi di tipo BF.   |
|              | Consultare le istruzioni per l'uso  |
| <b>IP21</b>  | Protetto contro l'ingresso di oggetti estranei di dimensioni $\geq 12.5$ mm.<br>Protetto contro gocce d'acqua in caduta verticale.  |
|              | Classe II   |
|              | Limite di temperatura   |
|              | Lavabile a secco con qualsiasi solvente eccetto il tricloroetilene  |
|              | Non stirare   |
|              | Asciugabile in asciugatrice, normale, calore ridotto  |
|             | Non asciugare in asciugatrice   |
|            | Non candeggiare   |
|            | Non lavare a secco  |
|            | Lavabile in lavatrice, ciclo regolare/normale, 95°C (203 ° F)   |
|            | Attenzione – rispettare le norme sul corretto smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Depositare questo prodotto presso gli appositi punti di raccolta per il riciclaggio di dispositivi elettrici ed elettronici. Per maggiori informazioni, contattare l'ufficio locale competente, il servizio di gestione dei rifiuti o il rivenditore dove è stato acquistato questo prodotto.. |

# 1. Introduzione

Il presente manuale va usato per l'installazione iniziale del sistema ed eventuali future consultazioni..

## 1.1 Informazioni Generali

Il sistema è un materasso di alta qualità adatto al trattamento e la prevenzione delle lesioni da decubito. Il sistema è stato collaudato ed approvato con successo secondo i seguenti standard:



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

### Avvertenza sulla compatibilità elettromagnetica

Questo dispositivo è stato collaudato e trovato conforme ai limiti per apparecchiature medicali specificati nella norma EN 60601-1-2. Tali limiti sono pensati per fornire una ragionevole protezione da interferenze dannose per un impianto medico tipico. Questo dispositivo genera, impiega e può emettere energia a radiofrequenza e pertanto, se non installato ed utilizzato secondo istruzioni può causare interferenze dannose ad altri dispositivi vicini. Non si può tuttavia garantire che le interferenze non si verifichino in un particolare impianto. Qualora questo dispositivo dovesse causare interferenze ad altri dispositivi (basterà accendere e spegnere il dispositivo per verificarlo) l'utente potrà cercare di correggere l'interferenza applicando una o più delle seguenti misure:


- Riorientare o riposizionare l'apparecchio ricevente.
- Aumentare la distanza tra i dispositivi.
- Collegare il dispositivo ad una presa di corrente in un circuito diverso da quello cui sono collegate le altre apparecchiature.
- Rivolgersi al fabbricante o al servizio tecnico locale per assistenza.

## 1.2 Destinazione d'uso

Questo prodotto è stato progettato per alleviare e ridurre l'incidenza di lesioni da decubito, ottimizzando al tempo stesso il comfort del paziente. Può inoltre essere usato per i seguenti scopi:

- Cura a lungo termine di pazienti che soffrono di lesioni da decubito.
- Gestione del dolore in base alle prescrizioni dei medici.

Il prodotto deve essere utilizzato da personale qualificato ad effettuare procedure infermieristiche generali ed in possesso di una formazione adeguata nella prevenzione e trattamento delle lesioni da decubito.

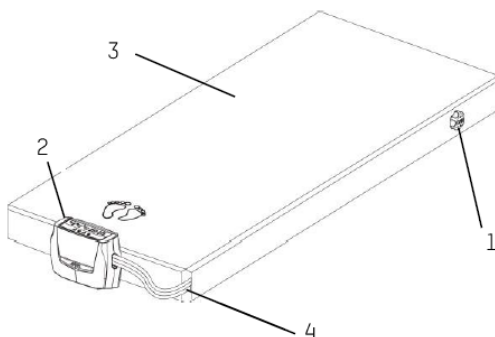
 **NOTA-** Il presente dispositivo NON è adatto all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido d'azoto.

## 2. Descrizione del Prodotto

Disimballare il prodotto e verificare che non vi siano stati danneggiamenti durante il trasporto. Qualora ve ne fossero, contattare immediatamente il rivenditore.

### 2.1 Sistema Pompa e Materasso

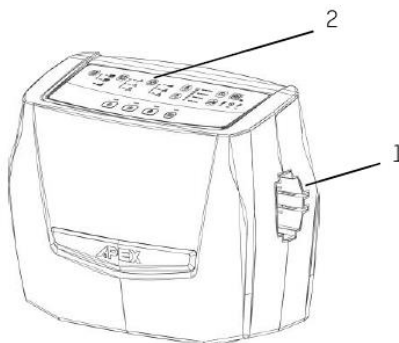
- 1. CPR
- 2. Pompa
- 3. Materasso
- 4. Connettori rapidi



### 2.2 Pompa

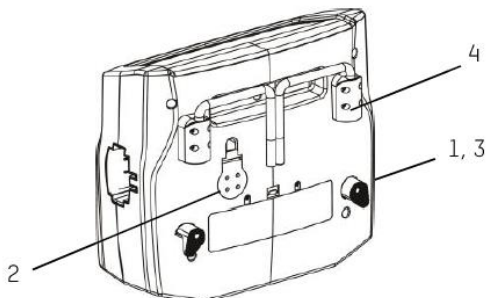
*Parte Anteriore*

- 1. Connettore rapido
- 2. Pannello Frontale

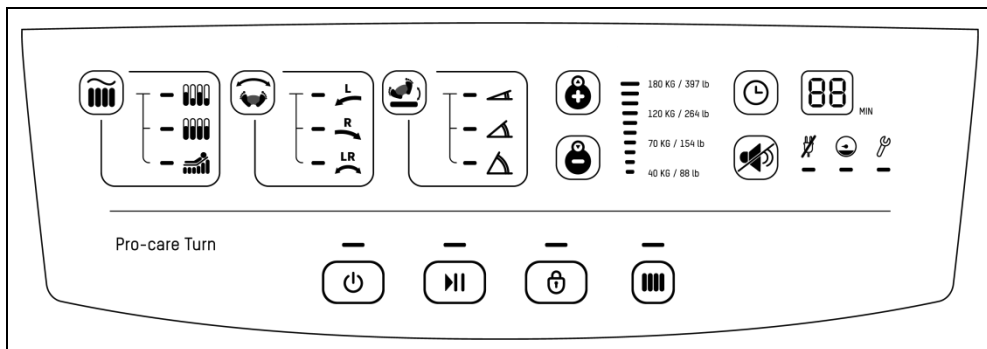


*Parte Posteriore*

- 1. Pulsante di alimentazione
- 2. Filtro dell'aria
- 3. Fusibili
- 4. Ganci di sospensione



## 2.3 Pannello Frontale



### 1. Tasto di Accensione

Il tasto di accensione serve ad accendere e spegnere la pompa.

### 2. Tasto Pausa

2.1 Consente al personale curante di fermare il movimento in caso di emergenza. Il personale può passare ad altre impostazioni durante il periodo di pausa; la pompa ritornerà alla modalità operativa precedente dopo 10 minuti.

2.2 Per uscire dalla pausa e ritornare alla modalità precedente premere nuovamente il tasto pausa.

### 3. Tasto Blocco/Sblocco

3.1 Il pannello di controllo si autoblocca dopo 5 minuti dall'ultima operazione oppure premendo il tasto blocco/sblocco. Per sbloccare il pannello, tener premuto il tasto per 1 secondo.



**NOTA-** Sbloccare sempre il pannello di controllo prima di spegnere la pompa.

### 4. Tasto Massimo Gonfiaggio (Max Firm)

4.1 Il materasso andrà in modalità di massimo gonfiaggio automaticamente all'accensione.



**NOTA-** La modalità Max Firm rimarrà attiva ed il LED continuerà a lampeggiare finché il materasso non avrà raggiunto la massima impostazione di pressione.



**NOTA-** Una pressione su questo tasto durante il normale funzionamento porta il materasso alla massima pressione operativa. Tale modalità resterà attiva per 20 minuti dopodiché ritornerà automaticamente alle impostazioni precedenti. La funzione Max Firm può essere utilizzata durante i trasferimenti paziente o durante le manovre di nursing per avere un miglior supporto. Per disattivare la modalità Max Firm, premere nuovamente il tasto.

## 5. Tasto Modalità Operativa

### A. Modalità Alternata

Le celle d'aria all'interno del materasso si gonfiano e sgonfiano ciclicamente per evitare pressioni prolungate sugli stessi punti della pelle del paziente.




### B. Modalità a Bassa Pressione Continua

Il led rimane acceso a luce fissa mentre il materasso rimane costantemente in modalità non alternata. Il sistema ridistribuisce così la massa corporea su una maggior superficie ad una bassa pressione costante.

### C. Modalità Seat

La modalità Seat dà supporto addizionale al paziente in posizione seduta evitando il bottoming out.

## 6. Modalità Rotazionale



Premendo questo tasto è possibile selezionare tre modalità rotazionali che includono **Rotazione a Sinistra** , **Rotazione a Destra** , e **Rotazione sinistra-neutra-destra** . La direzione di rotazione si intende dal punto di vista del personale curante e la posizione ruotata viene mantenuta per il tempo di permanenza impostato. Durante il processo di rotazione il ciclo alternato viene sospeso, per venire ripreso una volta arrivati all'inclinazione desiderata o ritornati alla posizione neutra.



