

Alternating Pressure Redistribution System
Sistema De Redistribución De Presión Alterna
Sistema De Redistribuição De pressão Alternada
Système De Redistribution à Pression Alternée
Alternierendes Druckumverteilungssystem
Alternerend Druksysteem
Sistema Di Ridistribuzione A Pressione Alternata

USER'S MANUAL

English	
User's manual	P. 1
Español	
Manual de Instrucciones	P.16
Português	
Instruções de Utilização	P.32
Français	
Instructions d'utilisation	P.48
Deutsch	
Gebrauchsanleitung	P.63
Nederlands	
Gebruikershandleiding	P.78
Italiano	
Manuale di istruzioni	P.93

IMPORTANT SAFEGUARDS
SAVE THESE INSTRUCTIONS
READ ALL INSTRUCTIONS BEFORE USING

DANGER - To reduce the risk of electrocution:

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

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

1. Evaluate patients for entrapment risk according to protocol and monitor patients appropriately.
2. This system is not for use with patients who have a spinal cord injury.
3. Close supervision is necessary when this product is used on or near children. Electrical burns or choking accident may result from a child swallowing a small part detached from the device.
4. Use this product only for its intended use as described in this manual. Do not use attachments not recommended by the manufacturer
5. Never operate this product if it has a damaged cord or plug, if it is not working properly, or if it has been dropped, damaged, or dropped into water. Return the product to a service center for examination and repair.
6. Keep the cord away from heated surfaces.
7. Never block the air openings of this product or place it on a soft surface, such as a bed or couch, where their openings may be blocked. Keep the air openings free of lint, hairs, 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. The 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 - Indicate some tips.

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

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

SYMBOLS

	Authorized representative in the European community
	Catalog, reorder or reference number
	Manufacturer
	Complies with standards protecting against electric shock for type BF equipment.
	Attention, you should read the accompanying information carefully!
	Attention – Observe proper Disposal of Electrical & Electronic Equipment (WEEE): This product should be handed over to an appropriate collection point for the recycling of electrical and electronic equipment. For more detailed information about the recycling of this product, please contact your local city office, household waste disposal service or the retail store where you purchased this product.
	Consult operating instructions for use
IP2X	Protected against solid foreign objects of 12,5 mm and greater; No protection against vertically falling water drops
	Class II
	Temperature limitation/temperature range
	Do Not Iron
	Tumble Dry, Normal, Low Heat
	Do Not Tumble Dry
	Do Not Bleach
	Do Not Dry Clean
	Machine wash, regular / normal, 60 degrees C (140 degrees F)

KEEP THIS MANUAL FOR REFERENCE

1. INTRODUCTION

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

1.1 General Information

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

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



EN 60601-1	EN 60601-1-2
EN 55011 Class B	EN 61000-3-2 Class A
EN 61000-3-3	IEC 61000-4-2
IEC 61000-4-3	IEC 61000-4-4
IEC 61000-4-5	IEC 61000-4-6
IEC 61000-4-8	IEC 61000-4-11

EMC Warning Statement

This equipment has been tested and found to comply with the limits for medical devices to the EN60601-1-2:2007. 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:

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

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

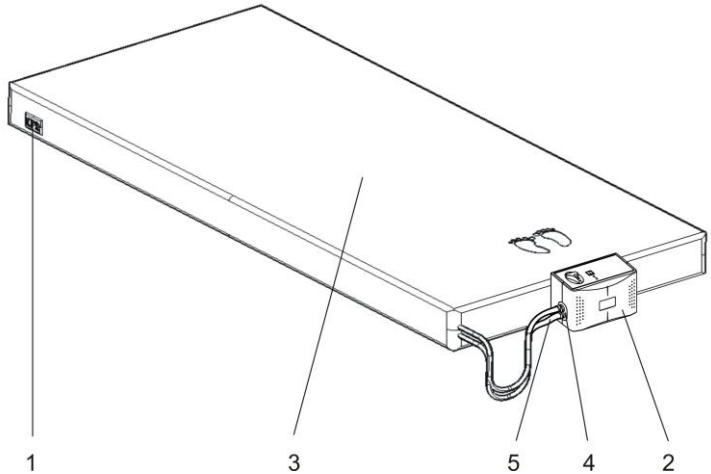


NOTE - Equipment not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.

2. PRODUCT DESCRIPTION

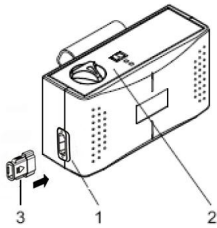
Unpack the box to check for any damage which may have occurred during shipment. If there are damages, please contact your dealer immediately.

2.1 Pump and Mattress System



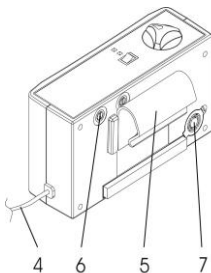
1. CPR*
2. Pump unit
3. Mattress unit
4. Quick Connector

2.2 Pump Unit



Front

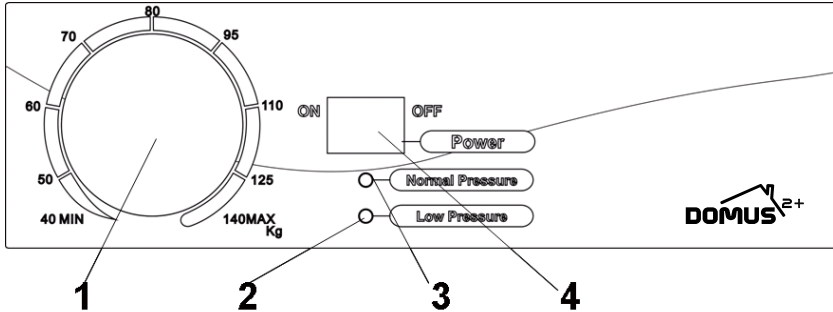
1. Quick Connector Slot
2. Display Panel
3. Quick Connector with Cap



Rear

4. Power Cord
5. Clip Hanger
6. Fuses
7. Filter

2.3 FRONT PANEL



1. Pressure Adjustment Knob

The pressure adjustment knob controls the air pressure output. When turning clockwise, the output pressure will be increased. On the other hand, when turning counter-clockwise, the output air pressure will be decreased.



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. The air cells will alternately inflate and deflate. You should feel slight contact with the buttocks when the air cells beneath the buttocks deflate.

2. Low Pressure Indicator

When the mattress is initializing, the Low Pressure LED will illuminate until the appropriate pressure is reached (according to the Pressure Adjustment Knob); this is normal. Otherwise, the Low Pressure LED is a warning, indicating that the pressure in mattress is unusually low. Check to ensure all connections are secured and correctly installed as per the installation instructions.

3. Normal Pressure Indicator

When the green LED illuminates, the pressure inside of air mattress has reached the desired pressure setting (preset on the Pressure Adjustment Knob).

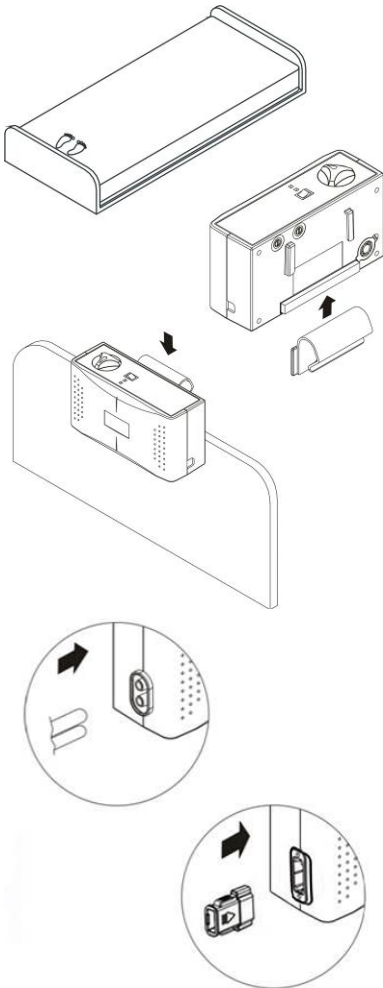
4. Main Power Switch

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

3. INSTALLATION

3.1 Pump & Mattress Installation

Several installation tips are listed below:



1. Place the mattress on top of the bed frame. Fasten the Nylon Straps to secure the mattress to bed frame if available.



Warning- The overlay mattress must be applied on the underlying mattress

2. Clip the plastic hanger on the back of pump in a bottom-to-top direction and hang the pump onto bed rail (foot-end) or place the pump on a flat surface.

3. Connect quick connector from air mattress to the pump unit. When a "click" is felt or heard, the connection is completed and secured.

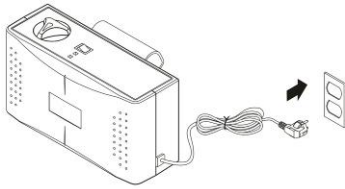


NOTE- Check and ensure the air hoses are not kinked or tucked under mattress.

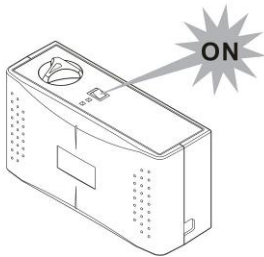


Warning- After installation, the extra length of the power cord, if any, should be neatly arranged to avoid any tripping accidents. The EQUIPMENT should be firmly placed at position where users/doctors can easily access.

4. Plug the power cord into electrical outlet.




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



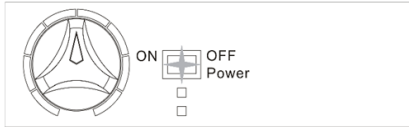
- CAUTION-** The pump can only be applied to the mattress recommended by the manufacturer. Do not use it for any other purpose. (applied part: air mattress)

5. Then turn the main power switch to ON position which located on the display panel.

4. OPERATION

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

4.1 General operation



1. Switch on the main power switch on the display panel.




2. The pump unit is beginning to deliver air into mattress. Turn the comfort knob clock-wise to increase firmness. (i.e. pressure)



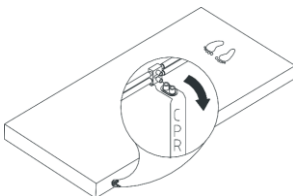
3. The low pressure indicator (yellow LED) will light up when the mattress is not yet fully inflated.



4. When the appropriate pressure is reached, the low pressure indicator (yellow LED) will go off and normal pressure indicator (green LED) will light up automatically.

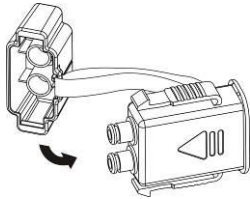
 **NOTE**- Each time when mattress is firstly inflated, it is recommended that the pressure knob be set to "Firm" for the quickest inflation. User can then adjust air mattress to the desired softness afterward.

4.2 CPR (only available for some models)



When there is an emergency to perform CPR on the patient, quickly pull the CPR valves to release air from mattress. The CPR valves are located at the head-end, right-hand-side of the mattress. The quick connector on the pump unit can be disconnected for even faster deflation.


4.3 Transport



For transport purpose, interconnect Male to Female part of the air hose connector. When a "click" is felt or heard, the connection is completed and secured; then air from mattress is sealed off.


5. CLEANING

It is important to follow the cleaning procedures before using the equipment on human bodies; otherwise, patients and/or doctors may have the possibility of getting infection. Wipe the pump unit with a damp cloth and a mild detergent, and keep it away from dust. If other detergent is used, choose one that will have no chemical effects on the surface of the plastic case of the pump unit.

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

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

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

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

 **CAUTION-** Dry the mattress on SUNLESS capitalized area after cleaning.

6. STORAGE

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

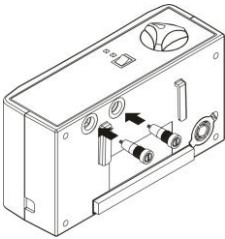
 **NOTE-** Do not fold, crease or stack the mattresses. Avoid direct sunshine.

7. MAINTENANCE

7.1 General

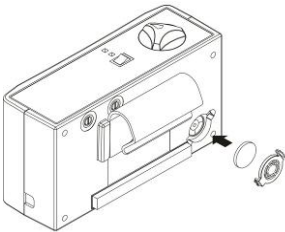
1. Check main power cord and plug if there is abrasions or excessive wear.
2. Check mattress cover for signs of wear or damage. Ensure mattress cover and tubes are stubbed together correctly.
3. Check airflow from the quick connector. The airflow should alternate between each connector every half-cycle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

7.2 Fuse Replacement



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

7.3 Air Filter Replacement



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

8. Troubleshooting

If your questions can't be answered with above information, please contact your local agent directly. They might require a technician to take care of the problem.

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

9. 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.

10. TECHNICAL DESCRIPTION

Item		Specification
Power Supply (Note: Refer to the rating label on the product)		AC230V 50/60 Hz,0.05A (for 230V system)
Fuse Rating		T1AL, 250V
Cycle time	PM100B Model: 9P-046520	8 min for 60 Hz / 9.6 min for 50 Hz
Dimension(LxWxH)		25 x 13.5 x 9.5 (cm) or 9.8" x 5.3" x 3.7"
Weight		1.8 Kg or 4.0 lb
Environment	Atmospheric Pressure	700 hPa to 1013.25 hPa
	Temperature	Operation:10 °C to 40 °C (50 °F to 104 °F) Storage: -15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F) Shipping: -15 °C to 70 °C (5 °F to 158 °F)
	Humidity	Operation:10% to 90% non-condensing Storage:10% to 90% non-condensing Shipping:10% to 90% non-condensing
Classification		Class II, Type BF, IP2X (for 230V system) Applied Part: Air Mattress Not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture (No AP or APG protection)
Mattress		Specification
Model		Domus 2+
Dimension (LxWxH)		200x80x10.2 (cm) or 78.7" x 31.5" x 4"
Weight		3.8 kg or 8.4 lb

NOTE-

1. The specification is also suitable for other areas operating with same power supply.
2. Consult the distributor or EU representative for other technical documents.
3. The manufacturer reserves the right to modify the specifications without notice.

Appendix A: EMC Information

Guidance and Manufacturer's Declaration- Electromagnetic Emissions:

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

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
RF emissions CISPR 11	Group1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment
RF emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / Flicker emissions IEC61000-3-3	Complies	

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.

Immunity Test	IEC60601 test level	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/ burst IEC61000-4-4	±2kV for power supply line ±1kV for input/out line	±2kV for power supply line ±1kV for input/out line	Mains power quality should be that of atypical commercial or hospital environment
Surge IEC61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s)	Mains power quality should be that of atypical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of atypical commercial or hospital environment. If the user of this device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of atypical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to the application of the test level

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.

Immunity Test	IEC60601 test level	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3Vrms150 kHz to 80 MHz outside ISM bands ^a	3 Vrms	<p>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.</p> <p>Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$ 150kHz to 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 150kHz to 80MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 80 MHz to 2.5G MHz</p> <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).^b</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^c, should be less than the compliance level in each frequency range^d.</p>
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	<p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> <p style="text-align: center;"></p>

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, 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.

a) The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz;13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz.

b) The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz are intended to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 is used in calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.

c) 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.

d) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

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

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

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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 CONSERVAR ESTAS INSTRUCCIONES LEER TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DEL USO

PELIGRO - Para reducir el riesgo de electrocución:

1. Desconectar siempre el producto inmediatamente después de usarlo.
2. No lo utilice durante el baño.
3. No coloque o almacene este producto donde pueda caerse o ser introducido en una bañera o lavabo.
4. No lo coloque ni lo sumerja en agua u otro líquido.
5. No intente recoger el equipo si se ha caído al agua. Desconéctelo inmediatamente.

AVISO - Para reducir el riesgo de quemaduras, electrocución, incendio, o daños a personas:

1. Evaluar el riesgo de atrapamiento de los pacientes de acuerdo con el protocolo y supervisarlos adecuadamente.
2. Este sistema no debe ser utilizado en pacientes que presentan lesiones en la médula espinal.
3. Cuando se utilice este producto en o cerca de niños hay que mantenerlo estrechamente vigilado. Se podrían producir quemaduras eléctricas o un accidente por asfixia si un niño se tragara una pieza pequeña desprendida del aparato.
4. Utilice este producto sólo para el uso indicado en este manual. No utilice accesorios no recomendados por el fabricante.
5. No haga funcionar este producto si tiene un cable o enchufe estropeados, si no funciona normalmente o si se ha caído o dañado o se ha sumergido en el agua. Devuelva el producto a un centro de servicio técnico para su examen y reparación.
6. Mantenga alejado el cable de cualquier superficie caliente.
7. No bloquear nunca las entradas o salidas de aire de este producto ni lo coloque sobre una superficie mullida como una cama o un sofá ya que podrían bloquearse igualmente. Mantener las entradas y salidas de aire libres de pelusas, pelos y otras partículas similares.
8. No introduzca ni deje entrar objetos extraños en las entradas o salidas de aire o en los conductos
9. No modificar este equipo sin la autorización del fabricante.
10. Las fundas han superado una prueba de sensibilización e irritación de la piel. No obstante, si sospecha que ha tenido o está teniendo una reacción alérgica, consulte inmediatamente con el médico.
11. No deje largos tramos de tubo en la parte superior de la cama. Podrían provocar la estrangulación.

PRECAUCIÓN –

1. Si existiera la posibilidad de interferencia electromagnética con teléfonos móviles, incremente la distancia (3,3 m) entre dispositivos o apague el teléfono móvil.

SIGNIFICADO DE LAS LLAMADAS NOTA, PRECAUCIÓN Y AVISO

NOTA – Proporciona consejos prácticos.

PRECAUCIÓN: Indica los procedimientos para un correcto funcionamiento o mantenimiento con el fin de evitar daños o la destrucción del equipo o de otros bienes.

AVISO - Llama la atención sobre algún posible peligro que requiera un procedimiento o prácticas de uso correctos con el fin de evitar daños personales

SÍMBOLOS



Representante autorizado para la comunidad europea.



Número de catálogo, repetición de pedido o referencia



Fabricante



Cumple con las normas de protección contra descargas eléctricas para equipos de tipo BF.



Atención, debería leer atentamente la información adjunta.

Atención – Respete las normas de eliminación correcta de los Equipos Eléctricos y Electrónicos (WEEE):



Este producto debe ser entregado en un centro de recogida adecuado para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos. Para una información más detallada sobre el reciclaje de este producto, por favor contacte con la oficina municipal, el servicio de recogida de residuos domésticos o el comercio donde adquirió este producto.



Consulte las instrucciones de funcionamiento.

IP2X

Protegido contra objetos extraños sólidos de 12,5 mm y superiores; Sin protección contra gotas de agua que caigan verticalmente



Clase II



Limitación de temperatura / margen de temperatura



No planchar



Secar en secadora, normal, baja temperatura



No secar en secadora



No utilizar lejía



No limpiar en seco



Lavar a máquina, regular / normal, 60 grados C

GUARDAR ESTE MANUAL PARA SU CONSULTA

1. INTRODUCCIÓN

Este manual debe ser utilizado para una instalación inicial y como referencia posterior.

1.1 INFORMACIÓN GENERAL

Se trata de un sistema de colchón de alta calidad y precio económico adecuado para el tratamiento y la prevención de escaras.

El sistema ha sido comprobado y homologado positivamente de acuerdo con las siguientes normas:



EN 60601-1
EN 55011 Clase B
EN 61000-3-3
IEC 61000-4-3
IEC 61000-4-5
IEC 61000-4-8

EN 60601-1-2
EN 61000-3-2 Clase A
IEC 61000-4-2
IEC 61000-4-4
IEC 61000-4-6
IEC 61000-4-11

Advertencia sobre compatibilidad electromagnética

Este equipo ha sido sometido a prueba y se ha encontrado que respeta los límites para aparatos médicos según la norma EN60601-1-2:2007. Estos límites han sido establecidos para proporcionar una protección adecuada contra interferencias perjudiciales en una instalación médica típica. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales en otros aparatos cercanos. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación particular. Si este equipo produjera interferencias perjudiciales en otros aparatos, lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, el usuario puede tratar de corregirlas mediante alguna de estas medidas:

- Reorientar o recolocar el aparato receptor.
- Aumentar la separación entre aparatos.
- Conectar el equipo a una toma de corriente en un circuito diferente del resto de aparatos.
- Consultar con el fabricante o el servicio técnico para recibir más asesoramiento.

1.2 Uso indicado

Este producto ha sido diseñado para:

- Aliviar y reducir la formación de escaras aumentando al mismo tiempo la comodidad del paciente.
- El cuidado domiciliario de larga duración de pacientes con escaras.
- El tratamiento del dolor prescrito por un médico.

Este producto sólo puede ser manipulado por personal cualificado para realizar procedimientos generales de enfermería y que haya recibido una formación adecuada en la prevención y tratamiento de escaras o úlceras de presión.

