

Invacare® Softform Active® 2 Rx



| | | |
|----|--|-----|
| en | Mattress system User Manual | 3 |
| da | Madrassystem Bruksanvisning | 21 |
| de | Matratzensystem Gebrauchsanweisung | 37 |
| es | Sistema de colchón Manual del usuario | 57 |
| fi | Patjajärjestelmä Käyttöohje | 77 |
| fr | Système de matelas Manuel d'utilisation | 93 |
| it | Sistema a materasso Manuale d'uso | 113 |
| nl | Matrassysteem Gebruiksaanwijzing | 133 |
| no | Madrassystem Bruksanvisning | 151 |
| pt | Sistema de colchões Manual de utilização | 167 |
| ru | Система матраца Руководство по эксплуатации | 185 |
| sv | Madrassystem Bruksanvisning | 205 |

This manual MUST be given to the user of the product.
BEFORE using this product, this manual MUST be read and saved
for future reference.



Yes, you can.®

© 2023 Invacare Corporation

All rights reserved. Reproduction, duplication or modification in whole or in part is prohibited without prior written permission from Invacare. Trademarks are identified by [™] and [®]. All trademarks are owned by or licensed to Invacare Corporation or its subsidiaries unless otherwise noted.

Making Life's Experiences Possible is a registered trademark in the U.S.A.

Contents

This manual MUST be given to the user of the product.
BEFORE using this product, this manual MUST be read and saved
for future reference.

| | |
|---|-----------|
| 1 General | 4 |
| 1.1 Introduction | 4 |
| 1.2 Symbols in this Document | 4 |
| 1.3 Compliance | 4 |
| 1.4 Warranty Information | 4 |
| 1.5 Limitation of Liability | 4 |
| 1.6 Service Life | 4 |
| 2 Safety | 5 |
| 2.1 Safety Information | 5 |
| 2.2 EMC information | 5 |
| 2.3 Safety Information for Transport | 5 |
| 3 Product Overview | 6 |
| 3.1 Product description | 6 |
| 3.2 Intended Use | 6 |
| 3.2.1 Intended Users | 6 |
| 3.2.2 Indications | 6 |
| 3.2.3 Contraindications | 6 |
| 3.3 Components | 6 |
| 3.4 Labels on the Product | 7 |
| 3.5 Symbols on the product | 7 |
| 4 Setup | 8 |
| 4.1 Safety information | 8 |
| 4.2 Installing the system | 8 |
| 5 Usage | 9 |
| 5.1 Safety Information | 9 |
| 5.2 Control unit menu display | 10 |
| 5.3 CPR procedure | 10 |
| 5.4 Transport Mode | 11 |
| 6 Maintenance | 12 |
| 6.1 Inspection | 12 |
| 6.2 Cleaning and Disinfection | 12 |
| 6.2.1 General Safety Information | 12 |
| 6.2.2 Cleaning Intervals | 12 |
| 6.2.3 Cleaning Instructions | 12 |
| 6.2.4 Disinfection Instructions | 13 |
| 6.3 Replacing Cover | 13 |
| 7 After Use | 14 |
| 7.1 Storage | 14 |
| 7.2 Reconditioning | 14 |
| 7.3 Disposal | 14 |
| 8 Troubleshooting | 15 |
| 8.1 Identifying and repairing defects | 15 |
| 9 Technical Data | 16 |
| 9.1 Mattress Specifications | 16 |
| 9.2 Control unit | 16 |
| 9.3 Materials | 16 |
| 9.4 Environmental Conditions | 16 |
| 9.5 Guidance and manufacturer's declaration | 17 |

1 General

1.1 Introduction

This user manual contains important information about the handling of the product. To ensure safety when using the product, read the user manual carefully and follow the safety instructions.

Only use this product if you have read and understood this manual. Seek additional advice from a healthcare professional who is familiar with your medical condition and clarify any questions regarding the correct use and necessary adjustment with the healthcare professional.

Note that there may be sections in this document, which are not relevant to your product, since this document applies to all available models (on the date of printing). If not otherwise stated, each section in this document refers to all models of the product.

The models and configurations available in your country can be found in the country-specific sales documents.

Invacare reserves the right to alter product specifications without further notice.

Before reading this document, make sure you have the latest version. You find the latest version as a PDF on the Invacare website.

If you find that the font size in the printed document is difficult to read, you can download the PDF version from the website. The PDF can then be scaled on screen to a font size that is more comfortable for you.

For more information about the product, for example product safety notices and product recalls, contact your Invacare distributor. See addresses at the end of this document.

In case of a serious incident with the product, you should inform the manufacturer and the competent authority in your country.

1.2 Symbols in this Document

Symbols and signal words are used in this document and apply to hazards or unsafe practices which could result in personal injury or property damage. See the information below for definitions of the signal words.



WARNING
Indicates a hazardous situation that could result in serious injury or death if it is not avoided.



CAUTION
Indicates a hazardous situation that could result in minor or slight injury if it is not avoided.



NOTICE
Indicates a hazardous situation that could result in damage to property if it is not avoided.



Tips and Recommendations
Gives useful tips, recommendations and information for efficient, trouble-free use.

Other Symbols

(Not applicable for all manuals)



UK Responsible Person
Indicates if a product is not manufactured in the UK.



Triman
Indicates recycling and sorting rules (only relevant for France).

1.3 Compliance

Quality is fundamental to the company's operation, working within the disciplines of ISO 13485.

This product features the CE mark, in compliance with the Medical Device Regulation 2017/745 Class I.

This product features the UKCA mark, in compliance with Part II UK MDR 2002 (as amended) Class I.

We are continuously working towards ensuring that the company's impact on the environment, locally and globally, is reduced to a minimum.

We only use REACH compliant materials and components.

We comply with the current environmental legislations WEEE and RoHS.

1.4 Warranty Information

We provide a manufacturer's warranty for the product in accordance with our General Terms and Conditions of Business in the respective countries.

Warranty claims can only be made through the provider from whom the product was obtained.

1.5 Limitation of Liability

Invacare accepts no liability for damage arising from:

- Non-compliance with the user manual
- Incorrect use
- Natural wear and tear
- Incorrect assembly or set-up by the purchaser or a third party
- Technical modifications
- Unauthorised modifications and/or use of unsuitable spare parts

1.6 Service Life

The expected service life of this product is five years when used daily and in accordance with the safety instructions, maintenance intervals and correct use, stated in this manual. The effective service life can vary according to frequency and intensity of use.

2 Safety

2.1 Safety Information

Education, clinical judgement and action-based planning based on vulnerability are fundamental factors in prevention of pressure injuries.

A range of assessment scales can be used as a formal method of assessing risk from pressure injury development, and should be used in conjunction with an informal assessment (informed nursing judgement). Informal assessment is considered to be of greater importance and clinical value.



WARNING!

Risk of Serious Injury or Damage

Improper use of this product may cause injury or damage.

- If you are unable to understand the warnings, cautions or instructions, contact a health care professional or provider before attempting to use this equipment.
- Do not use this product or any available optional equipment without first completely reading and understanding these instructions and any additional instructional material such as user manual, service manual or instruction sheet supplied with this product or optional equipment.



WARNING!

Risk of fire or explosion!

A cigarette can burn a hole in the bed surface and cause damage to the device. Also, patient clothing, bed sheets, etc. may be combustible and cause a fire. Failure to observe this warning can result in a severe fire, property damage and cause physical injury or death.

- Take special care in oxygen rich environments.
- Do not smoke.



WARNING!

Risk of Developing Pressure Injuries

The device delivers effective pressure redistribution, when the support surface is covered with a cotton, cotton combination or linen bed sheet, and any one of these is the only item deployed between the support surface and the user.

- Bed sheets must be loosely fitted, with creases smoothed out.
- Ensure that the support surface in contact with the user is kept free from crumbs and other food debris, and that drip cables, stents, and other foreign objects do not become entrapped between the support surface and the user.
- Heated over blankets must only be used in consultation with a qualified healthcare professional, as an increase in temperature can increase the risk of developing pressure injuries.



CAUTION!

Risk of Injury

Non-original or wrong parts may affect the function and safety of the product.

- Only use original parts for the product in use.
- Due to regional differences, refer to your local Invacare catalogue or website for available options or contact your Invacare distributor. See addresses at the end of this document.

2.2 EMC information

This product needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided, and this unit can be affected by portable and mobile RF communications equipment.



CAUTION!

- Do not use a mobile phone or other devices that emit electromagnetic fields, near the unit. This may result in incorrect operation of the unit.
- This device should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, this device should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

2.3 Safety Information for Transport

- Take care when handling the product to ensure no damage to the cover.
- It is recommended that two people lift/carry the product.
- Avoid contact with jewellery, nails, abrasive surfaces, etc.
- Do not drag the product.
- Avoid contact with wall, door frames, door catches or locks, etc.
- Do not transport in roll cages unless completely protected from the sharp edges of the cage.

3 Product Overview

3.1 Product description

The Invacare® Softform Active® 2 Rx mattress system acts as a static pressure reducing support/mattress for patients at High/Very High risk that can, by facilitating the air pump, introduce effective alternating pressure if the patient's condition requires alternating pressure therapy.

The water-resistant cover provides a vapor-permeable, multi stretch surface, to promote patient comfort and to maximise the effectiveness of the foam core.

The mattress is the only part intended to come into physical contact with the patient (the only applied part with temperature of maximum 41.1 °C)

3.2 Intended Use

This pressure redistribution mattress and control unit are intended to be used in conjunction with an appropriately sized bed frame.

The mattress can be used safely in static mode for static pressure redistribution, or in dynamic mode should an alternating pressure support surface be required.

This product delivers effective pressure redistribution to users, when the support surface is covered with a cotton, cotton combination or linen bed sheet, and any one of these is the only item deployed between the support surface and the user.

3.2.1 Intended Users

Adults and adolescents with restricted or limited mobility and/or physical activity in a hospital, long term care or home care setting.

3.2.2 Indications

Suitable for supporting the management of all categories of pressure injuries when combined with an individual and comprehensive pressure injury protocol.

Suitable for use in home care, residential, nursing and acute care settings.

3.2.3 Contraindications

Not suitable for users with unstable spinal cord fractures and/or cervical traction.

Always consult a physician prior to using this device.

3.3 Components

The following components are included within the scope of delivery:

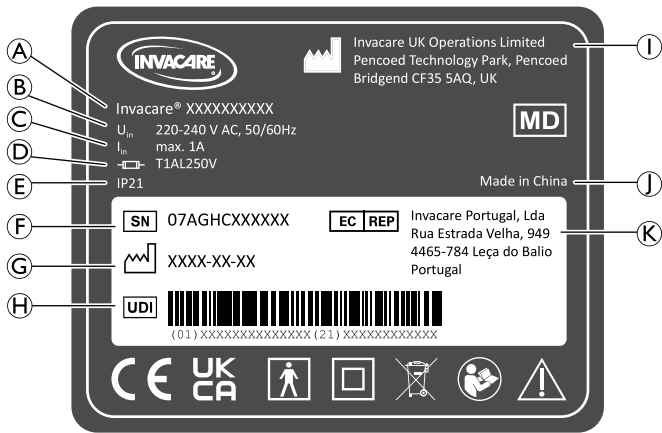


| | |
|-------------------------------|--|
| (A) | Cardiopulmonary Resuscitation (CPR) Connector |
| (B) | U-Shaped, Non-castellated base layer |
| (C) | Alternating air cell insert |
| (D) | Castellated insert |
| (E) | Multi-stretch Vapour permeable cover |
| (F) | Toughened Polyurethane (PU) Coated base |
| (G) | Control Unit |
| (H) | User Manual |
| Power lead (not shown) | |

3.4 Labels on the Product

The labels shown are for exemplification purposes alone. Note that the labels on your product might differ slightly from these examples.

Control Unit



| | |
|---|-----------------------------------|
| A | Product Name and Model |
| B | Input Voltage and Frequency Range |
| C | Max. Input Current |
| D | Fuse type |
| E | Ingress Protection (IP) Rating |
| F | Serial Number |
| G | Date of Manufacture |
| H | Unique Device Identification |
| I | Manufacturer |
| J | Country of Origin |
| K | European representative |

Mattress / Cover

Since the identification labels on the mattress and cover may change depending on model and date of manufacture, the labels for these components are not shown. For explanations of the symbols, which are printed on the mattress and cover, refer to section 3.5 *Symbols on the product*, page 7 in this document.

3.5 Symbols on the product

| | | | |
|--|--|--|---|
| | European Conformity | | UK Conformity Assessed |
| | Medical Device | | European representative |
| | Manufacturer | | Date of manufacture |
| | Caution | | CPR label |
| | Unique Device Identification | | Serial number |
| | LOT number | | Reference Number |
| | WEEE conform | | User weight limit. See 9 <i>Technical Data</i> , page 16. |
| | Type BF applied part | | Class II equipment |
| | Do not pierce or cut | | Do not put near flame |
| | Hand wash | | Do not iron |
| | Do not dry clean | | Do not bleach |
| | Line dry | | Tumble dry low temperature |
| | Machine wash temperature. Max. temperature is shown on product. | | |
| | Read the User Manual before using this product and follow all instructions for safety and use. | | |
| | The background colour of this symbol is blue on product labels. | | |

4 Setup

4.1 Safety information



WARNING!

Electrical shock hazard!

- Do not remove control unit shroud.
- Refer to qualified service personnel.
- Before performing any maintenance to the control unit, disconnect the power lead from the wall outlet.
- Do not insert items into any openings of the control unit. Doing so may cause fire or electric shock by shorting the internal components.
- The control unit must be kept away from all heat sources and radiators during operation.
- Connect the equipment to a two or three prong wall outlet using the five-meter power lead provided with the product.
- Position the device in such a way that always ensures access to the power switch and CPR Connector.



WARNING!

If this equipment is modified, appropriate inspection and testing must be conducted to ensure continued safe use of the equipment.

- Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.



WARNING!

Risk of entrapment!

Patient entrapment with the bed side rails may cause injury or death. A thorough patient assessment should be completed and monitored and the equipment should be used as specified and maintained to reduce the risk of entrapment. Variations in bed side rail dimensions, and mattress thickness, size and density could increase the risk of entrapment.

- Mattress must fit bed frame and side rails to prevent patient entrapment. Follow the bed manufacturer's instructions.
- After any adjustments, repair or service and before use, make sure all attaching hardware is tightened securely. Side rails with dimensions different from the original equipment supplied or specified by the bed manufacturer may not be interchangeable and may result in entrapment or other injury.



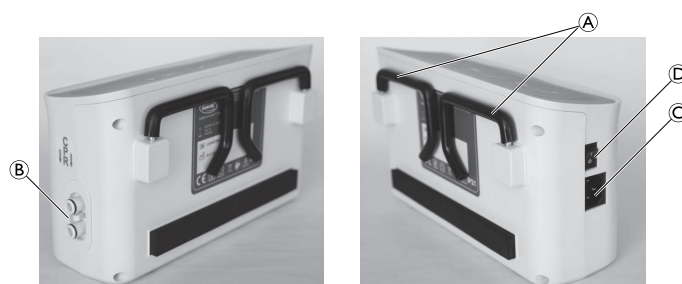
WARNING!

This mattress is recommended to be installed on medical bed frames with bed side rails or assist rails. It is preferred that the rails to be in the raised position whenever the patient is on the bed. Health care professionals assigned to each case should make the final decision as to whether side assist rails are warranted after assessing patient risk of entrapment.

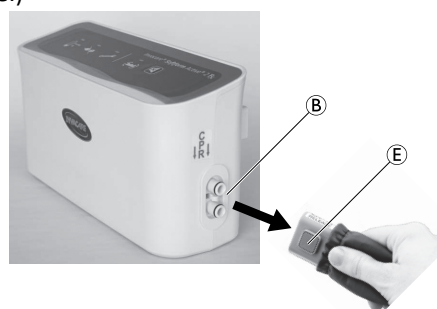
Controls on the footboard may be obstructed by the control unit on a few bed frames. It may be necessary to relocate the control unit.

- Before placing the patient on the bed, check that air hoses and power cord are clear of moving bed components.
- Operate all bed frame motorized functions through their full range of motion to be certain that there is no pulling, interference or pinching.
- Take care when positioning hoses and cables to eliminate the risk of tripping hazards or strangulation.

4.2 Installing the system



1. Hang the control unit by means of the 2 built in hangers (A) at the end of the bed or place it on a horizontal surface. (Placing the control unit on the floor will not affect the performance, but may expose it to accidental damage.)



2. Connect the CPR hose (E) to air outlets on the mattress and control unit (B), ensuring that the hose is not kinked or twisted. Allow space for bed rails to drop freely.
3. Connect the mains power cable to the power supply socket (C) of the control unit and a suitable outlet.
4. Switch on mains power of the outlet if present.
5. Move the mechanical switch (D) on the left side of the Control unit to the On position. A faint single beep sounds and the system in cycle light flashes while the system powers up.

Refer to 8 *Troubleshooting*, page 15 if the indicator is not flashing.

5 Usage

5.1 Safety Information



WARNING!

Insufficient repositioning of the patient can lead to tissue compression and potential injury formation.

To relieve pressure, it is very important for the patients to reposition themselves, or to be repositioned, on a regular basis.

- Before using the product, always consult a qualified healthcare professional for clinical judgement.
- Monitor the patient frequently.



CAUTION!

- Make sure that the printed side of the mattress cover always faces upwards.
- Ensure that the distance between the surface of the mattress and the top of the side rail is at least 220 mm.



CAUTION!

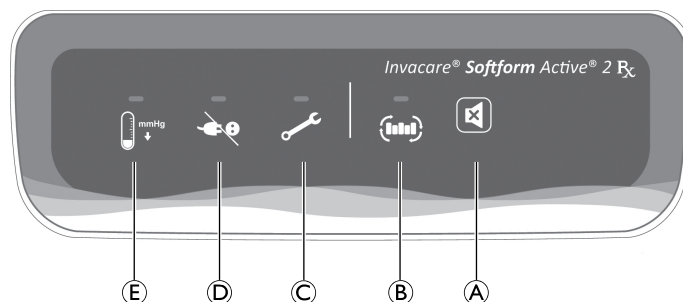
Risk of damage to the mattress

If holes are present in the mattress cover, there is a risk that liquids may ingress and contamination may occur.

- Ensure that the mattress is not jammed or damaged by sharp edges.
- Do not place hypodermic needles, venflons, scalpels or other similarly sharp objects on or under the mattress.
- Do not use electrically heated blankets directly on or under the mattress.
- Ensure that all venflons are taped down correctly with no sharp edges exposed.
- When using bridging boards or other patient transfer aids, check for any sharp edges or burrs before use.
- When using the mattress on a profiling bed ensure that the knee break is used before the backrest.
- Attach medical equipment including infusion pumps and monitors to appropriate bed accessories.
- Avoid cigarette burns and pet claws puncturing the mattress cover.

5.2 Control unit menu display


Overview



| | Description | Function |
|---|---|--|
| Ⓐ | Mute button | The relevant audible / visible indicator turns on when low pressure, power failure or alternate failure is recognised. To mute the audible signal, press the Mute button. The visible indicator will flash until the problem is solved. If the problem indicated has not been solved within ten minutes, the indicator will sound again. Press the Mute button to mute the audible indication, the indicator will not sound again. Refer to chapter 8 <i>Troubleshooting</i> , page 15. |
| Ⓑ | System in cycle / Setup indicator (Operative LED) | Green LED indicator flashes whilst system is setting up – Solid green LED indicates normal operational. |
| Ⓒ | Alternating system / Timing failure indicator | Red LED indicator flashes and audible buzzer sounds if the system recognises a cycle time problem. |
| Ⓓ | Power failure indicator | Red LED indicator flashes and audible buzzer sounds if the system has no power connected. This could be in the event of a power failure, for example caused by power cord unplugged or power off when control unit is working. When power is restored, control unit will automatically start working. |
| Ⓔ | Pressure failure / Low pressure indicator | Red LED indicator flashes and audible buzzer sounds if the system recognises a low-pressure failure. |

Operation

- The power indicator will flash and control unit will enter static mode initially until pressure reaches 15 mmHg. Then control unit will enter alternate mode and power indicator will remain on. The cycle time is set at 10 min, and the pressure is set at 60±3 mmHg.

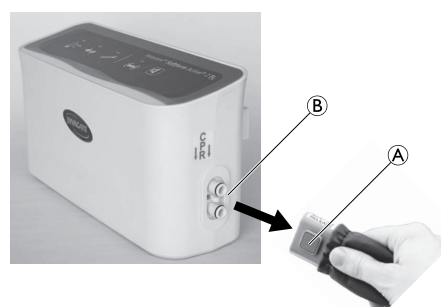
 The first inflation of new mattress: the indicator function (visible and audible indicators) will activate if the mattress does not inflate completely within 15 minutes.

Operation failures


- During control unit operation, low pressure indicator will activate within **one** minute if air hoses are disconnected or air cells are broken.
- In the case of abnormal alternate or no alternate, the audible signal will be activated and alternate failure indicator will flash.

5.3 CPR procedure

The Invacare® Softform Active® 2 Rx mattress has been fully tested to comply with the current CPR standard of 5- 6 cm compression depth. This was achieved at all stages of inflation/deflation.



- Hold down Red CPR button Ⓐ.
- Pull hose connector firmly away from the control unit Ⓑ.
- Switch off the control unit.

 Mattress will start to deflate. The deflation time is 20 seconds.

4. When CPR is complete reactivate the system following section 4.2 *Installing the system, page 8*.

5.4 Transport Mode

If it is necessary to move the bed or mattress simply:

1. Turn off power supply.
2. Disconnect control unit power lead (if necessary the air hose).
3. When system is ready to reactivate following section 4.2 *Installing the system, page 8*.

Air supply hose should be stored by attaching to the fastener at foot of the mattress.

For Active Care mattress, the air hose is located inside the mattress. To access the hose Unzip the mattress take out hose and connect to the control unit, ensure that zip is closed once connection is made.

6 Maintenance

6.1 Inspection

It is recommended to check mattresses (air cells and cover) for strike-through (this may include fluid ingress, stains, rips or damage) after the release of each patient or after each period of use by a suitably qualified and competent person.

Check mattresses

1. Unzip the cover completely.
2. Check for any staining on the white underside of the cover.
3. Check for any staining on the internal elements.
4. Replace any stained items and dispose of as per local authority procedure.

6.2 Cleaning and Disinfection

6.2.1 General Safety Information



CAUTION!

Risk of Contamination

- Take precautions for yourself and use appropriate protective equipment.



CAUTION!

Risk of electric shock and product damage

- Switch off the device and disconnect from mains, if applicable.
- When cleaning electronic components consider their protection class regarding water ingress.
- Make sure that no water splashes to the plug or the wall outlet.
- Do not touch the power socket with wet hands.



NOTICE!

Wrong fluids or methods can harm or damage the product.

- All cleaning agents and disinfectants used must be effective, compatible with one another and must protect the materials they are used to clean.
- Never use corrosive fluids (alkaline, acid etc.), abrasive cleaning agents or solvents (cellulose thinner, acetone etc.). We recommend a mild detergent.
- Always make sure that the product is completely dried before taking it into use again.



For cleaning and disinfection in clinical or long-term care environments, follow your in-house procedures.

6.2.2 Cleaning Intervals



NOTICE!

Regular cleaning and disinfection enhance smooth operation, increases the service life and prevents contamination.

Clean and disinfect the product

- regularly while it is in use,
- before and after any service procedure,
- when it has been in contact with any body fluids,
- before using it for a new user.



NOTICE!

- Keep a cleaning record as part of cleaning the system.

6.2.3 Cleaning Instructions



NOTICE!

- The product does not tolerate cleaning in automatic washing plants, with high-pressure cleaning equipment or steam.



A cleaning record should be kept as part of cleaning the system.

Cleaning control unit

1. Wipe down the control unit casing and hose fittings with a damp cloth and suitable detergent.
2. Using a nylon brush, gently clean all crevices as they can harbour microorganisms.
3. Wipe off the control unit casing and hose fittings with a damp cloth to remove all detergent.
4. Air dry all treated surfaces.

Cleaning hangers

1. Wipe down the exterior of the hangers periodically, using a damp cloth and suitable detergent.

Cleaning covers

(Removal of contaminants such as dust and organic matter)

1. Remove all covers for laundering.
2. Launder the covers with maximum temperature as stated on product label, using a diluted detergent solution (Instructions on label).



NOTICE!

- Washing at higher temperatures will cause shrinkage.

Drying covers

1. Hang covers from a line or bar and drip dry in a clean indoor environment or tumble dry on a low heat setting.



NOTICE!

- Tumble dry setting must not exceed 40 °C.
- Do not tumble dry for longer than 10 minutes.
- Dry thoroughly before use.

6.2.4 Disinfection Instructions

- !** **NOTICE!**
- Only use disinfectants and methods approved by your local infection control institution and follow your local infection control policy.
 - Follow your local decontamination protocols.

Disinfecting Covers

(Reducing the number of microorganisms)

- !** **NOTICE!**
- Failure in disinfection process may result in the accumulation of reagent that could damage the polyurethane coating, react with the bed frame, or negate the biocompatibility results.
- Ensure that all cleaning agents, and disinfectants, are thoroughly rinsed off.
 - Dry thoroughly before use.

1. Wipe down the cover with a suitable detergent.
2. Rinse the cover thoroughly with clean water using a single use nonabrasive cloth.
3. Dry the cover thoroughly.

- !** **NOTICE!**
- Heavy soilage**
- Where the mattress is badly soiled, we recommend cleaning with a dilute cleaning solution at maximum temperature in the washing machine (see product label).
- Clean up all spillages of bodily fluids e.g., blood, urine, faeces, sputum, wound exudate and all other bodily secretions as soon as possible using a suitable detergent.
 - Large spillages of blood should be absorbed and removed with paper towels first.



WARNING!

- In event of contamination, contact your hygiene specialist.
- Remove contaminated foams from use.

Autoclaving Covers

Autoclave the cover at 110 °C.



NOTICE!

- Make sure the cover is outstretched (not folded).
- Do not place covers on top of each other.

6.3 Replacing Cover

1. Unzip cover and remove it carefully from foam insert.
2. Place new cover onto foam insert.
3. Close zipper.



NOTICE!

- Ensure that the corners of the foam insert are positioned correctly into the corners of the cover.
- Ensure that the castellated foam is facing upwards when inserted into its cover.



WARNING!

- In event of contamination, contact your hygiene specialist.
- Remove contaminated foams from use.

7 After Use

7.1 Storage

- !** **NOTICE!**
- Store mattresses in a dry environment.
 - Store mattresses within a protective cover.
 - Ensure mattress is carefully rolled and stored in protective bag provided on clean, dry, off-flooring free from sharp edges to avoid any possible damage.
 - Never store other items on top of a mattress.
 - Do not store mattresses next to radiators or other heating devices.
 - Protect mattresses from direct sunlight.

For environmental conditions for storage, see chapter 9 *Technical Data*, page 16.

7.2 Reconditioning

This product is suitable for reuse. To recondition the product for a new user, carry out the following actions:

- Inspection
- Cleaning and disinfection

For detailed information, see *6 Maintenance*, page 12.

Make sure that the user manual is handed over with the product.

If any damage or malfunction is detected, do not reuse the product.

7.3 Disposal

Be environmentally responsible and recycle this product through your recycling facility at its end of life.

Disassemble the product and its components, so the different materials can be separated and recycled individually.


The disposal and recycling of used products and packaging must comply with the laws and regulations for waste handling in each country. Contact your local waste management company for information.

8 Troubleshooting

8.1 Identifying and repairing defects

There are audio and visual alarms present on the control unit.

| Problem / Alarm | Cause | Solution |
|--|---|---|
| Mattress not inflating (not alternating properly). Alternating system / Timing failure indication | Mattress CPR hose disconnected. | Connect CPR hose connector, lock it in place. |
| | Power cable and fuse has been checked, control unit does not operate. | Send control unit back to Invacare for repair. |
| | Major leak in air cell or complete air insert. | Replace leaking air cell. |
| | CPR hose or tube connectors kinked or split. | Unkink or replace split CPR hose or tube connectors. |
| | Not alternating, rotor failure. | Send control unit back to Invacare for repair. |
| | No air (control unit failure). | Send control unit back to Invacare for repair. |
| No power / Power failure indication | Control unit off. | Check power source, turn unit on. |
| | Power cord disconnected. | Connect power cord and ensure the power source is on. |
| | No power in the power outlet. | Switch on the power outlet (if pole switch available). Have the power outlet repaired by an electrician. |
| | Power outage. | Wait until the power source has power. |
| | Fuse blown. | Change fuse on power inlet connector with spare fuse or identical replacement only (consult a trained engineer if you are unsure how to change a fuse). |
| Pressure failure / Low pressure indication | Disconnection of CPR (connection hose). | Connect hose properly. |
| | Disconnection of connector tubes to air cells in air insert. | Check individual air cells in insert are correctly connected to connector tubes. |
| | Kinked connection hose | Make sure that there are no kinks or bends in the hose. |

 In case of issues with troubleshooting, please contact Invacare for further assistance (contact details on the back page of this User Manual).

9 Technical Data

9.1 Mattress Specifications

| Product | Dimensions [mm] | | | Air cell height [mm] | Maximum user weight [kg] | Weight of product [kg] ¹ |
|----------------------|-----------------|-----------|--------|----------------------|--------------------------|-------------------------------------|
| | Length | Width | Height | | | |
| Softform Active 2 Rx | 1810 — 2100 | 830 — 900 | 152 | 75 | 247.6 | 14 |

9.2 Control unit

| | |
|---|--------------------------|
| Main Supply | 220 – 240 V~, 50/60 Hz |
| Rated Input Current | 1 A |
| Supply Fuse | 1 A |
| Noise Level | ≤ 24 dB |
| Classification | Class II Type BF |
| Cycle Time | 10 min, A/B +/- 1 min |
| Size | 275 mm X 155 mm X 105 mm |
| Weight | 1.75 kg |
| Air Flow | 4 l/min |
| Operating Pressure | 60 mm Hg (8 kPa) |
| Power | 23 VA |
| Control unit fuse | T1 AL 250 V |
| Ingress protection | IP21 * |
| * Protected from touch by fingers and objects greater than 12 millimeters. Protected against vertically falling drops of water or condensation. | |

9.3 Materials

| | |
|----------------|---|
| Foam | Polyurethane Combustion Modified High Resilience Foam |
| Cover | Polyurethane transfer coating on weft knitted fabric |
| Air Cells | Polyurethane coated nylon |
| Glide Membrane | Polyurethane Film |

Control unit and mattress components do not contain natural rubber latex.

9.4 Environmental Conditions

| | Operation | Storage and Transport |
|----------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Ambient temperature | 10 °C – 35 °C | -15 °C – 50 °C |
| Relative humidity | 20 % – 80 %, non-condensing | 10 % – 90 %, non-condensing |
| Atmospheric pressure | 70 – 106 kPa | 50 – 106 kPa |

1. Weight can vary depending on mattress size. Average weight used as an indication.

9.5 Guidance and manufacturer’s declaration

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.


Electromagnetic emissions

| Emission test | Compliance | Electromagnetic environment – guidance |
|---|------------|---|
| RF emissions CISPR 11 | Group 1 | 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 that supplies buildings used for domestic purposes. |
| Harmonic emissions IEC 61000-3-2 | Class A | |
| Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3 | Complies | |

Electromagnetic immunity

| Immunity test | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment – guidance |
|--|---|---|--|
| Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air | ±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV 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 IEC 61000-4-4 | ±2 kV for power supply lines ±1 kV for Input/output lines | ±2 kV for power supply lines ±1 kV for interconnecting cable | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Surge IEC 61000-4-5 | ± 1 kV line to line ± 2 kV line to earth | ±1 kV line to line | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11 | <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 a typical commercial or hospital environment. If the user of the 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 (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment. |

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

| Immunity test | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment – guidance |
|-------------------------------|---|---|--|
| | | | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the CT515, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. |
| | | | Recommended separation distance: |
| Conducted RF IEC 61000-4-6 | 3 V _{rms} 150 kHz to 80 MHz | 3 V _{rms} 150 kHz to 80 MHz | $d = [3.5/V_1] \times \sqrt{P}$ |
| | 6 V _{rms} in ISM bands | 6 V _{rms} in ISM bands | |
| Radiated RF IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz | 10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz | $d = 1.12 \times \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz |
| | 385MHz - 5785MHz Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communication equipment (Refer to table 9 of IEC 60601-1-2:2014) | 385MHz - 5785MHz Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communication equipment (Refer to table 9 of IEC 60601-1-2:2014) | 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). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^{a)} , should be less than the compliance level in each frequency range ^{b)} . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:  |

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)} Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.

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

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device

The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the 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 $d = 1.12\sqrt{P}$ | 80 MHz to 800 MHz $d = 1.12\sqrt{P}$ | 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 |

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device

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.

Indholdsfortegnelse

Denne manual SKAL overdrages til slutbrugeren. Denne manual SKAL læses FØR brug af dette produkt og gemmes til fremtidig brug.

| | |
|---|-----------|
| 1 Generelt | 22 |
| 1.1 Indledning | 22 |
| 1.2 Symboler i dette dokument | 22 |
| 1.3 Overensstemmelse | 22 |
| 1.4 Garantioplysninger | 22 |
| 1.5 Ansvarsbegrænsning | 22 |
| 1.6 Servicelevetid | 22 |
| 2 Sikkerhed | 23 |
| 2.1 Sikkerhedsoplysninger | 23 |
| 2.2 EMC-information | 23 |
| 2.3 Sikkerhedsoplysninger for transport | 23 |
| 3 Produktoversigt | 24 |
| 3.1 Produktbeskrivelse | 24 |
| 3.2 Tiltænkt brug – generelt | 24 |
| 3.2.1 Tilsigtede brugere | 24 |
| 3.2.2 Indikationer | 24 |
| 3.2.3 Kontraindikationer | 24 |
| 3.3 Komponenter | 24 |
| 3.4 Mærkater på produktet | 25 |
| 3.5 Symboler på produktet | 25 |
| 4 Udpakning | 26 |
| 4.1 Sikkerhedsoplysninger | 26 |
| 4.2 Montering af systemet | 26 |
| 5 Brug | 27 |
| 5.1 Sikkerhedsoplysninger | 27 |
| 5.2 Betjeningspanelets menuvisning | 28 |
| 5.3 Procedure til hjertemassage (CPR) | 28 |
| 5.4 Transporttilstand | 29 |
| 6 Vedligeholdelse | 30 |
| 6.1 Eftersyn | 30 |
| 6.2 Rengøring og desinficering | 30 |
| 6.2.1 Generelle sikkerhedsanvisninger | 30 |
| 6.2.2 Rengøringsintervaller | 30 |
| 6.2.3 Rengøringsinstruktioner | 30 |
| 6.2.4 Desinficeringsinstruktioner | 31 |
| 6.3 Udskiftning af betræk | 31 |
| 7 Efter brug | 32 |
| 7.1 Opbevaring | 32 |
| 7.2 Eftersyn | 32 |
| 7.3 Bortskaffelse | 32 |
| 8 Fejlfinding | 33 |
| 8.1 Fejlfinding og afhjælpning af mangler | 33 |
| 9 Tekniske Data | 34 |
| 9.1 Specifikationer for madras | 34 |
| 9.2 Betjeningspanel | 34 |
| 9.3 Materialer | 34 |
| 9.4 Miljøforhold | 34 |
| 9.5 Vejledning og producentens erklæring | 35 |

1 Generelt

1.1 Indledning

Denne brugsanvisning indeholder vigtige anvisninger om håndtering af produktet. Af sikkerhedsmæssige årsager, bør brugsanvisningen læses grundigt, og sikkerhedsanvisningerne følges.

Brug kun dette produkt, hvis du har læst og forstået denne manual. Kontakt en lægefaglig person, som er fortrolig med din medicinske tilstand, og afklar eventuelle spørgsmål om korrekt brug og den nødvendige justering med den lægefaglige person.

Bemærk, at der kan være afsnit i dette dokument, der ikke er relevante for dit produkt, eftersom dette dokument gælder for alle tilgængelige modeller (på datoen for trykning). Med mindre andet er angivet, gælder hvert afsnit i dette dokument for alle produktets modeller.

Alle modeller og konfigurationer, der er tilgængelige i dit land, kan findes i de landespecifikke salgsdokumenter.

Invacare forbeholder sig retten til at ændre produktspecifikationer uden forudgående varsel.

Før denne dokument læses, skal du sikre, at det er den nyeste version. Den nyeste version findes i PDF-format på Invacares hjemmeside.

Hvis du synes, at skriftstørrelsen i det trykte dokument er svær at læse, kan du hente PDF-versionen fra hjemmesiden. PDF-versionen kan derefter skaleres på skærmen til en skriftstørrelse, der passer dig bedre.

Det er muligt at få flere oplysninger om produktet, f.eks. sikkerhedsanvisninger til produktet og tilbagekaldelser af produkter, ved at kontakte din Invacare-forhandler. Adresserne findes i slutningen af dette dokument.

I tilfælde af en alvorlig hændelse i forbindelse med produktet, skal du informere producenten og den relevante myndighed i dit land.

1.2 Symboler i dette dokument

I dette dokument anvendes symboler og signalord til angivelse af faresituationer eller uheldsmæssig anvendelse, som kan medføre person- eller produktskader. Se oplysningerne nedenfor for at få en definition af symbolerne.



ADVARSEL
Angiver en potentielt farlig situation, som kan resultere i alvorlig kvæstelse eller dødsfald, hvis den ikke undgås.



FORSIGTIG
Angiver en potentielt farlig situation, som kan resultere i en mindre eller lille kvæstelse, hvis den ikke undgås.



BEMÆRK
Angiver en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i beskadigelse af ejendom.



Tips og anbefalinger
Giver nyttige tips, anbefalinger og oplysninger, der sikrer en effektiv, problemfri anvendelse.

Andre symboler

(Ikke relevant for alle brugsanvisninger)



Ansvarshavende i Storbritannien
Angiver, om et produkt er fremstillet i Storbritannien eller ej.



Triman
Angiver reglerne for genanvendelse og sortering i Frankrig.

1.3 Overensstemmelse

Kvalitet er afgørende for virksomhedens virke, og vi arbejder ud fra ISO 13485.

Dette produkt er CE-mærket i overensstemmelse med forordning 2017/745 om medicinsk udstyr af klasse I.

Dette produkt har UKCA-mærke i overensstemmelse med del II UK MDR 2002 klasse I (som ændret).

Vi arbejder løbende på at sikre, at virksomhedens påvirkning af miljøet, lokalt og globalt, reduceres til et minimum.

Vi anvender udelukkende materialer og komponenter, der overholder REACH-direktivet.

Vi overholder de gældende miljølovgivninger WEEE og RoHS.

1.4 Garantioplysninger

Vi yder en producentgaranti på produktet i overensstemmelse med vores almindelige forretningsbetingelser og vilkår i de respektive lande.

Der kan kun rejses garantikrav gennem den forhandler, som produktet er købt hos.

1.5 Ansvarsbegrænsning

Invacare påtager sig ikke ansvaret for skader, der skyldes:

- Manglende overholdelse af brugsanvisningen
- Forkert anvendelse
- Almindeligt slid
- Forkert samling eller indstilling foretaget af køber eller en tredjepart
- Tekniske ændringer
- Uautoriserede ændringer og/eller brug af uegnede reservedele

1.6 Servicelevetid

Den forventede servicelevetid for dette produkt er fem år, når det anvendes dagligt og i overensstemmelse med sikkerhedsanvisningerne, vedligeholdelsesintervallerne og den korrekte brug, der fremgår af denne brugsanvisning. Den effektive servicelevetid kan variere afhængigt af hyppighed og intensitet af brugen.

2 Sikkerhed

2.1 Sikkerhedsoplysninger

Uddannelse, klinisk dømmekraft og handling med udgangspunkt i risikoscorening er vigtige faktorer ved forebyggelse af trykskader.

Der findes en række vurderingsskalaer, der kan anvendes som formaliseret metode til vurdering af risikoen for udvikling af trykskader, og som bør anvendes kombineret med en objektiv vurdering. Den uformelle vurdering opfattes som vigtigere og med større klinisk værdi.



ADVARSEL!

Risiko for alvorlig kvæstelse eller materielskade

Forkert brug af dette produkt kan medføre personskade eller materiel skade.

- Hvis du ikke kan forstå advarserne, forsigtighedshenvisningerne eller anvisningerne, bedes du kontakte en sundhedsprofessionel medarbejder eller leverandør, inden du forsøger at tage produktet i brug.
- Undlad at bruge dette produkt eller nogen former for ekstraudstyr uden først at have læst og forstået denne vejledning og andet instruktionsmateriale som f.eks. brugsanvisningen, servicemanualer eller instruktionsblade, der leveres sammen med dette produkt eller ekstraudstyret.



ADVARSEL!

Risiko for brand eller eksplosion!

En cigaret kan brænde hul i sengeoverfladen og beskadige enheden. Der er desuden risiko for, at der går ild i patientens tøj, lagner osv. Hvis denne advarsel ikke overholdes, kan det medføre omfattende brand og tingskade samt alvorlig personskade eller død.

- Vær ekstra forsigtig i iltrige miljøer.
- Undlad at ryge.



ADVARSEL!

Risiko for udvikling af trykskader

Enheden yder effektiv trykfordeling, når støttefladen er dækket med et bomulds-, bomuldsblandings- eller lærredslagen som det eneste mellem støttefladen og brugeren.

- Sengelagner skal lægges løst på med eventuelle folder glattet ud.
- Sørg for, at den støtteflade, der er i berøring med brugeren, holdes fri for krummer og andre madrester og at dropledninger, stents og andre fremmedlegemer ikke kommer i klemme mellem støttefladen og brugeren.
- Opvarmede overtæpper må udelukkende benyttes efter aftale med en uddannet behandler, da en øget temperatur kan øge risikoen for at udvikle trykskader.



FORSIGTIG!

Risiko for kvæstelser

Uoriginalt eller forkerte dele kan påvirke produktets funktion og sikkerhed.

- Brug kun originale dele til det produkt, der anvendes.
- På grund af regionale forskelle henvises der til dit lokale Invacare-katalog eller Invacare-hjemmesiden angående det tilgængelige ekstraudstyr. Ellers kan du kontakte din lokale Invacare-repræsentant. Adresserne findes i slutningen af dette dokument.

2.2 EMC-information

Dette produkt kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC og skal monteres og sættes i drift i overensstemmelse med de leverede oplysninger om EMC. Enheden kan påvirkes af bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr.



FORSIGTIG!

- Benyt ikke en mobiltelefon eller andre enheder, der udsender elektromagnetiske felter, i nærheden af enheden. Dette kan medføre, at enheden ikke fungerer korrekt.
- Denne enhed må ikke støde op til eller placeres oven på eller under andet udstyr under brug. Hvis det er nødvendigt at placere den, så den støder op til andet udstyr, eller er oven på eller under andet udstyr under brug, skal det observeres, at enheden fungerer korrekt i den konfiguration, hvori den skal bruges.

2.3 Sikkerhedsoplysninger for transport

- Vær forsigtig ved håndtering af produktet, så du undgår at beskadige betrækket.
- Det anbefales, at der er to personer om at løfte/bære produktet.
- Undgå kontakt med smykker, negle, ru overflader osv.
- Produktet må ikke slæbes.
- Undgå kontakt med vægge, dørrammer, dørhåndtag eller låse osv.
- Undlad at transportere madrasser i rullebur, medmindre de er fuldt beskyttede mod burets skarpe hjørner.

3 Produktoversigt

3.1 Produktbeskrivelse

Invacare® Softform Active® 2 Rx madrassystemet fungerer som en statisk trykreducerende understøttende flade/madrass for patienter i høj eller meget høj risiko, som ved hjælp af luftpumpen sikrer et effektivt vekseltryk for patienter, hvis tilstand kræver behandling med vekseltryk.

Det vandafvisende betræk giver en dampgennemtrængelig overflade, der kan strækkes i flere retninger, og skal fremme patientens komfort og optimere skumkernens effektivitet.

Madrassen er den eneste del, der er designet til at komme i direkte kontakt med patienten (den eneste anvendte del med en temperatur på maks. 41,1 °C)

3.2 Tiltænkt brug – generelt

Denne madras til fordeling af tryk og betjeningspanelet er beregnet til brug sammen med en sengerramme i en passende størrelse.

Madrassen er sikker at bruge i statisk tilstand til statisk trykfordeling eller i dynamisk tilstand, hvis der skulle være behov for en understøttende overflade med vekslende tryk.

Dette produkt yder effektiv trykfordeling for brugere, når støttefladen er dækket med et bomulds-, bomuldsblandings- eller lærredslagen som det eneste mellem støttefladen og brugeren.

3.2.1 Tilsigtede brugere

Voksne og unge mennesker med indskrænket eller begrænset mobilitet og/eller fysisk aktivitet på et hospital, i langtidspleje eller hjemmeplejeordning.

3.2.2 Indikationer

Egnet til understøttelse af administrationen af alle typer trykskader ved kombination med en individuel og omfattende trykskadeprotokol.

Velegnet til brug i alle former for hjemmepleje, på bosteder, plejecentre og akutte behandlingssteder.

3.2.3 Kontraindikationer

Ikke egnet til brugere med ustabile rygmarvsfrakturer og/eller cervikalt stræk.

Kontakt altid en læge før brug af denne anordning.

3.3 Komponenter

Følgende komponenter medfølger ved levering:

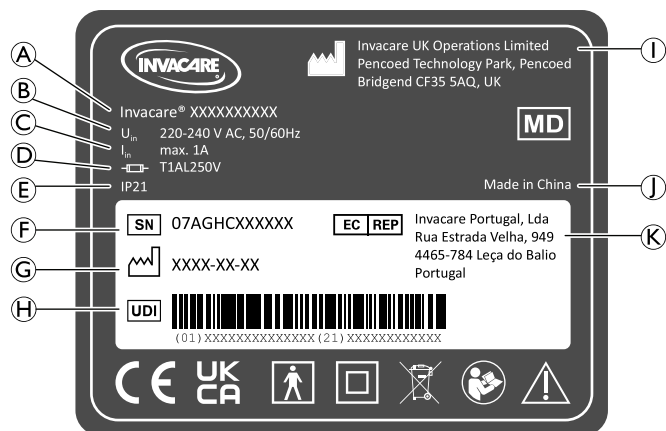


| | |
|---------------------------|---|
| (A) | Hjerte-/lungerednings (CPR) stik |
| (B) | U-formet basislag uden riller |
| (C) | Indlæg med luftceller med vekseltryk |
| (D) | Rillet indlæg |
| (E) | Dampgennemtrængeligt betræk, der kan strækkes i flere retninger |
| (F) | Forstærket polyurethan (PU) belagt underside |
| (G) | Betjeningspanel |
| (H) | Brugsanvisning |
| Strømledning (vises ikke) | |

3.4 Mærkater på produktet

De viste mærkater skal kun ses som vejledende eksempler. Bemærk, at mærkaterne på dit produkt kan afvige en smule fra disse eksempler.

Betjeningspanel



| | |
|---|--|
| A | Produkt navn og model |
| B | Indgangsspænding og frekvensområde |
| C | Maks. indgangsstrøm |
| D | Sikringstype |
| E | Beskyttelsesklassificering for indtrængning (IP) |
| F | Serienummer |
| G | Fremstillingsdato |
| H | Identifikation af unik enhed |
| I | Producent |
| J | Oprindelsesland |
| K | Europæisk repræsentant |

Madras/betræk

Da produktmærkaterne på madrassen og betrækket kan ændre sig afhængigt af model og fremstillingsdato, vises mærkaterne for disse komponenter ikke. Forklaringer på de symboler, som er trykt på madrassen og betrækket, findes i afsnit 3.5 *Symboler på produktet*, side 25 i dette dokument.

3.5 Symboler på produktet

| | | | |
|--|-------------------------|--|------------------------------|
| | Overholdelse af EU-krav | | UK-overensstemmelse vurderet |
| | Medicinsk udstyr | | Europæisk repræsentant |

| | | | |
|--|---|--|--|
| | Producent | | Fremstillingsdato |
| | Forsigtig | | CPR-mærkat |
| | Identifikation af unik enhed | | Serienummer |
| | LOT-nummer | | Referencenummer |
| | WEEE-overensstemmelse | | Maks. brugervægt. Se 9 Tekniske Data, side 34. |
| | Anvendt del type BF. | | Klasse II-udstyr |
| | Undgå at stikke eller skære i madrassen | | Holdes væk fra åben ild |
| | Håndvask | | Må ikke stryges |
| | Må ikke renses kemisk | | Må ikke bleges |
| | Hængetørring | | Tørretumbles ved lav temperatur |
| | Maskinvasketemperatur. Maks. temperatur vises på produkt. | | |
| | Læs brugsanvisningen, inden dette produkt tages i brug, og følg alle anvisninger for sikkerhed og brug. | | |
| | Baggrundsfarven på dette symbol er blå på produktmærkater. | | |

4 Udpakning

4.1 Sikkerhedsoplysninger



ADVARSEL!

Fare for elektrisk stød!

- Afdækningen på betjeningspanelet må ikke fjernes.
- Kontakt en autoriseret servicetekniker.
- Inden vedligeholdelse af betjeningspanelet skal strømledningen tages ud af stikkontakten.
- Stik ikke genstande ind i betjeningspanelets åbninger. Dette kan medføre brand eller elektrisk stød som følge af kortslutning af de indvendige komponenter.
- Betjeningspanelet skal holdes på afstand af varmekilder og radiatorer, når systemet er i brug.
- Slut udstyret til en stikkontakt med to eller tre udtag ved hjælp af den medfølgende fem meter lange strømledning.
- Placer altid enheden på en måde, der sikrer adgang til afbryderknappen og CPR-stikket.



ADVARSEL!

Hvis dette udstyr ændres, skal der foretages passende eftersyn og afprøvning for at sikre, at det fortsat er sikkert at bruge udstyret.

- Undlad at foretage ændringer på dette udstyr uden producentens godkendelse.



ADVARSEL!

Risiko for at komme i klemme!

Hvis patienten kommer i klemme ved sengehestene på sengen, kan det medføre kvæstelse eller død. Patienten skal vurderes og overvåges korrekt, og udstyret skal vedligeholdes og anvendes korrekt for at mindske risikoen for at komme i klemme. Forskelle i størrelsen på sengehesten og madrassens tykkelse, størrelse og vægtfylde kan øge risikoen for at komme i klemme.

- Madrassen skal passe nøjagtigt til sengerammen og sengehestene for at forhindre, at patienten kommer i klemme. Følg sengeproducentens anvisninger.
- Kontrollér inden brug, at alle fastgørelseskomponenter er spændt forsvarligt, når der er foretaget justering, reparation eller service. Sengeheste, hvis mål er forskellige fra målene på det originale udstyr, der er leveret eller angivet af sengeproducenten, kan ikke nødvendigvis anvendes til udskiftning og kan betyde, at patienten kommer i klemme eller på anden måde kommer til skade.



ADVARSEL!

Denne madras er beregnet til at blive monteret på hospitalsengerammer med sideskinner eller sengeheste. Det anbefales, at sengehestene er slået op, når patienten ligger i sengen. Sygehuspersonalet skal i hvert enkelt tilfælde afgøre, om der skal anvendes sideskinner/sengeheste, ud fra en vurdering af, om der er risiko for, at patienten kan komme i klemme.

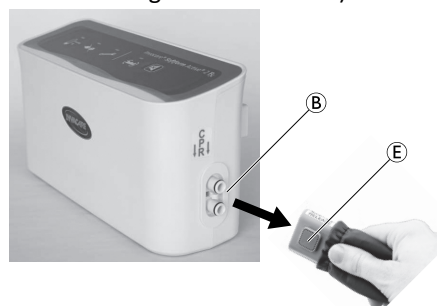
Betjeningspanelet kan på nogle sengerammer være i vejen for betjeningsknapperne på fodenden af sengen. Det kan i så fald være nødvendigt at flytte betjeningspanelet.

- Kontrollér, at luftslangerne og strømledningen ikke er i vejen for bevægelige dele, før en patient anbringes i sengen.
- Aktivér alle sengerammens motoriserede funktioner i hele deres bevægelsespektrum for at sikre, at alt kører uhindret, og at ingen dele er i vejen, klemmes eller strækkes.
- Vær omhyggelig ved placering af slanger og kabler, så risikoen for fald eller kvælning fjernes.

4.2 Montering af systemet



1. Hæng betjeningspanelet op ved hjælp af de to indbyggede bøjler **A** i gavlen, eller placer det på en plan overflade. (Det gør ingen forskel for betjeningspanelets ydeevne at placere det på gulvet, men der er risiko for, at det bliver beskadiget ved et uheld.)



2. Tilslut CPR-slangen **E** til luftudgange på madrassen og betjeningspanelet. **B** Sørg for, at slangen ikke er bukket eller snoet. Sørg for, at sengehestene kan falde frit.
3. Tilslut netstrømskablet til strømforsynings stikkontakt **C** på betjeningspanelet og et velegnet udtag.
4. Slå netstrømmen til udtaget til, hvis et sådant er tilstede.
5. Flyt den mekaniske kontakt **D** på venstre side af betjeningspanelet til position On. Et enkelt svagt bip høres, og lampen for system i cyklus blinker, mens systemet starter.

Se 8 Fejlfinding, side 33, hvis indikatoren ikke blinker.

5 Brug

5.1 Sikkerhedsoplysninger



ADVARSEL!

Utilstrækkelig ændring af patientens stilling kan med føre sammenpresning af vævet og en eventuel dannelse af tryksår.

For at lette på trykket er det meget vigtigt, at patienterne ændrer stilling selv eller får hjælp til at ændre stilling med jævne mellemrum.

- Før du tager produktet i brug, skal du altid kontakte en uddannet lægefaglig person for at få en kliniske vurdering.
- Patienten skal overvåges hyppigt.



FORSIGTIG!

- Sørg altid for, at det er den side af madrasetrækket med print på, der vender opad.
- Sørg for, at afstanden mellem madrassens overflade og toppen af sengehesten er mindst 220 mm.



FORSIGTIG!

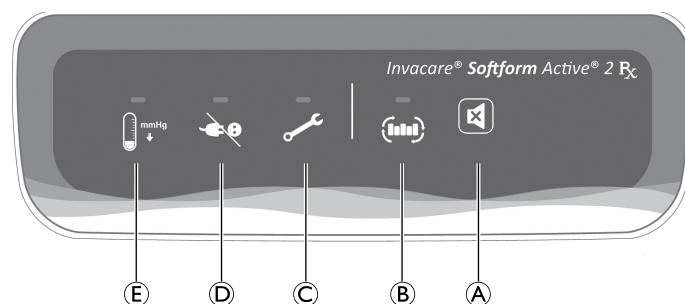
Risiko for beskadigelse af madrassen

Hvis der er huller i madrasetrækket, er der risiko for, at væsker kan trænge ind, og der kan opstå kontaminering.

- Sørg for, at madrassen ikke kommer i klemme eller beskadiges af skarpe kanter.
- Undlad at anbringe kanyler, venfloner, skalpeller eller andre tilsvarende skarpe genstande på eller under madrassen.
- Brug ikke elektrisk opvarmede tæpper på eller under madrassen.
- Sørg for, at alle venfloner er dækket korrekt med tape uden fritliggende skarpe hjørner.
- Tjek hjælpemidler for skarpe hjørner eller ujævnheder inden brug, når du bruger hjælpemidler til flytningen af patienterne.
- Ved brug af madrassen på en elevationsseng skal du sørge for, at benkækket bruges før ryglænet.
- Fastgør medicinsk udstyr, herunder infusionspumper og skærme på passende sengetilbehør.
- Undgå, at der bliver lavet huller i madrasetrækket med cigaretter eller kæledyrskløer.

5.2 Betjeningspanelets menuvisning


Oversigt



| | Beskrivelse | Funktion |
|---|--|---|
| Ⓐ | Knap til deaktivering af lyd | De relevante hørbare og visuelle indikatorer aktiveres, når der registreres lavt tryk, strømsvigt eller andre fejl. Tryk på knappen til deaktivering af lyd for at slå lydsignalet fra. Den visuelle indikator blinker, indtil problemet er løst. Hvis det pågældende problem ikke er løst inden for ti minutter, lyder indikatoren igen. Tryk på knappen til deaktivering af lyden for at slå lyden fra. Indikatoren høres ikke igen. Se kapitel 8 <i>Fejlfinding</i> , side 33. |
| Ⓑ | Indikator for system i cyklus/klargøring (LED for drift) | Grøn LED-indikator blinker, mens systemet klargøres – konstant grøn LED angiver normal drift. |
| Ⓒ | Indikator for vekslende system-/timingfejl | Rød LED-indikator blinker, og der høres en alarm, hvis systemet registrerer et problem med cyklustiden. |
| Ⓓ | Indikator for strømfejl | Rød LED-indikator blinker, og der høres en alarm, hvis systemet ikke er tilsluttet strøm. Dette kan forekomme i tilfælde af strømsvigt, f.eks. som følge af, at strømledningen frakobles, eller strømmen afbrydes, mens betjeningspanelet er aktivt. Når strømmen genetableres, starter betjeningspanelet automatisk. |
| Ⓔ | Indikator for trykfejl/lavt tryk | Rød LED-indikator blinker, og der høres en alarm, hvis systemet registrerer en fejl på grund af lavt tryk. |

Betjening

1. Strømindikatoren blinker, og betjeningspanelet skifter først til statisk tilstand, indtil trykket når 15 mmHg. Derefter skifter betjeningspanelet til vekseltilstand, og strømindikatoren fortsætter med at lyse. Cyklustiden er indstillet til 10 min., og trykket er indstillet til 60±3 mmHg.

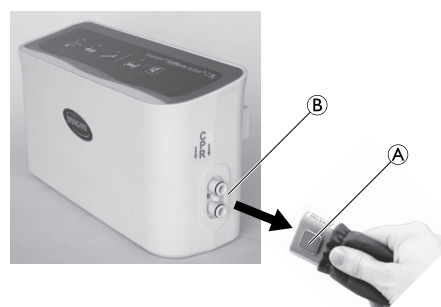
 Første oppumpning af ny madras: Indikatorfunktionen (visuelle og hørbare indikatorer) aktiveres, hvis madrassen ikke er pustet helt op efter 15 minutter.

Betjeningsfejl


- Under brug af betjeningspanelet aktiveres indikatoren for lavt tryk inden **ét** minut, hvis luftslanger er frakoblet, eller luftceller er beskadigede.
- I tilfælde af unormal vekseltilstand eller ingen vekseltilstand aktiveres det hørbare signal, og indikatoren for fejl i vekseltilstand blinker.

5.3 Procedure til hjertemassage (CPR)

Invacare® Softform Active® 2 Rx-madrassen er testet med hensyn til overholdelse af den aktuelle CPR-standard for en kompressionsdybde på 5-6 cm. Dette blev opnået i alle stadier af oppustning/tømning.



1. Hold den røde CPR-knap nede Ⓐ.
2. Træk slangekoblingen væk fra betjeningspanelet Ⓑ.
3. Sluk for betjeningspanelet.

 Der begynder at blive lukket luft ud af madrassen. Tømmingstiden er 20 sekunder.

4. Når CPR er fuldført, genaktiveres systemet ifølge anvisningerne i afsnittet *4.2 Montering af systemet, side 26*.

5.4 Transporttilstand

Hvis det er nødvendigt at flytte sengen eller madrassen, skal du blot:

1. Afbryde strømforsyningen.
2. Tage betjeningspanelet strømledning ud (også luftslangen, hvis det er nødvendigt).
3. Når systemet er klar til genaktivering, skal du følge anvisninger i afsnittet *4.2 Montering af systemet, side 26*.

Luftslangen bør opbevares ved at fastgøre den til fastgørelsesmidlet i bunden af madrassen.

I Active Care-madrasser er luftslangen placeret inde i madrassen. Du får adgang til slangen ved at lyne madrassen op, tage slangen ud og tilslutte den til betjeningspanelet. Sørg for at lyne madrassen igen, når tilslutningen er udført.

6 Vedligeholdelse

6.1 Eftersyn

Det anbefales, at madrasserne (luftceller og betræk) kontrolleres for gennemtrængning (dette kan omfatte væskeindtrængning, pletter, flænger eller skader) efter udskrivning af hver patient eller efter hver brugsperiode af en kvalificeret og kompetent person.

Kontrol af madrasser

1. Lyn betrækket helt op.
2. Tjek for pletter på betrækkets hvide inderside.
3. Tjek for pletter på de indvendige elementer.
4. Udskift dele med pletter på, og bortskaf dem i henhold til den lokale lovgivning.

6.2 Rengøring og desinficering

6.2.1 Generelle sikkerhedsanvisninger



FORSIGTIG!

Risiko for kontaminering

- Tag forholdsregler, og brug passende beskyttelsesudstyr.



FORSIGTIG!

Risiko for elektrisk stød og beskadigelse af produktet

- Sluk for anordningen, og tag den ud af stikkontakten, hvis det er relevant.
- Når du rengør elektroniske komponenter, skal du tage hensyn til deres beskyttelsesklasse vedrørende vandindtrængning.
- Sørg for, at der ikke kommer vandsprøjt på stikket eller vægstikdåsen.
- Rør aldrig ved stikkontakten med våde hænder.



BEMÆRK!

Forkerte væsker eller metoder kan beskadige produktet.

- De anvendte rengørings- og desinfektionsmidler skal være effektive og kunne anvendes sammen, og de må ikke angribe de materialer, der rengøres.
- Brug aldrig ætsende væsker (base, syre osv.), slibende rengøringsmidler eller opløsningsmidler (cellulosefortynder, acetone osv.). Vi anbefaler et mildt rengøringsmiddel.
- Sørg altid for, at produktet er helt tørt, før det tages i brug igen.



For rengøring og desinfektion i kliniske omgivelser eller omgivelser til langvarig pleje skal de pågældende interne procedurer følges.

6.2.2 Rengøringsintervaller



BEMÆRK!

Regelmæssig rengøring og desinficering fremmer problemfri drift, forlænger servicelevetiden og forebygger kontaminering.

- Rengør og desinficer produktet
- regelmæssigt, mens det er i brug,
 - før og efter enhver serviceprocedure,
 - når det har været i kontakt med kropsvæsker,
 - før det bruges til en ny bruger.



BEMÆRK!

- Før en rengøringsprotokol som del af rengøringen af systemet.

6.2.3 Rengøringsinstruktioner



BEMÆRK!

- Produktet tåler ikke vask i automatiske vaskeanlæg eller med udstyr, hvor der anvendes højtryksrens eller damp.



Der skal føres en rengøringsprotokol som del af rengøringen af systemet.

Rengøring af betjeningspanel

1. Aftør betjeningspanelets kabinet og slangebeslag af med en fugtig klud og et passende rengøringsmiddel.
2. Rengør forsigtigt alle hulrum med en nylonbørste, da de kan rumme mikroorganismer.
3. Aftør betjeningspanelets kabinet og slangebeslag af med en fugtig klud for at fjerne alt rengøringsmiddel.
4. Lufttør alle behandlede overflader.