## 7. Angolo di Rotazione:


(La rotazione piena indica un angolo di 30-40° con un paziente di 75 kg con 46 cm di spalle)


-  Rotazione leggera
-  Rotazione media
-  Rotazione piena

## 8. Regolazione della Pressione

8.1 Premere i tasti  /  per ottenere la corretta impostazione del livello di pressione terapeutica basato sul peso paziente.

8.2 La pressione del materasso può essere regolata manualmente per il comfort del paziente utilizzando il tasto  per un supporto più rigido ed il tasto  per un supporto più morbido.

 **NOTA-** All'accensione (durante il gonfiaggio del materasso) il sistema va automaticamente in modalità max Firm per velocizzare tale operazione. Una volta pronto, il sistema passa poi in modalità statica.

 **NOTA-** E' possibile verificare manualmente se il livello di pressione è corretto infilando una mano sotto le celle d'aria all'altezza delle natiche del paziente e verificando che ci siano sempre almeno 2,5 cm tra il paziente e la cella statica per evitare il bottoming out.

## 9. Tempo di ciclo

- Premendo questo pulsante dopo aver premuto il pulsante modalità operativa si può selezionare il **tempo di ciclo** tra 10, 15, 20 e 25 minuti

- Premendo questo pulsante dopo aver premuto il pulsante modalità rotazionale si può selezionare il **tempo di permanenza** tra 10, 20, 30 e 60 minuti.


Tali tempi possono essere selezionati in base al comfort del paziente ed ai risultati desiderati.

## 10. Tasto Silenziamento Allarme (Mute)

Quando si verifica una situazione di allarme, il display numerico mostra il corrispondente codice d'errore ed il buzzer suona ogni pochi secondi. Il buzzer può essere temporaneamente silenziato premendo il tasto **Mute**. Il buzzer riprenderà a suonare ogni 3 minuti finché la situazione di allarme non viene risolta.


### A. Allarme Mancanza Corrente

Il LED ed il buzzer si attiveranno al mancare della corrente. Per disattivarli entrambe, premere il tasto Mute.

-  **NOTA-** La pompa in questa situazione di allarme sigilla l'aria all'interno del materasso, evitando temporaneamente il bottoming-out. I pazienti andrebbero spostati se la mancanza di corrente non può essere risolta in tempi brevi.

### B. Allarme di Bassa Pressione

L'accensione di questo LED indica che la pressione all'interno del materasso è al di sotto dei valori nominali. Si prega di fare riferimento al capitolo di risoluzione dei guasti.


-  **NOTA-** La pompa in questa situazione di allarme sigilla l'aria all'interno del materasso, evitando temporaneamente il bottoming-out. I pazienti andrebbero spostati se la mancanza di corrente non può essere risolta in tempi brevi.

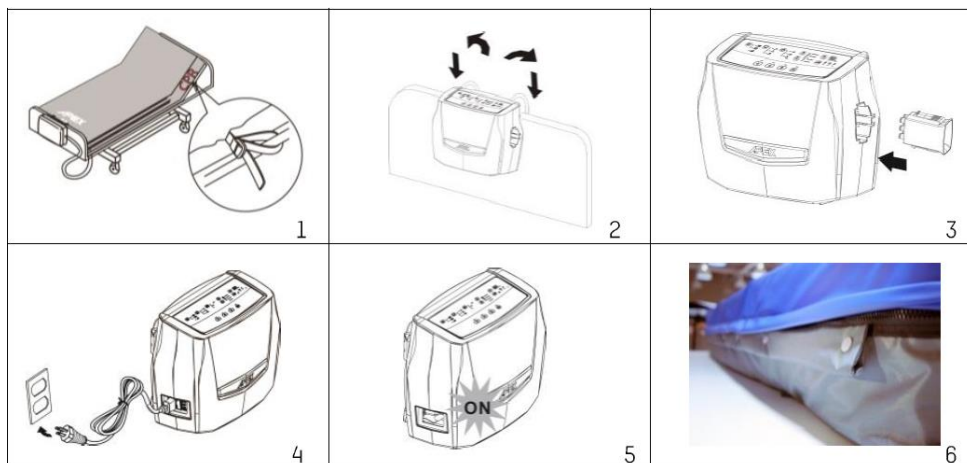
### C. Allarme Supporto Tecnico







L'accensione di questo LED indica che c'è un problema con il sistema. Si prega di contattare il proprio rappresentante locale o il venditore per ottenere supporto tecnico..

## 3. Installazione


### 3.1 Installazione Pompa e Materasso

-  **NOTA-** Verificare che non vi siano stati danneggiamenti durante il trasporto. Qualora ve ne fossero, contattare immediatamente il rivenditore.






1. Posizionare il materasso sulla base letto con il simbolo dei piedi in direzione della pediera. Assicurare il materasso saldamente alla base letto con le cinghie di cui è dotato, posizionate sulla base materasso  
 **NOTA-** Assicurarsi che **TUTTI** i connettori per lo scarico di pressione dai talloni siano collegati e la manopola CPR sia chiusa e bloccata in posizione.
2. Appendere la pompa alla pediera del letto e regolare i ganci di sospensione per ottenere la miglior posizione eretta della pompa stessa. In alternativa, posizionare la pompa su una superficie piana.
3. Collegare i connettori del tubo aria del materasso alla pompa. Un "clic" assicurerà che la connessione è completa e sicura.  
 **NOTA-** Assicurarsi che i tubi aria non siano strozzati o schiacciati sotto il materasso.
4. Collegare il cavo di alimentazione ad una presa di corrente.  
 **NOTA-** Assicurarsi che la pompa sia adatta alla tensione locale.  
 **NOTA-** La spina serve anche a scollegare il dispositivo.
5. Commutare il tasto di accensione su ON.  
 **ATTENZIONE-** Usare la pompa solo con il materasso raccomandato dal produttore. Non usarla per alcun altro scopo. (Parte applicata:materasso ad aria) Non posizionare il dispositivo in modo che sia difficile operare il dispositivo di sgancio.
6. Un sistema passacavi è fornito sul fianco del materasso per aiutare a gestire il cavo. Assicurarsi che il cavo non sia danneggiato. Eventuale cavo in eccesso dopo l'installazione andrebbe gestito adeguatamente per non causare inciampo ed evitare che finisca nei meccanismi del letto o in altre zone di possibile intrappolamento.  
 **NOTE-** Sistemare il dispositivo saldamente in una posizione dove sia facilmente accessibile al personale.

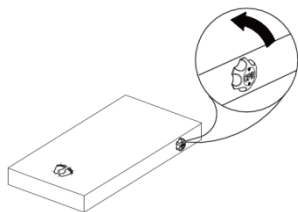
## 4. Funzionamento

 **NOTA-** Leggere sempre le istruzioni operative prima dell'uso..

### 4.1 Funzionamento Generale

1. Commutare l'interruttore di accensione su ON, ed il materasso inizia il gonfiaggio iniziale. L'indicatore della Maxfirm lampeggerà fino a quando il materasso sarà completamente gonfio (ca. 20-30 minuti)
2. Il sistema passerà quindi automaticamente in modalità alternata con l'ultima pressione impostata.
3. Utilizzare i tasti regolazione pressione per ottenere la corretta impostazione sulla base del peso paziente.  
 **NOTA:** I livelli di pressione indicati nel prospetto peso-pressione sul pannello di controllo sono puramente indicativi; va sempre preso in considerazione il giudizio clinico.
4. Per la rotazione laterale, usare il tasto apposito per selezionare la rotazione Sinistra-Neutra-Destra che inclina il paziente da entrambe i lati e lo riporta in posizione supina, oppure la rotazione unidirezionale Destra o Sinistra.  
 **NOTA:** Effettuare il test con la mano precedentemente descritto per controllare che la riduzione di pressione sia adeguata e che il paziente non rischi il bottoming-out.  
 **NOTA:** Per il comfort del paziente, in modalità rotazionale usare sempre il cuscino per la testa.

## 4.2 CPR



**NOTA-** Quando c'è necessità di effettuare CPR sul paziente ruotare rapidamente la manopola CPR (posta sul lato destro del materasso all'altezza della testa) per rilasciare l'aria dal materasso. Per uno sgonfiaggio ancor più rapido staccare il connettore rapido del tubo aria dalla pompa.

## 4.3 Funzione Scarico Talloni

Le ultime 5 celle dal lato piedi sono munite di connettori per lo scarico dei talloni: il personale di cura può così facilmente sconnettere le celle corrispondenti e sospendere in aria i talloni per eliminare completamente la pressione esercitata su di essi.



Per uno scarico permanente della pressione:

- Selezionare **non più di 2 celle** direttamente sotto la zona da scaricare.

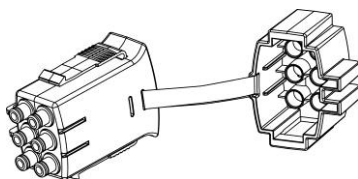


**NOTA-** Queste 1-2 celle possono essere lasciate permanentemente sgonfie.



**NOTA-** Scollegare più di due celle adiacenti può avere effetti sul supporto paziente durante il normale ciclo alternato.