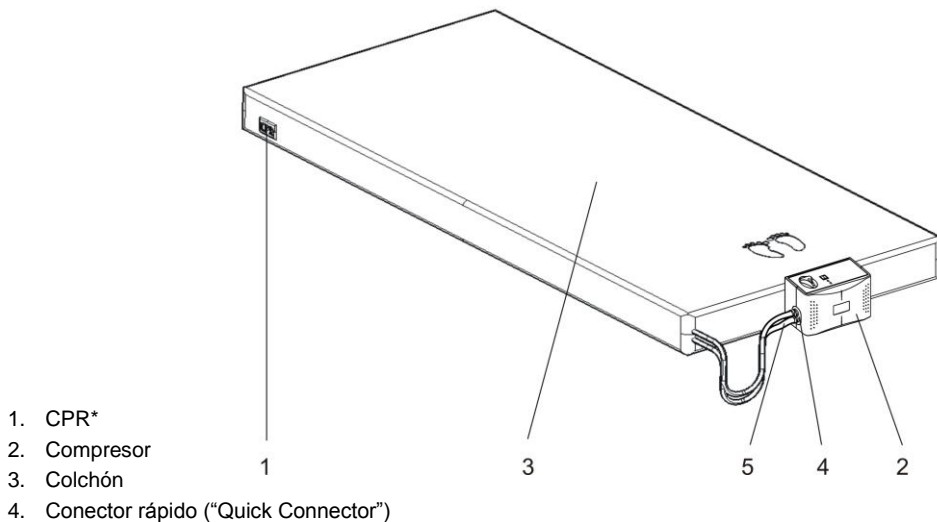


NOTA - Este equipo no está indicado para el uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable de aire o con oxígeno u óxido nitroso.

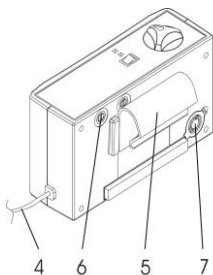
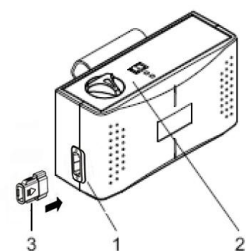
2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

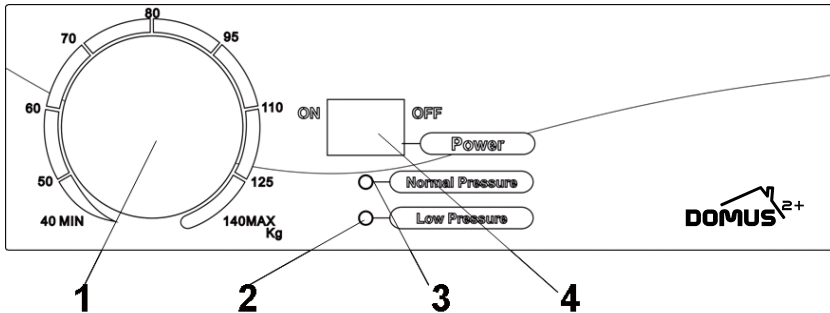
2.1 Sistema de compresor y colchón



2.2 Compresor



2.3 PANEL FRONTAL



1. MANDO DE AJUSTE DE PRESIÓN

El mando de ajuste de presión controla la salida de presión de aire. Cuando se gira en el sentido de las agujas del reloj, la presión de salida aumentará. En cambio, cuando se gira en sentido contrario a las agujas del reloj, la presión de salida del aire de salida disminuirá.

! NOTA: También se puede comprobar si la presión es adecuada para el paciente deslizando una mano por debajo de las celdas de aire a nivel de los glúteos del paciente. Las celdas de aire se inflarán y desinflarán alternativamente. Deberá sentir un ligero contacto con los glúteos del paciente cuando se desinflen las celdas de aire debajo de ellos.

2. Indicador de baja presión

Cuando el colchón se esté inicializando se encenderá el diodo indicador de baja presión hasta que se alcance la presión adecuada (según el mando de ajuste de presión); es algo completamente normal. En otros casos, el diodo indicador de baja presión es una alerta para indicar que la presión del colchón es inusualmente baja. Comprobar que todas las conexiones estén puestas y correctamente instaladas de acuerdo con las instrucciones.

3. Indicador de presión normal

Cuando se encienda el diodo electroluminiscente de color verde se habrá alcanzado el ajuste de presión correcto (preestablecido en el mando de ajuste de presión).

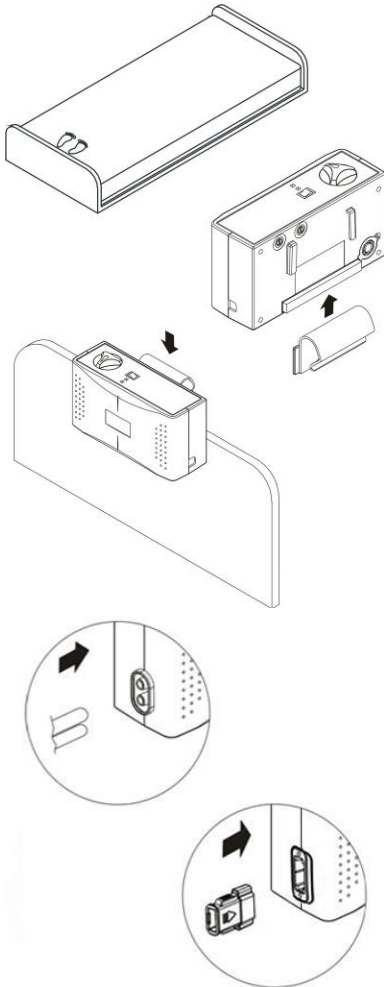
4. Interruptor principal

Para encender/apagar el compresor con luz verde encendida.

3. INSTALACIÓN

3.1 INSTALACIÓN DEL COMPRESOR Y EL COLCHÓN

A continuación se ofrecen varios consejos prácticos de instalación:



1. Coloque el colchón sobre el somier de la cama. Sujete las correas de Nylon para fijar el colchón al somier de la cama.



Atención- El colchón superpuesto debe ser colocado sobre el colchón subyacente.

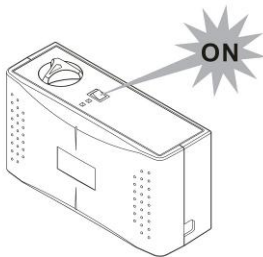
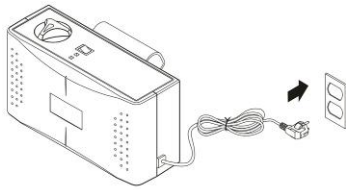
2. Sujete el soporte de plástico en la parte posterior del compresor en dirección de abajo arriba y cuelgue el compresor en la barandilla de la cama (posición de los pies) o coloque el compresor sobre una superficie plana.
3. Conecte el conector rápido del colchón de aire al compresor. Cuando escuche o sienta un "clic", la conexión se ha realizado correctamente.



NOTA- Asegúrese de que los conductos de aire no han quedado escondidos o doblados bajo el colchón.




Atención- Después de la instalación todos los restos de cable deberán recogerse correctamente para evitar accidentes por tropiezo. El EQUIPO debe quedar correctamente instalado en un lugar al que puedan acceder fácilmente usuarios y personal sanitario.



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

 **NOTA-**


1. Asegúrese de que el compresor es adecuado para la tensión local.
2. El enchufe también puede servir como dispositivo de desconexión. No colocar el equipo de forma que resulte difícil manipular el dispositivo de desconexión.

 **PRECAUCIÓN-**

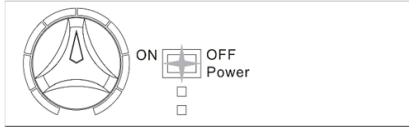
El compresor solo debe ser utilizado con el colchón recomendado por el fabricante. No lo utilice con otra finalidad. (pieza aplicada: colchón de aire)

5. A continuación coloque el interruptor de encendido en la posición ON que está situado en la pantalla.

4. FUNCIONAMIENTO

 **NOTA** - Lea las instrucciones de funcionamiento antes de su uso.

4.1 Funcionamiento general



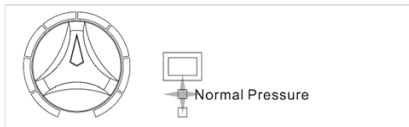
1. Conecte el interruptor de encendido en la pantalla.




2. El compresor comienza a suministrar aire al colchón. Gire el mando de confort en el sentido de las agujas del reloj para aumentar la firmeza (es decir, la presión).



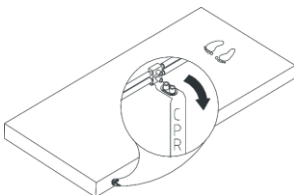
3. El indicador de baja presión (diodo amarillo) se encenderá cuando el colchón no esté completamente inflado.



4. Una vez alcanzada la presión adecuada, el indicador de baja presión (diodo amarillo) se apagará y el indicador de presión normal (diodo verde) se encenderá automáticamente.

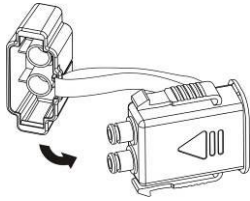
 **NOTA**- Cada vez que se quiera inflar el colchón, se recomienda poner el mando de presión en "Firme" para un inflado más rápido. El usuario podrá ajustar posteriormente el colchón a la presión deseada.

4.2 CPR (solamente disponible en algunos modelos)



Cuando haya que realizar una reanimación cardiorrespiratoria de emergencia, extraer rápidamente las válvulas CPR para vaciar de aire el colchón. Las válvulas CPR están situadas en la parte superior derecha del colchón. El conector rápido del compresor puede desconectarse también para un desinflado aún más rápido.

4.3 Transporte




A efectos de transporte, conectar las piezas macho y hembra del conector del conductor de aire. Cuando se escuche o sienta un “clic” la conexión estará completada y la salida de aire del colchón quedará cerrada.


5. LIMPIEZA


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


Pase un trapo húmedo con detergente suave por el compresor y manténgalo alejado del polvo. Si utiliza otro detergente, elija uno que no provoque efectos químicos en la superficie de la carcasa de plástico del compresor.

 **PRECAUCIÓN-** No sumerja en líquido ni moje el compresor.

Limpiar el colchón con agua tibia y un detergente suave. La funda se puede limpiar con lejía diluida en agua. Dejar secar todo al aire antes del uso.


Material de la funda: Nylon/PU	
Material de la funda: Silver+ Nylon/PU	

 **PRECAUCIÓN-** No utilizar productos fenólicos para la limpieza.

 **PRECAUCIÓN –** Después de la limpieza dejar secar el colchón en una zona a cubierto del sol.

6. ALMACENAJE

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

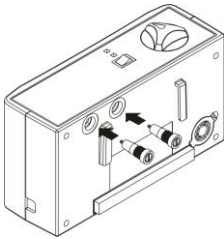
 **NOTA-** No doblar, plegar o amontonar los colchones.
Evitar la luz directa del sol.

7. MANTENIMIENTO

7.1 General

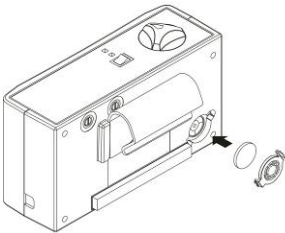
1. Comprobar el cable y el enchufe por si hubiera abrasiones o un desgaste excesivo.
2. Comprobar el estado de la funda por si presentara señales de desgaste o desperfectos. Comprobar que la funda del colchón y los tubos estén correctamente colocados.
3. Comprobar el flujo de aire del conector rápido. El flujo de aire debe alternar entre cada conector cada medio ciclo si se encuentra en modo función alternante.
4. Comprobar los conductos de aire por si estuvieran rotos o plegados. Para su sustitución, contactar con su proveedor local.

7.2 Recambio de fusibles



1. Desconecte el enchufe de la red eléctrica cuando vaya a cambiar un fusible.
2. Extraiga la tapa del portafusibles con un destornillador. (si fuera necesario, soltar el soporte de fijación del compresor)
3. Introduzca un nuevo fusible del mismo tipo y vuelva a poner la tapa del porta-fusibles. El fusible debe ser de tipo T1AL/250V y autorizado por VDE.

7.3 Recambio del filtro de aire



1. Abrir la placa del filtro de aire situada en la parte trasera del compresor.
2. Recomendamos examinar y cambiar el filtro de aire de forma regular si hay suciedad en el entorno.

8. Solución de problemas

Si no puede solucionar el problema con la información suministrada, contacte directamente a su agente local. Puede que necesite la ayuda de un técnico para resolverlo.

Problema	Solución
No hay corriente eléctrica	<ul style="list-style-type: none"> • Comprobar si el enchufe está conectado a la red. • Comprobar si hay algún fusible fundido.
Indicador de baja presión encendido	<ul style="list-style-type: none"> • Comprobar si la conexión entre el conector rápido y el compresor es correcta. • Comprobar si todas las conexiones de los conductos de aire del colchón son correctas. • Comprobar si la válvula CPR está cerrada. • Comprobar si las celdas de aire pierden aire.
El paciente se está hundiendo	<ul style="list-style-type: none"> • El ajuste de presión puede no ser adecuado para el paciente, ajustar la presión a un nivel más alto y esperar unos minutos.
El colchón está suelto	<ul style="list-style-type: none"> • Comprobar si todos los cierres y correas del colchón están bien fijados. • Comprobar si el colchón está bien fijado al somier de la cama mediante las correas de sujeción.
No sale aire de algunos conductos del conector del circuito de aire.	<ul style="list-style-type: none"> • Es normal ya que existe el modo alternante. Las salidas de aire se alternan para emitir aire durante el ciclo que les corresponde.

9. VIDA ÚTIL ESPERADA DEL PRODUCTO:

Estos productos han sido diseñados para ofrecer un funcionamiento seguro y fiable cuando se utilizan o instalan de acuerdo con las instrucciones suministradas por Apex Medical. Apex Medical recomienda hacer examinar y arreglar el sistema por técnicos autorizados si presentara signos de desgaste así como consultarles todas las cuestiones relacionadas con el funcionamiento o para pedirles información sobre los productos. Por lo general, estos productos no requieren servicio técnico ni inspección.

10. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

Artículo		Especificación
Fuente de alimentación (Nota: Consultar la etiqueta del producto)		AC230V 50/60 Hz, 0.05A (para sistema 230V)
Tipo de fusible		T1AL, 250V
Ciclo temporal	PM100B	8 min. para 60 Hz / 9.6 min. para 50 Hz
	Modelo: 9P-046520	
Dimensiones (LxAxA)		25 x 13.5 x 9.5 (cm)
Peso		1,8 Kg
Ambiente	Presión atmosférica	700 hPa - 1013.25 hPa
	Temperatura	Funcionamiento: 10° C a 40° C Almacenaje: -15° C a 50° C Transporte: -15° C a 70° C
	Humedad	Funcionamiento: 10% a 90% no condensado Almacenaje: 10% a 90% no condensado Transporte: 10% a 90% no condensado
Clasificación		Clase II, Tipo BF, IP2X (para sistema 230V) Pieza aplicada: Colchón de aire No se aconseja su uso en presencia de mezcla anestésica inflamable (Sin protección AP o APG)
Colchón		Especificación
Modelo		Domus 2+
Dimensiones (LxAxA)		200x80x10.2 (cm)
Peso		3,8 kg

NOTA-

1. Estas especificaciones también se aplican a otras regiones que funcionan con el mismo suministro eléctrico.
2. Consulte con el distribuidor o representante europeo para documentos técnicos adicionales.
3. El fabricante se reserva el derecho a modificar las especificaciones sin previo aviso.

Apéndice A: Información sobre compatibilidad electromagnética

Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas:

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

Prueba de emisiones	Homologación	Entorno electromagnético: guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía RF solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo resulta adecuado para su uso en todas las instalaciones, incluidas las instalaciones domésticas y las que se encuentren conectadas directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión.
Emisiones de corriente armónica IEC61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión y parpadeo IEC61000-3-3	Cumple la norma	

Guía y Declaración del Fabricante – Inmunidad electromagnética:

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

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC60601	Homologación	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática IEC61000-4-2	±6 kV en contacto ±8 kV en aire	±6 kV en contacto ±8 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser del 30% como mínimo.
Perturbación transitoria eléctrica rápida/ráfaga IEC61000-4-4	±2 kV para línea de suministro eléctrico ±1 kV para línea de entrada/salida	±2 kV para línea de suministro eléctrico ±1 kV para línea de entrada/salida	La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Sobretensión IEC61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra.	± 1 kV línea(s) a línea(s)	La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.


Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de suministro eléctrico IEC61000-4-11	<5% de U_T (>95% de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40% de U_T (60% de caída en U_T) durante 5 ciclos 70% de U_T (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos <5% de U_T (>95% de caída en U_T) durante 5 segundos	<5% de U_T (>95% de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40% de U_T (60% de caída en U_T) durante 5 ciclos 70% de U_T (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos <5% de U_T (>95% de caída en U_T) durante 5 segundos	La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario del dispositivo precisa el funcionamiento continuado durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, se recomienda alimentar el dispositivo mediante un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería.
Campo magnético de la frecuencia de suministro (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de suministro deben tener los niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario normal.

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

Guía y Declaración del Fabricante - Inmunidad electromagnética:

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

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC60601	Homologación	Entorno electromagnético: guía
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ICM ^a	3 Vrms	<p>Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia deben utilizarse alejados de todos los componentes del dispositivo, incluidos los cables, a la distancia de separación mínima recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> $d = 1,2\sqrt{P} \text{ de 150 kHz a 80 MHz}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ de 150 kHz a 80 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ de 80 MHz a 2,5 GHz}$ <p>Donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m)^b.</p> <p>Las intensidades de los campos generados por</p>

Radiofrecuencia irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento^c, deben ser inferiores al nivel de homologación de cada rango de frecuencias^d.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
--	---------------------------	-------	---

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencias más alto.

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

- a. Las bandas industriales, científicas y médicas (ICM) entre 150 kHz y 80 MHz van de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.
- b. Los niveles de homologación en las bandas de frecuencia ICM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz están concebidos para reducir la probabilidad de que los equipos móviles y portátiles de comunicaciones puedan ocasionar interferencias si se introducen de manera inadvertida en áreas con pacientes. Por este motivo, se emplea un factor adicional de 10/3 al calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en estos rangos de frecuencias.
- c. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en que se utiliza el dispositivo supera el correspondiente nivel de homologación de radiofrecuencia especificado anteriormente, el dispositivo deberá observarse para comprobar que funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, es posible que sea preciso tomar medidas adicionales, tales como cambiar la orientación o la ubicación del dispositivo.
- d. En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

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

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

Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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

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

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

MEDIDAS DE SEGURANÇA IMPORTANTES CONSERVE ESTAS INSTRUÇÕES LEIA TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR O APARELHO

PERIGO – Para reduzir o risco de electrocussão:

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

CUIDADO – Para reduzir o risco de queimaduras, choques eléctricos, incêndios ou lesões pessoais:

1. Deve-se avaliar o risco de os pacientes ficarem presos de acordo com o protocolo das instalações e supervisioná-los adequadamente.
2. Este aparelho não deve ser utilizado com pacientes que sofram de lesões na espinal medula.
3. É necessário supervisionar atentamente este aparelho quando for utilizado por crianças ou perto destas. Poderiam produzir-se queimaduras eléctricas ou asfixia se uma criança engolir uma peça pequena que se solte do aparelho.
4. Utilize este aparelho unicamente para o fim para o qual foi concebido, e tal como se descreve neste manual. Não utilize acessórios não recomendados pelo fabricante.
5. Nunca utilize este aparelho se tiver o cabo ou a ficha danificados, se não funcionar correctamente, se tiver caído ou tiver sido danificado ou submergido em qualquer líquido. Envie o aparelho para um centro de assistência técnica para que o inspeccionem e reparem.
6. Mantenha o cabo de alimentação afastado de superfícies quentes.
7. Nunca bloqueie as aberturas de ventilação deste aparelho nem o coloque numa superfície mole, como por exemplo numa cama ou num sofá, onde essas aberturas possam ficar bloqueadas. Mantenha as aberturas livres de cotão, pêlos e outras partículas semelhantes.
8. Nunca deixe cair nem introduza qualquer objecto pelas aberturas ou tubos.
9. Não modifique este aparelho sem a autorização do fabricante.
10. As coberturas do colchão foram submetidas à prova de irritação e sensibilização da pele. No entanto, se suspeitar que está a ter ou teve uma reacção alérgica, consulte imediatamente o médico.
11. Não deixe longos pedaços de tubo em cima da cama, já que podem representar um risco de estrangulação.

AVISO –

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

SIGNIFICADO DAS NOTAS E AVISOS

NOTA – Indica conselhos práticos para a utilização do aparelho.

AVISO – Indica procedimentos de funcionamento ou manutenção correctos para evitar danificar ou destruir o equipamento ou outros bens.

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

SÍMBOLOS



Representante autorizado na União Europeia.



Número de catálogo, encomenda ou referência.



Fabricante.



Símbolo BF, que indica que este aparelho cumpre o grau de protecção contra descargas eléctricas para equipamentos do tipo BF.



Atenção! Leia atentamente a informação fornecida com o aparelho.



Atenção – Respeite as normas de Eliminação de Equipamento Eléctrico e Electrónico (WEEE):

Este aparelho deve ser entregue num ponto de recolha específico para a reciclagem de equipamento eléctrico e electrónico. Para obter informações mais detalhadas sobre a reciclagem deste aparelho, contacte a sua câmara municipal, o seu serviço de recolha de resíduos ou a loja onde adquiriu o aparelho.



Consulte as instruções de funcionamento.

IP2X

Protegido contra objectos sólidos iguais ou superiores a 12,5 mm. Sem protecção contra a queda vertical de gotas de água.



Classe II



Limites de temperatura / margem de temperatura.



Não passar a ferro.



Secar à máquina, normal, baixa temperatura.



Não secar à máquina.



Não utilizar lixívia.



Não lavar a seco.



Lavar à máquina, normal, 60 °C.

GUARDE ESTE MANUAL PARA FUTURAS CONSULTAS.

1. INTRODUÇÃO

Este manual deve ser utilizado para a instalação inicial do aparelho e para futuras consultas.