Rengøring af bøjler

1. Aftør ydersiden af bøjlerne med jævne mellemrum med en fugtig klud og et passende rengøringsmiddel.

Rengøring af betræk

(Fjernelse af skadelige stoffer som f.eks. støv og organiske partikler)

1. Tag alle betræk af, når de skal vaskes.
2. Vask betrækkene ved den maksimale temperatur ifølge produktets mærkat med en fortyndet vaskemiddelsopløsning (vejledning på mærkat).



BEMÆRK!

- Vask ved højere temperaturer kan medføre krympning.

Tørring af betræk

1. Hæng betrækkene op på en tørresnor eller stang, og lad dem dryptørre i rene indendørs omgivelser eller tør dem i tørretumbler ved lav varmeindstilling.



BEMÆRK!

- Temperaturen ved tørretumbling må ikke overstige 40 °C.
- Undlad at tørretumble i mere end 10 minutter.
- Tør grundigt før brug.

6.2.4 Desinficeringsinstruktioner



BEMÆRK!

- Brug kun desinfektionsmidler og metoder, der er godkendt af din lokale infektionskontrolmyndighed, og følg de lokale retningslinjer for infektionskontrol.
- Følg dine lokale dekontamineringsprotokoller.

Desinfektion af betræk

(Reduktion af antallet af mikroorganismer)



BEMÆRK!

- Fejl i desinfektionsprocessen kan medføre ophobning af reagens, som kan beskadige polyuretanbelægningen, reagere med sengerammen eller ophæve biokompatibilitetsresultaterne.
- Sørg for, at alle rengøringsmidler og desinfektionsmidler skylles grundigt af.
 - Tør grundigt før brug.

1. Aftør betrækket med et passende rengøringsmiddel.
2. Skyl betrækket grundigt med rent vand og en ikke-slibende engangsklud.
3. Tør betrækket grundigt.



BEMÆRK!

Kraftig tilsmudsning

- Hvis madrassen er meget snavset, anbefaler vi, at den vaskes med en fortyndet rensesvæske ved maksimumtemperatur i vaskemaskinen (se produktmærkaten).
- Tør rester af kropsvæsker, dvs. blod, urin, afføring, udsivning fra sår og anden udskillelse fra kroppen, op hurtigst muligt med et passende rengøringsmiddel.
 - Store plamager af blod bør suges op og fjernes med papir først.



ADVARSEL!

- I tilfælde af forurening bedes du kontakte din specialist i hygiejneforhold.
- Undlad at bruge forurenede skum.

Autoklavering af betræk

Foretag en autoklavering af betrækket ved 110 °C.



BEMÆRK!

- Sørg for, at betrækket er strakt helt ud (ingen folder).
- Placer ikke flere betræk oven på hinanden.

6.3 Udskiftning af betræk

1. Lyn betrækket op, og fjern det forsigtigt fra skumkernen.
2. Læg et nyt betræk på skumkernen.
3. Luk derefter lynlåsen.



BEMÆRK!

- Sørg for, at hjørnerne af skumkernen er placeret korrekt i hjørnerne af betrækket.
- Sørg for, at det rillede skum vender opad, når den pakkes ned i betrækket.



ADVARSEL!

- I tilfælde af forurening bedes du kontakte din specialist i hygiejneforhold.
- Undlad at bruge forurenede skum.

7 Efter brug

7.1 Opbevaring



BEMÆRK!

- Madrasser skal opbevares i tørre omgivelser.
- Madrasser skal forsynes med en beskyttende afdækning ved opbevaring.
- Sørg for, at madrasser rulles omhyggeligt sammen og opbevares i beskyttende pose på et rent og tørt sted, der er hævet fra gulvet, og hvor der ikke er skarpe hjørner, for at undgå eventuel beskadigelse.
- Opbevar aldrig andre genstande oven på en madras.
- Undlad at opbevare madrasser ved siden af radiatorer eller andre varmeapparater.
- Beskyt madrassen mod direkte sollys.

For miljøforhold ved opbevaring henvises til *Generelle data*.

7.2 Eftersyn

Dette produkt er egnet til brug flere gange. Følgende handlinger skal udføres i forbindelse med istandsættelse af produktet til en ny bruger:

- Eftersyn
- Rengøring og desinfektion

Se 6 *Vedligeholdelse*, side 30 for mere detaljerede oplysninger.

Sørg for, at brugsanvisningen bliver overdraget sammen med produktet.

Undlad at genbruge produktet, hvis der konstateres skader eller fejl.

7.3 Bortskaffelse

Vær miljøbevidst, og indlever dette produkt til genbrug på den lokale genbrugsstation, når dets levetid er opbrugt.

Skil produktet og dens komponenter ad, så de forskellige materialer kan adskilles og genbruges hver for sig.


Bortskaffelse og genanvendelse af brugte produkter og emballagematerialer skal overholde love og forskrifter for affaldshåndtering i det enkelte land. Kontakt den lokale renovationsmyndighed for at få yderligere oplysninger.

8 Fejlfinding

8.1 Fejlfinding og afhjælpning af mangler

Betjeningspanelet er udstyret med hørbare og optiske alarmer.

| Problem/alarm | Årsag | Løsning |
|---|--|---|
| Madrassen kan ikke pustes op (veksler ikke korrekt). Indikation for vekslende system-/timingfejl | Madrassens hjertemassageslange er koblet fra. | Slut hjertemassageslangen til, og lås den på plads. |
| | Strømkablet og sikringen er kontrolleret, men betjeningspanelet fungerer ikke. | Returnér betjeningspanelet til Invacare til reparation. |
| | Større lækage i luftcelle eller komplet luftindsats. | Udskift utæt luftcelle. |
| | Hjertemassageslangen eller slangekoblingerne er bukkede eller revnede. | Ret hjertemassageslangen eller slangekoblingerne ud, eller udskift dem. |
| | Veksler ikke, fejl i rotor. | Returnér betjeningspanelet til Invacare til reparation. |
| | Ingen luft (fejl i betjeningspanel). | Returnér betjeningspanelet til Invacare til reparation. |
| Ingen strøm/ Indikation af strømfejl | Betjeningspanelet er slukket. | Kontrollér strømuttaget, tænd for enheden. |
| | Strømledningen er ikke tilsluttet. | Slut strømledningen til strømuttaget, og sørg for at strømmen er slået til. |
| | Ingen strøm fra strømuttaget. | Slå strømmen til udtaget til (hvis en polkontakt er til rådighed). Få strømuttaget repareret af en elektriker. |
| | Strømafbrydelse. | Vent, til strømforsyningen er genoprettet. |
| | Sikring sprunget. | Ved udskiftning af sikringen på strømindgangsstikket må der kun anvendes en reservesikring eller en tilsvarende sikring (kontakt en uddannet tekniker, hvis du ikke er sikker på, hvordan man skifter sikring). |
| Indikation af trykfejl/lavt tryk | Hjertemassage frakoblet (tilslutningsslange). | Tilslut slangen korrekt. |
| | Forbindelsesslanger til luftceller i luftindlægget frakoblet. | Kontrollér, at de enkelte luftceller i indlægget er sluttet rigtigt til forbindelsesslangerne. |
| | Bukket tilslutningsslange | Sørg for, at slangen ikke er bukket eller snoet. |

 Kontakt Invacare for at få yderligere hjælp, hvis du har problemer med at finde fejlen (se kontaktoplysninger på bagsiden af denne brugsanvisning).

9 Tekniske Data

9.1 Specifikationer for madras

| Produkt | Mål (mm) | | | Luftcellehøjde [mm] | Maks. brugervægt [kg] | Produktets vægt [kg] ² |
|----------------------|-------------|-----------|-------|---------------------|-----------------------|-----------------------------------|
| | Længde | Bredde | Højde | | | |
| Softform Active 2 Rx | 1810 — 2100 | 830 — 900 | 152 | 75 | 247,6 | 14 |

9.2 Betjeningspanel

| | |
|------------------------------|--------------------------|
| Hovedstrømforsyning | 220-240 V ~, 50/60 Hz |
| Nom. indgangsstrøm | 1 A |
| Strømforsyningssikring | 1 A |
| Støjniveau | ≤ 24 dB |
| Klassificering | Klasse II Type BF |
| Cyklustid | 10 min., A/B +/- 1 min. |
| Størrelse | 275 mm X 155 mm X 105 mm |
| Vægt | 1,75 kg |
| Luftflow | 4 l/min. |
| Tryk under drift | 60 mm Hg (8 kPa) |
| Strøm | 23 VA |
| Sikring til betjeningspanel | T1 AL 250 V |
| Beskyttelse mod indtrængning | IP21 * |

* Beskyttet mod berøring af fingre og genstande, der er større end 12 millimeter. Beskyttet mod lodret faldende vanddråber eller kondensering.

9.3 Materialer

| | |
|--------------|--|
| Skum | Brandhæmmet polyuretanskum (CMHR-skum) |
| Betræk | Polyuretanbelægning på vævet tekstil |
| Luftceller | Polyuretanbelagt nylon |
| Glidemembran | Polyuretanfilm |

Betjeningspanelet og madraskomponenterne indeholder ikke naturgummilatex.

9.4 Miljøforhold

| | Betjening | Opbevaring og transport |
|-----------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| Omgivende temperatur | 10 °C til 35 °C | -15 °C til 50 °C |
| Relativ luftfugtighed | 20 % til 80 %, ikke-kondenserende | 10 % til 90 %, ikke-kondenserende |
| Atmosfærisk tryk | 70-106 kPa | 50-106 kPa |

2. Vægten kan variere afhængigt af madrass størrelsen. Gennemsnitsvægt, der anvendes som indikation.

9.5 Vejledning og producentens erklæring

Denne enhed er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af enheden skal sørge for, at den anvendes i et sådant miljø.

Elektromagnetiske emissioner


| Emissionstest | Overensstemmelse | Elektromagnetisk miljø – vejledning |
|---|------------------|--|
| RF-emissioner CISPR 11 | Gruppe 1 | Enheden anvender udelukkende RF-energi til de interne funktioner. Dens RF-emissioner er derfor meget lave og burde ikke medføre interferens med andet elektronisk udstyr i nærheden. |
| RF-emissioner CISPR 11 | Klasse B | Enheden er egnet til brug i alle bygninger, herunder private hjem og bygninger, der er tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, som forsyner bygninger, der anvendes til bopælsformål. |
| Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spændingsudsving/ flickeremissioner IEC 61000-3-3 | Opfylder kravene | |

Elektromagnetiske immunitet

| Immunitetstest | IEC 60601-testniveau | Overensstemmelses-niveau | Elektromagnetisk miljø – vejledning |
|--|---|---|--|
| Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV ved kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV via luft | ±8 kV ved kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV via luft | Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %. |
| Hurtig elektrisk transient/strømstød IEC 61000-4-4 | ±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for indgangs-/udgangs- ledninger | ±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for signal-og forbindelseskabler | El-forsyning via el-nettet skal være af den kvalitet, som er normal i erhvervs- og hospitalsmiljø. |
| Overspænding IEC 61000-4-5 | ±1 kV ledning til ledning ±2 kV ledning til jordforbindelse | ±1 kV ledning til ledning | El-forsyning via el-nettet skal være af den kvalitet, som er normal i erhvervs- og hospitalsmiljø. |
| Afbrydelser og spændingsudsving i strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11 | <5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % fald i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % fald i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 5 sekunder | <5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % fald i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % fald i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 5 sekunder | El-forsyning via el-nettet skal være af den kvalitet, som er normal i erhvervs- og hospitalsmiljø. Hvis brugeren af enheden kræver uafbrudt brug under strømafbrydelser, anbefales det, at enheden tilsluttes en nødstrømforsyning (UPS) eller et batteri. |
| Netfrekvensmagnetfelt (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Netfrekvensmagnetfeltet skal være på samme niveau som ved anvendelse i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. |

BEMÆRK: U_T er netspændingen før testniveauet.

| Immunitetstest | IEC 60601-testniveau | Overensstemmelses-niveau | Elektromagnetisk miljø – vejledning |
|----------------|----------------------|--------------------------|---|
| | | | Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør kun anvendes i den anbefalede sikkerhedsafstand fra CT515, inklusive kabler, som beregnes efter den ligning, der gælder for senderens frekvens. |
| | | | Anbefalet sikkerhedsafstand: |

| Immunitetstest | IEC 60601-testniveau | Overensstemmelsesniveau | Elektromagnetisk miljø – vejledning |
|-----------------------------------|---|---|---|
| Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6 | 3 V _{rms} 150 kHz til 80 MHz 6 V _{rms} i ISM-bånd | 3 V _{rms} 150 kHz til 80 MHz 6 V _{rms} i ISM-bånd | $d = [3,5/V_1] \times vP$ |
| Feltbåren RF IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz til 2.7 GHz | 10 V/m 80 MHz til 2.7 GHz | $d = 1,12 \times vP$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \times vP$ 800 MHz til 2,5 GHz |
| | Testspecifikationer på 385 MHz-5785 MHz for INDKAPSLINGSPORTENS IMMUNITET over for trådløst kommunikationsudstyr (se tabel 9 i IEC 60601-1-2:2014) | Testspecifikationer på 385 MHz-5785 MHz for INDKAPSLINGSPORTENS IMMUNITET over for trådløst kommunikationsudstyr (se tabel 9 i IEC 60601-1-2:2014) | <p>Hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderfabrikanten, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt ved en elektromagnetisk måling på stedet^a, bør ligge under overensstemmelsesniveauet i alle frekvensområder^b.</p> <p>Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:</p>  |

BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

BEMÆRK 2: Der kan forekomme situationer, hvor disse retningslinjer ikke gælder. Elektromagnetisk strålingsspredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

^a) Feltstyrker fra faste sendere som f.eks. stationer til mobil- og trådløse telefoner, mobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. Hvis det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere skal vurderes, anbefales det at få foretaget en elektromagnetisk måling på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor enheden anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau, der er angivet ovenfor, bør enheden overvåges nøje for at kontrollere, at den fungerer normalt. Hvis produktet ikke fungerer normalt, bør der tages yderligere forholdsregler, f.eks. ved at flytte enheden eller vende den i en anden retning.

^b) I frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være under 3 V/m.

Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og enheden

Enheden er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø med begrænset interferens fra feltbåren RF. Kunden og brugeren af enheden kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og enheden som anbefalet nedenfor i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

| Senderens maksimale nominelle udgangseffekt (W) | Sikkerhedsafstand iht. senderfrekvensen (m) | | |
|---|---|------------------------------------|------------------------------------|
| | 150 kHz til 80 MHz $d = 1,12vP$ | 80 MHz til 800 MHz $d = 1,12vP$ | 800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3vP$ |
| 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 |

Den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m) for sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan beregnes ved hjælp af den ligning, der gælder for den pågældende senders frekvens, hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderproducenten.

BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde.

BEMÆRK 2: Der kan forekomme situationer, hvor disse retningslinjer ikke gælder. Elektromagnetisk strålingsspredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

Inhaltsverzeichnis

Diese Gebrauchsanweisung MUSS dem Benutzer des Produkts ausgehändigt werden. VOR der Verwendung dieses Produkts MUSS die Gebrauchsanweisung gelesen werden. Bewahren Sie sie auf, um später darin nachschlagen zu können.

| | |
|---|-----------|
| 1 Allgemein | 38 |
| 1.1 Einleitung | 38 |
| 1.2 Symbole in diesem Dokument | 38 |
| 1.3 Konformität | 38 |
| 1.4 Garantieinformationen | 38 |
| 1.5 Beschränkung der Haftung | 38 |
| 1.6 Nutzungsdauer | 39 |
| 2 Sicherheit | 40 |
| 2.1 Sicherheitsinformationen | 40 |
| 2.2 Informationen zur EMV | 40 |
| 2.3 Sicherheitshinweis für den Transport | 40 |
| 3 Produktübersicht | 42 |
| 3.1 Produktbeschreibung | 42 |
| 3.2 Anwendungszweck (allgemein) | 42 |
| 3.2.1 Vorgesehener Benutzerkreis | 42 |
| 3.2.2 Indikationen | 42 |
| 3.2.3 Gegenanzeigen | 42 |
| 3.3 Komponenten | 42 |
| 3.4 Etiketten am Produkt | 43 |
| 3.5 Symbole auf dem Produkt | 43 |
| 4 Inbetriebnahme | 44 |
| 4.1 Sicherheitsinformationen | 44 |
| 4.2 Montage des Systems | 44 |
| 5 Verwenden | 46 |
| 5.1 Sicherheitsinformationen | 46 |
| 5.2 Menüanzeige der Steuerungseinheit | 47 |
| 5.3 CPR | 47 |
| 5.4 Transportmodus | 48 |
| 6 Instandhaltung | 49 |
| 6.1 Prüfung | 49 |
| 6.2 Reinigung und Desinfektion | 49 |
| 6.2.1 Allgemeine Sicherheitsinformationen | 49 |
| 6.2.2 Reinigungsintervalle | 49 |
| 6.2.3 Reinigungsanweisungen | 49 |
| 6.2.4 Desinfektionsanweisungen | 50 |
| 6.3 Austauschen des Bezugs | 50 |
| 7 Nach dem Gebrauch | 51 |
| 7.1 Lagerung | 51 |
| 7.2 Wiederaufbereitung | 51 |
| 7.3 Entsorgung | 51 |
| 8 Problembehandlung | 52 |
| 8.1 Erkennen und Beheben von Fehlern | 52 |
| 9 Technische Daten | 53 |
| 9.1 Spezifikationen der Matratze | 53 |
| 9.2 Steuerungseinheit | 53 |
| 9.3 Materialien | 53 |
| 9.4 Umgebungsbedingungen | 53 |
| 9.5 Leitlinien und Herstellererklärung | 54 |

1 Allgemein

1.1 Einleitung

Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Informationen zur Handhabung des Produkts. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und befolgen Sie die Sicherheitsanweisungen, damit eine sichere Verwendung des Produkts gewährleistet ist.

Verwenden Sie dieses Produkt erst, nachdem Sie dieses Handbuch gelesen und verstanden haben. Wenden Sie sich außerdem an qualifiziertes Pflegepersonal, das mit Ihrem gesundheitlichen Zustand vertraut ist, und klären Sie mit dem Pflegepersonal alle Fragen rund um die korrekte Verwendung und die erforderliche Anpassung.

Beachten Sie, dass dieses Dokument Abschnitte enthalten kann, die für Ihr Produkt nicht von Bedeutung sind, da dieses Dokument sämtliche zum Zeitpunkt der Drucklegung verfügbaren Modelle abdeckt. Sofern nicht anders angegeben, bezieht sich jeder Abschnitt dieses Dokuments auf alle Modelle des Produkts.

In den länderspezifischen Vertriebsdokumenten sind alle in Ihrem Land verfügbaren Modelle und Konfigurationen aufgeführt.

Invacare behält sich das Recht vor, Produktspezifikationen ohne vorherige Ankündigung abzuändern.

Vergewissern Sie sich vor dem Lesen dieses Dokuments, dass Sie die aktuelle Fassung haben. Die jeweils aktuelle Fassung können Sie als PDF-Datei von der Invacare-Website herunterladen.

Wenn die gedruckte Ausführung des Dokuments für Sie aufgrund der Schriftgröße schwer zu lesen ist, können Sie die entsprechende PDF-Version von der Invacare-Website herunterladen. Sie können das PDF-Dokument dann auf dem Bildschirm so anzeigen, dass die Schriftgröße für Sie angenehmer ist.

Weitere Informationen zum Produkt, z. B. Informationen zu Produktsicherheitshinweisen oder zu einem Produktrückruf, erhalten Sie von Ihrem Invacare-Distributor. Die entsprechenden Adressen finden Sie am Ende dieses Dokuments.

Bei einem ernsthaften Vorfall mit dem Produkt informieren Sie bitte den Hersteller und die zuständige Behörde in Ihrem Land.

1.2 Symbole in diesem Dokument

In diesem Dokument werden Symbole und Signalwörter verwendet, um auf Gefahren oder unsichere Praktiken hinzuweisen, die zu Verletzungen oder Sachschäden führen können. Die Definitionen der verwendeten Signalwörter finden Sie in der nachstehenden Tabelle.



WARNUNG

Weist auf eine gefährliche Situation hin, die bei Nichtbeachtung zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.



VORSICHT

Weist auf eine gefährliche Situation hin, die bei Nichtbeachtung zu leichten Verletzungen führen kann.



HINWEIS

Weist auf eine gefährliche Situation hin, die bei Nichtbeachtung zu Sachschäden führen kann.



Tipps und Empfehlungen

Enthalten nützliche Tipps, Empfehlungen und Anleitungen für eine effiziente und problemlose Verwendung.

Sonstige Symbole

(Nicht für alle Handbücher anwendbar)



Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich
Pflichtangabe, wenn das Produkt nicht im Vereinigten Königreich hergestellt wurde.



Triman

Hinweis auf Recycling- und Sortiervorschriften (nur für Frankreich relevant).

1.3 Konformität

Qualität ist für das Unternehmen entscheidend. Alle Abläufe sind an den Anforderungen von ISO 13485 ausgerichtet.

Dieses Produkt trägt die CE-Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Richtlinie 2017/745 über Medizinprodukte, Klasse I.

Dieses Produkt trägt die UKCA-Kennzeichnung in Übereinstimmung mit Part II UK MDR 2002 (in der geänderten Fassung), Klasse I.

Wir setzen uns kontinuierlich dafür ein, die Umwelt durch unsere Unternehmenstätigkeit sowohl direkt vor Ort als auch weltweit möglichst wenig zu beeinträchtigen.

Wir verwenden ausschließlich REACH-konforme Materialien und Bauteile.

Die aktuellen Umweltschutzbestimmungen WEEE (Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte) und RoHS (Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten) werden von uns eingehalten.

1.4 Garantieinformationen

Wir gewähren für das Produkt eine Herstellergarantie gemäß unseren Allgemeinen Geschäftsbedingungen für das entsprechende Land.

Garantieansprüche können nur über den Händler geltend gemacht werden, von dem das Produkt bezogen wurde.

1.5 Beschränkung der Haftung

Invacare übernimmt keine Haftung für Schäden aufgrund von:

- Nichteinhaltung der Gebrauchsanweisung
- falscher Verwendung
- normalem Verschleiß
- falscher Montage oder Einrichtung durch den Käufer oder einen Dritten
- technischen Änderungen
- unbefugten Änderungen bzw. Einsatz nicht geeigneter Ersatzteile

1.6 Nutzungsdauer

Die Nutzungsdauer dieses Produkts beträgt fünf Jahre, vorausgesetzt, es wird täglich und in Übereinstimmung mit den in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten

Sicherheitshinweisen, Wartungsintervallen und korrekten Verfahrensweisen verwendet. Die tatsächliche Haltbarkeitsdauer kann abhängig von Häufigkeit und Intensität der Verwendung variieren.

2 Sicherheit

2.1 Sicherheitsinformationen

Ausbildung, klinisches Urteilsvermögen und Maßnahmenplanung entsprechend der Anfälligkeit sind zentrale Erfolgsfaktoren für die Prophylaxe druckbedingter Verletzungen.

Als formale Methode zur Beurteilung des Risikos für die Entwicklung einer druckbedingten Verletzung kann eine Reihe von Beurteilungsskalen dienen. Diese müssen gemeinsam mit informeller Beurteilung (Beurteilung durch qualifiziertes Pflegepersonal) Anwendung finden. Die informelle Beurteilung wird als wichtiger erachtet und stellt den höheren klinischen Wert dar.



WARNUNG!

Gefahr von schweren Verletzungen oder Sachschäden

Die unsachgemäße Verwendung dieses Produkts kann zu Verletzungen oder Sachschäden führen.

- Falls Ihnen die Warnungen, Sicherheitshinweise und Anweisungen unverständlich sind, wenden Sie sich an einen Arzt oder den Anbieter, bevor Sie das Produkt verwenden.
- Verwenden Sie dieses Produkt oder optionales Zubehör erst, nachdem Sie diese Anweisungen und mögliches zusätzliches Anweisungsmaterial – wie die zum Produkt oder optionalen Zubehör gehörende(n) Gebrauchsanweisung, Servicehandbücher oder Merkblätter – vollständig gelesen und verstanden haben.



WARNUNG!

Brand- und Explosionsgefahr!

Zigaretten können Löcher in die Bettoberfläche brennen und das Produkt beschädigen. Außerdem können Patientenbekleidung, Bettzeug usw. entflammbar sein und können ein Feuer verursachen. Die Missachtung dieser Warnung kann zu schweren Bränden, Sach- und Personenschäden bis hin zum Tod führen.

- In sauerstoffangereicherter Atmosphäre ist besondere Vorsicht geboten.
- Nicht rauchen.



WARNUNG!

Risiko für die Entstehung druckbedingter Verletzungen

Das Produkt bewirkt eine wirksame Druckverteilung, wenn die Liegefläche mit einem Bettlaken aus Baumwolle, Baumwollmischgewebe oder Leinen bezogen ist und zwischen der Liegefläche und dem Benutzer ausschließlich ein solches Laken liegt.

- Bettlaken müssen lose aufgelegt, Falten geglättet werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Liegefläche, die mit dem Patienten in Kontakt ist, frei von Krümeln und anderen Essensresten ist, und dass Infusionsschläuche, Stents und andere Fremdkörper nicht zwischen Patient und der Liegefläche eingeklemmt werden.
- Beheizbare Bettlaken dürfen nur in Absprache mit einer medizinisch ausreichend qualifizierten Person verwendet werden, da ein Temperaturanstieg das Risiko von druckbedingten Verletzungen erhöhen kann.



VORSICHT!

Verletzungsgefahr

Teile, die nicht in Original-Qualität vorliegen, oder falsche Teile können die Funktion und Sicherheit des Produkts beeinträchtigen.

- Für das verwendete Produkt ausschließlich Originalteile verwenden.
- Aufgrund regionaler Unterschiede ziehen Sie bei der Suche nach erhältlichen Optionen den Invacare-Katalog oder die Invacare-Website für Ihr Land zu Rate, oder wenden Sie sich an Ihren Invacare-Händler vor Ort. Die entsprechenden Adressen finden Sie am Ende dieses Dokuments.

2.2 Informationen zur EMV

Dieses Produkt erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich EMV und muss gemäß den bereitgestellten EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden. Dieses Produkt kann von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten beeinträchtigt werden.



VORSICHT!

- In unmittelbarer Nähe des Geräts keine Mobiltelefone oder andere Geräte verwenden, die elektromagnetische Felder generieren. Dies kann zu nicht konformem Betrieb der Einheit führen.
- Dieses Gerät sollte nicht neben oder mit anderen Geräten gestapelt verwendet werden. Wenn eine solche Verwendung unvermeidbar ist, sollte das Gerät auf normalen Betrieb in der Konfiguration, in der es verwendet werden soll, beobachtet werden.

2.3 Sicherheitshinweis für den Transport

- Gehen Sie sorgfältig mit dem Produkt um, damit der Bezug nicht beschädigt wird.
- Das Produkt sollte stets von zwei Personen angehoben/getragen werden.
- Kontakt mit Schmuck, Fingernägeln, scheuernden Oberflächen usw. vermeiden.

- Das Produkt nicht ziehen.
- Kontakt mit Wänden, Türrahmen, Türverriegelungen oder Schlössern usw. vermeiden.
- Die Matratze nicht in Rollkäfigen transportieren, es sei denn, sie wird vollständig vor den scharfen Kanten des Käfigs geschützt.

3 Produktübersicht

3.1 Produktbeschreibung

Das Invacare® Softform Active® 2 Rx -Matratzensystem dient als statische Druckentlastungsunterlage/-matratze für Hochrisiko-Patienten, die durch Betätigung der Steuerungseinheit effektiven Wechseldruck ausüben kann, sollte der Zustand des Patienten eine Wechseldruck-Therapie verlangen.

Der wasserabweisende Bezug bietet eine wasserdampfdurchlässige Stretch-Oberfläche zur Erhöhung des Patientenkomforts und für eine optimale Wirksamkeit des Schaumstoffkerns.

Die Matratze ist das einzige Teil, das in physischen Kontakt mit dem Patienten kommt (das einzige Anwendungsteil mit einer Temperatur von maximal 41,1 °C).

3.2 Anwendungszweck (allgemein)

Diese Druckverteilungsmatratze und die Steuerungseinheit sind zur Verwendung mit einem Bettrahmen entsprechender Größe bestimmt.

Die Matratze kann im statischen Betrieb sicher zur statischen Druckverteilung verwendet werden oder im dynamischen Betrieb, sollte eine Liegefläche mit Wechseldruck benötigt werden.

Dieses Produkt bewirkt eine wirksame Druckverteilung für Patienten, wenn die Liegefläche mit einem Bettlaken aus Baumwolle, Baumwollmischgewebe oder Leinen bezogen ist und zwischen der Liegefläche und dem Benutzer nichts anderes als ein solches Laken liegt.

3.2.1 Vorgesehener Benutzerkreis

Erwachsene und Jugendliche mit eingeschränkter oder begrenzter Mobilität und/oder körperlicher Aktivität in einem Krankenhaus, in der Langzeitpflege oder in der häuslichen Pflege.

3.2.2 Indikationen

In Kombination mit einem umfassenden individuellen Dekubitusprotokoll geeignet für das Management aller Dekubituskategorien.

Geeignet für die häusliche und die stationäre Pflege, die Heimpflege und die Akutversorgung.

3.2.3 Gegenanzeigen

Nicht geeignet für Anwender mit instabilen Rückenmarksfrakturen und/oder HWS-Traktion.

Vor Gebrauch dieses Produkts stets einen Arzt befragen.

3.3 Komponenten

Die folgenden Komponenten sind im Lieferumfang enthalten:

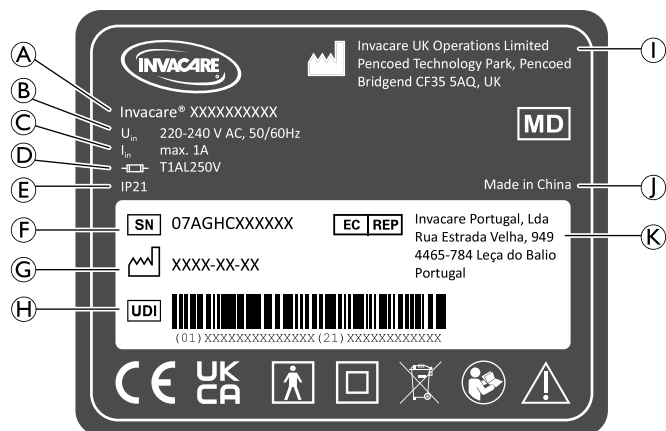


| | |
|----------------------------------|---|
| Ⓐ | Kardiopulmonale Wiederbelebung (CPR) Stecker |
| Ⓑ | U-förmige, nicht kastellierte Basisschicht |
| Ⓒ | Dynamisch anpassbarer Luftkammereinsatz |
| Ⓓ | Einlage mit Würfeloberfläche |
| Ⓔ | Wasserdampfdurchlässiger multielastischer Multi-stretch dampfdurchlässiger Bezug |
| Ⓕ | Mit Polyurethan (PU) beschichtete verstärkte Unterseite |
| Ⓖ | Steuerungseinheit |
| Ⓗ | Gebrauchsanweisung |
| Netzkabel (nicht gezeigt) | |

3.4 Etiketten am Produkt

Die abgebildeten Etiketten dienen nur zur Veranschaulichung. Die Etiketten an Ihrem Produkt können von diesen Beispielen leicht abweichen.

Steuerungseinheit



| | |
|---|--|
| A | Produktname und Modell |
| B | Eingangsspannungs- und Frequenzbereich |
| C | Max. Eingangsstrom |
| D | Sicherungsart |
| E | Schutzart (IP) |
| F | Seriennummer |
| G | Herstellungsdatum |
| H | Eindeutige Geräteidentifizierung |
| I | Hersteller |
| J | Herkunftsland |
| K | Europäischer Vertreter |

Matratze / Bezug

Da sich die Typenschilder von Matratze und Bezug je nach verwendetem Modell und Herstellungsdatum ändern können, sind die Etiketten für diese Komponenten nicht abgebildet. Erläuterungen zu den auf Matratze und Bezug aufgedruckten Symbolen finden Sie in Abschnitt 3.5 *Symbole auf dem Produkt*, Seite 43 in diesem Dokument.

3.5 Symbole auf dem Produkt

| | | | |
|--|------------------|--|-------------------------|
| | CE-Kennzeichnung | | UK-Konformität bewertet |
| | Medizinprodukt | | Europäischer Vertreter |

| | | | |
|--|---|--|--|
| | Hersteller | | Herstellungsdatum |
| | Achtung | | HLW-Etikett |
| | Eindeutige Geräteidentifizierung | | Seriennummer |
| | Chargennummer | | Referenznummer |
| | WEEE-konform | | Maximales Benutzergewicht. Siehe 9 <i>Technische Daten</i> , Seite 53. |
| | Anwendungsteil vom Typ BF | | Betriebsmittel der Schutzklasse II |
| | Nicht stechen oder schneiden | | Von offenem Feuer fernhalten |
| | Handwäsche | | Nicht bügeln |
| | Nicht chemisch reinigen | | Nicht bleichen |
| | Auf Leine trocknen | | Trocknen im Trockner bei niedriger Temperatur |
| | In der Waschmaschine waschbar. Die maximale Temperatur ist auf dem Produkt angegeben. | | |
| | Lesen Sie vor der Verwendung dieses Produkts die Gebrauchsanweisung durch, und befolgen Sie alle Sicherheits- und Verwendungsanweisungen. Die Hintergrundfarbe dieses Symbols ist auf Produktetiketten blau. | | |

4 Inbetriebnahme

4.1 Sicherheitsinformationen



WARNUNG!

Stromschlaggefahr!

- Die Abdeckung der Steuerungseinheit darf nicht entfernt werden.
- Wenden Sie sich an qualifiziertes Wartungspersonal.
- Stellen Sie sicher, dass das Kabel nicht mit der Steckdose verbunden ist, bevor Instandhaltungsarbeiten an der Steuerungseinheit durchgeführt werden.
- Führen Sie KEINERLEI Gegenstände in Öffnungen der Steuerungseinheit ein. Dies kann ein Feuer verursachen oder durch Kurzschluss der internen Bestandteile zu einem elektrischen Schock führen.
- Die Steuerungseinheit MUSS während des Betriebs von allen Wärmequellen und Heizkörpern ferngehalten werden.
- Schließen Sie das Gerät mit dem im Lieferumfang enthaltenen 5 m langen Netzkabel an eine Steckdose an.
- Positionieren Sie das Produkt so, dass der Zugriff auf den Netzschalter und den CPR-Anschluss jederzeit gewährleistet ist.



WARNUNG!

- Wenn dieses Produkt verändert wird, müssen entsprechende Inspektionen und Tests durchgeführt werden, um zu gewährleisten, dass die Verwendung des Produkts weiterhin sicher ist.
- Dieses Produkt darf ohne Genehmigung des Herstellers nicht verändert werden.



WARNUNG!

Einklemmgefahr!

Patienten können sich zwischen Matratzen und den Seitengittern des verwendeten Pflegebettes einklemmen, was zu Verletzungen oder zum Tod führen kann. Gründliche Untersuchung und Überwachung des Patienten und sorgfältige Wartung und Anwendung des Geräts sind notwendig, um ein Einklemmrisiko zu verringern. Unterschiede der Seitengitterabmessungen, der Matratzenstärke, Größe und Dichte des Schaumstoffes, können das Einklemmrisiko erhöhen.

- Sicherstellen, dass die Matratze genau in den Bettrahmen und die Seitengitter passt, um ein Einklemmen des Patienten zu verhindern. Anleitung des Bettherstellers beachten.
- Nach der Einstellung, Reparatur, Service und vor der Verwendung sicherstellen, dass alle Teile sicher befestigt sind. Seitengitter die mit dem Bett mitgeliefert werden, jedoch deren Abmessungen von der Originalausstattung oder von der Spezifikation des Hersteller abweichen, können ggf. nicht ausgetauscht werden und führen eventuell zum Einklemmen oder zu Verletzungen des Patienten.



WARNUNG!

Es wird empfohlen, diese Matratze in medizinischen Bettrahmen mit Seitengittern oder Assistenzschienen zu installieren. Wenn der Patient im Bett liegt, sollten die Seitengitter immer hochgeklappt sein. Das medizinische Fachpersonal, das dem Fall zugeordnet ist, muss letztendlich die Entscheidung treffen, ob die Assistenzschienen benötigt werden, nachdem das Risiko des jeweiligen Patienten, sich zu verfangen, abgewogen wurde.

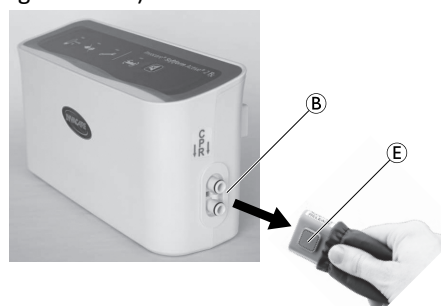
Bei machen Bettrahmen können die Bedienteile am Fußende durch die Steuerungseinheit verdeckt werden. Es kann notwendig sein, die Steuerungseinheit anderweitig anzubringen.

- Stellen Sie sicher, dass die Luftschläuche und das Netzkabel nicht von den beweglichen Teilen des Bettes behindert werden, bevor der Patient auf dem Bett gelagert wird.
- Bewegen Sie alle motorisierten Funktionen des Bettrahmens so weit wie möglich, um sicherzugehen, dass es zu keinem Ziehen, keinen Störungen oder Abklemmen kommt.
- Verlegen Sie Schläuche und Kabel so, dass keine Stolper- oder Strangulationsgefahr besteht.


4.2 Montage des Systems



1. Hängen Sie die Steuerungseinheit mit Hilfe der beiden integrierten Aufhängebügel **A** am Ende des Bettes ein, oder stellen Sie sie auf eine waagerechte Fläche. (Wenn Sie die Steuerungseinheit auf den Boden stellen, hat dies zwar keine negativen Auswirkungen auf die Leistung, aber die Steuerungseinheit könnte versehentlich beschädigt werden.)



2. Schließen Sie den CPR-Schlauch **E** an die Luftauslässe der Matratze und der Steuerungseinheit **B** an. Stellen Sie dabei sicher, dass der Schlauch nicht geknickt oder verdreht ist. Lassen Sie genügend Platz, dass die seitengitter ungehindert fallen können.
3. Schließen Sie den Netzstecker an die Netzeingangsbuchse **C** der Steuerungseinheit und an eine geeignete Steckdose an.

4. Wenn es sich um eine schaltbare Steckdose handelt, so schalten Sie diese ein.
5. Bringen Sie den mechanischen Schalter  an der linken Seite der Steuerungseinheit in die Stellung „On“ (Ein). Es ertönt ein einzelner schwacher Signalton, und die Betriebsleuchte des Systems blinkt, während das System hochfährt.

Sollte die Betriebsleuchte nicht blinken, ist wie im Abschnitt *8 Problembehandlung, Seite 52* dargestellt zu verfahren.

5 Verwenden

5.1 Sicherheitsinformationen



WARNUNG!

Unzureichende Repositionierung des Patienten kann zu Gewebekompression und Dekubitusbildung führen. Zur Druckentlastung für den Patienten ist es äußerst wichtig, dass er sich regelmäßig bewegt oder repositioniert wird.

- Vor Gebrauch des Produkts stets qualifiziertes Pflegepersonal um klinischen Rat fragen.
- Der Patient muss regelmäßig überwacht werden.



VORSICHT!

- Achten Sie darauf, dass die bedruckte Seite des Matratzenbezugs stets nach oben zeigt.
- Der Abstand zwischen der Oberfläche der Matratze und dem oberen Ende des Seitengitters muss mindestens 220 mm betragen.



VORSICHT!

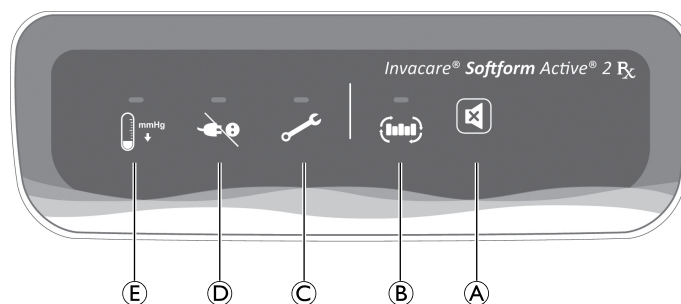
Gefahr einer Beschädigung der Matratze

Bei Löchern im Matratzenbezug besteht das Risiko, dass Flüssigkeiten eindringen und es zu einer Kontamination kommt.

- Sicherstellen, dass die Matratze nicht eingeklemmt oder durch scharfe Kanten beschädigt wird.
- Keine Injektionsnadeln, Venenverweilkanülen, Skalpelle oder ähnliche scharfe Gegenstände auf oder unter der Matratze ablegen.
- Keine elektrischen Heizdecken auf oder unter der Matratze ablegen.
- Darauf achten, dass alle Venenverweilkanülen ordnungsgemäß abgeklebt sind und keine scharfen Kanten freiliegen.
- Gleitboards oder andere Repositionierungshilfen vor Gebrauch auf scharfe Kanten oder Unebenheiten überprüfen.
- Bei Verwendung der Matratze auf einem Krankenhausbett sicherstellen, dass die Knieknickverstellung vor der Rückenlehnenverstellung angewendet wird.
- Medizinische Geräte, einschließlich Infusionspumpen und Monitore, an entsprechenden Zusatzvorrichtungen befestigen.
- Verhindern, dass Zigaretten und Krallen von Haustieren Löcher im Matratzenbezug verursachen.

5.2 Menüanzeige der Steuerungseinheit


Übersicht



| | Beschreibung | Funktion |
|---|--|--|
| Ⓐ | Stummschalttaste | Wird ein niedriger Druck, ein Stromausfall oder ein Ausfall des Wechseldrucksystems erkannt, werden entsprechende akustische Signale ausgegeben und/oder sichtbare Anzeigen aktiviert. Zum Stummschalten des akustischen Signals die Stummschalttaste drücken. Die sichtbare Anzeige blinkt, bis das Problem behoben ist. Wenn das gemeldete Problem nicht innerhalb von 10 Minuten behoben wird, ertönt das Signal erneut. Wird dieses erneute akustische Signal durch Drücken der Stummschalttaste stummgeschaltet, erfolgt keine weitere Ausgabe eines akustischen Signals für diesen Fehler. Siehe Abschnitt 8 <i>Problembehandlung</i> , Seite 52. |
| Ⓑ | System in Betrieb / Konfigurationsanzeige (Betriebs-LED) | Die grüne LED-Anzeige blinkt, während das System sich konfiguriert – Dauerhaftes Leuchten zeigt normalen Betrieb an. |
| Ⓒ | Wechseldrucksystem / Anzeige „Zeitgeberfehler“ | Wenn das System ein Problem mit dem Zeitgeber des Wechseldrucksystems feststellt, blinkt eine rote LED-Anzeige und es wird ein akustisches Signal ausgegeben. |
| Ⓓ | Anzeige „Stromausfall“ | Wenn das System nicht mit Strom versorgt wird, blinkt eine rote LED-Anzeige und es wird ein akustisches Signal ausgegeben. Mögliche Ursachen hierfür können ein Ausstecken des Netzkabels oder Ausschalten der Steckdose bei laufendem Betrieb der Steuerungseinheit sein. Wenn die Stromversorgung wiederhergestellt ist, nimmt die Steuerungseinheit den Betrieb automatisch auf. |
| Ⓔ | Druckausfall / Anzeige „Druck niedrig“ | Die rote LED-Anzeige blinkt und ein akustisches Signal ertönt, wenn das System einen Niederdruckfehler erkennt. |

Betriebsmodus

- Die Betriebsanzeige blinkt und das Steuergerät schaltet zunächst in den statischen Modus, bis der Druck 15 mmHg beträgt. Zu diesem Zeitpunkt geht die Steuerungseinheit in den Wechseldruckbetrieb über, und die Betriebsanzeige leuchtet dauerhaft. Die Zykluszeit wird auf 10 Minuten und der Druck auf 60 ± 3 mmHg eingestellt.

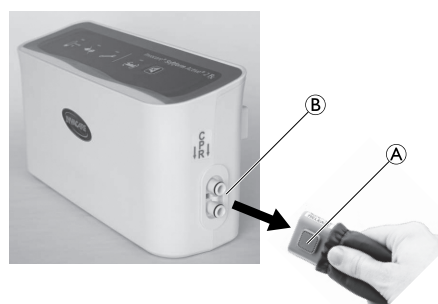
 Das erste Aufblasen der neuen Matratze: Die Indikatorfunktion (sichtbare und hörbare Indikatoren) wird aktiviert, wenn die Matratze nicht innerhalb von 15 Minuten vollständig aufgeblasen wird.


Betriebsausfall

- Während des Betriebs der Steuerungseinheit wird innerhalb von **einer** Minute die Anzeige „Druck niedrig“ aktiviert, wenn Luftschläuche abgeklemmt oder Luftzellen defekt sind.
- Im Falle eines anormalen oder nicht erfolgreichen Wechseldruckbetriebs wird das akustische Signal aktiviert und die Anzeige „Ausfall Wechselbetrieb“ beginnt zu blinken.

5.3 CPR

Die Invacare® Softform Active® 2 Rx-Matratze wurde umfassend getestet und genügt dem aktuellen CPR-Standard einer Kompressionstiefe von 5 bis 6 cm. Diese wird in allen Füllungszuständen erreicht.



1. Halten Sie den roten CPR-Knopf **A** gedrückt.
 2. Ziehen Sie den Schlauchanschluss fest von der Steuerungseinheit **B** weg.
 3. Schalten Sie die Steuerungseinheit aus.
-  Die Luft beginnt, aus der Matratze zu entweichen. Das Ablassen der Luft dauert 20 Sekunden.
4. Nach Abschluss der CPR reaktivieren Sie das System gemäß der Beschreibung im Abschnitt *4.2 Montage des Systems, Seite 44*.

5.4 Transportmodus

Wenn es notwendig ist, das Bett oder die Matratze zu bewegen:

1. Stromversorgung ausschalten.
2. Netzkabel der Steuerungseinheit trennen (falls notwendig den Luftschlauch trennen).
3. Wenn das System wieder reaktiviert werden kann, gemäß der Beschreibung in Abschnitt *4.2 Montage des Systems, Seite 44* vorgehen.

Der Luftschlauch sollte am Verbindungselement am Fuß der Matratze befestigt gelagert werden.

Bei Wechseldruckmatratzen befindet sich der Luftschlauch im Inneren der Matratze. Öffnen Sie den Reißverschluss der Matratze, um den Schlauch herauszunehmen und an die Steuerungseinheit anzuschließen. Sobald der Schlauch angeschlossen ist, muss der Reißverschluss wieder geschlossen werden.

6 Instandhaltung

6.1 Prüfung

Es wird empfohlen, die Matratzen (Luftkammern und Bezug) nach der Entlassung eines Patienten oder nach jeder Anwendungsperiode von einer ausreichend qualifizierten und kompetenten Person auf Mängel (u. a. Eindringen von Flüssigkeit, Verschmutzungen, Risse oder Schäden) überprüfen zu lassen.

Überprüfen der Matratzen

1. Öffnen Sie den Reißverschluss des Bezugs vollständig.
2. Überprüfen Sie die weiße Unterseite des Bezugs auf Verschmutzungen.
3. Überprüfen Sie die innenliegenden Elemente auf Verschmutzungen jeglicher Art.
4. Tauschen Sie verschmutzte Elemente aus, und entsorgen Sie diese unter Beachtung der gesetzlichen Bestimmungen.

6.2 Reinigung und Desinfektion

6.2.1 Allgemeine Sicherheitsinformationen



VORSICHT! **Kontaminationsgefahr**

- Vorkehrungen für sich selbst treffen und geeignete Schutzausrüstung verwenden.



VORSICHT! **Gefahr von Stromschlag und Beschädigung des Produkts**

- Das Gerät ggf. ausschalten und vom Netz trennen.
- Bei der Reinigung von elektronischen Bauteilen ist zu beachten, welche Schutzart (Schutz gegen eindringendes Wasser) diese besitzen.
- Sicherstellen, dass kein Wasser auf den Netzstecker oder die Steckdose gelangt.
- Die Steckdose nicht mit nassen Händen berühren.



HINWEIS!

- Falsche Reinigungsmethoden oder -flüssigkeiten können zu einer Beschädigung des Produkts führen.
- Alle verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen wirksam und miteinander verträglich sein und das Material schützen, das mit ihnen gereinigt wird.
 - Keinesfalls korrodierende Flüssigkeiten (Laugen, Säuren usw.), scheuernde Reinigungsmittel oder Lösungsmittel (Nitroverdünnung, Aceton usw.) verwenden. Wir empfehlen die Verwendung eines milden Reinigungsmittels.
 - Immer sicherstellen, dass das Produkt absolut trocken ist, bevor es wieder in Gebrauch genommen wird.



Zur Reinigung und Desinfektion in Langzeitpflegeumgebungen oder klinischen Umgebungen die internen Verfahren beachten.

6.2.2 Reinigungsintervalle



HINWEIS!

- Regelmäßige Reinigung und Desinfektion sorgen für einen reibungslosen Betrieb, verlängern die Nutzungsdauer und verhindern Verunreinigungen. Reinigen und desinfizieren Sie das Produkt
- regelmäßig, sofern es verwendet wird
 - vor und nach jeder Wartung
 - nach Kontakt mit Körperflüssigkeiten
 - vor Benutzung durch einen neuen Patienten



HINWEIS!

- Führen Sie als Teil des Reinigungssystems ein Reinigungsprotokoll.

6.2.3 Reinigungsanweisungen



HINWEIS!

- Das Produkt darf nicht in automatischen Waschanlagen, unter Verwendung eines Hochdruckreinigers oder mit Dampf gereinigt werden.



Als Teil des Reinigungssystems muss ein Reinigungsprotokoll geführt werden.

Reinigen der Steuerungseinheit

1. Das Gehäuse der Steuerungseinheit und die Schlauchanschlüsse mit einem feuchten Tuch mit einem geeigneten Reinigungsmittel abwischen.
2. Verwenden Sie eine Nylonbürste und reinigen Sie vorsichtig alle Ritzen, da sie Mikroorganismen bergen können.
3. Das Reinigungsmittel komplett vom Gehäuse der Steuerungseinheit und von den Schlauchanschlüssen entfernen.
4. Lassen Sie alle behandelten Oberflächen an der Luft trocknen.

Reinigen der Aufhängebügel

1. Die Außenfläche der Aufhängebügel regelmäßig mit einem feuchten Tuch und geeignetem Reinigungsmittel abwischen.

Reinigen des Bezugs

(Entfernen von Verschmutzungen wie Staub und organischen Substanzen)

1. Ziehen Sie alle Bezüge zum Waschen ab.
2. Bezüge bei der auf dem Typenschild angegebenen Höchsttemperatur mit einer verdünnten Reinigungslösung waschen (Anweisungen siehe Etikett).



HINWEIS!

- Waschen bei höheren Temperaturen kann Einlaufen zur Folge haben.

Trocknen des Bezugs

1. Den Bezug in einem sauberen Innenraum auf eine Leine oder Stange zum Trocknen aufhängen oder bei niedriger Temperatur im Trockner trocknen.

! HINWEIS!

- Darauf achten, dass der Trockner auf höchstens 40 °C eingestellt ist.
- Nicht länger als 10 Minuten im Trockner lassen.
- Vor dem Gebrauch gründlich trocknen lassen.

6.2.4 Desinfektionsanweisungen**! HINWEIS!**

- Nur von der zuständigen Einrichtung für Infektionskontrolle genehmigte Desinfektionsmittel und Methoden verwenden und die lokalen Desinfektionsrichtlinien befolgen.
- Das vor Ort geltende Dekontaminationsprotokoll befolgen.

Bezüge desinfizieren

(Reduzieren der Anzahl von Mikroorganismen)

! HINWEIS!

- Die Nichteinhaltung des Desinfektionsverfahrens kann zu einer Ablagerung des Reagenzes und somit zu einer möglichen Beschädigung der Polyurethan-Beschichtung, einer Reaktion mit dem Bettgestell oder zu einer Aufhebung der Biokompatibilitätsergebnisse führen.
- Darauf achten, dass sämtliche Reinigungs- und Desinfektionsmittel gründlich abgespült werden.
 - Vor dem Gebrauch gründlich trocknen.

1. Reiben Sie den Bezug mit einem geeigneten Reinigungsmittel ab.
2. Waschen Sie den Bezug gründlich mit sauberem Wasser und einem feuchten, nicht scheuernden Tuch zum einmaligen Gebrauch ab.
3. Trocknen Sie den Bezug gründlich.

! HINWEIS!**Starke Verschmutzung**

- Bei starker Verschmutzung der Matratze empfehlen wir die Reinigung mit einer verdünnten Reinigungslösung bei maximaler Temperatur in der Waschmaschine (siehe Produktetikett).
- Reinigen Sie Verschmutzungen durch Körperflüssigkeiten, wie etwa Blut, Urin, Fäkalien, Auswurf, Wundsekrete usw. schnellstmöglich mit einem geeigneten Reinigungsmittel.
 - Große Blutflecken sollten zunächst mit Papiertüchern aufgenommen werden.

**WARNUNG!**

- Wenden Sie sich im Falle einer Kontaminierung an Ihren Hygienebeauftragten.
- Verwenden Sie verschmutzten Schaumstoff nicht weiter.

Bezüge autoklavieren

Autoklavieren Sie den Bezug bei 110 °C.

**HINWEIS!**

- Sorgen Sie dafür, dass der Bezug ausgebreitet (nicht gefaltet) ist.
- Legen Sie Bezüge nicht aufeinander.

6.3 Austauschen des Bezugs

1. Den Reißverschluss des Bezugs öffnen und vorsichtig von der Schaumstoffeinlage abziehen.
2. Einen neuen Bezug über die Schaumstoffeinlage ziehen.
3. Den Reißverschluss schließen.

**HINWEIS!**

- Darauf achten, dass die Ecken der Schaumstoffeinlage ordnungsgemäß in den Ecken des Bezuges anliegen.
- Darauf achten, dass die profilierte Seite des Schaumstoffs nach oben weist, wenn er in den Bezug eingelegt wird.

**WARNUNG!**

- Wenden Sie sich im Falle einer Kontaminierung an Ihren Hygienebeauftragten.
- Verwenden Sie verschmutzten Schaumstoff nicht weiter.

7 Nach dem Gebrauch

7.1 Lagerung



HINWEIS!

- Matratzen in trockener Umgebung lagern.
- Matratzen in einem Schutzbezug lagern.
- Die Matratze vorsichtig aufrollen und flach auf einer sauberen, trockenen Fläche (nicht auf dem Boden) ohne scharfe Kanten lagern, um einer möglichen Beschädigung vorzubeugen.
- Niemals andere Gegenstände auf einer Matratze lagern.
- Matratzen nicht in der Nähe von Heizkörpern oder anderen Heizgeräten lagern.
- Matratzen vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Informationen zu Umgebungsbedingungen für die Lagerung finden Sie in Kapitel 9 *Technische Daten*, Seite 53.

7.2 Wiederaufbereitung

Dieses Produkt ist für die wiederholte Verwendung geeignet. Um das Produkt für einen neuen Benutzer wiederaufzubereiten, sind die folgenden Maßnahmen zu ergreifen:

- Prüfung
- Reinigung und Desinfektion

Detaillierte Informationen siehe *6 Instandhaltung*, Seite 49.

Stellen Sie sicher, dass die Gebrauchsanweisung zusammen mit dem Produkt übergeben wird.

Das Produkt darf nicht wiederholt verwendet werden, wenn es beschädigt ist oder Funktionsstörungen vorliegen.

7.3 Entsorgung

Handeln Sie umweltbewusst, und lassen Sie dieses Produkt nach dem Ende seiner Lebensdauer über eine lokale Müllverwertungsanlage recyceln.

Demontieren Sie das Produkt und seine Bauteile, damit die verschiedenen Materialien einzeln getrennt und recycelt werden können.

Die Entsorgung und das Recycling von gebrauchten Produkten und Verpackungen müssen in Übereinstimmung mit den einschlägigen Gesetzen und Vorschriften des jeweiligen Landes zur Abfallentsorgung erfolgen. Wenden Sie sich an Ihr Abfallentsorgungsunternehmen, wenn Sie weitere Informationen wünschen.

8 Problembehandlung

8.1 Erkennen und Beheben von Fehlern

Die Steuerungseinheit bietet akustische und visuelle Alarme.

| Problem/Alarm | Ursache | Abhilfe |
|---|--|--|
| Matratze pumpt nicht auf (wechselt nicht korrekt). Wechselsystem / Anzeige „Zeitgeberfehler“ | CPR-Schlauch der Matratze ist nicht angeschlossen. | CPR-Schlauchanschluss verbinden und arretieren. |
| | Netzkabel und Sicherung wurden kontrolliert, Steuerungseinheit arbeitet nicht. | Steuerungseinheit zur Reparatur zurück an Invacare senden. |
| | Größere Undichtigkeit einer Luftzelle oder des gesamten Lufteinsatzes. | Undichte Luftkammer ersetzen. |
| | CPR-Schlauch oder Schlauchanschlüsse geknickt oder gerissen. | Knick beseitigen oder CPR-Schlauch bzw. Schlauchanschlüsse ersetzen. |
| | Nicht wechselnd, Rotorausfall. | Steuerungseinheit zur Reparatur zurück an Invacare senden. |
| | Keine Luft (Ausfall der Steuerungseinheit). | Steuerungseinheit zur Reparatur zurück an Invacare senden. |
| Kein Strom / Anzeige „Stromausfall“ | Steuerungseinheit aus. | Stromquelle überprüfen, Einheit einschalten. |
| | Netzkabel nicht angeschlossen. | Netzkabel anschließen und sicherstellen, dass die Steckdose eingeschaltet ist. |
| | Kein Strom von der Steckdose. | Die Steckdose einschalten (wenn es sich um eine schaltbare Steckdose handelt). Die Steckdose von einem Elektriker reparieren lassen. |
| | Stromausfall. | Warten, bis die Steckdose wieder Strom führt. |
| | Durchgebrannte Sicherung. | Sicherung an der Netzeingangsbuchse nur gegen eine Ersatzsicherung oder einen identischen Ersatz austauschen. (Wenden Sie sich an einen qualifizierten Techniker, wenn Sie nicht sicher sind, wie man eine Sicherung auswechselt.) |
| Druckausfall / Anzeige „Druck niedrig“ | CPR-Verbindungsschlauch hat sich gelöst. | Schlauch ordnungsgemäß anschließen. |
| | Anschlusschläuche von den Luftkammern im Lufteinsatz getrennt. | Überprüfen, ob die einzelnen Luftkammern im Lufteinsatz ordnungsgemäß mit den Anschlusschläuchen verbunden sind. |
| | Geknickter Verbindungsschlauch | Sicherstellen, dass der Schlauch keine Knicke oder engen Biegestellen aufweist. |



Wenn bei der Fehlerbehebung Probleme auftreten und Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich an Invacare (Kontakt details auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung).

9 Technische Daten

9.1 Spezifikationen der Matratze

| Produkt | Abmessungen [mm] | | | Luftkammerhöhe [mm] | Maximales Benutzergewicht [kg] | Produktgewicht [kg] ³ |
|----------------------|------------------|-----------|-------|---------------------|--------------------------------|----------------------------------|
| | Länge | Breite | Höhen | | | |
| Softform Active 2 Rx | 1810 — 2100 | 830 — 900 | 152 | 75 | 247,6 | 14 |

9.2 Steuerungseinheit

| | |
|---------------------------------|--------------------------|
| Stromversorgung | 220 – 240 V AC, 50/60 Hz |
| Nenneingangsstrom | 1 A |
| Netzsicherung | 1 A |
| Schalldruckpegel | ≤ 24 dB |
| Klassifizierung | Klasse II Typ BF |
| Zyklusdauer | 10 min, A/B ± 1 min |
| Größe | 275 mm x 155 mm x 105 mm |
| Gewicht | 1,75 kg |
| Luftstrom | 4 l/min |
| Betriebsdruck | 60 mmHg (8 kPa) |
| Leistungsaufnahme | 23 VA |
| Sicherung der Steuerungseinheit | T1 AL 250 V |
| Schutzart | IP21* |

*Geschützt gegen den Zugang mit einem Finger und gegen feste Fremdkörper mit Durchmesser von mehr als 12 Millimeter. Geschützt gegen senkrecht fallendes Tropfwasser und gegen Kondensation.

9.3 Materialien

| | |
|--------------|---|
| Schaumstoff | Flammgeschützter CMHR-Polyurethan-Schaumstoff (Polyurethane Combustion Modified High Resilience Foam) |
| Bezug | Polyurethan-Transferbeschichtung auf Strickstoff |
| Luftkammern | Mit Polyurethan beschichtetes Nylon |
| Gleitmembran | Polyurethanbeschichtung |

Steuerungseinheit und Matratzenkomponenten enthalten kein Naturkautschuklatex.

9.4 Umgebungsbedingungen

| | Betriebsmodus | Lagerung und Transport |
|---------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| Umgebungstemperatur | 10 °C – 35 °C | -15 °C – 50 °C |
| Relative Luftfeuchtigkeit | 20 % – 80 %, nicht kondensierend | 10 % – 90 %, nicht kondensierend |
| Luftdruck | 70 kPa – 106 kPa | 50 kPa – 106 kPa |

3. Das Gewicht kann je nach Matratzengröße variieren. Angegeben ist das Durchschnittsgewicht.

9.5 Leitlinien und Herstellererklärung


Die Vorrichtung ist zur Verwendung in der nachfolgend definierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Anwender der Vorrichtung muss sicherstellen, dass diese in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Elektromagnetische Emissionen

| Emissionstest | Konformität | Elektromagnetische Umgebung – Anleitung |
|---|--------------------------------------|---|
| HF-Emissionen CISPR 11 | Gruppe 1 | Die Vorrichtung nutzt HF-Energie nur für interne Funktionen. Aus diesem Grund sind die HF-Emissionen sehr gering und verursachen aller Voraussicht nach keine Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe. Die Vorrichtung eignet sich für die Verwendung in allen Arten von Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und Umgebungen, die direkt mit dem öffentlichen Niederspannungsnetz zur Versorgung von Wohngebäuden verbunden sind. |
| HF-Emissionen CISPR 11 | Klasse B | |
| Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spannungsfluktuationen/ Flicker IEC 61000-3-3 | Die Bestimmungen werden eingehalten. | |

Elektromagnetische Störfestigkeit

| Störfestigkeitstest | Prüfpegel (IEC 60601) | Übereinstimmungspegel | Elektromagnetische Umgebung – Anleitung |
|--|---|---|--|
| Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft | ±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft | Der Fußboden muss aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Ist der Boden mit synthetischem Material bedeckt, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen. |
| Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4 | ±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen | ±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Verbindungskabel | Die Qualität des Netzstroms muss der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen. |
| Stoßspannung IEC 61000-4-5 | ±1 kV zwischen Leitungen ±2 kV zwischen Leitung und Erdung | ±1 kV zwischen Leitungen | Die Qualität des Netzstroms muss der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen. |
| Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in den Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11 | < 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) für 5 Sekunden | < 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) für 5 Sekunden | Die Qualität des Netzstroms muss der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen. Benötigt der Anwender der Vorrichtung auch bei Unterbrechungen der Stromversorgung Zugriff auf deren Funktionen, wird empfohlen, die Vorrichtung über eine unterbrechungsfreie Spannungsversorgung oder einen Akku zu betreiben. |
| Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Die Störfestigkeit gegen Magnetfelder gilt bei Feldstärken, wie sie in einer typischen gewerblichen oder Klinikumgebung auftreten können. |
| HINWEIS: U_T bezeichnet die Nennnetzspannung vor Anlegen des Testpegels. | | | |

| Störfestigkeitstest | Prüfpegel (IEC 60601) | Übereinstimmungspegel | Elektromagnetische Umgebung – Anleitung |
|---|---|---|---|
| | | | Der Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und einem beliebigen Teil des CT515 (einschließlich Kabeln) sollte den anhand der Formel für die Senderfrequenz errechneten empfohlenen Trennabstand nicht unterschreiten. |
| | | | Empfohlener Trennabstand: |
| Leitungsgeführte HF-Störgrößen IEC 61000-4-6 | 3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz 6 V _{eff} in den ISM-Bändern | 3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz 6 V _{eff} in den ISM-Bändern | $d = [3,5/V_1] \times \nu P$ |
| Ausgestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz | 10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz | $d = 1,12 \times \nu P$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \times \nu P$ 800 MHz bis 2,5 GHz |
| | 385 MHz bis 5785 MHz – Testspezifikationen für Störfestigkeit der Gehäuseanschlüsse gegen HF-Geräte für kabellose Kommunikation (siehe Tabelle 9 der Norm IEC 60601-1-2:2014). | 385 MHz bis 5785 MHz – Testspezifikationen für Störfestigkeit der Gehäuseanschlüsse gegen HF-Geräte für kabellose Kommunikation (siehe Tabelle 9 der Norm IEC 60601-1-2:2014). | Hierbei bezeichnet P die maximale Ausgabeleistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellerangaben und d den empfohlenen Mindestabstand in Metern (m). Die von ortsfesten Sendern hervorgerufenen Feldstärken (bestimmt durch eine elektromagnetische Standortaufnahme ^{a)}) müssen in allen Frequenzbereichen ^{b)} unter den Einstufungswerten liegen. In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, kann es zu Störungen kommen:  |

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz findet der jeweils höhere Frequenzbereich Anwendung.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien werden möglicherweise nicht allen Situationen gerecht. Die Ausbreitung elektromagnetischer Felder wird durch Absorption und Reflektion durch Bauten, Objekte und Personen beeinflusst.