## 4.4 Trasporto



**NOTA-** In caso sia necessario trasportare il paziente, la pompa ed il relativo cavo possono essere scollegati. APEX consiglia di commutare il materasso in modalità statica e lasciarvelo per almeno 5', quindi scollegare i tubi ed applicare immediatamente il tappo mostrato a sinistra sul connettore rapido per mantenere l'aria all'interno del materasso. Il materasso resterà così gonfio fino ad 8 ore a seconda delle impostazioni.

## 5. Pulizia

E' importante seguire le procedure di pulizia per evitare contaminazioni incrociate. Assicuratevi di pulire la superficie in un ambiente asciutto e privo di polvere. Pulire la pompa con un panno preimbevuto con un detergente delicato. Evitate il contatto con la polvere e la vicinanza a zone polverose. Assicuratevi che i detersivi non danneggino o corrodano l'involucro in plastica della pompa. In caso di istruzioni speciali per la pulizia da parte degli operatori sanitari, attenetevevi.



**ATTENZIONE** - Non immergere o bagnare eccessivamente la pompa.

**⚠ AVVERTENZA** - Per evitare scosse elettriche, non rimuovere la copertura della pompa.  
Eventuali operazioni di smontaggio o riparazione vanno effettuate solo da tecnici qualificati.

**⚠ ATTENZIONE** - La pompa non richiede lubrificazione. Si prega di non smontarla.

|   |   |
|---|---|
| <p><b>Materiale del telo di copertura:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bielastico</li> <li>• Bielastico Silver*</li> </ul> |  |
|---|---|

Pulire il materasso con un panno inumidito con acqua tiepida contenente un detergente delicato oppure candeggina seguita da un disinfettante intermedio approvato. Il telo di copertura superiore può essere completamente rimosso per essere lavato secondo le indicazioni riportate sull'etichetta; si consiglia comunque di verificare le disposizioni locali per determinare tempo e temperatura necessari per ottenere una disinfezione termica. Il telo di copertura può anche essere pulito usando ipoclorito di sodio diluito in acqua. Dopo la pulizia, evitate polvere ed aree polverose e lasciate asciugare bene all'aria tutte le parti prima dell'uso.

**⚠ ATTENZIONE** - Non usate prodotti a base di fenolo per la pulizia.

**⚠ ATTENZIONE** - Dopo la pulizia, far asciugare il materasso evitando l'esposizione diretta alla luce solare.

## 6. Stoccaggio

1. Per mettere il materasso in magazzino, iniziare disponendolo sgonfio e sottosopra su una superficie piana.
2. Arrotolarlo a partire dal lato testa verso il lato piedi con la valvola CPR aperta.
3. La cinghia del lato piedi può essere fatta girare attorno al materasso arrotolato per evitare che si srotoli.

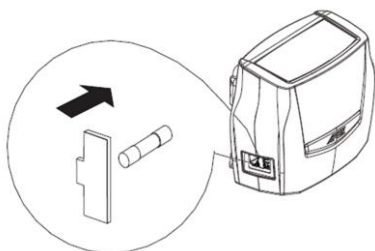
**⚠ NOTA**- Non piegare, stropicciare o impilare i materassi e non conservarlo alla luce diretta del sole, a temperature elevate o in luogo umido.

## 7. Manutenzione

### 7.1 Generale

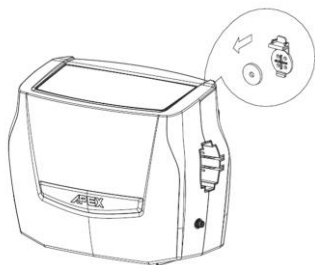
1. Controllate che il cavo di alimentazione e la presa non siano abrasivi o eccessivamente usurati.
2. Controllate che il telo di copertura del materasso non sia usurato o danneggiato. Verificare il corretto collegamento del telo di copertura e dei tubi.
3. Controllate il flusso d'aria dal connettore rapido. Ad ogni metà del ciclo il flusso d'aria dovrebbe soffiare alternativamente tra due tubi nell'angolo inferiore destro ed uno degli altri due tubi nell'angolo inferiore sinistro dovrebbe soffiare per dare l'angolo di rotazione desiderato in modalità rotazionale.
4. Controllate che i tubi aria non siano strozzati o rotti. Per la sostituzione, contattare il vostro rappresentante di zona o il venditore.

## 7.2 Sostituzione Fusibili



1. Se si sospetta un fusibile saltato, scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente.
2. Togliere la copertura del portafusibile facendo leva con un cacciavite piatto.
3. Inserire un fusibile dello stesso tipo ed amperaggio, e rimettere a posto la copertura del portafusibile. Il fusibile dovrebbe essere di tipo T1AL/250V type ed approvato VDE.

## 7.3 Sostituzione Filtro Aria



1. Aprire la copertura del filtro aria posizionata sul retro della pompa.
2. Sostituire il filtro con uno pulito e rimettere a posto la copertura. Il filtro è riutilizzabile e può essere lavato con delicatezza usando acque ed un detergente delicato. Asciugare bene prima dell'uso.
3. Controllate e sostituite il filtro aria regolarmente se l'ambiente è sporco. Si consiglia di effettuare tale operazione ogni tre mesi.

## 8. Vita Utile Attesa:

I prodotti Apex Medical sono stati progettati per funzionare in modo sicuro ed affidabile se utilizzati ed installati secondo le istruzioni fornite dal produttore. Apex Medical consiglia di ispezionare il sistema regolarmente e far effettuare la manutenzione da parte di tecnici autorizzati qualora mostri segni di usura o problemi di funzionamento o etichettatura. Per il resto, in genere non è necessario alcun tipo di assistenza o revisione dei dispositivi.

## 9. Soluzione dei problemi

### Q1 Il dispositivo non è alimentato

- Verificare che la spina sia collegata ad una presa di corrente e che questa eroghi.
- Verificare che non sia saltato qualche fusibile.

### Q2 Allarme di bassa pressione

- Verificare che il connettore rapido sia ben innestato.
- Verificare che tutte le connessioni dei tubi siano ben innestate.
- Controllare che i tubi aria non siano strozzati o rotti.
- Controllare che la manopola CPR sia ben chiusa.

### Q4 Allarme di mancanza corrente

- Verificare che l'alimentazione elettrica non si sia interrotta improvvisamente.
- Controllare che il cavo di alimentazione sia correttamente collegato.

### Q3 Il paziente sprofonda (bottoming-out)

- L'impostazione di pressione potrebbe non essere adeguata per il paziente. Aumentare il livello di comfort di 1 livello ed attendere qualche minuto per un migliore comfort.

### Q5 Il materasso si affloscia

- Controllare che tutti i bottoni a pressione e le cinghie del materasso siano adeguatamente fissati.
- Verificare l'effettivo fissaggio del materasso alla base letto con le apposite cinghie.

### Q6 Non esce aria da alcune aperture del connettore del tubo aria

- Situazione normale, data l'attivazione della modalità alternata: le uscite aria si attivano a turno nell'erogare aria durante il tempo del ciclo.

Qualora non fosse possibile risolvere il problema avvalendosi delle informazioni fornite qui sopra, rivolgersi al proprio rivenditore locale: potrebbe essere necessario l'intervento di un tecnico per risolvere il problema.

## 10. Specifiche Tecniche

| Parte  |                       | Specifica   |
|--|-----------------------|---|
| <b>Pompa</b>   |                       |   |
| Alimentazione<br>(Nota: vedasi etichetta sul prodotto) |                       | AC 230V 50 Hz, 0.25A (per sistema a 230V)<br>AC 120V 60 Hz, 0.45A (per sistema a 120V)  |
| Caratteristiche fusibile                               |                       | T1AL, 250V  |
| Tempo di ciclo (mod. alternata)                        |                       | 10, 15, 20, 25 min.   |
| Tempo di giacenza (mod. rotaz.)                        |                       | 10, 20, 30, 60 min.   |
| Dimensioni (Lu x La x Alt)                             |                       | 34.1 x 16.5 x 26.0 cm   |
| Peso   |                       | 4.5 Kg / 9.9 lb   |
| Ambiente   | Pressione Atmosferica | Da 700 a 1060 hPa   |
|  | Temperatura           | Operativa: da 10°C a 40°C<br>Stoccaggio: da -15°C a 50°C<br>Trasporto: da -15°C a 70°C  |
|  | Umidità relativa      | Operativa: da 10% a 90% non condensante<br>Storage: da 10% a 90% non condensante<br>Shipping: da 10% a 90% non condensante  |
| Classificazione  |                       | Classe II, Tipo BF, IP21<br>Parte Applicata: Materasso ad Aria<br>Non adatto all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili (privo di protezione AP o APG) |
| <b>Materasso</b>                                       |                       |   |
| Modello  |                       | Celle da 5" (13 cm) & sponde laterali da 10" (26 cm)  |
| Dimensioni (Lu x La x Alt)                             |                       | 200 x 90 x 13cm   |
| Peso   |                       | 12.5 Kg / 27.5 lb   |
| Peso Max Paziente                                      |                       | 180 Kg / 397 lb   |

### NOTE-

1. Per ulteriori documenti tecnici, rivolgersi al distributore o al rappresentante UE.
2. Le specifiche sono valide anche per altre zone con la stessa alimentazione elettrica.
3. Il produttore si riserva il diritto di apportare modifiche alle specifiche senza preavviso.