1.2 INFORMAÇÃO GERAL

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

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



EN 60601-1	EN 60601-1-2
EN 55011 Classe B	EN 61000-3-2 Classe A
EN 61000-3-3	IEC 61000-4-2
IEC 61000-4-3	IEC 61000-4-4
IEC 61000-4-5	IEC 61000-4-6
IEC 61000-4-8	IEC 61000-4-11

Advertência sobre compatibilidade electromagnética

Este aparelho foi testado e cumpre os limites para aparelhos médicos estabelecidos na EN 60601-1-2:2007. Estes limites foram estabelecidos para proporcionar uma protecção razoável contra interferências prejudiciais numa típica instalação médica. Este aparelho gera, utiliza e pode difundir energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode gerar pequenas interferências noutros aparelhos próximos. No entanto, não há qualquer garantia que essa interferência não ocorra numa determinada instalação. Se este aparelho causar interferências prejudiciais noutros aparelhos, que poderão ser determinadas desligando e voltando a ligar o aparelho, convida-se o utilizador a corrigir as interferências com uma ou várias das medidas a seguir apresentadas:

- Recolocar ou reorientar o aparelho receptor.
- Aumentar a distância entre ambos os aparelhos.
- Ligar o aparelho a uma tomada num circuito diferente do utilizado pelos restantes aparelhos.
- Consultar o fabricante ou o seu serviço de assistência técnica para obter mais ajuda.

1.2 Uso indicado

Este aparelho foi concebido para:

- Aliviar e reduzir a formação de úlceras de pressão, aumentando ao mesmo tempo a comodidade do paciente.
- O cuidado domiciliário de longa duração de pacientes com úlceras de pressão.
- O tratamento da dor prescrito por um médico.

Este aparelho só pode ser utilizado por pessoal qualificado para realizar procedimentos gerais de enfermagem e que tenha recebido uma formação adequada sobre a prevenção e o tratamento de úlceras de pressão.

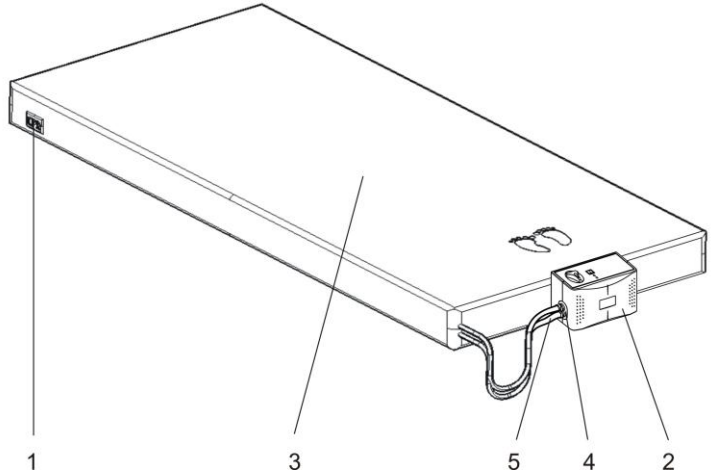


NOTA – Este aparelho não pode ser utilizado na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigénio ou óxido nítrico.

2. DESCRIÇÃO DO APARELHO

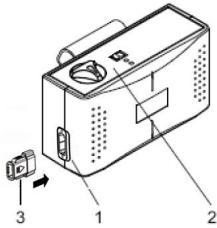
Abra a caixa para comprovar a ausência de danos ocorridos durante o transporte. Se se tiverem produzido danos, dirija-se imediatamente ao vendedor do aparelho.

2.1 Sistema de bomba e colchão



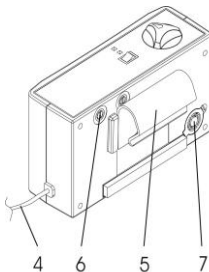
1. Válvulas RCP*
2. Bomba
3. Colchão
4. Liga o rápida ("Quick Connector")

2.2 Bomba



Parte frontal

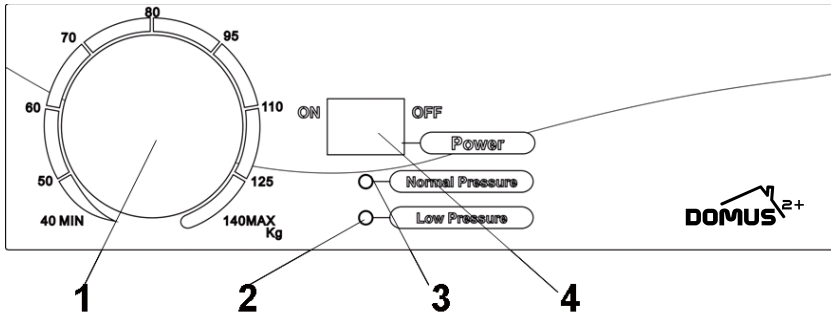
1. Ranhura da liga o rápida
2. Painel de controlo
3. Liga o rápida com tampa



Parte posterior

4. Cabo de alimenta o
5. Suporte de montagem
6. Fusíveis
7. Filtro de ar

2.3 painel FrontAL



1. Botão de regulação da pressão

O botão de regulação da pressão controla a pressão do fluxo de ar de saída. Girando-o no sentido dos ponteiros do relógio, aumenta-se a pressão de saída. Girando-o no sentido contrário, diminui-se a pressão de saída.



NOTA: Pode comprovar se a pressão do colchão é correcta passando a mão por baixo do paciente, entre o colchão e o estrado, à altura das nádegas. As celas de ar insuflam-se e esvaziam-se alternadamente. Quando as celas de ar de baixo das nádegas do paciente se esvaziarem, deverá sentir um ligeiro contacto.

2. Indicador de baixa pressão

Durante a insuflação inicial do colchão, o LED indicador de baixa pressão acender-se-á enquanto não se atingir a pressão adequada (marcada pelo botão de regulação da pressão). Isto é completamente normal. Assim que o colchão estiver insuflado, o LED indicador de baixa pressão funciona como um alarme para indicar que a pressão do colchão é anormalmente baixa. Se se acender, comprove que todas as ligações estão correctamente efectuadas de acordo com as instruções, e que não há fugas.

3. Indicador de pressão normal

Quando o LED verde se acender o colchão terá atingido a pressão correcta (estabelecida através do botão de regulação da pressão).

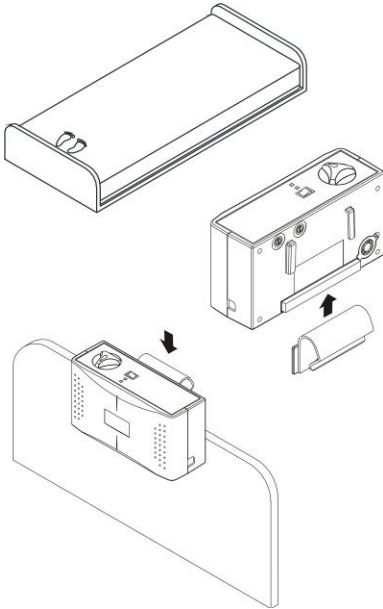
4. Interruptor principal

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

3. INSTALAÇÃO

3.1 INSTALAÇÃO DA BOMBA E DO COLCHÃO

A seguir oferecem-se vários conselhos práticos de instalação:



1. Coloque o colchão em cima do estrado da cama. Prenda o colchão ao estrado com as correias de nylon.



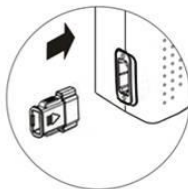
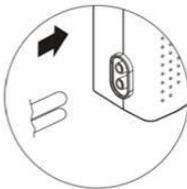
AVISO: Se o colchão for sobreposto deverá ser preso ao primeiro colchão.

2. Coloque o suporte de plástico na parte posterior da bomba empurrando-o de baixo para cima, e pendure a bomba na armação da cama (aos pés) ou coloque-a sobre uma superfície plana.

3. Una a ligação rápida do colchão de ar com a bomba. Quando ouvir ou sentir um "clique", a ligação está correctamente realizada.

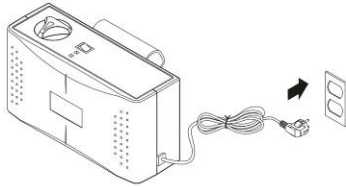


NOTA: Certifique-se de que os tubos de ar não ficaram dobrados ou presos debaixo do colchão.



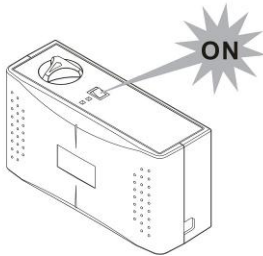
CUIDADO: Depois da instalação, toda a extensão desnecessária do cabo de alimentação, se houver, deverá ser cuidadosamente enrolada para evitar acidentes por tropeços. O aparelho deve ser colocado numa posição de fácil acesso para utilizadores/médicos.

4. Ligue o cabo à tomada de corrente eléctrica.



NOTA:

1. Comprove que a bomba é adequada para a voltagem da rede local.
2. A ficha do cabo de alimentação também pode ser utilizada para desligar o aparelho. Não coloque o aparelho de forma que seja difícil desligá-lo da tomada.



CUIDADO: A bomba só pode ser aplicada ao colchão recomendado pelo fabricante. Nunca a utilize para qualquer outro propósito. (Peça aplicada: colchão de ar.)

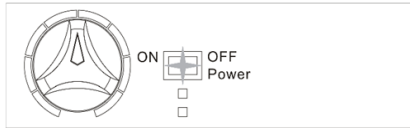
5. A seguir, coloque o interruptor na posição ON.

4. FUNCIONAMENTO



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

4.1 Funcionamento geral



1. Ligue o interruptor principal no painel de controlo.



2. A bomba começará imediatamente a insuflar o colchão. Gire o botão de regulação da pressão no sentido dos ponteiros do relógio para aumentar a firmeza.



3. O indicador de baixa pressão (LED amarelo) permanecerá aceso enquanto o colchão não estiver completamente insuflado.

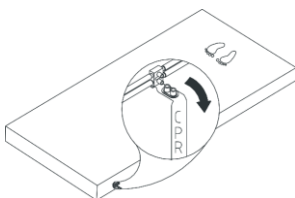


4. Quando o colchão atingir a pressão adequada, o indicador de baixa pressão (LED amarelo) apagar-se-á e o indicador de pressão normal (LED verde) acender-se-á automaticamente.



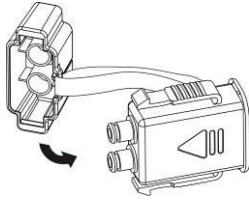
NOTA: Recomenda-se que, sempre que se for insuflar o colchão, se regule primeiro a pressão para o máximo. O utilizador/cuidador poderá regular a firmeza do colchão para os níveis desejados quando a instalação tiver finalizado.

4.2 RCP (só disponível nalguns modelos)



Em caso de emergência médica e necessidade de efectuar Reanimação Cárdio-Pulmonar (RCP) ao paciente, extraia imediatamente as válvulas RCP do colchão para o esvaziar de ar. As válvulas RCP estão situadas na parte superior direita do colchão. Para um esvaziamento mais rápido, também se podem desligar as ligações rápidas à bomba.

4.3 Transporte



Para transportar o colchão insuflado, ligue as peças macho e fêmea do tubo de ar. Quando escutar ou sentir um “clique”, a ligação estará completa e a saída de ar do colchão ficará fechada.

5. LIMPEZA

É importante seguir o procedimento de limpeza antes de usar o aparelho em corpos humanos, caso contrário existe um risco de infecção para os pacientes e/ou médicos.

Passe um pano húmido com um detergente suave pela bomba e mantenha-a afastada do pó. Se utilizar outro detergente, escolha um que não provoque efeitos químicos na superfície do corpo plástico da bomba.



CUIDADO: Não molhe nem mergulhe a bomba em qualquer líquido.

Limpe o colchão com água morna e um detergente suave. A cobertura também pode ser lavada com lixívia diluída em água. Todas as peças devem ser cuidadosamente secas ao ar antes da sua utilização.

Material da cobertura: Nylon/PU	
Material da cobertura: Silver+ Nylon/PU	



AVISO: Não utilize produtos de limpeza com componentes fenólicos.



AVISO: Deixe que o colchão se seque ao ar depois da sua limpeza, mas não o exponha directamente à luz solar.

6. ARMAZENAGEM

1. Para guardar o colchão, estenda-o ao comprido virado para baixo.
2. Enrole o colchão da cabeceira até aos pés com as válvulas RCP abertas.
3. Quando o tiver enrolado, prenda-o com a fita que se encontra na parte final para evitar que se desenrole.



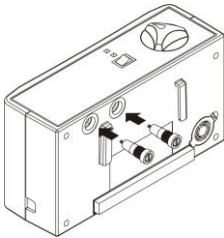
AVISO: Não dobre, amarrote ou empilhe os colchões.
Evite a luz solar directa.

7. MANUTENÇÃO

7.1 Geral

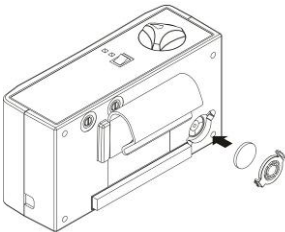
1. Certifique-se de que o cabo e a ficha se encontram livres de abrasões e desgastes excessivos.
2. Comprove o estado da cobertura do colchão, certificando-se de que está livre de desgaste e estragos. Certifique-se de que a cobertura e os tubos estão correctamente ligados.
3. Comprove o fluxo de ar das ligações rápidas. O fluxo de ar deve alternar entre as duas ligações cada meio ciclo se estiver no modo alternante.
4. Comprove que os tubos de ar não estão rasgados nem dobrados. Para a sua substituição, contacte o distribuidor ao qual adquiriu o aparelho.

7.2 Substituição de fusíveis



1. Desligue o aparelho da corrente quando for mudar um fusível.
2. Extraia a cobertura do compartimento do fusível com uma chave de parafusos (se for necessário retire o suporte de montagem da bomba).
3. Introduza um fusível novo do mesmo tipo e volte a aparafusar a cobertura do compartimento. O fusível deveria ser do tipo T1AL/250 V aprovado pela VDE.

7.3 Substituição do filtro de ar



1. Abra a placa do filtro de ar situada na parte posterior da bomba.
2. Recomendamos examinar e mudar o filtro de ar de forma regular se houver sujidade no ambiente.

8. Resolução de problemas

Se não puder resolver o problema com a informação apresentada, dirija-se directamente ao seu agente local. Talvez necessite da ajuda de um técnico para o resolver.

Problema	Solução
O aparelho não se liga.	<ul style="list-style-type: none"> - Comprove que o cabo de alimentação está ligado a uma tomada. - Comprove que não há nenhum fusível fundido.
O indicador de baixa pressão está aceso.	<ul style="list-style-type: none"> - Comprove que a ligação entre o tubo de ar e a bomba está bem apertada. - Comprove que todas as ligações de tubos ao longo do colchão estão correctamente efectuadas. - Comprove que as válvulas de RCP estão bem fechadas. - Comprove que as celas de ar não têm nenhuma fuga.
O paciente está a tocar no estrado da cama.	- A regulação de pressão pode ser inadequada para o paciente, regule a pressão para um nível superior e espere uns minutos.
O colchão está solto.	<ul style="list-style-type: none"> - Comprove que todos os fechos e correias do colchão estão bem apertados. - Comprove que o colchão está bem agarrado ao estrado da cama mediante as correias de fixação.
Não sai ar de algumas saídas do tubo de ar.	- Isto é normal se o aparelho se encontrar no modo de pressão alternante. As saídas de ar alternam-se para produzir ar durante os seus ciclos.

9. VIDA ÚTIL ESPERADA DO APARELHO:

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

10. DESCRIÇÃO TÉCNICA

Elemento		Especificação
Alimentação eléctrica (Nota: consulte a etiqueta no aparelho)		AC 230 V 50/60 Hz, 0,05 A (para redes de 230 V)
Intensidade nominal do fusível		T1AL, 250 V
Ciclo	PM100B Modelo: 9P-046520	8 min. para 60 Hz / 9,6 min. para 50 Hz
Dimensões (CxLxA)		25 x 13,5 x 9,5 (cm)
Peso		1,8 kg
Condições ambientais	Pressão atmosférica	De 700 hPa a 1013,25 hPa
	Temperatura	Funcionamento: de 10 °C a 40 °C Armazenamento: de -15 °C a 50 °C Transporte: de -15 °C a 70 °C
	Humidade	Funcionamento: de 10% a 90% sem condensação. Armazenamento: de 10% a 90% sem condensação. Transporte: de 10 % a 90% sem condensação.
Classificação		Classe II, Tipo BF, IP2X (para redes de 230 V) Peça aplicada: Colchão de Ar Não apto para ser utilizado na presença de misturas anestésicas inflamáveis (sem protecção AP ou APG).
Colchão		Especificação
Modelo		Domus 2+
Dimensões (CxLxA)		200 x 80 x 10,2 (cm)
Peso		3,8 kg

NOTA:

1. As especificações indicadas são adequadas para outras zonas com o mesmo tipo de corrente eléctrica.
2. Consulte o distribuidor ou representante europeu para documentos técnicos adicionais.
3. O fabricante reserva-se o direito de modificar as especificações sem aviso prévio.

Apêndice A: Informação sobre compatibilidade electromagnética (CEM)

Guia e Declaração do Fabricante – Emissões Electromagnéticas:

Este aparelho foi concebido para ser utilizado nos ambientes electromagnéticos a seguir especificados. O utilizador do aparelho deve certificar-se de que este é utilizado no tipo de ambiente a que foi destinado.

Teste de emissões	Compatibilidade Ambiente electromagnético – Directrizes	
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	Este aparelho utiliza energia de radiofrequência unicamente para o seu funcionamento interno. Portanto, as suas emissões de radiofrequência são muito baixas e é improvável que causem qualquer interferência em equipamento electrónico que se encontre nas suas proximidades.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	Aparelho adequado para ser utilizado em qualquer tipo de estabelecimentos, incluindo casas particulares e quaisquer estabelecimentos ligados à rede pública de baixa tensão.
Emissões de corrente harmónica IEC61000-3-2	Classe A	
Flutuações de voltagem / Emissões de cintilação IEC61000-3-3	Cumpre.	

Guia e Declaração do Fabricante – Imunidade electromagnética:

Este aparelho foi concebido para ser utilizado nos ambientes electromagnéticos a seguir especificados. O utilizador do aparelho deve certificar-se de que este é utilizado no tipo de ambiente a que foi destinado.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601	Compatibilidade	Ambiente electromagnético - Directrizes
Descargas de electricidade estática IEC61000-4-2	Contacto ± 6 kV Ar ± 8 kV	Contacto ± 6 kV Ar ± 8 kV	O chão deve ser de madeira, cimento ou mosaicos de cerâmica. Se o chão estiver coberto por material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Corte eléctrico rápido / interrupção IEC61000-4-4	± 2 kV na rede eléctrica ± 1 kV para entrada/saída de alimentação	± 2 kV na rede eléctrica ± 1 kV para entrada/saída de alimentação	A qualidade da alimentação proveniente da rede deve corresponder à alimentação típica fornecida a estabelecimentos comerciais e a hospitais.
Picos IEC61000-4-5	± 1 kV no modo diferencial ± 2 kV no modo comum	± 1 kV no modo diferencial	A qualidade da alimentação proveniente da rede deve corresponder à alimentação típica fornecida a estabelecimentos comerciais e a hospitais.


<p>Quebras de tensão, cortes de curta duração e variações de tensão no fornecimento de alimentação IEC61000-4-11</p>	<p><5 % U_T (quebra de >95 % em U_T) por 0,5 ciclo 40 % U_T (quebra de 60 % em U_T) por 5 ciclos 70 % U_T (quebra de 30 % em U_T) por 25 ciclos <5 % U_T (quebra de >95 % em U_T) por 5 segundos</p>	<p><5 % U_T (quebra de >95 % em U_T) por 0,5 ciclo 40 % U_T (quebra de 60 % em U_T) por 5 ciclos 70 % U_T (quebra de 30 % em U_T) por 25 ciclos <5 % U_T (quebra de >95 % em U_T) por 5 segundos</p>	<p>A qualidade da alimentação proveniente da rede deve corresponder à alimentação típica fornecida a estabelecimentos comerciais e a hospitais. Se o utilizador deste aparelho necessitar de um funcionamento contínuo durante cortes de corrente, recomendamos que o aparelho seja alimentado através de uma fonte de alimentação ininterrupta ou através de pilhas.</p>
<p>Frequência-potência (50/60 Hz) dos campos magnéticos IEC61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>A frequência-potência dos campos magnéticos deve apresentar valores característicos para estabelecimentos comerciais ou hospitais.</p>

NOTA: U_T é a voltagem da rede de corrente alternada antes da aplicação do teste de nível.

Guia e Declaração do Fabricante – Imunidade electromagnética:

Este aparelho foi concebido para ser utilizado nos ambientes electromagnéticos a seguir especificados. O utilizador do aparelho deve certificar-se de que este é utilizado no tipo de ambiente a que foi destinado.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601	Compatibilidade	Ambiente electromagnético - Directrizes
<p>Radiofrequência conduzida IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz fora das bandas ISM^a</p>	<p>3 Vrms</p>	<p>Não se deve utilizar equipamento RF de comunicação portátil e móvel perto de qualquer parte deste aparelho, incluindo dos cabos, de acordo com a distância recomendada calculada segundo a equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz</p>
<p>Radiofrequência radiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>“P” é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W) segundo o seu fabricante e “d” é a distância recomendada em metros (m).^b</p> <p>A intensidade de campo dos transmissores RF, tal como for determinada por um teste electromagnético do local^c, deve ser inferior ao nível de compatibilidade em cada intervalo da frequência^d.</p>

			<p>Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 
--	--	--	---

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência superior.
NOTA 2: Estas directrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexo das estruturas, objectos e pessoas.