^{a)} Die Feldstärken von ortsfesten Sendern (z. B. Basisstationen für Handys, schnurlose Telefone oder Geräte des mobilen Landfunks, Amateurfunk-, Mittelwellen-, UKW- und Fernsehsender) können auf theoretischem Wege nicht mit der erforderlichen Genauigkeit bestimmt werden. Für die Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung von ortsfesten HF-Sendern muss eine Standortaufnahme durchgeführt werden. Übersteigt die gemessene Feldstärke am Verwendungsort der Vorrichtung den genannten HF-Konformitätswert, muss die Vorrichtung auf einen normalen Betrieb geprüft werden. Bei nicht normaler Funktion sind weitere Maßnahmen erforderlich, z. B. Neuausrichtung oder Verlagerung der Vorrichtung.

^{b)} Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz muss die Feldstärke kleiner als 3 V/m sein.

Empfohlene Trennabstände zwischen mobilen RF-Kommunikationsgeräten und der Vorrichtung

Die Vorrichtung ist zur Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der ausgestrahlte RF-Störungen unter Kontrolle sind. Der Kunde oder Benutzer der Vorrichtung kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er einen Mindestabstand zwischen mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und der Vorrichtung gemäß den folgenden Empfehlungen einhält (je nach maximaler Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts).

| Maximale Ausgangsleistung des Senders (Nennwert) [W] | Mindestabstand in Abhängigkeit von der Senderfrequenz [m] | | |
|--|---|---|---|
| | 150 kHz bis 80 MHz $d = 1,12 \sqrt{P}$ | 80 MHz bis 800 MHz $d = 1,12 \sqrt{P}$ | 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 |

Empfohlene Trennabstände zwischen mobilen RF-Kommunikationsgeräten und der Vorrichtung

| | | | |
|-----|-----|-----|-----|
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Bei Sendern mit einer maximalen Ausgangsleistung (Nennwert), die oben nicht aufgeführt wird, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mithilfe der Formel für die Senderfrequenz abgeleitet werden, bei der P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers ist.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz bzw. 800 MHz ist der Mindestabstand des jeweils höheren Frequenzbereichs anzuwenden.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien werden möglicherweise nicht allen Situationen gerecht. Die Ausbreitung elektromagnetischer Felder wird durch Absorption und Reflektion durch Bauten, Objekte und Personen beeinflusst.

Contenido

Este manual DEBE ser entregado al usuario final. ANTES de usar este producto lea este manual y guárdelo para futuras referencias.

| | |
|---|-----------|
| 1 Generalidades | 58 |
| 1.1 Introducción | 58 |
| 1.2 Símbolos empleados en este documento | 58 |
| 1.3 Cumplimiento | 58 |
| 1.4 Información sobre la garantía | 58 |
| 1.5 Limitación de responsabilidad | 58 |
| 1.6 Vida útil | 58 |
| 2 Seguridad | 60 |
| 2.1 Información de seguridad | 60 |
| 2.2 Información acerca de EMC | 60 |
| 2.3 Información de seguridad para el transporte | 60 |
| 3 Descripción del producto | 62 |
| 3.1 Descripción del producto | 62 |
| 3.2 Uso general previsto | 62 |
| 3.2.1 Usuarios previstos | 62 |
| 3.2.2 Indicaciones | 62 |
| 3.2.3 Contraindicaciones | 62 |
| 3.3 Componentes | 62 |
| 3.4 Etiquetas del producto | 63 |
| 3.5 Símbolos del producto | 63 |
| 4 Instalación | 64 |
| 4.1 Información sobre seguridad | 64 |
| 4.2 Instalación del sistema | 64 |
| 5 Utilización | 66 |
| 5.1 Información de seguridad | 66 |
| 5.2 Pantalla del menú de la unidad de control | 67 |
| 5.3 Procedimiento de reanimación cardiopulmonar (RCP) | 67 |
| 5.4 Modo de transporte | 68 |
| 6 Mantenimiento | 69 |
| 6.1 Inspección | 69 |
| 6.2 Limpieza y desinfección | 69 |
| 6.2.1 Información general de seguridad | 69 |
| 6.2.2 Intervalos de limpieza | 69 |
| 6.2.3 Instrucciones de limpieza | 69 |
| 6.2.4 Instrucciones de desinfección | 70 |
| 6.3 Sustituir las fundas | 70 |
| 7 Después del uso | 71 |
| 7.1 Almacenamiento | 71 |
| 7.2 Reacondicionamiento | 71 |
| 7.3 Eliminación | 71 |
| 8 Solución de problemas | 72 |
| 8.1 Identificación y solución de defectos | 72 |
| 9 Datos Técnicos | 73 |
| 9.1 Especificaciones del colchón | 73 |
| 9.2 Compresor | 73 |
| 9.3 Materiales | 73 |
| 9.4 Condiciones ambientales | 73 |
| 9.5 Directrices y declaración del fabricante | 74 |

1 Generalidades

1.1 Introducción

Este manual del usuario contiene información importante sobre el manejo del producto. Para garantizar su seguridad al utilizar el producto, lea detenidamente el manual del usuario y siga las instrucciones de seguridad.

Utilice exclusivamente este producto si ha leído y comprendido este manual. Busque asesoramiento adicional de un profesional sanitario que esté familiarizado con su afección y expóngale todas las preguntas que tenga en relación con el uso correcto y el ajuste necesario.

Tenga en cuenta que puede haber secciones que no sean relevantes para su producto, ya que este documento se aplica a todos los modelos disponibles (en la fecha de impresión). A no ser que se indique lo contrario, cada una de las secciones de este documento hace referencia a todos los modelos del producto.

Los modelos y las configuraciones disponibles en su país pueden encontrarse en los documentos de venta específicos del país.

Invacare se reserva el derecho de modificar las especificaciones del producto sin previo aviso.

Antes de leer este documento, asegúrese de contar con la versión más reciente. Podrá encontrarla en formato PDF en el sitio web de Invacare.

Si la versión impresa del documento tiene un tamaño de letra que le resulta difícil de leer, podrá descargarlo en formato PDF en el sitio web. Podrá ampliar el PDF en pantalla a un tamaño de letra que le resulte más cómodo.

Para obtener más información sobre el producto (por ejemplo, avisos de seguridad y retiradas de productos), póngase en contacto con un distribuidor de Invacare. Consulte las direcciones que figuran al final de este documento.

En caso de un accidente grave con el producto, informe al fabricante y a las autoridades competentes de su país.

1.2 Símbolos empleados en este documento

En este documento se utilizan símbolos y señales que hacen referencia a peligros o usos poco seguros que podrían provocar lesiones físicas o daños materiales. A continuación, se muestran las descripciones de estos símbolos.



ADVERTENCIA

Indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría tener como consecuencia la muerte o lesiones graves.



PRECAUCIÓN

Indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría tener como consecuencia lesiones leves o de poca gravedad.



AVISO

Indica una situación peligrosa que, si no se evita, puede tener como consecuencia daños en la propiedad.



Consejos y recomendaciones
Proporciona consejos útiles, recomendaciones e información para un uso eficiente y sin problemas.

Otros símbolos

(No es aplicable a todos los manuales)



Persona responsable del Reino Unido
Indica si un producto no se fabrica en el Reino Unido.



Triman
Indica las reglas de reciclaje y recogida selectiva (solo relevantes para Francia).

1.3 Cumplimiento

La calidad es fundamental para el funcionamiento de nuestra empresa, que trabaja conforme a las normas ISO 13485.

Este producto lleva la marca CE correspondiente, en cumplimiento con el Reglamento sobre productos sanitarios 2017/745 Clase I.

Este producto lleva la marca UKCA correspondiente, en cumplimiento con el Reglamento sobre productos sanitarios del Reino Unido 2002 Parte II (modificado) Clase I.

Trabajamos continuamente para garantizar que se reduzca al mínimo el impacto medioambiental de la empresa, tanto a nivel local como global.

Solo utilizamos materiales y componentes que cumplen con las directivas REACH.

Cumplimos con las leyes medioambientales RAEE y RoHS actuales.

1.4 Información sobre la garantía

Ofrecemos la garantía del fabricante del producto conforme a nuestras Condiciones generales y Condiciones comerciales en los distintos países.

Las reclamaciones relativas a la garantía solo pueden efectuarse a través del distribuidor en el que se adquirió el producto.

1.5 Limitación de responsabilidad

Invacare no se hace responsable de los daños surgidos por:

- Incumplimiento del manual del usuario
- Uso incorrecto
- Desgaste natural
- Montaje o instalación incorrectos por parte del comprador o de terceros
- Modificaciones técnicas
- Modificaciones no autorizadas y/o uso de recambios inadecuados

1.6 Vida útil

La vida útil prevista para este producto es de cinco años, siempre y cuando se utilice diariamente y de conformidad

con las instrucciones de seguridad, se respeten los intervalos de mantenimiento y se utilice correctamente según lo

establecido en este manual. La vida útil real puede variar en función de la frecuencia y la intensidad del uso.

2 Seguridad

2.1 Información de seguridad

La formación, el criterio clínico y una planificación práctica basada en la vulnerabilidad son factores fundamentales para prevenir las lesiones por presión.

Para evaluar el riesgo de desarrollar una lesión por presión se puede emplear una amplia gama de escalas de valoración como método formal junto con un método de valoración informal (criterio de enfermería fundado). La valoración informal se considera incluso de mayor importancia y valor clínico.



¡ADVERTENCIA!

Riesgo de daños o lesiones graves

Un uso incorrecto de este producto puede provocar lesiones o daños.

- Si tiene alguna duda relacionada con las advertencias, precauciones o instrucciones, póngase en contacto con un profesional sanitario o con su proveedor antes de intentar utilizar este equipo.
- No utilice este producto ni cualquier otro equipo opcional disponible sin antes haber leído y comprendido estas instrucciones y cualquier otro material informativo adicional, como el manual del usuario, manuales de servicio u hojas de instrucciones proporcionados con este producto o equipo opcional.



¡ADVERTENCIA!

Riesgo de fuego o explosión

Un cigarrillo puede realizar un orificio en la superficie de la cama y puede dañar el dispositivo. Además, las prendas del paciente, las sábanas, etc. pueden ser combustibles y producir un incendio. Si no se tiene en cuenta esta advertencia, se puede producir un incendio grave, daños en la propiedad y lesiones físicas o incluso la muerte.

- Tenga especial cuidado en ambientes con alta concentración de oxígeno.
- No fume.



¡ADVERTENCIA!

Riesgo de desarrollar lesiones por presión

El dispositivo ofrece una redistribución de la presión eficaz, siempre que sobre la superficie de la estructura se coloque únicamente una sábana de algodón, algodón combinado o lino de tal forma que esta sea el único elemento colocado entre la superficie de la estructura y el usuario.

- Las sábanas deben estar colocadas holgadamente y sin arrugas.
- Asegúrese de que entre la superficie de la estructura y el usuario no haya migas ni otros restos de alimentos y de que los cables de goteo, stents y otros objetos extraños no queden atrapados entre la superficie de la estructura y el usuario.
- Si desea utilizar mantas eléctricas, deberá consultarlo con un profesional sanitario cualificado, ya que un aumento de la temperatura puede incrementar el riesgo de que se desarrollen lesiones por presión.



¡PRECAUCIÓN!

Riesgo de lesiones

El uso de piezas incorrectas o que no sean originales puede afectar el funcionamiento y la seguridad del producto.

- Utilice solo piezas originales para usar el producto.
- Debido a las diferencias regionales, consulte el sitio web o el catálogo local de Invacare para ver las opciones disponibles o póngase en contacto con el representante local de Invacare. Consulte las direcciones al final de este documento.

2.2 Información acerca de EMC

Este producto requiere precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe instalarse y ponerse en marcha siguiendo la información de EMC proporcionada, ya que la unidad puede verse afectada por equipos de comunicaciones por radiofrecuencia móviles y portátiles.



¡PRECAUCIÓN!

- No utilice teléfonos móviles ni otros dispositivos que emitan campos electromagnéticos cerca de la unidad. Podrían producir un funcionamiento inadecuado.
- Este dispositivo no debe utilizarse cerca de otros equipos ni encima de ellos. Si es necesario utilizar el dispositivo cerca o encima de otros equipos, debe comprobarse que funciona correctamente con la misma configuración con la que se va a utilizar.

2.3 Información de seguridad para el transporte

- Preste atención al manejar el producto para no dañar la funda.
- Se recomienda elevar/transportar el producto entre dos personas.

- Evite el contacto con joyas, uñas, superficies abrasivas, etc.
- No arrastre el producto.
- Evite el contacto con paredes, marcos de puertas, topes de puertas, cerraduras, etc.
- No transporte los productos en jaulas rodantes a menos que estén totalmente protegidos de los bordes afilados de la jaula.

3 Descripción del producto

3.1 Descripción del producto

El sistema del colchón Softform Active® 2 Rx de Invacare® actúa como un soporte que reduce la presión estática en el caso de pacientes clasificados de riesgo alto o muy alto. Mediante la ayuda del compresor, es posible introducir una presión de aire alternante eficaz si el estado del paciente requiere una terapia de presión de estas características.

La funda impermeable constituye una multielástica y vapor-permeable, lo que potencia la comodidad del paciente y maximiza la eficacia del núcleo de la espuma.

El colchón es la única parte diseñada para estar en contacto físico con el paciente (la única pieza aplicada con una temperatura máxima de 41,1 °C)

3.2 Uso general previsto

Este colchón de redistribución de la presión y la unidad de control están indicados para utilizarse con un chasis de cama del tamaño correcto.

El colchón se puede utilizar con seguridad en modo estático para efectuar una redistribución estática de la presión o en modo dinámico, si se requiere una superficie de soporte con presión alternante.

Este producto ofrece a los usuarios una redistribución eficaz de la presión, siempre que sobre la superficie de la estructura se coloque únicamente una sábana de algodón o algodón combinado de modo que sea el único elemento colocado entre la superficie de la estructura y el usuario.

3.2.1 Usuarios previstos

Adultos y adolescentes con actividad física en un hospital y/o movilidad restringida o reducida, atención de larga duración o atención domiciliaria.

3.2.2 Indicaciones

Adecuado como ayuda en la gestión de todas las categorías de lesiones por presión, cuando se combina con un protocolo individual y exhaustivo de lesiones por presión.

Es adecuado para su uso en asistencia domiciliaria y residencial, en instalaciones de enfermería y de cuidados intensivos.

3.2.3 Contraindicaciones

No está indicado para usuarios con fracturas de médula y/o tracción cervical inestables.

Consulte siempre a un médico antes de usar este dispositivo.

3.3 Componentes

Los siguientes componentes se incluyen con la entrega:

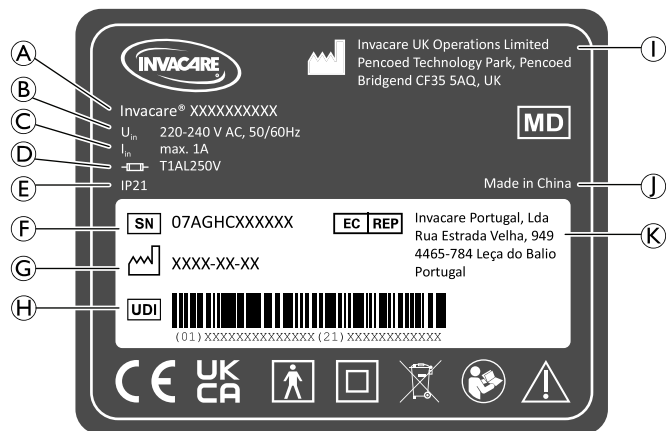


| | |
|---------------------------------------|--|
| A | Conector para reanimación cardiopulmonar (RCP) |
| B | Capa base con forma de U no almenada |
| C | Entrada de celdas de aire alternante |
| D | Entrada almenada |
| E | Funda multielástica permeable al vapor |
| F | Base revestida de poliuretano (PU) reforzado |
| G | Unidad de control |
| H | Manual del usuario |
| Cable de alimentación (no se muestra) | |

3.4 Etiquetas del producto

Las etiquetas mostradas son únicamente para fines de ejemplificación. Tenga en cuenta que las etiquetas de su producto pueden ser ligeramente diferentes de las mostradas en estos ejemplos.

Unidad de control



| | |
|---|---|
| A | Nombre y modelo del producto |
| B | Tensión de entrada y rango de frecuencias |
| C | Corriente de entrada máx. |
| D | Tipo de fusible |
| E | Clasificación de protección de entrada (IP, siglas en inglés) |
| F | Número de serie |
| G | Fecha de fabricación |
| H | Identificación única del dispositivo |
| I | Fabricante |
| J | País de origen |
| K | Representante en Europa |

Colchón/Funda

Dado que las etiquetas de identificación del colchón y de la funda pueden variar en función del modelo y la fecha de fabricación, las etiquetas de estos componentes no se muestran. Para ver explicaciones de los símbolos impresos en el colchón y en la funda, consulte la sección 3.5 *Símbolos del producto*, página 63 de este documento.

3.5 Símbolos del producto

| | | | |
|--|--|--|---|
| | Conformidad europea | | Evaluada conformidad en el Reino Unido |
| | Producto sanitario | | Representante en Europa |
| | Fabricante | | Fecha de fabricación |
| | Precaución | | Etiqueta de RCP |
| | Identificación única del dispositivo | | Número de serie |
| | Número LOT | | Número de referencia |
| | Conforme con la directiva RAEE | | Límite de peso del usuario. Consulte <i>9 Datos Técnicos</i> , página 73. |
| | Pieza aplicada de tipo BF | | Equipo de clase II |
| | No perforar ni cortar | | No acercar a las llamas |
| | Lavar a mano | | No planchar |
| | No limpiar en seco | | No utilizar lejía |
| | Secar al aire libre | | Secar en secadora a baja temperatura |
| | Temperatura de lavado a máquina. La temperatura máxima se muestra en el producto. | | |
| | Lea el manual del usuario antes de usar este producto y siga todas las instrucciones de seguridad y uso. | | |
| | El color de fondo de este símbolo es azul en las etiquetas del producto. | | |

4 Instalación

4.1 Información sobre seguridad



¡ADVERTENCIA!

Riesgo de descarga eléctrica

- No quite la cubierta de la unidad de control.
- Recorra al personal de servicio cualificado.
- Antes de realizar cualquier tarea de mantenimiento en la unidad de control, desconecte el cable de alimentación de la toma de la pared.
- No inserte objetos en las aperturas de la unidad de control. De lo contrario, puede generar incendios o descargas eléctricas al producirse cortocircuitos en los componentes internos.
- La unidad de control debe mantenerse alejada de todas las fuentes de calor y de las radiaciones durante el funcionamiento.
- Conecte el equipo a una toma de pared de dos o tres clavijas con el cable de alimentación de cinco metros que se suministra con el producto.
- Sitúe el dispositivo de forma que el interruptor de corriente y el conector de reanimación cardiopulmonar (RCP) estén accesibles en todo momento.



¡ADVERTENCIA!

Si se modifica el equipo, deben realizarse las pruebas e inspecciones necesarias para garantizar que es seguro seguir utilizándolo.

- No modifique el equipo sin la autorización del fabricante.



¡ADVERTENCIA!

Riesgo de quedar atrapado!

El atrapamiento del paciente con las barandillas de la cama puede ser causa de lesiones o muerte. Para reducir el riesgo de atrapamiento, es necesario realizar una evaluación y una supervisión adecuadas del paciente, y el mantenimiento y el uso correctos del equipo. Variaciones en las dimensiones de la barandilla de la cama y en el grosor, tamaño y densidad del colchón podrían aumentar el riesgo de atrapamiento.

- El colchón debe encajar perfectamente en el chasis y entre las barandillas de la cama para evitar el atrapamiento del paciente. Siga las instrucciones del fabricante de la cama.
- Después de realizar cualquier ajuste, reparación o servicio y antes de proceder a su uso, asegúrese de que todos los componentes de sujeción están convenientemente ajustados. Las barandillas que tengan dimensiones diferentes de las del equipo original suministrado o especificado por el fabricante de la cama pueden no ser intercambiables y pueden dar lugar a atrapamiento u otras lesiones.



¡ADVERTENCIA!

Se recomienda instalar el colchón sobre chasis de camas médicas con barandillas laterales o auxiliares. Es conveniente que las barandillas se mantengan subidas siempre que el paciente esté en la cama. Los profesionales sanitarios asignados a cada caso decidirán en última instancia si las barandillas laterales auxiliares son seguras tras evaluar el riesgo de que el paciente quede atrapado.

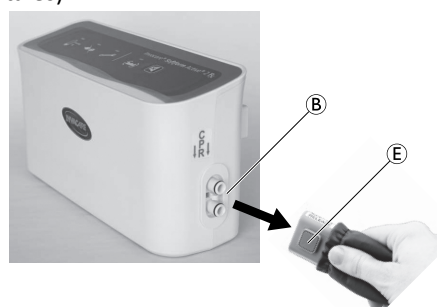
Los controles situados al pie de la cama pueden quedar obstruidos por la unidad de control en algunos chasis de cama. En esos casos, tal vez sea necesario colocar la unidad de control en otro lugar.

- Antes de colocar al paciente en la cama, compruebe que los tubos de aire y el cable de alimentación no van a quedar enganchados con los componentes móviles de la cama.
- Accione todas las funciones motorizadas del chasis de la cama hasta el máximo de movimiento para asegurarse de que no se producen interferencias ni queda pillado ningún elemento.
- Tenga cuidado al colocar los tubos y los cables para evitar que se produzcan tropiezos o haya riesgo de estrangulación.


4.2 Instalación del sistema



1. Cuelgue el compresor de las dos asas **A** en el extremo de la cama o sitúela en una superficie horizontal. (El rendimiento del compresor no se verá afectado si lo coloca en el suelo, pero quedaría expuesto a daños accidentales).



2. Conecte el tubo de RPC **E** a las tomas de aire del colchón y el compresor **B**; asegúrese de que el tubo no está enrollado ni doblado. Deje espacio suficiente para que las barandillas de la cama puedan bajar sin ningún impedimento.
3. Conecte el cable de alimentación a la toma de corriente **C** del compresor y a un enchufe adecuado.

4. Encienda el interruptor de la red de alimentación, si procede.
5. Mueva el interruptor mecánico  situado en la parte izquierda del compresor a la posición de encendido. Se escuchará un débil pitido que sonará una sola vez y la luz de ciclo parpadeará mientras arranca el sistema.

Consulte *8 Solución de problemas, página 72* si el indicador no parpadea.

5 Utilización

5.1 Información de seguridad



¡ADVERTENCIA!

No cambiar de posición lo suficiente al paciente puede provocar compresión de los tejidos y la posible formación de úlceras. Para aliviar la presión, es muy importante que los pacientes cambien de postura ellos solos o con ayuda de forma periódica.

- Antes de usar el producto, consulte siempre a un profesional sanitario cualificado.
- Supervise al paciente con frecuencia.



¡PRECAUCIÓN!

- Asegúrese de que la cara impresa de la funda del colchón quede siempre hacia arriba.
- Asegúrese de que la distancia entre la superficie del colchón y la parte superior de la barandilla sea como mínimo de 220 mm.



¡PRECAUCIÓN!

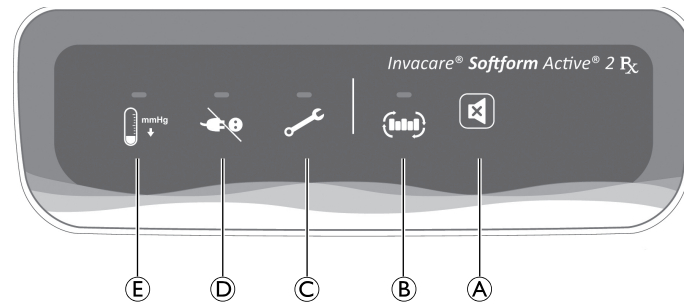
Riesgo de que el colchón resulte dañado

Si la funda del colchón tiene algún agujero, existe el riesgo de que penetren líquidos y el producto se contamine.

- Asegúrese de que el colchón no resulte dañado ni quede atrapado por bordes afilados.
- No coloque agujas hipodérmicas, cánulas, bisturís u otros objetos afilados similares sobre el colchón o debajo del mismo.
- No utilice mantas eléctricas sobre el colchón o debajo del mismo.
- Asegúrese de que todas las cánulas estén cerradas correctamente y que los bordes afilados no estén expuestos.
- Al utilizar tablas de transferencia u otras ayudas de traslado del paciente, compruebe si presentan bordes afilados o rebabas antes de su uso.
- Cuando se utilice el colchón en una cama articulada, asegúrese de que la zona de división situada a la altura de las rodillas se utiliza antes que el respaldo.
- Los equipos médicos como bombas de infusión y monitores deberán colocarse en los accesorios de cama adecuados.
- Evite que se produzcan quemaduras con cigarrillos y que las mascotas pinchen la funda del colchón con las uñas.

5.2 Pantalla del menú de la unidad de control


Información general



| | Descripción | Función |
|---|--|--|
| Ⓐ | Botón Silenciar | Si se detecta un fallo de alimentación, un descenso de la presión o un error en el alternador, se activará una señal sonora o visual. Para desactivar la señal sonora, pulse el botón Silenciar. El indicador visual parpadeará hasta que se resuelva al problema. Si el problema indicado no se resuelve en un plazo de diez minutos, la señal volverá a sonar. Presione el botón Silenciar para desactivarla y no volverá a sonar. Consulte el capítulo 8 <i>Solución de problemas</i> , página 72. |
| Ⓑ | Indicador del sistema en ciclo/configuración (LED de funcionamiento) | El indicador LED parpadeará en verde mientras el sistema esté en proceso de configuración. Si la luz verde se mantiene fija, significa que el funcionamiento es normal. |
| Ⓒ | Indicador de fallo del temporizador/alternador | Si el sistema detecta un problema en el tiempo de ciclo, el indicador LED parpadeará en rojo y sonará un zumbido. |
| Ⓓ | Indicador de fallo de alimentación | Si el sistema no tiene conexión, el indicador LED parpadeará en rojo y sonará un zumbido. Este problema puede producirse si hay un fallo de alimentación; por ejemplo, si el cable de alimentación no está enchufado o hay un corte de corriente cuando la unidad de control está en funcionamiento. Una vez que se restablezca la corriente, la unidad de control comenzará a funcionar automáticamente. |
| Ⓔ | Indicador de fallo de presión/presión baja | Si el sistema detecta un descenso de la presión, el indicador LED parpadeará en rojo y sonará un zumbido. |

Funcionamiento

1. El indicador de alimentación parpadeará y la unidad de control entrará en modo estático hasta que la presión alcance los 15 mmHg. En ese momento, la unidad de control pasará a modo alterno y el indicador de alimentación permanecerá encendido. El tiempo del ciclo se establecerá en 10 min y la presión, en 60 ± 3 mmHg.

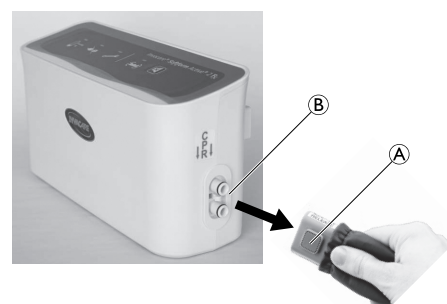
 La primera vez que se infle un colchón nuevo: la función de indicador (señales sonoras y visuales) se activará si no se infla completamente en 15 minutos.



Fallos de funcionamiento


- Si la unidad de control está en funcionamiento y los tubos de aire se desconectan o las celdas de aire se rompen, el indicador de baja presión se activará en un máximo de **un** minuto.
- En caso de que el alternador no funcione normalmente o no esté disponible, se activará la señal sonora y el indicador de fallo del alternador comenzará a parpadear.

5.3 Procedimiento de reanimación cardiopulmonar (RCP)

El colchón Softform Active® 2 Rx de Invacare® se ha sometido a exhaustivas pruebas para confirmar que se ajusta al estándar actual de RCP con una profundidad de compresión de 5 - 6 cm. El colchón superó las pruebas en todas las etapas de inflado/desinflado.



1. Mantenga pulsado el botón rojo de RCP .
2. Tire con fuerza del conector del tubo para extraerlo del compresor .
3. Apague el compresor.

 El colchón empezará a desinflarse. El tiempo de desinflado es de 20 segundos.

4. Una vez finalizada la RCP, vuelva a activar el sistema siguiendo las instrucciones de la sección *4.2 Instalación del sistema, página 64*.

5.4 Modo de transporte

Si necesita mover la cama o el colchón, solo tiene que hacer lo siguiente:

1. Apague la fuente de alimentación.
2. Desconecte el cable de alimentación del compresor (y el tubo de aire, si fuese necesario).
3. Cuando el sistema esté preparado, vuelva a activarlo siguiendo las instrucciones de la sección *4.2 Instalación del sistema, página 64*.

El tubo de suministro de aire debe guardarse conectándolo al mecanismo de sujeción situado en la zona del pie del colchón.

En el caso de los colchones Active Care, el tubo de aire está ubicado dentro del colchón. Para acceder al tubo, abra la cremallera del colchón, extraiga el tubo y conéctelo al compresor; no olvide cerrar la cremallera después de conectarlo.

6 Mantenimiento

6.1 Inspección

Se recomienda comprobar los colchones (celdas de aire y funda) por si hay filtraciones y/o traspasos, por ejemplo, si ha penetrado líquido o si se han producido manchas, rasguños o daños después de la salida de cada paciente o tras cada periodo de uso. Esta inspección debe realizarla una persona competente y cualificada.

Compruebe los colchones

1. Quite completamente la funda.
2. Compruebe si hay manchas en la parte inferior blanca de la funda.
3. Compruebe si hay manchas en los elementos internos.
4. Sustituya los elementos que estén manchados y deséchelos conforme a las normativas locales.

6.2 Limpieza y desinfección

6.2.1 Información general de seguridad



¡PRECAUCIÓN!

Riesgo de contaminación

- Adopte las precauciones necesarias y utilice el equipo de protección adecuado.



¡PRECAUCIÓN!

Riesgo de descarga eléctrica y daños en el producto

- Apague el dispositivo y desconéctelo de la red eléctrica, si procede.
- Al limpiar componentes electrónicos, tenga en cuenta su clase de protección con respecto a la entrada de agua.
- Asegúrese de que no salpique agua sobre el enchufe o la toma de pared.
- No toque la toma de corriente con las manos mojadas.



AVISO

- Seguir métodos erróneos o utilizar fluidos incorrectos puede dañar o deteriorar el producto.
- Todos los productos de limpieza y desinfectantes empleados deben ser eficaces, compatibles entre sí y deben proteger los materiales que se van a limpiar.
 - No utilice nunca líquidos corrosivos (alcalinos, ácidos, etc.), productos de limpieza abrasivos ni disolventes (disolvente de celulosa, acetona, etc.). Recomendamos un detergente suave.
 - Asegúrese siempre de que el producto se ha secado por completo antes de utilizarlo de nuevo.



Para la limpieza y desinfección en entornos clínicos o de atención sanitaria a largo plazo, siga los procedimientos internos.

6.2.2 Intervalos de limpieza



¡AVISO!

La limpieza y la desinfección habituales mejoran el correcto funcionamiento, aumentan la vida útil y evitan la contaminación.

Limpie y desinfecte el producto

- periódicamente mientras esté en uso,
- antes y después de cualquier procedimiento de mantenimiento,
- cuando haya estado en contacto con fluidos corporales,
- antes de usarlo con un nuevo usuario.



¡AVISO!

- Lleve un registro de limpieza como parte de las tareas de limpieza del sistema.

6.2.3 Instrucciones de limpieza



¡AVISO!

- La limpieza del producto no puede realizarse en instalaciones de lavado automático, mediante equipos de limpieza de vapor o a presión.



Debe llevarse un registro de limpieza como parte de las tareas rutinarias de limpieza del sistema.

Limpieza de la unidad de control

1. Limpie la carcasa de la unidad de control y los acoplamientos del tubo con un paño húmedo y un detergente adecuado.
2. Con ayuda de un cepillo de nailon, limpie suavemente todas las hendiduras, ya que podrían alojar microorganismos.
3. Limpie la carcasa de la unidad de control y los acoplamientos del tubo con un paño húmedo para eliminar todo el detergente.
4. Deje secar al aire todas las superficies tratadas.

Limpieza de las asas

1. Limpie el exterior de las asas periódicamente con un paño húmedo y un detergente adecuado.

Limpieza de las fundas

(Eliminación de agentes contaminantes, como el polvo y materiales orgánicos)

1. Quite todas las fundas para lavarlas.
2. Lave las fundas a la temperatura máxima indicada en la etiqueta del producto con una solución de detergente diluida (instrucciones en la etiqueta).



¡AVISO!

El lavado a temperaturas más elevadas puede provocar que se encojan.

Secado de las fundas

1. Tienda las fundas en una cuerda o barra y deje que se sequen en un entorno interior limpio, o séquelas en la secadora a baja temperatura.

- ! **¡AVISO!**
 - La temperatura de la secadora no debe superar los 40 °C.
 - No las seque en la secadora durante más de 10 minutos.
 - Seque bien antes de usar.

6.2.4 Instrucciones de desinfección

- ! **¡AVISO!**
 - Utilice exclusivamente desinfectantes y métodos aprobados por la institución local de control de infecciones y siga nuestra política de control local sobre infecciones.
 - Siga los protocolos de descontaminación local.

Desinfección de las fundas

(Reducción del número de microorganismos)

- ! **¡AVISO!**
 - En caso de no seguir el proceso de desinfección puede provocar la acumulación de reactivo que podría dañar el revestimiento de poliuretano, reaccionar con el chasis de la cama o invalidar los resultados de biocompatibilidad.
 - Asegúrese de que se enjuaguen totalmente todos los productos de limpieza y desinfectantes.
 - Séquelas bien antes de su uso.

1. Limpie la funda con un detergente adecuado.
2. Enjuague bien la funda con agua limpia utilizando un paño no abrasivo y de un solo uso.
3. Seque bien la funda.

- ! **¡AVISO!**

Muchas manchas

Si el colchón tiene muchas manchas, le recomendamos que lo lave en la lavadora con una solución limpiadora diluida a temperatura máxima (consulte la etiqueta del producto).

 - Limpie todos los fluidos corporales derramados (p. ej., sangre, orina, heces, esputos, exudación de heridas y otras secreciones corporales) lo antes posible con un detergente adecuado.
 - Los derrames grandes de sangre deben absorberse y eliminarse primero con toallas de papel.



- ¡ADVERTENCIA!**
 - En caso de contaminación, póngase en contacto con el especialista en higiene.
 - Elimine las espumas contaminadas.

Esterilizar fundas en un autoclave

Esterilice la funda en un autoclave a 110 °C.

- ! **¡AVISO!**
 - Asegúrese de que la funda esté extendida (no doblada).
 - No coloque las fundas una encima de la otra.

6.3 Sustituir las fundas

1. Abra la cremallera de la funda y retírela con cuidado del núcleo de espuma.
2. Coloque una funda nueva en el núcleo de espuma.
3. Cierre la cremallera.

- ! **¡AVISO!**
 - Asegúrese de que las esquinas del núcleo de la espuma estén colocadas correctamente en las esquinas de la funda.
 - Asegúrese de que la cara con cortes perfilados de la espuma mire hacia arriba al colocarla en su funda.



- ¡ADVERTENCIA!**
 - En caso de contaminación, póngase en contacto con el especialista en higiene.
 - Elimine las espumas contaminadas.

7 Después del uso

7.1 Almacenamiento

- !** **¡AVISO!**
- Almacene los colchones en un entorno seco.
 - Almacene los colchones dentro de una funda protectora.
 - Asegúrese de que el colchón está enrollado con cuidado en la bolsa protectora que se suministra, en una superficie limpia, seca, alejada del suelo y sin bordes afilados para evitar posibles daños.
 - No almacene nunca otros artículos sobre un colchón.
 - No almacene los colchones junto a radiadores u otros dispositivos de calefacción.
 - Proteja el colchón de la luz del sol directa.

Para conocer las condiciones ambientales de almacenamiento, consulte el capítulo 9 *Datos Técnicos*, página 73.

7.2 Reacondicionamiento

El producto se puede reutilizar. Para reacondicionar el producto para un nuevo usuario, lleve a cabo las siguientes acciones:

- Inspección
- Limpieza y desinfección

Para obtener información detallada, consulte 6 *Mantenimiento*, página 69.

Asegúrese de que el manual del usuario se entregue con el producto.

Si se detecta algún daño o un funcionamiento deficiente, no reutilice el producto.

7.3 Eliminación

Proteja el medio ambiente y recicle este producto a través de la planta de reciclaje más próxima cuando llegue al final de su vida útil.

Desmante el producto y sus componentes para separar y reciclar individualmente los diferentes materiales.

La eliminación y el reciclaje de los productos usados y de sus embalajes debe llevarse a cabo conforme a las normativas legales relativas al tratamiento de residuos vigentes en cada país. Póngase en contacto con su empresa de gestión de residuos local para obtener más información al respecto.

8 Solución de problemas

8.1 Identificación y solución de defectos

El compresor dispone de alarmas sonoras y visuales.

| Problema/Alarma | Causa | Solución |
|--|---|--|
| El colchón no se infla (no alterna correctamente). Aviso de error del temporizador/alternador | El tubo de RCP del colchón está desconectado. | Empalme los conectores del tubo de RCP y manténgalos conectados. |
| | Se ha comprobado el cable de alimentación y el fusible, y el compresor no funciona. | Envíe el compresor a Invacare para su reparación. |
| | Hay una fuga importante en una celda de aire o en todo el inserto. | Sustituya las celdas de aire que presentan fugas. |
| | El tubo de RCP o los conectores de los tubos están retorcidos o partidos. | Desenrolle o sustituya el tubo de RCP o los conectores de los tubos. |
| | El sistema no alterna, fallo del rotor. | Envíe el compresor a Invacare para su reparación. |
| | No hay aire (fallo del compresor). | Envíe el compresor a Invacare para su reparación. |
| No hay corriente/ aviso de fallo de alimentación | El compresor está apagado. | Compruebe la fuente de alimentación y encienda el compresor. |
| | El cable de alimentación está desconectado. | Conecte el cable de alimentación y asegúrese de que la fuente de alimentación funciona. |
| | La toma de alimentación no tiene corriente. | Encienda la toma de corriente (si dicha toma dispone de un interruptor). Llame a un electricista para que repare la toma. |
| | Corte del suministro eléctrico. | Espere hasta que la fuente de alimentación tenga corriente. |
| | Fusible fundido. | Cambie el fusible del conector de la toma de corriente. Utilice exclusivamente un fusible de repuesto o un recambio idéntico (consulte a un técnico si no está seguro de cómo cambiar un fusible). |
| Aviso de fallo de presión/presión baja | El RCP (tubo de conexión) se ha desconectado. | Conecte el tubo correctamente. |
| | Los tubos se han desconectado de las celdas de aire del inserto. | Compruebe que todas las celdas de aire del inserto estén correctamente conectadas a los tubos. |
| | El tubo de conexión está retorcido | Compruebe que el tubo no esté retorcido o doblado. |



Si no consigue solucionar el problema, póngase en contacto con Invacare para obtener más ayuda (los datos de contacto se encuentran en la última página de este Manual del usuario).

9 Datos Técnicos

9.1 Especificaciones del colchón

| Producto | Dimensiones [mm] | | | Altura de las celdas de aire [mm] | Peso máximo del usuario [kg] | Peso del producto [kg] ⁴ |
|----------------------|------------------|-----------|--------|-----------------------------------|------------------------------|-------------------------------------|
| | Longitud | Anchura | Altura | | | |
| Softform Active 2 Rx | 1810 — 2100 | 830 — 900 | 152 | 75 | 247,6 | 14 |

9.2 Compresor

| | |
|---|--------------------------|
| Corriente de alimentación principal | 220 – 240 V~, 50/60 Hz |
| Corriente de entrada nominal | 1 A |
| Fusible de alimentación | 1 A |
| Nivel de ruido | ≤24 dB |
| Clasificación | Clase II Tipo BF |
| Tiempo de ciclo | 10 min, A/B +/-1 min |
| Tamaño | 275 mm x 155 mm x 105 mm |
| Peso | 1,75 kg |
| Flujo de aire | 4 l/min |
| Presión de funcionamiento | 60 mm Hg (8 kPa) |
| Potencia | 23 VA |
| Fusible de unidad de control | T1 AL 250 V |
| Protección de entrada | IP21 * |
| * Protección contra el contacto de los dedos y objetos superiores a 12 milímetros. Protección contra la caída vertical de gotas de agua o condensación. | |

9.3 Materiales

| | |
|---------------------------|--|
| Espuma | Espuma de poliuretano de combustión modificada de alta resiliencia |
| Funda | Revestimiento de transferencia de poliuretano en tejido de trama |
| Celdas de aire | Nailon revestido de poliuretano |
| Membrana de deslizamiento | Película de poliuretano |

Los componentes del compresor y del colchón no contienen látex de caucho natural.

9.4 Condiciones ambientales

| | Funcionamiento | Almacenamiento y transporte |
|----------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| Temperatura ambiente | 10 °C – 35 °C | -15 °C – 50 °C |
| Humedad relativa | Del 20 % al 80 %, sin condensación | Del 10 % al 90 %, sin condensación |
| Presión atmosférica | 70 – 106 kPa | 50 – 106 kPa |

4. El peso puede variar según el tamaño del colchón. Se utiliza el peso medio a modo orientativo.

9.5 Directrices y declaración del fabricante

El dispositivo se ha diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.


Emisiones electromagnéticas

| Prueba de emisiones | Cumplimiento | Entorno electromagnético: directrices |
|---|--------------|--|
| Emisiones de RF CISPR 11 | Grupo 1 | El dispositivo solamente emplea energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias con equipos electrónicos cercanos. |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Clase B | El dispositivo es adecuado para utilizarse en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de baja tensión que abastece a edificios con fines domésticos. |
| Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2 | Clase A | |
| Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3 | Cumple | |

Inmunidad electromagnética

| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba IEC 60601 | Nivel de cumplimiento | Entorno electromagnético: directrices |
|--|---|---|---|
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | Contacto: ± 8 kV Aire: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV | Contacto: ± 8 kV Aire: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV | Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser de al menos un 30 %. |
| Transitorios y pulsos eléctricos rápidos IEC 61000-4-4 | ± 2 kV para las líneas de suministro de alimentación ± 1 kV para las líneas de entrada/salida | ± 2 kV para las líneas de suministro de alimentación ± 1 kV para el cable de interconexión | La calidad de la red de alimentación eléctrica debería ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario. |
| Sobretensión IEC 61000-4-5 | ± 1 kV de línea a línea ± 2 kV de línea a toma de tierra | ± 1 kV de línea a línea | La calidad de la red de alimentación eléctrica debería ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario. |
| Interrupciones y variaciones de voltaje en las líneas de entrada IEC 61000-4-11 | <5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (caída del 60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (caída del 30 % en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 5 segundos | <5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (caída del 60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (caída del 30 % en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 5 segundos | La calidad de la red de alimentación eléctrica debería ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del dispositivo necesita que este se mantenga en funcionamiento durante las interrupciones del suministro de energía, se recomienda alimentar el dispositivo mediante un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería. |
| Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deberían estar en los niveles característicos de un entorno hospitalario o comercial. |

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

| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba IEC 60601 | Nivel de cumplimiento | Entorno electromagnético: directrices |
|-------------------------------|---|---|---|
| | | | No deben utilizarse equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia cerca de los componentes del CT515, incluidos los cables, a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. |
| | | | Distancia de separación recomendada: |
| RF conducida IEC 61000-4-6 | 3 V _{rms} 150 kHz a 80 MHz 6 V _{rms} en bandas ISM | 3 V _{rms} 150 kHz a 80 MHz 6 V _{rms} en bandas ISM | $d = [3,5/V_1] \times \sqrt{P}$ |
| RF radiada IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz | 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz | $d = 1,12 \times \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2.5 GHz |
| | 385 MHz - 5785 MHz Especificaciones de prueba sobre la INMUNIDAD DEL PUERTO DE ENVOLVENTE a los equipos de comunicación inalámbricos por radiofrecuencia (consulte la tabla 9 de IEC 60601-1-2:2014) | 385 MHz - 5785 MHz Especificaciones de prueba sobre la INMUNIDAD DEL PUERTO DE ENVOLVENTE a los equipos de comunicación inalámbricos por radiofrecuencia (consulte la tabla 9 de IEC 60601-1-2:2014) | Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético ^{a)} , debe ser inferior al nivel de cumplimiento en todos los rangos de frecuencia ^{b)} . Pueden producirse interferencias cerca de los equipos marcados con el símbolo siguiente:  |

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplicará el rango de frecuencias más alto.

NOTA 2: estas directrices no se aplican en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en estructuras, objetos y personas.

^{a)} No es posible predecir teóricamente con exactitud los campos de potencia de los transmisores fijos, como las emisoras de radioaficionados, las estaciones base de radioteléfonos (móviles o inalámbricos) y de radios móviles terrestres, así como las emisoras de AM y FM y de televisión. Para evaluar el entorno electromagnético generado por los transmisores de RF fijos, debería realizarse un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad del campo del emplazamiento en el que se utiliza este dispositivo supera el nivel de cumplimiento de RF indicado anteriormente, será necesario observar el producto para comprobar que funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anormal, será preciso tomar las medidas necesarias, como la reorientación o reubicación del dispositivo.

^{b)} En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre el dispositivo y los equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles

El dispositivo se ha diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o usuario del dispositivo puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo, tal y como se recomienda más adelante, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

| Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W) | Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m) | | |
|--|--|--------------------|-------------------|
| | 150 kHz a 80 MHz | 80 MHz a 800 MHz | 800 MHz a 2,5 GHz |
| | $d = 1,12\sqrt{P}$ | $d = 1,12\sqrt{P}$ | $d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 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 |

Distancias de separación recomendadas entre el dispositivo y los equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles

En el caso de los transmisores cuya potencia de salida máxima no aparezca indicada en la tabla anterior, la distancia de separación d en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante.

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplicará la distancia de separación correspondiente al rango de frecuencias más alto.

NOTA 2: estas directrices no se aplican en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en estructuras, objetos y personas.

Sisällysluettelo

Tämä opas on annettava loppukäyttäjälle. Tämä opas TÄYTYY lukea ENNEN tuotteen käyttämistä, ja se on säästettävä tulevaa käyttöä varten.

| | |
|--|-----------|
| 1 Yleistä | 78 |
| 1.1 Johdanto | 78 |
| 1.2 Tässä asiakirjassa käytetyt symbolit | 78 |
| 1.3 Yhteensopivuus | 78 |
| 1.4 Takuutiedot | 78 |
| 1.5 Rajoitettu vastuu | 78 |
| 1.6 Käyttöikä | 78 |
| 2 Turvallisuus | 79 |
| 2.1 Turvallisuustiedot | 79 |
| 2.2 Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot | 79 |
| 2.3 Turvallisuustietoa kuljettamisesta | 79 |
| 3 Tuotteen yleiskuvaus | 80 |
| 3.1 Tuotteen kuvaus | 80 |
| 3.2 Yleinen käyttötarkoitus | 80 |
| 3.2.1 Kohdekäyttäjät | 80 |
| 3.2.2 Käyttöaiheet | 80 |
| 3.2.3 Vasta-aiheet | 80 |
| 3.3 Osat | 80 |
| 3.4 Tuotteen merkinnät | 81 |
| 3.5 Tuotteen symbolit | 81 |
| 4 Käyttöönotto | 82 |
| 4.1 Turvallisuustiedot | 82 |
| 4.2 Järjestelmän asentaminen | 82 |
| 5 Käyttö | 83 |
| 5.1 Turvallisuustiedot | 83 |
| 5.2 Ohjainyksikön valikonäyttö | 84 |
| 5.3 CPR-menettely | 84 |
| 5.4 Kuljetustila | 85 |
| 6 Huolto | 86 |
| 6.1 Tarkistaminen | 86 |
| 6.2 Puhdistaminen ja desinfiointi | 86 |
| 6.2.1 Yleisiä turvallisuustietoja | 86 |
| 6.2.2 Puhdistusvälit | 86 |
| 6.2.3 Puhdistusohjeet | 86 |
| 6.2.4 Desinfiointiohjeet | 87 |
| 6.3 Suojuksen vaihtaminen | 87 |
| 7 Käytön jälkeen | 88 |
| 7.1 Säilytys | 88 |
| 7.2 Kunnostaminen | 88 |
| 7.3 Hävittäminen | 88 |
| 8 Vianmääritys | 89 |
| 8.1 Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen | 89 |
| 9 Tekniset Tiedot | 90 |
| 9.1 Patjan tekniset tiedot | 90 |
| 9.2 Ohjainyksikkö | 90 |
| 9.3 Materiaalit | 90 |
| 9.4 Ympäristöolosuhteet | 90 |
| 9.5 Ohjeet ja valmistajan ilmoitus | 91 |

1 Yleistä

1.1 Johdanto

Tämä käyttöopas sisältää tuotteen käsittelyä koskevia tärkeitä tietoja. Lue käyttöopas huolellisesti läpi ja noudata turvallisuusohjeita, jotta tuotteen käyttö olisi turvallista.

Älä käytä tuotetta ennen kuin olet perehtynyt huolellisesti tähän käyttöoppaaseen. Mikäli sinulla on kysyttävää tuotteen oikeasta käyttötavasta tai tarvittavista säädöistä, pyydä lisäohjeita terveydenhuollon ammattilaiselta, joka tuntee terveydentiläsi.

Huomaa, että osa tämän asiakirjan sisällöstä ei välttämättä koske ostamaasi tuotetta, sillä asiakirja käsittelee kaikkia (asiakirjan painamisajankohtana) saatavilla olevia malleja. Tämän asiakirjan jokainen osio koskee kaikkia tuotteen malleja, ellei toisin mainita.

Maassasi saatavilla olevat mallit ja kokoonpanot voi katsoa maakohtaisista myyntiasiakirjoista.

Invacare varaa oikeuden muuttaa tuotteiden teknisiä tietoja ilman erillistä ilmoitusta.

Varmista ennen asiakirjan lukemista, että käytössäsi on sen viimeisin versio. Viimeisin versio on saatavilla PDF-tiedostona Invacaren verkkosivuilta.

Jos painettu asiakirja on kirjasinkoon vuoksi vaikealukuinen, voit ladata verkkosivustosta PDF-version. PDF-tiedoston voi suurentaa näytössä helpommin luettavaan kokoon.

Jos tarvitset lisätietoja tuotteesta, esimerkiksi tuoteturvallisuusilmoituksista ja tuotteiden vetämisestä markkinoilta, ota yhteyttä Invacare-edustajaan. Osoitteet ovat tämän asiakirjan lopussa.

Jos tapahtuu vakava, tuotteeseen liittyvä onnettomuus, ilmoita valmistajalle ja maasi valtuutetulle viranomaiselle.

1.2 Tässä asiakirjassa käytetyt symbolit

Tässä asiakirjassa käytetään symboleja ja signaalisanoja, jotka viittaavat vaaroihin tai turvattomiin käytäntöihin, jotka saattavat aiheuttaa henkilö- tai omaisuusvahinkoja. Katso alta lisätietoja signaalisanojen määritelmistä.



VAROITUS

Osoittaa vaarallisen tilanteen, joka voi johtaa vakavaan vammaan tai kuolemaan, jos sitä ei vältetä.



HUOMIO

Osoittaa vaarallisen tilanteen, joka voi johtaa pieneen tai lievään vammaan, jos sitä ei vältetä.



HUOMAUTUS

Osoittaa mahdollisesti vaarallisen tilanteen. Jos sitä ei vältetä, se saattaa aiheuttaa omaisuusvahingon.



Vihjeet ja suositukset

Antaa hyödyllisiä vihjeitä, suosituksia ja tietoa tehokkaasta ja ongelmattomasta käytöstä.

Muut symbolit

(Ei koske kaikkia oppaita)



Yhdistyneen kuningaskunnan vastuuhenkilö Ilmoittaa, jos tuotetta ei ole valmistettu Isossa-Britanniassa.



Triman

Ilmoittaa kierrätys- ja lajittelusäännöt (koskee vain Ranskaa).

1.3 Yhteensopivuus

Yhtiömme toiminnalle keskeistä on laatu, ja yhtiö noudattaakin ISO 13485 -standardin vaatimuksia.

Tässä tuotteessa on CE-merkki lääkintälaitteita koskevan asetuksen 2017/745 luokan I vaatimusten mukaisesti.

Tuote sisältää Part II UK MDR 2002 -standardin (sellaisena kuin se on muutettuna) I-luokan mukaisen UKCA-merkin.

Pyrimme jatkuvasti varmistamaan, että yrityksen ympäristövaikutus on sekä paikallisesti että maailmanlaajuisesti mahdollisimman vähäinen.

Käytämme vain REACH-järjestelmän mukaisia materiaaleja ja osia.

Noudatamme nykyisen ympäristölainsäädännön WEEE- ja RoHS-direktiivejä.

1.4 Takuutiedot

Annamme valmistajan takuun tuotteelle yleisten liiketoimintaehdojemme mukaisesti vastaavissa maissa.

Takuuvaatimuksia voi tehdä vain sen myyjän kautta, jolta tuote ostettiin.

1.5 Rajoitettu vastuu

Invacare ei vastaa seuraavista johtuvista vahingoista:

- käyttöoppaan noudattamatta jättäminen
- väärä käyttö
- luonnollinen kuluminen
- ostajan tai kolmannen osapuolen toteuttama väärä kokoonpano tai asennus
- tekniset muutokset
- luvattomat muutokset ja/tai soveltumattomien varaosien käyttö.

1.6 Käyttöikä

Tämän tuotteen odotettavissa oleva käyttöikä on viisi vuotta, kun sitä käytetään päivittäin tässä oppaassa ilmoitettujen turvallisuusohjeiden ja käyttötarkoituksen mukaan. Tehokas käyttöikä voi vaihdella sen mukaan, miten usein ja voimakkaasti tuotetta käytetään.

2 Turvallisuus

2.1 Turvallisuustiedot

Kuntoutus, kliininen arvio ja altistumista koskeva toimiin perustuva suunnittelu ovat olennaisen tärkeitä tekijöitä painehaavojen ehkäisemisessä.

Painehaavojen kehittymisestä johtuvan riskin arvioinnin virallisena menetelmänä voidaan käyttää monia arviointiasteikkoja, ja niitä olisi käytettävä yhdessä epävirallisen arvioinnin (asianmukaiseen tietoon perustuva hoitopäätös) kanssa. Epävirallisen arvioinnin katsotaan olevan erittäin tärkeä ja kliinisesti arvokas.



VAROITUS!

Vakavan vamman tai vaurion vaara

Tämän tuotteen vääränlainen käyttö saattaa aiheuttaa vamman tai vahingon.

- Jos et ymmärrä varoituksia, huomautuksia tai ohjeita, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen tai toimittajaan ennen laitteen käyttämistä.
- Älä käytä tätä tuotetta tai siihen saatavilla olevia lisävarusteita ennen kuin olet lukenut kokonaan nämä ohjeet ja mahdolliset lisäohjeet, kuten käyttöopas, huolto-oppaat ja ohjelehtiset, jotka on toimitettu tämän tuotteen tai lisävarusteen mukana, ja ymmärtänyt ne.



VAROITUS!

Tulipalo- tai räjähdysvaara!

Savuke voi polttaa reiän vuoteen pintaan ja aiheuttaa vaurioita laitteelle. Myös potilaan vaatteet, lakanat jne. voivat olla syttyviä ja aiheuttaa tulipalon. Tämän varoituksen noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa vaarallisen tulipalon, omaisuusvaurion tai aiheuttaa fyysisiä vammoja tai kuoleman.

- Ole erityisen varovainen happirikkaissa ympäristöissä.
- Tupakointi on kielletty.



VAROITUS!

Painehaavojen kehittymisen vaara

Laitte jakaa tehokkaasti painetta uudelleen, kun tukipinta on peitetty puuvillasta, puuvillayhdistelmästä tai pellavasta valmistetulla lakanalla, joka on ainoa tukipinnan ja käyttäjän välissä oleva esine.

- Lakanat on asetettava löyhästi ja taitokset suoristettava.
- Varmista, että käyttäjään kosketuksessa olevassa tukipinnassa ei ole muruja eikä muita ruokajäämiä ja että tippajohdot, stentit ja muut vieraat esineet eivät jää tukipinnan ja käyttäjän väliin.
- Lämmitettäviä peittoja saa käyttää vain, jos asiasta on keskusteltu pätevän terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, sillä lämpötilan nousu voi lisätä painehaavojen riskiä.



HUOMIO!

Loukkaantumiswaara

Muut kuin alkuperäiset osat tai väärät osat voivat vaikuttaa tuotteen toimintaan ja turvallisuuteen.

- Käytä vain tuotteen alkuperäisiä osia.
- Katso alueellasi saatavilla olevat lisävarusteet paikallisesta Invacare-kuvastosta tai verkkosivustosta tai ota yhteyttä paikalliseen Invacare-edustajaan. Osoitteet ovat tämän asiakirjan lopussa.

2.2 Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot

Tämä tuote edellyttää erityisiä sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia varotoimia, ja se on asennettava ja otettava käyttöön annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti. Kannettavat ja mobiilit RF-viestintälaitteet voivat vaikuttaa tähän laitteeseen.



HUOMIO!

- Yksikön lähellä ei saa käyttää matkapuhelinta tai muita laitteita, jotka tuottavat sähkömagneettisen kentän. Tästä voisi seurata laitteen virheellinen toiminta.
- Tätä laitetta ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä tai pinottuna muiden laitteiden kanssa. Jos tämä on kuitenkin välttämätöntä, tämän laitteen normaali toiminta on varmistettava siinä kokoonpanossa, jossa sitä käytetään.

2.3 Turvallisuustietoa kuljettamisesta

- Varmista tuotetta käsiteltäessä, että suojeus ei vaurioidu.
- On suositeltavaa, että kaksi ihmistä nostaa/kantaa tuotetta.
- Vältä kosketusta koruihin, kynsiin, hankaaviin pintoihin jne.
- Älä raahaa tuotetta.
- Vältä kosketusta seinään, ovenkarmeihin, ovenkahvoihin tai lukkoihin jne.
- Älä kuljeta rullalavoilla, ellei patjoja ole suojattu täysin lavan teräviltä kulmilta.

3 Tuotteen yleiskuvas

3.1 Tuotteen kuvaus

Invacare® Softform Active® 2 Rx -patjajärjestelmä toimii staattista painetta vähentävänä tukena/patjana suuren tai erittäin suuren riskin potilaille. Se voi vaihdella painetta tehokkaasti ilmapumpun avulla, jos potilaan tila edellyttää vaihtelupainehoitoa.

Vedenkestävän suojuksen höyryn läpäisevällä, erittäin joustavalla pinnalla taataan potilaan mukavuus ja lisätään vaahtosisustan tehokkuutta.

Patja on ainoa osa, jonka on tarkoitus olla kontaktissa potilaaseen (ainoa sovellettu osa, jonka lämpötila on enintään 41,1 °C)

3.2 Yleinen käyttötarkoitus

Tämä painetta jakava patja ja ohjainyksikkö on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä sopivankokoisen vuoderungon kanssa.

Patjaa voidaan käyttää staattisessa tilassa staattiseen paineen jakamiseen tai dynaamisessa tilassa, jos tarvitaan vaihtelevaa painetukea.

Tämä tuote jakaa tehokkaasti käyttäjiin kohdistuvaa painetta, kun tukipinta on peitetty puuvillasta, puuvillayhdistelmästä tai pellavasta valmistetulla lakanalla, joka on ainoa tukipinnan ja käyttäjän välissä oleva esine.

3.2.1 Kohdeikätyt

Sairaalassa, pitkäaikais- tai kotihoidossa olevat aikuiset ja nuoret, joiden liikkuvuus ja/tai fyysinen aktiivisuus on rajoittunut.

3.2.2 Käyttöaiheet

Soveltuu kaikenikätyypisten painevammojen hallinnan tueksi yhdessä yksilöllisen ja kattavan painevammakäytännön kanssa.

Soveltuu käytettäväksi kotihoidon, asumisen mahdollistavan hoidon, sairaanhoidon ja ensihoidon ympäristöissä.

3.2.3 Vasta-aiheet

Ei sovellu käyttäjille, joilla on epästabiileja selkäydinmurtumia ja/tai kaularangan venytystä.

Keskustele aina lääkärin kanssa ennen tämän laitteen käyttämistä.