## 11. Tabella dei Codici di Errore

| <b>Codice</b> | <b>Descrizione</b>   |
|---------------|--|
| 00            | Il gonfiaggio iniziale sta prendendo più tempo del dovuto    |
| 01-06         | Bassa pressione  |
| 07-13         | Malfunzionamento di sistema                                  |
| 16            | Malfunzionamento del sistema di controllo pressione          |
| 17            | Malfunzionamento del sistema controllo di accesso al sistema |
| 18            | Materasso scollegato   |
| 19            | Pompa collegata ad un materasso incompatibile                |
| 20            | Promemoria manutenzione – sostituzione filtro                |

## Appendice A: Informazioni CEM

### Linee guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche:

Questo dispositivo è pensato per l'uso nell'ambiente sotto descritto. L'utente deve accertarsi che venga usato in tale ambiente.

| Test Emissioni  | Compliance | Linee Guida   |
|---|------------|---|
| Emissioni RF<br>CISPR 11  | Gruppo1    | Il dispositivo usa energia a RF solo per le sue funzioni interne, pertanto le sue emissioni sono molto basse ed è improbabile che provochino interferenze in apparati limitrofi.<br><br>Il dispositivo è adatto all'uso in tutti gli ambienti, inclusi ambienti domestici e quelli direttamente connessi alla rete elettrica pubblica a bassa tensione. |
| Emissioni RF<br>CISPR 11  | Class B    |   |
| Emissioni armoniche<br>IEC61000-3-2                                   | Class A    |   |
| Fluttuazioni di<br>tensione / emissioni<br>di flicker<br>IEC61000-3-3 | Conforme   |   |




Avvertenza: :

1. Il dispositivo non andrebbe utilizzato adiacente o sovrapposto ad altri dispositivi. Qualora sia necessario l'uso adiacente o sovrapposto, verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà usato.
2. L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore potrebbe portare ad un aumento delle emissioni elettromagnetiche del dispositivo e risultare in funzionamenti impropri.
3. Eventuali dispositivi di radiocomunicazione (incluse periferiche quali antenne esterne e relativi cavi) non dovrebbero essere utilizzate a distanze inferiori a 30 cm dalla pompa e dai relativi cavi, per evitarne un degrado delle prestazioni.

### Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità Elettromagnetica:

Questo dispositivo è pensato per l'uso nell'ambiente sotto descritto. L'utente deve accertarsi che venga usato in tale ambiente.

| Standard di base<br>EMC                              | Livello test di immunità                   |                                     | Compliance                                 | Linee Guida<br>Ambiente elettromagnetico  |
|--|--|-------------------------------------|--|---|
|  | Ambiente<br>medicale<br>professionale      | Ambiente<br>medicale<br>domiciliare |  |   |
| Scarica elettrostatica<br>(ESD) IEC61000-4-2         | ±8kV contatto<br>±15kV aria                |                                     | ±8kV contatto<br>±15kV aria                | I pavimenti dovrebbero essere di legno, cemento o mattonelle. In caso di pavimenti in sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere superiore al 30%. |
| Transiente/burst<br>elettrico veloce<br>IEC61000-4-4 | ±2kV linea alimentazione<br>±1kV linea I/O |                                     | ±2kV linea alimentazione<br>±1kV linea I/O | La qualità della corrente dovrebbe essere quella di un tipico ambiente domestico od ospedaliero.  |
| Picchi   | ± 1 kV da                                  | ± 1 kV da                           | ± 1 kV da linea a linea                    | La qualità della corrente dovrebbe  |

|  |  |   |        |  |
|--|--|---|--------|--|
| IEC61000-4-5   | linea a linea<br>± 2 kV da<br>linea a terra  | linea a linea   |        | essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.  |
| Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di voltaggio nelle linee di alimentazione<br>IEC61000-4-11 | <5 % $U_T$ (>95 % calo in $U_T$ ) per 0,5 cicli<br>40 % $U_T$ (60 % calo in $U_T$ ) per 5 cicli<br>70 % $U_T$ (30 % calo in $U_T$ ) per 25 cycles<br><5 % $U_T$ (>95 % calo in $U_T$ ) per 5 sec |   | 240 V  | La qualità della corrente dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente desidera che il dispositivo continui a funzionare durante le interruzioni di corrente, si consiglia l'utilizzo di un gruppo di continuità o una batteria.   |
| Campi magnetici a frequenza di rete (50/60Hz)<br>IEC61000-4-8  | 30 A/m   | 30 A/m  | 30 A/m | Tali campi dovrebbero essere ai livelli caratteristici di un tipico luogo di un ambiente commerciale od ospedaliero.   |
| RF Condotta<br>IEC61000-4-6  | 3 Vrms<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 Vrms nelle bande ISM tra 0,15 MHz ed 80 MHz<br>80 % AM ad 1 kHz   | 3 Vrms<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 Vrms nelle bande ISM e radioamatori-ai tra 0,15 MHz ed 80 MHz<br>80 % AM at 1 kHz                    | 6 Vrms | Dispositivi di radiocomunicazione non andrebbero usati ad una distanza dal dispositivo e dai suoi cavi di alimentazione inferiore a quella calcolata con l'equazione sottostante applicabile alla frequenza del trasmettitore.<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ da 150kHz ad 80MHz<br>$d = 2.3\sqrt{P}$ da 80 MHz a 2.5GHz<br>Dove P è la massima potenza di uscita del trasmettitore in watt secondo il produttore dell'apparato e d è la distanza consigliata in metri. <sup>b</sup> |
| Campi EM a RF irradiati<br>IEC61000-4-3  | 3 V/m da 80 MHz to 2.7 GHz<br>80 % AM ad 1 kHz<br>9-28V/m da 385MHz a 6GHz, 80% AM(1kHz)<br>modalità ad impulso ed altre modulazioni   | 10 V/m da 80 MHz to 2.7 GHz<br>80 % AM ad 1 kHz<br>9-28V/m da 385MHz a 6GHz, 80% AM(1kHz)<br>modalità ad impulso ed altre modulazioni | 10 V/m | La potenza di campo da trasmettitori RF fissi, determinata tramite indagine <sup>c</sup> , dovrebbe essere inferiore al livello di compliance in ciascun range di frequenze <sup>d</sup> .<br><br>Possono verificarsi interferenze vicino a dispositivi marcati col simbolo   |

**NOTA:**  $U_T$  è il voltaggio di rete prima dell'applicazione del livello di test

**NOTA 1:** A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenze più alto.

**NOTE 2:** Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni: la propagazione elettromagnetica è influenzata da assorbimenti e riflessioni da strutture, oggetti e persone circostanti.

a) Le potenze di campo di trasmettitori fissi (es. stazionio base cordless o cellulari), telefoni, radio, apparati radioamatoriali, trasmettenti AM and FM commerciali non possono essere predette accuratamente in modo teorico. Per valutare l'ambiente elettromagnetico si dovrebbe quindi considerare un'ispezione. Se la potenza di campo misurata supera i livelli di compliance sopra indicati, si dovrebbe osservare se il dispositivo funziona regolarmente. In caso contrario potrebbero essere necessarie misure aggiuntive quali riorientarlo o spostarlo.

b) Nella gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, il campo elettromagnetico non dovrebbe superare i 10 V/m.

## Distanze di separazione consigliate tra questo dispositivo e sistemi di radiocomunicazione fissi e mobili:

Questo dispositivo è pensato per operare in un ambiente elettromagnetico dove i disturbi RF sono controllati. Il cliente o l'utente possono aiutare a prevenire interferenze mantenendo una distanza minima tra i trasmettitori RF fissi e mobili e questo dispositivo come da tabella sottostante, in relazione alla potenza massima del trasmettitore.

| Potenza massima dichiarata di uscita dal trasmettitore<br>W | Distanza di separazione consigliata secondo la frequenza del trasmettitore<br>m |  |   |
|---|---|--|---|
|   | Da 150 kHz a 80 MHz<br>$d=\sqrt{P}$   | Da 80 MHz a 800 MHz<br>$d=0.6\sqrt{P}$ | Da 800 MHz a 2.7 GHz<br>$d=1.2\sqrt{P}$ |
| 0.01  | 0.1   | 0.06                                   | 0.12                                    |
| 0.1   | 0.31  | 0.19                                   | 0.38                                    |
| 1   | 1   | 0.6                                    | 1.2                                     |
| 10  | 3.1   | 1.9                                    | 3.8                                     |
| 100   | 10  | 6                                      | 12                                      |

Per trasmettitori con una potenza massima dichiarata non elencata, la distanza consigliata di separazione  $d$  in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove  $P$  è la potenza massima dichiarata in watts (W) dal produttore del trasmettitore.

**Nota 1:** A 80 MHz e 800 MHz, si applicano le separazioni della gamma di frequenza superiore

**Nota 2:** Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni, in quanto la propagazione elettromagnetica è influenzata da assorbimenti e riflessioni da strutture, oggetti e persone circostanti.