- a. Bandas ISM (Industrial, Scientific and Medical; industrial, científica e médica) entre 150 kHz e 80 MHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; e de 40,66 MHz a 40,70 MHz.
- b. Os níveis de compatibilidade nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e no intervalo de frequência de 80 MHz a 2,5 GHz têm por finalidade diminuir a possibilidade de interferências por parte de equipamento de comunicação móvel/portátil caso este seja inadvertidamente levado para as áreas reservadas aos doentes. Por este motivo, um factor adicional de 10/3 é usado para calcular a distância recomendada para os transmissores nesses intervalos de frequência.
- c. A intensidade de campo dos transmissores fixos como, por exemplo, estações base para telemóveis, telefones sem fios e para *walkie-talkies*, rádios amadores, estações de rádio AM e FM e estações de televisão, não pode, teoricamente, ser prevista com precisão. Para avaliar o ambiente electromagnético devido a transmissores RF fixos, deve ser considerada a realização de um teste electromagnético. Se a intensidade de campo medida no local em que o aparelho for usado exceder o nível de compatibilidade RF acima estabelecido, o aparelho deve ser verificado para se determinar se está a funcionar normalmente. Se for detectado um funcionamento anómalo, podem ser necessárias medidas adicionais como a reorientação ou reposicionamento do aparelho.
- d. Nos intervalos de frequência acima dos 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser inferior a 3 V/m.

Distâncias recomendadas entre equipamento de comunicação RF portátil e móvel e este aparelho.

Este aparelho foi concebido para ser utilizado em ambientes electromagnéticos com as interferências RF radiadas sob controlo. O utilizador deste aparelho pode evitar as interferências electromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação portátil (transmissores) e este aparelho tal como se recomenda na seguinte tabela e conforme a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Potência de saída máxima do transmissor (W)	Distância segundo a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

CONSIGNES DE SÉCURITÉ IMPORTANTES CONSERVEZ CES INSTRUCTIONS. LISEZ-LES ATTENTIVEMENT AVANT D'UTILISER L'APPAREIL.

DANGER - Pour réduire le risque d'électrocution :

1. Débranchez toujours ce produit immédiatement après utilisation.
2. Ne l'utilisez pas dans le bain.
3. Ne placez pas ce produit et ne le rangez pas dans un endroit d'où il pourrait tomber ou être précipité dans une baignoire ou dans un évier.
4. Ne le plongez pas dans de l'eau ou tout autre liquide.
5. Ne saisissez pas un produit qui serait tombé dans l'eau. Débranchez immédiatement.

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

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

ATTENTION –

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

REMARQUE - Présente des astuces.

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

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

SYMBOLES



Représentant autorisé dans l'Union européenne



Catalogue, numéro de commande ou numéro de référence



Fabricant



Conforme aux normes de protection contre les électrocutions pour ce type d'équipement BF.



Attention, veuillez lire attentivement les informations jointes !

Attention - Veuillez respecter les règles de mise au rebut des Déchets des Équipements Électriques et Électroniques (DEEE).



Ce produit doit être remis à un point de collecte pour le recyclage du matériel électrique et électronique. Pour de plus amples informations concernant le recyclage de ce produit, veuillez prendre contact avec votre distributeur local, le service de ramassage des déchets ménagers ou le détaillant auprès duquel vous avez acheté ce produit.



Consultez le mode d'emploi

IP2X

Protégé contre l'impact de corps étrangers solides de 12,5 mm et plus ; protection contre les gouttes d'eau tombant verticalement.



Classe II



Limite de température/Plage de température



Ne Pas Repasser



Séchage en Machine, Normal, Basse Température



Séchage en Machine Interdit



Eau de Javel Interdite



Nettoyage à Sec Interdit



Lavage en machine, standard / normal 60°C


VEUILLEZ CONSERVER CE MANUEL POUR RÉFÉRENCE

1. INTRODUCTION

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

1.1 Informations Générales

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

	EN 60601-1	EN 60601-1-2
	EN 55011 Class B	EN 61000-3-2 Class A
	EN 61000-3-3	CEI 61000-4-2
	CEI 61000-4-3	CEI 61000-4-4
	CEI 61000-4-5	CEI 61000-4-6
	CEI 61000-4-8	CEI 61000-4-11

Note d'avertissement d'EMC

Cet appareil a été testé conforme aux limites exigées pour les appareils médicaux avec la norme EN60601-1-2:2007. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nocives dans une installation médicale typique. Cet équipement crée, utilise et peut irradier de l'énergie de fréquence radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément à ces consignes, peut produire des interférences nocives pour les autres appareils dans le voisinage. Il n'y a néanmoins aucune garantie qu'aucune interférence n'interviendra dans une installation particulière. Si cet appareil produit des interférences nocives sur d'autres appareils, ce que vous pouvez détecter en allumant et en éteignant l'appareil, nous vous conseillons de corriger les interférences avec l'une des actions suivantes :

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

1.2 Utilisation Prévue

Ce produit a été conçu pour les applications suivantes :

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

Le produit ne peut être mis en marche que par du personnel qualifié et formé aux procédures d'infirmierie générales et qui a reçu une formation de prévention et de traitement des escarres.

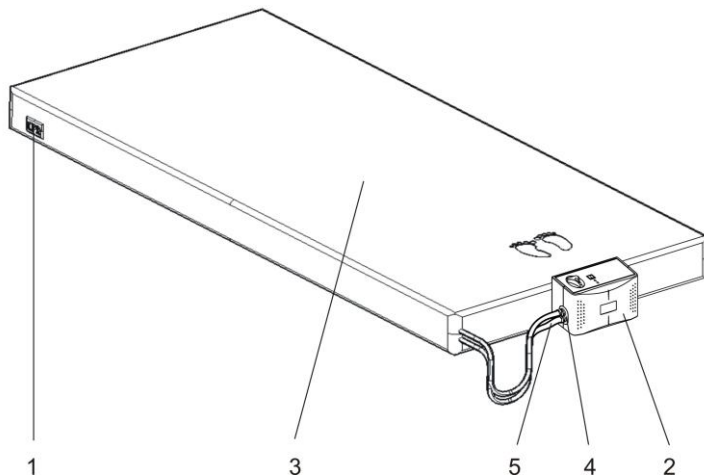


REMARQUE - Cet appareil ne peut pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou avec de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.

2. DESCRIPTION DU PRODUIT

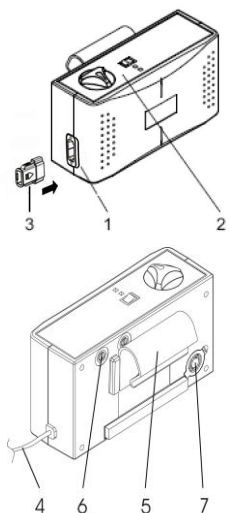
Extrayez l'appareil de sa boîte et vérifiez qu'il n'a pas subi de dommages pendant le transport. En cas de dommages, veuillez immédiatement prendre contact avec votre revendeur.

2.1 Système de Pompe et de Matelas



1. CPR*
2. Pompe
3. Matelas
4. Connecteur Rapide

2.2 Pompe



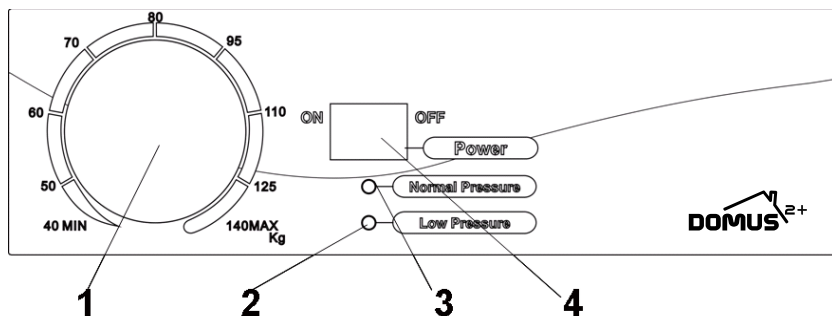
Vue de l'avant

1. Encoche de Connecteur Rapide
2. Écran d'Affichage
3. Connecteur Rapide avec Bouchon

Vue arrière

4. Câble d'Alimentation
5. Fixation à Clip
6. Fusibles
7. Filtre

2.3 PANNEAU DE FAÇADE



1. Bouton de Réglage de la Pression

Le bouton de réglage de pression contrôle la sortie de pression d'air. Faites-le tourner dans le sens des aiguilles d'une montre pour que la pression de sortie augmente. Par ailleurs, si vous le faites tourner dans le sens contraire, la pression d'air de sortie diminue.



REMARQUE : Vous pouvez également vérifier si la pression correspond au patient en glissant une main sous les cellules d'air au niveau du fessier du patient. Les cellules d'air doivent gonfler et dégonfler en alternance. Vous devez sentir un léger contact avec le fessier lorsque les cellules d'air sous le fessier se dégonflent.

2. Indicateur de Pression Faible

Lorsque le matelas est en cours d'initialisation, la LED de Pression Faible s'allume jusqu'à ce que la pression correcte soit atteinte (selon le Bouton de Réglage de la Pression) ; cela est normal. Dans le cas contraire, la LED de Pression Faible est un avertissement qui indique que la pression dans le matelas est anormalement basse. Veuillez vérifier que tous les raccords sont bien correctement connectés et qu'ils sont installés selon les instructions d'installation.

3. Indicateur de Pression Normale

Lorsque la LED verte s'allume, la pression à l'intérieur du matelas à air a atteint le paramètre de pression souhaité (fixé à l'avance sur le Bouton de Réglage de Pression).

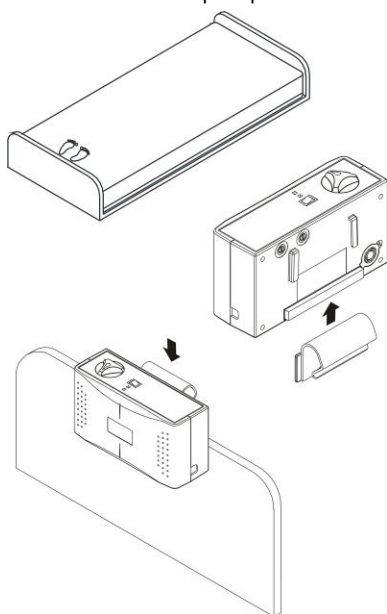
4. Interrupteur Électrique

Pour allumer/éteindre la pompe avec le voyant vert allumé.

3. INSTALLATION

3.1 Installation de la Pompe & du Matelas

Vous trouverez ci-après plusieurs astuces d'installation :



1. Placez le matelas sur le cadre de lit. Attachez les Sangles en Nylon pour fixer le matelas au cadre de lit si possible.



Avertissement –

Le sur-matelas doit être appliqué sur le matelas de dessous.

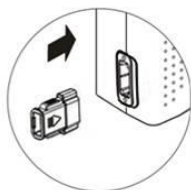
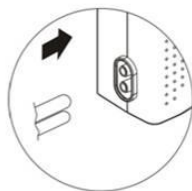
2. Accrochez le crochet en plastique à l'arrière de la pompe de bas en haut et accrochez la pompe sur le rail du lit (aux pieds) ou placez la pompe sur une surface plate.

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



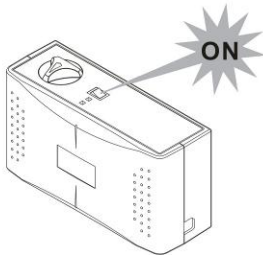
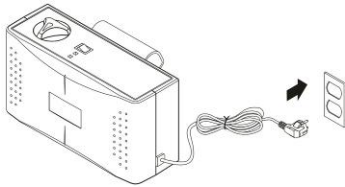
REMARQUE –

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




Avertissement - Après installation, si le câble électrique est trop long, vous devez le ranger correctement pour éviter toute chute accidentelle. L'APPAREIL doit être placé à un endroit solide où les utilisateurs / médecins peuvent accéder facilement.

4. Branchez le câble électrique dans la prise électrique.




 **Remarque:**

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

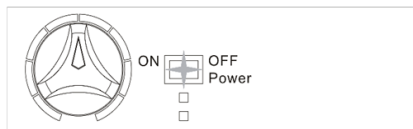
 **ATTENTION.-** La pompe ne peut être appliquée qu'au matelas recommandé par le fabricant. Ne l'utilisez pour aucune autre application. (pièce appliquée : matelas pneumatique)

5. Puis placez l'interrupteur situé sur l'écran en position ON,

4. FONCTIONNEMENT

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

4.1 Informations Générales



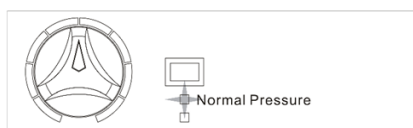
1. Appuyez sur le bouton de mise en marche à l'écran.




2. La pompe commence alors à envoyer de l'air dans le matelas. Faites tourner le bouton de confort dans le sens des aiguilles d'une montre pour augmenter la fermeté. (c'est-à-dire pression)



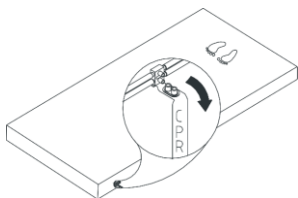
3. L'indicateur de basse pression (LED jaune) s'éclaire lorsque le matelas n'est pas totalement gonflé.



4. Lorsque la pression correcte est atteinte, l'indicateur de Basse Pression (LED jaune) s'éteint et l'indicateur de pression normale (LED verte) s'allume automatiquement.

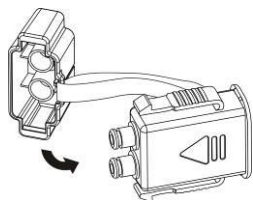
 **REMARQUE.**- Chaque fois que le matelas est gonflé pour la première fois, il est conseillé de placer le bouton de pression sur la position « Firm » pour le gonfler le plus vite possible. Après cela, l'utilisateur peut régler le matelas au niveau de fermeté souhaité.

4.2 RPC (disponible uniquement sur certains modèles).



Lorsqu'il y a une urgence et qu'une RPC doit être pratiquée sur le patient, tirez rapidement sur les valves RPC pour vidanger l'air du matelas. Les valves RPC sont situées à la tête du matelas, du côté droit. Le raccord rapide sur la pompe peut être débranché pour dégonfler encore plus vite.

4.3 Transport



Pour transporter l'appareil, branchez le raccord Mâle sur le raccord Femelle du raccord de tuyau à air. Lorsque vous entendez ou ressentez un "clic", le raccordement est terminé et bien solide ; l'air du matelas est bien éliminé.

5. NETTOYAGE

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

Essuyez la pompe avec un chiffon légèrement imbibé de détergent doux, et éliminez toute la poussière. Si vous utilisez un autre détergent, choisissez celui qui aura le moins d'effets chimiques sur le boîtier en plastique de la pompe.

ATTENTION. - Ne plongez pas la pompe dans l'eau.

Nettoyez le matelas avec de l'eau tiède et un détergent doux. Le couvercle doit aussi être soigneusement nettoyé avec de l'hypochlorite de sodium dilué dans de l'eau. Toutes les pièces doivent être séchées soigneusement à l'air avant d'être utilisées.

Matériau de Couverture : Nylon/PU	
Matériau de Couverture : Ar- gent + Nylon/PU	

ATTENTION - N'utilisez pas de produit à base de phénol pour nettoyer.

ATTENTION - Faites sécher le matelas dans une zone À L'ABRI DES RAYONS DU SOLEIL après nettoyage.

6. RANGEMENT

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



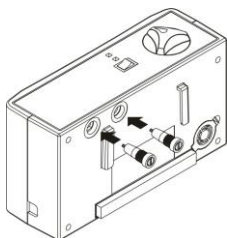
REMARQUE.- Ne pliez pas le matelas, ne le froissez pas et ne l'empilez pas.
Évitez de les exposer aux rayons directs du soleil.

7. ENTRETIEN

7.1 Généralités

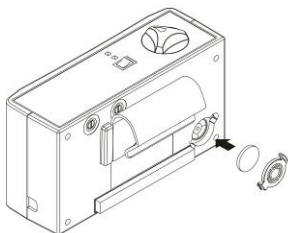
1. Vérifiez que le câble électrique et la prise ne sont ni endommagés ni excessivement usés.
2. Vérifiez que le couvercle du matelas n'est ni usé ni endommagé. Vérifiez que le couvercle et les tuyaux du matelas sont bien raccordés.
3. Vérifiez le débit d'air du raccord rapide. Le débit d'air doit passer d'un raccord à l'autre chaque demi-cycle s'il s'agit d'un mode alternatif.
4. Vérifiez que les tuyaux à air ne sont ni pliés ni cassés. Pour les remplacer prenez contact avec votre revendeur.

7.2 Remplacement du Fusible



5. Débranchez la prise de l'alimentation électrique si vous pensez qu'un fusible peut être grillé.
6. Démontez le couvercle du support de fusible avec un tournevis. (au besoin, décrochez le support de l'unité)
7. Insérez un nouveau fusible avec le bon ampérage, et remettez le couvercle du support de fusible en place. Le fusible doit être du type T1AL/250V et certifié VDE.

7.3 Remplacement du Filtre à Air



1. Ouvrez la plaque du filtre à air situé sur la partie arrière de la pompe.
2. Nous vous conseillons de vérifier et remplacer régulièrement le filtre à air
3. si l'environnement est sale.

8. Dépannage

Si vous ne trouvez pas la réponse à vos questions dans les informations ci-dessus, veuillez prendre contact directement avec le distributeur local. Il se peut qu'un réparateur agréé doive analyser le problème.

Problème	Solution
L'appareil ne s'allume pas.	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez si la prise est bien branchée sur le réseau électrique. • Vérifiez si un fusible est grillé.
L'indicateur de basse pression est allumé.	<p>Vérifiez si le raccord entre le connecteur rapide et la pompe est bien en place.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez si tous les raccords de tuyaux le long du matelas sont bien en place. • Vérifiez si la vanne RPC est bien étanche • Vérifiez l'absence de fuite d'air sur les cellules d'air.
Le patient est en contact avec la base du lit.	<p>La pression définie peut être incorrecte pour le patient, augmentez le niveau de confort de 1 à 2 niveaux et attendez quelques minutes pour avoir un meilleur confort.</p>
La forme du matelas est peu ferme	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifiez si tous les boutons-pressions ou les sangles du matelas sont bien solidement fermés. • Vérifiez si le matelas est bien fixé au cadre du lit par des sangles.
Aucun air ne sort des orifices de ventilation du raccord de tube à air	<ul style="list-style-type: none"> • Cela est normal puisqu'il s'agit d'un mode alternatif. Les orifices de ventilation produisent à tour de rôle de l'air pendant le cycle de fonctionnement.

9. DURÉE DE VIE ATTENDUE :

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

10. DESCRIPTION TECHNIQUE

Élément		Caractéristiques
Alimentation Électrique (Remarque : Consultez l'étiquette de caractéristiques sur le produit)		CA230V 50/60 Hz,0.05A (pour circuit 230V)
Caractéristiques du Fusible		T1AL, 250V
Durée du cycle	PM100B Modèle : 9P-046520	8 min pour 60 Hz / 9,6 min pour 50 Hz
Dimension(LxlxH)		25 x 13,5 x 9,5 (cm)
Poids		1,8 Kg
Environnement	Pression At- mosphérique	700 hPa à 1013.25 hPa
	Température	Travail : 10 °C à 40 °C Stockage : -15 °C à 50 °C Expédition : -15 °C à 70 °C
	Humidité	Travail : 10% à 90% sans condensation Rangement : 10% à 90% sans condensation Expédition : 10% à 90% sans condensation
Classement		Classe II, Type BF, IP2X (pour réseau 230V) Pièces Appliquées : Matelas d'Air Ne peut pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable (Pas de Protection AP/APG)
Matelas		Spécification
Modèle		Domus 2+
Dimension(LxlxH)		200x80x10,2 (cm)
Poids		3,8 kg

REMARQUE –

1. La spécification est aussi adaptée à d'autres zones travaillant avec la même alimentation électrique.
2. Prenez contact avec le distributeur ou le représentant UE pour d'autres documents techniques.

3. Le fabricant se réserve le droit de modifier les caractéristiques sans préavis.

Annexe A : Information sur la Compatibilité Électromagnétique

Guide et Déclarations du Fabrication - Émissions Électromagnétiques :

Cet appareil a été conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. L'utilisateur de cet équipement doit vérifier que son environnement est bien conforme aux prescriptions.

Tests d'Émission	Conformité Environnement Électromagnétique - Guide	
Émissions de RF CISPR 11	Groupe 1	Ce dispositif utilise de l'énergie de RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent ses émissions de RF sont très faibles et ne risquent pas de provoquer des interférences sur les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions de RF CISPR 11	Classe B	L'appareil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris à domicile et dans les établissements directement reliés au réseau d'alimentation électrique basse tension public.
Émissions harmoniques IEC61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de Tension / Émissions avec papillotements IEC61000-3-3	Conforme	

Guide et Déclarations du Fabrication - Immunité Électromagnétique :

Cet appareil a été conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. L'utilisateur de cet équipement doit vérifier que son environnement est bien conforme aux prescriptions.