3.3 Osat

Toimitukseen sisältyvät seuraavat osat:

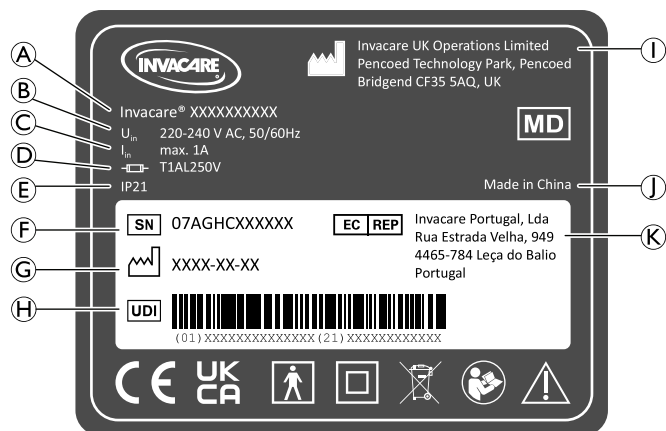


| | |
|--------------------------------|--|
| (A) | Puhallus-paineluevtyksen liitäntä |
| (B) | U-muotoinen, urittamaton aluskerros |
| (C) | Vaihteleva ilmasoluosa |
| (D) | Uritettu osa |
| (E) | Eriittäin joustava, kosteutta läpäisevä suojus |
| (F) | Karkaistusta polyuretaanista valmistettu pinnoitettu alusta |
| (G) | Ohjainyksikkö |
| (H) | Käyttöopas |
| Virtajohto (ei kuvassa) | |

3.4 Tuotteen merkinnät

Kuvassa näkyvät merkinnät on tarkoitettu ainoastaan asian havainnollistamista varten. Huomaa, että laitteessa olevat merkinnät voivat poiketa hieman esimerkkien vastaavista.

Ohjainyksikkö



| | |
|---|---------------------------------|
| A | Laitteen nimi ja versio |
| B | Tulojännite ja taajuusalue |
| C | Suurin tulovirta |
| D | Sulakkeen tyyppi |
| E | Suojausluokitus (IP) |
| F | Sarjanumero |
| G | Valmistuspäivä |
| H | Laitteen yksilöllinen tunnistus |
| I | Valmistaja |
| J | Alkuperämaa |
| K | Edustaja Euroopassa |

Patja/suojus

Koska patjan ja suojuksen tunnistumerkinnät voivat vaihdella mallin ja valmistusajankohdan mukaan, mainittujen osien merkintöjä ei käsitellä tässä. Patjaan ja suojukseen painettujen merkien selitykset löytyvät asiakirjan osasta 3.5 *Tuotteen symbolit, sivu 81*.

3.5 Tuotteen symbolit

| | | | |
|--|--------------------------|--|--|
| | EU-vaatimusten mukaisuus | | Yhdistynyt kuningaskunta, vaatimusten mukaisuus arvioitu |
| | Lääkinnällinen laite | | Edustaja Euroopassa |

| | | | |
|--|---|--|--|
| | Valmistaja | | Valmistuspäivä |
| | Huomio | | CPR-kilpi |
| | Laitteen yksilöllinen tunnistus | | Sarjanumero |
| | LOT-numero | | Viitenumero |
| | Sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta (WEEE) annetun direktiivin mukainen | | Käyttäjän painoraja. Katso 9 Tekniset Tiedot, sivu 90. |
| | Tyypin BF sovellettu osa | | Luokan II laite |
| | Ei saa rei'ittää eikä leikata | | Ei saa asettaa lähelle tulta |
| | Käsinpesu | | Ei saa silittää |
| | Ei saa pestä kemiallisesti | | Ei saa valkaista |
| | Kuivaaminen narulla | | Rumpukuivaus matalassa lämpötilassa |
| | Konepesun lämpötila. Enimmäislämpötila on merkitty laitteeseen. | | |
| | Lue käyttöopas ennen laitteen käyttämistä ja noudata kaikkia turvallisuus- ja käyttöohjeita. Laitteen merkinnöissä tämän merkin taustaväri on sininen. | | |

4 Käyttöönotto

4.1 Turvallisuustiedot



VAROITUS!

Sähköiskun vaara!

- Älä poista ohjainyksikön suojusta.
- Jätä se valtuutetuille ammattihenkilöille.
- Ennen ohjainyksikön minkäänlaisia huoltotoimia irrota virtajohto pistorasiasta.
- Älä työnnä esineitä ohjainyksikön aukkoihin. Sen tekeminen voi aiheuttaa tulipalon tai sähköiskun aiheuttamalla sisäosien oikosulun.
- Ohjainyksikkö on pidettävä loitolla kaikista lämmönlähteistä ja pattereista käytön aikana.
- Yhdistä laite kaksi- tai kolmepiikkiselle pistokkeelle tarkoitettuun pistorasiaan käyttämällä tuotteen mukana toimitettua viisimetristä virtajohtoa.
- Aseta laite siten, että virtakytkimeen ja CPR-liittimeen on aina mahdollista päästä käsiksi.



VAROITUS!

Jos laitetta muutetaan, on tehtävä asianmukaiset tarkastukset ja testaukset laitteen turvallisen käytön jatkumisen varmistamiseksi.

- Älä muuta tätä laitetta ilman valmistajan lupaa.



VAROITUS!

Puristumisvaara!

Potilaan puristumisesta vuoteen sivukaiteisiin voi seurata vamma tai kuolema. Potilas on arvioitava perusteellisesti ja häntä on seurattava. Laitetta saa käyttää ja huoltaa vain määritetyllä tavalla puristumisvaaran välttämiseksi. Vuodekaiteiden mittojen ja patjan paksuuden, koon ja tiheyden vaihtelu voi lisätä puristumisriskiä.

- Patjan on sovittava vuoteen runkoon ja sivukaiteisiin potilaan puristumisen ehkäisemiseksi. Noudata vuoteen valmistajan ohjeita.
- Varmista kaikkien säätöjen, korjausten ja huoltojen jälkeen ja ennen käyttöä, että kaikki kiinnityslaitteet on kiinnitetty kunnolla. Kaiteet, joiden mitat eroavat mukana toimitetun alkuperäisen varusteen mitoista tai vuoteen valmistajan määrittämistä mitoista, eivät välttämättä ole vaihtokelpoisia ja voivat aiheuttaa puristumisen tai muun vamman.



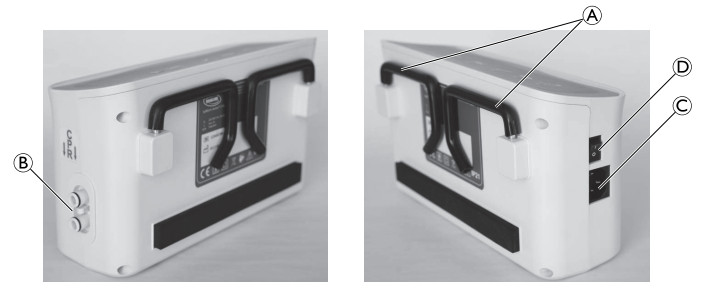
VAROITUS!

Tämä patja on suositeltavaa asentaa lääkinällisiin vuoderunkoihin, joissa on sivu- tai tukikaiteet. Raiteiden on suositeltavaa olla yläasennossa, kun potilas on vuoteella. Tapauksesta vastaavan terveydenhuollon ammattilaisen on tehtävä lopullinen päätös siitä, ovatko tukikaiteet aiheelliset, potilaan puristumisvaaran arvioinnin jälkeen.

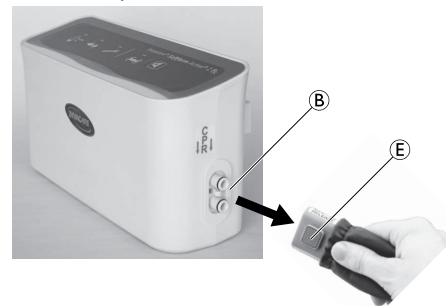
Ohjainyksikkö saattaa peittää jalkalevyn säätimet muutamissa vuoderungoissa. Ohjainyksikkö on ehkä siirrettävä toiseen kohtaan.

- Ennen potilaan asettamista vuoteelle tarkista, että ilmaletkut ja virtajohto eivät ole kiinni liikkuvissa vuoteen osissa.
- Käytä kaikkia vuoderungon moottoroituja toimintoja niiden koko liikealueella varmistaaksesi, ettei johtoihin kohdistu vetämistä, häiriöitä tai puristumista.
- Huolehdi letkuja ja kaapeleita asettaessasi, ettei kompastumis- tai kuristumisvaaraa ole.

4.2 Järjestelmän asentaminen



1. Ripusta ohjainyksikkö kahdella sisäänrakennetulla henkarilla (A), jotka sijaitsevat vuoteen päädyssä, tai aseta se vaakasuoralle tasolle. (Ohjainyksikön asettaminen lattialle ei vaikuta sen suorituskykyyn, mutta se voi altistaa vaurioille.)



2. Yhdistä CPR-letku (E) patjan ja ohjainyksikön (B) ilma-aukkoihin ja varmista, ettei letku ole kiertynyt tai vääntynyt. Jätä vuoteen kaiteille tilaa pudota vapaasti alas.
3. Yhdistä virtajohto ohjainyksikön virransyöttöliitäntään (C) ja soveltuvaan pistorasiaan.
4. Kytke pistorasian virta käyttöön, jos tarpeen.
5. Siirrä ohjainyksikön vasemmalla puolella oleva mekaaninen kytkin (D) On-asentoon. Kuulet heikon yksittäisen äänimerkin, ja järjestelmän kierrosvalo vilkkuu, kun järjestelmän virta kytkeytyy.

Katso 8 Vianmääritys, sivu 89, jos merkkivalo ei vilku.

5 Käyttö

5.1 Turvallisuustiedot



VAROITUS!

Jos potilaan asentoa ei muuteta tarpeeksi, seurauksena voi olla kudosten puristumista ja haavojen muodostumista. Paineen vähentämiseksi on erittäin tärkeää, että potilas voi vaihtaa asentoa itse tai että hänen asentoaan vaihdetaan säännöllisesti.

- Kysy aina kliinistä mielipidettä pätevältä terveydenhuollon ammattilaiselta ennen tuotteen käyttämistä.
- Tarkasta potilaan kunto usein.



HUOMIO!

- Varmista, että patjan suojuksen kuviollinen puoli on aina ylöspäin.
- Varmista, että patjan pinnan ja sivukaiteen yläosan välinen etäisyys on vähintään 220 mm.



HUOMIO!

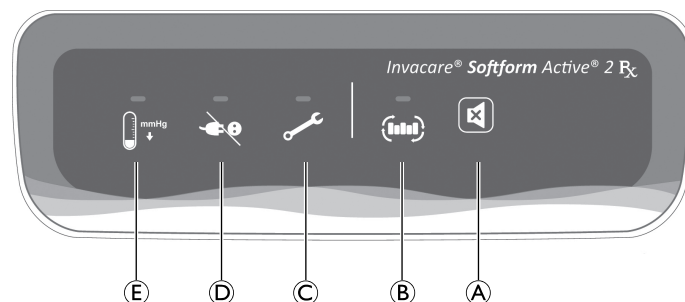
Patjan vaurioitumisen riski

Jos patjan suojuksessa on reikiä, on olemassa nesteiden sisään pääsyn tai kontaminaation vaara.

- Varmista, ettei patja jää jumiin eivätkä terävät kulmat vaurioita sitä.
- Älä aseta patjalle tai sen alle injektioneuloja, kanyyleita, skalpelleja tai muita vastaavia teräviä esineitä.
- Älä käytä sähköllä lämmitettäviä peittoja suoraan patjan päällä tai sen alla.
- Varmista, että kaikki kanyylit on teipattu asianmukaisesti siten, että teräviä kulmia ei ole esillä.
- Siirtolautoja ja muita potilaan siirtämisen apuvälineitä käytettäessä ennen käyttöä on tarkistettava, ettei teräviä kulmia tai reunoja ole.
- Kun patjaa käytetään profiloitussa vuoteessa, varmista, että polvitukea käytetään ennen selkänostoa.
- Kiinnitä lääkinälliset laitteet, kuten infuusiopumput ja monitorit, asianmukaisesti vuoteen lisävarusteisiin.
- Varo, etteivät palavat savukkeet ja lemmikin kynnet puhkaise patjan suojusta.

5.2 Ohjainyksikön valikkonäyttö


Yleiskatsaus



| | Kuvaus | Toiminto |
|---|--|--|
| Ⓐ | Mykistyspainike | Äänimerkit/merkkivalot käynnistyvät, kun laite havaitsee matalan paineen, virtakatkon tai vaihtelun toimintahäiriön. Mykistä äänisignaali painamalla mykistyspainiketta. Merkkivalo vilkkuu, kunnes ongelma ratkaistaan. Jos ongelmaa ei ratkaista kymmenen minuutin kuluessa, äänimerkki kuuluu uudelleen. Mykistä äänimerkki painamalla mykistyspainiketta, jolloin se ei enää kuulu. Katso luku 8 <i>Vianmääritys, sivu 89</i> . |
| Ⓑ | Järjestelmän kierros-/asennusmerkkivalo (käyttö-LED) | Vihreä LED-merkkivalo vilkkuu, kun järjestelmää asennetaan – tasainen vihreä LED-valo tarkoittaa, että järjestelmä on normaalissa käyttötilassa. |
| Ⓒ | Vaihtelujärjestelmän/ajoituksen virhemerkkivalo | Punainen LED-merkkivalo vilkkuu ja sumeriääni kuuluu, jos järjestelmä tunnistaa kierrosajastusongelman. |
| Ⓓ | Virtakatkon merkkivalo | Punainen LED-merkkivalo vilkkuu ja sumeriääni kuuluu, jos järjestelmään ei ole kytketty virtaa. Tämä voi johtua virtakatkosta, jonka on voinut aiheuttaa esimerkiksi virtajohdon irrotus tai virran katkaiseminen ohjainyksikön ollessa toiminnassa. Kun virta palaa, ohjainyksikkö alkaa toimia automaattisesti. |
| Ⓔ | Paineen häviämisen / matalan paineen merkkivalo | Punainen LED-merkkivalo vilkkuu ja sumeriääni kuuluu, jos järjestelmä tunnistaa matalasta paineesta johtuvan toimintahäiriön. |

Käyttö

1. Virran merkkivalo vilkkuu ja ohjainyksikkö siirtyy aluksi staattiseen tilaan, kunnes paine saavuttaa 15 mmHg. Ohjainyksikkö siirtyy vaihtelutilaan ja virran merkkivalo palaa edelleen. Kierroksen ajaksi asetetaan 10 minuuttia ja paineeksi 60±3 mmHg.

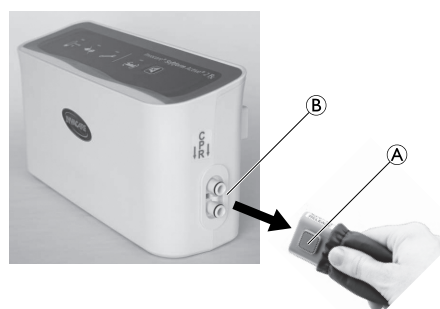
 Uuden patjan ensimmäinen täyttökerta: ilmaisintoiminto (merkkivalot ja äänimerkit) käynnistyy, jos patja ei täyty täysin 15 minuutin kuluessa.

Toimintahäiriöt

- Ohjainyksikön toiminnan aikana matalan paineen merkkivalo syttyy **minuutin** kuluessa, jos ilmaletkut irtoavat tai ilmasoluja on rikki.
- Jos vaihtelu on epänormaalia tai sitä ei ole, äänimerkki aktivoituu ja vaihtelun toimintahäiriön merkkivalo vilkkuu.

5.3 CPR-menettely

Invacare® Softform Active® 2 Rx -patjat on testattu perusteellisesti ja todettu noudattavan nykyistä 5–6 cm:n kompressiosyvyyden standardia. Tämä saavutettiin kaikissa täyttö-/tyhjennysvaiheissa.



1. Pidä punaista CPR-painiketta Ⓐ painettuna.
2. Vedä letkuliitintä varmasti irti ohjainyksiköstä Ⓑ.
3. Kytke ohjainyksiköstä virta pois.

 Patja alkaa tyhjentyä. Tyhjennysaika on 20 sekuntia.

4. Kun CPR on valmis, aktivoi järjestelmä uudelleen noudattamalla ohjeita kohdassa *4.2 Järjestelmän asentaminen, sivu 82*.

5.4 Kuljetustila

Jos vuodetta tai patjaa on siirrettävä, toimi seuraavasti:

1. Katkaise virta.
2. Irrota ohjainyksikön virransyöttöjohto (tarvittaessa ilmaletku).
3. Kun järjestelmä on valmis uudelleenkäyttöönottoon, toimi seuraavan kohdan mukaisesti: *4.2 Järjestelmän asentaminen, sivu 82*.

Ilmansyöttöletku on säilytettävä kiinnittämällä se patjan alaosassa olevaan kiinnittimeen.

Active Care -patjoissa ilmaletku sijaitsee patjan sisällä. Pääset letkuun käsiksi avaamalla patjan vetoketjun, ottamalla letkun ulos ja yhdistämällä sen ohjainyksikköön. Varmista, että vetoketju suljetaan, kun liitäntä on tehty.

6 Huolto

6.1 Tarkistaminen

On suositeltavaa, että riittävän pätevä ja koulutettu henkilö tarkistaa patjan (ilmasolut ja suojuksen) tarkistuslistan (se voi sisältää nesteiden sisäänpääsemisen, tahrat, repeytymät ja vauriot) mukaan aina, kun potilas lopettaa pehmusteen käytön tai jokaisen käyttöjakson jälkeen.

Tarkista patjat

1. Avaa suojuksen vetoketju kokonaan.
2. Tarkista, onko suojuksen valkoisessa alaosassa tahroja.
3. Tarkista, onko sisäosissa tahroja.
4. Vaihda kaikki tahriintuneet esineet ja hävitä paikallisen viranomaisen määräämän menettelyn mukaan.

6.2 Puhdistaminen ja desinfiointi

6.2.1 Yleisiä turvallisuustietoja



HUOMIO!

Kontaminaatoriski

- Ole varovainen tuotteen kanssa ja käytä asianmukaisia suojarusteita.



HUOMIO!

Sähköiskun ja tuotteen vaurioitumisen vaara

- Katkaise laitteen virta ja irrota se verkkovirrasta, mikäli sovellettavissa.
- Kun puhdistat sähkökomponentteja, ota huomioon niiden vesitiiviiden suojausluokka.
- Varmista, että vettä ei roisku pistokkeeseen tai seinäpistorasiaan.
- Älä koske pistorasiaan märillä käsillä.



HUOMAUTUS!

Väärät nesteet tai menetelmät voivat vahingoittaa tai vaurioittaa laitetta.

- Kaikkien käytettyjen puhdistusaineiden ja desinfiointiaineiden täytyy olla tehokkaita ja yhteensopivia toistensa kanssa, ja niiden täytyy suojata materiaaleja, joita niillä puhdistetaan.
- Syövyttäviä nesteitä (esim. emäksiä ja happoja), hankaavia puhdistusaineita tai liuottimia (esim. selluloosatinneri ja aseton) ei saa käyttää. Suosittelemme mietoa puhdistusainetta.
- Varmista aina, että laite on täysin kuiva, ennen kuin se otetaan uudelleen käyttöön.



Noudata kliinisissä tai pitkäaikaisissa hoitoympäristöissä laitoksen puhdistusta ja desinfiointia koskevia käytäntöjä.

6.2.2 Puhdistusvälit



HUOMAUTUS!

Säännöllinen puhdistaminen ja desinfiointi edistää sujuvaa toimintaa, pidentää käyttöikää ja estää kontaminaatioita.

Puhdista ja desinfioi tuote

- säännöllisesti sen ollessa käytössä
- ennen jokaista huoltotoimenpidettä ja sen jälkeen
- kun se on ollut kontaktissa ruumiinnesteisiin
- ennen sen käyttämistä uudelle käyttäjälle.



HUOMAUTUS!

- Pidä kirjaa järjestelmän puhdistamisesta.

6.2.3 Puhdistusohjeet



HUOMAUTUS!

- Tuote ei kestä puhdistamista automaattipesuloissa, joissa on korkeapaineisia puhdistuslaitteita tai höyryä.



Järjestelmän puhdistamisesta on pidettävä kirjaa.

Ohjainyksikön puhdistaminen

1. Pyyhi ohjainyksikön kotelo ja letkukiinnikkeet kostealla liinalla ja sopivalla puhdistusaineella.
2. Käytä nailonharjaa ja puhdista hellävaraisesti kaikki raot, sillä niihin voi pesiä mikro-organismeja.
3. Pyyhi ohjainyksikön kotelo ja letkukiinnikkeet kostealla liinalla poistaaksesi puhdistusaineen kokonaan.
4. Ilmakuivaa kaikki hoidetut pinnat.

Henkareiden puhdistus

1. Pyyhi henkareiden ulkopuoli säännöllisesti käyttämällä kosteaa liinaa ja sopivaa puhdistusainetta.

Suojusten puhdistus

(Pölyn ja orgaanisen aineksen kaltaisten epäpuhtauksien poistaminen)

1. Poista kaikki suojukset pesemistä varten.
2. Pese suojukset enintään tuotemerkinnässä ilmoitetussa lämpötilassa käyttämällä laimennettua nestemäistä pesuainetta (ohjeet merkinnässä).



HUOMAUTUS!

- Korkeissa lämpötiloissa peseminen aiheuttaa kutistumista.

Suojusten kuivaus

1. Ripusta suojukset narulle tai telineeseen puhtaisiin sisätiloihin ja anna kuivua tai kuivaa kuivausrummussa matalassa lämpötilassa.



HUOMAUTUS!

- Kuivausrummun asetus saa olla enintään 40 °C.
- Kuivausrummussa saa kuivata enintään 10 minuuttia.
- Kuivaa huolellisesti ennen käyttöä.

6.2.4 Desinfiointiohjeet



HUOMAUTUS!

- Käytä vain paikallisen infektionhallintalaitoksen hyväksymiä desinfiointiaineita ja -menetelmiä ja noudata paikallista infektionhallintakäytäntöä.
- Noudata paikallisia dekontaminaatiokäytäntöjä.

Suojusten desinfiointi

(Mikro-organismien määrän vähentäminen)



HUOMAUTUS!

- Desinfiointiprosessin virhe voi johtaa reagenssin kertymiseen, ja tämä voi vahingoittaa polyuretaanipinnoitetta, reagoita vuoteen rungon kanssa tai kumota bioyhteensopivuustulokset.
- Varmista, että kaikki puhdistusaineet ja desinfiointiaineet huuhdellaan huolellisesti pois.
 - Kuivaa huolellisesti ennen käyttöä.

1. Pyyhi suojus soveltuvalla puhdistusaineella.
2. Huuhtelee suojus perusteellisesti puhtaalla vedellä käyttämällä kertakäyttöistä hankaamatonta liinaa.
3. Kuivaa suojus huolellisesti.



HUOMAUTUS!

Runsas lika

Jos patja on erittäin likainen, sen puhdistamiseen suositellaan mietoa puhdistusliuosta enimmäislämpötilassa pesukoneessa (katso tuotemerkintä).

- Puhdista kaikki ruumiinnesteiden eli veren, virtsan, ulosteiden, syljen, haavaeritteiden ja kaikkien muiden ruumiin eritteiden roiskeet mahdollisimman pian soveltuvalla puhdistusaineella.
- Suuret veriroiskeet on imeytettävä ja poistettava ensin paperipyyhkeillä.



VAROITUS!

- Ota saastumistapauksessa yhteyttä hygienia-asiantuntijaasi.
- Poista saastuneet vaahdot käytöstä.

Suojusten autoklavointi

Autoklavoi suojus 110 °C:ssa.



HUOMAUTUS!

- Varmista, että suojus levitetään auki (ei taiteta).
- Älä aseta suojuksia päällekkäin.

6.3 Suojuksen vaihtaminen

1. Avaa suojuksen vetoketju ja poista se varovasti vahto-osasta.
2. Pane uusi suojus vahto-osaan.
3. Sulje vetoketju.



HUOMAUTUS!

- Varmista, että vaahtorungon kulmat ovat oikeassa asennossa suojuksen kulmissa.
- Varmista, että uritettu vahto on ylinnä, kun se on pakattu suojukseensa.



VAROITUS!

- Ota saastumistapauksessa yhteyttä hygienia-asiantuntijaasi.
- Poista saastuneet vaahdot käytöstä.

7 Käytön jälkeen

7.1 Säilytys



HUOMAUTUS!

- Säilytä patjoja kuivassa ympäristössä.
- Säilytä patjoja suojamuovissa.
- Varmista, että patja on kääritty ja pakattu huolellisesti suojapakkaukseen ja että sitä säilytetään irti lattiasta kuivassa ympäristössä, jossa ei ole teräviä reunoja, mahdollisten vaurioiden välttämiseksi.
- Älä säilytä muita esineitä patjan päällä.
- Älä säilytä patjoja pattereiden tai muiden lämmityslaitteiden vieressä.
- Suojaa patjat suoralta auringonvalolta.

Lisätietoja säilytyksen ympäristöoloista kohdassa *Yleisiä tietoja*.

7.2 Kunnostaminen

Tämä tuote sopii käytettäväksi uudelleen. Toimi seuraavasti, kun tuotetta kunnostetaan uutta käyttäjää varten:

- Tarkistaminen
- Puhdistaminen ja desinfiointi

Lisätietoja on kohdassa *6 Huolto, sivu 86*.

Varmista, että käyttöopas luovutetaan tuotteen mukana.

Jos vaurioita tai häiriöitä löytyy, älä käytä tuotetta uudelleen.

7.3 Hävittäminen

Suojele ympäristöä ja vie tuote käytön jälkeen paikalliseen kierrätyspisteeseen.

Pura tuote ja sen osat, jotta eri materiaalit voidaan erotella ja kierrättää erikseen.


Käytettyjen tuotteiden ja pakkausten hävittämisessä ja kierrättämisessä on noudatettava kunkin maan jätteiden käsittelyä koskevia lakeja ja asetuksia. Kysy tarkempia tietoja paikalliselta jätehuoltolaitoksesta.

8 Vianmääritys

8.1 Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen

Ohjainyksikössä oin käytössä ääni- ja merkkihäilytyksiä.

| Ongelma/hälytys | Syy | Ratkaisu |
|--|--|---|
| Patja ei täyty (ei vaihtelee asianmukaisesti). Vaihtelujärjestelmän/ ajoituksen virhemerkkivalo | Patjan CPR-letku irronnut. | Yhdistä CPR-letkun liitin ja lukitse se paikoilleen. |
| | Virtajohto ja sulake on tarkistettu, ohjainyksikkö ei toimi. | Lähetä ohjainyksikkö takaisin Invacarelle korjausta varten. |
| | Suuri vuoto ilmasolussa tai koko ilmaosassa. | Vaihda vuotava ilmasolu. |
| | CPR-letku tai letkun liittimet kierteellä tai halki. | Poista kierteet tai vaihda haljennut CPR-letku tai letkun liittimet. |
| | Ei vaihtelee, roottorivika. | Lähetä ohjainyksikkö takaisin Invacarelle korjausta varten. |
| | Ei ilmaa (ohjainyksikön vika). | Lähetä ohjainyksikkö takaisin Invacarelle korjausta varten. |
| Ei virtaa- / virtakatkon merkkivalo | Ohjainyksikön virta katkaistu. | Tarkista virtalähde, kytke yksikköön virta. |
| | Virtajohto irrotettu. | Kytke virtajohto ja varmista, että virtalähde on käytössä. |
| | Ei virtaa virtapistokkeessa. | Kytke virtapistokkeeseen virta (jos käytettävissä on pylväskytkin). Pyydä sähköasentajaa korjaamaan virtapistoke. |
| | Sähkökatko. | Odota, että virtalähteessä on virtaa. |
| | Sulake palanut. | Vaihda virrantuloliittimen sulake vain varasulakkeeseen tai vastaavaan korvaavaan sulakkeeseen (kysy koulutetulta insinööriltä, jos et ole varma, miten sulake vaihdetaan). |
| Paineen häviämisen / matalan paineen merkkivalo | CPR-letku irronnut (liitännäletku). | Yhdistä letku asianmukaisesti. |
| | Ilmaosan ilmasolujen liitännäletkut irronneet. | Tarkista, että ilmaosan yksittäiset ilmasolut on yhdistetty oikein liitännäletkuihin. |
| | Kiertynyt liitännäletku | Varmista, että letku ei ole kiertynyt tai taittunut. |

 Jos vianmäärityksessä on ongelmia, pyydä apua Invacarelta (yhteystiedot ovat tämän käyttöoppaan takasivulla).

9 Tekniset Tiedot

9.1 Patjan tekniset tiedot

| Tuote | Mitat [mm] | | | Ilmasolukorkeus [mm] | Suurin sallittu käyttäjän paino [kg] | Tuotteen paino [kg] ⁵ |
|----------------------|-------------|-----------|---------|----------------------|--------------------------------------|----------------------------------|
| | Pituus | Leveys | Korkeus | | | |
| Softform Active 2 Rx | 1810 — 2100 | 830 — 900 | 152 | 75 | 247,6 | 14 |

9.2 Ohjainyksikkö

| | |
|--|--------------------------|
| Verkkovirta | 220–240 V~, 50/60 Hz |
| Nimellistulovirta | 1 A |
| Virtasulake | 1 A |
| Melutaso | ≤24 dB |
| Luokitus | Luokka II, tyyppi BF |
| Kierrosaika | 10 min, A/B +/- 1 min |
| Koko | 275 mm X 155 mm X 105 mm |
| Paino | 1,75 kg |
| Ilman virtaus | 4 l/min |
| Käyttöpaine | 60 mm Hg (8 kPa) |
| Teho | 23 VA |
| Ohjainyksikön sulake | T1 AL 250 V |
| Kotelointisuoja | IP21 * |
| * Suojattu sormilla ja yli 12 millimetrin kokoisilla esineillä koskemiselta. Suojattu ylhäältä tippuvalta vedeltä tai veden tiivistymiseltä. | |

9.3 Materiaalit

| | |
|-------------|---|
| Vaahtomuovi | Erittäin joustava paloturvallisuusmuokattu polyuretaanivaahhtomuovi |
| Suojus | Polyuretaanisiirotopäällyste kudekankaalla |
| Ilmasolut | Polyuretaanipäällysteinen nailoni |
| Liukukalvo | Polyuretaanikalvo |

Ohjainyksikkö ja patjan osat eivät sisällä luonnonkumilateksia.

9.4 Ympäristöolosuhteet

| | Käyttö | Varastointi ja kuljetus |
|----------------------|----------------------------|----------------------------|
| Ympäristön lämpötila | 10 °C...35 °C | -15 °C...+50 °C |
| Suhteellinen kosteus | 20 %...80 %, tiivistymätön | 10 %...90 %, tiivistymätön |
| Ilmanpaine | 70...106 kPa | 50...106 kPa |

5. Paino voi vaihdella patjan koon mukaan. Keskimääräiset painot ovat ohjeellisia.

9.5 Ohjeet ja valmistajan ilmoitus

Laite on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään kyseisenlaisessa ympäristössä.

Sähkömagneettinen säteily


| Säteilytesti | Yhteensopivuus | Sähkömagneettista ympäristöä koskevia ohjeita |
|--|--------------------|--|
| Radiotaajuinen säteily CISPR 11 | Ryhmä 1 | Laite käyttää radiotaajuista energiaa vain omiin sisäisiin toimintoihinsa. Siten radiotaajuinen säteily on erittäin vähäistä eikä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähistöllä oleviin sähkölaitteisiin. |
| Radiotaajuinen säteily CISPR 11 | Luokka B | Laite sopii käytettäväksi kaikissa tiloissa mukaan lukien asuintilat ja tilat, jotka on liitetty suoraan yleiseen pienjänniteverkkoon, josta asuinrakennukset saavat sähköä. |
| Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2 | Luokka A | |
| Jännitteen vaihtelut / välkyntäsäteily IEC 61000-3-3 | Vastaa vaatimuksia | |

Sähkömagneettinen sietokyky

| Häiriönsietotesti | IEC 60601 -testitaso | Yhteensopivuustaso | Sähkömagneettista ympäristöä koskevia ohjeita |
|--|---|---|---|
| Sähköstaattiset purkaukset (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV kosketus ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma | ±8 kV kosketus ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma | Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista tiiltä. Jos lattioissa käytetään synteettisiä materiaaleja, ilman suhteellisen kosteuden tulisi olla vähintään 30 %. |
| Sähköstaattinen nopea transientti/purske IEC 61000-4-4 | ±2 kV virransyöttöjohdoille ±1 kV syöttö-/lähtöjohdoille | ±2 kV virransyöttöjohdoille ±1 kV yhdistetyille kaapeleille | Sähköverkkovirran laadun on oltava liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa. |
| Ylijännite IEC 61000-4-5 | ±1 kV kahden linjan välillä ±2 kV linjan ja maadoituksen välillä | ±1 kV kahden linjan välillä | Sähköverkkovirran laadun on oltava liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa. |
| Häiriöt ja jännitevaihtelut sähkövirtaverkossa IEC 61000-4-11 | <5 % U_T (>95 %:n lasku U_T :ssä) 0,5 jakson aikana 40 % U_T (60 %:n lasku U_T :ssä) 5 jakson aikana 70 % U_T (30 %:n lasku U_T :ssä) 25 jakson aikana <5 % U_T (>95 %:n lasku U_T :ssä) 5 sekunnin aikana | <5 % U_T (>95 %:n lasku U_T :ssä) 0,5 jakson aikana 40 % U_T (60 %:n lasku U_T :ssä) 5 jakson aikana 70 % U_T (30 %:n lasku U_T :ssä) 25 jakson aikana <5 % U_T (>95 %:n lasku U_T :ssä) 5 sekunnin aikana | Sähköverkkovirran laadun on oltava liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa. Jos laitteen on toimittava jatkuvassa käytössä myös sähkökatkojen aikana, on suositeltavaa, että laite saa virran UPS-virtalähteestä tai akusta. |
| Virran taajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Virran taajuuden magneettisten kenttien on vastattava tasoltaan tyyppillistä liikehuoneisto- tai sairaalaympäristöä. |

HUOMAA: U_T tarkoittaa sähköverkkovirran jännitettä ennen testaustasoon siirtymistä.

| Häiriönsietotesti | IEC 60601 -testitaso | Yhteensopivuustaso | Sähkömagneettista ympäristöä koskevia ohjeita |
|-------------------|----------------------|--------------------|---|
| | | | Kannettavaa ja siirrettävää radiotaajuista tietoliikennelaitteistoa ei saa käyttää CT515-laitteen mitään osaa (mukaan lukien sähköjohdot) lähempänä kuin suositeltava erotusetäisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuden laskentaan tarkoitettua yhtälöä käyttäen. |
| | | | Suosittelava erotusetäisyys |

| Häiriönsietotesti | IEC 60601 -testitaso | Yhteensopivuustaso | Sähkömagneettista ympäristöä koskevia ohjeita |
|--|---|---|--|
| Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6 | 3 V _{rms} 150 kHz – 80 MHz 6 V _{rms} ISM-kaistoilla | 3 V _{rms} 150 kHz – 80 MHz 6 V _{rms} ISM-kaistoilla | $d = [3,5 / V_1] \times vP$ |
| Säteilyt radiotaajuus IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz | 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz | $d = 1,12 \times vP$ 80–800 MHz $d = 2,3 \times vP$ 800 MHz – 2,5 GHz |
| | 385–5 785 MHz:n testitiedot KOTELO PORTTIHÄIRIÖN SIETOKYVYSTÄ langattomia radiotaajuus-tietoliikennelaitteita vastaan (katso standardin IEC 60601-1-2:2014 taulukko 9) | 385–5 785 MHz:n testitiedot KOTELO PORTTIHÄIRIÖN SIETOKYVYSTÄ langattomia radiotaajuus-tietoliikennelaitteita vastaan (katso standardin IEC 60601-1-2:2014 taulukko 9) | jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen maksiminimellisteho watteina (W) ja d on suositeltava erotusetäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien ympäristömittausten ^{a)} mukaisten kentänvoimakkuuksien pitää olla alle standardissa määritetyn tason jokaisella taajuusalueella ^{b)} . Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä:  |

HUOMAA 1: Mikäli arvo on tasan 80 MHz tai 800 MHz, sovelletaan kahdesta vaihtoehdosta korkeampaa taajuusaluetta.

HUOMAA 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

^{a)} Kiinteiden lähettimien, kuten tukiasemien (radion, matkapuhelinten, langattomien puhelinten ja maaradioliikenteen, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten sekä tv-lähetysten tukiasemien) kentänvoimakkuuksia ei teoreettisesti voida ennustaa tarkasti. Jotta kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettista ympäristöä voitaisiin arvioida, asennuspaikalla pitäisi tehdä sähkömagneettinen mittaus. Jos mitattu kentän voimakkuus siinä tilassa, jossa tätä laitetta käytetään, ylittää edellä mainitun hyväksyttävän radiotaajuutta koskevan vaatimustason, on tarkkailtava, että laite toimii oikein. Jos laite ei tunnu toimivan kunnolla, olisi ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin, kuten siirrettävä se toiseen paikkaan tai toiseen asentoon.

^{b)} Taajuusalueen 150 kHz – 80 MHz yläpuolella kentän voimakkuuksien on oltava alle 3 V/m.

Kannettavien ja siirrettävien radiotaajuustietoliikennelaitteiden ja laitteen väliset suositeltavat erotusetäisyydet

Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi ympäristössä, jonka ympäristöön säteileviä radiotaajuushäiriöitä valvotaan. Asiakas tai laitteen käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuustietoliikennelaitteiden (lähettimet) ja laitteen välillä alla olevan taulukon mukaan tietoliikennelaitteiston enimmäistehon mukaisesti.

| Lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho (W) | Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan (m) | | |
|---|--|----------------------------|----------------------------------|
| | 150 kHz – 80 MHz $d = 1,12VP$ | 80–800 MHz $d = 1,12VP$ | 800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3VP$ |
| 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 |

Jos lähettimen nimellistä maksimilähtötehoa ei löydy edempänä olevasta taulukosta, suositeltava erotusetäisyys d metreinä (m) voidaan määrittää käyttäen lähettimen taajuuden laskennassa käytettävää yhtälöä, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen maksimilähtöteho watteina (W).

HUOMAA 1: Mikäli arvo on tarkalleen 80 MHz tai tarkalleen 800 MHz, sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta koskevaa erotusetäisyyttä.

HUOMAA 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

Sommaire

Ce manuel DOIT être remis à l'utilisateur du produit. AVANT d'utiliser ce produit, vous DEVEZ lire ce manuel et le conserver pour pouvoir vous y reporter ultérieurement.

| | |
|---|------------|
| 1 Généralités | 94 |
| 1.1 Introduction | 94 |
| 1.2 Symboles figurant dans ce document | 94 |
| 1.3 Conformité | 94 |
| 1.4 Informations de garantie | 94 |
| 1.5 Limitation de responsabilité | 94 |
| 1.6 Durée de vie | 95 |
| 2 Sécurité | 96 |
| 2.1 Safety Information | 96 |
| 2.2 Informations relatives aux interférences électromagnétiques (CEM) | 96 |
| 2.3 Information de sécurité pour le transport | 96 |
| 3 Présentation du produit | 97 |
| 3.1 Description du produit | 97 |
| 3.2 Utilisation prévue | 97 |
| 3.2.1 Utilisateurs prévus | 97 |
| 3.2.2 Indications | 97 |
| 3.2.3 Contre-indications | 97 |
| 3.3 Composants | 97 |
| 3.4 Étiquettes figurant sur le produit | 98 |
| 3.5 Symboles apposés sur le produit | 98 |
| 4 Réglages (Mise en service) | 99 |
| 4.1 Informations de sécurité | 99 |
| 4.2 Installation du système | 99 |
| 5 Utilisation | 101 |
| 5.1 Informations de sécurité | 101 |
| 5.2 Affichage des menus du boîtier de contrôle | 102 |
| 5.3 Procédure CPR | 102 |
| 5.4 Mode de transport | 103 |
| 6 Maintenance | 104 |
| 6.1 Examen | 104 |
| 6.2 Nettoyage et désinfection | 104 |
| 6.2.1 Informations de sécurité générales | 104 |
| 6.2.2 Fréquence de nettoyage | 104 |
| 6.2.3 Instructions de nettoyage | 104 |
| 6.2.4 Instructions de désinfection | 105 |
| 6.3 Remplacement de la housse | 105 |
| 7 Après l'utilisation | 106 |
| 7.1 Stockage | 106 |
| 7.2 Reconditionnement | 106 |
| 7.3 Mise au rebut | 106 |
| 8 Dépannage | 107 |
| 8.1 Identification et réparation des défauts | 107 |
| 9 Caractéristiques Techniques | 108 |
| 9.1 Caractéristiques du matelas | 108 |
| 9.2 Boîtier de contrôle | 108 |
| 9.3 Matériaux | 108 |
| 9.4 Conditions ambiantes | 108 |
| 9.5 Directives et déclaration du fabricant | 109 |

1 Généralités

1.1 Introduction

Le présent manuel d'utilisation contient des informations importantes sur la manipulation du produit. Pour garantir une utilisation en toute sécurité du produit, lisez attentivement le manuel d'utilisation et respectez les instructions de sécurité.

Utilisez ce produit uniquement si vous avez lu et compris ce manuel. Consultez un professionnel de la santé qui connaît votre état de santé et clarifiez toute question concernant l'utilisation correcte et le réglage nécessaire auprès du professionnel de santé.

Veillez noter que certaines sections du présent document peuvent ne pas s'appliquer à votre produit, étant donné que le document concerne tous les modèles disponibles (à la date d'impression). Sauf mention contraire, chaque section de ce document se rapporte à tous les modèles du produit.

Les modèles et les configurations disponibles dans votre pays sont répertoriés dans les documents de vente spécifiques au pays.

Invacare se réserve le droit de modifier les caractéristiques des produits sans préavis.

Avant de lire ce document, assurez-vous de disposer de la version la plus récente. Cette version est disponible au format PDF sur le site Internet d'Invacare.

Si la taille des caractères de la version imprimée du document vous semble trop difficile à lire, vous pouvez télécharger la version PDF sur le site Internet. Vous pourrez alors ajuster la taille des caractères à l'écran pour améliorer votre confort visuel.

Pour obtenir plus d'informations sur le produit, comme les avis de sécurité ou les rappels du produit, contactez votre distributeur Invacare. Reportez-vous aux adresses indiquées à la fin du présent document.

En cas d'incident grave avec le produit, vous devez en informer le fabricant et l'autorité compétente de votre pays.

1.2 Symboles figurant dans ce document

Les symboles et mots d'avertissement utilisés dans le présent document s'appliquent aux risques ou aux pratiques dangereuses qui pourraient provoquer des blessures ou des dommages matériels. Reportez-vous aux informations ci-dessous pour la définition des symboles d'avertissement.



AVERTISSEMENT

Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, est susceptible de provoquer des blessures graves, voire mortelles.



ATTENTION

Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, est susceptible de provoquer des blessures mineures ou légères.



AVIS

Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, est susceptible de provoquer des dommages matériels.



Conseils et recommandations

Donne des conseils, recommandations et informations utiles pour une utilisation efficace et sans souci.

Autres symboles

(Ne s'applique pas à tous les manuels)



Personne responsable au RU

Indique si un produit n'est pas fabriqué au Royaume-Uni.



Triman

Indique les règles de recyclage et de tri (applicable uniquement à la France).

1.3 Conformité

La qualité est un élément fondamental du fonctionnement de notre entreprise, qui travaille conformément à la norme ISO 13485.

Ce produit porte le label CE et est conforme à la Réglementation sur les dispositifs médicaux de classe I 2017/745.

Ce produit porte le label UKCA et est conforme à la loi du Royaume-Uni « Part II UK MDR 2002 » (telle qu'amendée) Classe I.

Nous nous efforçons en permanence de réduire au minimum notre impact sur l'environnement, à l'échelle locale et mondiale.

Nous n'utilisons que des matériaux et composants conformes au règlement REACH.

Nous respectons la législation en vigueur en matière d'environnement, notamment, les directives DEEE et RoHS.

1.4 Informations de garantie

Nous fournissons une garantie fabricant pour le produit, conformément à nos conditions générales de vente en vigueur dans les différents pays.

Les réclamations au titre de la garantie ne peuvent être adressées qu'au fournisseur auprès duquel le produit a été obtenu.

1.5 Limitation de responsabilité

Invacare décline toute responsabilité en cas de dommage lié à :

- un non respect du manuel d'utilisation,
- une utilisation incorrecte,
- l'usure normale,
- un assemblage ou montage incorrect par l'acheteur ou des tiers,
- des modifications techniques,
- des modifications non autorisées et/ou l'utilisation de pièces de rechange inadaptées.

1.6 Durée de vie

La durée de vie attendue de ce produit est de cinq ans lorsqu'il est utilisé quotidiennement et dans le respect des consignes de sécurité, des intervalles de maintenance et

avec une utilisation correcte, comme indiqué dans le présent manuel. La durée de vie effective peut varier en fonction de la fréquence et de l'intensité de l'utilisation.

2 Sécurité

2.1 Safety Information

Education, clinical judgement and action-based planning based on vulnerability are fundamental factors in prevention of pressure injuries.

A range of assessment scales can be used as a formal method of assessing risk from pressure injury development, and should be used in conjunction with an informal assessment (informed nursing judgement). Informal assessment is considered to be of greater importance and clinical value.



AVERTISSEMENT !

Risque de dommage matériel ou de blessure grave

Une utilisation inadéquate de ce produit est susceptible d'entraîner des blessures ou des dommages matériels.

- Si vous ne comprenez pas les avertissements, mises en garde ou instructions, contactez un professionnel de santé ou un fournisseur avant d'essayer d'utiliser cet équipement.
- N'utilisez pas ce produit ni tout autre équipement disponible en option sans avoir lu et compris entièrement les présentes instructions et toute autre documentation d'instructions supplémentaire, telle que le manuel d'utilisation, les manuels de maintenance ou fiches d'instructions fournis avec ce produit ou l'équipement en option.



AVERTISSEMENT !

Risk of fire or explosion!

A cigarette can burn a hole in the bed surface and cause damage to the device. Also, patient clothing, bed sheets, etc. may be combustible and cause a fire. Failure to observe this warning can result in a severe fire, property damage and cause physical injury or death.

- Take special care in oxygen rich environments.
- Do not smoke.



AVERTISSEMENT !

Risk of Developing Pressure Injuries

The device delivers effective pressure redistribution, when the support surface is covered with a cotton, cotton combination or linen bed sheet, and any one of these is the only item deployed between the support surface and the user.

- Bed sheets must be loosely fitted, with creases smoothed out.
- Ensure that the support surface in contact with the user is kept free from crumbs and other food debris, and that drip cables, stents, and other foreign objects do not become entrapped between the support surface and the user.
- Heated over blankets must only be used in consultation with a qualified healthcare professional, as an increase in temperature can increase the risk of developing pressure injuries.



ATTENTION !

Risque de blessure

Des pièces non adaptées ou qui ne sont pas d'origine peuvent affecter le fonctionnement et la sécurité du produit.

- Utilisez uniquement les pièces d'origine du produit utilisé.
- Du fait de différences régionales, vous devez vous reporter au catalogue ou au site Internet Invacare de votre pays pour connaître les options qui sont disponibles ; vous pouvez également contacter un représentant Invacare. Reportez-vous aux adresses indiquées à la fin du présent document.

2.2 Informations relatives aux interférences électromagnétiques (CEM)

Ce produit doit faire l'objet de précautions particulières concernant les CEM ; il doit être installé et mis en service conformément aux informations qui sont fournies sur les CEM, car cette unité peut être affectée par des équipements de communication RF portables et mobiles.



ATTENTION !

- N'utilisez pas de téléphone portable ou autres dispositifs qui émettent des champs électromagnétiques, à proximité de l'unité. Ceci peut entraîner un fonctionnement incorrect de l'unité.
- Ce dispositif ne doit pas être utilisé à côté ou au-dessus d'un autre équipement ; si cela s'avère cependant nécessaire, le dispositif doit être observé afin de vérifier que le fonctionnement est normal dans la configuration qui sera utilisée.

2.3 Information de sécurité pour le transport

- Manipuler le produit avec soin pour ne pas endommager la housse.
- Il est conseillé de soulever/porter le produit à deux.
- Évitez tout contact avec des bijoux, ongles, surfaces abrasives, etc.
- Ne pas traîner le produit.
- Évitez tout contact avec les murs, les encadrements de portes, les fermetures ou les verrous de portes, etc.
- Ne pas transporter dans un chariot à linge sauf si le coussin est totalement protégé des bords tranchants du chariot.

3 Présentation du produit

3.1 Description du produit

Le système de matelas Invacare® Softform Active® 2 Rx agit comme un support/matelas réduisant la pression statique pour les patients à haut/très haut risque et peut introduire une pression alternée d'une grande efficacité en s'aidant de la pompe à air, si l'état des patients exige une thérapie à pression alternée.

La housse imperméable à l'eau présente une surface multi stretch perméable à la vapeur, afin d'offrir du confort au patient et de maximiser l'efficacité du noyau en mousse.

Le matelas est le seul composant conçu pour entrer en contact physique avec le patient (la seule pièce appliquée d'une température maximale de 41,1 °C)

3.2 Utilisation prévue

Ce matelas de redistribution de la pression et boîtier de contrôle doivent être utilisés en combinaison avec un châssis de lit d'une taille adaptée.

Le matelas peut être employé en toute sécurité en mode statique (dégonflé) pour une redistribution statique de la pression ou en mode dynamique, si une surface d'appui à pression alternée est requise.

Ce produit offre une redistribution efficace de la pression aux utilisateurs, lorsque la zone d'appui est recouverte d'une housse en coton, en coton mélangé ou en lin ; l'une de ces housses est le seul élément mis en place entre la zone d'appui et l'utilisateur.

3.2.1 Utilisateurs prévus

Adultes et adolescents à mobilité et/ou activité physique restreintes ou limitées dans des hôpitaux, établissements de soins de longue durée ou établissements de soins à domicile.

3.2.2 Indications

Adapté comme support à la prise en charge de toutes les catégories d'escarres lorsqu'il est associé à un protocole de traitement des escarres individuel complet.

Adapté à une utilisation en soins à domicile, en établissements résidentiels, pour les soins de nursing et aigus.

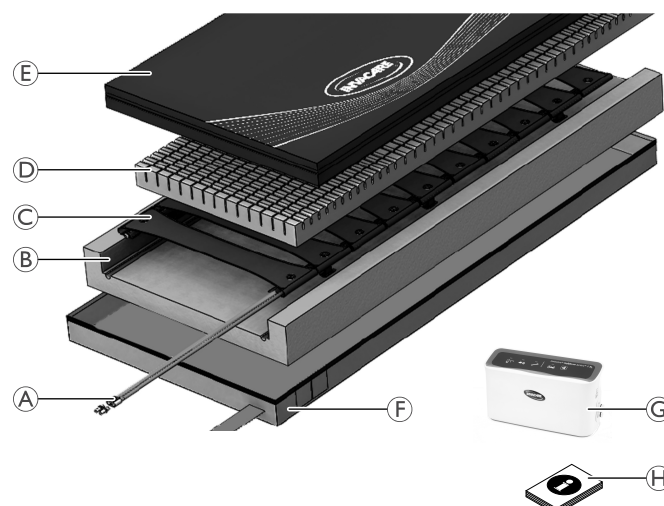
3.2.3 Contre-indications

Ne convient pas aux utilisateurs présentant des fractures de la moelle épinière instables et/ou une traction cervicale.

Consultez toujours un médecin avant d'utiliser cet appareil.

3.3 Composants

Les composants suivants sont fournis à la livraison :

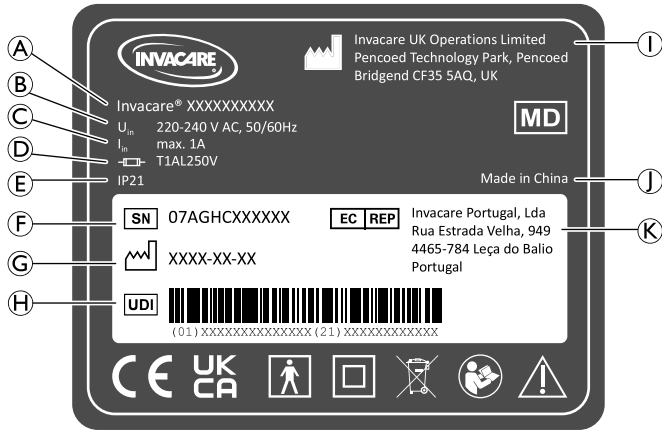


| | |
|---|--|
| Ⓐ | Connecteur de réanimation cardiopulmonaire (RCP) |
| Ⓑ | Couche de base non alvéolaire, en forme de U |
| Ⓒ | Insert à cellules d'air alternées |
| Ⓓ | Insert alvéolaire |
| Ⓔ | Housse à étirement multidirectionnel et perméable aux vapeurs |
| Ⓕ | Base revêtue de polyuréthane (PU) et renforcée |
| Ⓖ | Boîtier de contrôle |
| Ⓗ | Manuel d'utilisation |
| Cordon d'alimentation (non représenté) | |

3.4 Étiquettes figurant sur le produit

Les étiquettes sont présentées à des fins d'illustration uniquement. Veuillez noter que les étiquettes de votre produit peuvent différer légèrement de ces exemples.

Boîtier de contrôle



| | |
|---|---|
| Ⓐ | Nom du produit et modèle |
| Ⓑ | Tension d'entrée et plage de fréquences |
| Ⓒ | Courant d'entrée max. |
| Ⓓ | Type de fusible |
| Ⓔ | Indice de protection contre la pénétration (IP) |
| Ⓕ | Numéro de série |
| Ⓖ | Date de fabrication |
| Ⓗ | Identification unique des dispositifs |
| Ⓘ | Fabricant |
| Ⓢ | Pays d'origine |
| Ⓚ | Représentant européen |

Matelas/Housse

Étant donné que les étiquettes d'identification sur le matelas et la housse peuvent varier en fonction du modèle utilisé et de la date de fabrication, les étiquettes de ces composants ne sont pas représentées. Pour plus d'explications sur les symboles qui sont imprimés sur le matelas et la housse, consultez la section 3.5 *Symboles apposés sur le produit*, page 98 du présent document.

3.5 Symboles apposés sur le produit

| | | | |
|--|-----------------------|--|--------------------------|
| | Conformité européenne | | Conformité R.-U. évaluée |
| | Dispositif médical | | Représentant européen |

| | | | |
|--|---|--|--|
| | Fabricant | | Date de fabrication |
| | Attention | | Étiquette CPR |
| | Identification unique des dispositifs | | Numéro de série |
| | Numéro LOT | | Numéro de référence |
| | Conforme DEEE | | Limite de poids de l'utilisateur. Reportez-vous à la section 9 <i>Caractéristiques Techniques</i> , page 108 |
| | Pièce appliquée de type BF | | Équipement de classe II |
| | Ne pas percer ni couper | | Tenir éloigné des sources inflammables |
| | Lavage des mains | | Ne pas repasser |
| | Nettoyage pressing interdit | | Eau de javel interdite |
| | Faire sécher sur un fil | | Sécher en sèche-linge à basse température |
| | Température de lavage en machine. La température max. est indiquée sur le produit. | | |
| | Veuillez lire le manuel d'utilisation avant d'utiliser ce produit et suivre toutes les instructions de sécurité et d'utilisation. | | |
| | La couleur de fond de ce symbole est bleue sur les étiquettes du produit. | | |

4 Réglages (Mise en service)

4.1 Informations de sécurité



AVERTISSEMENT !

Risque de décharge électrique !

- Ne retirez pas le carénage du boîtier de contrôle.
- Confier cette tâche à du personnel d'entretien qualifié.
- Avant toute opération de maintenance sur le boîtier de contrôle, débranchez le cordon d'alimentation de la prise murale.
- Ne pas insérer des objets dans les ouvertures de l'unité de commande au risque de provoquer un incendie ou une décharge électrique en court-circuitant les composants internes.
- En fonctionnement, l'unité de commande doit être tenue à l'écart de toute source de chaleur et des radiateurs.
- Branchez l'équipement sur une prise murale à deux ou trois broches correctement mise à la terre, à l'aide du cordon d'alimentation de cinq mètres fourni avec le produit.
- Positionnez l'appareil de manière à ce que le commutateur et le connecteur CPR soient toujours accessibles.



AVERTISSEMENT !

En cas de modification de cet équipement, il est nécessaire de procéder à une inspection et des tests adaptés afin de garantir le maintien de la sécurité d'utilisation de l'équipement.

- Ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation du fabricant.



AVERTISSEMENT !

Risque de coincement !

Il existe un risque de blessures ou de mort si le patient vient à se coincer dans les barrières latérales du lit. Il convient d'évaluer et de surveiller correctement le patient, ainsi que d'entretenir et d'utiliser l'équipement de manière adéquate pour réduire le risque de coincement. Les différences au niveau des dimensions des barrières de lit, de l'épaisseur, de la taille et de la densité du matelas peuvent augmenter les risques de coincement.

- Le matelas doit s'adapter parfaitement au châssis du lit et à ses barrières latérales afin d'éviter tout coincement du patient. Suivez les instructions du fabricant de lits.
- Avant tout réglage, toute réparation ou maintenance et avant usage, assurez-vous que tout le matériel de fixation est serré à fond. Les barrières de dimensions différentes de celles de l'équipement d'origine fourni ou de celles indiquées par le fabricant de lits peuvent ne pas être interchangeables, ce qui peut entraîner un coincement ou d'autres blessures.



AVERTISSEMENT !

Il est conseillé d'installer ce matelas sur des châssis de lit médicalisé munis de barrières ou de rails de sécurité. Il est souhaitable que les barrières soient relevées dès lors que le patient se trouve sur le lit. Les professionnels de la santé assignés à chaque cas doivent décider en dernier ressort si les rails latéraux de sécurité sont justifiés, après avoir évalué le risque de coincement du patient.

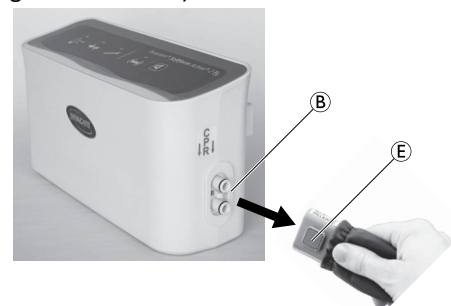
Les commandes au niveau de la palette repose-pied peuvent être entravées par le boîtier de contrôle sur certains cadres de lit. Il peut être nécessaire de déplacer le boîtier de contrôle.

- Avant de placer le patient sur le lit, vérifiez que les tuyaux d'air et le cordon d'alimentation sont hors de portée des composants mobiles du lit.
- Utiliser toutes les fonctions motorisées du cadre de lit sur l'ensemble de leur amplitude pour s'assurer de l'absence de traction, d'interférences ou de pincement.
- Prenez toutes les précautions nécessaires lors du positionnement des tuyaux et des câbles afin de prévenir les risques de chute et de strangulation.

4.2 Installation du système



1. Accrochez le boîtier de contrôle à l'aide des 2 supports intégrés **A** au bout du lit ou placez-le sur une surface horizontale. (Posé au sol, le boîtier de contrôle peut fonctionner normalement, mais il peut être exposé à des dommages accidentels.)



2. Branchez le tuyau CPR **E** sur les sorties d'air du matelas et du boîtier de contrôle **B**, en veillant à ne pas l'entortiller ni l'enrouler. Laissez suffisamment d'espace pour que les rails du lit pendent librement.
3. Branchez le câble d'alimentation secteur sur la prise **C** du boîtier de contrôle et sur une prise adéquate.
4. Allumez l'électricité sur la prise, le cas échéant.
5. Placez l'interrupteur mécanique **D** situé sur le côté gauche du boîtier de contrôle en position de marche. Un seul signal sonore discret retentit et le témoin du système en cours de cycle clignote tandis que le système se met en marche.

Reportez-vous à 8 *Dépannage*, page 107 si le témoin ne clignote pas.

5 Utilisation

5.1 Informations de sécurité



AVERTISSEMENT !

Le repositionnement insuffisant du patient peut entraîner une compression des tissus susceptible de provoquer des escarres.

Pour soulager la pression, il est très important que les patients se repositionnent ou soient repositionnés régulièrement.

- Avant d'utiliser le produit, consultez systématiquement un professionnel de santé qualifié pour avoir un avis médical.
- Surveillez fréquemment le patient.



ATTENTION !

– Assurez-vous que la face imprimée de la housse du matelas se situe toujours sur la partie supérieure.

- Assurez-vous que la distance entre la surface du matelas et le haut de la barrière est d'au moins 220 mm.



ATTENTION !

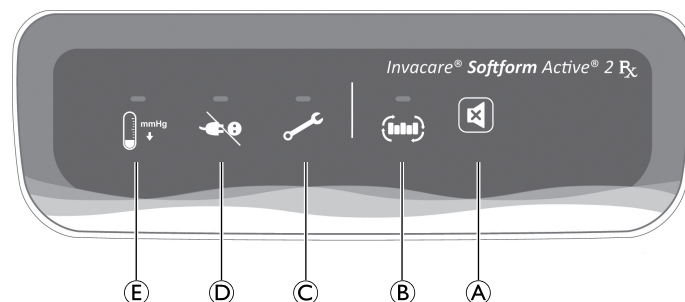
Risque d'endommagement du matelas

Si la housse du matelas est trouée, cela entraîne un risque de pénétration de liquides et de contamination.

- Assurez-vous que le matelas n'est pas coincé ou endommagé par des bords tranchants.
- Ne posez pas des aiguilles hypodermiques, des cathéters Venflon, des scalpels ou d'autres objets pointus sur ou sous le matelas.
- N'utilisez pas de couvertures électriques chauffantes directement sur ou sous le matelas.
- S'assurer que tous les cathéters venflon sont bien insérés sans rebords tranchants exposés.
- Lors de l'utilisation d'aides au transfert des patients, vérifiez que ces aides ne comportent pas de bords tranchants ou de bavures avant de les utiliser.
- Lorsque le matelas est utilisé sur un lit modulable, assurez-vous que l'élévation des genoux est utilisée avant le dossier.
- Fixez les équipements médicaux, tels que les pompes à perfusion et les moniteurs, sur des accessoires de lit adaptés.
- La housse du matelas ne doit pas être percée par des brûlures de cigarette ou des griffes d'animaux de compagnie.

5.2 Affichage des menus du boîtier de contrôle


Présentation



| | Description | Fonction |
|---|---|--|
| Ⓐ | Bouton de coupure d'alarme | Le témoin sonore/visuel correspondant s'active en cas de détection de basse pression, de coupure de courant ou d'une autre panne. Pour couper le signal sonore, appuyez sur le bouton de coupure d'alarme. Le témoin visuel clignotera jusqu'à ce que le problème soit résolu. Si le problème indiqué n'est pas résolu en moins de dix minutes, le témoin sonore se déclenche à nouveau. Appuyez sur le bouton de coupure d'alarme pour couper le signal sonore ; le témoin sonore ne se déclenchera plus. Consultez le chapitre 8 <i>Dépannage</i> , page 107. |
| Ⓑ | Système en cours de cycle / Témoin de configuration (LED de fonctionnement) | La LED verte clignote pendant que le système est en phase de configuration – La LED verte fixe indique qu'il est opérationnel. |
| Ⓒ | Autre système / Témoin de problème de temps | La LED rouge clignote et un avertisseur sonore se déclenche si le système détecte un problème de temps de cycle. |
| Ⓓ | Témoin de panne de courant | La LED rouge clignote et un avertisseur sonore se déclenche si le système n'est pas raccordé à une alimentation électrique. Ceci peut se produire en cas de panne de courant, par exemple si le cordon d'alimentation se débranche ou en cas de coupure de courant pendant le fonctionnement du boîtier de contrôle. Lorsque l'alimentation est rétablie, le boîtier de contrôle redémarre automatiquement. |
| Ⓔ | Problème de pression / Témoin de basse pression | La LED rouge clignote et un avertisseur sonore se déclenche si le système détecte un problème de basse pression. |

Fonctionnement

1. Le témoin d'alimentation électrique clignote et le boîtier de contrôle passe en mode statique initialement jusqu'à ce que la pression atteigne 15 mmHg. Puis le boîtier de contrôle passe en mode alternatif et le témoin d'alimentation électrique reste allumé. Le temps de cycle est réglé sur 10 minutes et la pression est réglée sur 60±3 mmHg.