# BELANGRIJKE BEVEILIGINGEN

## LEES ALLE INSTRUCTIES VOORAFGAAND AAN GEBRUIK

**GEVAAR** - Voor het reduceren van het risico op elektrocutie:

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

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

1. Evalueer patiënten op risico op beknelling volgens protocol en monitor patiënten op passende wijze.
2. Het product kan voorzichtig worden gebruikt voor patiënten met ruggengraatletsel, maar het wordt aanbevolen om een arts te raadplegen voorafgaand aan gebruik. Het moet echter niet worden gebruikt voor patiënten met onstabiele wervelfracturen.
3. Streng toezicht is nodig wanneer dit product wordt gebruikt op of in de buurt van kinderen. Elektrische brandwonden of verstikking kan het gevolg zijn van een kind dat een klein deel inslikt dat is losgekomen van het apparaat.
4. Gebruik dit product alleen voor het beoogde gebruik als omschreven in deze handleiding. Gebruik geen andere matrassen die niet worden aanbevolen door de fabrikant.
5. Bedien dit product nooit in geval van een beschadigd snoer of stekker, als het niet goed werkt, als het is gevallen of beschadigd, of als het in water is gevallen. Stuur uw product terug naar uw leverancier of Apex Medical Corp. voor inspectie of reparatie.
6. Houd het snoer weg van verwarmde oppervlakken.
7. Blokkeer nooit enige luchtopeningen van dit product en plaats het nooit op zachte oppervlakken, zoals een bed of bank, waar de openingen geblokkeerd kunnen worden. Houd de luchtopening vrij van pluis, haar en andere vergelijkbare deeltjes.
8. Laat nooit een object vallen op en steek nooit een object in enige opening of slang.
9. Pas deze apparatuur niet aan zonder autorisatie van de fabrikant.
10. Matrashoezen zijn een test van huidsensibilisatie en huidirritatie ondergaan. Als u echter het vermoeden hebt dat u wellicht een allergische reactie hebt gehad of op dit moment hebt, raadpleeg dan onmiddellijk een arts.
11. Laat geen lange stukken buis rond de bovenkant van uw bed liggen. Het zou kunnen leiden tot verstikking.

**OPGELET** -

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
















**VERMELDINGEN VAN OPMERKING, OPGELET EN WAARSCHUWING:**

**OPMERKING** - Geeft wat tips.

**OPGELET** - Geeft juiste bedienings- of onderhoudsprocedures aan voor het voorkomen van schade aan of vernietiging van de apparatuur of andere eigendommen

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

## SYMBOLLEN

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

# 1. Inleiding

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

## 1.1 Algemene informatie

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

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



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

EMC-waarschuwingsvermelding

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

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

## 1.2 Beoogd gebruik

Dit product bedoeld om te helpen bij het reduceren van het optreden van drukletsel waarbij het comfort voor de patiënt wordt geoptimaliseerd. Het heeft ook de volgende doeleinden:

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

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



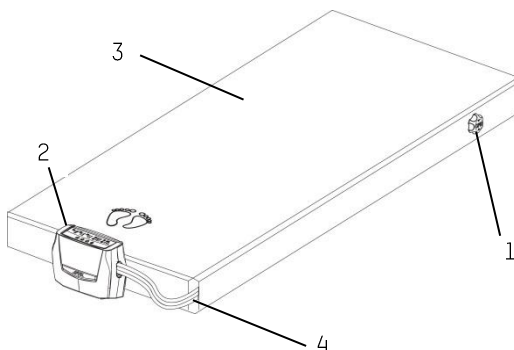
**OPMERKING**- Apparatuur is niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van een brandbaar anesthesiemengsel met lucht of met zuurstof of stikstofdioxide.

## 2. Productomschrijving

Pak de doos uit om te controleren of er enige schade is die opgetreden kan zijn tijdens transport. Neem contact op met de lokale vertegenwoordiger of plaats van aankoop.

### 2.1 Pomp- en matrassysteem

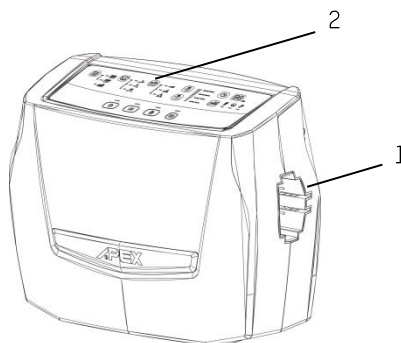
1. CPR
2. Pompeenheid
3. Matrassysteem
4. Snelkoppeling



### 2.2 Pompeenheid

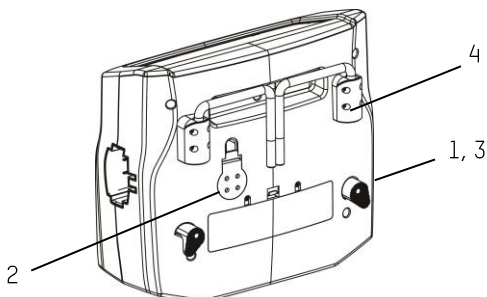
Voor

1. Snelkoppeling
2. Voorpaneel

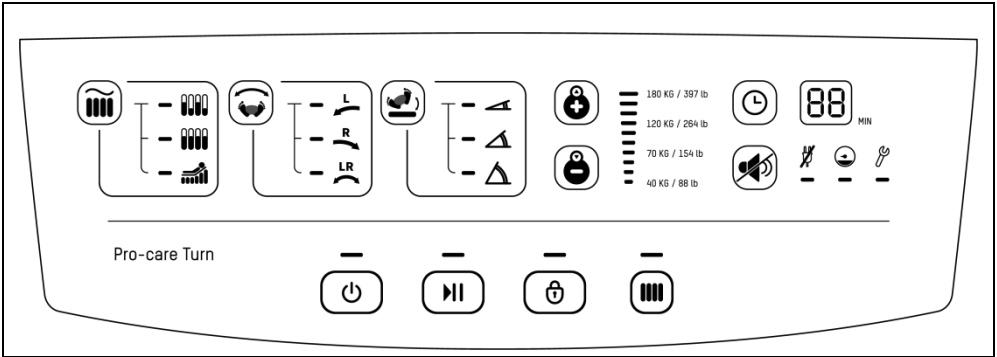


Achter

1. Stroomschakelaar
2. Luchtfilter
3. Zekeringen
4. Bevestigingsbeugels



## 2.3 Voorpaneel



### 1 Aan/uit-toets

De Aan/uit-toets is voor het in- en uitschakelen van de pomp.

### 2 Pauzetoets

2.1 Laat zorgverleners de actie tijdelijk stopzetten bij het optreden van een noodgeval. Zorgverleners zouden gedurende deze periode kunnen wijzigen naar andere instellingen, wat na 10 min. automatisch zal terugkeren naar de vorige modus.

2.2 Druk opnieuw op de pauzetoets om naar de vorige modusinstelling te gaan.

### 3 Toets Paneelvergrendeling

3.1 De gebruikersinterface wordt automatisch 5 minuten na de laatste bewerking vergrendeld of door op de toets Paneelvergrendeling te drukken. Om de interface te ontgrendelen, houdt u de toets Paneelvergrendeling 1 seconde ingedrukt.



**OPMERKING-** Ontgrendel altijd de gebruikersinterface voorafgaand aan het uitschakelen van de pomp.

### 4 Toets Max stevig

4.1 Het oppervlak gaat automatisch naar Max stevig wanneer de stroom wordt ingeschakeld.



**OPMERKING-** De modus Max stevig wordt aangehouden waarbij LED tegelijkertijd knippert totdat het matras de maximale drukinstelling heeft bereikt.



**OPMERKING-** Deze toets is om ervoor te zorgen dat het matras een maximale bedrijfsdruk kan bereiken. Deze modus duurt 20 minuten en keert vervolgens automatisch terug naar de vorige instelling. Deze functie kan worden gebruikt tijdens verplaatsing van patiënten of zorgprocedures voor betere ondersteuning. Voor het uitschakelen van deze functie, drukt u nogmaals op de toets Max stevig.

## 5 Modi


### A. Afwisselende modus

De luchtcellen binnen het matras worden ononderbroken afwisselend leeg gelaten en opgeblazen voor het vermijden van langdurige druk op bepaalde gebieden van de patiënt.

### B. Continu lage druk

LED-functie-indicator brandt constant in constante niet-afwisselende modus. Het systeem distribueert de lichaamsmassa over een groter oppervlaktegebied bij een constant lage druk.

### C. Opblazen van stoel


Druk op de toets  om de gewenste modus in de alternatieve modus of in de CLP-modus in te voeren voor extra ondersteuning voor de patiënt tijdens staande positie zonder dieptepunt.

## 6 Draaimodus



Drie draaimodi inclusief  **LINKS DRAAIEN**,  **RECHTS DRAAIEN** en  **LINKS-RUGLIGGING-RECHTS DRAAIEN** kunnen worden geselecteerd. De draaihoek is van de richting van de zorgverlener en wordt in die positie vastgehouden gedurende de verblijftijd. Bovenste luchtcellen zijn niet-afwisselend tijdens het draaiproces, en wijzigen naar afwisselende modus wanneer het de positie van de gewenste hoek bereikt en wanneer het tevens terugkomt naar rugligging.