Test d'Immunité	IEC60601 niveau de test	Conformité	Environnement Électromagnétique - Guide
Décharge Electrostatique (ESD) IEC61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	Le sol doit être en bois, en béton ou carrelé. Si le sol est revêtu de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire électrique rapide / Éclatement IEC61000-4-4	±2kV pour câble d'alimentation électrique ±1kV pour câble d'entrée / sortie	±2kV pour câble d'alimentation électrique ±1kV pour câble d'entrée / sortie	La qualité du réseau électrique doit être celle typique dans un environnement commercial ou hospitalier.
Décharge électrique IEC61000-4-5	± 1 kV câble(s) sur câble(s) ± 2 kV câble(s) à la terre	± 1 kV câble(s) sur câble(s)	La qualité du réseau électrique doit être celle typique dans un environnement commercial ou hospitalier.

Baisses de tension, les interruptions courtes et les variations de tension sur les câbles d'entrée d'alimentation IEC61000-4-11	<5 % U _T (baisse de >95 % sur U _T) pendant 0,5 cycle 40 % U _T (baisse de 60 % sur U _T) pendant 5 cycles 70 % U _T (baisse de 30 % sur U _T) pendant 25 cycles <5 % U _T (baisse de >95 % sur U _T) pendant 5 sec	<5 % U _T (baisse de >95 % sur U _T) pendant 0,5 cycle 40 % U _T (baisse de 60 % sur U _T) pendant 5 cycles 70 % U _T (baisse de 30 % sur U _T) pendant 25 cycles <5 % U _T (baisse de >95 % sur U _T) pendant 5 sec	La qualité du réseau électrique doit être celle typique dans un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'équipement a besoin qu'il soit en fonctionnement en continu même en cas de coupure d'électricité, il est conseillé de brancher l'appareil sur une source d'alimentation électrique sans interruption ou sur une batterie.
Fréquence électrique (50/60Hz) champ magnétique IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence électrique doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier.
REMARQUE : U _T est la tension du secteur CA avant l'application du niveau de test.			

Guide et Déclarations du Fabrication - Immunité Électromagnétique :

Cet appareil a été conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. L'utilisateur de cet équipement doit vérifier que son environnement est bien conforme aux prescriptions.

Test d'Immunité	IEC60601 niveau de test	Conformité	Environnement Électromagnétique - Guide
RF conduites CEI 61000-4-6	3Vrms 150 kHz à 80 MHz hors des plages ISM ^a	3 Vrms	<p>Les appareils de communication à RF portables et mobiles doivent être placés par rapport à toutes les parties de l'équipement, câbles compris à une distance calculée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée $d = 1.2\sqrt{P}$ 150kHz à 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 150kHz à 80MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 80 MHz à 2,5G MHz</p> <p>Où P est la valeur électrique de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).^b</p> <p>Les forces de champs à partir d'émetteurs fixes RF, déterminées par une étude électromagnétique sur site^c doivent être inférieures aux niveaux de champs sur chaque plage de fréquence^d.</p>
RF émises CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	<p>Des interférences peuvent intervenir dans le voisinage de l'équipement repérées par le symbole suivant :</p> <p style="text-align: center;">((⊙)) ▲</p>

<p>REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence maximale s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 : Ces consignes peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est touchée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.</p> <p>d) Les plages ISM (industriel, scientifique et médical) entre 150 kHz et 80 MHz sont 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz.</p> <p>e) b/ Les niveaux de conformité sur les plages de fréquence ISM entre 150 kHz et 80 MHz et sur les plages de fréquence 80 MHz à 2,5 GHz ont été conçues pour réduire la possibilité que les équipements de communication mobiles / portables ne produisent des interférences s'ils sont inopinément placés à proximité des patients. C'est pourquoi un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé pour calculer la distance de séparation recommandée pour les émetteurs dans ces plages de fréquence.</p> <p>f) Les forces de champs à partir des émetteurs fixes comme des stations de base pour radio et téléphones (portables/sans fil) et les radios amateurs, la radiodiffusion AM et FM et la diffusion de TV ne peuvent pas être prédites théoriquement et précisément. Pour vérifier l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs de RF fixes, il faut envisager la possibilité de réaliser une étude sur site. Si la force de champ mesurée sur le site dans lequel l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF ci-dessus, l'appareil doit être inspecté pour vérifier si son fonctionnement est normal. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires doivent être appliquées comme par exemple la réorientation ou le déplacement de l'appareil.</p> <p>d/ Dans la plage de fréquence de 150kHz à 80 MHz, les forces de champs doivent être inférieures à 3 V/m.</p>			

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

Cet appareil a été conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les interférences RF émises sont contrôlées. Le client ou utilisateur de cet appareil peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communications RD mobiles et portables (émetteurs) et l'appareil comme indiqué ci-après, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'appareil de communications.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs avec une valeur nominale de puissance de sortie maximale non indiqués ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où *P* est la valeur maximale de sortie 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 maximale s'applique.

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

WICHTIGE VORKEHRUNGEN BEWAHREN SIE DIESE ANLEITUNG AUF

LESEN SIE BITTE VOR INBETRIEBNAHME ALLE ANWEISUNGEN

GEFAHR - Um das Risiko einer elektrischen Entladung zu reduzieren:

1. Schalten Sie das Gerät nach Gebrauch unverzüglich aus.
2. Verwenden Sie es nicht im Bad.
3. Das Gerät darf nicht an Orten aufgestellt oder gelagert werden, an denen es in eine Wanne oder ein Waschbecken fallen kann.
4. Tauchen Sie es nicht in Wasser oder in eine andere Flüssigkeit.
5. Fassen Sie das Gerät nicht an, falls es ins Wasser gefallen ist. Schalten Sie es unverzüglich aus.

WARNUNG - Um die Risiken von Verbrennungen, elektrischer Entladung, Brand oder Personenschäden zu reduzieren:

1. Prüfen Sie, ob die Patienten Gefahr laufen, sich zu verstricken, und überwachen Sie die Patienten gemäß dem Protokoll auf angemessene Weise.
2. Dieses System ist nicht für den Gebrauch bei Patienten mit Rückenmarksverletzungen geeignet.
3. Größte Vorsicht ist geboten, wenn dieses Produkt von oder in der Nähe von Kindern verwendet wird. Es besteht die Gefahr von Verbrennungen oder des Erstickens, wenn das Kind ein vom Gerät losgelöstes Kleinteil verschluckt.
4. Verwenden Sie das Gerät nur für die in diesem Handbuch beschriebenen Zwecke. Verwenden Sie kein Zubehör, das nicht vom Hersteller empfohlen ist
5. Schalten Sie das Gerät niemals ein, wenn ein Kabel oder Stecker beschädigt sind, es nicht normal läuft, oder es heruntergefallen ist, beschädigt wurde oder in Wasser gefallen ist. Bringen Sie es zu einem Kundendienst zur Prüfung und Reparatur.
6. Halten Sie das Netzkabel fern von erhitzten Oberflächen.
7. Blockieren Sie niemals die Luftöffnungen des Geräts, und stellen Sie es niemals auf weiche Oberflächen wie Betten oder Sessel, da die Luftöffnungen dadurch blockiert werden könnten. Halten Sie die Luftöffnungen frei von Fusseln, Haaren oder ähnlichen Fremdkörpern.
8. Lassen Sie keine Fremdkörper in die Öffnungen oder Schläuche eindringen.
9. Verändern Sie nichts an dem Gerät ohne Genehmigung des Herstellers.
10. Die Matratzenbezüge wurden auf Hautsensibilisierung und -irritationen getestet. Falls Sie dennoch eine allergische Reaktion befürchten, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
11. Lassen Sie keine langen Schlauchabschnitte im oberen Teil des Bettes. Dies könnte zur Strangulierung führe.

VORSICHT –
















1. Falls elektromagnetische Interferenzen mit Handys möglich sind, erhöhen Sie bitte den Abstand (3,30 m) zwischen den Geräten oder schalten Sie das Handy aus.

WICHTIG - Weist auf eine wichtige Information hin.

VORSICHT - Weist auf die korrekten Betriebs- oder Instandhaltungsprozeduren zur Vermeidung von Schäden oder der Zerstörung des Geräts oder anderen Objekten hin.

WARNUNG - Weist auf eine mögliche Gefahr hin, die korrekte Prozeduren oder Maßnahmen erforderlich macht, um Personenschäden zu vermeiden

SYMBOLE

	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Katalog-, Nachbestellungs- oder Referenznummer
	Hersteller
	Erfüllt den Schutzgrad gegen elektrische Entladung für Geräte vom Typ BF
	Achtung, Sie sollten die begleitenden Informationen sorgfältig lesen!
	Achtung – Beachten Sie die korrekte Entsorgung elektrischer und elektronischer Geräte (WEEE):
	Dieses Produkt sollte bei einer geeigneten Sammelstelle für Recycling von elektrischen und elektronischen Geräten abgegeben werden. Wenn Sie nähere Informationen über das Recycling dieses Produkts wünschen, wenden Sie sich bitte an Ihre Stadtverwaltung, den Hausmüll-Entsorgungsservice oder den Fachhändler, bei dem Sie dieses Produkt erworben haben.
	Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen
IP2X	Geschützt gegen feste Fremdkörper von 12,5 mm und größer; Kein Schutz gegen senkrecht herabfallende Wassertropfen
	Klasse II
	Temperaturbegrenzung/Temperaturbereich
	Nicht bügeln
	Maschinell trocknen, normal, geringe Hitze
	Nicht maschinell trocknen
	Nicht bleichen
	Nicht chemisch reinigen
	Maschinenwäsche, regulär / normal, 60 Grad C (140 Grad F)

BEWAHREN SIE DIESES HANDBUCH ALS REFERENZ AUF

1. EINFÜHRUNG

Dieses Handbuch sollte bei der Erstinstallation und als spätere Referenz verwendet werden.

1.1 Allgemeine Informationen

Dies ist ein hochwertiges und erschwingliches Matratzen-System, das für die Behandlung und Verhinderung von Schorfbildung geeignet ist

Das System wurde erfolgreich geprüft und zugelassen gemäß folgender Normen:



EN 60601-1	EN 60601-1-2
EN 55011 Klasse B	EN 61000-3-2 Klasse A
EN 61000-3-3	IEC 61000-4-2
IEC 61000-4-3	IEC 61000-4-4
IEC 61000-4-5	IEC 61000-4-6
IEC 61000-4-8	IEC 61000-4-11

EMC-Warnhinweis

Dieses Gerät wurde nach EN 60601-1-2: 2007 getestet und erfüllt die Grenzwerte für medizinische Geräte dieser Norm. Die Grenzwerte dienen dazu, einen angemessenen Schutz gegen schädliche Interferenzen einer typischen ärztlichen Einrichtung zu gewähren. Diese Vorrichtung erzeugt, nutzt und verbreitet möglicherweise Frequenzenergie und kann, falls es nicht gemäß den Anweisungen installiert und genutzt wird, kleinere Interferenzen bei anderen in der Nähe befindlichen Geräten verursachen. Dennoch ist nicht gewährleistet, dass die Interferenz nicht bei einer bestimmten Installation auftritt. Falls dieses Gerät schädliche Interferenzen bei anderen Geräten erzeugt, können diese durch Aus- oder Anschalten des Geräts festgestellt werden. Der Nutzer wird gebeten, die Interferenz durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu korrigieren:

- Neuaufstellung und Neuausrichtung des Empfangsgeräts.
- Erhöhung des Abstands zwischen Gerät und Gerät.
- Anschluss des Geräts an die Steckdose eines separaten Stromkreises, an dem die anderen Geräte nicht angeschlossen sind.
- Für Hilfen wenden Sie sich bitte an Ihren Hersteller oder an einen Kundendienst.

1.2 Vorgesehener Verwendungszweck

Dieses Produkt hat folgenden Verwendungszweck:

- Bekämpfung und Linderung der Auswirkungen von Druckgeschwüren, bei gleichzeitiger Optimierung des Komforts des Patienten.
- Langfristige Hauspflege für Patienten mit Druckgeschwüren.
- Behandlung von Schmerzen nach Anordnung des Arztes.

Das Produkt darf nur von qualifiziertem Personal betrieben werden, das allgemeine Pflegekenntnisse besitzt und für die Prävention und Behandlung von Druckgeschwüren ausgebildet ist.

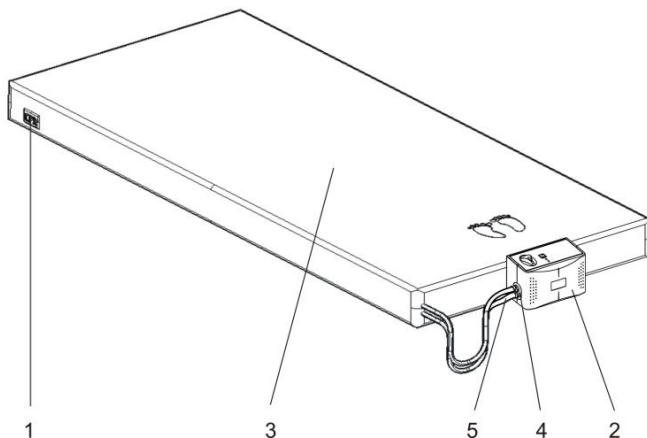


WICHTIG - Dieses Gerät ist nicht zur Verwendung bei Anwesenheit eines brennbaren anästhetischen Luft-Sauerstoff-oder Luft-Lachgas-Gemischs geeignet.

2. BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

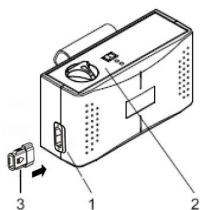
Packen Sie das Gerät aus, um eventuelle Schäden festzustellen, die beim Transport entstanden sein könnten. Im Falle eines Schadens wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Fachhändler.

2.1 Pumpen- und Matratzensystem



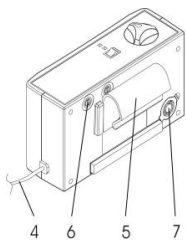
1. CPR
(Herz-Lungen-Wiederbelebung)
2. Pumpeneinheit
3. Matratzeneinheit
4. Schnellverbinder

2.2 Pumpeneinheit



Vorderseite

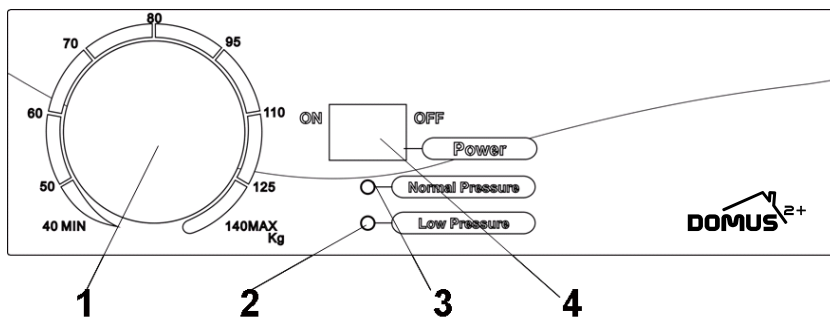
1. Anschluss für Schnellverbinder
2. Bedienungsfeld
3. Schnellverbinder mit Kappe



Rückseite

4. Stromkabel
5. Klammerbügel
6. Sicherungen
7. Filter

2.3 BEDIENPANEEL



1. Drehknopf zur Druckeinstellung

Der Drehknopf zur Druckeinstellung steuert den Druckluftaustritt. Durch Drehen im Uhrzeigersinn wird der Ausgangsdruck erhöht. Durch drehen gegen den Uhrzeigersinn wird der Ausgangsluftdruck gesenkt.



NOTE: Sie können auch prüfen, ob der Druck angemessen für den Patienten ist, indem Sie eine Hand unter die Luftkammer in Höhe des Gesäßes des Patienten führen. Die Luftkammer wird abwechselnd aufgeblasen und entleert. Sie sollten einen leichten Kontakt mit dem Gesäß spüren, wenn sich die Luftkammer unter dem Gesäß entleert.

2. Niedrigdruckanzeiger

Wenn die Matratze vorbereitet wird, schaltet sich die LED-Anzeige für Niedrigdruck ein, bis der passende Druck erreicht wird (gemäß Drehknopf zur Druckeinstellung); dies ist normal. Andernfalls warnt die LED-Anzeige für Niedrigdruck davor, dass der Druck in der Matratze ungewöhnlich niedrig ist. Prüfen Sie, ob alle Anschlüsse geschützt und gemäß den Installationsanweisungen korrekt installiert sind.

3. Normaldruckanzeiger

Wenn die grüne LED-Lampe aufleuchtet, hat der Druck in der Luftmatratze die gewünschte Druckeinstellung (Voreinstellung mit Drehknopf zur Druckeinstellung).

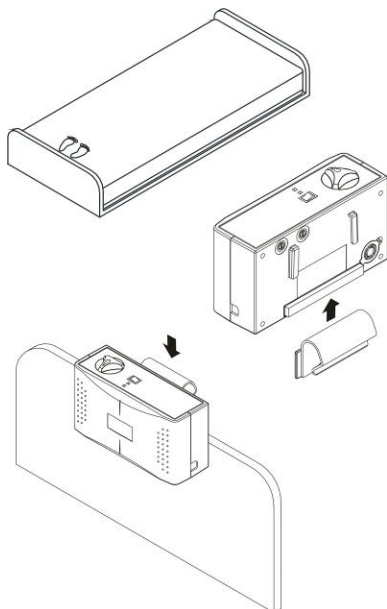
4. Hauptschalter

Zum Ein-/Ausschalten der Pumpeneinheit bei aufleuchtendem grünem Licht.

3. INSTALLATION

3.1 Installation von Pumpe und Matratze

Einige Installationshinweise sind im Folgenden aufgelistet:



1. Legen Sie die Matratze auf das Bett. Befestigen Sie die Matratze am Bett mit Hilfe der Nylonriemen, falls verfügbar..



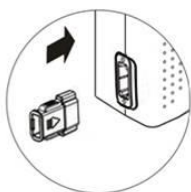
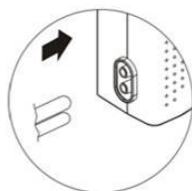
Warnung- Die obere Matratze muss auf die darunterliegende Matratze gelegt werden.

2. Hängen Sie die Pumpe mit Hilfe des den Plastik-Aufhängers auf der Rückseite der Pumpe von unten nach oben am Bettgitter ein (Fußende) oder legen Sie die Pumpe auf eine ebene Fläche.

3. Verbinden Sie den Schnellverbinder der Luftmatratze mit der Pumpeneinheit. Wenn Sie ein "Klick" spüren oder hören, ist der Anschluss sicher hergestellt.



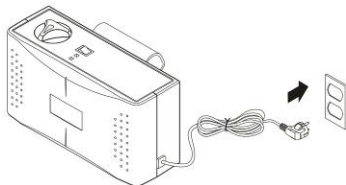
WICHTIG- Versichern Sie sich, dass die Luftschläuche nicht unter der Matratze verborgen oder geknickt sind.



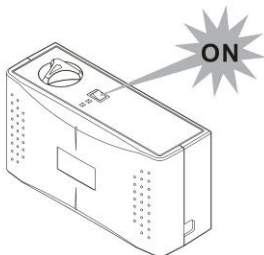
Warnung- Nach der Installation müssen die restlichen Teile des Kabels, die noch offen liegen könnten, ordentlich aufgewickelt werden, um zu vermeiden, dass man darüber stolpert. Das Gerät muss stabil und an einem für den Nutzer oder den Arzt leicht zugänglichen Ort aufgestellt werden.


4. Verbinden Sie das Stromkabel mit dem Stromanschluss.

 **WICHTIG-**




1. Versichern Sie sich, dass die Pumpeneinheit für die Stromspannung vor Ort geeignet ist.
2. Der Stecker kann ebenfalls zum Ausschalten dienen. Stellen Sie das Gerät nicht so auf, dass die Ausschaltvorrichtung schwer zu bedienen ist.



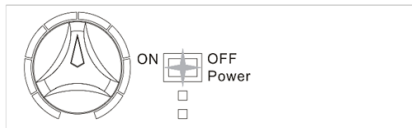
-  **VORSICHT-** Die Pumpe darf nur mit der vom Hersteller empfohlenen Matratze verwendet werden. Verwenden Sie sie zu keinem anderen Zweck. (angewandtes Teil: Luftmatratze)

5. Schalten Sie danach den Hauptschalter am Bedienungsfeld in die ON-Stellung.

4. FUNKTIONSWEISE

 **WICHTIG** - Lesen Sie vor Gebrauch immer die Bedienungsanleitung durch.

4.1 Allgemeine Funktionsweise



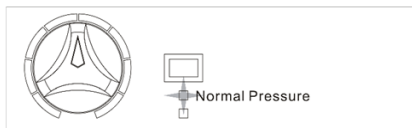
1. Schalten Sie den Hauptschalter am Bedienungsfeld ein.




2. Die Pumpeneinheit pumpt nun Luft in die Matratze. Drehen Sie den Komfort- Drehknopf in Uhrzeigersinn um die Festigkeit zu erhöhen. (d.h. den Druck)



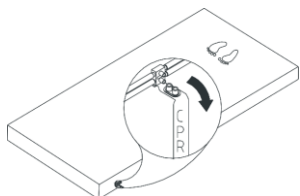
3. Der Niedrigdruckanzeiger (gelbe LED-Anzeige) leuchtet auf, wenn die Matratze noch nicht vollständig aufgepumpt ist.



4. Wenn der passende Druck erreicht ist, erlischt der Niedrigdruckanzeiger (gelbe LED-Anzeige), und der Normaldruckanzeiger (grüne LED-Anzeige) leuchtet automatisch auf.

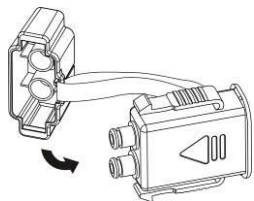
 **WICHTIG**- Immer wenn Sie die Matratze zum ersten Mal aufgepumpt wird, ist es empfehlenswert, den Druckregler auf den "Fest" einzustellen, um ein schnelleres Aufpumpen zu erzielen. Der Benutzer kann danach die Luftmatratze auf die gewünschte Weichheit einstellen.