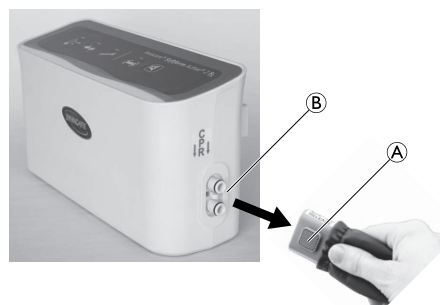
 Premier gonflage du matelas neuf : la fonction de témoin (témoins visuels et sonores) s'active si le matelas n'est pas complètement gonflé en moins de 15 minutes.

Échec de fonctionnement


- Pendant le fonctionnement du boîtier de contrôle, un témoin de pression basse se déclenche au bout d'**une** minute si les tuyaux d'air se débranchent ou si les cellules d'air se percent.
- En cas d'alternative anormale ou d'absence d'alternative, le témoin sonore se déclenche et un autre témoin de panne clignote.

5.3 Procédure CPR

Le matelas Invacare® Softform Active® 2 Rx a été testé dans son ensemble en vue de respecter la norme CPR actuelle de 5 à 6 cm d'amplitude des compressions. Ce résultat a été obtenu à tous les niveaux de gonflage/dégonflage.



1. Appuyez sur le bouton CPR rouge et maintenez-le enfoncé **A**.
2. Retirez fermement le connecteur de tuyau du boîtier de contrôle **B**.
3. Mettez le boîtier de contrôle hors tension.

 Le matelas commence à se dégonfler. Le temps de dégonflage est de 20 secondes.

4. Lorsque le CPR est terminé, réactivez le système en suivant les consignes de la section *4.2 Installation du système, page 99*.

5.4 Mode de transport

S'il est nécessaire de déplacer le lit ou le matelas :

1. Coupez l'alimentation.
2. Débranchez le câble d'alimentation du boîtier de contrôle (le tuyau d'air si nécessaire).
3. Lorsque le système est prêt à être réactivé, reportez-vous à la section *4.2 Installation du système, page 99*.

Rangez le tuyau d'alimentation en air en le fixant à l'attache au pied du matelas.

Dans le cas d'un matelas Active Care, le tuyau d'air se trouve à l'intérieur du matelas. Pour accéder au tuyau, dézippez le matelas, sortez le tuyau et connectez-le au boîtier de contrôle. Vérifiez que le zip est fermé une fois la connexion établie.

6 Maintenance

6.1 Examen

Une personne qualifiée et compétente doit vérifier l'intégrité des matelas (cellules d'air et housse), (y compris infiltrations de liquides, taches, déchirures ou autres détériorations), après la sortie de chaque patient ou après chaque période d'utilisation.

Vérification des matelas

1. Dézipper la housse entièrement.
2. Rechercher la présence de taches sur la face intérieure blanche de la housse.
3. Rechercher la présence de taches sur les éléments internes.
4. Remplacer tout article taché et l'éliminer dans le respect de la procédure définie par les autorités locales.

6.2 Nettoyage et désinfection

6.2.1 Informations de sécurité générales



ATTENTION !

Risque de contamination

- Prenez toutes les précautions nécessaires pour vous protéger et portez un équipement de protection adéquat.



ATTENTION !

Risque de décharge électrique et de détérioration du produit

- Éteignez l'appareil et débranchez-le du secteur, le cas échéant.
- Lors du nettoyage de composants électroniques, tenez compte de leur classe de protection concernant la pénétration d'eau.
- Assurez-vous qu'il n'y ait pas d'éclaboussures d'eau sur la fiche ou la prise murale.
- Ne touchez pas la prise électrique avec les mains mouillées.



AVIS !

- Des méthodes ou des liquides inappropriés risqueraient de blesser quelqu'un ou d'endommager le produit.
- Tous les désinfectants et agents de nettoyage utilisés doivent être efficaces, compatibles entre eux et protéger les surfaces qu'ils sont censés nettoyer.
- N'utilisez jamais de fluides corrosifs (alcalins, acides, etc.), d'agents de nettoyage abrasifs ou de solvants (diluants cellulose, acétone, etc.). Nous recommandons d'utiliser un détergent doux.
- Procédez à un séchage complet du produit avant toute nouvelle utilisation.



Pour le nettoyage et la désinfection en environnement clinique ou de soins à long terme, suivez les procédures internes.

6.2.2 Fréquence de nettoyage



AVIS !

Une désinfection et un nettoyage réguliers garantissent un bon fonctionnement, augmentent la durée de vie et permettent d'éviter toute contamination.

Nettoyez et désinfectez le produit

- régulièrement lors de son utilisation,
- avant et après toute procédure d'entretien,
- lorsqu'il a été en contact avec des fluides corporels, quels qu'ils soient,
- avant de l'utiliser pour un nouvel utilisateur.



AVIS !

- Vous devez tenir un registre de nettoyage dans le cadre du système de nettoyage.

6.2.3 Instructions de nettoyage



AVIS !

- Le produit ne doit pas être nettoyé dans des installations de lavage automatique, équipées de système de nettoyage à haute pression ou à la vapeur.



Un registre de nettoyage doit être tenu en tant qu'élément du système de nettoyage.

Nettoyage du boîtier de contrôle

1. Essuyez l'extérieur du boîtier de contrôle et les raccords de tuyau à l'aide d'un chiffon humide et d'un détergent adapté.
2. À l'aide d'une brosse en nylon, nettoyez en douceur toutes les crevasses, car elles peuvent abriter des micro-organismes.
3. Essuyez l'extérieur du boîtier de contrôle et les raccords de tuyau à l'aide d'un chiffon humide pour éliminer tout détergent.
4. Laissez sécher à l'air toutes les surfaces traitées.

Nettoyage des poignées

1. Essuyez régulièrement l'extérieur des poignées à l'aide d'un chiffon humide et d'un détergent adapté.

Nettoyage des housses

(élimination des contaminants de type poussière et matières organiques)

1. Retirer toutes les housses pour le nettoyage.
2. Lavez les housses en machine sans dépasser la température maximale indiquée sur l'étiquette du produit, avec une solution de lavage diluée (voir les instructions sur l'étiquette).



AVIS !

Le lavage à des températures supérieures peut entraîner un rétrécissement de la housse en PU.

Séchage des housses

1. Étendez les housses sur un fil ou une barre à l'intérieur, dans un endroit propre, et laissez-les sécher, ou séchez les housses au sèche-linge à basse température.

- ! AVIS !**
- Le sèche-linge ne doit pas être réglé sur plus de 40 °C.
 - Le séchage en machine ne doit pas dépasser 10 minutes.
 - Sécher soigneusement avant utilisation.

6.2.4 Instructions de désinfection

- ! AVIS !**
- Utilisez impérativement les désinfectants et les méthodes qui sont validés par votre organisme de lutte contre les infections et suivez les procédures locales de lutte contre les infections.
 - Respectez les protocoles de décontamination locaux.

Désinfection des housses

(Réduction du nombre de micro-organismes)

- ! AVIS !**
- Une défaillance du processus de désinfection peut entraîner une accumulation de réactif susceptible d'endommager le revêtement en polyuréthane, de réagir avec le cadre du lit ou de remettre en cause les résultats de la biocompatibilité.
- Assurez-vous que tous les agents de nettoyage et les désinfectants sont soigneusement rincés.
 - Séchez soigneusement avant utilisation.

1. Essuyez la housse avec un détergent adapté.
2. Rincez la housse à l'eau claire avec un chiffon non abrasif à usage unique.
3. Sécher soigneusement la housse.

- ! AVIS !**
- Fortes salissures**
- Si le matelas est très sale, nous vous conseillons de le laver en machine à la température maximale avec une solution nettoyante diluée (voir l'étiquette du produit).
- Nettoyez les salissures humaines comme le sang, l'urine, les selles, les crachats, les purulents de blessures et toute autre sécrétion corporelle aussi vite que possible à l'aide d'un détergent adapté.
 - Absorber et éliminer les quantités de sang importantes d'abord à l'aide de serviettes en papier.

- ! AVERTISSEMENT !**
- En cas de contamination, contactez votre spécialiste de l'hygiène.
 - Les mousses contaminées ne doivent plus être utilisées.

Passage des housses à l'autoclave

Stérilisez la housse à 110 °C.

- ! AVIS !**
- Assurez-vous que la housse est déployée (non pliée).
 - Ne placez pas les housses les unes sur les autres.

6.3 Remplacement de la housse

1. Ouvrez la fermeture éclair de la housse et retirez-la avec précaution de la garniture en mousse.
2. Placez une nouvelle housse sur la garniture en mousse.
3. Refermez la fermeture éclair.

- ! AVIS !**
- Assurez-vous que les coins du noyau en mousse sont bien positionnés dans les coins de la housse.
 - Assurez-vous que la face crénelée de la mousse se trouve tout en haut lorsqu'elle est dans la housse.

- ! AVERTISSEMENT !**
- En cas de contamination, contactez votre spécialiste de l'hygiène.
 - Les mousses contaminées ne doivent plus être utilisées.

7 Après l'utilisation

7.1 Stockage

- !** **AVIS !**
- Rangez les matelas dans un environnement sec.
 - Rangez les matelas dans une housse de protection.
 - Assurez-vous que le matelas est soigneusement roulé et stocké dans la housse de protection fournie sur une surface propre et sèche, hors sol, exempte de bords tranchants afin d'éviter tout risque de dommage.
 - Ne posez jamais d'autres objets sur les matelas.
 - Ne rangez jamais les matelas à proximité d'un radiateur ou d'un autre appareil de chauffage.
 - Protégez les matelas des rayons directs du soleil.

Pour connaître les conditions environnementales de stockage, reportez-vous au chapitre 9 *Caractéristiques Techniques*, page 108

7.2 Reconditionnement

Ce produit peut être réutilisé. Pour reconditionner le produit en vue de son utilisation par un nouvel utilisateur, il convient d'effectuer les opérations suivantes :

- Inspection
- Nettoyage et désinfection

Reportez-vous à la section 6 *Maintenance*, page 104 pour plus d'informations.

Assurez-vous de remettre le manuel d'utilisation avec le produit.

Si un dommage ou un dysfonctionnement est détecté, le produit ne doit pas être réutilisé.

7.3 Mise au rebut

Préservez l'environnement en faisant recycler ce produit en fin de vie dans un centre de recyclage.

Désassemblez le produit et ses composants afin que les différents matériaux puissent être séparés et recyclés individuellement.


La mise au rebut et le recyclage des produits usagés et de l'emballage doivent respecter la législation et les règlements relatifs à la gestion des déchets de chaque pays. Contactez votre organisme local de traitement des déchets pour plus d'informations.

8 Dépannage

8.1 Identification et réparation des défauts

Des alarmes sonores et visuelles s'activent sur le boîtier de contrôle.

| Problème/Alarme | Cause | Solution |
|---|--|--|
| Le matelas ne se gonfle pas (alternance incorrecte). | Tuyau CPR du matelas débranché. | Branchez le connecteur du tuyau CPR et verrouillez-le. |
| | Le câble électrique et le fusible ont été vérifiés, le boîtier de contrôle ne fonctionne pas | Renvoyez le boîtier de contrôle à Invacare pour réparation. |
| Autre système / Indication de problème de temps | Fuite importante d'une cellule d'air ou insert à air complet. | Remplacez la cellule d'air présentant la fuite. |
| | Tuyau CPR ou connecteurs de tube tordus ou fendus. | Dépliez le tuyau CPR ou les connecteurs de tube, ou remplacez ceux qui sont fendus. |
| | N'alterne pas, panne du rotor. | Renvoyez le boîtier de contrôle à Invacare pour réparation. |
| | Pas d'air (panne du boîtier de contrôle). | Renvoyez le boîtier de contrôle à Invacare pour réparation. |
| | Pas d'alimentation / Indication de panne de courant | Vérifiez la source d'alimentation et mettez le boîtier sous tension. |
| | Cordon d'alimentation débranché. | Branchez le cordon d'alimentation et assurez-vous que la source d'alimentation est sous tension. |
| | Prise non alimentée. | Allumez l'électricité sur la prise (si elle équipée d'un commutateur de polarité). Faites réparer la prise électrique par un électricien. |
| | Coupure de courant. | Attendez que la source d'alimentation soit alimentée. |
| | Le fusible a sauté. | Remplacez le fusible sur le connecteur de la prise d'alimentation par un fusible de rechange ou identique (faites appel à un technicien qualifié si vous ne savez pas comment remplacer un fusible). |
| | Problème de pression / Indication de basse pression | Débranchement du (tuyau de raccordement) CPR. |
| Débranchement des tubes de raccordement aux cellules d'air de l'insert à air. | | Vérifiez que les différentes cellules d'air sont branchées correctement aux tubes de raccordement. |
| Tuyau de branchement tordu | | Assurez-vous que le tuyau n'est pas entortillé, ou enroulé. |

 En cas de problèmes de dépannage, veuillez vous adresser à Invacare pour obtenir une assistance (coordonnées figurant au dos du présent manuel d'utilisation).

9 Caractéristiques Techniques

9.1 Caractéristiques du matelas

| Produit | Dimensions [mm] | | | Hauteur des cellules d'air [mm] | Poids maximal de l'utilisateur [kg] | Poids du produit [kg] ⁶ |
|----------------------|-----------------|-----------|---------|---------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|
| | Longueur | Largeur | Hauteur | | | |
| Softform Active 2 Rx | 1810 — 2100 | 830 — 900 | 152 | 75 | 247,6 | 14 |

9.2 Boîtier de contrôle

| | |
|--------------------------------|------------------------------|
| Alimentation électrique | 220 – 240 V~, 50/60 Hz |
| Courant nominal d'entrée | 1 A |
| Fusible d'alimentation | 1 A |
| Niveau sonore | ≤ 24 dB |
| Classification | Classe II Type BF |
| Durée de cycle | 10 minutes, A/B +/- 1 minute |
| Dimensions | 275 mm X 155 mm X 105 mm |
| Poids | 1.75 kg |
| Débit d'air | 4 l/min |
| Pression de service | 60 mm Hg (8 kPa) |
| Niveau | 23 VA |
| Fusible du boîtier de contrôle | T1 AL 250 V |
| Indice de protection | IP21 * |

* Protection contre le contact des doigts et d'objets supérieurs à 12 millimètres. Protection contre les chutes d'eau verticales de gouttes d'eau ou la condensation.

9.3 Matériaux

| | |
|------------------------|--|
| Mousse | Mousse polyuréthane haute résilience à combustion modifiée |
| Housse | Revêtement par transfert polyuréthane sur tricot à mailles cueillies |
| Cellules d'air | Nylon recouvert de polyuréthane |
| Membrane de glissement | Film en polyuréthane |

Le boîtier de contrôle et les composants des matelas ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel.

9.4 Conditions ambiantes

| | Fonctionnement | Stockage et transport |
|------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Température ambiante | 10 °C – 35 °C | -15 °C – 50 °C |
| Humidité relative | 20 % - 80 %, sans condensation | 10 % - 90 %, sans condensation |
| Pression atmosphérique | 70 – 106 kPa | 50 – 106 kPa |

6. Le poids peut varier en fonction des dimensions du matelas. Poids moyen à titre indicatif.

9.5 Directives et déclaration du fabricant


Ce dispositif est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du dispositif doivent s'assurer qu'il est bien utilisé dans un tel environnement.

Émissions électromagnétiques

| Test relatif aux émissions | Conformité | Directives relatives à l'environnement électromagnétique |
|--|------------|---|
| Émissions RF CISPR 11 | Groupe 1 | Le dispositif utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Il émet donc des ondes RF très faibles et il est peu probable qu'elles interfèrent avec l'équipement électronique à proximité. |
| Émissions RF CISPR 11 | Classe B | Ce dispositif peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les habitations et les établissements directement connectés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments destinés à accueillir des habitations. |
| Émissions harmoniques IEC 61000-3-2 | Classe A | |
| Fluctuations de tension / papillotement IEC 61000-3-3 | Conforme | |

Immunité électromagnétique

| Test d'immunité | Niveau du test IEC 60601 | Niveau de conformité | Directives relatives à l'environnement électromagnétique |
|--|--|--|---|
| Décharges électrostatiques IEC 61000-4-2 | ± 8 kV par contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air | ± 8 kV par contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air | Le revêtement de sol doit être du bois, du béton ou des carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. |
| Transitoires électriques rapides / en salves IEC 61000-4-4 | ± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée / sortie | ± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique Câble d'interconnexion ± 1 kV | La qualité du réseau électrique doit être la même que celle du réseau électrique d'un hôpital ou d'un établissement commercial. |
| Ondes de choc IEC 61000-4-5 | ± 1 kV de ligne à ligne ± 2 kV de la ligne à la terre | ± 1 kV de ligne à ligne | La qualité du réseau électrique doit être la même que celle du réseau électrique d'un hôpital ou d'un établissement commercial. |
| Interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique IEC 61000-4-11 | < 5 % U_T (baisse >95 % de l' U_T) sur 0,5 cycle 40 % U_T (baisse de 60 % de l' U_T) sur 5 cycles 70 % U_T (baisse de 30 % de l' U_T) sur 25 cycles < 5 % U_T (baisse >95 % de l' U_T) pendant 5 secondes | < 5 % U_T (baisse >95 % de l' U_T) sur 0,5 cycle 40 % U_T (baisse de 60 % de l' U_T) sur 5 cycles 70 % U_T (baisse de 30 % de l' U_T) sur 25 cycles < 5 % U_T (baisse >95 % de l' U_T) pendant 5 secondes | La qualité du réseau électrique doit être la même que celle du réseau électrique d'un hôpital ou d'un établissement commercial. S'il est nécessaire que le dispositif continue à fonctionner pendant une coupure de courant, il est recommandé de le brancher sur un système d'alimentation sans coupure ou sur une batterie. |
| Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent avoir les mêmes caractéristiques que ceux présents dans un hôpital ou un établissement commercial. |
| REMARQUE : U_T représente la tension d'alimentation secteur avant l'application du niveau de test. | | | |

| Test d'immunité | Niveau du test IEC 60601 | Niveau de conformité | Directives relatives à l'environnement électromagnétique |
|---|---|---|---|
| | | | Les appareils de communication radioélectriques portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance recommandée par rapport à toutes les parties du CT515, y compris des câbles. Cette distance est calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. |
| | | | Distance recommandée de séparation : |
| Perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques IEC 61000-4-6 | 3 V _{rms} De 150 kHz à 80 MHz | 3 V _{rms} De 150 kHz à 80 MHz | $d = [3,5/V_1] \times \sqrt{P}$ |
| | 6 V _{rms} en bandes ISM | 6 V _{rms} en bandes ISM | |
| Champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques IEC 61000-4-3 | 10 V/m De 80 MHz à 2.7 GHz | 10 V/m De 80 MHz à 2.7 GHz | $d = 1,12 \times \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz à 2.5 GHz |
| | 385 MHz - 5 785 MHz spécifications des tests d'immunité en emplacement blindé aux équipements de communication RF sans fil (reportez-vous au tableau 9 de la norme IEC 60601-1-2:2014) | 385 MHz - 5 785 MHz spécifications des tests d'immunité en emplacement blindé aux équipements de communication RF sans fil (reportez-vous au tableau 9 de la norme IEC 60601-1-2:2014) | Où P représente la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) fournie par son fabricant et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité de champ des émetteurs RF fixes, qui est déterminée par une étude sur site, ^{a)} doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences. ^{b)} Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils comportant le symbole suivant :  |

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces consignes peuvent ne pas s'appliquer dans certaines situations. La propagation électromagnétique varie selon les propriétés d'absorption et de réflexion des structures, des objets et des personnes.

a) Il n'est pas possible de prévoir avec précision l'intensité de champ des appareils émetteurs fixes, comme les radios amateurs, les stations de radio-amateur, la radiodiffusion ou la télédiffusion AM et FM ainsi que les stations de base pour les radios, les téléphones sans fil et cellulaires et les radios mobiles terrestres. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique résultant des appareils émetteurs RF fixes, il est nécessaire d'effectuer une étude sur site. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le dispositif est utilisé est supérieure au niveau de conformité applicable aux émissions RF ci-dessus, il sera nécessaire d'observer si le dispositif fonctionne normalement. En cas de fonctionnement anormal, il conviendra de prendre d'autres mesures comme déplacer ou réorienter le dispositif.

b) Sur la plage de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le dispositif.

Ce dispositif est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF émises sont contrôlées. L'acheteur ou l'utilisateur du dispositif peuvent éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le dispositif. Cette distance est indiquée dans le tableau ci-dessous et dépend de la puissance maximale de sortie des appareils de communication.

| Puissance maximale de sortie de l'émetteur (W) | Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m) | | |
|--|--|--|--|
| | De 150 kHz à 80 MHz $d = 1,12 \sqrt{P}$ | De 80 à 800 MHz $d = 1,12 \sqrt{P}$ | De 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 |

| Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le dispositif. | | | |
|---|-----|-----|-----|
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |
| <p>Pour les émetteurs dont la puissance maximale de sortie n'est pas mentionnée dans le tableau ci-dessus, il est possible de calculer la distance de séparation (d) en mètres (m) à l'aide d'une équation correspondant à la fréquence de l'émetteur et dans laquelle P correspond à la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant.</p> | | | |
| <p>REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.</p> | | | |
| <p>REMARQUE 2 : Ces consignes peuvent ne pas s'appliquer dans certaines situations. La propagation électromagnétique varie selon les propriétés d'absorption et de réflexion des structures, des objets et des personnes.</p> | | | |

Sommario

Il presente manuale deve essere fornito all'utilizzatore del prodotto. PRIMA di utilizzare il prodotto, È NECESSARIO leggere il presente manuale e conservarlo per poterlo consultare in futuro.

| | |
|---|------------|
| 1 Generale | 114 |
| 1.1 Introduzione | 114 |
| 1.2 Simboli in questo documento | 114 |
| 1.3 Conformità | 114 |
| 1.4 Informazioni sulla garanzia | 114 |
| 1.5 Limiti di responsabilità | 114 |
| 1.6 Durata | 114 |
| 2 Sicurezza | 116 |
| 2.1 Informazioni per la sicurezza | 116 |
| 2.2 Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) | 116 |
| 2.3 Informazioni sulla sicurezza per il trasporto | 116 |
| 3 Panoramica del prodotto | 118 |
| 3.1 Descrizione del prodotto | 118 |
| 3.2 Uso previsto generale | 118 |
| 3.2.1 Utilizzatori previsti | 118 |
| 3.2.2 Indicazioni | 118 |
| 3.2.3 Controindicazioni | 118 |
| 3.3 Componenti | 118 |
| 3.4 Etichette sul prodotto | 119 |
| 3.5 Simboli sul prodotto | 119 |
| 4 Messa in servizio | 120 |
| 4.1 Informazioni per la sicurezza | 120 |
| 4.2 Installazione del sistema | 120 |
| 5 Uso | 122 |
| 5.1 Informazioni per la sicurezza | 122 |
| 5.2 Visualizzazione del menu della centralina | 123 |
| 5.3 Procedura CPR | 123 |
| 5.4 Modalità di trasporto | 124 |
| 6 Manutenzione | 125 |
| 6.1 Ispezione | 125 |
| 6.2 Pulizia e disinfezione | 125 |
| 6.2.1 Informazioni generali sulla sicurezza | 125 |
| 6.2.2 Intervalli di pulizia | 125 |
| 6.2.3 Istruzioni per la pulizia | 125 |
| 6.2.4 Istruzioni per la disinfezione | 126 |
| 6.3 Sostituzione dei rivestimenti | 126 |
| 7 Dopo l'utilizzo | 127 |
| 7.1 Conservazione | 127 |
| 7.2 Ricondizionamento | 127 |
| 7.3 Smaltimento | 127 |
| 8 Guida alla soluzione dei problemi | 128 |
| 8.1 Identificazione e riparazione dei difetti | 128 |
| 9 Dati Tecnici | 129 |
| 9.1 Specifiche del materasso | 129 |
| 9.2 Compressore | 129 |
| 9.3 Materiali | 129 |
| 9.4 Condizioni ambientali | 129 |
| 9.5 Linee guida e dichiarazione del produttore | 130 |

1 Generale

1.1 Introduzione

Il presente manuale d'uso contiene informazioni importanti sul trattamento del prodotto. Per garantire la sicurezza di utilizzo del prodotto, leggere attentamente il manuale d'uso e seguire le istruzioni di sicurezza.

Utilizzare questo prodotto solo se il presente manuale è stato letto e compreso. Richiedere un ulteriore consiglio da parte di un operatore sanitario che ha familiarità con le proprie condizioni mediche e chiarire tutte le domande riguardanti l'uso corretto e la regolazione necessaria con il personale medico.

Si noti che alcune sezioni contenute nel presente documento potrebbero non riguardare il proprio prodotto, in quanto il presente documento si applica a tutti i modelli disponibili (alla data di stampa). Se non specificato diversamente, ogni sezione del presente documento si riferisce a tutti i modelli del prodotto.

I modelli e le configurazioni disponibili nel proprio paese sono riportati nei documenti di vendita specifici per paese.

Invacare si riserva il diritto di modificare le specifiche del prodotto senza ulteriore preavviso.

Prima di leggere il presente documento, verificare di essere in possesso dell'ultima versione, disponibile in formato PDF sul sito web Invacare.

Se si ritiene che la dimensione dei caratteri nella versione cartacea del documento sia di difficile lettura, è possibile scaricare dal sito web la versione in formato PDF. Il PDF può essere ingrandito sullo schermo in modo da ottenere una dimensione dei caratteri più facile da leggere.

Per ulteriori informazioni sul prodotto, ad esempio le note sulla sicurezza del prodotto e i richiami di prodotti, si prega di contattare il proprio distributore Invacare. Vedere gli indirizzi alla fine del presente documento.

In caso di incidente grave relativo al prodotto, è necessario informare il produttore e l'autorità competente nel proprio paese.

1.2 Simboli in questo documento

In questo documento tutte quelle situazioni non sicure o pericolose che possono portare a lesioni alle persone o danni ai materiali sono evidenziate mediante simboli e avvertimenti. Qui di seguito sono riportate le spiegazioni di tutti i possibili avvertimenti.



ATTENZIONE

Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe essere causa di morte o lesioni gravi.



AVVERTENZA

Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe essere causa di lesioni minori o leggere.



AVVISO

Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe essere causa di danni al prodotto.



Consigli e raccomandazioni

Indica consigli, raccomandazioni e informazioni utili per un uso efficace e senza inconvenienti.

Altri simboli

(Non applicabile per tutti i manuali)



Persona responsabile per il Regno Unito

Indica se un prodotto non è fabbricato nel Regno Unito.



Logo Triman

Indica norme relative al riciclaggio e alla raccolta differenziata (solo per la Francia).

1.3 Conformità

La qualità è fondamentale per l'azienda, che opera nel rispetto e nell'ambito della norma ISO 13485.

Il prodotto è dotato di marchio CE, in conformità con la normativa 2017/745 concernente i dispositivi medici della classe I.

Il prodotto è dotato di marchio UKCA, in conformità con la normativa MDR 2002 del Regno Unito Parte II classe I (e successive modifiche).

Lavoriamo costantemente per garantire che l'impatto ambientale dell'azienda a livello locale e globale sia ridotto al minimo.

Garantiamo di utilizzare esclusivamente materiali e componenti conformi alla direttiva REACH.

Rispettiamo le normative ambientali RAEE e RoHS in vigore.

1.4 Informazioni sulla garanzia

Offriamo una garanzia del produttore per il prodotto in conformità di quanto indicato sui Termini e le condizioni generali di vendita applicabili nei rispettivi paesi.

La garanzia può essere fatta valere solo attraverso il fornitore presso il quale è stato acquistato il prodotto.

1.5 Limiti di responsabilità

Invacare non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti da:

- Non conformità con il manuale d'uso
- Utilizzo non corretto
- Consumo e usura naturali
- Montaggio o preparazione non corretti da parte dell'acquirente o di terzi
- Modifiche tecniche
- Modifiche non autorizzate e/o utilizzo di pezzi di ricambio non adatti

1.6 Durata

La durata prevista per questo prodotto è di cinque anni, a condizione che sia utilizzato quotidianamente e in conformità alle istruzioni per la sicurezza, seguendo gli intervalli di manutenzione e le indicazioni per un uso corretto come

indicato nel presente manuale. La durata effettiva può variare a seconda della frequenza e dell'intensità d'uso.

2 Sicurezza

2.1 Informazioni per la sicurezza

Formazione, giudizio clinico e pianificazione operativa basata sulla vulnerabilità sono aspetti fondamentali nella prevenzione delle lesioni da decubito.

Si può ricorrere a una serie di scale di valutazione come metodo formale per valutare il rischio dell'insorgenza di una lesione da decubito e dovrebbero essere usate insieme a una valutazione informale (giudizio infermieristico informato). Una valutazione informale è considerata di grande importanza e valore clinico.



ATTENZIONE!

Pericolo di lesioni gravi o danni

Un uso improprio del prodotto può causare lesioni o danni.

- In presenza di messaggi di attenzione, precauzioni o istruzioni di difficile comprensione, contattare il personale medico professionale o il fornitore prima di iniziare a utilizzare questo prodotto.
- Non usare questo prodotto o nessun altro dispositivo opzionale disponibile senza prima aver letto attentamente e compreso fino in fondo le presenti istruzioni e ogni altro materiale informativo, come il manuale d'uso, il manuale per la manutenzione o i fogli di istruzione forniti con questo prodotto o con i dispositivi opzionali.



ATTENZIONE!

Rischio di incendio o esplosione!

Una sigaretta può provocare un foro da bruciatura sulla superficie del letto e danneggiare il dispositivo. Inoltre, gli indumenti del paziente, le lenzuola, eccetera possono essere infiammabili e causare un incendio. Il mancato rispetto di questo messaggio di attenzione può causare un incendio grave, danni al prodotto e lesioni fisiche o la morte.

- Prestare particolare attenzione in ambienti ricchi di ossigeno.
- Non fumare in prossimità del prodotto.



ATTENZIONE!

Rischio di insorgenza di lesioni da decubito

Il dispositivo garantisce agli utilizzatori una ridistribuzione efficace della pressione, quando la superficie di supporto è rivestita da un lenzuolo in cotone, misto cotone o lino e quando uno di questi lenzuoli è il solo elemento presente tra la superficie di supporto e l'utilizzatore.

- I lenzuoli devono aderire senza stringere, eventuali pieghe devono essere eliminate.
- Verificare che la superficie a contatto con l'utilizzatore sia libera da briciole o altri resti di cibo e che tubi di flebo, stent o altri oggetti estranei non si trovino tra l'utilizzatore e la superficie di supporto.
- Le coperte elettriche riscaldate devono essere utilizzate esclusivamente dopo aver consultato un medico o un operatore sanitario qualificato in quanto un aumento della temperatura può aumentare il rischio di sviluppo delle lesioni da decubito.



AVVERTENZA!

Pericolo di lesioni

Componenti non originali o non corretti possono alterare il funzionamento e la sicurezza del prodotto.

- Utilizzare esclusivamente componenti originali per il prodotto in uso.
- In considerazione delle differenze regionali, fare riferimento al catalogo o al sito web locale di Invacare per conoscere le opzioni disponibili oppure contattare il rappresentante locale Invacare. Vedere gli indirizzi alla fine del presente documento.

2.2 Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)

Questo prodotto richiede precauzioni particolari relativi alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni EMC fornite; l'unità può essere influenzata da dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili.



AVVERTENZA!

- Non usare un telefono cellulare o altri dispositivi che generano campi elettromagnetici vicino all'unità. Ciò potrebbe compromettere il corretto funzionamento dell'unità.
- Il dispositivo non deve essere usato accanto o sovrapposto ad altre apparecchiature e, nel caso fosse necessario un uso di questo tipo, è necessario verificare che il dispositivo funzioni normalmente nella configurazione in cui verrà usato.

2.3 Informazioni sulla sicurezza per il trasporto

- Fare attenzione durante la movimentazione del prodotto al fine di evitare danni alla fodera.
- È consigliabile che il prodotto sia sollevato/trasportato da due persone.

- Evitare il contatto con gioielli, unghie, superfici abrasive, ecc.
- Non trascinare il prodotto.
- Evitare il contatto con pareti, stipiti, chiavistelli o serrature di porte, ecc.
- Non trasportare il materasso in carrelli con gabbie di protezione, se non è completamente protetto dai bordi taglienti della gabbia.

3 Panoramica del prodotto

3.1 Descrizione del prodotto

Il Invacare® Softform Active® 2 Rx agisce come un materasso/sostegno che riduce la pressione statica per pazienti a rischio alto/molto alto e può, grazie al compressore, apportare una pressione alternata efficace nel caso in cui le condizioni del paziente richiedano una terapia a pressione alternata.

La copertura idrorepellente mette a disposizione una superficie multielastica, permeabile al vapore, per favorire il comfort del paziente e massimizzare l'efficacia del nucleo interno in schiumato.

Il materasso è l'unica parte destinata ad entrare a contatto fisico con il paziente (l'unica parte utilizzata ad una temperatura di esercizio massima di 41,1 °C)

3.2 Uso previsto generale

Il materasso e la centralina di redistribuzione della pressione sono destinati all'uso combinato con un telaio del letto di dimensioni adeguate.

Il materasso può essere utilizzato in sicurezza in modalità statica per la redistribuzione della pressione statica, oppure in modalità dinamica nel caso in cui sia necessaria una superficie di supporto a pressione alternata.

Questo prodotto garantisce agli utilizzatori una redistribuzione efficace della pressione, quando la superficie di supporto è coperta da un lenzuolo in cotone, misto cotone o lino e quando uno di questi lenzuoli è il solo elemento presente tra la superficie di supporto e l'utilizzatore.

3.2.1 Utilizzatori previsti

Adulti e adolescenti con mobilità e/o capacità motorie ridotte o limitate in ospedali, strutture di lungodegenza o ambienti di assistenza domiciliare.

3.2.2 Indicazioni

Adatto al supporto del trattamento di tutte le categorie di lesioni da decubito se utilizzato in combinazione con un protocollo completo e personalizzato di trattamento delle lesioni da decubito.

Adatto all'uso per l'assistenza domiciliare, residenziale e infermieristica e per la terapia intensiva.

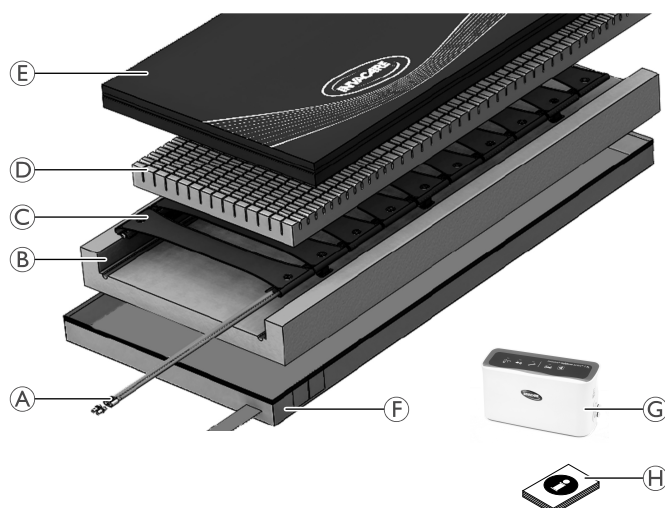
3.2.3 Controindicazioni

Non è adatto per utilizzatori che presentano lesioni instabili del midollo spinale e/o trazione cervicale.

Rivolgersi sempre a un medico prima di utilizzare il dispositivo.

3.3 Componenti

Fanno parte della fornitura i seguenti componenti:



| | |
|---|---|
| (A) | Connettore RCP (Rianimazione Cardiopolmonare) |
| (B) | Strato di base a U, non alveolare |
| (C) | Inserto per cella d'aria alternata |
| (D) | Inserto alveolare |
| (E) | Federa permeabile al vapore con superficie multielastica |
| (F) | Base rivestita in poliuretano indurito (PU) |
| (G) | Centralina di comando |
| (H) | Manuale d'uso |
| Cavo di alimentazione (non mostrato) | |

3.4 Etichette sul prodotto

Le etichette mostrate sono riportate a titolo esclusivamente esemplificativo. Le etichette effettive sul prodotto in uso potrebbero differire leggermente da tali esempi.

Centralina di comando



| | |
|---|--|
| A | Nome e modello del prodotto |
| B | Tensione di ingresso e intervallo di frequenza |
| C | Corrente di ingresso massima |
| D | Tipo di fusibile |
| E | Grado di protezione da agenti esterni (IP) |
| F | Numero di serie |
| G | Data di produzione |
| H | Identificazione univoca del veicolo |
| I | Produttore |
| J | Paese d'origine |
| K | Rappresentante europeo |

Materasso / Fodera

Poiché le etichette di identificazione sul materasso e sulla fodera possono variare a seconda del modello utilizzato e della data di produzione, le etichette per questi componenti non vengono mostrate. Per la spiegazione dei simboli stampati sul materasso e sulla fodera, fare riferimento alla sezione 3.5 *Simboli sul prodotto*, pagina 119 del presente documento.

3.5 Simboli sul prodotto

| | | | |
|--|--------------------|--|-------------------------------------|
| | Conformità europea | | Conformità nel Regno Unito valutata |
| | Dispositivo medico | | Rappresentante europeo |

| | | | |
|--|--|--|---|
| | Produttore | | Data di produzione |
| | Avvertenza | | Etichetta CPR |
| | Identificazione univoca del veicolo | | Numero di serie |
| | Codice LOT | | Codice di riferimento |
| | Conforme alla direttiva RAEE | | Limite di peso utilizzatore. Consultare la sezione 9 <i>Dati Tecnici</i> , pagina 129 |
| | Parte applicata di tipo BF | | Apparecchiatura di Classe II |
| | Non forare o tagliare | | Non avvicinare a fiamme libere |
| | Lavaggio a mano | | Non stirare |
| | Non lavare a secco | | Non candeggiare |
| | Stendere ad asciugare | | Asciugare in asciugabiancheria a bassa temperatura |
| | Lavare in lavatrice. La temperatura massima è mostrata sul prodotto. | | |
| | Leggere il Manuale d'uso prima di utilizzare questo prodotto e attenersi a tutte le istruzioni riportate relative alla sicurezza e all'utilizzo. | | |
| | Il colore di sfondo di questo simbolo è blu sulle etichette del prodotto. | | |

4 Messa in servizio

4.1 Informazioni per la sicurezza



ATTENZIONE!

Pericolo di scosse elettriche!

- Non rimuovere l'involucro della centralina.
- Rivolgersi a personale di assistenza qualificato.
- Prima di eseguire qualsiasi intervento di manutenzione sulla centralina, staccare la spina dalla presa di corrente.
- Non inserire alcun oggetto nelle aperture della centralina. Tale operazione potrebbe causare un incendio o una scossa elettrica e il cortocircuito dei componenti interni.
- La centralina deve essere tenuta al riparo da qualsiasi fonte di calore e dai termosifoni durante il funzionamento.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa a muro a due o tre poli con opportuno collegamento di messa a terra utilizzando il cavo di alimentazione da cinque metri di lunghezza fornito con il prodotto.
- Sistemare il dispositivo in modo da poter sempre accedere all'interruttore di alimentazione e al connettore CPR.



ATTENZIONE!

Se questa apparecchiatura viene modificata, devono essere condotti opportuni collaudi e ispezioni per garantire la continuità della sicurezza d'uso dell'apparecchiatura.

- Non modificare l'apparecchiatura senza l'autorizzazione da parte del produttore.



ATTENZIONE!

Rischio di intrappolamento!

L'intrappolamento del paziente nelle sponde laterali del letto può causare lesioni o morte. Sono necessari una corretta valutazione e monitoraggio del paziente e una corretta manutenzione e uso dell'apparecchio per ridurre il rischio di intrappolamento. Le variazioni nelle dimensioni delle sponde del letto e dello spessore, delle dimensioni e della densità del materasso potrebbero aumentare il rischio di intrappolamento.

- Il materasso deve adattarsi perfettamente al telaio del letto ed alle sponde laterali per evitare l'intrappolamento del paziente. Seguire le istruzioni del produttore del letto.
- Dopo qualsiasi regolazione, riparazione o operazione di manutenzione e prima dell'utilizzo, assicurarsi che tutta la viteria di fissaggio sia serrata opportunamente. Sponde con dimensioni diverse dall'apparecchiatura originale fornita o specificata dal produttore del letto potrebbero non essere intercambiabili e causare intrappolamento o altre lesioni.



ATTENZIONE!

Si raccomanda di installare il materasso su reti per letti sanitari con sponde laterali o di ausilio. Di preferenza, le sponde dovrebbero trovarsi in posizione sollevata quando il paziente è a letto. Gli assistenti sanitari professionisti assegnati a ciascun caso dovrebbero prendere la decisione finale sull'impiego giustificato di sponde laterali o di ausilio dopo aver valutato un eventuale rischio di intrappolamento del paziente.

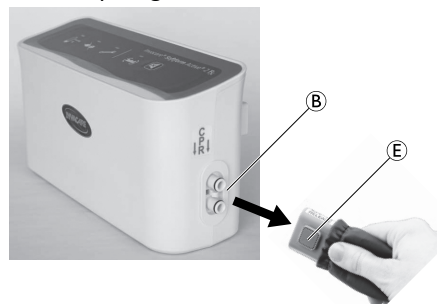
Su alcune reti per letti, i comandi della pedana potrebbero essere ostacolati dalla centralina. Potrebbe essere necessario spostare e installare nuovamente la centralina.

- Controllare che i tubi dell'aria e il cavo di alimentazione siano a distanza di sicurezza dai componenti in movimento del letto prima di posizionare un paziente sul letto.
- Azionare tutte le funzioni motorizzate della rete del letto per l'intero raggio di azione in modo da assicurarsi che non siano presenti trazioni, interferenze o schiacciamenti.
- Durante il posizionamento dei tubi flessibili o dei cavi, prestare particolare attenzione a evitare eventuali rischi di inciampo o di strangolamento.

4.2 Installazione del sistema



1. Agganciare il compressore ai piedi del letto tramite i due supporti integrati **A** oppure posizionarlo su una superficie orizzontale. (Il posizionamento del compressore sul pavimento non influisce sulle prestazioni, ma può generare danni accidentali).



2. Collegare il tubo flessibile CPR **E** alle bocchette dell'aria sul materasso e al compressore **B**, assicurandosi che il tubo flessibile non sia piegato o attorcigliato. Lasciare spazio sufficiente all'abbassamento delle sponde.
3. Collegare il cavo di alimentazione di rete alla presa di corrente **C** del compressore e a un'uscita adeguata.
4. Accendere l'alimentazione di rete all'uscita, se presente.
5. Spostare l'interruttore meccanico **D** sul lato sinistro del compressore in posizione On. Viene emesso un unico suono debole e la spia del sistema in funzione lampeggia mentre questo si accende.

Se l'indicatore non lampeggia, fare riferimento a *8 Guida alla soluzione dei problemi, pagina 128*

5 Uso

5.1 Informazioni per la sicurezza

**ATTENZIONE!**

Il riposizionamento non adeguato del paziente può causare la compressione dei tessuti e la potenziale formazione di piaghe.

Per alleviare la pressione, è molto importante che i pazienti cambino posizione da soli o vengano regolarmente sistemati in un'altra posizione.

- Prima di utilizzare il prodotto, rivolgersi sempre a un operatore sanitario qualificato per un giudizio clinico.
- Monitorare frequentemente il paziente.

**AVVERTENZA!**

- Assicurarsi che il lato stampato della fodera del materasso sia sempre rivolto verso l'alto.
- Verificare che la distanza tra la superficie del materasso e la parte superiore delle sponde laterali sia di almeno 220 mm.

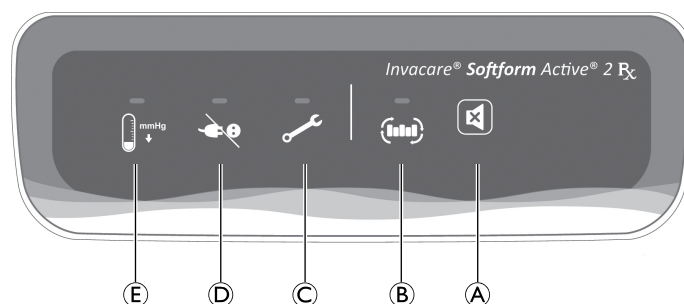
**AVVERTENZA!****Rischio di danni al materasso**

Se nel rivestimento del materasso sono presenti dei fori, vi è il rischio che possano penetrare liquidi e che possano verificarsi contaminazioni.

- Verificare che il materasso non sia incastrato o non venga danneggiato da spigoli vivi.
- Non collocare aghi ipodermici, cannule, bisturi o altri oggetti appuntiti simili sopra o sotto il materasso.
- Non utilizzare coperte riscaldate elettricamente sopra o sotto il materasso.
- Controllare che tutte le cannule siano fissate correttamente e con vi siano bordi taglienti esposti.
- Se si utilizzano assi di sollevamento o altri ausili di trasferimento del paziente, prima dell'uso verificare la presenza di eventuali bordi o sbavature taglienti.
- Quando si utilizza il materasso su un letto a profilo variabile, assicurarsi che venga azionato il movimento della sezione gambe prima di quello dello schienale.
- Installare le attrezzature medicali, comprese pompe ad infusione e monitor, in modo appropriato al letto.
- Evitare che il rivestimento del materasso venga forato da sigarette o artigli di animali.

5.2 Visualizzazione del menu della centralina


Panoramica



| | Descrizione | Funzione |
|---|--|--|
| Ⓐ | Pulsante di disinserimento dell'audio (Mute) | Il relativo indicatore acustico/visivo si accende in caso di bassa pressione, mancanza di corrente o mancanza di pressione alternata. Per silenziare il segnale acustico, premere il pulsante Mute. L'indicatore visivo lampeggia fino alla risoluzione del problema. Se il problema segnalato non viene risolto entro dieci minuti, l'indicatore riprende a suonare. Premere il pulsante Mute per silenziare l'indicatore acustico; l'indicatore non suonerà più. Consultare il capitolo 8 <i>Guida alla soluzione dei problemi</i> , pagina 128 |
| Ⓑ | Indicatore di funzionamento/configurazione del sistema (LED operativo) | L'indicatore LED verde lampeggia durante la configurazione del sistema - Il LED verde fisso indica il funzionamento normale. |
| Ⓒ | Indicatore di problema di sistema alternato/durata del ciclo | L'indicatore LED rosso lampeggia e viene emesso un suono se il sistema rileva un problema di durata del ciclo. |
| Ⓓ | Indicatore di problema di alimentazione | L'indicatore LED rosso lampeggia e viene emesso un suono se il sistema non è connesso all'alimentazione. Questo può avvenire a causa di mancanza di corrente data da un cavo di alimentazione scollegato o il disinserimento dell'alimentazione mentre la centralina è in funzione. Una volta ripristinata l'alimentazione, la centralina riprenderà a funzionare automaticamente. |
| Ⓔ | Indicatore di problemi di pressione/bassa pressione | Se il sistema rileva un problema di bassa pressione, l'indicatore a LED rosso lampeggia e viene emesso un segnale acustico. |

Funzionamento

1. L'indicatore di alimentazione lampeggia e la centralina passa inizialmente in modalità statica finché la pressione non raggiunge 15 mmHg. La centralina entra in modalità alternativa e indicatore di alimentazione rimane acceso. La durata del ciclo è impostata a 10 minuti, mentre la pressione è impostata a 60±3 mmHg.

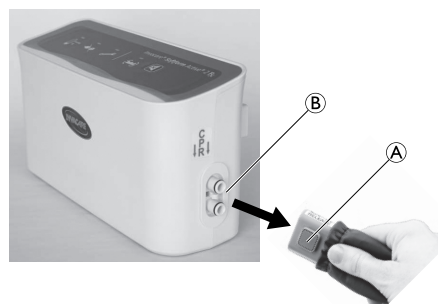
 Primo gonfiaggio del nuovo materasso: la funzione dell'indicatore (indicatori visivi e acustici) si attiva se il materasso non si gonfia completamente entro 15 minuti.

Problemi di funzionamento


- Durante il funzionamento della centralina, l'indicatore di bassa pressione si attiva entro **un** minuto se i tubi dell'aria vengono scollegati o le celle d'aria sono guaste.
- In caso di pressione alternata anormale o assente, si attiverà il segnale acustico e l'indicatore di problemi con la pressione alternata lampeggerà.

5.3 Procedura CPR

Il materasso Invacare® Softform Active® 2 Rx è stato interamente testato per la conformità all'attuale profondità standard di compressione per la procedura CPR di 5-6 cm. Ciò è stato verificato in tutte le fasi di gonfiaggio/sgonfiaggio.



1. Tenere premuto il pulsante rosso CPR **A**.
2. Estrarre con fermezza il connettore del tubo flessibile dal compressore **B**.
3. Spegnerne il compressore.

 Il materasso inizierà a sgonfiarsi. Il tempo di sgonfiaggio è di 20 secondi.

4. Quando la procedura CPR è stata portata a termine, riattivare il sistema seguendo la sezione *4.2 Installazione del sistema, pagina 120*

5.4 Modalità di trasporto

Se è necessario spostare il letto o il materasso è sufficiente:

1. Spegnerne l'alimentazione.
2. Scollegare il cavo di alimentazione del compressore (se necessario, staccare il tubo flessibile dell'aria).
3. Quando il sistema è pronto per riattivarsi, seguire la sezione seguente *4.2 Installazione del sistema, pagina 120*

Il tubo flessibile di alimentazione dell'aria deve essere fissato con una fascetta ai piedi del materasso.

Nei materassi Active Care, il tubo flessibile dell'aria si trova all'interno del materasso. Per accedere al tubo flessibile, aprire la cerniera del materasso, estrarre il tubo flessibile e collegarlo al compressore; assicurarsi di richiudere la cerniera dopo aver stabilito il collegamento.

6 Manutenzione

6.1 Ispezione

Si consiglia di far verificare da una persona adeguatamente qualificata e competente che i materassi (celle d'aria e fodera) non presentino alcun difetto (compresi ingresso di liquidi, macchie, strappi o danni di altro tipo) dopo aver congedato ciascun paziente o dopo ciascun periodo di utilizzo.

Controllo dei materassi

1. Aprire completamente la cerniera della fodera.
2. Controllare che non vi siano macchie sul lato inferiore bianco della fodera.
3. Controllare che non vi siano macchie sugli elementi interni.
4. Sostituire ogni articolo macchiato e smaltirlo in base alle disposizioni delle autorità locali.

6.2 Pulizia e disinfezione

6.2.1 Informazioni generali sulla sicurezza



AVVERTENZA!

Rischio di contaminazione

- Adottare opportune precauzioni per la propria protezione e utilizzare un'attrezzatura protettiva adeguata.



AVVERTENZA!

Rischio di scosse elettriche e danni al prodotto

- Spegnerne il dispositivo e scollegarlo dall'alimentazione, se è collegato.
- Durante la pulizia di componenti elettronici, considerare la loro classe di protezione contro l'ingresso di acqua.
- Assicurarsi che la spina e la presa di corrente a muro non siano esposte agli schizzi d'acqua.
- Non toccare la presa di corrente con le mani bagnate.



AVVISO!

- Liquidi inappropriati o metodi errati potrebbero danneggiare il prodotto.
- Tutti i prodotti detergenti e disinfettanti utilizzati devono essere efficaci, compatibili tra loro e devono proteggere i materiali su cui vengono utilizzati durante la pulizia.
- Non utilizzare mai fluidi corrosivi (alcalini, acidi ecc.), detergenti abrasivi o solventi (diluente per cellulosa, acetone ecc.). Si consiglia un detergente delicato.
- Prima di utilizzare il prodotto, assicurarsi sempre che sia completamente asciutto.



Per la pulizia e la disinfezione in ambienti clinici o di assistenza a lungo termine, seguire le procedure interne della struttura.

6.2.2 Intervalli di pulizia



AVVISO!

La pulizia e la disinfezione regolari consentono di assicurare il regolare e buon funzionamento, aumentare la durata e prevenire la contaminazione.

Pulire e disinfettare regolarmente il prodotto.

- durante l'uso,
- prima e dopo qualsiasi procedura di manutenzione,
- in caso di contatto con liquidi biologici,
- prima dell'uso per un nuovo utilizzatore.



AVVISO!

- Documentare tutti i lavaggi all'interno del documento relativo alla manutenzione del prodotto.

6.2.3 Istruzioni per la pulizia



AVVISO!

- Il prodotto non è adatto alla pulizia in impianti di lavaggio automatici, con sistemi di pulizia ad alta pressione o a vapore.



Deve essere mantenuto un registro degli interventi di pulizia nell'ambito della pulizia del sistema.

Pulizia della centralina

1. Pulire l'involucro della centralina e i raccordi dei tubi flessibili con un panno umido e un detergente idoneo.
2. Pulire delicatamente con una spazzola di nylon tutte le fessure in quanto possono ospitare microorganismi.
3. Pulire l'involucro della centralina e i raccordi dei tubi flessibili con un panno umido per rimuovere tutte le tracce di detergente.
4. Lasciar asciugare tutte le superfici trattate.

Pulizia dei supporti

1. Pulire periodicamente la parte esterna dei supporti utilizzando un panno umido e un detergente idoneo.

Pulizia dei rivestimenti

(rimozione di contaminanti come polvere e materiale organico)

1. Ritirare tutti i rivestimenti dalla lavanderia.
2. Lavare le fodere alla temperatura indicata sull'etichetta del prodotto, usando una soluzione detergente diluita (istruzioni sull'etichetta).



AVVISO!

Il lavaggio a temperature superiori potrebbe fare restringere la fodera.

Asciugatura delle fodere

1. Appendere le fodere a un filo o a una barra e lasciarle asciugare in un ambiente coperto pulito, oppure asciugare in asciugatrice con ciclo a bassa temperatura.

- !** **AVVISO!**
- L'asciugatrice non deve essere regolata a più di 40 °C.
 - Non asciugare per più di 10 minuti.
 - Asciugare completamente prima dell'uso.

6.2.4 Istruzioni per la disinfezione

- !** **AVVISO!**
- Utilizzare esclusivamente disinfettanti e metodi approvati dall'ente locale competente in materia di controllo delle infezioni e attenersi ai protocolli locali di controllo delle infezioni.
 - Seguire i protocolli di decontaminazione locali.

Disinfezione delle fodere

(riduzione del numero di microrganismi)

- !** **AVVISO!**
- Un guasto nel processo di disinfezione può comportare l'accumulo di un reagente che potrebbe danneggiare il rivestimento in poliuretano, fare reazione con la rete del letto o invalidare i risultati della biocompatibilità.
- Assicurarsi che tutti i detergenti e i disinfettanti siano completamente risciacquati.
 - Asciugare accuratamente prima dell'uso.

1. Pulire il rivestimento con un detergente appropriato.
2. Risciacquare abbondantemente la fodera con acqua pulita usando un panno non abrasivo monouso.
3. Fare asciugare completamente la fodera.

- !** **AVVISO!**
- Sporco elevato**
- Se il materasso è molto sporco, consigliamo di lavarlo in lavatrice alla massima temperatura con una soluzione detergente diluita (vedere l'etichetta del prodotto).
- Pulire ogni liquido secreto dal corpo, come sangue, urina, feci, saliva, essudato delle ferite e ogni altra secrezione corporale, non appena possibile con un detergente appropriato.
 - Eventuali fuoriuscite importanti di sangue devono essere dapprima assorbite e rimosse con tamponi di carta.



- ATTENZIONE!**
- In caso di contaminazione, contattare il proprio esperto in materia di igiene.
 - Rimuove lo schiumato contaminato.

Rivestimenti in autoclave

Sterilizzare in autoclave il rivestimento a 110 °C.

- !** **AVVISO!**
- Assicurarsi che il rivestimento sia teso (non ripiegato).
 - Non posizionare i rivestimenti uno sopra l'altro.

6.3 Sostituzione dei rivestimenti

1. Aprire completamente la cerniera del rivestimento e rimuovere con attenzione l'imbottitura interna in gommapiuma.
2. Posizionare il nuovo rivestimento sull'imbottitura in gommapiuma.
3. Chiudere la cerniera.

- !** **AVVISO!**
- Controllare che gli angoli del nucleo in schiumato siano posizionati correttamente negli angoli della fodera.
 - Accertarsi che la gommapiuma alveolare sia rivolta verso l'alto quando inserita nella fodera.



- ATTENZIONE!**
- In caso di contaminazione, contattare il proprio esperto in materia di igiene.
 - Rimuove lo schiumato contaminato.

7 Dopo l'utilizzo

7.1 Conservazione



AVVISO!

- Conservare i materassi in un ambiente asciutto.
- Conservare i materassi all'interno di una fodera protettiva.
- Assicurarsi che il materasso sia arrotolato con cura e conservato in una borsa protettiva, su una superficie pulita, asciutta, sollevata dal pavimento e priva di bordi taglienti, al fine di evitare eventuali danni.
- Non riporre mai altri oggetti sopra il materasso.
- Non conservare i materassi vicino a termosifoni o altre fonti di calore.
- Proteggere i materassi dalla luce diretta del sole.

Per le condizioni ambientali di conservazione, vedere il capitolo *9 Dati Tecnici, pagina 129*

7.2 Ricondizionamento

Questo prodotto è adatto per il riutilizzo. Per il ricondizionamento del prodotto per un nuovo utilizzatore, intraprendere le azioni seguenti:

- Ispezione
- Pulizia e disinfezione

Per ulteriori informazioni, consultare *6 Manutenzione, pagina 125*

Assicurarsi che il manuale d'uso venga sempre consegnato insieme al prodotto.

Se si riscontrano danni o malfunzionamenti, non riutilizzare il prodotto.

7.3 Smaltimento

Rispettare l'ambiente e riciclare il prodotto attraverso un centro di riciclaggio locale al termine del suo utilizzo.

Smontare il prodotto e i relativi componenti, in modo che i differenti materiali possano essere staccati e riciclati singolarmente.

Lo smaltimento e il riciclaggio dei prodotti usati e degli imballaggi devono essere eseguiti nel rispetto delle leggi e delle normative in materia di gestione dei rifiuti vigenti in ciascun paese. Per ulteriori informazioni, contattare la propria azienda di raccolta rifiuti locale.

8 Guida alla soluzione dei problemi

8.1 Identificazione e riparazione dei difetti

Sul compressore sono presenti allarmi acustici e visivi.

| Problema/Allarme | Causa | Soluzione |
|--|---|--|
| Il materasso non si gonfia (la pressione non si alterna correttamente). Indicazione di problema di sistema alternato/durata del ciclo | Tubo flessibile per la procedura CPR del materasso scollegato. | Collegare il connettore del tubo flessibile CPR e bloccarlo in posizione. |
| | Il cavo di alimentazione e il fusibile sono stati controllati, ma il compressore non si accende | Spedire il compressore a Invacare per la riparazione. |
| | Perdite significative nella cella d'aria o inserto pneumatico pieno. | Sostituire la cella d'aria che perde. |
| | Connettori del tubo flessibile CPR o di altri tubi piegati o rotti. | Eliminare le pieghe o sostituire i connettori rotti del tubo flessibile CPR o di altri tubi. |
| | La pressione non si alterna, guasto del rotore. | Spedire il compressore a Invacare per la riparazione. |
| | Assenza di aria (guasto del compressore). | Spedire il compressore a Invacare per la riparazione. |
| Assenza di alimentazione / Indicazione di problema di alimentazione | Compressore spenta. | Controllare l'alimentazione, accendere il compressore. |
| | Cavo di alimentazione scollegato. | Collegare il cavo di alimentazione e assicurarsi che l'alimentazione sia inserita. |
| | Assenza di alimentazione nella presa di corrente. | Accendere la presa di corrente (se è disponibile l'interruttore). Fare riparare la presa di corrente da un elettricista. |
| | Mancanza di corrente. | Attendere che l'energia elettrica torni disponibile. |
| | Fusibile bruciato. | Sostituire il fusibile sul connettore della presa di alimentazione esclusivamente con un fusibile di ricambio o con un fusibile di sostituzione con caratteristiche identiche (rivolgersi a un tecnico specializzato se non si è sicuri su come procedere per la sostituzione di un fusibile). |
| Indicazione di problemi di pressione/bassa pressione | Scollegamento del (tubo flessibile di collegamento) CPR. | Collegare correttamente il tubo flessibile. |
| | Scollegamento dei tubi di collegamento alle celle d'aria nell'inserto pneumatico. | Controllare che le singole celle d'aria nell'inserto pneumatico siano collegate correttamente ai tubi di collegamento. |
| | Tubo flessibile di collegamento piegato | Assicurarsi che il tubo non sia piegato o ricurvo. |



In caso di difficoltà con la risoluzione dei problemi, contattare Invacare per ulteriore assistenza (le informazioni di contatto si trovano sull'ultima pagina di questo manuale d'uso).

9 Dati Tecnici

9.1 Specifiche del materasso

| Prodotto | Dimensioni [mm] | | | Altezza celle d'aria [mm] | Peso max. utilizzatore [kg] | Peso del prodotto [kg] 7 |
|----------------------|-----------------|-----------|---------|---------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| | Lunghezza | Larghezza | Altezza | | | |
| Softform Active 2 Rx | 1810 — 2100 | 830 — 900 | 152 | 75 | 247,6 | 14 |

9.2 Compressore

| | |
|-------------------------------|--------------------------|
| Alimentazione di rete | 220-240 V~, 50/60 Hz |
| Corrente di ingresso nominale | 1 A |
| Fusibile di alimentazione | 1 A |
| Livello di rumore | ≤ 24 dB |
| Classificazione | Classe II Tipo BF |
| Durata del ciclo | 10 min, A/B +/- 1 min |
| Dimensioni | 275 mm X 155 mm X 105 mm |
| Peso | 1,75 kg |
| Flusso d'aria | 4 l/min |
| Pressione di esercizio | 60 mm Hg (8 kPa) |
| Potenza | 23 VA |
| Fusibile compressore | T1 AL 250 V |
| Protezione in ingresso | IP21 * |

* Protetto dal contatto con dita e oggetti di dimensioni superiori a 12 millimetri. Protetto dalla caduta verticale di gocce d'acqua o condensa.