## 7 Draaihoek (tot 30-40 graden draaien bij modus Volledige draai, persoon van 75 kg met schouderbreedte van 45,7 cm)


7.1  Licht draaien,  Halve draai,  Volledige draai


7.2 Voor **Eenmalig draaien** wat wordt aangegeven met knipperende LED, houdt u de toets  3 seconden ingedrukt. Wanneer het draaien gereed is, gaat het terug naar rugligging.

## 8 Niveaus van drukaanpassing

8.1 Druk op / voor het krijgen van de juiste instelling van het drukniveau gebaseerd op gewicht van de patiënt.


8.2 De matrasdruk kan handmatig worden aangepast voor comfort van de patiënt met gebruik van de toets  voor een stevigere instelling en afnemen  voor een zachtere instelling.

 **OPMERKING-** Wanneer de stroom wordt ingeschakeld (d.w.z. het oppervlak wordt opgeblazen), gaat het automatisch naar de modus "Max stevig" om opblazen te versnellen. Wanneer het systeem gereed is, gaat het systeem 10 minuten naar de statische modus. Als er geen wijziging van modus is, schakelt het systeem naar **Afwisselende modus**.

 **OPMERKING-** U kunt ook controleren of de druk geschikt is voor de patiënt door een hand onder de luchtcellen te schuiven ter hoogte van de billen van de patiënt. Laat altijd een ruimte van ten minste 1" inch over tussen de patiënt en de statische cel om te voorkomen dat het laagste punt wordt bereikt.

## 9 Cyclustijd

- Door op deze knop te drukken na het wijzigen van de bedieningsmodus, kan **Cyclustijd afwisselende modus** worden geselecteerd tussen 10, 15, 20 en 25 minuten.
- Door op deze knop te drukken na het wijzigen van de draaimodus, kan **Verblijftijd draaien** worden geselecteerd tussen 10, 20, 30 en 60 minuten.

 **OPMERKING-** De duur van cyclustijd en verblijftijd kan worden geselecteerd gebaseerd op comfort voor de patiënt en gewenst resultaat.

## 10 Toets Alarm dempen

Wanneer een gealarmeerde situatie zich voordoet, toont de nummerweergave de bijbehorende foutcode waarbij de zoemer om de paar seconden een geluid geeft. De zoemer kan tijdelijk worden opgeschort door te drukken op de **Toets Alarm dempen**. De alarmzoemer geeft herhaaldelijk om de 3 minuten een signaal totdat het gealarmeerde probleem is opgelost.

### A. PFA (Power Failure Alarm - Alarm Stroomstoring)

Het LED-lampje en de zoemer worden geactiveerd wanneer de stroomstoring optreedt. Voor het uitschakelen van zowel de zoemer als de LED, drukt u op de knop Dempen.

 **OPMERKING-** De pomp kan de lucht binnen het matras afdichten, wat er tijdelijk voor zorgt dat de patiënt niet het laagste punt bereikt tijdens stroomstoring. Patiënten moeten worden verplaatst als de stroomstoring niet spoedig kan worden opgelost.

### B. Indicator van lage druk

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


 **OPMERKING-** De pomp kan de lucht binnen het matras afdichten, wat er tijdelijk voor zorgt dat de patiënt niet het laagste punt bereikt bij een toestand van lage druk. De patiënt moet worden verplaatst als de stroomstoring niet spoedig kan worden opgelost.

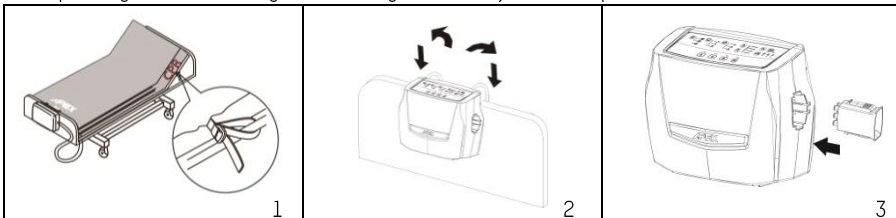
### C. Tech. ondersteuning

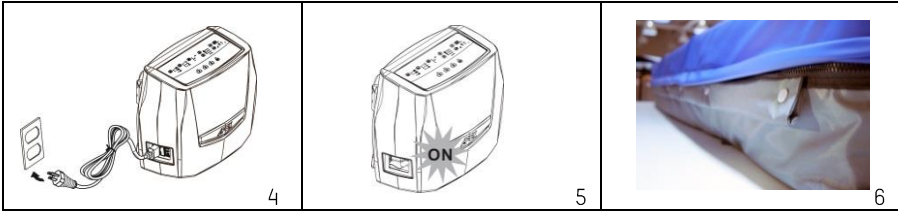
Het indicatielampje Service wordt geactiveerd wanneer een probleem met betrekking tot het systeem optreedt. Neem contact op met de lokale vertegenwoordiger of plaats van aankoop voor technische ondersteuning.

# 3. Installatie

## 3.1 Installatie van pomp en matras

 **OPMERKING-** Pak de doos uit. Neem contact op met uw ondersteunend personeel of verpakkingsleverancier in geval van enige schade tijdens transport.





1. Plaats het matras bovenop het bedframe en met de voetafdruk richting het voeteneinde. Zet het matras stevig vast door het bevestigen van de banden aan het bedframe om ervoor te zorgen dat het matras niet beweegt. Bevestigingsbanden bevinden zich bij de basis van het matras.

**⚠️ OPMERKING-** Zorg ervoor dat ALLE connectoren voor hielontlasting en CPR-noodknop gesloten en in positie vergrendeld zijn.

2. Hang de pomp aan de bedrail (voeteneinde), en pas de hangers aan de beste rechtopstaande stand van de pomp aan, of plaats de pomp op een vlak oppervlak.

3. Sluit de lucht slangconnectoren van het luchtmatras aan op de pompeenheid. Wanneer een "klik"-geluid wordt gevoeld of gehoord, is de aansluiting gereed en verzekerd.

**⚠️ OPMERKING-** Controleer en zorg ervoor dat de luchtslangen niet geknikt of weggewerkt zijn onder het matras.

4. Sluit de voedingskabel aan op het stopcontact.

**⚠️ OPMERKING-** Zorg ervoor dat de pomp geschikt is voor de lokale spanning.

**⚠️ OPMERKING-** De stekker dient ook voor het loskoppelen van het apparaat.

5. Zet de stroomschakelaar vervolgens in de stand AAN.

**⚠️ OPGELET-** De pomp kan alleen worden toegepast op het door de fabrikant aanbevolen matras. Gebruik het niet voor een ander doeleinde. (Toegepast onderdeel: luchtmatras) Plaats de apparatuur niet zo dat het moeilijk is om het uitschakelapparaat te bedienen.

6. De tape voor kabelbeheer is voorzien langs de zijkant van het matras voor het beheren van de voedingskabel. Zorg ervoor dat de kabel geen tekenen van schade vertoont. Na installatie moet extra lengte van het stroomsnoer, indien dat er is, netjes worden beheerd voor het voorkomen van ongevallen door struikelen, en met dit vrij zijn van bewegende bedmechanismen of ander mogelijk beknellingsgebied.

**⚠️ OPMERKING-** De APPARATUUR moet stevig worden geplaatst op een positie waar zorgverleners het gemakkelijk kunnen bereiken.

## 4. Bediening

**⚠️ OPMERKING-** Lees altijd de bedieningsinstructie voorafgaand aan gebruik.

### 4.1 Algemene bediening

1. Schakel de stroom in; het matras begint met het aanvankelijke opblazen. Het lampje Max stevig knippert totdat het matras volledig is opgeblazen, wat ongeveer 30 min. duurt.
2. Wanneer het opblazen gereed is, gaat het systeem gedurende 10 minuten naar de statische modus. Als er geen wijziging van modus is, schakelt het systeem naar Afwisselende modus.

3. Gebruik de toets Drukaanpassing voor het krijgen van de juiste instelling van therapeutisch drukniveau gebaseerd op gewicht van de patiënt.

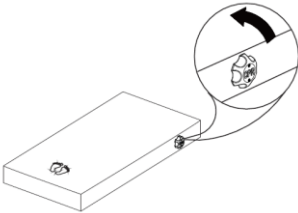
**!** **OPMERKING:** Druk niveaus met de gewichtgids op het paneel is slechts een indicatie en met een klinische beoordeling moet altijd rekening worden gehouden.

4. Voor lateraal draaien kiest u de toets Links-RUGLIGGING-RECHTS draaien om standaard draaien te krijgen, wat de patiënt helpt om naar beide zijden te draaien en terug naar rugligging, of in een van beide richtingen in de modus Links draaien of Rechts draaien.

**!** **OPMERKING:** Doe de handmatige controle om te bekijken of de drukverlaging toereikend is en dat de patiënt niet het laagste punt heeft bereikt.

**!** **OPMERKING:** Voor het comfort voor de patiënt moet u altijd het hoofdkussen gebruiken wanneer de patiënt zich in de normale draaimodus bevindt.