4.2 CPR (nur für einige Modelle verfügbar)



Falls der Patient im Notfall eine Herz-Lungen-Wiederbelebung benötigt, öffnen Sie unverzüglich die CPR-Ventile, um Luft aus der Matratze zu lassen. Die CPR-Ventile befinden sich rechts am Kopfende der Matratze. (Nur verfügbar bei Matratzen mit Luftkammer über 6,35 cm). Für eine schnellere Entleerung kann auch der Schnellverbinder an der Pumpeneinheit ausgeschaltet werden.

4.3 Transport



Verbinden Sie für den Transport Stecker und Buchse des Luftaus-/einlasses. Wenn Sie ein "Klick" spüren oder hören, ist der Anschluss sicher hergestellt; dann ist die Luft aus der Matratze abgesperrt.

5. REINIGUNG

Es ist wichtig, die Reinigungsprozedur zu befolgen, bevor das Gerät am menschlichen Körper angewandt wird, da der Patient und/oder der Arzt sich sonst anstecken könnten. Wischen Sie die Pumpeneinheit mit einem feuchten Tuch und einem milden Reinigungsmittel ab und halten Sie ihn frei von Staub. Wenn Sie ein anderes Reinigungsmittel verwenden, wählen Sie eines, das keine chemischen Auswirkungen auf die Oberfläche des Plastikgehäuses der Pumpeneinheit hat

⚠ VORSICHT- Tauchen oder tränken Sie die Pumpeneinheit nicht in Flüssigkeit.

Wischen Sie die Matratze mit warmem Wasser und einem milden Reinigungsmittel ab. Der Überzug kann ebenfalls gereinigt werden, nämlich mit in Wasser aufgelöstem Natriumhypochlorit. Alle Teile müssen vor Gebrauch vollständig an der Luft trocknen.

Bezugsstoff: Nylon/PU	
Bezugsstoff: Silber+ Nylon/PU	

⚠ VORSICHT- Verwenden Sie zur Reinigung keine Produkte, die auf Phenol basieren.

⚠ VORSICHT- Lassen Sie die Matratze nach der Reinigung an einer vor Sonne geschützten Stelle trocknen.

6. LAGERUNG

1. Lagern Sie die Matratze ausgebreitet und mit der Oberseite nach unten.
2. Rollen Sie sie vom Kopfteil bis zum Fußende mit geöffnetem CPR-Ventil ein.
3. Der Riemen am Fußende kann dann um die eingerollte Matratze gewickelt werden, um ein Entrollen zu vermeiden.

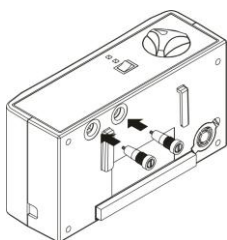
⚠ WICHTIG- Die Matratze darf nicht gefaltet, geknittert oder gestapelt werden. Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung.

7. INSTANDHALTUNG

7.1 Allgemein

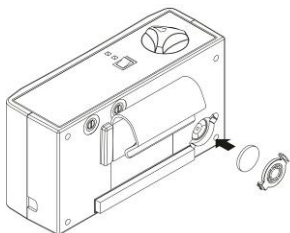
1. Prüfen Sie Stromkabel und Stecker auf Abrieb oder übermäßigen Verschleiß.
2. Prüfen Sie den Matratzenbezug auf Zeichen des verschleißes oder Schäden. Versichern Sie sich, dass Matratzenbezug und Schläuche korrekt verlegt sind.
3. Prüfen Sie den Luftstrom des Schnellverbinders. Der Luftstrom sollte im alternierenden Modus pro halbem Zyklus zwischen beiden Anschlüssen wechseln.
4. Prüfen Sie die Luftschläuche auf Knicke oder Brüche. Um sie auszutauschen, wenden Sie sich bitte an unseren Fachhändler.

7.2 Austausch der Sicherungen



1. Ziehen Sie den Netzstecker heraus, wenn Sie eine Sicherung austauschen möchten.
2. Entfernen Sie die Sicherungsabdeckung mit einem Schraubenzieher. (Falls notwendig, hängen Sie den Aufhänger aus der Pumpeneinheit aus)
3. Legen Sie eine neue Sicherung passenden Typs ein und schrauben Sie die Sicherungsabdeckung wieder auf. Die Sicherung sollte vom Typ T1A/250 V sein und eine VDE-Zulassung haben.

7.3 Austausch des Luftfilters



1. Öffnen Sie die Luftfilterplatte auf der Rückseite der Pumpe.
2. Es wird empfohlen, den Luftfilter regelmäßig zu prüfen und ihn bei schmutziger Umgebung auszutauschen.

8. Problembehandlung

Falls Ihre Fragen durch die obigen Informationen nicht beantwortet werden können, wenden Sie sich bitte direkt an Ihren Händler. Es könnte ein Techniker erforderlich sein, um das Problem zu lösen.

Problem	Lösung
Gerät schaltet sich nicht ein	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfen Sie, ob der Stecker mit der Steckdose verbunden ist. • Prüfen Sie, ob eine Sicherung durchgebrannt ist.
Niedrigdruckanzeiger leuchtet auf.	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfen Sie, ob der Anschluss zwischen Schnellverbinder und Pumpeneinheit fest ist. • Prüfen Sie, ob alle Schlauchanschlüsse an der Matratze fest sind. • Prüfen Sie, ob das CPR-Ventil dicht ist. • Prüfen Sie, ob es Luftlöcher in der Luftkammer gibt.
Patient sinkt ab	<ul style="list-style-type: none"> • Die Druckeinstellung könnte ungeeignet für den Patienten sein. Erhöhen Sie den Druck und warten Sie ein paar Minuten.
Matratze ist lose	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfen Sie, ob alle Druckknöpfe und Gurte der Matratze sicher schließen. • Prüfen Sie, ob die Matratze mit Gurten am Bettrahmen befestigt ist.
An einigen Luftauslässen des Luftschlauchs wird keine Luft erzeugt	<ul style="list-style-type: none"> • Dies ist normal, denn es gibt einen alternierenden Modus. Die Luftauslässe wechseln sich ab, um Luft während der Zyklen zu erzeugen.

9. ERWARTETE LEBENSDAUER:

Die Produkte sind dafür konzipiert, einen sicheren und zuverlässigen Betrieb gemäß der von Apex Medical gelieferten Anleitung zu bieten. Apex Medical empfiehlt, das System von zugelassenen Fachleuten inspizieren und warten zu lassen, falls es Anzeichen von Verschleiß oder Probleme mit dem Betrieb des Geräts gibt. Ansonsten sollten Service und Inspektion des Geräts während der vorgesehenen fünfjährigen Lebensdauer des Geräts generell nicht erforderlich sein.

10. TECHNISCHE DATEN

Größe		Werte
Stromversorgung (Anm.: Beachten Sie das Typenschild am Gerät)		AC230V 50/60 Hz, 0.05A (für 230V)
Sicherungstyp		T1AL, 250V
Zeitzyklus	PM100B Modell: 9P-046520	8 min für 60 Hz / 9,6 min für 50 Hz
Maße (LxBxH)		25 x 13,5 x 9,5 cm oder 9.8" x 5.3" x 3.7"
Gewicht		1,8 kg oder 4.0 lb
Umgebung	Luftdruck	700 hPa bis 1013.25 hPa
	Temperatur	Betrieb: 10 °C bis 40 °C (50 °F bis 104 °F) Lagerung: -15 °C bis 50 °C (5 °F bis 122 °F) Transport: -15 °C bis 70 °C (5 °F bis 158 °F)
	Feuchtigkeit	Betrieb: 10% bis 90% non-condensing Lagerung: 10% bis 90% non-condensing Transport: 10% bis 90% non-condensing
Classification		Klasse II, Typ BF, IP2X (für 230V) Angewandtes Teil: Luftmatratze Nicht geeignet bei Anwesenheit von brennbaren anästhetischen Mischungen (Kein AP- oder APG-Schutz)
Matratze		Werte
Modell		Domus 2+
Maße (LxBxH)		200x80x10,2 cm oder 78.7" x 31.5" x 4"
Gewicht		3,8 kg oder 8.4 lb

WICHTIG-

1. Die Angaben gelten auch für Gebiete mit der gleichen Stromversorgung.
2. Wenn Sie weitere technische Unterlagen benötigen, wenden Sie sich bitte an den europäischen Lieferanten oder Vertreter.
3. Der Hersteller behält sich das Recht vor, die Werte unangekündigt zu ändern.

Anhang A: EMV-Informationen

Hinweise und Herstellererklärungen – Elektromagnetische Emissionen:

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

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet RF-Energie nur für den internen Betrieb. Daher sind die RF-Emissionen sehr niedrig, und es ist unwahrscheinlich, dass sie Interferenzen bei elektronischen Geräten in der Nähe hervorrufen
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Dieses Gerät eignet sich zum Einsatz in sämtlichen Betriebsumgebungen einschließlich häuslichem Umfeld und Einsatz in direkt an öffentliche Niederspannungsnetze angeschlossenen Umgebungen.
Harmonische Emissionen IEC61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flattern IEC61000-3-3	Erfüllt Normen	

Hinweise und Herstellererklärungen – Elektromagnetische Verträglichkeit:

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


Immunitätstest	IEC60601-Testebene	Einhaltung von Vorgaben	Angaben zum elektromagnetischen Umfeld
Elektrostatistische Entladung (ESD) IEC61000-4-2	±6kV in Kontakt ±8kV an der Luft	±6kV in Kontakt ±8kV an der Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder keramischen Kacheln bestehen. Bei mit synthetischen Materialien bedeckten Böden sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC61000-4-4	±2kV für Stromleitung ±1kV für Eingangs-/Ausgangsleitung	±2kV für Stromleitung ±1kV für Eingangs-/Ausgangsleitung	Die Qualität der Stromversorgung sollte der typischen Qualität einer kommerziellen oder Klinikumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zu Erde	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en)	Die Qualität der Stromversorgung sollte der typischen Qualität einer kommerziellen oder Klinikumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgung IEC61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Zyklen	<5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Zyklen	Die Qualität der Stromversorgung sollte der typischen Qualität einer kommerziellen oder Klinikumgebung entsprechen. Falls kontinuierlicher Betrieb bei Unterbrechung der Stromversorgung erforderlich ist, sollte das Gerät über eine unterbrechungsfreie

	<5 % U _T (>95 % Einbruch der U _T) für 5 sec	<5 % U _T (>95 % Einbruch der U _T) für 5 sec	Stromversorgung oder über Batterien/Akkus betrieben werden.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten typische Pegel einer kommerziellen oder Klinikumgebung aufweisen.

HINWEIS: U_T entspricht der Wechselspannung vor Anwendung der Testebene

Hinweise und Herstellererklärungen – Elektromagnetische Verträglichkeit:

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

Immunitätstest	IEC60601 - Testebene	Einhaltung v. Vorgaben	Angaben zum elektromagnetischen Umfeld
Hochfrequenz- leitung IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder ^a	3 Vrms	Der Abstand von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten zu beliebigen Teilen dieses Gerätes (einschließlich Kabeln) sollte den empfohlenen Mindestabstand, der sich aus der für den Sender passenden Gleichung ergibt, nicht unterschreiten. Empfohlener Mindestabstand $d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz bis 2,5 GHz P entspricht der maximalen Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Hersteller des Senders, d entspricht dem empfohlenen Abstand in Metern (m). ^b Feldstärken von festen HF-Sendern, ermittelt durch elektromagnetische Standortprüfung ^c , sollten unterhalb der Vorgabe des jeweiligen Frequenzbereiches liegen ^d .
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind: 

HINWEIS 1: Bei 80 und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

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

a. Die ISM-Bänder (für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Anwendungen) zwischen 150 kHz und 80 MHz befinden sich bei 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.

- b. Die vorgegebenen Pegel in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich 80 MHz bis 2,5 GHz sollen die Wahrscheinlichkeit von Störungen durch mobile/tragbare Kommunikationsgeräte vermindern, falls solche versehentlich in die Patientenbereiche gebracht werden. Aus diesem Grunde wird ein zusätzlicher Faktor von 10/3 zur Berechnung des empfohlenen Abstands von Sendern in diesen Frequenzbereichen genutzt.
- c. Die Feldstärken von festen Sendern wie Funk-Basisstationen von schnurlosen oder Mobiltelefonen, beweglichen Landfunkdiensten, Amateurfunkgeräten, Radiosendern sowie Fernsehsendern können in der Theorie nicht exakt prognostiziert werden. Zur Bemessung von elektromagnetischen Umgebungen mit festen HF-Sendern sollte eine elektromagnetische Standortprüfung in Betracht gezogen werden. Falls die gemessenen Feldstärken am Einsatzort des Gerätes die oben angegebenen HF-Vorgabepegel überschreiten sollten, sollte das Gerät hinsichtlich normalem Betrieb unter Beobachtung gestellt werden. Falls ein anomaler Betrieb beobachtet werden sollte, können zusätzliche Maßnahmen – wie Neuplatzierung oder Neuausrichtung des Gerätes – erforderlich sein.
- d. Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

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

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

Maximale Sender-Ausgangsleistung W	Abstand gemäß Senderfrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSMATREGELEN

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

GEVAAR - Om het risico van elektrocutie te vermijden:

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

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

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

OPGELET –

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

NOTA, OPGELET EN WAARSCHUWINGEN:

NOTA-Dit verwijst naar tips.

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

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

SYMBOLLEN



Erkende vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap.



Catalogus-, bestel-, of referentienummer



Fabrikant



Het symbool "BF" geeft aan dat dit toestel voldoet aan de beschermingsgraad tegen elektrische ontlading voor apparaten van het type BF.



Zie de gebruikershandleiding/het instructieboekje



Recycling van elektrische en elektronische apparaten (AEEA):

Breng dit apparaat naar een recyclingcentrum voor elektrische en elektronische apparaten. Wend u voor nadere informatie over de recycling van dit apparaat tot de plaatselijke recyclingdienst van uw gemeente of tot de afhaaldienst, of tot de winkel waar u het apparaat hebt gekocht.



Zie de gebruikershandleiding/het instructieboekje

IP2X

Beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen van 12,5 mm en groter. Beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels



Klasse II



Temperatuurbepanking/temperatuurbereik



Niet strijken



Droogzwieren, normaal, lage temperatuur



Niet droogzwieren



Niet bleken



Niet chemisch reinigen



Machinewas, regular / normaal, 60graden C (140 graden F)

BEWAAR DEZE HANDLEIDING ZODAT U ZE LATER NOG KUNT RAADPLEGEN

1. INLEIDING

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

1.1 Algemene informatie

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

Het systeem werd getest en goedgekeurd volgens de onderstaande normen:



EN 60601-1	EN 60601-1-2
EN 55011 Klasse B	EN 61000-3-2 Klasse A
EN 61000-3-3	IEC 61000-4-2
IEC 61000-4-3	IEC 61000-4-4
IEC 61000-4-5	IEC 61000-4-6
IEC 61000-4-8	IEC 61000-4-11

EMC-Waarschuwing

Dit apparaat werd getest en werd conform bevonden met de grenzen voor medische hulpmiddelen volgens EN 60601-1-2:2007. Deze grenzen zijn bedoeld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie bij een typische medische installatie. Dit apparaat verwekt en gebruikt radiofrequentie-energie en kan deze uitstralen en als de apparatuur niet geïnstalleerd en gebruikt wordt volgens de instructies, kan het schadelijke interferentie veroorzaken aan andere apparaten in de buurt. Er is echter geen garantie dat er zich geen interferentie zal voordoen in een bepaalde installatie. Als dit apparaat schadelijke interferentie veroorzaakt voor andere apparaten, wat vastgesteld kan worden door het apparaat aan en uit te schakelen, wordt de gebruiker aangemoedigd om de interferentie te verhelpen door één van de volgende maatregelen:

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

1.2 Bedoeld gebruik

Dit product is bedoeld om:

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

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

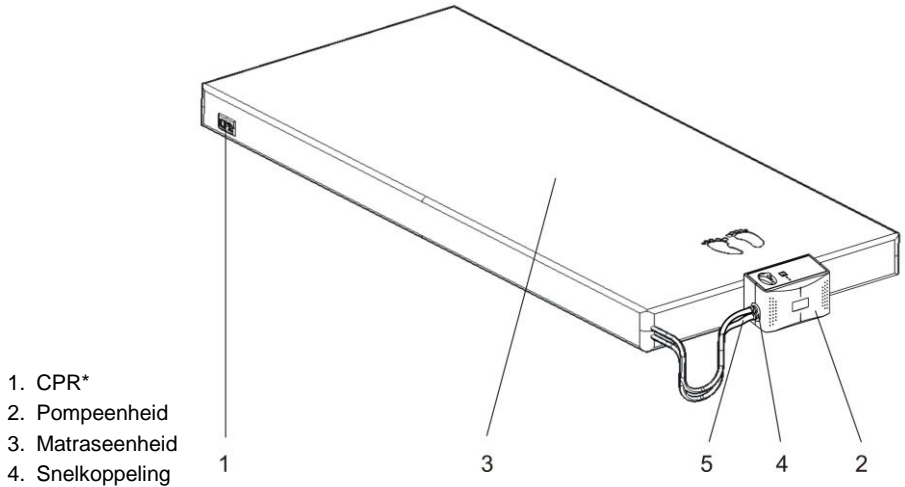


NOTA - Dit apparaat is niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een ontvlambaar anesthesiemengsel met lucht, zuurstof of lachgas.

2. PRODUCTBESCHRIJVING

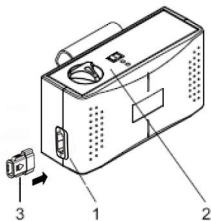
Pak het apparaat uit en controleer het op transportschade. Als het apparaat beschadigd werd, neem dan onmiddellijk contact op met de verdeler

2.1 Pomp en matrassysteem



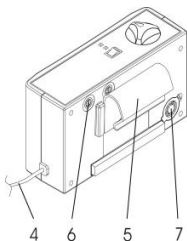
1. CPR*
2. Pompeenheid
3. Matraseenheid
4. Snelkoppeling

2.2 Pompeenheid



Voorzijde

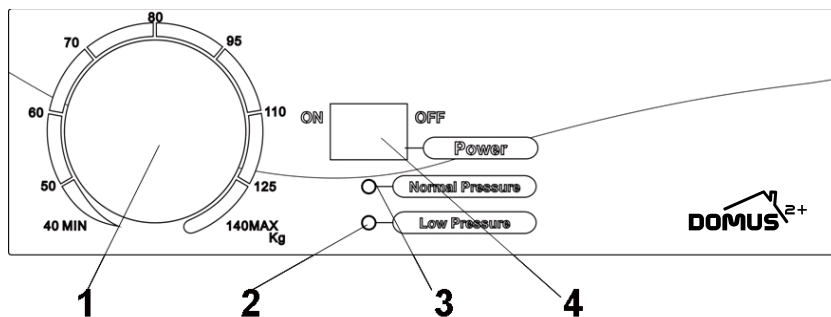
1. Gleuf voor snelkoppeling
2. Displaypaneel
3. Snelkoppelaar met kap



Achterzijde

4. Stroomsnoer
5. Cliphanger
6. Zekeringen
7. Filter

2.3 VOORPANEEL



1. Knop voor de drukregeling

Deze knop regelt de uitgaande luchtdruk. Als de knop naar rechts wordt gedraaid, wordt de uitgaande druk verhoogd. Als de knop naar links wordt gedraaid, wordt de uitgaande druk verminderd. Raadpleeg uw therapeut voor de geschikte drukinstelling.



NOTA: U kunt ook controleren of de druk geschikt is voor de patiënt door met uw hand tussen de opgeblazen luchtcellen en de bips van de patiënt te voelen. De lucht zal alternerend in en uit de cellen worden geblazen. Als de lucht uit de cellen wordt geblazen, moet U een licht contact met de bips voelen.

2. Lage drukindicator

Bij het initialiseren van de matras zal de lagedruk-led gaan branden tot de juiste druk is bereikt (volgens de met de knop ingestelde druk). Dit is normaal. In een andere situatie wijst de lagedrukindicator erop dat de druk in de matras te laag is. Kijk dan na of alle aansluitingen correct zijn aangebracht zoals in de handleiding staat vermeld.

3. Normale drukindicator

Als de groene LED gaat branden, heeft de luchtmatras de ingestelde drukwaarde bereikt. (preset op de knop voor de drukregeling).

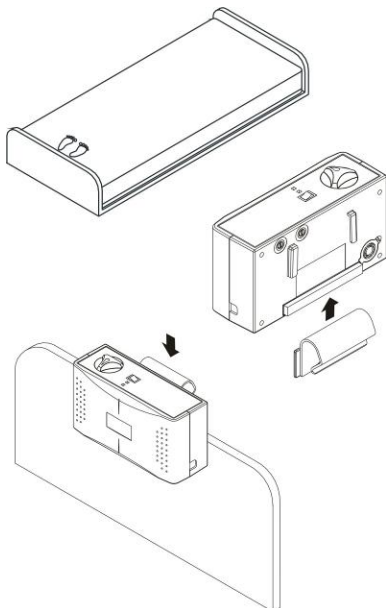
4. Hoofdschakelaar

Om de pompen aan en uit te schakelen als de groene lamp brandt.