9.3 Materiali

| | |
|----------------|--|
| Gommapiuma | Gommapiuma di poliuretano ad alta resilienza a combustione ritardata |
| Copertura | Rivestimento per il trasferimento in poliuretano su tessuto a maglia |
| Celle d'aria | Nylon rivestito in poliuretano |
| Membrana Glide | Pellicola di poliuretano |

Il compressore e i componenti del materasso non contengono lattice di gomma naturale.

9.4 Condizioni ambientali

| | Funzionamento | Trasporto e immagazzinamento |
|-----------------------|---------------------------|------------------------------|
| Temperatura ambiente | 10 °C - 35 °C | -15 °C - 50 °C |
| Umidità relativa | 20% - 80%, senza condensa | 10% - 90%, senza condensa |
| Pressione atmosferica | 70 - 106 kPa | 50 - 106 kPa |

7. Il peso può variare a seconda della dimensione del materasso. Peso medio utilizzato come indicazione.

9.5 Linee guida e dichiarazione del produttore

L'uso previsto del dispositivo riguarda l'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo deve assicurarsi che venga usato in un ambiente di quel tipo.

Emissioni elettromagnetiche


| Test delle emissioni | Conformità | Ambiente elettromagnetico - guida |
|---|------------|--|
| Emissioni RF CISPR 11 | Gruppo 1 | Il dispositivo utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non tali da causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine. |
| Emissioni RF CISPR 11 | Classe B | Il dispositivo è idoneo all'uso in qualsiasi struttura, comprese quelle domestiche e quelle collegate direttamente alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che serve gli edifici ad uso civile. |
| Emissioni armoniche IEC 61000-3-2 | Classe A | |
| Oscillazioni di tensione/emissioni di sfarfallamento (flicker) IEC 61000-3-3 | Conforme | |

Immunità elettromagnetica

| Test di immunità | Livello di test IEC 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico - guida |
|--|---|---|--|
| Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria | ± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria | I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere di almeno il 30%. |
| Transitore elettrico veloce/burst IEC 61000-4-4 | ± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee di ingresso/uscita | ± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per cavi di interconnessione | La qualità della connessione elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. |
| Sbalzi di tensione IEC 61000-4-5 | ± 1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea a terra | ± 1 kV da linea a linea | La qualità della connessione elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. |
| Interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione elettrica in ingresso IEC 61000-4-11 | <5% U_T (>95% calo in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% calo in U_T) 5 sec | <5% U_T (>95% calo in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% calo in U_T) 5 sec | La qualità della connessione elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utilizzatore del dispositivo richiedesse un funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente elettrica, si consiglia di alimentare il dispositivo tramite un gruppo di continuità o una batteria. |
| Campi magnetici alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | I campi magnetici della frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. |

NOTA: U_T è la tensione di alimentazione c.a. prima dell'esecuzione del livello di test.

| Test di immunità | Livello di test IEC 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico - guida |
|------------------------------|--|--|--|
| | | | I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili, inclusi i cavi, non devono essere usati a una distanza da qualsiasi parte del CT515 che sia minore della distanza consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. |
| | | | Distanza consigliata: |
| RF condotta IEC 61000-4-6 | 3 V_{rms} da 150 kHz a 80 MHz 6 V_{rms} in banda ISM | 3 V_{rms} da 150 kHz a 80 MHz 6 V_{rms} in banda ISM | $d = [3,5/V_1] \times VP$ |

| Test di immunità | Livello di test IEC 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico - guida |
|-------------------------------|--|--|--|
| RF irradiata IEC 61000-4-3 | 10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz | 10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz | $d = 1,12 \times \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz |
| | 385 MHz - 5785 MHz Specifiche di test per L'IMMUNITÀ DELLA PORTA DI PROTEZIONE alle apparecchiature di comunicazione RF wireless (fare riferimento alla tabella 9 della norma IEC 60601-1-2:2014) | 385 MHz - 5785 MHz Specifiche di test per L'IMMUNITÀ DELLA PORTA DI PROTEZIONE alle apparecchiature di comunicazione RF wireless (fare riferimento alla tabella 9 della norma IEC 60601-1-2:2014) | Dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore stesso e d è la distanza consigliata in metri (m). L'intensità di campo proveniente dai trasmettitori RF fissi, stabilita da un'indagine elettromagnetica in sito ^{a)} , deve essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza ^{b)} . Possono verificarsi interferenze nelle vicinanze dei dispositivi contrassegnati dal seguente simbolo:  |

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz viene applicata la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2: Queste indicazioni possono non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è pregiudicata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a) In linea teorica non è possibile prevedere con precisione l'intensità di campo dei trasmettitori fissi, quali stazioni base per radio, telefoni (cellulari/cordless) e radiocomunicazioni sul campo (land mobile radio), radioamatori, trasmissioni radio AM ed FM e trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi va presa in considerazione la necessità di un'indagine elettromagnetica in sito. Se l'intensità di campo misurata nella zona in cui viene usato tale dispositivo supera il suddetto livello di conformità RF applicabile, controllare che il dispositivo funzioni normalmente. In caso di funzionamento anomalo, saranno necessarie misure aggiuntive, come un nuovo orientamento o una risistemazione del dispositivo.

b) Oltre la gamma di frequenza che va da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a 3 V/m.

Distanze consigliate tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo

L'uso previsto del dispositivo riguarda un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati vengano controllati. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo può evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo come consigliato qui di seguito, secondo la potenza di output massima dei dispositivi di comunicazione.

| Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore (W) | Distanza in base alla frequenza del trasmettitore (m) | | |
|--|---|---|---|
| | da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,12\sqrt{P}$ | da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,12\sqrt{P}$ | 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 con potenza di uscita nominale massima non elencata qui sopra, la distanza consigliata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la massima potenza nominale di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza per la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2: Queste indicazioni possono non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è pregiudicata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Inhoudsopgave

Deze handleiding dient te worden overhandigd aan de gebruiker van het product. Lees deze handleiding VÓÓR u het product gebruikt en bewaar hem voor eventuele raadplegingen in de toekomst.

| | |
|--|------------|
| 1 Algemeen | 134 |
| 1.1 Inleiding | 134 |
| 1.2 Symbolen in dit document | 134 |
| 1.3 Naleving | 134 |
| 1.4 Garantie-informatie | 134 |
| 1.5 Aansprakelijkheidsbeperking | 134 |
| 1.6 Levensduur | 134 |
| 2 Veiligheid | 135 |
| 2.1 Veiligheidsinformatie | 135 |
| 2.2 EMC-informatie | 135 |
| 2.3 Informatie over veiligheid bij transport | 135 |
| 3 Productoverzicht | 136 |
| 3.1 Productbeschrijving | 136 |
| 3.2 Beoogd gebruik | 136 |
| 3.2.1 Beoogde gebruikers | 136 |
| 3.2.2 Indicaties | 136 |
| 3.2.3 Contra-indicaties | 136 |
| 3.3 Onderdelen | 136 |
| 3.4 Labels op het product | 137 |
| 3.5 Symbolen op het product | 137 |
| 4 Montage | 138 |
| 4.1 Veiligheidsinformatie | 138 |
| 4.2 Het systeem installeren | 138 |
| 5 Gebruik | 140 |
| 5.1 Veiligheidsinformatie | 140 |
| 5.2 Menuweergave bedieningseenheid | 141 |
| 5.3 CPR-procedure | 141 |
| 5.4 Transportmodus | 142 |
| 6 Onderhoud | 143 |
| 6.1 Inspectie | 143 |
| 6.2 Reiniging en desinfectie | 143 |
| 6.2.1 Algemene veiligheidsinformatie | 143 |
| 6.2.2 Reinigingsintervallen | 143 |
| 6.2.3 Reinigingsinstructies | 143 |
| 6.2.4 Instructies voor desinfecteren | 144 |
| 6.3 De bekleding vervangen | 144 |
| 7 Na gebruik | 145 |
| 7.1 Opslag | 145 |
| 7.2 Geschikt maken voor hergebruik | 145 |
| 7.3 Afvoeren | 145 |
| 8 Problemen oplossen | 146 |
| 8.1 Defecten identificeren en oplossen | 146 |
| 9 Technische Specificaties | 147 |
| 9.1 Specificaties matras | 147 |
| 9.2 Bedieningseenheid | 147 |
| 9.3 Materialen | 147 |
| 9.4 Omgevingsvoorwaarden | 147 |
| 9.5 Richtlijn en verklaring van de fabrikant | 148 |

1 Algemeen

1.1 Inleiding

Deze gebruikershandleiding bevat belangrijke informatie over het gebruik van dit product. Lees de gebruikershandleiding aandachtig door en volg de veiligheidsinstructies, zodat u zeker weet dat u het product veilig gebruikt.

Gebruik dit product alleen als u deze handleiding hebt gelezen en begrepen. Ga voor meer informatie over het product en bij vragen over het juiste gebruik en eventuele aanpassing van het product naar een professionele zorgverlener die vertrouwd is met uw medische aandoening.

Omdat dit document betrekking heeft op alle beschikbare modellen (op de datum waarop dit document is gedrukt), zijn mogelijk niet alle delen relevant voor uw product. Indien niet expliciet anders wordt vermeld, verwijst elk hoofdstuk in dit document naar alle modellen van het product.

De modellen en uitvoeringen die in uw land beschikbaar zijn, zijn te vinden in de verkoopdocumenten van het desbetreffende land.

Invacare behoudt zich het recht voor om productspecificaties zonder voorafgaande kennisgeving te wijzigen.

Controleer voordat u dit document leest of u de juiste versie hebt. U vindt een pdf-bestand met de laatste versie op de Invacare-website.

Als u de lettergrootte in de gedrukte versie van het document moeilijk kunt lezen, kunt u een pdf-versie downloaden van de website. In de pdf-versie kunt u de letters op het scherm aanpassen tot een grootte die u prettiger vindt.

Neem voor meer informatie over het product, bijvoorbeeld meldingen over productveiligheid en teruggeroepen producten, contact op met uw Invacare-vertegenwoordiger. Zie de adressen aan het einde van dit document.

In geval zich een ernstig incident met het product voordoet, dient u de fabrikant en de bevoegde instantie in uw land daarvan op de hoogte te brengen.

1.2 Symbolen in dit document

In dit document worden symbolen en signaalwoorden gebruikt die van toepassing zijn op gevaren of onveilige handelingen die kunnen leiden tot persoonlijk letsel of schade aan eigendommen. Zie de onderstaande informatie voor de definities van de symbolen.



WAARSCHUWING

Duidt op een gevaarlijke situatie die kan leiden tot ernstig letsel of overlijden als de situatie niet wordt vermeden.



LET OP

Duidt op een gevaarlijke situatie die kan leiden tot licht of klein letsel als de situatie niet wordt vermeden.



OPMERKING

Duidt op een gevaarlijke situatie die kan leiden tot schade aan eigendommen als de situatie niet wordt vermeden.



Tips en adviezen

Hier worden nuttige tips, adviezen en informatie voor efficiënt, probleemloos gebruik gegeven.

Overige symbolen

(Niet op alle handleidingen van toepassing)



Verantwoordelijke persoon in het VK
Geeft aan of een product wel of niet in het Verenigd Koninkrijk is geproduceerd.



Triman
Wijst op de regels voor recyclen en sorteren (alleen voor Frankrijk).

1.3 Naleving

Kwaliteit is cruciaal bij onze bedrijfsactiviteiten, waarbij wordt gewerkt binnen de normen van ISO 13485.

Dit product is voorzien van het CE-merktken conform Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen, klasse 1.

Dit product is voorzien van het UKCA-merktken conform Deel II UK MDR 2022 (zoals aangepast) klasse 1.

Wij werken er continu aan om ervoor te zorgen dat het effect van het bedrijf op het milieu, zowel lokaal als internationaal, zo veel mogelijk wordt beperkt.

Wij maken uitsluitend gebruik van materialen en onderdelen die voldoen aan de REACH-richtlijnen.

Wij leven de huidige milieuwetgevingen AEEA en RoHS na.

1.4 Garantie-informatie

Wij bieden voor dit product een fabrieksgarantie in overeenstemming met onze Algemene Voorwaarden in de respectievelijke landen.

Garantieclaims kunnen alleen worden ingediend via de dealer bij wie u het product hebt gekocht.

1.5 Aansprakelijkheidsbeperking

Invacare aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade veroorzaakt door:

- Niet in acht nemen van de gebruikershandleiding
- Verkeerd gebruik
- Normale slijtage
- Verkeerde montage of afstelling door de koper of een derde
- Technische aanpassingen
- Niet-geautoriseerde wijzigingen en/of gebruik van ongeschikte reserveonderdelen

1.6 Levensduur

De verwachte levensduur van dit product is vijf jaar bij dagelijks gebruik en in overeenstemming met de veiligheidsinstructies, onderhoudstermijnen en bij correct gebruik, zoals aangegeven in deze handleiding. De effectieve levensduur kan variëren afhankelijk van de frequentie en intensiteit van het gebruik.

2 Veiligheid

2.1 Veiligheidsinformatie

Onderwijs, klinische beoordelingen en actieplanning op basis van kwetsbaarheid zijn fundamentele factoren bij de preventie van decubitus.

Een reeks beoordelingsschalen kan worden gebruikt als formele methode om de kans op het ontstaan van decubitus te beoordelen. Deze reeks moet worden gebruikt in combinatie met een informele beoordeling (gefundeerde beoordeling van de verpleging). De informele beoordeling wordt als belangrijker en klinisch waardevoller beschouwd.



WAARSCHUWING!

Kans op ernstig letsel of schade

Verkeerd gebruik van dit product kan leiden tot schade of lichamelijk letsel.

- Als u de waarschuwingen, aanwijzingen of instructies niet begrijpt, neem dan contact op met een professionele zorgverlener of leverancier voordat u dit hulpmiddel gebruikt.
- Gebruik dit product of de beschikbare optionele apparatuur alleen als u deze instructies en het eventuele aanvullende instructiemateriaal volledig hebt doorgelezen en begrepen, met inbegrip van de gebruikershandleiding, servicehandleidingen of instructiebladen die bij dit product of de optionele apparatuur worden verstrekt.



WAARSCHUWING!

Brand- of explosiegevaar!

Een sigaret kan een gat branden in het bedoppervlak en schade aan het hulpmiddel veroorzaken. Daarnaast kunnen de kleding van de patiënt, het beddengoed enzovoort brandbaar zijn en een brand veroorzaken. Wanneer u deze waarschuwing negeert, kan dit resulteren in een ernstige brand, schade aan eigendommen en fysiek letsel of de dood.

- Wees hiermee bijzonder voorzichtig in een zuurstofrijke omgeving.
- Niet roken.



WAARSCHUWING!

Risico op het ontstaan van decubitus

Het hulpmiddel biedt effectieve drukverdeling, mits het steunoppervlak is bedekt met een laken van katoen, linnen of een katoenmengsel en dit het enige is dat zich tussen het steunoppervlak en de gebruiker bevindt.

- Lakens moeten losjes worden aangebracht, zonder kreuken.
- Zorg dat het steunoppervlak dat in contact komt met de gebruiker, vrij is van kruimels en andere voedselresten en dat infuuskabels, stents en andere vreemde objecten niet vast komen te zitten tussen het steunoppervlak en de gebruiker.
- Verwarmde bovendekens mogen alleen worden gebruikt in overleg met een gekwalificeerde, professionele zorgverlener. Een verhoogde temperatuur kan namelijk de kans op het ontstaan van decubitus vergroten.



LET OP!

Gevaar voor lichamelijk letsel

Niet-originele of verkeerde onderdelen kunnen de werking en veiligheid van het product nadelig beïnvloeden.

- Gebruik alleen originele onderdelen voor het product dat u gebruikt.
- Omdat er verschillen zijn per regio, kunt u het beste de Invacare-catalogus of -website in uw regio raadplegen voor de beschikbare opties. U kunt ook contact opnemen met uw lokale Invacare-vertegenwoordiger. Zie de adressen achter in dit document.

2.2 EMC-informatie

Dit product vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen volgens de verstrekte EMC-informatie, en dit apparaat kan worden beïnvloed door draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur.



LET OP!

- Gebruik geen mobiele telefoon of andere apparaten die elektromagnetische velden afgeven, in de buurt van het apparaat. Dit kan resulteren in onjuiste werking van het apparaat.
- Dit apparaat mag niet naast of op andere apparaten worden gebruikt en indien gebruik naast elkaar of gestapeld gebruik noodzakelijk is, moet worden gecontroleerd of dit apparaat normaal functioneert in de configuratie waarin het wordt gebruikt.

2.3 Informatie over veiligheid bij transport

- Wees voorzichtig bij het hanteren van het product, om schade aan de hoes te voorkomen.
- Het is raadzaam het product met twee personen op te tillen of te dragen.
- Vermijd contact met sieraden, spijkers, ruwe oppervlakken enzovoort.
- Sleep het product niet.
- Vermijd contact met muren, deurposten, deurklinken, sloten enzovoort.
- Transporteer de matrassen niet in rolkooien tenzij ze volledig zijn beschermd tegen de scherpe randen van de kooi.

3 Productoverzicht

3.1 Productbeschrijving

Het Invacare® Softform Active® 2 Rx-matras dient als statische drukverlagende ondersteuning voor patiënten met een hoog/zeer hoog risico. Door bediening van de luchtpomp kan een effectieve wisselende druk worden toegepast, indien de toestand van de patiënt wisselende druktherapie vereist.

De waterbestendige bekleding biedt een dampdoorlatend, multi-stretch oppervlak ter bevordering van het comfort van de patiënt en voor een maximale effectiviteit van de schuimkern.

Het matras is het enige onderdeel dat in fysiek contact met de patiënt mag komen (het enige toegepaste onderdeel met een temperatuur van maximaal 41,1 °C)

3.2 Beoogd gebruik

Deze drukverdelingsmatras en bedieningseenheid zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met een bedframe van een passend formaat..

De matras kan veilig worden gebruikt in statische modus voor statische drukverdeling, of in dynamische modus indien een wisselend drukondersteuningsoppervlak nodig is.

Dit product biedt gebruikers een effectieve drukverdeling als het steunoppervlak wordt bedekt door een laken van katoen, linnen of een katoencombinatie, mits dit het enige materiaal is dat zich tussen het steunoppervlak en de gebruiker bevindt.

3.2.1 Beoogde gebruikers

Volwassenen en adolescenten met beperkte of begrensde mobiliteit en/of lichamelijke activiteit in een ziekenhuis, in langdurige zorg of in een thuiszorgsetting.

3.2.2 Indicaties

Geschikt als ondersteuning bij de behandeling van alle categorieën decubitus in combinatie met een individueel en uitgebreid decubitusprotocol.

Geschikt voor gebruik in een thuiszorg- of verpleegsituatie, in een normale woonomgeving en bij acute zorg.

3.2.3 Contra-indicaties

Niet geschikt voor gebruikers met een instabiele ruggenmergfractuur en/of cervicale tractie.

Raadpleeg altijd een arts voordat u dit product gebruikt.

3.3 Onderdelen

De volgende onderdelen zijn inbegrepen in de levering:

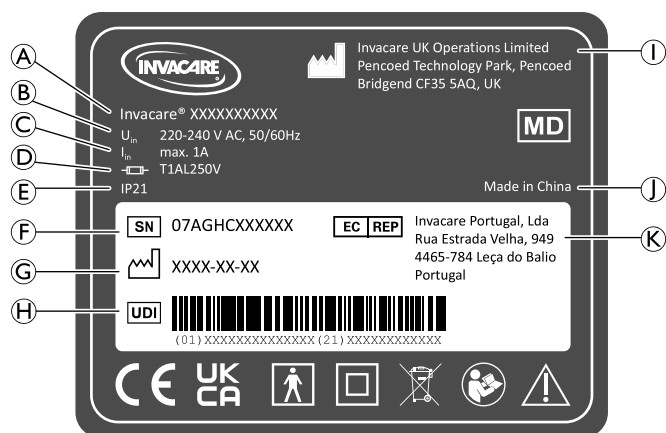


| | |
|-------------------------------------|--|
| (A) | Cardiopulmonale resuscitatie (CPR) -aansluiting |
| (B) | U-vormige basislaag zonder groeven |
| (C) | Wisselend luchtcelinzetstuk |
| (D) | Inzetstuk met groeven |
| (E) | Dampdoorlatende bekleding met meerdere stretchniveaus |
| (F) | Versterkte basis met polyurethaan (PU) -coating |
| (G) | Bedieningseenheid |
| (H) | Gebruiksaanwijzing |
| Stroomkabel (niet afgebeeld) | |

3.4 Labels op het product

De getoonde labels zijn uitsluitend bestemd als voorbeeld.
NB: De labels op uw product kunnen enigszins afwijken van deze voorbeelden.

Bedieningseenheid



| | |
|---|-------------------------------------|
| A | Productnaam en -model |
| B | Ingangsspanning en frequentiebereik |
| C | Max. ingangsstroom |
| D | Type zekering |
| E | IP (Ingress Protection)-codering |
| F | Serienummer |
| G | Productiedatum |
| H | Unieke hulpmiddelenidentificatie |
| I | Fabrikant |
| J | Land van herkomst |
| K | Europese vertegenwoordiger |

Matras/bekleding

Aangezien de identificatielabels op de matras en de bekleding kunnen variëren afhankelijk van het model en de productiedatum, worden de labels voor deze onderdelen niet getoond. Raadpleeg voor een verklaring van de symbolen op matras en bekleding het gedeelte 3.5 *Symbolen op het product*, pagina 137 in dit document.

3.5 Symbolen op het product

| | | | |
|--|----------------------------------|--|--|
| | Conformiteit met Europese normen | | Conformiteit met Britse normen geëvalueerd |
| | Medisch hulpmiddel | | Europese vertegenwoordiger |

| | | | |
|--|---|--|---|
| | Fabrikant | | Fabricagedatum |
| | Voorzichtig | | CPR-label |
| | Unieke hulpmiddelen-identificatie | | Serienummer |
| | LOT-nummer | | Referentienummer |
| | Conform AEEA | | Maximaal gebruikersgewicht. Raadpleeg 9 <i>Technische Specificaties</i> , pagina 147. |
| | Toegepast onderdeel van type BF | | Klasse II-apparaat |
| | Niet doorboren of snijden | | Niet in de buurt van een vlam plaatsen |
| | Met de hand wassen | | Niet strijken |
| | Niet stomen | | Niet bleken |
| | Aan de lijn drogen | | Op lage temperatuur drogen in de droger |
| | Machinewasttemperatuur. Max. temperatuur wordt weergegeven op het product. | | |
| | Lees vóór gebruik van dit product de gebruikershandleiding en volg alle gebruiks- en veiligheidsinstructies op. De achtergrondkleur van dit symbool is blauw op productlabels. | | |

4 Montage

4.1 Veiligheidsinformatie



WAARSCHUWING!

Gevaar op elektrische schokken!

- Verwijder de kap van de bedieningseenheid niet.
- Raadpleeg gekwalificeerd onderhoudspersoneel.
- Voordat u onderhoud uitvoert aan de bedieningseenheid, moet u de stroomkabel uit het stopcontact halen.
- Stop geen voorwerpen in de openingen van de bedieningseenheid. Dit kan brand of elektrische schokken veroorzaken door kortsluiting van de interne componenten.
- Tijdens de bediening moet de bedieningseenheid uit de buurt van alle hittebronnen en verwarmingen worden gehouden.
- Verbind de apparatuur met behulp van de vijf meter lange stroomkabel met een stopcontact met twee of drie pinnen.
- Plaats de apparatuur zodanig dat te allen tijde toegang tot de aan-/uitschakelaar en CPR-connector mogelijk is.



WAARSCHUWING!

Als deze apparatuur wordt gewijzigd, moet deze grondig worden gecontroleerd en getest om veilig gebruik van de apparatuur te verzekeren.

- Wijzig deze apparatuur niet zonder goedkeuring van de fabrikant.



WAARSCHUWING!

Gevaar voor beknelling!

Wanneer een patiënt vast komt te zitten in de zijheksen van het bed, kan dit letsel of de dood tot gevolg hebben. De juiste beoordeling en bewaking van de patiënt, en correct onderhoud en gebruik van de apparatuur zijn vereist om het risico op vastzitten te verminderen. Afwijkingen in de afmetingen van de zijheksen, en matrasdikte, grootte en dichtheid kunnen het risico op vastzitten verhogen.

- Het matras moet goed in het bedframe en de zijheksen passen om te voorkomen dat de patiënt vast komt te zitten. Volg de instructies van de fabrikant van het bed op.
- Zorg ervoor dat alle hardware na aanpassing, reparatie of onderhoud en vóór gebruik stevig is bevestigd. Hekken met afmetingen die afwijken van de originele apparatuur geleverd of genoemd door de bedfabrikant zijn mogelijk niet onderling verwisselbaar en kunnen resulteren in vastzitten van de patiënt of ander letsel.



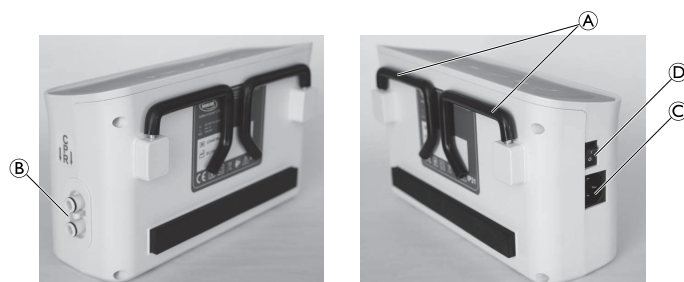
WAARSCHUWING!

Het is raadzaam om dit matras te gebruiken in combinatie met medische bedframes die zijn voorzien van zijheksen of ondersteuningshekken. Het is raadzaam om de hekken in opgetrokken positie te zetten wanneer zich een patiënt op het bed bevindt. In alle gevallen moet een professionele zorgverlener de uiteindelijke beslissing nemen of zij- of ondersteuningshekken nodig zijn nadat deze het risico op vastzitten van de patiënt beoordeeld heeft.

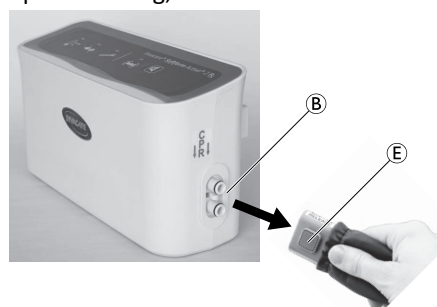
Bedieningen op het voeteneinde kunnen door de bedieningseenheden op bepaalde bedframes worden belemmerd. Het kan nodig zijn om de bedieningseenheid te verplaatsen.

- Voordat u de patiënt op het bed plaatst, moet u controleren of de luchtslangen en het netsnoer zich niet in de buurt van bewegende bedonderdelen bevinden.
- Bedien alle gemotoriseerde functies van het bedframe over het volledige bereik van hun beweging om u ervan te verzekeren dat deze nergens aan trekken, geen belemmering vormen en niets afknijpen.
- Wees zorgvuldig bij het plaatsen van slangen en kabels om het risico op struikelen of beknelling te vermijden.


4.2 Het systeem installeren



1. Hang de bedieningseenheid op aan de hand van de 2 ingebouwde hangers **A** aan het einde van het bed of plaats deze op een horizontaal oppervlak. (Als u de bedieningseenheid op de vloer plaatst, is dit niet van invloed op de werking, maar kan deze beschadigd raken.)



2. Sluit de CPR-slang **E** aan op luchtuitgangen op de matras en bedieningseenheid **B**, en zorg er daarbij voor dat de slang niet is geknikt of gedraaid. Laat ruimte vrij voor de bedheksen zodat deze vrij kunnen vallen.
3. Sluit de voedingskabel aan op de voedingsingang **C** van de bedieningseenheid en een geschikte voedingsbron.

4. Schakel de spanning van de voedingsbron in indien aanwezig.
5. Zet de mechanische schakelaar  aan de linkerzijde van de bedieningseenheid op Aan. Er klinkt een vage enkele pieptoon en het lampje voor systeem in cyclus knippert terwijl het systeem wordt ingeschakeld.

Zie *8 Problemen oplossen, pagina 146* als de indicator niet knippert.

5 Gebruik

5.1 Veiligheidsinformatie



WAARSCHUWING!

Als de patiënt niet voldoende van positie verandert, kan dit tot weefselcompressie en mogelijke vorming van zweren leiden. Om de druk te verlichten, is het van groot belang dat patiënten regelmatig van positie veranderen of worden veranderd.

- Vraag, voordat u het product gebruikt, altijd een gekwalificeerde, professionele zorgverlener om advies.
- Controleer de patiënt regelmatig.



LET OP!

- Zorg dat de bedrukte zijde van de matrasbekleding altijd naar boven is gericht.
- Zorg dat de afstand tussen het matrasoppervlak en de bovenkant van het zijhek minstens 220 mm is.



LET OP!

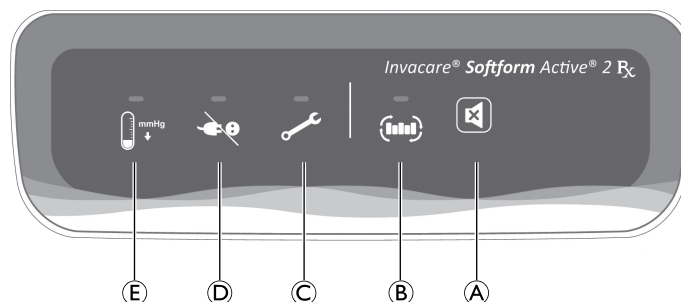
Risico op beschadiging van de matras

Als de matrasbekleding gaten bevat, zouden vloeistoffen erdoorheen kunnen lekken en de matras verontreinigen.

- Zorg dat de matras niet bekneld raakt tussen of beschadigd wordt door scherpe randen.
- Plaats geen injectienaalden, venflons, mesjes of andere scherpe objecten op of onder de matras.
- Leg geen elektrische deken op of onder de matras.
- Zorg dat alle venflons goed zijn vastgeplakt en er geen scherpe randen blootliggen.
- Controleer voordat u een glijplank of ander hulpmiddel voor het verplaatsen van een patiënt gebruikt of deze geen scherpe randen of bramen bevat.
- Bij gebruik van de matras op een verstelbaar bed moet u ervoor zorgen dat de knie-ondersteuning wordt gebogen voordat u de rugleuning gebruikt.
- Maak medische apparatuur zoals infuuspompen en -monitoren vast aan de hiervoor bestemde bedaccessoires.
- Voorkom gaten in de matrasbekleding door brandende sigaretten of nagels van huisdieren.

5.2 Menuweergave bedieningseenheid


Overzicht



| | Omschrijving | Functie |
|---|--|---|
| Ⓐ | Dempknop | De relevante hoorbare/zichtbare indicator wordt ingeschakeld wanneer lage druk, stroomstoring of andere storing wordt herkend. Druk op de dempknop om het hoorbare signaal te dempen. De zichtbare indicator knippert totdat het probleem is opgelost. Als het aangegeven probleem niet binnen tien minuten is opgelost, klinkt de indicator opnieuw. Druk op de dempknop om de hoorbare indicatie te dempen; de indicator klinkt niet opnieuw. Zie hoofdstuk 8 <i>Problemen oplossen</i> , pagina 146 |
| Ⓑ | Systeem in cyclus / set-upindicator (operationeel ledlampje) | Groen ledlampje knippert terwijl systeem wordt ingesteld - ononderbroken groen brandend ledlampje geeft normaal operationeel aan. |
| Ⓒ | Ander systeem / indicator timingstoring | Rood ledlampje knippert en hoorbare zoemer klinkt als het systeem een probleem met de cyclustijd herkent. |
| Ⓓ | Indicator stroomstoring | Rood ledlampje knippert en hoorbare zoemer klinkt als het systeem geen voeding heeft. Dit kan het geval zijn bij een stroomstoring die bijvoorbeeld is veroorzaakt door het netsnoer los te koppelen of uitschakelen wanneer de bedieningseenheid werkt. Wanneer de netvoeding hersteld is, begint de bedieningseenheid automatisch te werken. |
| Ⓔ | Drukstoring / indicator lage druk | Rood ledlampje knippert en hoorbare zoemer klinkt als het systeem een lagedrukstoring herkent. |

Bediening

- De voedingsindicator knippert en de bedieningseenheid gaat aanvankelijk naar de statische modus totdat de druk 15 mmHg bereikt. Vervolgens gaat de bedieningseenheid naar de alternatieve modus en blijft de voedingsindicator aan. De cyclustijd wordt ingesteld op 10 minuten en de druk wordt ingesteld op 60 ± 3 mmHg.

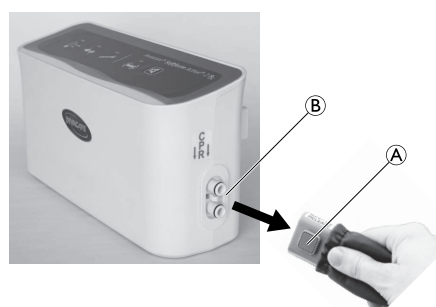
 Voor het eerst opblazen van de nieuwe matras: de indicatorfunctie (zichtbare en hoorbare indicatoren) wordt geactiveerd als de matras niet binnen 15 minuten volledig is opgeblazen.

Storingen in de werking

- Tijdens de werking van de bedieningseenheid wordt de lagedrukindicator binnen **één** minuut geactiveerd als de luchtslangen zijn losgekoppeld of luchtcellen zijn gebroken.
- In het geval van abnormaal alternatief of geen alternatief wordt het hoorbare signaal geactiveerd en knippert de indicator voor een alternatieve storing.


5.3 CPR-procedure

Het Invacare® Softform Active® 2 Rx-matras is volledig getest op naleving van de huidige CPR-norm van 5 tot 6 cm compressiediepte. Dit werd op alle fasen van opgeblazen/leeggelopen behaald.



- Houd de rode CPR-knop Ⓐ ingedrukt.
- Trek de slangaansluiting stevig van de bedieningseenheid Ⓑ.

3. Schakel de bedieningseenheid uit.

 Het matras begint leeg te lopen. De leeglooptijd is 20 seconden.

4. Wanneer de CPR gereed is, start u het systeem opnieuw op met hoofdstuk 4.2 *Het systeem installeren, pagina 138*

5.4 Transportmodus

Ga als volgt te werk als het bed of matras moet worden verplaatst:

1. Schakel de voeding uit.
2. Koppel de stroomkabel van de bedieningseenheid los (indien nodig de luchtslang).
3. Wanneer het systeem gereed is, volgt u hoofdstuk 4.2 *Het systeem installeren, pagina 138*

De luchttoevoerslang moet worden opgeborgen door deze vast te maken aan de klem aan het voeteneinde van het matras.

Bij Active Care-matrassen bevindt de luchtslang zich in het matras. Om de luchtslang te bereiken, moet u het matras openritsen en de slang aansluiten op de bedieningseenheid. Zorg ervoor dat de rits wordt gesloten wanneer de koppeling is aangesloten.

6 Onderhoud

6.1 Inspectie

Het is raadzaam na het ontslag van elke patiënt of na elke gebruiksperiode de luchtcellen en de bekleding van de matras door een gekwalificeerd en deskundig persoon te laten controleren op bijvoorbeeld binnengedrongen vocht, vlekken, scheuren of schade.

Matrassen controleren

1. Haal de bekleding volledig los.
2. Controleer de witte onderkant van de bekleding op vlekken.
3. Controleer de interne onderdelen op vlekken.
4. Vervang de verkleurde onderdelen en verwijder deze volgens de lokale wetgeving.

6.2 Reiniging en desinfectie

6.2.1 Algemene veiligheidsinformatie



LET OP!
Besmettingsgevaar

- Tref voorzorgsmaatregelen voor uw eigen veiligheid en gebruik de juiste beschermingsuitrusting.



LET OP!
Risico op elektrische schokken en beschadiging van het product

- Schakel het apparaat uit en haal indien van toepassing de stekker uit het stopcontact.
- Houd bij het reinigen van elektrische onderdelen rekening met de betreffende beschermingsgraad tegen het binnendringen van water.
- Zorg dat er geen water op de stekker of het stopcontact spat.
- Raak de contactdoos niet aan als u natte handen hebt.



OPMERKING!

- Het gebruik van de verkeerde vloeistoffen of methoden kan het product aantasten of beschadigen.
- Alle gebruikte reinigings- en desinfecteringsmiddelen moeten effectief zijn, met elkaar gecombineerd kunnen worden en de te reinigen materialen beschermen.
 - Gebruik nooit bijtende vloeistoffen (alkaline, zuur enzovoort), schurende reinigingsmiddelen of oplosmiddelen (thinner, aceton enzovoort). We raden u aan een mild schoonmaakmiddel te gebruiken.
 - Zorg altijd dat het product volledig droog is voordat u het weer in gebruik neemt.



Volg voor reiniging en desinfectie in klinische omgevingen of omgevingen voor langdurige zorg de intern ingestelde procedures.

6.2.2 Reinigingsintervallen



OPMERKING!

- Regelmatig reinigen en desinfecteren zorgt voor een soepele werking, verhoogt de levensduur en voorkomt besmetting.
- Reinig en desinfecteer dit product
- regelmatig als het wordt gebruikt;
 - voor en na onderhoudswerkzaamheden;
 - als het in contact is gekomen met lichaamsvocht;
 - voordat een nieuwe gebruiker er gebruik van maakt.



OPMERKING!

- Houd bij wanneer het systeem wordt gereinigd.

6.2.3 Reinigingsinstructies



OPMERKING!

- Het product mag niet worden gereinigd in geautomatiseerde wasinrichtingen, met hogedrukreinigingsapparatuur of met stoom.



Als onderdeel van de reiniging van het systeem moet er een reinigingsverslag worden bijgehouden.

Bedieningseenheid reinigen

1. Neem de behuizing en de slangbevestigingen van de bedieningseenheid af met een vochtige doek en een geschikt reinigingsmiddel.
2. Reinig met een nylon borstel voorzichtig alle kieren, aangezien hierin micro-organismen kunnen zitten.
3. Neem de behuizing en de slangbevestigingen van de bedieningseenheid af met een vochtige doek om alle resten reinigingsmiddel te verwijderen.
4. Laat alle behandelde oppervlakken aan de lucht drogen.

Hangars reinigen

1. Veeg de buitenkant van de hangars periodiek af met een vochtige doek en een geschikt reinigingsmiddel.

De bekleding reinigen

(verwijderen van verontreiniging zoals stof en organisch materiaal)

1. Verwijder alle bekleding om deze te wassen.
2. Was de bekleding op de maximale temperatuur die is aangegeven op het productlabel en met een verdund wasmiddel (instructies op het label).



OPMERKING !

- Door de bekleding op hogere temperaturen te wassen, kan deze krimpen.

De bekleding drogen

1. Hang de bekleding aan een lijn of stang en laat deze in een schone binnenomgeving uitdruipen en drogen, of droog de bekleding op een lage temperatuur in de droger.

- ! OPMERKING !**
- De droger mag maximaal op 40 °C worden ingesteld.
 - Gebruik de droger niet langer dan 10 minuten.
 - Droog grondig voor gebruik.

6.2.4 Instructies voor desinfecteren

- ! OPMERKING!**
- Gebruik alleen desinfectiemiddelen en methoden die zijn goedgekeurd door de plaatselijke instelling voor infectiebeheer en volg het lokale beleid voor infectiebeheer.
 - Volg uw lokale ontsmettingsprotocollen.

De bekleding desinfecteren

(het aantal micro-organismen verminderen)

- ! OPMERKING!**
- Niet desinfecteren kan leiden tot een opeenhoping van reagentia die de polyurethaancoating kunnen beschadigen, met het bedframe kunnen reageren of de biocompatibiliteitsresultaten teniet kunnen doen.
 - Zorg ervoor dat alle reinigings- en desinfectiemiddelen grondig worden afgespoeld.
 - Droog de bekleding grondig af voor gebruik.

1. Neem de bekleding af met een hiervoor geschikt schoonmaakmiddel.
2. Spoel de bekleding grondig af met schoon water en een niet-schurende doek voor eenmalig gebruik.
3. Droog de bekleding grondig.

- ! OPMERKING!**
- Zware bevuilding**
- Als de matras zwaar is bevuild, raden wij u aan deze op de maximale temperatuur in de wasmachine te reinigen met een verdund schoonmaakmiddel (kijk op het productlabel).
- Verwijder alle vrijgekomen lichaamsvocht, zoals bloed, urine, feces, sputum, wondvocht en alle andere lichaamsafscheidingen zo snel mogelijk met een hiervoor geschikt schoonmaakmiddel.
 - Grote bloedvlekken moeten eerst worden geabsorbeerd en verwijderd met papieren doeken.



- WAARSCHUWING!**
- Neem in geval van verontreiniging contact op met uw hygiënespecialist.
 - Verwijder verontreinigd schuim.

De bekleding reinigen in een autoclaaf

Reinig de bekleding op 110 °C in een autoclaaf.

- ! OPMERKING!**
- Zorg dat de bekleding niet is opgevouwen.
 - Leg de bekledingen niet op elkaar.

6.3 De bekleding vervangen

1. Rits de bekleding open en verwijder deze voorzichtig van de schuimkern.
2. Plaats nieuwe bekleding over de schuimkern.
3. Rits de bekleding dicht.

- ! OPMERKING!**
- Zorg dat de hoeken van de schuimkern op de juiste manier in de hoeken van de bekleding worden geplaatst.
 - Zorg dat de schuimvakken naar boven zijn gericht als deze in de bekleding worden gestopt.



- WAARSCHUWING!**
- Neem in geval van verontreiniging contact op met uw hygiënespecialist.
 - Verwijder verontreinigd schuim.

7 Na gebruik

7.1 Opslag



OPMERKING!

- Sla matrassen op in een droge omgeving.
- Sla matrassen op in een beschermhoes.
- Rol de matras goed op, berg deze op in de meegeleverde beschermhoes en bewaar deze op een schone, droge plek, los van de vloer en uit de buurt van scherpe randen om schade te voorkomen.
- Plaats nooit andere voorwerpen boven op een matras.
- Sla matrassen niet op naast radiatoren of andere verwarmingsapparaten.
- Bescherm matrassen tegen direct zonlicht.

Zie het hoofdstuk 9 *Technische Specificaties*, pagina 147 voor de omgevingsvoorwaarden voor opslag.

7.2 Geschikt maken voor hergebruik

Dit product is geschikt voor hergebruik. Om het product voor een nieuwe gebruiker gebruiksklaar te maken, voert u de volgende handelingen uit:

- Inspectie
- Schoonmaken en desinfecteren

Zie 6 *Onderhoud*, pagina 143 voor gedetailleerde informatie.

Zorg ervoor dat de gebruikershandleiding samen met het product wordt overhandigd.

Hergebruik het product niet als er schade of afwijkingen zijn geconstateerd.

7.3 Afvoeren

Wij hopen dat u voldoende milieubewust bent om dit product na de levensduur naar een afvalverwerkingsstation te brengen.

Haal het product en de onderdelen ervan uit elkaar, zodat de verschillende materialen afzonderlijk kunnen worden gerecycled.

Gebruikte producten en verpakkingen moeten worden afgevoerd en gerecycled overeenkomstig de wet- en regelgeving voor afvalverwerking in het betreffende land. Neem contact op met uw plaatselijke afvalverwerkingsbedrijf voor meer informatie.

8 Problemen oplossen

8.1 Defecten identificeren en oplossen

De bedieningseenheid heeft geluidsalarmen en visuele alarmen.

| Probleem/alarm | Oorzaak | Oplossing |
|---|---|---|
| Matras wordt niet opgeblazen (geen juiste wisseling). Ander systeem / aanduiding timingstoring | CPR-slang van het matras losgekoppeld. | Sluit de CPR-slangaansluiting aan en vergrendel deze. |
| | Stroomkabel en zekering zijn gecontroleerd, bedieningseenheid werkt niet. | Stuur de bedieningseenheid terug naar Invacare voor reparatie. |
| | Groot lek in luchtcel of volledige luchtinlaat. | Vervang de lekkende luchtcel. |
| | CPR-slang of slangaansluitingen geknikt of gescheurd. | Haal de knik eruit of vervang de gescheurde CPR-slang of slangaansluitingen. |
| | Niet wisselend, rotorstoring. | Stuur de bedieningseenheid terug naar Invacare voor reparatie. |
| | Geen lucht (storing in bedieningseenheid). | Stuur de bedieningseenheid terug naar Invacare voor reparatie. |
| Geen stroom / Aanduiding stroomstoring | Bedieningseenheid is uitgeschakeld. | Controleer de voeding, schakel de eenheid in. |
| | Netsnoer losgekoppeld. | Sluit het netsnoer aan en zorg dat de voeding is ingeschakeld. |
| | Geen stroom in het stopcontact. | Schakel het stopcontact in (als er een poolschakelaar beschikbaar is). Laat het stopcontact repareren door een elektricien. |
| | Stroomstoring. | Wacht totdat de voedingsbron stroom heeft. |
| | Zekering gesprongen. | Vervang de zekering op de stroomstekker alleen door een reservezekering of een identieke vervangingszekering (raadpleeg een opgeleide onderhoudsmonteur als u niet zeker weet hoe u een zekering moet vervangen). |
| Drukstoring / aanduiding lage druk | CPR (verbindingslang) losgekoppeld. | Verbind de slang op de juiste manier. |
| | Aansluitslangen voor luchtcellen in luchtinlaat losgekoppeld. | Controleer of de afzonderlijke luchtcellen in de inlaat goed aan de aansluitslangen zijn gekoppeld. |
| | Verbindingslang geknik | Zorg ervoor dat er geen knikken of verbuigingen in de slang zitten. |



Neem bij problemen contact op met Invacare voor verdere ondersteuning (contactgegevens staan op de laatste pagina van deze gebruikershandleiding).

9 Technische Specificaties

9.1 Specificaties matras

| Product | Afmetingen (mm) | | | Hoogte luchtcellen [mm] | Maximaal gebruikers- gewicht (kg) | Productgewicht (kg) ⁸ |
|----------------------|-----------------|-----------|--------|-------------------------------|---|-------------------------------------|
| | Lengte | Breedte | Hoogte | | | |
| Softform Active 2 Rx | 1810 — 2100 | 830 — 900 | 152 | 75 | 247,6 | 14 |

9.2 Bedieningseenheid

| | |
|---|--------------------------|
| Hoofdvoeding | 220 – 240 V~, 50/60 Hz |
| Nominale ingangsstroom | 1 A |
| Zekering | 1 A |
| Geluidsniveau | ≤ 24 dB |
| Classificatie | Klasse II type BF |
| Duur van cyclus | 10 min, A/B +/- 1 min |
| Afmeting | 275 mm X 155 mm X 105 mm |
| Gewicht | 1.75 kg |
| Luchtstroom | 4 l/min |
| Bedieningsdruk | 60 mm Hg (8 kPa) |
| Stroom | 23 VA |
| Zekering bedieningseenheid | T1 AL 250 V |
| Bescherming tegen binnendringen | IP21 * |
| * Beschermd tegen aanraking door vingers en objecten groter dan 12 millimeter. Beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels of condensvorming | |

9.3 Materialen

| | |
|--------------|---|
| Schuim | Voor brandintensiteit gewijzigd polyurethaan koudschuim |
| Bekleding | Overdrachtscoating van polyurethaan op inslagbreiwerk |
| Luchtcellen | Met polyurethaan bedekt nylon |
| Glijmembraan | Polyurethaanfilm |

Bedieningseenheid en matrasonderdelen bevatten geen natuurrubberlatex.

9.4 Omgevingsvoorwaarden

| | Bediening | Opslag en transport |
|----------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| Omgevingstemperatuur | 10 °C – 35 °C | -15 °C – 50 °C |
| Relatieve luchtvochtigheid | 20% – 80%, zonder condensvorming | 10% – 90%, zonder condensvorming |
| Atmosferische druk | 70 – 106 kPa | 50 – 106 kPa |

8. Het gewicht is afhankelijk van de afmetingen van de matras. Het gemiddelde gewicht is een indicatie.

9.5 Richtlijn en verklaring van de fabrikant


Het apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De leverancier of de gebruiker van het apparaat moet zeker stellen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Elektromagnetische straling

| Emisietest | Naleving | Elektromagnetische omgeving– richtlijn |
|---|----------|--|
| RF-emissies CISPR 11 | Groep 1 | Het apparaat gebruikt elektromagnetische energie uitsluitend voor de interne functies. Daardoor zijn de RF-emissies zeer laag en veroorzaken deze hoogstwaarschijnlijk geen interferentie in nabije apparaten. |
| RF-emissies CISPR 11 | Klasse B | Het apparaat is geschikt voor gebruik in alle situaties, inclusief thuisituaties en overal waar het openbare laagspanningsnet de stroom levert voor huishoudelijke doeleinden. |
| Harmonische emissies IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spanningsvariaties/ flikkeremissies IEC 61000-3-3 | Voldoet | |

Elektromagnetische immuniteit

| Immuniteitstest | IEC 60601-testniveau | Niveau van overeenkomst | Elektromagnetische omgeving– richtlijn |
|---|---|---|---|
| Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht | ± 8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht | Vloeren moeten van hout, beton of tegels zijn. Als vloeren zijn bekleed met synthetische vloerbedekking, moet de relatieve vochtigheid minstens 30% zijn. |
| Elektrostatische transiënt/ burst IEC 61000-4-4 | ± 2 kV voor stroomtoevoerkabels ±1 kV voor invoer-/uitvoerkabels | ± 2 kV voor stroomtoevoerkabels ±1 kV voor verbindingkabel | De kwaliteit van de netstroom moet overeenkomen met die van een commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving. |
| Overspanning IEC 61000-4-5 | ± 1 kV kabel naar kabel ± 2 kV kabel naar aarde | ± 1 kV kabel naar kabel | De kwaliteit van de netstroom moet overeenkomen met die van een commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving. |
| Onderbrekingen en spanningsvariaties op stroomtoevoerkabels IEC 61000-4-11 | <5% U_T (>95% dip in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% dip in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% dip in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% dip in U_T) gedurende 5 seconden | <5% U_T (>95% dip in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% dip in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% dip in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% dip in U_T) gedurende 5 seconden | De kwaliteit van de netstroom moet overeenkomen met die van een commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van het apparaat continue beschikbaarheid vereist gedurende netspanningsonderbreking, wordt aangeraden het apparaat van voeding te voorzien met een noodstroomvoorziening (UPS, Uninterruptible Power Supply) of een accu. |
| Magnetisch veld van netstroomfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Magnetische velden van de netspanningsfrequentie moeten op een niveau liggen dat kenmerkend is voor een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving. |
| OPMERKING: U_T is de netspanning vóór toepassing van de test. | | | |

| Immunitiestest | IEC 60601-testniveau | Niveau van overeenkomst | Elektromagnetische omgeving- richtlijn |
|--------------------------------|--|--|--|
| | | | Gebruik draagbare en mobiele communicatieapparatuur niet dichter bij onderdelen van de CT515, inclusief snoeren, dan de aanbevolen afstand zoals berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie. |
| | | | Aanbevolen afstand: |
| Geleidings-RF IEC 61000-4-6 | 3 V _{rms} 150 kHz - 80 MHz 6 V _{rms} binnen ISM-banden | 3 V _{rms} 150 kHz - 80 MHz 6 V _{rms} binnen ISM-banden | $d = [3,5/V_1] \times vP$ |
| Stralings-RF IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz | 10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz | $d = 1,12 \times vP$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \times vP$ 800 MHz tot 2,5 GHz |
| | Specificaties van de 385 MHz - 5785 MHz-test met betrekking tot IMMUNITEIT VAN DE BEHUIZINGSDOOR voor draadloze RF-communicatie-apparatuur (zie tabel 9 van IEC 60601-1-2:2014) | Specificaties van de 385 MHz - 5785 MHz-test met betrekking tot IMMUNITEIT VAN DE BEHUIZINGSDOOR voor draadloze RF-communicatie-apparatuur (zie tabel 9 van IEC 60601-1-2:2014) | <p>Waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W), volgens de specificatie van de zenderfabrikant en d de aanbevolen onderlinge afstand in meter (m).</p> <p>De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals die is bepaald bij een onderzoek van de elektromagnetische omgeving^{a)}, moet kleiner zijn dan het toegestane niveau binnen elk frequentiegebied.^{b)}</p> <p>Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur met het volgende symbool:</p>  |

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz zijn de daarboven gelegen frequentiegebieden van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle omstandigheden van toepassing. Elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

^{a)} Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor draadloze telefonie, mobil telefoons, amateurzenders, AM- en FM-radiozenders en tv-zenders kunnen niet nauwkeurig theoretisch worden voorspeld. Om de invloed van vaste RF-zenders op de elektromagnetische omgeving te bepalen, moet een elektromagnetisch veldonderzoek worden overwogen. Indien de gemeten veldsterkte op de locatie waar het apparaat wordt gebruikt, de eerdergenoemde toegestane elektromagnetische waarden overstijgt, moet het apparaat worden geobserveerd om normaal functioneren vast te stellen. Als abnormaal functioneren wordt geconstateerd, zijn wellicht extra maatregelen nodig, zoals het verdraaien of verplaatsen van het apparaat.

^{b)} Binnen het frequentiegebied van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte lager zijn dan 3 V/m.

Aanbevolen minimum afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het apparaat

Het apparaat is geschikt voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin RF-stralingsstoringen onder controle zijn. De leverancier of de gebruiker van het apparaat kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand te bewaren tussen draagbare/mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het apparaat, zoals hieronder aanbevolen; rekening houdend met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur

| Opgegeven maximum uitgangsvermogen van de zender (W) | Onderlinge afstand overeenkomend met zenderfrequentie (m) | | |
|--|---|----------------------------------|----------------------------------|
| | 150 kHz - 80 MHz $d = 1,12vP$ | 80 MHz - 800 MHz $d = 1,12vP$ | 800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3vP$ |
| 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 |

Aanbevolen minimum afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het apparaat

Voor zenders met een maximumuitgangsvermogen die hier niet wordt genoemd, kan de aanbevolen afstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie, waarbij P het maximumuitgangsvermogen in Watt (W) is van de zender volgens specificaties van de fabrikant.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor de daarboven gelegen frequentiegebieden van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle omstandigheden van toepassing. Elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

Innholdsfortegnelse

Denne bruksanvisning skal overleveres til sluttbrukeren. FØR du bruker dette produktet, MÅ du lese denne bruksanvisning og oppbevare den til senere referanse.

| | |
|---|------------|
| 1 Generell informasjon | 152 |
| 1.1 Innledning | 152 |
| 1.2 Symboler i dette dokumentet | 152 |
| 1.3 Samsvar | 152 |
| 1.4 Garantiopplysninger | 152 |
| 1.5 Ansvarsbegrensning | 152 |
| 1.6 Levetid | 152 |
| 2 Sikkerhet | 153 |
| 2.1 Sikkerhetsinformasjon | 153 |
| 2.2 EMC-informasjon | 153 |
| 2.3 Sikkerhetsinformasjon for transport | 153 |
| 3 Produktoversikt | 154 |
| 3.1 Produktbeskrivelse | 154 |
| 3.2 Generelt bruksområde | 154 |
| 3.2.1 Tiltenkte brukere | 154 |
| 3.2.2 Indikasjoner | 154 |
| 3.2.3 Kontraindikasjoner | 154 |
| 3.3 Komponenter | 154 |
| 3.4 Merking på produktet | 155 |
| 3.5 Symboler på produktet | 155 |
| 4 Montering | 156 |
| 4.1 Sikkerhetsinformasjon | 156 |
| 4.2 Montere systemet | 156 |
| 5 Bruk | 157 |
| 5.1 Sikkerhetsinformasjon | 157 |
| 5.2 Menyvisning på kontrollenheten | 158 |
| 5.3 HLR-prosedyre | 158 |
| 5.4 Transportmodus | 159 |
| 6 Vedlikehold | 160 |
| 6.1 Kontroll | 160 |
| 6.2 Rengjøring og desinfisering | 160 |
| 6.2.1 Generell sikkerhetsinformasjon | 160 |
| 6.2.2 Rengjøringshyppighet | 160 |
| 6.2.3 Rengjøringsanvisninger | 160 |
| 6.2.4 Instruksjoner for desinfisering | 161 |
| 6.3 Skifte trekk | 161 |
| 7 Etter bruk | 162 |
| 7.1 Oppbevaring | 162 |
| 7.2 Overhaling | 162 |
| 7.3 Avfallshåndtering | 162 |
| 8 Feilsøking | 163 |
| 8.1 Avdekke og reparere feil | 163 |
| 9 Tekniske Data | 164 |
| 9.1 Madrass spesifikasjoner | 164 |
| 9.2 Kontrollenhet | 164 |
| 9.3 Materialer | 164 |
| 9.4 Miljøbetingelser | 164 |
| 9.5 Veiledning og produsenterklæring | 165 |

1 Generell informasjon

1.1 Innledning

Denne bruksanvisningen inneholder viktig informasjon om hvordan produktet håndteres. Les bruksanvisningen nøye, og følg sikkerhetsinstruksjonene i den, slik at du kan bruke produktet på en trygg måte.

Du må kun bruke dette produktet hvis du har lest og forstått denne bruksanvisningen. Be om råd hos helsepersonell som har kjennskap til den medisinske tilstanden din, og avklar eventuelle spørsmål du måtte ha om riktig bruk og nødvendige justeringer, med helsepersonellet.

Vær oppmerksom på at det kan være deler av dette dokumentet som ikke er relevante for produktet ditt, ettersom dokumentet gjelder for alle tilgjengelige modeller (på trykkesidspunktet). Hvis ikke annet er angitt, viser hvert avsnitt i dette dokumentet til alle modeller av produktet.

De tilgjengelige modellene og konfigurasjonene i ditt land, står oppgitt i de landsspesifikke salgsdokumentene.

Invacare forbeholder seg retten til å endre produktspesifikasjoner uten forvarsel.

Før du leser dette dokumentet, må du forsikre deg om at du har den nyeste versjonen. Du finner den nyeste versjonen som en PDF-fil på Invacare-nettstedet.

Hvis skriftstørrelsen i den trykte versjonen av dokumentet er vanskelig å lese, kan du laste ned PDF-versjonen fra nettstedet. Deretter kan du skalere PDF-en, slik at skriftstørrelsen passer bedre for deg.

Hvis du ønsker mer informasjon om produktet, som f.eks. produktsikkerhetsmerknader og tilbakekalling, kan du kontakte en Invacare-forhandler. Se adresser nederst i dette dokumentet.

Dersom det skjer en alvorlig hendelse i tilknytning til produktet, bør du informere produsenten og de kompetente myndigheter i landet ditt.

1.2 Symboler i dette dokumentet

I dette dokumentet brukes bestemte symboler og varselsord for å angi farer eller utrygge fremgangsmåter som kan medføre personskade eller skade på eiendom. Nedenfor finner du definisjoner av disse symbolene.



ADVARSEL

Angir en farlig situasjon som kan føre til alvorlig personskade eller død dersom den ikke unngås.



FORSIKTIG

Angir en farlig situasjon som kan føre til lettere skade dersom den ikke unngås.



OBS

Angir en risikofylt situasjon som kan føre til skade på materiell dersom den ikke unngås.



Tips og anbefalinger

Gir nyttige tips, anbefalinger og opplysninger når det gjelder effektiv og problemfri bruk.

Andre symboler

(Gjelder ikke alle håndbøker)



Ansvarlig UK angir om et produkt ikke er produsert i Storbritannia.



Triman

Angir resirkulerings- og sortereregler (gjelder bare for Tyskland).

1.3 Samsvar

Kvalitet er avgjørende for virksomheten til selskapet, som arbeider innenfor fagområdene i ISO 13485.

Dette produktet er CE-merket i samsvar med EU-forordning 2017/745 om medisinsk utstyr, klasse I.

Dette produktet er UKCA-merket, i samsvar med del II av UK MDR 2002 (som endret), klasse I.

Vi arbeider kontinuerlig for å sikre at selskapets påvirkning på miljøet – både lokalt og globalt – reduseres til et minimum.

Vi bruker kun materialer og komponenter som er i samsvar med REACH-forskriftene.

Vi overholder de gjeldende miljøregelverkene WEEE og RoHS.

1.4 Garantiopplysninger

Vi tilbyr en produsentgaranti for produktet i samsvar med våre generelle forretningsvilkår i det aktuelle landet.

Garantikrav kan bare rettes gjennom den aktuelle leverandøren av produktet.

1.5 Ansvarsbegrensning

Invacare erkjenner ikke ansvar for skade som skyldes:

- Manglende overholdelse av instruksjonene i bruksanvisningen
- Feil bruk
- Naturlig slitasje
- Feilmontering utført av kjøperen eller en tredjepart
- Tekniske endringer
- Endringer som ikke er godkjent, og/eller bruk av uegnede reservedeler

1.6 Levetid

Produktets forventede levetid er fem år ved daglig bruk, gitt at produktet brukes i samsvar med sikkerhetsinstrukser, vedlikeholdsintervaller og informasjon om riktig bruk som er lagt frem i denne håndboken. Den faktiske levetiden varierer etter brukens hyppighet og intensitet.

2 Sikkerhet

2.1 Sikkerhetsinformasjon

Viktige faktorer for forebygging av trykkskader er opplæring, kliniske vurderinger og handlingsbasert planlegging basert på sårbarhet.

En rekke vurderingsskalaer kan brukes som formelle prosedyrer for å vurdere risikoen for utvikling av trykkskader, og disse bør brukes sammen med uformelle vurderinger (kunnskapsbaserte pleievurderinger). Uformelle vurderinger anses for å være viktigere og ha større klinisk verdi.



ADVARSEL!

Fare for alvorlig personskade eller skade på utstyr

Feil bruk av produktet kan forårsake personskade og skade på utstyr.

- Hvis du har problemer med å forstå advarslene, forsiktighetsmeldingene eller instruksjonene, bør du ta kontakt med kvalifisert helsepersonell eller en leverandør eller teknisk personell før du forsøker å bruke dette utstyret.
- Du må ikke bruke dette produktet eller annet tilgjengelig ekstrautstyr hvis du ikke først har lest og forstått disse instruksjonene og eventuelt tilleggsmateriale, for eksempel bruksanvisninger, servicehåndbøker eller instruksjonsdokumenter som følger med dette produktet eller ekstrautstyr.



ADVARSEL!

Brann- og eksplosjonsfare!

En sigarett kan brenne hull i sengetøyet og skade enheten. Pasientens klær, laken osv kan også være lettantennelig og forårsake brann. Hvis ikke denne advarselen tas til følge, kan det forekomme alvorlig brann, skade på gjenstander og personskade eller død.

- Vær spesielt forsiktig med oksygenrike miljøer.
- Ikke røyk i eller rundt sengen.



ADVARSEL!

Risiko for å utvikle trykkskader

Enheden sørger for effektiv trykkfordeling når støtteoverflaten er dekket med bomull, en bomullsblending eller laken av lin, og en av disse tre tingene er det eneste som befinner seg mellom støtteoverflaten og brukeren.

- Lakenet må legges løst på, og alle skrukker må glattes ut.
- Sørg for at støtteoverflaten som er i kontakt med brukeren holdes fri fra smuler og andre matrester, og at dryppledninger, stenter og andre fremmede objekter ikke fanges mellom støtteoverflaten og brukeren.
- Oppvarmede sengetepper må bare brukes i konsultasjon med kvalifisert helsepersonell, da en økning i temperatur kan øke risiko for å utvikle trykkskader.