## 4.2 CPR-verrichting in geval van nood



**!** **OPMERKING-** Wanneer het nodig is om CPR uit te voeren op de patiënt, draait u snel aan de CPR-knop om lucht weg te laten lopen uit het matras. De CPR-knop bevindt zich aan de rechter hoofdzijde van het matras. De snelkoppeling op de pompeenheid kan worden losgekoppeld voor nog sneller leeglopen.

## 4.3 Functie van hielontlasting

De laatste vijf cellen van het voeteneinde hebben connectors voor hielontlasting. Zorgverleners kunnen de connector eenvoudig loskoppelen en hielen kunnen worden opgehangen in de lucht voor het volledig wegnemen van de druk die wordt uitgevoerd op de hielen.



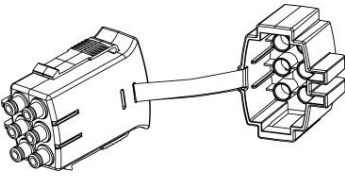
Voor permanent wegnemen van druk/drukontlasting:

- Selecteer **niet meer dan twee** cellen direct onder het gebied dat u wilt ontlasten.

**!** **OPMERKING-** Deze een tot twee cellen kunnen permanent leeggelopen blijven.

**!** **OPMERKING-** Het leeg laten lopen van meer dan twee aangrenzende cellen kan van invloed zijn op de ondersteuning van de patiënt tijdens de normale afwisselende cyclus.

## 4.4 Transport



**⚠️ OPMERKING-** Wanneer de patiënt moet worden getransporteerd, kan de pomp met het stroomsnoer worden losgekoppeld van het matras tijdens transport. Voor optimaal comfort wijzigt u het systeem naar STATISCHE modus en wacht u 5 minuten voordat loskoppelen wordt aanbevolen. Tik op de snelkoppeling zoals links getoond om de lucht binnen het matras te houden. Het matras blijft ten minste 8 uur opgeblazen afhankelijk van de instelling.

## 5. Reiniging

Het is belangrijk om de reinigingsprocedures te volgen om kruisbesmetting te vermijden. Zorg ervoor dat u het oppervlak reinigt in een droge en stofvrije omgeving. Veeg de pompeenheid af met een vochtige doek die vooraf doordrenkt is met een mild reinigingsmiddel. Vermijd contact met stof en nabijheid tot stoffige gebieden. Zorg ervoor dat alle reinigingsmiddelen die u gebruikt, de plastic behuizing op de pompeenheid niet beschadigen of corroderen. Als uw dokter of medische voorzieningen andere speciale reinigingsinstructies hebben, moet u de professionele instructie volgen.

**⚠️ OPGELET-** De pompeenheid niet onderdompelen of doorweken.

**⚠️ WAARSCHUWING-** Verwijder de behuizing van de pomp niet om een elektrische schok te vermijden. Alle demontage- en reparatiewerkzaamheden moeten worden uitgevoerd door geautoriseerde technici.

**⚠️ OPGELET-** De pomp heeft geen oliesmering nodig; haal het systeem niet uit elkaar.

### Afdek materiaal:

- Stretch
- Silver\* Stretch



Veeg de matraseenheid af met een vochtige doek die vooraf doordrenkt is in warm water met een mild reinigingsmiddel, of chloorbleek gevolgd door een goedgekeurd ontsmettingsmiddel op tussenliggend niveau. De bovenhoes van het matras kan tevens volledig worden verwijderd voor was met watertemperatuur als aangegeven op het waslabel; het wordt echter aangeraden dat de gebruiker wel nog het lokale beleid controleert voor het bepalen van de vereiste verhouding tijd/temperatuur voor het bereiken van thermische ontsmetting. De hoes kan tevens worden gereinigd met gebruik van natriumhypochloriet verdund in water. Na reiniging moet u stof en nabijheid tot stoffige gebieden vermijden en alle onderdelen moeten grondig aan de lucht worden gedroogd voorafgaand aan gebruik.

**⚠️ OPGELET-** Gebruik geen op fenol gebaseerde producten voor reiniging.

**⚠️ OPGELET-** Na reiniging moet u het matras drogen zonder directe blootstelling aan zonlicht.

## 6. Opslag

1. Voor het opslaan van het matras moet u het matras vlak en ondersteboven uitleggen.
2. Rol van het hoofdeinde naar het voeteneinde met het CPR-ventiel open.
3. De band aan het voeteneinde kan worden gerekt rond het opgerolde matras om afrollen te voorkomen.



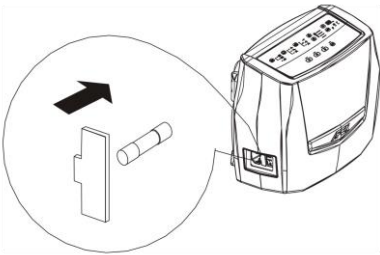
**OPMERKING-** Het matras niet knikken, vouwen of stapelen en het systeem niet opslaan in direct zonlicht, hoge temperatuur of een vochtig gebied.

## 7. Onderhoud

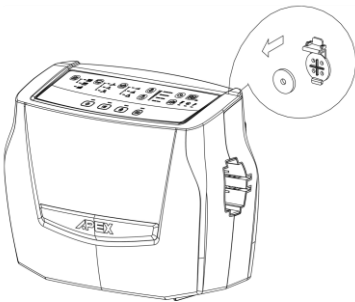
### 7.1 Algemeen

1. Controleer het hoofdstroomsoer en stekker op afslijtingen of overmatige slijtage.
2. Controleer de matrashoes op tekenen van slijtage of schade. Zorg ervoor dat de matrashoes en buizen juist samen zijn gestoten.
3. Controleer de luchtstroom van de opening van de buizen in de snelkoppeling. De luchtstroom moet afwisselend elke halve cyclustijd blazen tussen twee buizen in de rechter onderhoek en een van de andere twee buizen in de linker onderhoek blaast om de gewenste draaihoek te geven onder de draaimodus.
4. Controleer de luchtslangen op knikken of breuken. Neem voor vervanging contact op met uw lokale vertegenwoordiger of plaats van aankoop.

### 7.2 Vervanging van zekeringen



1. Haal de stekker uit het netcontact wanneer met het vermoeden heeft van een gesprongen zekering.
2. Verwijder de kap van de zekeringhouder met gebruik van een platte schroevendraaier.
3. Plaats een nieuwe zekering van de juiste specificatie, en plaats de kap van de zekeringhouder weer terug. De zekering moet gespecificeerd zijn als type T1AL/250V en VDE-goedgekeurd zijn.



1. Open de luchtfilterkap aan de achterkant van de pomp.
2. Vervang door een schoon filter en plaats het deksel er weer op. Het filter is herbruikbaar en kan voorzichtig worden gewassen met een mild reinigingsmiddel en water. Droog het filter voorafgaand aan gebruik.
3. Het wordt aanbevolen om het luchtfilter regelmatig om de zes maanden te controleren en te vervangen.

## 8. Verwachte levensduur:

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

## 9. Foutoplossing

### Q1 Stroom is niet AAN

- Controleer of de stekker is aangesloten op de netspanning.
- Controleer op een gesprongen zekering.

### Q2 Alarm Lage druk is aan

- Controleer of de snelkoppeling stevig vast zit.
- Controleer of alle buisaansluitingen langs het matras stevig zijn.
- Controleer of de luchtslangen geknikt of kapot zijn.
- Controleer of de CPR-knop stevig gesloten is.

### Q3 Alarm Stroomstoring is aan

- Controleer of de stroom plotseling is uitgeschakeld.
- Controleer of het stroomsnoer juist is aangesloten.

### Q4 Patiënt bereikt het laagste punt

- De drukinstelling kan ontoereikend zijn voor de patiënt; verhoog comfortbereik 1 niveau hoger en wacht een paar minuten voor het beste comfort.

### Q5 Losse vorm van matras

- Controleer of alle drukknoppen of banden van het matras allemaal stevig zijn vastgemaakt.
- Controleer of het matras met banden is vastgemaakt aan het bedframe.

### Q6 Geen lucht vrijgegeven uit sommige luchtuitlaten van de luchtbuisconnector

- Dit is in afwisselende modus. De lucht wordt afwisselend bij elke cyclus vrijgegeven via uitlaten.

Als de problemen die u hebt niet worden opgelost door de bovenstaande informatie, neemt u contact op met de lokale vertegenwoordiger of plaats van aankoop.