3. INSTALLATIE

3.1 Installatie van de pomp en de matras

Hieronder vindt u diverse tips voor de installatie:



1. Plaats de matras op het bedframe. Gebruik de nylonbandjes om de matras eventueel aan het bedframe vast te binden.

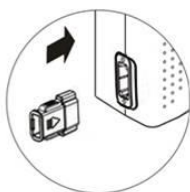
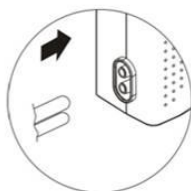


Waarschuwing- De bovenmatras moet op de onderliggende matras worden aangebracht.

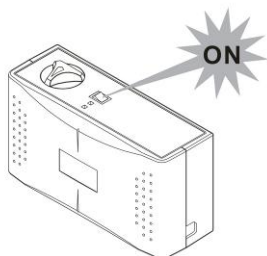
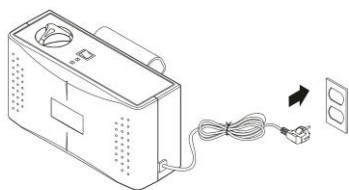
2. Hang de pomp aan de bedrail (aan het voeteneinde) en pas de hangers aan, zodat de pomp rechtop staat, of plaats de pomp op een plat oppervlak.
3. Sluit de snelkoppeling van de luchtmatras aan op de pompeenheid. Als u een "klik" is voelt of hoort, is de aansluiting correct vergrendeld.



NOTA- Controleer of de luchtslangen niet verdraaid of gekneld zitten onder de matras.




Waarschuwing- Berg het overtollige stroomsnoer na de installatie netjes op, zodat er niemand over kan struiken. De APPARATUUR moet worden aangebracht op een plaats waar ze gemakkelijk toegankelijk is voor dokters en gebruikers.



4. Steek de stroomstekker in een topcontact.


 **NOTA-**

1. Controleer of de ompeenheid geschikt is voor het plaatselijke stroomnet.
2. De stekker wordt ook gebruikt om het apparaat af te koppelen. Plaats het apparaat dusdanig dat het vlot toegankelijk is om het af te koppelen als dat nodig is.

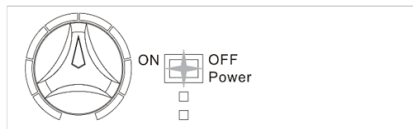
 **OPGELET-** De pomp mag alleen worden gebruikt met de matras die door de fabrikant wordt aanbevolen. Gebruik ze niet voor enig ander doel (toepasselijk deel: luchtmatras).

5. Zet de stroomschakelaar op het displaypaneel vervolgens op AAN.

4. WERKING

 **NOTA** - Lees de gebruiksaanwijzing aandachtig door voor het gebruik.

4.1 Algemene werking



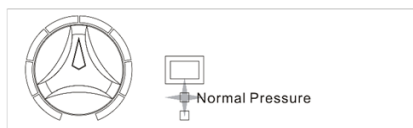
1. Zet de stroomschakelaar op het displaypaneel op aan.




2. De pomp begint lucht in de matras te pompen. Draai de comfortknop rechtsonder voor meer luchtdruk (d.w.z. druk).



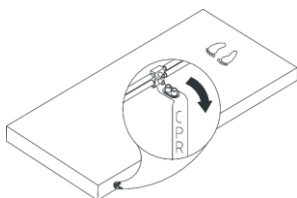
3. De lagedrukindicator (gele LED) zal gaan branden als de matras nog niet volledig opgeblazen is.



4. Als de gewenste druk is bereikt, gaat de lagedrukindicator (gele LED) uit en zal de normale drukindicator (groene LED) automatisch gaan branden.

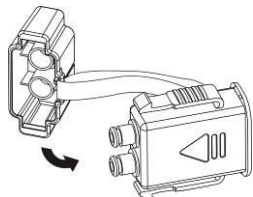
 **NOTA-** Telkens wanneer u de matras wilt oppompen voor gebruik, is het raadzaam de matras eerst tot de maximumstand ("hard") op te pompen om de matras zo snel mogelijk op te pompen. De gebruiker / verpleger kan het drukniveau in de matras vervolgens naar wens regelen.

4.2 CPR (alleen op sommige modellen beschikbaar)



Als zich bij een noodgeval een ademstilstand voordoet, open dan onmiddellijk de CRP-ventielen van de matras. De CRP-ventielen bevinden zich aan het hoofdeinde, aan de rechterzijde van de matras. De snelkoppeling op de pompeenheid kan worden afgekoppeld om de lucht nog sneller af te laten.

4.3 Transport




Verbind voor transportdoeleinden het mannelijke en het vrouwelijke deel van de luchtslangaansluiting. Als u een "klik" hoort of voelt, is de aansluiting goed vergrendeld en is de lucht van de matras verzegeld.


5. REINIGING

Het is belangrijk om de reinigingsprocedures uit te voeren voordat u het apparaat gebruikt voor patiënten, want anders bestaat gevaar voor kruiscontaminatie voor de patiënten en/of de dokters en kunnen deze infecties oplopen.


Wrijf de pompeenheid schoon met een vochtige doek die in een zacht reinigingsmiddel gedrenkt is en zorg voor een stofvrije omgeving. Als u andere reinigingsmiddelen gebruikt, kies dan middelen die geen chemische invloed hebben op het kunststofoppervlak van de behuizing van de pompeenheid.

 **OPGELET:** De pompeenheid niet onderdompelen in vloeistoffen.

Wrijf de matraseenheid schoon met een doek die in lauw water met een zacht detergent werd gedrenkt (temperatuur mag niet hoger zijn dan 65 °C), of met in water opgelost natriumhypochloriet gevolgd door een goedgekeurd ontsmettingsmiddel. Na de reiniging moeten alle delen aan de lucht drogen voor het gebruik

Hoesmateriaal: nylon/PU	
Hoesmateriaal: zilver+ Nylon/PU	

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

 **OPGELET-** Laat de matras na de reiniging aan de lucht drogen, zonder ze te lang aan rechtstreeks zonlicht bloot te stellen.

6. OPSLAG

1. Leg de matras op een vlak oppervlak onderste boven.
2. Rol de matras op van het hoofdeinde naar het voeteneinde toe, met de CPR-klep open.

3. De riem van het voeteinde kan rond de opgerolde matras worden geslagen om te vermijden dat de matras terug afrolt.



NOTA- De matras niet vouwen, plooiën of stapelen.

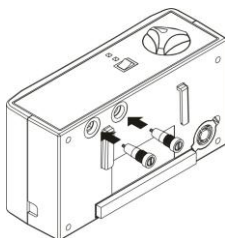
Vermijd direct zonlicht.

7. ONDERHOUD

7.1 Algemeen

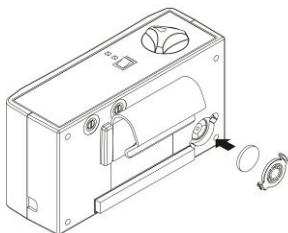
1. Controleer het stroomsnoer en de stroomstekker op beschadiging of overdreven slijtage.
2. Controleer de matrashoes op tekenen van slijtage of beschadiging. Controleer of de matrashoes en de slangen correct opgeborgen zitten.
3. Controleer de luchtstroom van de snelkoppeling. De luchtstroom moet iedere halve cyclustijd alterneren tussen iedere aansluiting als de matras in alternerende modus werkt.
4. Controleer of de luchtslangen niet geknikt zitten of gebarsten gebroken zijn. Voor meer informatie kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger,

7.2 Vervangen van de zekering



1. Trek de stekker uit het stopcontact als u vermoedt dat er een zekering gesprongen is.
2. Verwijder het deksel van de zekeringhouder met behulp van een kleine schroevendraaier.
3. Breng een nieuwe zekering met het juiste vermogen aan en breng het deksel van de zekeringhouder weer aan. Het vermogen van de zekering moet van type T1AL/250V zijn en moet VDE-goedgekeurd zijn.

7.3 Vervanging van het luchtfilter



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

8. Verhelpen van storingen

Als uw vragen nog niet beantwoord zijn na het lezen van bovenstaande informatie, neem dan contact op met uw plaatselijke verdeler. Dan kan het zijn dat er een techniker nodig is om uw probleem op te lossen.

Problem	Oplossing
De stroom staat niet aan.	<ul style="list-style-type: none"> Controleer of de stroomstekker goed is ingestoken. Controleer of er een zekering is gesprongen.
De lagedrukindicator brandt (ON)	<ul style="list-style-type: none"> Controleer of snelkoppeling en de pompeenheid goed op aangesloten zijn. . Controleer of alle leidingen langsheen de matras goed zijn aangesloten. . Controleer of de *CPR is verzegeld. Controleer of de luchtcellen luchtlekken vertonen.
De patiënt ligt door.	<ul style="list-style-type: none"> Het is mogelijk dat de drukinstelling inadequaat is, pas het comfortbereik 1 of 2 niveaus hoger aan en wacht enkele minuten om een optimaal comfortniveau te bereiken.
De matrasvorm is te los.	<ul style="list-style-type: none"> Controleer of alle drukknoppen of riemen van de matras goed zijn bevestigd. Controleer of de matras aan het bedframe is bevestigd met de riemen.
Er komt geen lucht uit sommige uitvoeringopeningen van de aangesloten luchtbuis.	<ul style="list-style-type: none"> Dit is normaal als de matras in alternerende modus werkt. De luchtuitvoeringen produceren alternerend lucht tijdens hun cyclustijd.

9. VERWACHT LEVENSDUUR:

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

10. TECHNISCHE BESCHRIJVING

Item		Specification
Stroomtoevoer (Nota: Zie vermogenslabel op het product)		AC230V 50/60 Hz, 0.05A (voor 230V systeem)
Vermogen zekering		T1AL, 250V
Cyclustijd	PM100B Model: 9P-046520	8 min voor 60 Hz / 9.6 min voor 50 Hz
Afmetingen(LxBxH)		25 x 13.5 x 9.5 (cm) of 9.8" x 5.3" x 3.7"
Gewicht		1.8 Kg of 4.0 lb
Omgeving	Luchtdruk	700 hPa tot 1013.25 hPa
	Temperatuur	Werking: 10°C tot 40°C (50°F tot 104°F) Opslag: -15°C tot 50°C (5°F tot 122°F) Transport: -15°C tot 70°C (5°F tot 158°F)
	Vochtigheid	Werking: 10% tot 90% niet-condenserend Opslag: 10% tot 90% niet-condenserend Verzending: 10% tot 90% RV niet-condenserend
Classificatie		Klasse II, type BF, IP2X (voor 230V systeem) Applied Part: Air Mattress Not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture (No AP or APG protection)
Matras		Kenmerken
Model		Domus 2+
Afmeting (LxBxH)		200x80x10.2 (cm) or 78.7" x 31.5" x 4"
Gewicht		3.8 kg of 8.4 lb

NOTE-

1. The specification is also suitable for other areas operating with same power supply.
2. Consult the distributor or EU representative for other technical documents.
3. The manufacturer reserves the right to modify the specifications without notice.

Bijlage A: EMC-INFORMATIE

Geleiding en Verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuniteit

Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder vermeld: De gebruiker van dit apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emisietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving-Geleiding
RF-emissies CISPR 11	Groep1	Het apparaat gebruikt alleen RF-energie voor de interne functies. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en is het weinig waarschijnlijk dat deze interferentie veroorzaken voor naburige elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Het apparaat is geschikt voor gebruik in alle instellingen, inclusief woongebouwen en instellingen die rechtstreeks aangesloten zijn op een openbaar laagspanning-stroomnet.
Harmonische emissies IEC61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen / flikkeremissies IEC61000-3-3	Voldoet aan:	

Geleiding en Verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuniteit


Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder vermeld: De gebruiker van dit apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC60601 testniveau	Conformiteit	Gids elektromagnetische omgeving-Geleiding
Elektrostatische ontlading (ESD) IED61000-4-2	contactpersoon ±8kV lucht	±6kV contact ±8kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of met keramische tegels te zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% zijn.
Snelle elektrische overgang /burst IEC61000-4-4	±2kV voor stroomtoevoerlijn ±1kV voor ingaande/uitgaande lijn	±2kV voor stroomtoevoerlijn ±1kV voor ingaande/uitgaande lijn	De kwaliteit van de netspanning dient de normale kwaliteit voor een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving te zijn.
Overspanning IEC61000-4-5	± 1 kV lijn(en) tot lijn(en) ± 2 kV lijn(en) tot aarding	± 1 kV lijn(en) tot lijn(en)	De netstroomkwaliteit moet qua kwaliteit voldoende zijn voor gebruik in een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, schommelingen op ingaande stroomvoedingslijnen IEC61000-4-11	<5 % U_T (>95 % daling in U_T) voor 0,5 cyclus 40 % U_T (60 % daling in U_T) voor 5 cycli 70 % U_T (30 % daling in U_T) voor 25 cycli	<5 % U_T (>95 % daling in U_T) voor 0,5 cyclus 40 % U_T (60 % daling in U_T) voor 5 cycli 70 % U_T (30 % daling in U_T) voor 25 cycli	De kwaliteit van de netspanning dient de normale kwaliteit voor een bedrijfs- of ziekenhuisomgeving te zijn. Als het voor de gebruiker van dit apparaat noodzakelijk is dat dit apparaat tijdens stroomonderbrekingen blijft werken,

	<5 % U_T (>95 % daling in U_T) voor 5 sec	<5 % U_T (>95 % daling in U_T) voor 5 sec	is het wenselijk dat het apparaat van stroom wordt voorzien door een gewaarborgde stroomvoorziening of een batterij.
Stroomfrequentie (50/60Hz) magnetisch veld IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden van de voedingsfrequentie moeten op een niveau zijn dat kenmerkend is voor een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
NOTA: U_T is de netspanning vóór de toepassing van het testniveau.			

Geleiding en Verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuniteit

Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder vermeld: De gebruiker van dit apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	IEC60601 testniveau	Conformiteit	Gids elektromagnetische omgeving
Geleide RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz tot 80 MHz buiten ISM-banden ^a	3 Vrms	<p>Bij gebruik van draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur in de buurt van enig onderdeel van dit apparaat, met inbegrip van kabels, dient minimaal de aanbevolen scheidingsafstand te worden gerespecteerd die wordt berekend met behulp van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand</p> $d = 1,2\sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz tot } 80 \text{ MHz}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz tot } 80 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz tot } 2,5\text{G MHz}$ <p>waarbij P het maximum uitgangsvermogen is van de zender in Watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m).^b</p> <p>Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek^c, moeten lager zijn dan het compliantieniveau in elk frequentiebereik^d.</p> <p>Er kan zich interferentie voordoen in de buurt van apparatuur die met het volgende symbool is gemarkeerd:</p> <div style="text-align: right;">  </div>
Gestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: Bij 80 MHz en 800 Mhz, is het hogere frequentiebereik van toepassing.

NOTA 2: Het is mogelijk dat deze richtlijnen niet in alle situaties van toepassing zijn. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en personen.

- a) De ISM (industriële, wetenschappelijke en medische (in het Engels: industrial, scientific and medical)) banden tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz.
- b) De compliantieniveaus in de ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz en in het frequentiebereik van 80 Mhz tot 2,5 GHz zijn bedoeld om de waarschijnlijkheid te verkleinen dat de mobiele/draagbare communicatieapparatuur interferentie kan veroorzaken die ongewild in de patiëntenzone terecht komt. Daarom wordt een bijkomende factor van 10/3 gebruikt bij het berekenen van de aanbevolen scheidingsafstand voor zenders in deze frequentiebereiken.
- c) Veldsterkten van vaste zenders, zoals basiszenders voor radiotelefoons (mobiele telefoons /draadloze telefoons) en mobiele radio's, amateur-radio's, AM- en FM radiozenders, TV-zenders kunnen theoretisch niet met zekerheid worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-transmitters te kunnen bepalen, kan een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het apparaat wordt gebruikt, hoger is dan het hierboven vermelde toepasselijke RF-compliantieniveau, dient u nauwlettend te controleren of het apparaat normaal werkt. Als wordt vastgesteld dat het apparaat niet normaal werkt, kunnen extra maatregelen nodig zijn, zoals een heroriëntering of een verplaatsing van het apparaat.
- d) In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 Mhz moeten veldsterktes lager zijn dan 3 V/m.

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en dit apparaat:

Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van dit apparaat kan elektromagnetische interferentie helpen vermijden door een minimumafstand te handhaven tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en dit apparaat, volgens de onderstaande aanbevelingen, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Maximaal nominaal uitgangsvermogen van de zender <i>W</i>	Scheidingsafstand volgens de frequentie van de zender <i>m</i>		
	150 kHz tot 80 Mhz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 Mhz tot 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 Mhz tot 2,5 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3,8	7.3
100	12	12	23

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand *d* in meters (m) worden geschat door gebruik te maken van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij *P* het door de zenderfabrikant vermelde maximale uitgangsvermogen van de zender in Watt (*W*) is.

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

Nota 2 Het is mogelijk dat deze richtlijnen niet in alle situaties van toepassing zijn. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en personen.

MISURE DI SICUREZZA IMPORTANTI CONSERVARE QUESTE ISTRUZIONI LEGGERE TUTTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO

PERICOLO - Per ridurre i rischi di scossa elettrica:

1. Disinserire sempre questo prodotto immediatamente dopo l'uso.
2. Non utilizzare durante il bagno.
3. Non collocare o conservare il prodotto in un posto da cui possa cadere o possa essere spinto nella vasca da bagno o lavabo.
4. Non collocare o immergere in acqua o in altro liquido.
5. Non cercare di recuperare l'apparecchio se è caduto in acqua. Disinserirlo immediatamente.

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

1. Valutare il rischio di intrappolamento dei pazienti in base al protocollo e tenere i pazienti adeguatamente sotto controllo.
2. Questo sistema non deve essere usato con pazienti affetti da lesioni al midollo spinale.
3. In presenza di bambini, non era questo prodotto sempre sotto controllo. Esiste il rischio di ustioni da scossa elettrica o di soffocamento se un bimbo ingoia un pezzo di piccole dimensioni staccato dall'apparecchio.
4. Usare questo prodotto esclusivamente come indicato in questo manuale. Non usare accessori non consigliati dal costruttore.
5. Non utilizzare questo prodotto in caso di danneggiamento del cavo o della spina, se funziona in modo anomalo oppure è caduto, si è danneggiato o è stato immerso in acqua. Rivolgersi a un centro di assistenza tecnica per farlo esaminare e riparare.
6. Mantenere il cavo lontano dalle superfici riscaldate.
7. Non bloccare mai le entrate e le uscite dell'aria del prodotto. Non sistemare mai il prodotto su una superficie morbida, come un letto o divano, su cui si potrebbero ostruire le aperture di ventilazione. Mantenere le prese d'aria pulite da fili, capelli e altre particelle.
8. Non inserire o lasciare cadere nessun oggetto nelle aperture o nei tubi del prodotto.
9. Non modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del costruttore.
10. I coprimaterasso hanno superato i test di sensibilizzazione e di irritazione della pelle. Tuttavia, se si sospetta di poter aver avuto o di avere una reazione allergica, rivolgersi immediatamente al medico.
11. Non lasciare lunghi tratti di tubo sulla parte superiore del letto, poiché esiste il pericolo di strangolamento.

ATTENZIONE –

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

SIGNIFICATO DI NOTE, ATTENZIONE E AVVERTENZE

NOTA - Fornisce consigli pratici.

ATTENZIONE - Indica le procedure da seguire per il corretto funzionamento e la manutenzione per evitare danni o la distruzione del dispositivo o di altri beni.

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

SIMBOLI



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.



Numero di catalogo, ripetizione di un ordine o riferimento



Produttore



Conforme agli standard di protezione dalle scosse elettriche per dispositivi di tipo BF.



Attenzione, leggere attentamente le informazioni allegate.

Attenzione – Rispettare le norme sul corretto smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE):



Questo prodotto deve essere depositato presso un punto di raccolta adeguato per il riciclaggio di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Per ulteriori informazioni sul riciclaggio di questo prodotto, contattare l'ufficio locale competente, il servizio di gestione dei rifiuti o il rivenditore presso cui è stato acquistato questo prodotto.



Consultare le istruzioni per l'uso.

IP2X

Protetto da corpi estranei solidi di oltre 12,5 mm; non è protetto dalle gocce d'acqua in caduta verticale.



Classe II



Limite di temperatura / range di temperatura



Non stirare



Asciugare in asciugatrice, normale, bassa temperatura



No usare l'asciugatrice



Non candeggiare



Non lavare a secco



Lavare in lavatrice, ciclo normale, 60 °C

CONSERVARE QUESTO MANUALE PER CONSULTARLO IN FUTURO


1. INTRODUZIONE

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

1.1 INFORMAZIONI GENERALI

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

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

	EN 60601-1	EN 60601-1-2
	EN 55011 Classe B	EN 61000-3-2 Classe A
	EN 61000-3-3	IEC 61000-4-2
	IEC 61000-4-3	IEC 61000-4-4
	IEC 61000-4-5	IEC 61000-4-6
	IEC 61000-4-8	IEC 61000-4-11

Avvertenza sulla compatibilità elettromagnetica

Questo dispositivo è stato testato e rispetta i limiti per apparecchiature medicali stabiliti dalla norma EN60601-1-2:2007. Tali limiti sono stati stabiliti per ottenere una protezione adeguata dalle interferenze nocive in un ambiente medico tipico. Questo dispositivo genera, impiega potrebbe irradiare energia alla radio frequenza, perciò se non installato in uso come indicato nelle istruzioni, potrebbe provocare interferenze indesiderate su altre apparecchiature. È possibile rilevarlo spegnendo e accendendo il dispositivo. Comunque l'utente può cercare di evitare inconvenienti prendendo le misure seguenti:

- Modificare l'orientamento o riposizionare l'apparecchio ricevente.
- Aumentare la distanza tra le apparecchiature.
- Collegare il dispositivo a una presa di corrente in un circuito diverso da quello delle altre apparecchiature.
- Rivolgersi al produttore o al servizio di assistenza tecnica per ulteriori chiarimenti.