FORSIKTIG!

Skaderisiko

Uoriginale eller uegnede deler kan gå ut over produktets virkemåte og sikkerhet.

- Bruk bare originale deler til det aktuelle produktet.
- På grunn av regionale forskjeller må du se etter tilgjengelig ekstrautstyr i den lokale Invacare-katalogen eller -nettstedet, eller du kan kontakte din lokale Invacare-representant. Se adresser nederst i dette dokumentet.

2.2 EMC-informasjon

Dette produktet krever spesielle forholdsregler vedrørende EMC og må installeres og tas i henhold til den oppgitte EMC-informasjonen. Denne enheten kan påvirkes av bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr.



FORSIKTIG!

- Ikke bruk en mobiltelefon eller andre enheter som avgir elektromagnetiske felt, i nærheten av enheten. Det kan føre til at enheten får driftsfeil.
- Denne enheten skal ikke brukes ved siden av eller stablet med annet utstyr. Hvis bruk ved siden av, eller stablet med annet utstyr er nødvendig, må denne enheten observeres for å verifisere normal drift i konfigurasjonen den skal brukes i.

2.3 Sikkerhetsinformasjon for transport

- Vær forsiktig når du håndterer produktet, slik at trekket ikke blir skadet.
- Det anbefales at produktet løftes/bæres av to personer.
- Unngå kontakt med smykker, negler, slipende overflater osv.
- Ikke dra i produktet.
- Unngå kontakt med vegger, dørkarmen, dørhåndtak eller dørlåser osv.
- Ikke transporter madrassene i transporttraller med mindre de er helt skjermet fra de skarpe kantene på transporttrallen.

3 Produktoversikt

3.1 Produktbeskrivelse

Invacare® Softform Active® 2 Rx-madrasssystemet virker som en statisk trykkreduserende støtte/madrass for høyrisikopasienter / pasienter med svært høy risiko og kan gjennom bruk av luftpumpen tilføre pasienten effektiv trykkveksling dersom pasientens tilstand krever slik behandling.

Det vannbestandige trekket er dampgjennomtrengelig og elastisk, noe som gir økt komfort for pasienten og gjør skumkjernen mer effektiv.

Madrassen er den eneste delen som er ment å skulle komme i fysisk kontakt med pasienten (den eneste kontaktdelen med en temperatur på maks. 41,1 °C).

3.2 Generelt bruksområde

Denne trykkfordelingsmadrassen og kontrollenheten er beregnet brukt sammen med en tilstrekkelig stor sengerramme

Den kan trygt brukes i statisk modus til statisk trykkfordeling eller i dynamisk modus hvis støtteunderlaget bør ha vekslende trykk.

Dette produktet gir effektiv trykkavlastning for brukere, når støtteoverflaten er dekket med et laken av bomull, en bomullsblending eller lin, og at et slikt laken er det eneste elementet som ligger mellom støtteoverflaten og brukeren.

3.2.1 Tiltenkte brukere

Voksne og ungdommer med begrenset eller nedsatt mobilitet og/eller fysisk aktivitet på sykehus, under langtidspleie eller hjemmesykepleie.

3.2.2 Indikasjoner

Egnet som støtte ved behandling av alle typer trykksår når den kombineres med en personlig og helhetlig protokoll for trykksår.

Egnet for bruk i alle hjemmesituasjoner, boliger, pleie- og akuttmiljø.

3.2.3 Kontraindikasjoner

Egner seg ikke for brukere som har ustabile brudd i ryggraden eller som får strekkbehandling av nakken.

Rådfør deg alltid med lege før du bruker dette apparatet.

3.3 Komponenter

Produktet leveres med følgende komponenter:

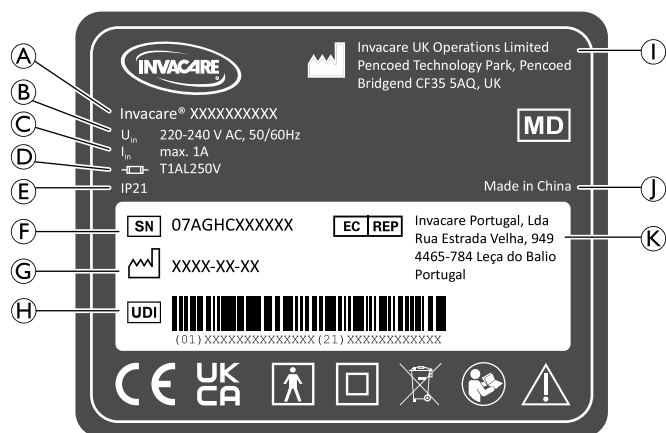


| | |
|--------------------------|---|
| Ⓐ | Kontakt for hjerte-lungeredning (HLR) |
| Ⓑ | U-formet, glatt underlag |
| Ⓒ | Luftcelleinnlegg med vekslende trykk |
| Ⓓ | Innlegg med cellestruktur |
| Ⓔ | Multielastisk, dampgjennomtrengelig trekk |
| Ⓕ | Belagt base med slitesterkt polyuretan (PU) |
| Ⓖ | Kontrollenhet |
| Ⓗ | Bruksanvisning |
| Strømledning (ikke vist) | |

3.4 Merking på produktet

De viste etikettene er kun ment som eksempler. Merk at etikettene på produktet ditt kan avvike noe fra disse eksemplene.

Kontrollenhet



| | |
|---|------------------------------------|
| Ⓐ | Produktnavn og modell |
| Ⓑ | Inngangsspenning og frekvensområde |
| Ⓒ | Maks. inngangsstrøm |
| Ⓓ | Sikringstype |
| Ⓔ | Inntrengningsbeskyttelse (IP) |
| Ⓕ | Serienummer |
| Ⓖ | Produksjonsdato |
| Ⓗ | Unik enhetsidentifikator |
| Ⓘ | Produsent |
| Ⓙ | Opprinnelsesland |
| Ⓚ | Forhandler i Europa |

Madrass/deksel

Siden identifikasjonsetikettene på madrassen og trekket kan variere avhengig av modell og produksjonsdato, vises ikke etikettene for disse komponentene. For forklaringer av symbolene som er trykt på madrassen og trekket, se avsnitt 3.5 *Symboler på produktet*, side 155 i dette dokumentet.

3.5 Symboler på produktet

| | | | |
|--|--|--|---|
| | EU | | Storbritannias samsvarsvurdering |
| | Medisinsk utstyr | | Forhandler i Europa |
| | Produsent | | Produksjonsdato |
| | Advarsel | | CPR etikett |
| | Unik enhetsidentifikator | | Serienummer |
| | LOT-nummer | | Referansenummer |
| | WEEE-samsvar | | Grense brukervekt. Se 9 Tekniske Data, side 164 |
| | Type BF anvendt del | | Klasse II-utstyr |
| | Skal ikke stikkes hull på eller skjæres i | | Skal holdes unna åpen ild |
| | Håndvaskes | | Skal ikke strykes |
| | Skal ikke tørrenses | | Bruk ikke blekemidler |
| | Skal henges til tørt | | Bruk tørketrommel ved lav temperatur |
| | Temperatur ved maskinvask. Maks. temperatur vises på produktet. | | |
| | Les bruksanvisningen før du bruker dette produktet, og følg alle instruksjonene for sikkerhet og bruk. | | |
| | Bakgrunnsfargen til dette symbolet er blå på produktetikettene. | | |

4 Montering

4.1 Sikkerhetsinformasjon



ADVARSEL!

Fare for elektrisk støt!

- Ikke fjern dekselet på kontrollenheten.
- Kontakt kvalifisert vedlikeholdspersonale.
- Før du utfører vedlikehold på kontrollenheten, må du koble strømforsyningen fra veggkontakten.
- Ikke putt noe inn i noen av åpningene på styreboksen. Hvis du gjør dette, kan du kortslutte de integrerte komponentene og forårsake brann eller elektrisk støt.
- Kontrollenheten må holdes borte fra alle varmekilder og radiatorer under drift.
- Koble utstyret til en veggkontakt med to eller tre poler ved hjelp av strømforsyningen på 5 meter som følger med produktet.
- Plasser enheten på en slik måte at det sikrer tilgang til strømbryteren og CPR-kontakten til enhver tid.



ADVARSEL!

Hvis dette utstyret modifiseres, må det utføres egnet inspeksjon og testing for å sikre at utstyret fortsatt er trygt å bruke.

- Ikke modifiser dette utstyret uten å ha fått godkjenning fra produsenten.



ADVARSEL!

Klemfare!

Dersom pasienten kommer i klem med sidegrinden, kan dette medføre skade eller død. Tilstrekkelig vurdering og overvåking av pasienten er sammen med korrekt vedlikehold og bruk av utstyret nødvendig for å redusere klemfaren. Variasjoner i størrelsen på sidegrindene og madrassens tykkelse, størrelse og tetthet kan øke klemfaren.

- Madrassen må passe godt til sengerammen og sidegrindene for å unngå klemfare for pasienten. Følg anvisningene fra sengeprodusenten.
- Kontroller at alle festedeler er forsvarlig tilstrammet etter alle justeringer, reparasjoner eller vedlikehold, og før bruk. Sidegrinder som har en annen størrelse enn originalutstyret som er levert eller angitt av sengeprodusenten, kan være inkompatible og kan føre til klemskade eller annen skade.



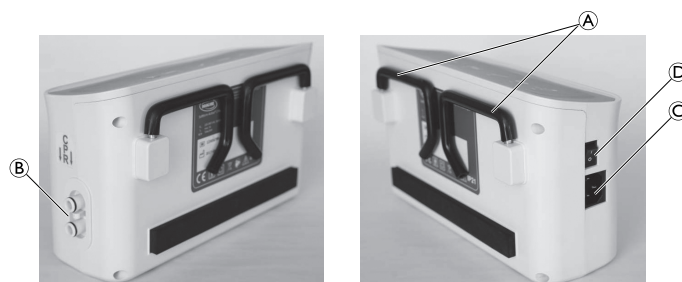
ADVARSEL!

Det anbefales å installere denne madrassen på medisinske sengerammer med sengegrinder eller hjelpegrinder. Sengegrindene bør være i hevet stilling når pasienten er i sengen. Kvalifisert helsepersonell som har ansvar for den aktuelle pasienten, bør foreta endelig beslutning om det er behov for sidegrinder etter en vurdering av klemfaren for pasienten.

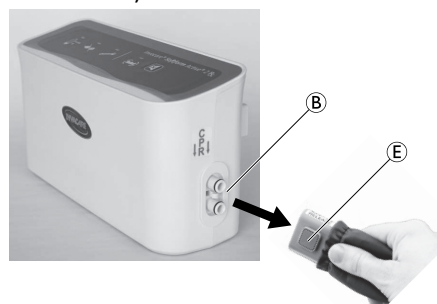
På noen sengerammer kan kontrollenheten komme i veien for kontrollene på fotbrettet. Det kan være nødvendig å flytte kontrollenheten.

- Kontroller at luftslangene og strømforsyningen ligger klar av bevegelige sengerdeler før pasienten legges på sengen.
- Kjør gjennom alle bevegelsene knyttet til de motoriserte funksjonene på sengerammen, for å være sikker på at ingenting holder igjen, kommer i veien eller kommer i klem.
- Vær omhyggelig ved plassering av slanger og ledninger for å unngå fare for snubling eller kvelning.

4.2 Montere systemet



1. Heng opp kontrollenheten ved hjelp av de to innebygde hengerne A i enden av sengen eller plasser den på en horisontal overflate. (Hvis kontrollenheten plasseres på gulvet, vil det ikke påvirke ytelsen, men den kan utsettes for utilsiktet skade.)



2. Koble HLR-slangen E til luftuttak på madrassen og kontrollenheten B. Sørg for at slangen ikke har knekk eller er vridd. La det være nok plass til at sengegrinder kan senkes fritt.
3. Koble strømkabelen til strømforsyningsuttaket C på kontrollenheten og en passende stikkontakt.
4. Slå på strømforsyningen for stikkontakten hvis aktuelt.
5. Sett den mekaniske bryteren D på venstre side av kontrollenheten til På-posisjonen. Et svakt enkeltlydsignal avgis, og lampeindikatoren for system i syklus blinker mens systemet slås på.

Se 8 Feilsøking, side 163 hvis indikatoren ikke blinker.

5 Bruk

5.1 Sikkerhetsinformasjon



ADVARSEL!

Utilstrekkelig omplassering av pasienten kan føre til sammentrykking av vev og mulig sårdannelse. For å lette på trykket er det veldig viktig for pasientene at de repositioner seg selv, eller å bli repositionert regelmessig.

- Be alltid kvalifisert helsepersonell om en klinisk vurdering før du tar i bruk produktet.
- Før hyppig tilsyn med pasienten.



FORSIKTIG!

- Påse at siden med trykk på madrastrekket alltid er vendt oppover.
- Sørg for at avstanden mellom overflaten til madrassen og toppen av sengehesten er minst 220 mm.



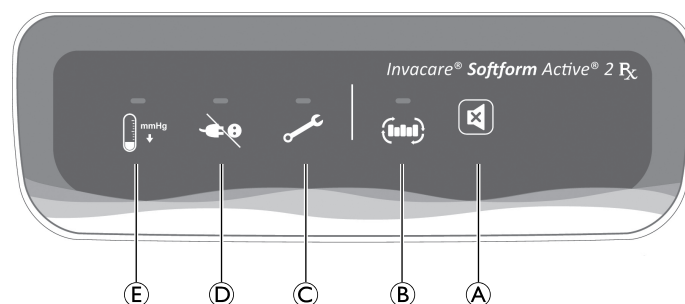
FORSIKTIG!

Risiko for skade på madrassen

- Hvis det er hull i madrastrekket er det risiko for at væsker kan trenge inn og forurensning oppstår.
- Sikre at madrassen ikke setter seg fast eller skades av skarpe kanter.
 - Du må ikke legge kanyler, venefloner, skalpeller eller andre tilsvarende skarpe gjenstander på eller under madrassen.
 - Ikke bruk elektriske varmetepper på eller under madrassen.
 - Påse at alle venfloner er korrekt tapet på plass, og at ingen skarpe kanter er eksponert.
 - Når du bruker glidebrett eller andre hjelpemidler for pasientflytting, se etter skarpe kanter eller riper før bruk.
 - Når madrassen brukes sammen med en justerbar seng, er det viktig at du justerer knebøy før du justerer rygglenet.
 - Fest medisinsk utstyr, inkludert infusjonspumper og monitorer til passende sengetilbehør.
 - Unngå at brennmerker fra sigaretter og dyreklør punkterer madrastrekket.

5.2 Menyvisning på kontrollenheten


Oversikt



| | Beskrivelse | Funksjon |
|---|---|--|
| Ⓐ | Dempeknapp | Den aktuelle hørbare/synlige indikatoren slås på når lavt trykk, strømbrudd eller en alternativ feil oppdages. Hvis du vil dempe lydsignalet, trykker du på Demp-knappen. Den synlige indikatoren blinker til problemet er løst. Hvis indikert problem ikke løses innen ti minutter, vil indikatoren avgi lydsignal igjen. Trykk på Demp-knappen for å dempe den hørbare indikasjonen. Indikatoren vil ikke avgi lyd igjen. Se kapittel 8 <i>Feilsøking</i> , side 163 |
| Ⓑ | Indikator for system i syklus / konfigurasjon (LED-driftslampe) | Den grønne LED-indikatorlampen blinker mens systemet konfigureres – Når LED-lampen kontinuerlig lyser grønt, indikerer det normal drift. |
| Ⓒ | Indikator for vekslende system / timingsfeil | Den røde LED-indikatorlampen blinker og lydsignalet avgis hvis systemet gjenkjenner et syklustidsproblem. |
| Ⓓ | Strømbruddindikator | Den røde LED-indikatorlampen blinker og lydsignalet avgis hvis systemet ikke er koblet til noen strømkilde. Dette kan forekomme ved strømbrudd, for eksempel forårsaket av at strømledningen kobles fra eller utstyret slås av når kontrollenheten er i drift. Når strømtilførselen gjenopprettes, starter kontrollenheten automatisk. |
| Ⓔ | Indikator for trykkfeil / lavt trykk | Den røde LED-indikatorlampen blinker og lydsignalet avgis hvis systemet gjenkjenner et problem grunnet lavt trykk. |

Bruk

1. Strømindikatoren blinker og kontrollenheten går først inn i statisk modus til trykket når 15 mmHg. Deretter går kontrollenheten inn i alternativ modus og strømindikatoren forblir på. Syklustiden settes til 10 min, og trykket settes til 60±3 mmHg.

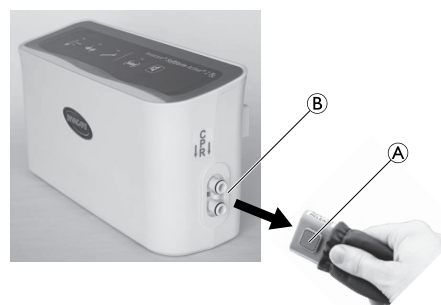
 Den første oppblåsing av en ny madrass: Indikatorfunksjonen (synlig og hørbar indikator) aktiveres hvis madrassen ikke blåser seg helt opp innen 15 minutter.

Driftsfeil


- Under kontrollenhetens drift vil lavtrykksindikatoren aktiveres innen **ett** minutt hvis luftslangene kobles fra eller luftceller skades.
- Ved unormal veksling eller ingen veksling vil lydsignalet bli aktivert, og vekslingsfeilindikatoren vil blinke.

5.3 HLR-prosedyre

Invacare® Softform Active® 2 Rx-madrassen er testet i henhold til den gjeldende HLR-standarden på 5–6 cm kompresjonsdybde. En slik kompresjonsdybde ble oppnådd ved alle lufttrykksnivåer for madrassen.



1. Trykk på og hold inne den røde HLR-knappen Ⓐ.
2. Trekk slangetilkoblingen bestemt bort fra kontrollenheten Ⓑ.
3. Slå av kontrollenheten.

 Madrassen begynner å slippe ut luft. Madrassen bruker 20 sekunder på å slippe ut luften.

4. Når HLR er fullført, startes systemet på nytt i samsvar med instruksjonene i avsnitt 4.2 *Montere systemet, side 156*

5.4 Transportmodus

Hvis det er nødvendig å flytte på sengen eller madrassen, gjør du følgende:

1. Slå av strømbryteren.
2. Koble fra strømledningen til kontrollenheten (og om nødvendig luftslangen).
3. Når systemet skal aktiveres igjen, følger du instruksjonene i avsnitt 4.2 *Montere systemet, side 156*

Oppbevar lufttilførselsslangen ved hjelp av festet ved fotenden av madrassen.

På Active Care-madrasser er luftslangen plassert på innsiden av madrassen. Åpne glidelåsen på madrassen, ta ut slangen og koble den til kontrollenheten. Kontroller at glidelåsen lukkes etter at slangen er koblet til.

6 Vedlikehold

6.1 Kontroll

Det anbefales at en kvalifisert person kontrollerer at madrassene (luftceller og trekk) ikke har hull (kan inkludere væskeinntrenging, flekker, rifter eller skade) etter utskriving av hver pasient eller etter hver bruksperiode.

Sjekk madrassene

1. Åpne glidelåsen på trekket helt.
2. Se etter flekker på den hvite undersiden av trekket.
3. Se etter flekker på de innvendige komponentene.
4. Bytt ut eventuelle deler som har fått flekker, og kast disse i samsvar med lokale forskrifter.

6.2 Rengjøring og desinfisering

6.2.1 Generell sikkerhetsinformasjon



FORSIKTIG!

Risiko for kontaminering

- Ta dine egne forholdsregler og bruk passende verneutstyr.



FORSIKTIG!

Fare for elektrisk støt og skade på produktet

- Slå av enheten og koble den fra nettet om aktuelt.
- Vurder verneklassen angående vanninntrenging når du rengjør elektroniske komponenter.
- Pass på at det ikke sprutes vann på støpselet eller stikkontakten.
- Ikke ta i stikkontakten med våte hender.



OBS !

Feil væsker eller metoder kan skade eller ødelegge produktet.

- Alle rengjørings- og desinfeksjonsmidler må være av god kvalitet og kompatible med hverandre. I tillegg må de beskytte materialene de skal rengjøre.
- Bruk aldri etsende væsker (alkaliske, syrer osv.), slipende rengjøringsmidler eller løsemidler (cellulosefjernere, aceton osv.). Vi anbefaler et mildt vaskemiddel.
- Pass alltid på at produktet er helt tørket før det tas i bruk igjen.



For rengjøring og desinfeksjon i kliniske omgivelser eller ved langvarig pleie, gjelder institusjonelle retningslinjer for hygiene.

6.2.2 Rengjøringshyppighet



OBS

Regelmessig rengjøring og desinfeksjon bidrar til problemfri bruk, lenger levetid og forhindrer kontaminering.

Rengjør og desinfiser produktet

- jevnlig mens det er i bruk,
- før og etter enhver serviceprosedyre,
- når det har vært i kontakt med enhver type kroppsvæske,
- før det brukes på en ny bruker.



OBS

- Ha en oversikt over rengjøring som del av et rengjøringsssystem.

6.2.3 Rengjøringsanvisninger



OBS !

- Produktet tåler ikke rengjøring i automatiske vaskeanlegg, med høytrykksrengjøringsutstyr eller damp.



All rengjøring av systemet må registreres i en rengjøringsjournal.

Rengjøre kontrollenheten

1. Tørk av kontrollenhetshuset og slangedelene med et fuktig klede og et passende rengjøringsmiddel.
2. Rengjør forsiktig alle sprekker med en nylonbørste, da mikroorganismer kan skjule seg der.
3. Tørk av kontrollenhetshuset og slangetilkoblingene med et fuktig klede for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
4. La alle behandlede overflater lufttørke.

Rengjøring av hengere

1. Tørk jevnlig av hengerne utvendig med et fuktig klede og et passende rengjøringsmiddel.

Rengjøre trekk

(Fjerning av kontaminanter som støv og organiske stoffer)

1. Ta av alle trekkene for å vaske dem
2. Vask dekslene med maksimumtemperatur som oppgitt på produktetiketten, ved bruk av en uttynnet vaskemiddelløsning (instruksjoner på etiketten).



OBS !

- Vask på høyere temperaturer kan forårsake krymping.

Tørke trekkene

1. Heng trekkene på en snor eller stang, og la det drypptørke innendørs, i rene omgivelser eller tørke i tørketrommel på lav varme.



OBS !

- Tørketrommelinnstillingen må ikke overstige 40 °C.
- Trekkene skal ikke tørkes i tørketrommel i mer enn 10 minutter.
- Tørk godt før bruk.

6.2.4 Instruksjoner for desinfisering

- !** **OBS!**
- Bruk bare desinfiseringsmidler og -metoder som er godkjent av din lokale institusjon for infeksjonskontroll, og følg de lokale retningslinjene for infeksjonskontroll.
 - Følg de lokale dekontaminerings protokollene.

Desinfisere trekk

(for å redusere antall mikroorganismer)

- !** **OBS!**
- Svikt i desinfiseringsprosessen kan føre til at reagensen kan skade polyuretanbelegget, reagere med sengerammen eller oppheve biokompatibiliteten.
- Forsikre deg om at alle rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler er grundig skylt av.
 - Tørk godt før bruk.

1. Tørk av trekket med et egnet vaskemiddel.
2. Skyll trekket nøye med rent vann ved å bruke en ikke-slipende klut til engangsbruk.
3. La trekket tørke til det er helt tørt.

- !** **OBS!**
- Kraftig tilsmussing**
- Der madrassen er svært tilsmusset, anbefaler vi rengjøring med en fortennet rengjøringsoppløsning ved maksimumstemperatur i vaskemaskinen (se produktetiketten).
- Vask bort alt søl av kroppsvæsker, dvs. blod, urin, avføring, spytt, sårveske og alle andre kroppssekreter, så raskt som mulig med et passende vaskemiddel.
 - Bruk papirhåndklær til å absorbere og fjerne større mengder blodsøl.



ADVARSEL!

- Kontakt hygienespesialisten ved kontaminering.
- Ta forurenset skum ut av bruk.

Sterilisere trekk

Steriliser trekk ved 110 °C.



OBS!

- Pass på at trekket er strukket ut (ikke brettet).
- Plasser ikke flere trekk oppå hverandre.

6.3 Skifte trekk

1. Åpne glidelåsen på trekket og fjern trekket forsiktig fra skumkjernen.
2. Sett et nytt trekk på skumkjernen.
3. Lukk deretter glidelåsen.



OBS!

- Sørg for at hjørnene på skumkjernen plasseres korrekt i forhold til hjørnene på trekket.
- Sørg for at den viskoelastiske eller skårne siden vender oppover når madrassen legges inn i trekket.



ADVARSEL!

- Kontakt hygienespesialisten ved kontaminering.
- Ta forurenset skum ut av bruk.

7 Etter bruk

7.1 Oppbevaring

- !** **OBS !**
- Oppbevar madrassene i tørre omgivelser.
 - Oppbevar madrassene med beskyttende trekk.
 - Påse at madrassen rulles forsiktig sammen og oppbevares i det medfølgende beskyttelsestrekket på et rent og tørt sted over gulvhøyde, og skjermet fra skarpe kanter, som kan forårsake skade.
 - Oppbevar aldri andre gjenstander oppå madrassene.
 - Ikke oppbevar madrassene nær radiatorer eller andre varmeapparater.
 - Beskytt madrassene mot direkte sollys.

Du finner informasjon om miljøbetingelser for oppbevaring under *Generelle data*.

7.2 Overhaling

Dette produktet er egnet for gjenbruk. Utfør følgende punkter når produktet skal overhales og overføres til en ny bruker:

- Kontroll
- Rengjøring og desinfisering

For detaljert informasjon, se *6 Vedlikehold, side 160*

Sørg for at bruksanvisningen overleveres sammen med produktet.

Hvis det oppdages skade eller feil, må du ikke bruke produktet på nytt.

7.3 Avfallshåndtering

Vi ber deg vise miljøansvar og levere dette produktet til en lokal gjenvinningsstasjon ved endt brukstid.

Demonter produktet og dets komponenter, slik at de ulike materialene kan sorteres og gjenvinnes hver for seg.


Kassering og gjenvinning av brukte produkter og emballasje må overholde lovene og forskriftene for avfallshåndtering i hvert land. Ytterligere informasjon får du hos det lokale renovasjonsselskapet.

8 Feilsøking

8.1 Avdekke og reparere feil

Det angis lydalarmer og synlige alarmer på kontrollenheten.

| Problem/alarm | Årsak | Løsning |
|--|---|--|
| Madrassen fylles ikke med luft (veksler ikke som den skal). Indikasjon for vekslende system / timingsfeil | Madrassens HLR-slange er frakoblet. | Koble til HLR-slangekoblingen slik at den låses på plass. |
| | Strømkabel og sikring er kontrollert. Kontrollenheten virker ikke. | Send kontrollenheten tilbake til Invacare for reparasjon. |
| | Stor lekkasje i luftcelle eller et helt luftinnlegg. | Bytt ut luftcellen som lekker. |
| | HLR-slangen eller slangekoblinger har en knekk eller er kløyyvd. | Rett ut eller skift ut HLR-slangen eller slangekoblingene. |
| | Ingen veksling, svikt i rotoren. | Send kontrollenheten tilbake til Invacare for reparasjon. |
| | Ingen luft (feil i kontrollenheten). | Send kontrollenheten tilbake til Invacare for reparasjon. |
| Indikasjon for ingen strømtilførsel / strømbrudd | Kontrollenheten er slått av. | Sjekk strømkilden, og slå deretter på enheten. |
| | Strømledningen er frakoblet. | Koble til strømledningen, og kontroller at strømkilden er slått på. |
| | Ingen strøm fra strømuttaket. | Aktiver strømuttaket (hvis mastbryter er tilgjengelig). Få strømuttaket reparert av en elektriker. |
| | Strømbrudd. | Vent til strømkilden leverer strøm. |
| | Sikringen har gått. | Sikringen for strøminntaket skal bare byttes ut med en sikring av samme type (spør en kvalifisert tekniker hvis du er usikker på hvordan du bytter sikring). |
| Indikasjon for trykkfeil / lavt trykk | Frakobling av HLR (tilkoblingslange). | Koble til slangen ordentlig. |
| | Frakobling av forbindelsesslangene til luftcellene i luftinnlegget. | Kontroller at de enkelte luftcellene i innleggene er ordentlig festet til forbindelsesslangene. |
| | Knekt tilkoblingslange | Sørg for at slangen ikke har knekk eller er bøyd noe sted. |

 Ved problemer med feilsøking tar du kontakt med Invacare for ytterligere hjelp (kontaktdetaljer på baksiden av denne bruksanvisningen).

9 Tekniske Data

9.1 Madrass spesifikasjoner

| Produkt- | Mål [mm] | | | Luftcellehøyde [mm] | Maks. brukervekt [kg] | Produktvekt [kg] ⁹ |
|----------------------|-------------|-----------|-------|---------------------|-----------------------|-------------------------------|
| | Lengde | Bredde | Høyde | | | |
| Softform Active 2 Rx | 1810 — 2100 | 830 — 900 | 152 | 75 | 247,6 | 14 |

9.2 Kontrollenhet

| | |
|---|--------------------------|
| Nettstrøm | 220–240 V~, 50/60 Hz |
| Merkestrøm | 1 A |
| Nettstrømssikring | 1 A |
| Støynivå | ≤ 24 dB |
| Klassifisering | Klasse II, type BF |
| Syklustid | 10 min, A/B +/- 1 min |
| Størrelse | 275 mm X 155 mm X 105 mm |
| Vekt | 1,75 kg |
| Luftgjennomstrømning | 4 l/min |
| Driftstrykk | 60 mmHg (8 kPa) |
| Effekt | 23 VA |
| Sikring for kontrollenhet | T1 AL 250 V |
| Beskyttelse mot inntrenging | IP21 * |
| * Beskyttet mot berøring av fingre og gjenstander som er større enn 12 millimeter. Beskyttet mot vertikalt fallende vandrdåper eller kondens. | |

9.3 Materialer

| | |
|--------------|---|
| Skum | Forbrenningsmodifisert polyuretanskum (CMHR-skum) |
| Trekk | Polyuretanbelegg på vevd tekstil |
| Luftceller | Polyuretanbelagt nylon |
| Glidemembran | Polyuretanbelagt film |

Kontrollenhet og madrasskomponenter inneholder ikke naturgummilateks.

9.4 Miljøbetingelser

| | Bruk | Lagring og transport |
|-----------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| Omgivelsestemperatur | 10 °C – 35 °C | -15 °C – 50 °C |
| Relativ luftfuktighet | 20 % – 80 %, ikke-kondenserende | 10 % – 90 %, ikke-kondenserende |
| Atmosfærisk trykk | 70 – 106 kPa | 50 – 106 kPa |

9. Vekten kan variere avhengig av størrelsen på madrassen. Gjennomsnittlig vekt brukes som en indikasjon.

9.5 Veiledning og produsenterklæring

Enheten er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten må sikre at den brukes i et slikt miljø.

Elektromagnetisk stråling


| Strålingstest | Samsvar | Elektromagnetisk miljø – rettleddning |
|---|----------|---|
| RF-stråling CISPR 11 | Gruppe 1 | Enheten bruker RF-energi bare for interne funksjoner. RF-utstrålingen er derfor svært lav, og det er usannsynlig at den vil forårsake interferens i elektronisk utstyr i nærheten. |
| RF-stråling CISPR 11 | Klasse B | Enheten er egnet for bruk i alle bygninger, inkludert boliger og bygninger som er direkte koblet til det offentlige lavspente forsyningsnettet som forsyner bygninger som brukes til boligformål. |
| Harmonisk stråling IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spenningsvariasjoner/ flimmerstråling IEC 61000-3-3 | Samsvar | |

Elektromagnetisk immunitet

| Immunitetstest | Testnivå iht. IEC 60601 | Samsvarsnivå | Elektromagnetisk miljø – rettleddning |
|--|---|---|--|
| Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft | ±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft | Gulvet bør være av tre, betong eller belagt med keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med syntetiske materialer, bør den relative luftfuktigheten være på minst 30 %. |
| Elektrisk hurtig transient/støt IEC 61000-4-4 | ±2 kV for strømledninger ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer | ±2 kV for strømledninger ±1 kV for sammenkoblingskabel | Kvaliteten på nettstrømmen skal tilsvare et typisk bedrifts- eller sykehusmiljø. |
| Overspenning IEC 61000-4-5 | ±1 kV linje til linje ±2 kV linje til jord | ±1 kV linje til linje | Kvaliteten på nettstrømmen skal tilsvare et typisk bedrifts- eller sykehusmiljø. |
| Avbrudd og spenningsvingninger i strømforsyningsens inngangslinjer IEC 61000-4-11 | <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 syklus 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 sekunder | <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 syklus 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 sekunder | Kvaliteten på nettstrømmen skal tilsvare et typisk bedrifts- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av enheten trenger kontinuerlig drift under strømbrytning, anbefales det at enheten får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri. |
| Strømfrekvensgenererte (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Strømfrekvensgenererte magnetfelt bør tilsvare det typiske nivået for en vanlig plassering i et bedrifts- eller sykehusmiljø. |

MERK: U_T er vekselstrømspenningen før anvendelse av testnivået.

| Immunitetstest | Testnivå iht. IEC 60601 | Samsvarsnivå | Elektromagnetisk miljø – rettleddning |
|----------------|-------------------------|--------------|--|
| | | | Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen deler av CT515, inkludert ledningene, enn den anbefalte avstanden beregnet ut fra likningen som gjelder for senderens frekvens. |
| | | | Anbefalt avstand: |

| Immunitetstest | Testnivå iht. IEC 60601 | Samsvarsnivå | Elektromagnetisk miljø – retledning |
|------------------------------|---|---|---|
| Ledet RF IEC 61000-4-6 | 3 V _{rms} 150 kHz til 80 MHz 6 V _{rms} i ISM-bånd | 3 V _{rms} 150 kHz til 80 MHz 6 V _{rms} i ISM-bånd | $d = [3,5/V_1] \times \sqrt{P}$ |
| Utstrålt RF IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz | 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz | $d = 1,12 \times \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz |
| | 385 MHz – 5785 MHz, testspesifikasjoner for KAPSLINGSPORTENS IMMUNITET mot trådløst RF-kommunikasjonsutstyr (se tabell 9 i IEC 60601-1-2:2014) | 385 MHz – 5785 MHz, testspesifikasjoner for KAPSLINGSPORTENS IMMUNITET mot trådløst RF-kommunikasjonsutstyr (se tabell 9 i IEC 60601-1-2:2014) | Der P er den maksimale utgangseffekten for senderen i watt (W) i henhold til senderens produsent, og d er den anbefalte avstanden i meter (m). Feltstyrkene fra faste RF-sendere, som fastslått ved en elektromagnetisk områdeundersøkelse ^{a)} , bør være mindre enn overholdelsesnivået for hvert frekvensområde ^{b)} . Det kan oppstå interferens i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:  |

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorbering og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.

a) Feltstyrke fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobile/trådløse) og mobile radiosendere, amatørradio-, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger, kan ikke beregnes teoretisk med nøyaktighet. For å bestemme det elektromagnetiske miljøet som skyldes faste RF-sendere, bør det vurderes å gjennomføre en elektromagnetisk undersøkelse på stedet. Hvis den målte feltstyrken på stedet der enheten brukes, overstiger gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, må enheten observeres for å bekrefte normal drift. Hvis unormal ytelse observeres, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel å snu eller flytte enheten.

b) Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkene være mindre enn 3 V/m.

Anbefalt avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og enheten

Enheten er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brukeren av apparatet kan bidra til å hindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og apparatet som anbefalt nedenfor, i henhold til den maksimale utgangseffekten for kommunikasjonsutstyret.

| Klassifisert maksimal utgangseffekt for sendere (W) | Avstand i henhold til senderens frekvens (m) | | |
|---|--|--|--|
| | 150 kHz til 80 MHz $d = 1,12\sqrt{P}$ | 80 MHz til 800 MHz $d = 1,12\sqrt{P}$ | 800 MHz til 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 sendere klassifisert med en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte avstanden d i meter (m) beregnes ved bruk av likningen som gjelder for senderens frekvens, der P er maksimal utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til senderens produsent.

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder avstanden for det høyeste frekvensområdet.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorbering og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.

Índice

Este manual TEM de ser fornecido ao utilizador do produto. ANTES de utilizar este produto, este manual DEVE ser lido e guardado para referência futura.

| | |
|--|------------|
| 1 Geral | 168 |
| 1.1 Introdução | 168 |
| 1.2 Símbolos neste documento | 168 |
| 1.3 Conformidade | 168 |
| 1.4 Informações da garantia | 168 |
| 1.5 Limitação de responsabilidade | 168 |
| 1.6 Vida útil | 168 |
| 2 Segurança | 170 |
| 2.1 Informações de segurança | 170 |
| 2.2 Informações de EMC | 170 |
| 2.3 Informações de segurança para transporte | 170 |
| 3 Descrição geral do produto | 171 |
| 3.1 Descrição do produto | 171 |
| 3.2 Utilização geral prevista | 171 |
| 3.2.1 Utilizadores previstos | 171 |
| 3.2.2 Indicações | 171 |
| 3.2.3 Contraindicações | 171 |
| 3.3 Componentes | 171 |
| 3.4 Etiquetas no produto | 172 |
| 3.5 Símbolos no produto | 172 |
| 4 Configuração | 173 |
| 4.1 Informações de segurança | 173 |
| 4.2 Instalar o sistema | 173 |
| 5 Utilização | 175 |
| 5.1 Informações de segurança | 175 |
| 5.2 Ecrã de menu da unidade de controlo | 176 |
| 5.3 Procedimento de RCP | 176 |
| 5.4 Modo de transporte | 177 |
| 6 Manutenção | 178 |
| 6.1 Inspeção | 178 |
| 6.2 Limpeza e desinfeção | 178 |
| 6.2.1 Informações gerais de segurança | 178 |
| 6.2.2 Intervalos de limpeza | 178 |
| 6.2.3 Instruções de limpeza | 178 |
| 6.2.4 Instruções de desinfeção | 179 |
| 6.3 Substituir as capas | 179 |
| 7 Após a utilização | 180 |
| 7.1 Armazenamento | 180 |
| 7.2 Recondicionamento | 180 |
| 7.3 Eliminação | 180 |
| 8 Resolução de problemas | 181 |
| 8.1 Identificar e reparar os defeitos | 181 |
| 9 Características Técnicas | 182 |
| 9.1 Especificações do colchão | 182 |
| 9.2 Unidade de controlo | 182 |
| 9.3 Materiais | 182 |
| 9.4 Condições ambientais | 182 |
| 9.5 Diretrizes e declaração do fabricante | 183 |

1 Geral

1.1 Introdução

Este manual de utilização contém informações importantes sobre o manuseamento do produto. Para garantir a segurança durante a utilização do produto, leia atentamente o manual de utilização e siga as instruções de segurança.

Utilize este produto apenas se tiver lido e compreendido este manual. Procure aconselhamento adicional junto de um profissional de saúde que esteja familiarizado com a sua condição médica e esclareça quaisquer questões relativas à utilização correta e ao ajuste necessário com o profissional de saúde.

Tenha em atenção que este documento pode conter secções não aplicáveis ao seu produto, uma vez que se refere a todos os modelos disponíveis (à data da impressão). Salvo menção em contrário, cada secção deste documento refere-se a todos os modelos do produto.

As configurações e os modelos disponíveis no seu país podem ser encontrados em documentos de venda específicos do país.

A Invacare reserva-se o direito de alterar as especificações do produto sem aviso prévio.

Antes de ler este documento, certifique-se de que tem a versão mais recente. A versão mais recente está disponível no site da Invacare, em formato PDF.

Se o tamanho do tipo de letra no documento impresso for difícil de ler, pode transferir uma versão em PDF do manual a partir do site. A imagem do PDF pode ser ajustada no ecrã para um tamanho de tipo de letra que lhe seja mais cómodo.

Para obter mais informações sobre o produto, por exemplo, avisos de segurança de produtos e retiradas de produtos do mercado, contacte o seu distribuidor da Invacare. Consulte os endereços no final deste documento.

Em caso de incidente grave com o produto, deve informar o fabricante e as autoridades competentes do seu país.

1.2 Símbolos neste documento

Este documento inclui símbolos e palavras de sinalização que se aplicam a riscos ou práticas perigosas que podem resultar em lesões pessoais ou danos materiais. Consulte as informações abaixo para obter as definições das palavras de sinalização.



ADVERTÊNCIA

Indica uma situação perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em morte ou em lesão grave.



ATENÇÃO

Indica uma situação perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em lesões menores ou ligeiras.



AVISO

Indica uma situação perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em danos à propriedade.



Sugestões e recomendações

Fornece sugestões, recomendações e informações úteis para uma utilização eficiente e isenta de problemas.

Outros símbolos

(Não se aplica a todos os manuais)



Responsável no Reino Unido

Indica que um produto não foi fabricado no Reino Unido.



Pessoa e três setas

Indica regras de reciclagem e separação (apenas relevante em França).

1.3 Conformidade

A qualidade é fundamental para o funcionamento da empresa, estando em conformidade com a norma ISO 13485.

Este produto apresenta a marcação CE, em conformidade com o Regulamento relativo aos Dispositivos Médicos de Classe I 2017/745.

Este produto apresenta a marcação UKCA, em conformidade com a Parte II UK MDR 2002 (tal como emendado) de Classe I

Temos empreendido um esforço contínuo para reduzir ao mínimo o impacto local e global da empresa no ambiente.

Apenas utilizamos materiais e componentes que cumprem a diretiva REACH.

Cumprimos as legislações vigentes em matéria ambiental, nomeadamente, as diretivas REEE e RoHS.

1.4 Informações da garantia

Facultamos uma garantia de fabrico para o produto, em conformidade com os nossos Termos e Condições Gerais de Compra nos respetivos países.

As reclamações de garantia só podem ser realizadas através do fornecedor ao qual o produto foi adquirido.

1.5 Limitação de responsabilidade

A Invacare não aceita a responsabilidade por danos decorrentes de:

- Incumprimento das instruções presentes no manual de utilização
- Utilização incorreta
- Desgaste natural devido ao uso
- Montagem ou preparação incorreta pelo comprador ou por terceiros
- Modificações técnicas
- Modificações não autorizadas e/ou utilização de peças sobressalentes desadequadas

1.6 Vida útil

A vida útil prevista deste produto é de cinco anos, quando o mesmo é utilizado diariamente e em conformidade com as instruções de segurança, intervalos de manutenção

e utilização correcta indicados neste manual. A vida

útil efectiva pode variar de acordo com a frequência e intensidade de utilização.

2 Segurança

2.1 Informações de segurança

A formação, o discernimento clínico e um planeamento orientado para a ação e baseado na vulnerabilidade são fatores fundamentais para a prevenção das lesões por pressão.

É possível utilizar um conjunto de escalas de avaliação como método formal de avaliação do risco resultante do desenvolvimento das lesões por pressão, devendo ser aplicadas em conjunto com uma avaliação informal (discernimento informado de enfermagem). A avaliação informal tem uma maior importância e valor clínico.



ADVERTÊNCIA!

Risco de lesão grave ou danos

A utilização incorreta deste produto pode causar lesões ou danos.

- Se não compreender as advertências, avisos ou instruções, contacte um profissional de cuidados de saúde ou o fornecedor antes de tentar utilizar este equipamento.
- Não utilize este produto ou qualquer equipamento opcional disponível sem primeiro ler e compreender estas instruções e todo o material de instrução adicional, assim como os manuais de utilização, os manuais de assistência ou os folhetos de instruções fornecidos com este produto ou com equipamento opcional.



ADVERTÊNCIA!

Risco de incêndio ou explosão!

Uma queimadura de cigarro pode perfurar a superfície da cama e danificar o dispositivo. Além disso, as roupas do paciente, os lençóis, etc., podem ser combustíveis e causar um incêndio. O incumprimento desta advertência pode resultar num incêndio grave, em danos materiais e em lesões físicas ou morte.

- Tenha um cuidado especial em ambientes ricos em oxigénio.
- Não fume.



ADVERTÊNCIA!

Risco de desenvolvimento de lesões por pressão

O dispositivo proporciona uma redistribuição da pressão eficaz, quando a superfície de apoio é coberta por um lençol de algodão, algodões mistos ou de linho, e um destes artigos é o único utilizado entre a superfície de apoio e o utilizador.

- Os lençóis devem ser colocados folgadoamente, com os vincos alisados.
- Certifique-se de que a superfície de apoio em contacto com o utilizador está isenta de migalhas e outros restos de alimento, e que os fios de soro, os stents e outros objetos estranhos não ficam presos entre a superfície de apoio e o utilizador.
- Os cobertores elétricos só devem ser utilizados após consultar um profissional de saúde qualificado, uma vez que um aumento da temperatura pode aumentar o risco de desenvolvimento de lesões por pressão.



ATENÇÃO!

Risco de lesão

Peças não originais ou incorretas podem afetar o funcionamento e a segurança do produto.

- Utilize apenas peças originais para o produto em utilização.
- Devido a diferenças regionais, consulte o site ou o catálogo local da Invacare para obter informações sobre as opções disponíveis ou contacte o seu representante local da Invacare. Consulte os endereços no final deste documento.

2.2 Informações de EMC

Este produto requer precauções especiais relacionadas com a EMC, bem como de ser instalado e posto em funcionamento de acordo as informações de EMC fornecidas, e esta unidade pode ser afetada pelo equipamento de comunicações de RF portátil e móvel.



ATENÇÃO!

- Não utilize o telemóvel ou outros dispositivos que emitem campos eletromagnéticos, perto da unidade. Isto pode resultar num funcionamento incorreto da unidade.
- Este dispositivo não deve ser utilizado ao lado de ou empilhado com outro equipamento e, se essa utilização adjacente ou empilhada for necessária, o dispositivo deve ser examinado para comprovar o seu funcionamento normal na configuração na qual será utilizado.

2.3 Informações de segurança para transporte

- Durante a manipulação do produto, tenha cuidado para não danificar o revestimento.
- Recomenda-se que duas pessoas levistem/transportem o produto.
- Evite o contacto com joias, unhas, superfícies abrasivas, etc.
- Não arraste o produto.
- Evite o contacto com paredes, ombreiras, trincos ou fechos, etc.
- Não transporte em contentores rolantes a menos que o produto esteja completamente protegido das arestas afiadas dos mesmos.

3 Descrição geral do produto

3.1 Descrição do produto

O sistema de colchão Invacare® Softform Active® 2 Rx funciona como um colchão/suporte de redução da pressão estática para pacientes considerados de risco elevado/muito elevado. Através de uma bomba de ar, pode introduzir uma pressão alternada eficaz, caso a condição dos pacientes exija uma terapia de pressão alternada.

O revestimento resistente à água faculta uma superfície muito flexível e permeável ao vapor para promover o conforto do paciente e aumentar a eficiência do núcleo de espuma.

O colchão é o único componente que deve entrar em contacto físico com o paciente (a única peça aplicada com temperatura máxima de 41,1 °C).

3.2 Utilização geral prevista

O colchão de redistribuição de pressão e a unidade de controlo destinam-se a ser utilizados em conjunto com um chassis de cama de dimensão adequada.

O colchão pode ser utilizado com segurança no Modo estático para uma redistribuição de pressão estática ou no Modo dinâmico, caso seja requerida uma superfície de suporte de alternância de pressão.

Este produto faculta aos utilizadores uma redistribuição de pressão eficaz, quando a superfície de suporte é coberta por um lençol de algodão, algodões mistos ou linho, e um destes artigos é o único utilizado entre a superfície de suporte e o utilizador.

3.2.1 Utilizadores previstos

Adultos e adolescentes com mobilidade e/ou atividade física reduzida ou limitada num ambiente hospitalar, de cuidados continuados ou cuidados domiciliários.

3.2.2 Indicações

Adequado para apoio da gestão de todas as categorias de lesões por pressão em conjunto com um protocolo individual e abrangente para úlceras por pressão.

Adequado para utilização em ambiente de cuidados domiciliários, residenciais, de enfermagem e cuidados agudos.

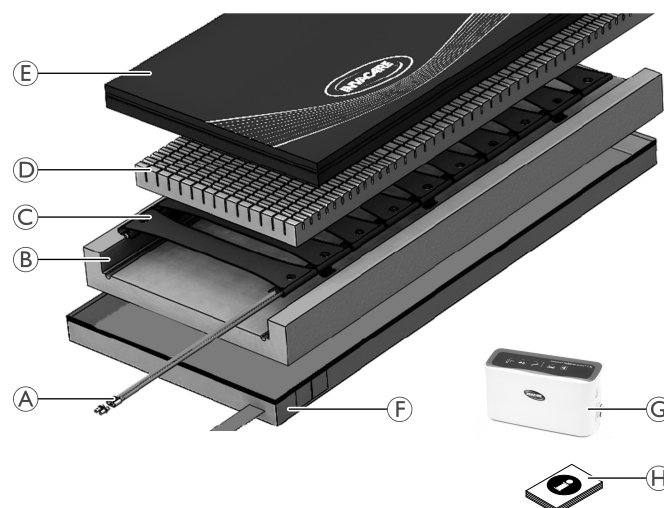
3.2.3 Contraindicações

Não adequado para utilizadores com fraturas instáveis da medula espinal e/ou tração cervical.

Consulte sempre um médico antes de utilizar este dispositivo.

3.3 Componentes

Os seguintes componentes são incluídos na entrega:

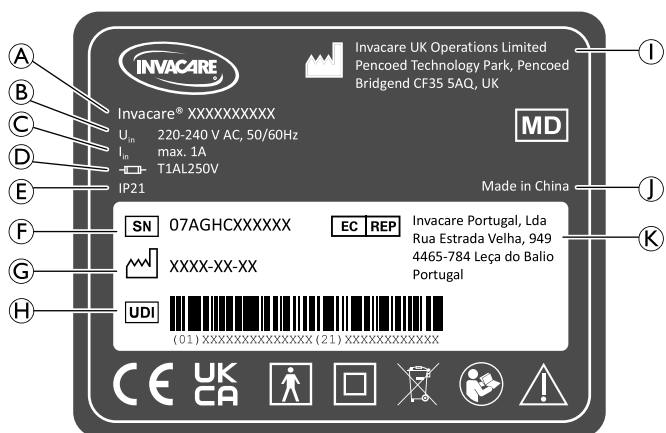


| | |
|------------------------------------|---|
| (A) | Conector para reanimação cardiopulmonar (RCP) |
| (B) | Camada de base em U, não acastelada |
| (C) | Encaixe de célula de ar alternado |
| (D) | Camada acastelada |
| (E) | Revestimento elástico e permeável ao vapor |
| (F) | Base revestida de poliuretano reforçado (PU) |
| (G) | Unidade de controlo |
| (H) | Manual de Utilização |
| Cabo de alimentação (não mostrado) | |

3.4 Etiquetas no produto

As etiquetas apresentadas são apenas para exemplificação. Tenha em atenção que as etiquetas no seu produto podem diferir ligeiramente destes exemplos.

Unidade de controlo



| | |
|---|---|
| A | Nome e modelo do produto |
| B | Tensão de entrada e Gama de frequências |
| C | Corrente de entrada máxima |
| D | Tipo de fusível |
| E | Classificação da proteção de entrada (IP) |
| F | Número de série |
| G | Data do fabricante |
| H | Identificação de Dispositivos Única |
| I | Fabricante |
| J | País de origem |
| K | Representante europeu |

Colchão / Capa

Uma vez que as etiquetas de identificação no colchão e na capa podem ser diferentes em função do modelo e da data de fabrico, as etiquetas desses componentes não são apresentadas. Para obter explicações sobre os símbolos, impressos no colchão e na capa, consulte a secção 3.5 *Símbolos no produto*, página 172 deste documento.

3.5 Símbolos no produto

| | | | |
|--|-----------------------|--|--|
| | Conformidade Europeia | | Avaliação da conformidade no Reino Unido |
| | Dispositivo médico | | Representante europeu |

| | | | |
|--|---|--|---|
| | Fabricante | | Data de fabrico |
| | Precaução | | Etiqueta CPR |
| | Identificação de Dispositivos Única | | Número de série |
| | Número de LOTE | | Número de referência |
| | Em conformidade com a diretiva REEE | | Limite de peso do utilizador. Consulte 9 <i>Características Técnicas</i> , página 182 |
| | Peça aplicada do tipo BF | | Equipamento de classe II |
| | Não perfurar ou cortar | | Não aproximar de chamas |
| | Lavagem manual | | Não passar a ferro |
| | Não limpar a seco | | Não limpar com lixívia |
| | Secar ao ar | | Secar à máquina, a baixa temperatura |
| | Temperatura da lavagem à máquina. A temperatura máxima é indicada no produto. | | |
| | Leia o Manual do Utilizador antes de utilizar este produto e siga todas as instruções de segurança e utilização. A cor de fundo deste símbolo é azul nas etiquetas do produto. | | |

4 Configuração

4.1 Informações de segurança



ADVERTÊNCIA!

Risco de choque eléctrico!

- Não retire a cobertura da unidade de controlo.
- Consulte os técnicos de assistência qualificados.
- Antes de realizar qualquer operação de manutenção na unidade de controlo, desligue o cabo de alimentação da tomada de parede.
- Não insira objectos nas aberturas da unidade de controlo. Tal pode causar um incêndio ou choque eléctrico ao curto-circuitar os componentes internos.
- A unidade de controlo deve ser afastada de todas as fontes de calor e radiadores durante o funcionamento.
- Ligue o equipamento a uma tomada de parede de dois ou três pinos utilizando o cabo de alimentação de cinco metros facultado com o produto.
- Posicione o dispositivo de modo a que seja sempre possível aceder ao switch de alimentação e ao conector CPR (cardiopulmonary resuscitation, reanimação cardiopulmonar).



ADVERTÊNCIA!

Se o equipamento for modificado, deve ser inspecionado e testado de forma adequada para assegurar a sua utilização segura e contínua.

- Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.



ADVERTÊNCIA!

Risco de aprisionamento!

O aprisionamento do paciente nas calhas laterais da cama pode causar lesões ou morte. É necessário levar a cabo uma avaliação e observação adequadas do paciente, bem como uma manutenção e utilização correctas do equipamento, de forma a reduzir o risco de aprisionamento. As variações nas dimensões da calha da cama e na espessura, tamanho e densidade do colchão podem aumentar o risco de aprisionamento.

- O colchão deve encaixar-se à medida no chassis da cama e nas calhas laterais de forma a prevenir o aprisionamento do paciente. Siga as instruções do fabricante da cama.
- Depois de efectuar quaisquer ajustes, reparações ou arranjos e antes da utilização, certifique-se de que todas as ferragens estão apertadas com segurança. As calhas com dimensões diferentes do equipamento original ou do especificado pelo fabricante da cama podem não ser intermutáveis, o que pode levar a aprisionamento ou outras lesões.



ADVERTÊNCIA!

Recomenda-se a instalação deste colchão em armações de camas médicas com guardas laterais ou guardas de apoio. Sempre que o paciente estiver na cama, é preferível que as guardas estejam na posição elevada. Os profissionais de cuidados de saúde responsáveis por cada caso devem decidir se são necessárias guardas laterais de apoio depois de avaliarem o risco de apresamento para o paciente.

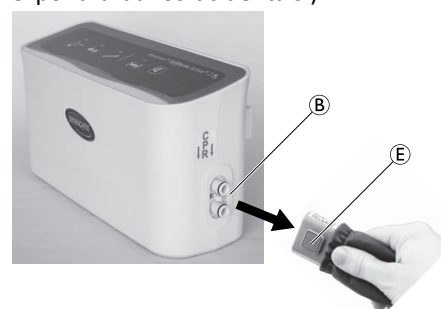
Em algumas armações de cama, os controlos na placa de pés podem ser obstruídos pela unidade de controlo. Pode ser necessário mudar a unidade de controlo de sítio.

- Antes de colocar o paciente na cama, certifique-se de que os tubos de ar e o cabo de alimentação não estão próximos de componentes móveis da cama.
- Manipule todas as funções motorizadas da armação da cama, explorando toda a amplitude de movimentos, de forma a assegurar que não ocorrem desvios, interferências ou trilhadelas.
- Tenha cuidado ao posicionar os tubos e cabos para eliminar o risco de tropeções ou estrangulamento.

4.2 Instalar o sistema



1. Prenda a unidade de controlo com os 2 suportes incorporados **A** à extremidade da cama ou coloque-a sobre uma superfície horizontal. (Colocar a unidade de controlo no chão não irá afetar o seu desempenho, mas poderá expô-la a danos acidentais.)



2. Ligue o tubo de RCP **E** às saídas de ar no colchão e à unidade de controlo **B**, assegurando que o tubo não fica dobrado nem torcido. Deixe espaço suficiente para as calhas da cama caíam livremente.
3. Ligue o cabo de alimentação à tomada da fonte de alimentação **C** da unidade de controlo e a uma tomada da rede adequada.
4. Se aplicável, ligue a rede da tomada.
5. Desloque o interruptor mecânico **D** no lado esquerdo da unidade de controlo para a posição de ligado. É emitido um sinal sonoro fraco e a luz de ciclo de sistema pisca enquanto o sistema arranca.

Consulte o capítulo 8 *Resolução de problemas*, página 181, se o indicador não estiver a piscar.

5 Utilização

5.1 Informações de segurança

**ADVERTÊNCIA!**

O reposicionamento insuficiente do paciente pode resultar na compressão dos tecidos e na potencial formação de úlceras.

Para aliviar a pressão, é muito importante que os pacientes se repositionem regularmente, por si mesmos ou com o auxílio de terceiros.

- Antes de utilizar o produto, consulte sempre um profissional qualificado de cuidados de saúde para discernimento clínico.
- Monitorize o paciente com frequência.

**ATENÇÃO!**

- Certifique-se de que o lado impresso da capa do colchão fica sempre voltado para cima.
- Certifique-se de que a distância entre a superfície do colchão e o topo da guarda lateral é de pelo menos 220 mm.

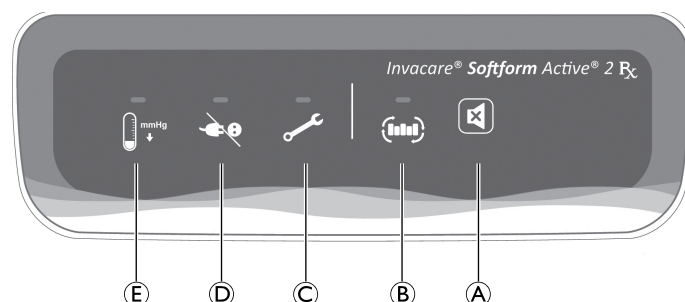
**ATENÇÃO!****Risco de danos para o colchão**

Se existirem orifícios na capa do colchão, existe o risco de entrada de líquidos e da ocorrência de contaminação.

- Certifique-se de que o colchão não fica preso nem é danificado por arestas afiadas.
- Não coloque seringas hipodérmicas, cânulas, escalpelos ou outros objetos afiados semelhantes sobre ou por baixo do colchão.
- Não utilize cobertores de aquecimento elétrico sobre ou por baixo do colchão.
- Assegure que todas as cânulas estão corretamente amortecidas, sem arestas afiadas expostas.
- Quando utilizar tabuleiros ou outros dispositivos de transferência de pacientes, verifique se não apresentam rebarbas nem arestas afiadas antes da utilização.
- Quando utilizar o colchão numa cama conversível certifique-se de que o descanso do joelho é utilizado à frente do encosto.
- Prenda o equipamento médico, incluindo bombas de infusão e monitores, a acessórios de cama adequados.
- Evite a ocorrência de queimaduras com cigarros e que animais de estimação perfurem a capa do colchão com as unhas.

5.2 Ecrã de menu da unidade de controlo


Descrição geral



| | Descrição | Função |
|---|---|--|
| Ⓐ | Botão Desativar som | O indicador sonoro/visível relevante acende-se quando é detetada baixa pressão, falha de alimentação ou falha de corrente alternada. Para desativar o sinal sonoro, prima o botão Desativar som. O indicador visível irá piscar até o problema ser resolvido. Se o problema indicado não for resolvido no espaço de dez minutos, o indicador irá soar de novo. Prima o botão Sem som para silenciar a indicação sonora. O indicador não irá soar de novo. Consulte o capítulo 8 <i>Resolução de problemas, página 181</i> |
| Ⓑ | Indicador de configuração/sistema em ciclo (LED de funcionamento) | O indicador LED verde pisca enquanto o sistema está a configurar – um LED verde fixo indica funcionamento normal. |
| Ⓒ | Indicador de falha de temporização/sistema alternado | O indicador LED vermelho pisca, sendo emitido um sinal sonoro se o sistema detetar um problema de tempo de ciclo. |
| Ⓓ | Indicador de falha de alimentação | O indicador LED vermelho pisca, sendo emitido um sinal sonoro se o sistema não estiver ligado à corrente. Esta situação pode ocorrer caso haja uma falha de alimentação, por exemplo, devido a um cabo de alimentação desligado ou a corte de corrente quando a unidade de controlo está a funcionar. Quando a alimentação for restaurada, a unidade de controlo começará a funcionar automaticamente. |
| Ⓔ | Indicador de pressão baixa/falha de pressão | O indicador LED vermelho pisca e é emitido um sinal sonoro se o sistema detetar uma falha de pressão baixa. |

Funcionamento

1. O indicador de alimentação irá piscar e a unidade de controlo irá entrar inicialmente no modo estático até a pressão atingir os 15 mmHg. Em seguida, a unidade de controlo irá entrar no modo alternado e o indicador de alimentação permanecerá ligado. A duração do ciclo está definida para 10 min e a pressão para 60±3 mmHg.

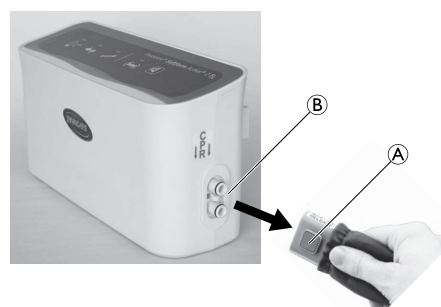
 Primeira insuflação do novo colchão: a função do indicador (indicadores visíveis e sonoros) é ativada, se o colchão não insuflar completamente no espaço de 15 minutos.

Falhas de funcionamento


- Durante o funcionamento da unidade de controlo, o indicador de pressão baixa será ativado no espaço de **um** minuto, se os tubos de ar se desligarem ou se as células de ar se romperem.
- No caso de corrente alternada anormal ou não alternada, o sinal sonoro será ativado e o indicador de falha de corrente alternada irá piscar.

5.3 Procedimento de RCP

O colchão Invacare® Softform Active® 2 Rx foi completamente testado para garantir a conformidade com o standard atual de RCP para profundidade de compressão de 5 - 6 cm. Este standard foi atingido em todas as fases de insuflação/esvaziamento.



1. Mantenha premido o botão de RCP vermelho (A).
2. Puxe o conector do tubo, retirando-o da unidade de controlo (B) com firmeza.
3. Desligue a unidade de controlo.

 O colchão começa a esvaziar-se. O tempo de esvaziamento é 20 segundos.