## 10. Technische specificaties

| Item   | Specificatie  |  |
|--|---|--|
| <b>Pomp</b>  |   |  |
| Voeding (NB: Zie specificatielabel op het product) | AC 230V 50 Hz, 0,25A (voor systeem van 230 V)<br>AC 120V 60 Hz, 0,45A (voor systeem van 120 V)  |  |
| Specificatie zekering                              | T1AL, 250V  |  |
| Cyclustijd (afwisselend)                           | 10, 15, 20, 25 min.   |  |
| Verblijftijd (draaien)                             | 10, 20, 30, 60 min.   |  |
| Afmeting (L x B x H)                               | 34,1 x 16,5 x 26,0 cm   |  |
| Gewicht  | 4,5 Kg / 9,9 lb   |  |
| Omgeving   | Atmosferische druk  | 700 hPa tot 1060 hPa   |
|  | Temperatuur   | Bedrijf: 10°C tot 40°C (50°F tot 104°F)<br>Opslag: -15°C tot 50°C (5°F tot 122°F)<br>Transport: -15°C tot 70°C (5°F tot 158°F) |
|  | Vochtigheid   | Bedrijf: 10% tot 90% niet-condenserend<br>Opslag: 10% tot 90% niet-condenserend<br>Transport: 10 % tot 90% niet-condenserend   |
| Classificatie                                      | Klasse II, Type BF, IP21<br>Toegepast onderdeel: Luchtmatras<br>Niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van een brandbaar anesthesiemengsel (geen AP- of APG-bescherming) |  |
| <b>Matras</b>                                      |   |  |
| Model  | 5" cellen & 10" zij-opvulling   |  |
| Afmeting (L x B x H)                               | 200x90x13cm/78,7"x35,4"x5"  |  |
| Gewicht  | 12,5 Kg / 27,5 lb   |  |
| Max. ondersteund gewicht                           | 180 Kg / 397 lb   |  |



### OPMERKING-

1. Raadpleeg de distributeur of E
2. U-vertegenwoordiger voor meer technische documenten.
3. De specificatie is ook geschikt voor andere gebieden die werken met dezelfde voeding.
4. De fabrikant behoudt zich het recht voor om de specificaties zonder aankondiging aan te passen.

# 11. Tabel met foutcodes

| Codenr. | Omschrijving                          |
|---------|---------------------------------------|
| 00      | Teveel tijd bij aanvankelijk opblazen |
| 01-06   | Lage druk                             |
| 08-12   | Systeemstoring                        |
| 16      | Storing drukregelsysteem              |
| 17      | Storing toegangsregeling systeem      |
| 18      | Matras losgekoppeld                   |
| 19      | Aansluiting op het verkeerde matras   |

## Bijlage A: EMC-informatie

### Begeleiding en verklaring van de fabrikant- Elektromagnetische emissies:

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

| Emisietest   | Naleving | Elektromagnetische omgeving-Begeleiding  |
|--|----------|--|
| RF-emissies<br>CISPR 11                                  | Groep1   | Het apparaat gebruikt RF-energie alleen voor de interne functie. Daardoor zijn de RF-emissies erg laag en veroorzaken waarschijnlijk geen interferentie in nabijgelegen elektronische apparatuur |
| RF-emissies<br>CISPR 11                                  | Klasse B | Het apparaat is geschikt voor gebruik in alle instellingen, inclusief huishoudelijke instellingen en instellingen die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet                   |
| Harmonische emissies<br>IEC61000-3-2                     | Klasse A |  |
| Spanningsschommelingen<br>/ Flickeringen<br>IEC61000-3-3 | Voldoet  |  |




#### Waarschuwing:

1. Het apparaat moet niet worden gebruikt naast of gestapeld met andere apparatuur. Indien aangrenzend of gestapeld gebruik nodig is, moet het apparaat worden geobserveerd voor het verifiëren van normale werking in de configuratie waarin het wordt gebruikt.
2. Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan als gespecificeerd of verstrekt door de fabrikant van deze apparatuur zou kunnen leiden tot hogere elektromagnetische emissies of lagere elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan leiden tot een onjuiste werking.
3. Draagbare RF-communicatie-apparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) van enig deel van de pomp worden gebruikt, inclusief kabels gespecificeerd door de fabrikant. Anders zou dit kunnen leiden tot achteruitgang van de prestatie van deze apparatuur.

## Begeleiding en verklaring van de fabrikant- Elektromagnetische immuiniteit:

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

| Basis EMC-norm  | Immunitiestestniveaus  |   | Nalevingsniveau  | Elektromagnetische omgeving-Begeleiding   |
|---|--|---|--|---|
|   | Omgeving van instelling van professionele gezondheidszorg  | THUISZORG OMGEVING  |  |   |
| Elektrostatische ontlading (ESD)<br>IEC61000-4-2  | ±8kV contact<br>±15kV lucht  |   | ±8kV contact<br>±15kV lucht                                | Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn.   |
| Snelle schakeltransiënt/burst<br>IEC61000-4-4   | ±2kV voor voedingskabel<br>±1kV voor ingangs-/uitgangslijn   |   | ±2kV voor voedingskabel<br>±1kV voor ingangs-/uitgangslijn | De kwaliteit van de netspanning moet die van een atypische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn   |
| Stroomstoot<br>IEC61000-4-5   | ± 1 kV lijn(en) naar lijn(en)<br>± 2 kV lijn(en) naar aarde  | ± 1 kV lijn(en) naar lijn(en)   | ± 1 kV lijn(en) naar lijn(en)                              | De kwaliteit van de netspanning moet die van een atypische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.  |
| Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsingangslijnen<br>IEC61000-4-11 | Spanningsdalingen:<br>i) 100% reductie voor 0,5 periode,<br>ii) 100% reductie voor 1 periode,<br>iii) 30% reductie voor 25/30 periode,<br>Spanningsonderbrekingen:<br>100% reductie voor 250/300 periode |   | 120 V<br>240 V   | De kwaliteit van de netspanning moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. Als de gebruiker van dit apparaat een continue werking vereist tijdens netonderbrekingen, wordt het aanbevolen om het apparaat van stroom te laten voorzien door een noodstroomvoeding of accu. |
| Stroomfrequentie (50/60Hz) magnetisch veld<br>IEC61000-4-8  | 30 A/m   | 30 A/m  | 30 A/m   | Magnetische velden van stroomfrequentie moeten een niveau hebben dat karakteristiek is voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.   |
| Geleide RF<br>IEC 61000-4-6   | 3 Vrms<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 Vrms in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz<br>80 % AM bij 1 kHz   | 3 Vrms<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 Vrms in ISM en amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz<br>80 % AM bij 1 kHz | 6Vrms  | Draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur mag niet dichterbij enig deel van dit apparaat, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend met de vergelijking die van toepassing is op de  |

|  |   |  |       |   |
|--|---|--|-------|---|
| Uitgestraalde RF<br>EM<br>Velden<br>IEC61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz tot<br>2,7 GHz<br>80 % AM bij 1 kHz<br><br>385-6000 MHz,<br>9-28V/m, 80%<br>AM(1kHz)<br>pulsmodus en<br>andere modulatie | 10 V/m 80 MHz<br>tot 2,7 GHz<br>80 % AM bij 1 kHz<br><br>385-6000 MHz,<br>9-28V/m, 80%<br>AM(1kHz)<br>pulsmodus en<br>andere modulatie | 10V/m | frequentie van de zender.<br>Aanbevolen<br>scheidingsafstand<br>$d = \sqrt{P}$ 150kHz tot 80MHz<br>$d = 0,6\sqrt{P}$ 80MHz tot<br>800MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7G<br>Hz<br><br>Waarbij P de specificatie voor<br>maximaal uitgangsvermogen<br>is van de zender in Watt (W)<br>volgens de fabrikant van de<br>zender, en d de aanbevolen<br>scheidingsafstand in meter<br>(m). <sup>b</sup><br><br>Veldsterktes van vaste<br>RF-zenders, als vastgesteld<br>door een elektromagnetisch<br>locatieonderzoek, <sup>a</sup> moeten<br>lager zijn dan het<br>nalevingsniveau in elk<br>frequentiebereik.<br><br>Interferentie kan optreden in<br>de nabijheid van apparatuur<br>gemarkeerd met het volgende<br>symbool:<br><br> |
|--|---|--|-------|---|

OPMERKING 1:  $U_T$  is de a.c. Netspanning voorafgaand aan de toepassing van het testniveau

OPMERKING 2: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 3: Deze richtlijnen gelden wellicht niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van constructies, objecten en personen

A) Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radio (mobiel/draadloos)-telefoons en mobiele landradio's, amateur radio, AM- en FM-radio-uitzending en tv-uitzending kunnen theoretisch niet met nauwkeurigheid worden voorspeld. Voor het beoordelen van de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het apparaat wordt gebruikt, groter is dan het toepasselijke RF-nalevingsniveau hierboven, moet het apparaat worden geobserveerd voor het verifiëren van normale werking. Als een abnormale prestatie wordt geobserveerd, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het wijzigen van de richting of locatie van het apparaat.

b) Boven het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes lager zijn dan 10 V/m.

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

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

| Nominaal maximum uitgangsvermogen van zender W | Scheidingsafstand overeenkomstig de frequentie van zender m |   |  |
|--|---|---|--|
|  | 150 kHz tot 80 MHz<br>$d = \sqrt{P}$                        | 80 MHz tot 800 MHz<br>$d = 0,6\sqrt{P}$ | 800 MHz tot 2,7 GHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ |
| 0,01   | 0,1   | 0,06                                    | 0,12                                     |
| 0,1  | 0,31  | 0,19                                    | 0,38                                     |
| 1  | 1   | 0,6                                     | 1,2                                      |
| 10   | 3,1   | 1,9                                     | 3,8                                      |
| 100  | 10  | 6                                       | 12                                       |

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

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

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



**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-2019/All rights reserved  
856001-0000 V1.0