1.2 Uso previsto

Questo prodotto è stato progettato per:

- Alleviare e ridurre la formazione di ulcere da decubito ottimizzando al tempo stesso il comfort del paziente.
- Assistenza domestica a lungo termine di pazienti affetti da ulcere da decubito.
- Trattamento del dolore in base alle prescrizioni del medico.

Questo prodotto può essere manipolato esclusivamente da personale di infermieristico qualificato in possesso della formazione adeguata per la prevenzione e il trattamento di ulcere da decubito.

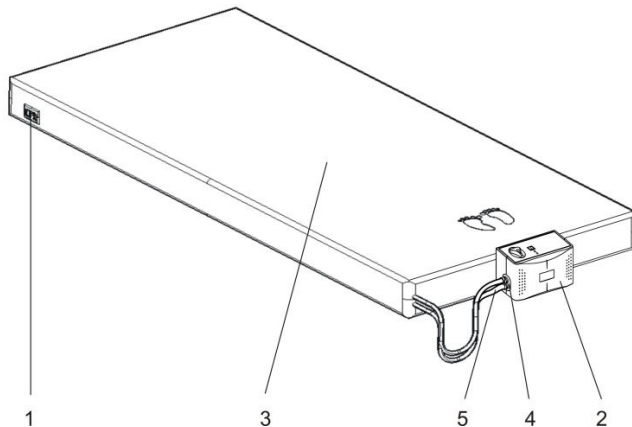


NOTA - Il presente dispositivo non è adatto all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria o con ossigeno puro o ossido di azoto.

2. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

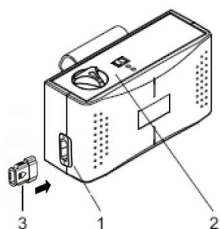
Aprire la scatola in cui è imballato il prodotto per verificare che non abbia subito danni durante il trasporto. Se si rilevano danni, rivolgersi immediatamente al rivenditore.

2.1 Insieme pompa e materasso



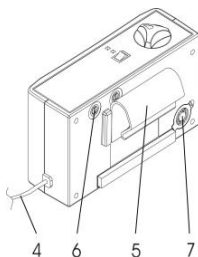
1. CPR*
2. Pompa
3. Materasso
4. Connettore rapido ("Quick Connector")

2.2 Pompa



Parte anteriore

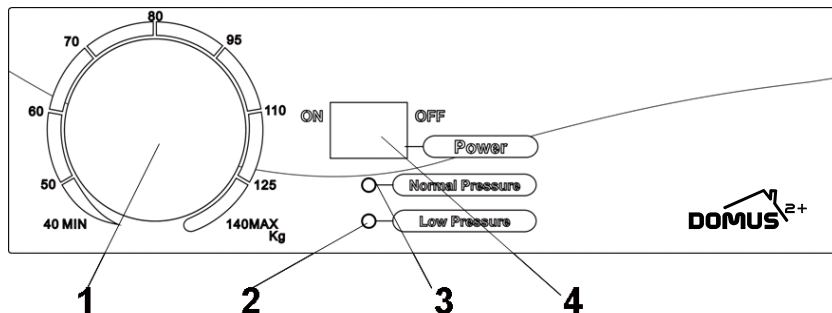
1. Connessione del connettore rapido
2. Display
3. Connettore rapido con tappo



Parte posteriore

4. Cavo
5. Supporto di fissaggio
6. Fusibili
7. Filtro

2.3 PANNELLO FRONTALE



1. OMANDO DI REGOLAZIONE DELLA PRESSIONE

Il comando di regolazione della pressione controlla l'uscita dell'aria a pressione. Quando si gira in senso orario, aumenta la pressione dell'aria in uscita. Viceversa quando lo si gira in senso antiorario, diminuisce la pressione dell'aria in uscita.



NOTA: Per individuare l'impostazione corretta della pressione, infilare una mano sotto le camere d'aria all'altezza delle natiche del paziente. Le camere d'aria si gonfiano e sgonfiano alternativamente. Si deve sentire un leggero contatto con le natiche del paziente quando le camere d'aria si gonfiano al di sotto nelle stesse.

2. Indicatore di bassa pressione

Quando il materasso si sta gonfiando fino al raggiungimento della pressione richiesta (a seconda dell'impostazione del comando di regolazione) si accende una spia che indica la bassa pressione: questa situazione è assolutamente normale. Altrimenti, questa spia segnala la pressione del materasso è anormalmente bassa. Verificare che tutte le connessioni siano installate e inserite correttamente seguendo le istruzioni.

3. Indicatore di pressione normale

Quando la spia diventa verde, significa che è stato raggiunto il livello corretto di pressione (impostato con il comando di regolazione della pressione).

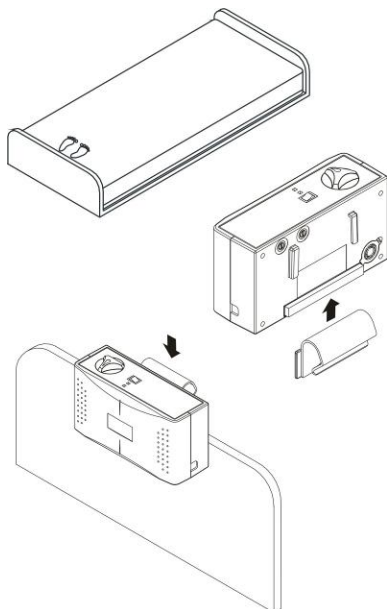
4. Interruttore principale

Per accendere/spengere la pompa con la spia verde accesa.

3. INSTALLAZIONE

3.1 INSTALLAZIONE DELLA POMPA E DEL MATERASSO

Ecco alcuni consigli pratici per l'installazione:



1. Sistemare il materasso sulla rete del letto. Fissare il materasso alla rete del letto con le cinghie di nylon.

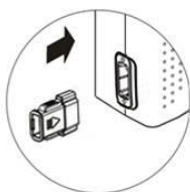
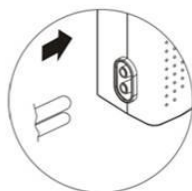


Attenzione - Se si usa questo materasso su un altro, deve essere fissato al materasso sottostante.

2. Fissare il supporto di plastica alla parte posteriore della pompa infilandolo dal basso e quindi appendere la pompa al letto (lato dei piedi) oppure sistemare la pompa su una superficie piana.
3. Collegare il connettore rapido del materasso alla pompa. Quando si sente un "clic", significa che la connessione è stata eseguita correttamente.

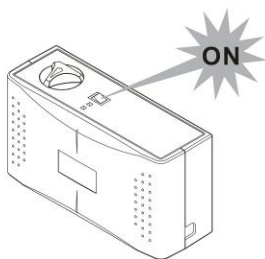
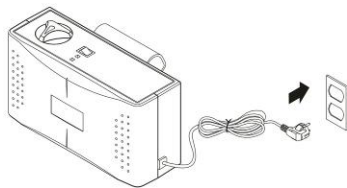


NOTA- Accertarsi che i tubi dell'aria non siano stati piegati o intrappolati sotto il materasso.



Attenzione-


Dopo l'installazione, i cavi devono essere riavvolti correttamente per evitare il pericolo di inciamparvi. Il dispositivo deve essere correttamente installato in un sito facilmente accessibile agli utenti e al personale sanitario.



4. Inserire la spina nella presa di corrente elettrica.

 **NOTA-**

1. Accertarsi che la pompa sia in grado di funzionare alla tensione dell'impianto locale.
2. La spina può essere usata anche per disinserire il dispositivo e, perciò, deve essere accessibile.

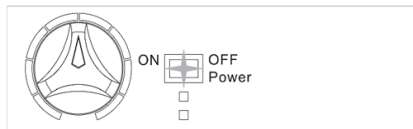
 **ATTENZIONE** – La pompa deve essere usata esclusivamente con il materasso consigliato dal produttore. Non deve essere usata per altri scopi (pezzo applicato: materasso ad aria)

5. Mettere l'interruttore di accensione sulla posizione ON, come indicato nella figura.

4. FUNZIONAMENTO

⚠️ NOTA - Prima dell'uso, leggere attentamente le istruzioni sul funzionamento.

4.1 Funzionamento generale



1. Attivare l'interruttore di accensione del dispositivo.



2. La pompa comincia a gonfiare il materasso. Girare la manopola in senso orario per aumentarne la durezza (cioè, la pressione).



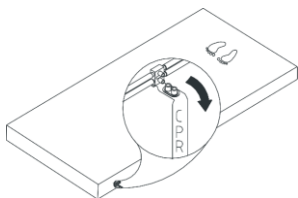
3. Indicatore di bassa pressione (spia gialla) si accende finché il materasso non è completamente gonfio.



4. Una volta raggiunta la pressione desiderata, si spegne l'indicatore di bassa pressione (spia gialla) e si accende automaticamente l'indicatore della pressione normale (spia verde).

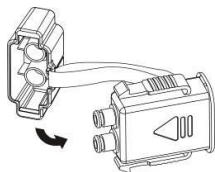
⚠️ NOTA-Ogniqualvolta sia necessario gonfiare il materasso, si consiglia di impostare la pressione su "Duro" per gonfiarlo più velocemente. L'utente potrà poi regolare il materasso in base alle proprie esigenze.

4.2 CPR (disponibile solo in alcuni modelli)



Se fosse necessario eseguire una rianimazione cardiorespiratoria dell'emergenza, estrarre velocemente la valvole CPR per fare fuoriuscire dal materasso. Le valvole CPR sono situati nella parte superiore a destra del materasso. Si può anche disinserire il connettore rapido della pompa per sgonfiare più velocemente il materasso.

4.3 Trasporto




Per il trasporto, collegare i pezzi maschio e femmina del connettore dei tubi dell'aria. Quando si sente un "clic", significa che la connessione è completa e l'uscita dell'aria dal materasso è chiusa.

5. PULIZIA


È importante seguire le procedure di pulizia prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta con un paziente PER evitare la possibilità di trasmissione di infezioni.


Pulire la pompa con un panno inumidito con un detergente delicato ed evitare il contatto con la polvere. Accertarsi il detergente impiegato non danneggi la superficie dell'involucro di plastica della pompa.

 **ATTENZIONE-** Non immergere la pompa in alcun liquido, né bagnarla.

Pulire il materasso con acqua tiepida e detergente delicato. Il coprimaterasso si può lavare con candeggina diluita in acqua. Lasciare asciugare il tutto all'aria prima di usarlo di nuovo.


<p>Materiale del coprimaterasso: Nylon/PU</p>	
<p>Materiale del coprimaterasso: Silver+ Nylon/PU</p>	

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

 **ATTENZIONE** - Dopo la pulizia fare asciugare il materasso in una zona protetta dei raggi solari diretti.

6. STOCCAGGIO

1. Stendere il materasso nel senso della larghezza e rivoltato.
2. Cominciare ad arrotolarlo dal lato della testa verso i piedi lasciando aperta la valvola CPR.
3. Usare la cinghia presente sul lato di piedi per avvolgere e tenere fermo il materasso.

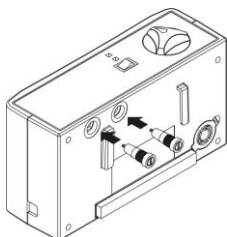
 **NOTA-** Non curvare, piegare o accatastare i materassi.
Evitare la luce diretta del sole.

7. MANUTENZIONE

7.1 Generale

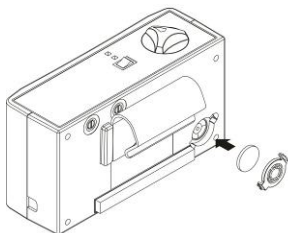
1. Controllare il cavo e la spina di alimentazione per individuare eventuali abrasioni o un'usura eccessiva.
2. Verificare lo stato del coprimaterasso per individuare eventuali tracce di usura o danneggiamento. Verificare il corretto posizionamento del coprimaterasso e dei tubi.
3. Verificare il flusso dell'aria del connettore rapido. L'aria dovrebbe essere soffiata alternativamente da ciascun connettore ogni mezzo ciclo quando la pompa è impostata in modalità "alternata".
4. Verificare i tubi dell'aria per individuare eventuali rotture o strozzature. Per sostituirli, rivolgersi al rivenditore di fiducia.

7.2 Sostituzione di fusibili



1. Prima di sostituire un fusibile, disinserire la spina dalla presa di corrente.
2. Con un cacciavite rimuovere il coperchio del portafusibili (se necessario, staccare la pompa dal supporto di fissaggio).
3. Inserire il nuovo fusibile dello stesso tipo e rimettere a posto il coperchio del portafusibili. Il fusibile deve essere di tipo T1AL/250V e autorizzato da VDE.

7.3 Sostituzione del filtro dell'aria



1. Aprire il varo del filtro sulla parte posteriore della pompa.
2. Si consiglia di controllare regolarmente il filtro e di sostituirlo quando è sporco.

8. Soluzione dei problemi

Se non fosse possibile risolvere il problema avvalendosi delle informazioni fornite, rivolgersi al proprio rivenditore di fiducia: potrebbe essere necessario l'intervento di un tecnico.

Problema	Soluzione
Il dispositivo non è alimentato	<ul style="list-style-type: none"> • Verificare che la spina sia inserita correttamente nella presa di corrente. • Verificare che non sia saltato qualche fusibile.
L'indicatore di bassa pressione è acceso	<ul style="list-style-type: none"> • Verificare la connessione tra il connettore rapido e la pompa. • Verificare tutte le connessioni dei tubi dell'aria del materasso. • Verificare la chiusura della valvola CPR. • Verificare l'eventuale presenza di perdite d'aria dalle camere.
Il paziente sprofonda	<ul style="list-style-type: none"> • La regolazione della pressione non è adeguata al paziente, impostare un livello più alto e attendere qualche minuto.
Il materasso si affloscia	<ul style="list-style-type: none"> • Verificare il fissaggio delle chiusure e delle cinghie del materasso. • Verificare il fissaggio del materasso alla rete del letto con le apposite cinghie.
Non esce aria da alcuni tubi del connettore del circuito dell'aria.	<ul style="list-style-type: none"> • Questa situazione è normale nella modalità alternata. Le uscite dell'aria si attivano a turno nella produzione dell'aria durante il tempo del ciclo.

9. VITA UTILE ATTESA DEL PRODOTTO:

Questi prodotti sono stati progettati per offrire un funzionamento sicuro e affidabile se installati e utilizzati seguendo le istruzioni fornite da Apex Medical. Apex Medical consiglia di affidare i controlli e la manutenzione del sistema a tecnici autorizzati in caso di indizi di usura e di chiedere chiarimenti riguardo al funzionamento o informazioni sui prodotti. In genere non è necessario alcun tipo di assistenza o revisione dei dispositivi.

10. DESCRIZIONE TECNICA

Articolo		Specifica
Alimentazione (Nota: vedi la targhetta delle caratteristiche sul prodotto)		230 Vca 50/60 Hz, 0.05 A (per sistema 230 V)
Tipo di fusibile		T1AL, 250 V
Tempo ciclo	PM100B Modello: 9P-046520	8 min. per 60 Hz / 9.6 min. per 50 Hz
Dimensioni (LxAxA)		25 x 13.5 x 9.5 (cm)
Peso		1,8 Kg
Ambiente	Pressione atmosferica	700 hPa - 1013.25 hPa
	Temperatura	Funzionamento: da 10°C a 40°C Stoccaggio: da -15°C a 50°C Trasporto: da -15°C a 70°C
	Umidità	Funzionamento: senza condensa dal 10% al 90% Stoccaggio: senza condensa dal 10% al 90% Trasporto: senza condensa dal 10% al 90%
Classificazione		Classe II, Tipo BF, IP2X (per sistema 230V) Parte applicata: Materasso ad aria Non se ne consiglia l'uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile (carente di protezione AP o APG)
Materasso		Specifica
Modello		Domus 2+
Dimensioni (LxAxA)		200x80x10.2 (cm)
Peso		3,8 kg

NOTA-

1. Queste specifiche sono applicabili anche ad altre regioni con la stessa alimentazione elettrica.
2. Rivolgersi al rivenditore di fiducia o al rappresentante in Europa per richiedere ulteriori documenti tecnici.
3. Il produttore si riserva il diritto di modificare le specifiche senza preavviso.

Appendice A: Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche:

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

Test delle emissioni		Omologazione	Ambiente elettromagnetico: guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1		Il dispositivo utilizza l'energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Perciò, le emissioni RF sono molto basse e non comportano alcuna interferenza per i dispositivi elettronici situati nei pressi.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B		Il dispositivo è adatto all'impiego in tutti gli impianti, compresi quelli destinati all'uso domestico e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione a bassa tensione.
Emissioni di armoniche IEC61000-3-2	Classe A		
Sbalzi di tensione e sfarfallii IEC61000-3-3	Conforme alla norma		

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica:

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

Test di immunità	Livello del test IEC60601	Omologazione	Ambiente elettromagnetico: guida
Scarica elettrostatica IEC61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV nell'aria	±6 kV a contatto ±8 kV nell'aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitorio elettrico rapido/scarica IEC61000-4-4	±2 kV per linea di alimentazione elettrica ±1 kV per linea di ingresso/uscita	±2 kV per linea di alimentazione elettrica ±1 kV per linea di ingresso/uscita	La qualità dell'erogazione della rete di alimentazione elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC61000-4-5	± 1 kV da linea/e a linea/e ± 2 kV da linea/e a terra.	± 1 kV da linea/e a linea/e	La qualità dell'erogazione della rete di alimentazione elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.


<p>Cali di tensione, brevi interruzioni e spazi di emissione sulle linee di ingresso dell'alimentazione elettrica IEC61000-4-11</p>	<p><5 % U_T (>95 % dip in U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (60 % dip in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % dip in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % dip in U_T) per 5 secondi</p>	<p><5 % U_T (>95 % dip in U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (60 % dip in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % dip in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % dip in U_T) per 5 secondi</p>	<p>La qualità dell'erogazione della rete di alimentazione elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del dispositivo necessita un uso continuo durante le interruzioni dell'alimentazione, è consigliabile alimentare il dispositivo tramite un sistema SAI o una batteria.</p>
<p>Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono essere pari ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.</p>

NOTA: U_T rappresenta la tensione dell'alimentazione al corrente alternata prima dell'applicazione del livello di test.

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica:

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

Test di immunità	Livello del test IEC60601	Omologazione	Ambiente elettromagnetico: guida
<p>Radiofrequenza condotta IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz fuori dalle bande ICM^a</p>	<p>3 Vrms</p>	<p>I dispositivi portatili e cellulari di comunicazione a radiofrequenza devono essere usati lontano da tutti i componenti del dispositivo, compresi i cavi, rispettando una distanza minima di separazione calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata: $d = 1,2\sqrt{P}$ da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ da 150 kHz a 80 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 80 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Dove P è la potenza d'uscita nominale massima del trasmettitore in Watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m)^b.</p>
<p>Radiofrequenza</p>	<p>3 V/m da 80</p>	<p>3 V/m</p>	<p>Le intensità dei campi generati dalla trasmettitore a radiofrequenza fissi, determinate da uno studio elettromagnetico del sito^c, devono essere inferiori al livello di omologazione di ogni</p>

irradiata IEC 61000-4-3	MHz a 2,5 GHz		intervallo di frequenze ^d . Si possono verificare interferenze nei pressi di dispositivi contrassegnati dal seguente simbolo: 
----------------------------	---------------	--	--

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz viene applicato l'intervallo di frequenza maggiore.

NOTA2: Queste regole possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è interessata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

- e. Le bande ISM (industriale, scientifica e medica) tra 150 kHz y 80 MHz vanno da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.
- f. I livelli di omologazione nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nell'intervallo di frequenze da 80 MHz a 2,5 GHz sono stati studiati per ridurre la probabilità che i dispositivi di comunicazione portatili/cellulari possano generare delle interferenze se vengono portati inavvertitamente in zone dove sono presenti dei pazienti. Per questa ragione si utilizza un fattore aggiuntivo di 10/3 nel calcolo della distanza di separazione consigliata per i trasmettitori in questi intervalli di frequenza.
- g. Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, quali le stazioni fisse di radiotelefonii (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori a radiofrequenza fissi, è necessario prendere in considerazione uno studio elettromagnetico del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo supera il livello applicabile di omologazione della radiofrequenza illustrato in precedenza, il dispositivo dovrà essere sottoposto a osservazione per verificarne il funzionamento normale. Se si rileva un funzionamento anomalo, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, ad esempio la modifica dell'orientamento o lo spostamento del dispositivo.
- h. Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra dispositivi di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e questo dispositivo.

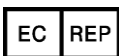
Questo dispositivo è stato progettato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui vengono controllate le interferenze da radiofrequenza. Il cliente o l'utente di questo dispositivo può contribuire a impedire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi (trasmettitori)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

Potenza massima nominale di trasmissione per il trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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

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

Nota 2: Queste regole possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è interessata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.



APEX MEDICAL S.L.

Elcano 9, 6ª planta
48008 Bilbao. Vizcaya. Spain



APEX MEDICAL CORP.

No.9, Min Sheng St., Tu-Cheng,
New Taipei City, 23679, Taiwan

www.apexbrand.com

Print-2014/All rights reserved
466005-0000 V1.1