4. Quando a RCP estiver concluída, reative o sistema tal como foi descrito na secção 4.2 *Instalar o sistema*, página 173

5.4 Modo de transporte

Se for necessário mover a cama ou o colchão, proceda da seguinte forma:

1. Desligue a fonte de alimentação.
2. Desligue o cabo de alimentação da unidade de controlo (e, se necessário, o tubo de ar).
3. Quando o sistema estiver preparado para reativar, consulte a secção 4.2 *Instalar o sistema*, página 173

O tubo de abastecimento de ar deve ser armazenado prendendo o fecho à extremidade dos pés do colchão.

No caso dos colchões Active Care, o tubo de ar está localizado dentro do colchão. Para ter acesso ao tubo, abra o fecho do colchão, retire o tubo e ligue-o à unidade de controlo. Depois de a ligação ser estabelecida, certifique-se de que o fecho é fechado.

6 Manutenção

6.1 Inspeção

Recomenda-se a verificação dos colchões (células de ar e capa) por uma pessoa adequadamente qualificada e competente quanto à infiltração de líquidos, manchas, rasgos ou danos, após a alta de cada paciente ou após cada período de utilização.

Verificar os colchões

1. Abra o fecho do revestimento completamente.
2. Procure nódoas na parte inferior branca do revestimento.
3. Procure nódoas nos elementos interiores.
4. Substitua todos os artigos com nódoas e elimine-os de acordo com os procedimentos de autoridade locais.

6.2 Limpeza e desinfeção

6.2.1 Informações gerais de segurança



ATENÇÃO!

Risco de contaminação

- Tome precauções pessoais e utilize equipamento de proteção apropriado.



ATENÇÃO!

Risco de choque elétrico e danos no produto

- Desligue o dispositivo e desligue o cabo da tomada elétrica, se aplicável.
- Quando limpar componentes eletrônicos, tenha em conta a respetiva classe de proteção quanto à entrada de água.
- Certifique-se de que evita quaisquer salpicos de água na ficha ou tomada de parede.
- Não toque na tomada com as mãos molhadas.



AVISO!

Métodos ou fluidos errados podem prejudicar ou danificar o produto.

- Todos os agentes de limpeza e desinfetantes utilizados devem ser eficazes, compatíveis entre si e passíveis de proteger os materiais aos quais são aplicados para limpeza.
- Nunca utilize fluidos corrosivos (alcalinos, ácidos, etc.), ou agentes de limpeza e solventes abrasivos (diluente de celulose, acetona, etc.). Recomendamos um detergente suave.
- Certifique-se sempre de que o produto está completamente seco antes de o pôr novamente em funcionamento.



Para a limpeza e desinfeção em ambientes de cuidados clínicos ou de longa duração, siga os procedimentos internos.

6.2.2 Intervalos de limpeza



AVISO!

A limpeza e a desinfeção regulares melhoram o funcionamento correto, aumentam a vida útil e evitam a contaminação.

Limpe e desinfete o produto

- regularmente enquanto está a ser utilizado,
- antes e depois de qualquer operação de assistência,
- depois de ter estado em contacto com quaisquer fluidos corporais
- e antes da sua utilização por um novo utilizador.



AVISO!

- Mantenha um registo das limpezas como parte do sistema de limpeza.

6.2.3 Instruções de limpeza



AVISO!

- O produto não tolera a limpeza em máquinas automáticas nem a utilização de equipamento de limpeza de alta pressão ou vapor.



O registo de limpeza deve ser conservado como parte da limpeza do sistema.

Limpar a unidade de controlo

1. Limpe a caixa da unidade de controlo e os encaixes dos tubos com um pano húmido e o detergente adequado.
2. Utilizando uma escova de nylon, limpe suavemente todas as reentrâncias, uma vez que podem conter microrganismos.
3. Limpe a caixa da unidade de controlo e os encaixes dos tubos com um pano húmido para remover todo o detergente.
4. Seque ao ar todas as superfícies tratadas.

Limpar os suportes

1. Limpe o exterior dos suportes periodicamente com um pano húmido e o detergente adequado.

Limpar as capas

(Remoção de contaminantes tais como pó e matéria orgânica)

1. Retire todas as capas para lavagem.
2. Lave as capas à temperatura máxima indicada na etiqueta do produto, utilizando uma solução de detergente diluído (instruções na etiqueta).



AVISO!

A lavagem a temperaturas mais elevadas pode causar encolhimento.

Secar as capas

1. Pendure as capas num estendal ou numa barra e deixe secar num ambiente interior limpo ou seque à máquina com uma definição de baixa temperatura.

**AVISO!**

- A definição de secagem à máquina não pode ultrapassar os 40 °C.
- Não seque à máquina durante mais de 10 minutos.
- Seque exaustivamente antes da utilização.

6.2.4 Instruções de desinfeção

**AVISO!**

- Utilize apenas desinfetantes e métodos aprovados pela instituição de controlo de infeções local e siga a política de controlo de infeções local.
- Siga os protocolos de descontaminação locais.

Desinfeção das capas

(Reduzir o número de microrganismos)

**AVISO!**

- A falha no processo de desinfeção pode resultar na acumulação de reagente que pode danificar o revestimento de poliuretano, reagir com o chassis da cama ou anular os resultados da biocompatibilidade.
- Certifique-se de que todos os agentes de limpeza e desinfetantes são bem enxaguados.
 - Seque bem antes de utilizar.

1. Limpe a capa com um detergente adequado.
2. Enxague bem a capa com água limpa, utilizando um pano não abrasivo de utilização única.
3. Seque a capa exaustivamente.

**AVISO!****Detritos densos**

- Quando o colchão estiver muito sujo, recomendamos que seja limpo com uma solução de limpeza diluída à temperatura máxima na máquina de lavar (consulte a etiqueta do produto).
- Limpe todos os derrames de fluidos orgânicos, como sangue, urina, fezes, saliva, exsudado de ferida e outras secreções corporais, o mais rapidamente possível, utilizando um detergente adequado.
 - Os grandes derrames de sangue devem começar por ser absorvidos e removidos com toalhas de papel.

**ADVERTÊNCIA!**

- Em caso de contaminação, contacte o especialista em higiene.
- Deixe de utilizar as espumas contaminadas.

Autoclavagem das capas

Esterilize as capas por autoclave a 110 °C.

**AVISO!**

- Certifique-se de que a capa está estendida (não dobrada).
- Não coloque capas umas por cima das outras.

6.3 Substituir as capas

1. Abra o fecho da capa e retire cuidadosamente o recheio de espuma.
2. Coloque a nova capa no recheio de espuma.
3. Feche o fecho.

**AVISO!**

- Assegure-se de que os cantos do recheio de espuma estão posicionados corretamente nos cantos do revestimento.
- Certifique-se de que a espuma acastelada está orientada para cima quando é colocada na sua capa.

**ADVERTÊNCIA!**

- Em caso de contaminação, contacte o especialista em higiene.
- Deixe de utilizar as espumas contaminadas.

7 Após a utilização

7.1 Armazenamento



AVISO!

- Guarde os colchões num ambiente seco.
- Guarde os colchões numa capa de proteção.
- Certifique-se de que o colchão está cuidadosamente enrolado e armazenado no saco de proteção fornecido numa superfície plana, limpa, seca e isenta de arestas afiadas para evitar todos os danos possíveis.
- Nunca guarde outros itens em cima de um colchão.
- Nunca guarde os colchões junto de radiadores ou outros dispositivos de aquecimento.
- Proteja os colchões da luz solar direta.

Para obter informações sobre as condições ambientais de armazenamento, consulte o capítulo 9 *Características Técnicas*, página 182

7.2 Recondicionamento

Este produto é adequado para reutilização. Para o recondicionamento do produto para um novo utilizador, execute as seguintes ações:

- Inspeção
- Limpeza e desinfeção

Para obter informações detalhadas, consulte a secção 6 *Manutenção*, página 178

Certifique-se de que o manual de utilização é fornecido com o produto.

Se forem detetados danos ou avarias, não reutilize o produto.

7.3 Eliminação

Seja amigo do ambiente e recicle este produto no fim da respetiva vida útil através das instalações de reciclagem existentes.

Desmonte o produto e os seus componentes, para que os diferentes materiais possam ser separados e reciclados individualmente.


A eliminação e a reciclagem de produtos utilizados e da embalagem devem cumprir as leis e os regulamentos relativos à gestão de resíduos de cada país. Para obter informações, contacte a empresa de gestão de resíduos local.

8 Resolução de problemas

8.1 Identificar e reparar os defeitos

A unidade de controlo inclui alarmes visuais e sonoros.

| Problema/Alarme | Causa | Solução |
|---|--|--|
| O colchão não está a encher (não alterna corretamente). Indicação de falha de temporização/sistema alternado | O tubo de RCP do colchão está desligado. | Ligue o conector do tubo de RCP e fixe-o na posição correta. |
| | O cabo de alimentação e o fusível foram verificados, a unidade de controlo não funciona. | Devolva a unidade de controlo à Invacare para reparação. |
| | Fuga importante em célula de ar ou em todo o encaixe de ar. | Substitua a célula de ar que apresenta a fuga. |
| | O tubo de RCP ou os conectores do tubo estão dobrados ou rasgados. | Desenrole ou substitua o tubo de RCP ou os conectores do tubo. |
| | O sistema não alterna, avaria do rotor. | Devolva a unidade de controlo à Invacare para reparação. |
| | Sem ar (falha da unidade de controlo). | Devolva a unidade de controlo à Invacare para reparação. |
| Sem corrente/ Indicação de falha de alimentação | Unidade de controlo desligada. | Verifique a fonte de alimentação e ligue a unidade. |
| | O cabo de alimentação está desligado. | Ligue o cabo de alimentação e certifique-se de que a fonte de alimentação está ligada. |
| | A tomada de alimentação não tem potência. | Ligue a tomada de alimentação (se estiver disponível um comutador de polaridade). Providencie a reparação da tomada de alimentação por um electricista. |
| | Falha de corrente. | Aguarde até que a fonte de alimentação tenha potência. |
| | Fusível rebentado. | Mude o fusível no conector de entrada de alimentação utilizando apenas o fusível sobressalente ou um substituto idêntico (consulte um engenheiro com a devida formação se não souber como mudar um fusível). |
| Indicação de pressão baixa/falha de pressão | Desconexão de RCP (tubo de ligação). | Ligue o tubo da forma adequada. |
| | Desconexão dos tubos de ligação às células de ar no encaixe de ar. | Verifique se as células de ar individuais no encaixe estão bem ligadas aos tubos de ligação. |
| | Tubo de ligação dobrado | Certifique-se de que não existem dobras ou torções no tubo. |

 Em caso de dúvida sobre a resolução de problemas, contacte a Invacare para obter assistência adicional (as informações de contacto estão na contracapa deste Manual de utilização).

9 Características Técnicas

9.1 Especificações do colchão

| Produto | Dimensões [mm] | | | Altura das células de ar [mm] | Peso máximo do utilizador [kg] | Peso do produto [kg] ¹⁰ |
|----------------------|----------------|-----------|--------|-------------------------------|--------------------------------|------------------------------------|
| | Comprimento | Largura | Altura | | | |
| Softform Active 2 Rx | 1810 — 2100 | 830 — 900 | 152 | 75 | 247,6 | 14 |

9.2 Unidade de controlo

| | |
|---|--------------------------|
| Alimentação elétrica | 220 – 240 V~, 50/60 Hz |
| Corrente de entrada nominal | 1 A |
| Fusível de alimentação | 1 A |
| Nível de ruído | ≤ 24 dB |
| Classificação | Classe II, tipo BF |
| Tempo do ciclo | 10 min, A/B +/- 1 min |
| Dimensões | 275 mm X 155 mm X 105 mm |
| Peso | 1,75 kg |
| Fluxo de ar | 4 l/min |
| Pressão de funcionamento | 60 mm Hg (8 kPa) |
| Potência | 23 VA |
| Fusível da unidade de controlo | T1 AL 250 V |
| Proteção contra entrada | IP21 * |
| * Proteção contra o toque de dedos e objetos com mais de 12 milímetros. Proteção contra a queda vertical de gotas de água ou condensação. | |

9.3 Materiais

| | |
|-----------------------|---|
| Espuma | Espuma de poliuretano modificado de elevada resiliência à combustão |
| Capa | Revestimento de transferência de poliuretano com tecido de malha |
| Células de respiração | Nylon revestido com poliuretano |
| Membrana deslizante | Película de poliuretano |

A unidade de controlo e os componentes do colchão não contêm látex de borracha natural.

9.4 Condições ambientais

| | Funcionamento | Armazenamento e transporte |
|----------------------|------------------------------|------------------------------|
| Temperatura ambiente | 10 °C – 35 °C | -15 °C – 50 °C |
| Humidade relativa | 20 % – 80 %, sem condensação | 10 % – 90 %, sem condensação |
| Pressão atmosférica | 70 kPa – 106 kPa | 50 kPa – 106 kPa |

10. O peso pode variar dependendo do tamanho do colchão. Peso médio utilizado como indicação.

9.5 Diretrizes e declaração do fabricante

O dispositivo destina-se a utilização no ambiente eletromagnético descrito abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo deverá assegurar a sua utilização neste ambiente.

Emissões eletromagnéticas


| Teste de emissões | Conformidade | Ambiente eletromagnético – diretrizes |
|---|-----------------|---|
| Emissões RF CISPR 11 | Grupo 1 | O dispositivo só utiliza energia RF para o seu funcionamento interno. Logo, as emissões RF são muito baixas e não deverão causar interferências com o equipamento eletrónico circundante. |
| Emissões RF CISPR 11 | Classe B | O dispositivo adequa-se à utilização em todos os estabelecimentos, incluindo zonas residenciais e aqueles diretamente ligados à rede pública de alimentação de baixa tensão que abastece edifícios para fins habitacionais. |
| Radiações harmónicas IEC 61000-3-2 | Classe A | |
| Variações de tensão/emissões de tremulação IEC 61000-3-3 | Em conformidade | |

Imunidade eletromagnética

| Teste de imunidade | Nível de teste IEC 60601 | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético – diretrizes |
|---|--|--|---|
| Descarga eletroestática (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar | ±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar | O pavimento deve ser de madeira, betão ou mosaico cerâmico. Se o pavimento estiver revestido com material sintético, a humidade relativa deverá ser de pelo menos 30%. |
| Transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4 | ±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída | ±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para cabo de interligação | A qualidade da alimentação deverá corresponder a um ambiente comercial ou hospitalar típico. |
| Sobretensão IEC 61000-4-5 | ±1 kV de linha a linha ±2 kV de linha a terra | ±1 kV de linha a linha | A qualidade da alimentação deverá corresponder a um ambiente comercial ou hospitalar típico. |
| Interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11 | < 5% U_T (queda > 95% em U_T) durante 0,5 ciclo 40% U_T (queda de 60% em U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (queda de 30% em U_T) durante 25 ciclos < 5% U_T (queda > 95% em U_T) durante 5 seg. | < 5% U_T (queda > 95% em U_T) durante 0,5 ciclo 40% U_T (queda de 60% em U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (queda de 30% em U_T) durante 25 ciclos < 5% U_T (queda > 95% em U_T) durante 5 seg. | A qualidade da alimentação deverá corresponder a um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do dispositivo necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções da alimentação, recomenda-se que o dispositivo seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria. |
| Campo magnético da frequência da alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Os campos magnéticos da frequência de alimentação deverão estar a níveis característicos próprios de um ambiente comercial ou hospitalar. |

NOTA: U_T é a tensão da rede CA antes da aplicação do nível de teste.

| Teste de imunidade | Nível de teste IEC 60601 | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético – diretrizes |
|--------------------|--------------------------|-----------------------|---|
| | | | Não devem ser utilizados instrumentos de comunicação por RF portáteis ou móveis junto de qualquer parte do CT515, incluindo cabos, a uma distância inferior à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. |
| | | | Distância de separação recomendada: |

| Teste de imunidade | Nível de teste IEC 60601 | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético – diretrizes |
|-------------------------------|---|---|--|
| RF conduzida IEC 61000-4-6 | 3 V _{rms} 150 kHz a 80 MHz 6 V _{rms} em faixas ISM | 3 V _{rms} 150 kHz a 80 MHz 6 V _{rms} em faixas ISM | $d = [3,5/V_1] \times \sqrt{P}$ |
| RF irradiada IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz | 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz | $d = 1,12 \times \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz |
| | 385 MHz - 5785 Especificações de teste para IMUNIDADE DA PORTA DE CAIXA para equipamento de comunicações sem fios de RF (consulte a tabela 9 da norma IEC 60601-1-2:2014). | 385 MHz - 5785 Especificações de teste para IMUNIDADE DA PORTA DE CAIXA para equipamento de comunicações sem fios de RF (consulte a tabela 9 da norma IEC 60601-1-2:2014). | Em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do mesmo e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, tal como determinado pelo levantamento eletromagnético do local ^{a)} deverão ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências ^{b)} . Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamento assinalado com o seguinte símbolo:  |

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.

^{a)} As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para radiotelefonos (telemóveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamador, transmissão de rádio AM e FM ou TV não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético derivado dos transmissores de RF fixos, deve ser considerado um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida na localização onde o dispositivo é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o dispositivo deverá ser monitorizado para conferir o seu funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, serão necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou mudar o dispositivo de local.

^{b)} Acima da faixa de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo deverão ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre os instrumentos de comunicações por RF portáteis e móveis e o dispositivo

O dispositivo destina-se a utilização num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiada são controladas. O cliente ou o utilizador do dispositivo pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis (transmissores) e o dispositivo, tal como recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

| Potência nominal de saída máxima do transmissor (W) | Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m) | | |
|---|--|---|---|
| | 150 kHz a 80 MHz $d = 1,12 \sqrt{P}$ | 80 MHz a 800 MHz $d = 1,12 \sqrt{P}$ | 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 |

Para transmissores com uma potência nominal de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) indicada pelo fabricante do transmissor.

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

NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.

Содержание

Инструкция ДОЛЖНА быть передана пользователю продукта.
Прочитайте эту инструкцию ПЕРЕД использованием продукта и
сохраните для последующего использования.

| | |
|---|------------|
| 1 Общие сведения | 186 |
| 1.1 Введение | 186 |
| 1.2 Символы в этом документе | 186 |
| 1.3 Соответствие стандартам | 186 |
| 1.4 Информация о гарантии | 186 |
| 1.5 Ограничение ответственности | 186 |
| 1.6 Срок службы | 187 |
| 2 Безопасность | 188 |
| 2.1 Информация по технике безопасности | 188 |
| 2.2 Информация об ЭМС | 188 |
| 2.3 Общая информация по безопасности при транспортировке | 189 |
| 3 Обзор изделия | 190 |
| 3.1 Описание изделия | 190 |
| 3.2 Целевое назначение | 190 |
| 3.2.1 Предполагаемые пользователи | 190 |
| 3.2.2 Показания | 190 |
| 3.2.3 Противопоказания | 190 |
| 3.3 Компоненты | 190 |
| 3.4 Маркировка изделия | 191 |
| 3.5 Символы на изделии | 191 |
| 4 Ввод в эксплуатацию | 192 |
| 4.1 Информация по технике безопасности | 192 |
| 4.2 Монтаж системы | 192 |
| 5 Эксплуатация | 194 |
| 5.1 Информация по технике безопасности | 194 |
| 5.2 Дисплей меню блока управления | 195 |
| 5.3 Процедура сердечно-легочной реанимации (СЛР) | 195 |
| 5.4 Режим транспортировки | 196 |
| 6 Техническое обслуживание | 197 |
| 6.1 Проверка | 197 |
| 6.2 Чистка и дезинфекция | 197 |
| 6.2.1 Общие сведения о безопасности | 197 |
| 6.2.2 Периодичность очистки | 197 |
| 6.2.3 Инструкции по очистке | 197 |
| 6.2.4 Инструкции по дезинфекции | 198 |
| 6.3 Замена чехла | 198 |
| 7 По завершении эксплуатации | 199 |
| 7.1 Хранение | 199 |
| 7.2 Переоборудование | 199 |
| 7.3 Утилизация | 199 |
| 8 Устранение неполадок | 200 |
| 8.1 Выявление и исправление дефектов | 200 |
| 9 Технические Характеристики | 201 |
| 9.1 Технические характеристики матраца | 201 |
| 9.2 Блок управления | 201 |
| 9.3 Материалы | 201 |
| 9.4 Условия окружающей среды | 201 |
| 9.5 Руководство и заявление производителя | 202 |

1 Общие сведения

1.1 Введение

Настоящая инструкция по эксплуатации содержит важные сведения об обращении с изделием. С целью обеспечения безопасности при использовании изделия внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации и соблюдайте правила безопасности.

Используйте это изделие только в том случае, если вы прочитали и поняли эту инструкцию. Обратитесь за дополнительной консультацией к медицинскому работнику, знакомому с вашим заболеванием, и уточните у него все вопросы, касающиеся правильной эксплуатации и необходимой регулировки.

Обратите внимание, что в настоящем документе возможно наличие разделов, которые не относятся к вашему изделию, поскольку настоящий документ применим ко всем существующим моделям (на момент публикации). Если не указано иное, каждый раздел настоящего документа относится ко всем моделям изделия.

Сведения о доступных для конкретной страны моделях и конфигурациях можно найти в соответствующих торговых документах.

Компания Invacare оставляет за собой право менять характеристики изделия без дополнительного уведомления.

Перед прочтением настоящего документа убедитесь, что это — последняя версия. Последнюю версию в формате PDF можно найти на веб-сайте Invacare.

Если печатную версию документа трудно читать из-за размера шрифта, можно загрузить ее в формате PDF с веб-сайта. Документ в формате PDF можно будет масштабировать на экране, чтобы установить оптимальный размер шрифта.

Для получения дополнительной информации об изделии, например правил безопасного использования изделия и его возврата, обращайтесь к дистрибьютору компании Invacare. См. адреса, приведенные в конце этого документа.

В случае серьезного инцидента с изделием необходимо сообщить об этом производителю и компетентному органу в вашей стране.

1.2 Символы в этом документе

В этом документе используются символы и сигнальные слова, указывающие на опасность или небезопасные действия, которые могут привести к травмированию людей или повреждению имущества. Определение сигнальных слов см. ниже.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указывает на опасную ситуацию, которая может привести к серьезной травме или смерти, если ее не предотвратить.



ОСТОРОЖНО

Указывает на опасную ситуацию, которая может привести к незначительной или легкой травме, если ее не предотвратить.



ПРИМЕЧАНИЕ

Указывает на опасную ситуацию, которая может привести к повреждению имущества, если ее не предотвратить.



Полезные советы и рекомендации

Предлагаются полезные советы, рекомендации и информация для эффективной и безопасной эксплуатации.

Другие символы

(Неприменимо для всех инструкций)



Ответственное лицо в Соединенном Королевстве

Указывает, производится ли изделие за пределами Соединенного Королевства.



Логотип Triman

Обозначает правила утилизации и сортировки (только для Франции).

1.3 Соответствие стандартам

Качество имеет фундаментальное значение для деятельности компании, которая работает в соответствии с требованиями стандартов ISO 13485.

Данное изделие имеет маркировку CE в соответствии с Положением о медицинских изделиях 2017/745 Класс I.

Данное изделие имеет маркировку UKCA в соответствии с частью II UK MDR 2002 (с изменениями) класса I.

Мы постоянно работаем над тем, чтобы воздействие деятельности нашей компании на окружающую среду — как локальное, так и глобальное — было минимальным.

Мы используем только материалы и компоненты, соответствующие стандартам REACH.

Мы соблюдаем текущие законодательные акты по охране окружающей среды WEEE и RoHS.

1.4 Информация о гарантии

Мы предоставляем гарантию производителя на данное изделие в соответствии с нашими Общими условиями и положениями коммерческой деятельности в соответствующих странах.

Гарантийные претензии могут быть предъявлены только через поставщика, у которого было приобретено изделие.

1.5 Ограничение ответственности

Invacare не берет на себя никакой ответственности в связи с повреждениями, причиной которых является:

- несоблюдение инструкции по эксплуатации;
- неправильное использование;
- естественный износ;
- неправильная сборка или наладка изделия покупателем или третьим лицом;
- технические модификации;
- неразрешенные модификации и/или использование неподходящих запасных деталей.

1.6 Срок службы

Предполагаемый срок службы изделия — пять лет при условии ежедневного использования с соблюдением мер безопасности, интервалов технического обслуживания

и правил эксплуатации, приведенных в настоящей инструкции. Эффективный срок службы изделия может различаться в зависимости от частоты и интенсивности использования.

2 Безопасность

2.1 Информация по технике безопасности

Образование, клиническая оценка и планирование на базе действий, основанные на уязвимости, являются основополагающими факторами в предотвращении пролежней.

Диапазон шкалы оценки может быть использован в качестве официального метода оценки риска возникновения пролежней, который следует использовать в сочетании с неофициальной оценкой (экспертным заключением об уходе). Неофициальная оценка имеет более важное значение и клиническую ценность.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск серьезной травмы или повреждения

Неправильное использование данного изделия может привести к травме или повреждению.

- Если указанные предупреждения, предостережения или инструкции непонятны, обратитесь к медицинскому работнику или поставщику, прежде чем пытаться использовать это оборудование.
- Не используйте это изделие или другое доступное дополнительное оборудование без предварительного полного прочтения и понимания этих инструкций и другого дополнительного обучающего материала, такого как инструкция по эксплуатации, инструкция по обслуживанию или инструкционный лист, предоставленные с этим изделием или дополнительным оборудованием.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность пожара или взрыва!

Сигарета может прожечь дыру в поверхности кровати и привести к повреждению изделия. Кроме того, одежда пациента, постельное белье и т. д. могут быть легко воспламеняющимися и стать причиной пожара. Несоблюдение этого предупреждения может стать причиной серьезного пожара, повреждения имущества и привести к физическим травмам или смерти.

- Соблюдайте особую осторожность при использовании в обогащенной кислородом среде.
- Запрещается курить.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск образования пролежней

Изделие эффективно перераспределяет давление на тело пациента при использовании на опорной поверхности покрытия в виде хлопкового, хлопчатобумажного или льняного постельного белья, если оно является единственным элементом, находящимся между опорной поверхностью и телом пациента.

- Постельное белье должно быть свободно расположено, а складки разглажены.
- Убедитесь, что между опорной поверхностью и телом пациента не скапливаются крошки и другие отходы пищевых продуктов, и что трубки капельниц, стенты и другие посторонние объекты не зажаты между пациентом и поддерживающей поверхностью матраца.
- Теплые одеяла следует использовать только по согласованию с медицинским сотрудником надлежащей квалификации, так как повышение температуры может увеличить риск образования пролежней.



ОСТОРОЖНО!

Риск получения травмы

Неоригинальные или неправильно подобранные детали могут отрицательно влиять на функционирование и безопасность изделия.

- Используйте только оригинальные детали для применяемого изделия.
- В разных регионах может предлагаться разное дополнительное оборудование. Чтобы получить актуальную информацию о нем, воспользуйтесь каталогом или веб-сайтом Invascare в своем регионе либо обратитесь к своему местному представителю компании Invascare. См. адреса, приведенные в конце этого документа.

2.2 Информация об ЭМС

Данное изделие требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении ЭМС и должно монтироваться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с предоставленной информацией об ЭМС. На работу данного изделия может также влиять портативное и мобильное РЧ-оборудование связи.



ОСТОРОЖНО!

- Рядом с устройством нельзя пользоваться мобильным телефоном или другими устройствами, излучающими электромагнитные поля. Это может привести к неправильной работе устройства.
- Данное устройство не должно использоваться рядом или в стойке с другим оборудованием. Но если такое соседство необходимо, за данным устройством необходимо наблюдение с целью проверки нормальной работы в той конфигурации, в которой оно будет использоваться.

2.3 Общая информация по безопасности при транспортировке

- Соблюдайте меры предосторожности при обращении с изделием, чтобы предотвратить повреждение покрытия.
- Рекомендуется, чтобы изделие поднимали и переносили два человека.
- Избегайте контактов матраца с ювелирными изделиями, ногтями, абразивными поверхностями и т. д.
- Не тащите изделие.
- Избегайте контактов матраца со стеной, дверными проемами, дверными защелками, замками и т. д.
- Не транспортируйте изделие в сетчатых контейнерах, если изделие полностью не защищено от острых краев сетки.

3 Обзор изделия

3.1 Описание изделия

Система матраца Invacare® Softform Active® 2 Rx предназначена для пациентов с высоким и очень высоким риском образования пролежней и действует как опора, снижающая статическое давление, которая с помощью воздушного насоса может эффективно создавать переменное давление, если состояние пациента требует лечения переменным давлением.

Водостойкий чехол образует паропроницаемую высокоэластичную поверхность, обеспечивая комфорт пациента и увеличивая эффективность пенного наполнителя.

Матрац — это единственная часть, предназначенная для физического контакта с пациентом (единственная рабочая часть с максимальной температурой 41,1 °C)

3.2 Целевое назначение

Данный матрац с перераспределением давления и блоком управления предназначен для использования в сочетании с рамой-основанием.

Матрац можно безопасно использовать в статическом режиме для статического перераспределения давления или в динамическом режиме, когда необходима опорная поверхность с переменным давлением.

Данное изделие эффективно распределяет давление на тело пациента, а также при использовании на опорной поверхности покрытия в виде хлопкового, хлопчатобумажного или льняного постельного белья, если оно является единственным элементом, находящимся между опорной поверхностью и телом пациента.

3.2.1 Предполагаемые пользователи

Взрослые и подростки с ограниченной или неполной подвижностью и/или способностью к физической активности, находящиеся в больницах, учреждениях длительного ухода или в условиях ухода на дому.

3.2.2 Показания

Предназначен в качестве вспомогательного средства для сдерживания развития пролежней всех типов в сочетании с индивидуальной комплексной программой терапии пролежней.

Предназначен для пациентов, которым необходим уход на дому или в отделении интенсивной терапии.

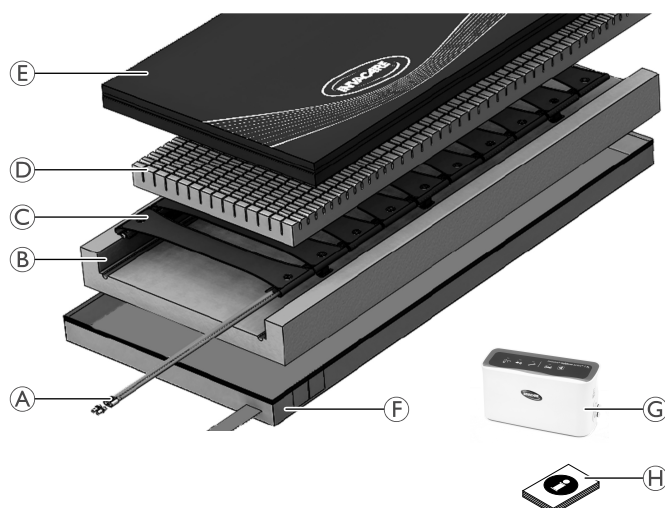
3.2.3 Противопоказания

Не предназначен для пациентов с нестабильным переломом позвоночника и (или) вытяжением шейного отдела

Перед использованием изделия всегда консультируйтесь с врачом.

3.3 Компоненты

В комплект поставки включены следующие компоненты:

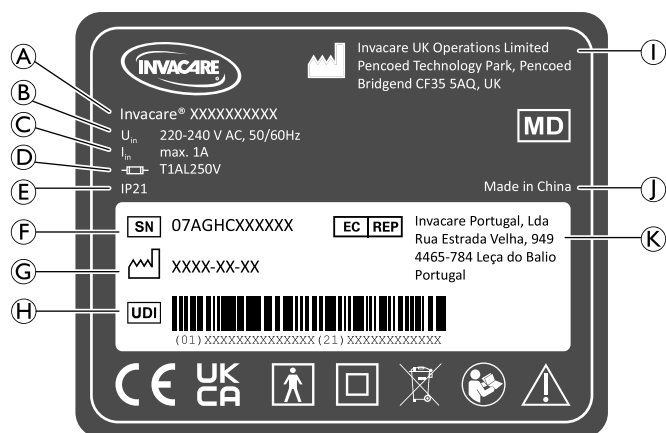


| | |
|-----------------------------|--|
| Ⓐ | Разъем для проведения сердечно-легочной реанимации (СЛР) |
| Ⓑ | U-образное основание, без выемок |
| Ⓒ | Сменная вставка из воздушных ячеек |
| Ⓓ | Вкладыш с выемками |
| Ⓔ | Высокоэластичный паропроницаемый чехол |
| Ⓕ | Упрочненное основание с полиуретановым (ПУ) покрытием |
| Ⓖ | Блок управления |
| Ⓗ | Инструкция по эксплуатации |
| Кабель питания (не показан) | |

3.4 Маркировка изделия

Изображенные этикетки служат только в качестве примера. Обратите внимание: этикетки на вашем изделии могут незначительно отличаться от них.

Блок управления



| | |
|---|--------------------------------------|
| А | Название и модель изделия |
| В | Входное напряжение и диапазон частот |
| С | Макс. входной ток |
| Д | Тип предохранителя |
| Е | Степень защиты (IP) |
| Ф | Серийный номер |
| Г | Дата производства |
| Н | Уникальная идентификация устройства |
| И | Изготовитель |
| Ж | Страна происхождения |
| К | Представитель в странах Европы |

Матрас/чехол

Поскольку идентифицирующие этикетки на матрасе и чехле могут отличаться в зависимости от модели и даты выпуска, этикетки для этих компонентов не показаны. Описания условных обозначений, нанесенных на матрас и чехол, см. в главе 3.5 *Символы на изделии*, страница 191 этого документа.

3.5 Символы на изделии

| | | | |
|--|---|--|---|
| | Знак соответствия стандартам Европейского союза | | UK Conformity Assessed — знак, указывающий на соответствие применимым требованиям к продуктам, продаваемым в Великобритании |
| | Медицинское изделие | | Представитель в странах Европы |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | Изготовитель | | Дата изготовления |
| | Осторожно | | Метка СЛР |
| | Уникальная идентификация устройства | | Серийный номер |
| | Номер LOT | | Регистрационный номер |
| | Знак соответствия WEEE | | Ограничение веса пользователя. См. 9 <i>Технические Характеристики, страница 201</i> |
| | Рабочая часть типа BF | | Оборудование класса II |
| | Не прокалывать и не резать | | Не размещать возле огня |
| | Ручная стирка | | Не гладить |
| | Химчистка запрещена | | Не отбеливать |
| | Можно сушить на веревке | | Можно использовать машинную сушку при низкой температуре |
| | Температура при стирке стиральной машине. Максимальная температура указана на изделии. | | |
| | Перед использованием данного изделия прочитайте инструкцию по эксплуатации и соблюдайте все правила безопасности и пользования. На этикетках, прикрепленных к изделию, этот символ имеет синий фон. | | |

4 Ввод в эксплуатацию

4.1 Информация по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность поражения электрическим током!

- Не снимайте кожух блока управления.
- Обратитесь к квалифицированному специалисту по обслуживанию.
- Перед выполнением любого технического обслуживания блока управления отсоедините кабель питания от настенной розетки.
- Не вставляйте посторонние предметы в отверстия блока управления. Это может привести к пожару или поражению электрическим током из-за короткого замыкания внутренних компонентов.
- Во время эксплуатации блок управления следует держать вдали от любых источников тепла и радиаторов.
- Подключайте оборудование к двух- или трехштырьковой настенной розетке с помощью пятиметрового кабеля питания из комплекта поставки.
- Расположите устройство таким образом, чтобы обеспечить постоянный доступ к выключателю питания и разъему шланга СЛР.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В случае модификации данного оборудования должны быть выполнены соответствующие проверки и испытания для обеспечения дальнейшего безопасного использования оборудования.

- Не вносите изменения в данное оборудование без разрешения производителя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность защемления!

Защемление пациента боковыми рейками кровати может привести к травмам или смерти. Чтобы снизить риск защемления, необходимы правильная оценка и наблюдение за пациентом, а также надлежащее содержание и использование оборудования. Вариации размеров реек кровати, а также толщины, размера и плотности матраца могут увеличить риск защемления.

- Для предотвращения защемления пациента матрац должен точно соответствовать раме-основанию и боковым рейкам кровати. Следуйте инструкциям производителя кровати.
- После выполнения регулировок, ремонта или обслуживания, а также перед использованием убедитесь, что все крепежные детали надежно затянуты. Нельзя использовать для замены рейки с размерами, отличными от поставляемого оригинального оборудования или указанных производителем кровати, так как это может привести к защемлению или другим травмам.

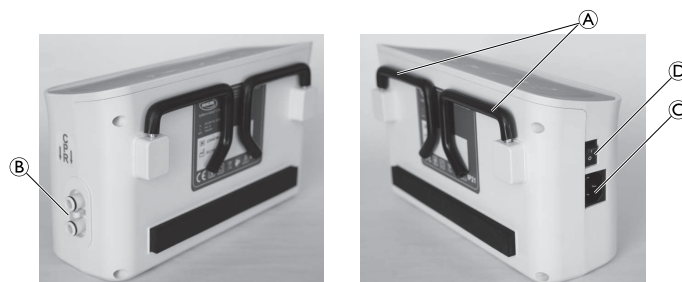


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

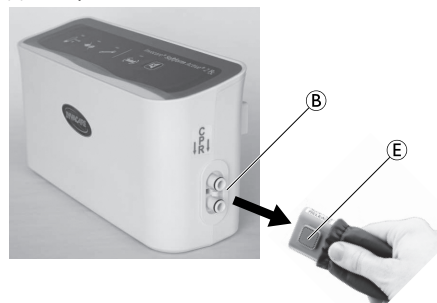
Этот матрац рекомендуется устанавливать на медицинские рамы-основания с боковыми поручнями или вспомогательными поручнями. Желательно, чтобы поручни были подняты, когда пациент находится на кровати. Для каждого случая работники здравоохранения после оценки риска защемления пациента должны принять окончательное решение относительно того, безопасно ли использовать боковые вспомогательные поручни. На некоторых рамах-основаниях использование элементов управления на изножье кровати может быть затруднено блоком управления. Возможно, потребуется переместить блок управления.

- Перед укладыванием пациента на кровать убедитесь, что воздушные шланги и шнур питания расположены далеко от движущихся компонентов кровати.
- Используйте все моторизованные функции рам-оснований в их полном диапазоне движения, чтобы удостовериться в отсутствии натяжения, задевания или сдавливания.
- Будьте осторожны при размещении шлангов и кабелей во избежание риска опрокидывания или удушья.

4.2 Монтаж системы



1. Подвесьте блок управления с помощью 2 встроенных подвесных креплений **A** в конце кровати или разместите его на горизонтальной поверхности. (Размещение блока управления на полу не отразится на его работе, но может стать причиной случайного повреждения).



2. Подсоедините шланг СЛР **E** к воздушному выпускному патрубку на матраце и блоке управления **B**, убедившись при этом, что шланг не защемлен и не перекручен. Обеспечьте свободное место, чтобы направляющие кровати свободно опускались.
3. Подсоедините кабель питания к гнезду источника питания **C** блока управления и соответствующей розетке.

4. Включите основное электропитание розетки, если оно есть.
5. Передвиньте механический переключатель D с левой стороны блока управления во включенное положение. Прозвучит тихий одиночный сигнал, и световые индикаторы системы будут поочередно мигать, пока включается питание системы.

Если индикатор не мигает, см. *8 Устранение неполадок, страница 200*

5 Эксплуатация

5.1 Информация по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если пациент не будет менять положение достаточно часто, это может привести к компрессии тканей и риску образования пролежней.

Для снижения давления пациенту очень важно регулярно менять положение самостоятельно или с помощью других лиц.

- Перед использованием изделия следует проконсультироваться с работником здравоохранения для клинической оценки.
- Выполняйте частые проверки состояние пациента.



ОСТОРОЖНО!

- Убедитесь, что набивная сторона чехла матраца всегда повернута вверх.
- Убедитесь, что расстояние между поверхностью матраца и верхней частью боковой рейки составляет как минимум 220 мм.



ОСТОРОЖНО!

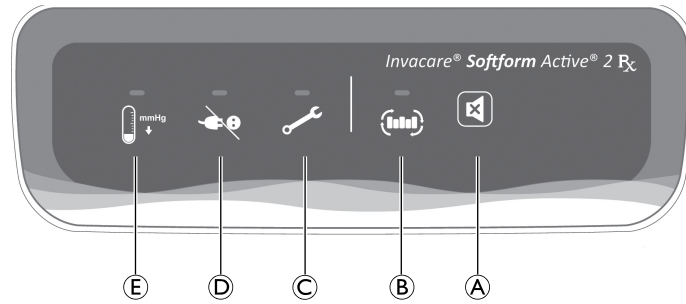
Риск повреждения матраца

Если в чехле матраца присутствуют отверстия, возникает риск просачивания жидкостей и последующего заражения.

- Убедитесь, что матрац не зажат и не поврежден острыми краями.
- Не ставьте иглы для подкожных инъекций, катетеры, скальпели и другие подобные острые предметы на матрац и не кладите их под матрац.
- При использовании электронагреваемых одеял не размещайте их непосредственно на матраце или под ним.
- Убедитесь, что все катетеры установлены правильно и отсутствуют выступающие острые края.
- Перед использованием носилок или других средств транспортировки пациента убедитесь в отсутствии на них острых концов или зазубрин.
- При использовании матраца на профильной кровати убедитесь, что изгиб для колен установлен перед спинкой.
- Закрепите медицинское оборудование, включая инфузионные насосы и мониторы, на соответствующих аксессуарах кровати.
- Следите за тем, чтобы чехол матраца не был проколот когтями домашних животных или прожжен сигаретой.

5.2 Дисплей меню блока управления


Обзор



| | Описание | Функция |
|---|--|--|
| Ⓐ | Кнопка выключения звука | Соответствующий звуковой или визуальный индикатор включается, когда снижается давление, произошел сбой электропитания или обнаружена иная неисправность. Чтобы выключить звуковой сигнал, нажмите кнопку выключения звука. Визуальный индикатор будет мигать, пока проблема не будет решена. Если обнаруженная проблема не будет решена в течение десяти минут, звуковой сигнал прозвучит еще раз. Нажмите кнопку выключения звука, чтобы выключить звуковую индикацию, и сигнал больше не прозвучит. См. главу 8 <i>Устранение неполадок, страница 200</i> |
| Ⓑ | Индикатор работающей системы или индикатор настройки (светодиодный индикатор работы) | Зеленый светодиодный индикатор мигает, когда выполняется настройка системы; постоянно горящий зеленый светодиодный индикатор означает нормальную работу. |
| Ⓒ | Индикатор системы перемены давления или ошибки синхронизации | Красный светодиодный индикатор мигает, и если система распознает проблему с временем цикла, выдается звуковой сигнал. |
| Ⓓ | Индикатор сбоя подачи питания | Красный светодиодный индикатор мигает, и если к системе не подключен источник питания, выдается звуковой сигнал. Это может быть в случае сбоя подачи питания, вызванного, например, отсоединением шнура питания или выключением питания, когда работает блок управления. После возобновления подачи питания блок управления начинает работу автоматически. |
| Ⓔ | Индикатор неисправности или низкого давления | Красный светодиодный индикатор мигает, и если система распознает сбой, связанный с низким давлением, выдается звуковой сигнал. |

Эксплуатация

- Индикатор питания будет мигать, а блок управления сначала перейдет в статический режим, пока давление не достигнет 15 мм рт. ст. Затем блок управления перейдет в альтернативный режим, а индикатор питания останется включенным. Время цикла равно 10 минутам, а давление установлено на уровне 60±3 мм рт. ст.

 Первое надувание нового матраца: индикаторы (визуальные и звуковые) сработают, если матрац не накачается до конца в течение 15 минут.

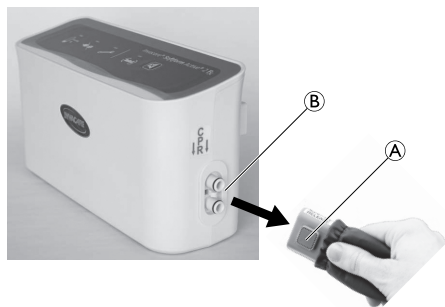
Сбои в работе

- Во время работы блока управления индикатор низкого давления сработает в течение **одной** минуты в случае отсоединения воздушных шлангов или повреждения воздушных ячеек.
- В случае ненормальной перемены давления или отсутствия перемены выдается звуковой сигнал, и мигает индикатор сбоя в перемене давления.


5.3 Процедура сердечно-легочной реанимации (СЛР)

(глубина сжатия 5–6 см). Соответствие достигнуто на всех этапах накачивания/выкачивания воздуха.

Матрац Invacare® Softform Active® 2 Rx полностью протестирован в соответствии с текущим стандартом СЛР



1. Нажмите и удерживайте красную кнопку СЛР **(A)**.
2. Полностью отсоедините шланг воздушного клапана от блока управления **(B)**.
3. Выключите блок управления.

 Матрац начнет сдуваться. Время выпуска воздуха — 20 секунд.

4. По завершении СЛР повторно активируйте систему, выполнив действия в разделе *4.2 Монтаж системы, страница 192*

5.4 Режим транспортировки

При необходимости переместить кровать или только матрац:

1. Выключите подачу питания.
2. Отсоедините кабель питания блока управления (при необходимости также отсоедините воздушный шланг).
3. Если система готова для повторной активации, выполните действия в разделе *4.2 Монтаж системы, страница 192*

Шланг подачи воздуха следует хранить, прикрепив его к застёжке у изножья матраца.

В матраце Active Care воздушный шланг расположен внутри матраца. Чтобы получить доступ к шлангу, расстегните молнию матраца для извлечения шланга, и подсоедините его к блоку управления, застегнув молнию после выполнения соединения.

6 Техническое обслуживание

6.1 Проверка

Рекомендуется проводить осмотр матраца (воздушных ячеек и чехла) на наличие проколов (сюда входит попадание жидкости, пятна, разрывы и повреждения) квалифицированным компетентным специалистом после выписки каждого пациента или после каждого использования.

Проверка матрацев

1. Полностью расстегните молнию на чехле.
2. Проверьте, нет ли пятен на белой обратной стороне покрытия.
3. Проверьте, нет ли пятен на внутренних элементах.
4. Замените все загрязненные элементы и утилизируйте их в соответствии с процедурой, установленной местными органами власти.

6.2 Чистка и дезинфекция

6.2.1 Общие сведения о безопасности



ОСТОРОЖНО!

Риск заражения

- Соблюдайте меры предосторожности и используйте соответствующие средства защиты.



ОСТОРОЖНО!

Риск короткого замыкания и повреждения изделия

- Выключите устройство и отсоедините его от сети (если применимо).
- При очистке электронных компонентов учитывайте их класс защиты от проникновения воды.
- Убедитесь, что на вилку или настенную розетку не попала вода.
- Не прикасайтесь к розетке мокрыми руками.



ПРИМЕЧАНИЕ!

- Применение неправильных жидкостей или процедур может привести к причинению вреда или повреждению изделия.
 - Все используемые чистящие и дезинфицирующие средства должны быть эффективны, совместимы друг с другом и должны защищать материалы, для чистки которых они используются.
 - Запрещается использовать коррозионные жидкости (щелочи, кислоты и т. д.), абразивные чистящие средства или растворители (целлюлозный разбавитель, ацетон и т. д.). Рекомендуется использовать мягкое моющее средство.
 - Перед использованием изделия следует убедиться в том, что оно полностью высушено.



Для очистки и дезинфекции в клинических условиях или при долговременном уходе соблюдайте внутренние процедуры.

6.2.2 Периодичность очистки



ПРИМЕЧАНИЕ!

- Регулярные чистка и дезинфекция повышают плавность работы, увеличивают срок службы и предотвращают заражение. Чистите и дезинфицируйте изделие:
 - регулярно во время его использования;
 - до и после любой процедуры обслуживания;
 - при его контакте с любыми биологическими жидкостями;
 - перед его использованием для нового пользователя.



ПРИМЕЧАНИЕ!

- Сохраняйте протоколы очистки является в рамках процесса очистки системы.

6.2.3 Инструкции по очистке



ПРИМЕЧАНИЕ!

- Не допускается чистка изделия с помощью автоматических моющих установок, включая чистку под высоким давлением или паром.



Сохранение записей об очистке является частью процесса очистки системы.

Чистка блока управления

1. Протрите корпус блока управления и соединения шлангов влажной тканью с нанесенным на нее подходящим чистящим средством.
2. Нейлоновой щеткой аккуратно очистите все углубления, т. к. в них могут развиваться микроорганизмы.
3. Протрите корпус блока управления и соединения шлангов чистой влажной тканью, чтобы удалить все чистящее средство.
4. Дайте всем обработанным поверхностям высохнуть.

Чистка подвесных креплений

1. Периодически протирайте внешнюю часть подвесных креплений влажной тканью с нанесенным на нее подходящим чистящим средством.

Чистка чехлов

(Удаление загрязнений, таких как пыль и органические вещества)

1. Снимите все чехлы для стирки.
2. Стирайте чехлы при максимальной температуре, указанной на этикетке изделия, в разбавленном растворе моющего средства (инструкции см. на этикетке).



ПРИМЕЧАНИЕ!

- Стирка при более высоких температурах может привести к усадке.

Сушка чехлов

1. Повесьте и сушите чехлы в чистом помещении на веревке или поперечине, чтобы стекала вода, или используйте машинную сушку при низкой температуре.

- !** **ПРИМЕЧАНИЕ!**
- Температура при машинной сушке не должна превышать 40 °С.
 - Не используйте машинную сушку дольше 10 минут.
 - Тщательно сушите покрытия перед повторной установкой в матрац.

6.2.4 Инструкции по дезинфекции

- !** **ПРИМЕЧАНИЕ!**
- Разрешается использовать только дезинфицирующие средства и процедуры, одобренные местной организацией по инфекционному контролю, с соблюдением соответствующих местных правил.
 - Следуйте местным процедурам по обеззараживанию.

Дезинфекция чехлов

(Уменьшение количества микроорганизмов)

- !** **ПРИМЕЧАНИЕ!**
- Ненадлежащее выполнение процедур обеззараживания может привести к скапливанию реагента, который может повредить полиуретановое покрытие, вступить в реакцию с рамой кровати или ухудшить параметры биологической совместимости.
- Убедитесь, что моющие средства и средства дезинфекции тщательно смыты с изделия.
 - Тщательно высушите изделие перед использованием.

1. Протрите чехол подходящим чистящим средством.
2. Тщательно промойте чехол чистой водой с помощью одноразовой неабразивной ткани.
3. Тщательно высушите чехол.

- !** **ПРИМЕЧАНИЕ!**
- Сильное загрязнение**
- Если матрац сильно загрязнен, рекомендуется стирать его с разбавленным моющим раствором в стиральной машине при максимальной температуре, указанной на этикетке.
- Как можно скорее очистите загрязнения из всех биологических жидкостей (например крови, мочи, кала, мокрот, выделений из ран и других выделений организма) с помощью подходящего чистящего средства.
 - Крупные загрязнения от крови следует сначала абсорбировать и удалить с помощью бумажных салфеток.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- В случае загрязнения обратитесь к специалисту по гигиене.
- Исключите из использования загрязненную пену.

Обработка чехлов в автоклаве

Обработывайте чехлы в автоклаве при температуре 110 °С.



ПРИМЕЧАНИЕ!

- Убедитесь, что чехол не свернут.
- Не складывайте чехлы стопкой.

6.3 Замена чехла

1. Расстегните молнию чехла и бережно снимите его с пенопластового вкладыша.
2. Наденьте новый чехол на пенопластовый вкладыш.
3. Застегните молнию.



ВАЖНО!

- Убедитесь, что углы пенного наполнителя правильно расположены в углах чехла.
- Вкладывайте пенный наполнитель в чехол рифленной стороной вверх.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- В случае загрязнения обратитесь к специалисту по гигиене.
- Исключите из использования загрязненную пену.

7 По завершении эксплуатации

7.1 Хранение



ПРИМЕЧАНИЕ!

- Храните матрас в сухом месте.
- Храните матрас в защитном чехле.
- Храните матрас в свернутом положении в защитном чехле из комплекта поставки в чистом, сухом, возвышенном над полом месте без острых краев во избежание любых возможных повреждений.
- Ни в коем случае не храните другие предметы на матрасе.
- Не храните матрас вблизи от радиаторов и других отопительных приборов.
- Оберегайте матрасы от прямых солнечных лучей.

Об условиях окружающей среды для хранения изделия см. в главе 9 *Технические Характеристики*, страница 201

7.2 Переоборудование

Данное изделие пригодно для повторного использования. Для переоборудования изделия под потребности нового пользователя выполните перечисленные ниже действия.

- Проверка
- Очистка и дезинфекция

Более подробную информацию см. в разделе 6 *Техническое обслуживание*, страница 197.

Убедитесь, что инструкция по эксплуатации предоставлена вместе с изделием.

В случае обнаружения какого-либо повреждения или неисправности не используйте изделие повторно.

7.3 Утилизация

Осознавайте свою ответственность за состояние окружающей среды — сдайте изделие в конце срока службы на переработку.

Разберите изделие и его компоненты, чтобы различные материалы можно было разделить и переработать отдельно.

Утилизация и переработка использованных изделий и упаковочных материалов должны соответствовать законодательству и правилам по утилизации отходов в конкретной стране. Обратитесь в местную компанию по утилизации отходов, чтобы получить дополнительную информацию.

8 Устранение неполадок

8.1 Выявление и исправление дефектов

На блоке управления есть аудио- и видеосигналы о неисправности.

| Проблема / Сигнал | Причина | Решение |
|--|--|--|
| Матрац не надувается (не меняет давление должным образом). | Шланг СЛР матраца отсоединен. | Подключите разъем шланга СЛР, зафиксируйте его должным образом. |
| | Кабель питания и предохранитель проверены, но блок управления не работает. | Верните блок управления в компанию Invacare для выполнения ремонта. |
| Индикация системы перемены давления или ошибки синхронизации | Значительная утечка в воздушной ячейке или во всей воздушной вставке. | Замените воздушные ячейки, дающие утечку. |
| | Шланг СЛР или соединительные трубки перекручены или повреждены. | Распутайте или замените поврежденный шланг СЛР или соединительные трубки. |
| | Не осуществляется смена давления, неисправность ротора. | Верните блок управления в компанию Invacare для выполнения ремонта. |
| | Нет воздуха (неисправность блока управления). | Верните блок управления в компанию Invacare для выполнения ремонта. |
| | | |
| Нет питания / Индикация сбоя подачи питания | Блок управления выключен. | Проверьте источник питания, включите его. |
| | Отсоедините шнур питания. | Подсоедините шнур питания и убедитесь, что источник питания включен. |
| | Нет тока в электрической розетке. | Включите питание розетки (если есть однополюсный переключатель). Проведите ремонт электрической розетки, обратившись к электрику. |
| | Отключение электроэнергии. | Дождитесь появления тока в источнике питания. |
| | Сгорел предохранитель. | Замените предохранитель на входе разъема питания на запасной или идентичный сменный предохранитель (если вы не знаете, как менять предохранитель, обратитесь к квалифицированному инженеру). |
| Индикация неисправности давления или низкого давления | Отсоединение СЛР (соединительного шланга). | Правильно подсоедините шланг. |
| | Отсоединение соединительных трубок, идущих к воздушным ячейкам вставки. | Проверьте, что отдельные воздушные ячейки вставки правильно подсоединены к соединительным трубкам. |
| | Защемление соединительного шланга | Убедитесь в отсутствии защемлений или перегибов шланга. |



В случае проблем при устранении неполадок обращайтесь в компанию Invacare за помощью (контактная информация приведена на обороте настоящей инструкции по эксплуатации).

9 Технические Характеристики

9.1 Технические характеристики матраца

| Изделие | Размеры (мм) | | | Высота воздушной ячейки, мм | Максимальный вес пользователя [кг] | Вес изделия [кг] ¹¹ |
|----------------------|--------------|---------|--------|-----------------------------|------------------------------------|--------------------------------|
| | Длина | Ширина | Высота | | | |
| Softform Active 2 Rx | 1810–2100 | 830–900 | 152 | 75 | 247,6 | 14 |

9.2 Блок управления

| | |
|---------------------------------|---------------------------|
| Источник питания | 220–240 В~, 50/60 Гц |
| Номинальный входной ток | 1 А |
| Сетевой предохранитель | 1 А |
| Уровень шума | ≤24 дБ |
| Классификация | Изделие класса II, тип BF |
| Время цикла | 10 мин, A/B +/- 1 мин |
| Размер | 275 мм x 155 мм x 105 мм |
| Вес | 1,75 кг |
| Расход воздуха | 4 л/мин |
| Рабочее давление | 60 мм рт. ст. (8 кПа) |
| Питание | 23 ВА |
| Предохранитель блока управления | T1 AL 250 В |
| Защита от пыли и влаги | IP21 * |

* Защита от прикосновения пальцами и предметами больше 12 миллиметров. Защита от вертикально падающих капель воды или конденсации.

9.3 Материалы

| | |
|--------------------|---|
| Пенный наполнитель | Высокоустойчивая полиуретановая пена, модифицированная горением |
| Чехол | Полиуретановое покрытие на трикотажной ткани |
| Воздушные ячейки | Нейлон с полиуретановым покрытием |
| Скользкая мембрана | Полиуретановая пленка |

Блок управления и компоненты матраца не содержат натурального каучукового латекса.

9.4 Условия окружающей среды

| | Эксплуатация | Транспортировка и хранение |
|---------------------------------|--------------------------|----------------------------|
| Температура окружающей среды | от 10 °С до 35 °С | от -15 °С до +50 °С |
| Относительная влажность воздуха | 20–80 %, без конденсации | 10–90 %, без конденсации |
| Атмосферное давление | 70–106 кПа | 50–106 кПа |

11. Вес матраца может варьироваться в зависимости от его размеров. В качестве ориентира указан средний вес.

9.5 Руководство и заявление производителя

Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной далее. Покупатель или пользователь должен обеспечить такую среду для эксплуатации устройства.


Электромагнитные излучения

| Тест на излучение | Соответствие стандартам | Электромагнитная среда — указания |
|--|-------------------------|--|
| РЧ-излучение CISPR 11 | Группа 1 | Радиочастотная энергия используется устройством только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотные колебания очень слабы и не могут создавать помехи окружающему электронному оборудованию. |
| РЧ-излучение CISPR 11 | Класс В | Устройство подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые дома и учреждения, подключенные напрямую к общественной низковольтной сети, которая питает жилые дома. |
| Гармонические колебания IEC 61000-3-2 | Класс А | |
| Колебания и мерцания напряжения IEC 61000-3-3 | Соответствует | |

Устойчивость к электромагнитному излучению

| Тест на устойчивость | Уровень теста IEC 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная среда — указания |
|---|--|--|--|
| Электростатический разряд IEC 61000-4-2 | ± 8 кВ при контакте ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ по воздуху | ± 8 кВ при контакте ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ по воздуху | Пол должен быть покрыт деревом, бетоном или керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, необходимо поддерживать относительную влажность воздуха не ниже 30 %. |
| Электростатический импульс/всплеск IEC 61000-4-4 | ± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для линий входа/выхода | ± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для взаимосвязанного кабеля | Качество электроснабжения должно соответствовать качеству, стандартному для коммерческих или медицинских условий. |
| Скачок напряжения IEC 61000-4-5 | ± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей | ± 1 кВ между фазами | Качество электроснабжения должно соответствовать качеству, стандартному для коммерческих или медицинских условий. |
| Прерывания и колебания напряжения в линиях входа источника напряжения IEC 61000-4-11 | < 5 % U_T (> 95 % спад в U_T) в течение 0,5 цикла 40 % U_T (60 % спад в U_T) в течение 5 циклов 70 % U_T (30 % спад в U_T) в течение 25 циклов < 5 % U_T (> 95 % спад в U_T) в течение 5 секунд | < 5 % U_T (> 95 % спад в U_T) в течение 0,5 цикла 40 % U_T (60 % спад в U_T) в течение 5 циклов 70 % U_T (30 % спад в U_T) в течение 25 циклов < 5 % U_T (> 95 % спад в U_T) в течение 5 секунд | Качество электроснабжения должно соответствовать качеству, стандартному для коммерческих или медицинских условий. Если пользователю устройства требуется непрерывное функционирование устройства во время перебоев с электроснабжением, рекомендуется подключить устройство к источнику бесперебойного питания или аккумулятору. |
| Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8 | 30 А/м | 30 А/м | Магнитные поля с частотой питающей сети должны находиться на уровне, стандартном для обычного расположения в обычных коммерческих или больничных условиях. |

ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — значение напряжения сети переменного тока, предшествующее применению значения тестового уровня.

| Тест на устойчивость | Уровень теста IEC 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная среда — указания |
|---------------------------------------|---|---|--|
| | | | Расстояние между любой частью устройства ST515, включая кабели, и переносным или мобильным оборудованием для радиочастотной связи должно быть не меньше рекомендуемого расстояния, подсчитанного с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика. |
| | | | Рекомендуемое расстояние: |
| Наведенные РЧ-помехи IEC 61000-4-6 | 3 В _{ср.} квадр. От 150 кГц до 80 МГц 6 В _{ср.} квадр. В промышленном, научном, медицинском диапазоне | 3 В _{ср.} квадр. От 150 кГц до 80 МГц 6 В _{ср.} квадр. В промышленном, научном, медицинском диапазоне | $d = [3,5/B_1] \times \sqrt{P}$ |
| Излучаемые РЧ-помехи IEC 61000-4-3 | 10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц | 10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц | $d = 1,12 \times \sqrt{P}$ 80–800 МГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 МГц–2,5 ГГц |
| | Тестовые характеристики 385–5785 МГц для УСТОЙЧИВОСТИ ПОРТА КОРПУСА к помехам, производимым РЧ-оборудованием для беспроводной связи (см. табл. 9 стандарта IEC 60601-1-2:2014) | Тестовые характеристики 385–5785 МГц для УСТОЙЧИВОСТИ ПОРТА КОРПУСА к помехам, производимым РЧ-оборудованием для беспроводной связи (см. табл. 9 стандарта IEC 60601-1-2:2014) | Где P — максимальное значение исходящего тока передатчика в Ваттах (Вт), в соответствии с информацией производителя передатчика, а d — рекомендуемый зазор в метрах (м). Сила полей от стационарных РЧ-передатчиков, как определено исследованием площадки электромагнитного поля, ^{a)} должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне. ^{b)} Возможно возникновение помех вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:  |

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение, производимые конструкциями, объектами и людьми.

a) Силы полей от стационарных передатчиков, таких как вышки для радиотелефонов и раций (мобильных/беспроводных), любительского радио, передатчиков AM- и FM-радиостанций и телевидения, невозможно теоретически рассчитать с достаточной точностью. Для оценки электромагнитного окружения с учетом стационарных РЧ-передатчиков необходимо провести исследование электромагнитной площадки. Если измеренная сила поля в месте использования устройства превышает допустимую РЧ-норму, указанную выше, необходимо следить за правильным функционированием устройства. При нарушениях в работе устройства необходимо принять дополнительные меры, например изменить его ориентацию или переместить в другое место.

b) Вне частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц сила полей должна быть меньше 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием для РЧ-связи и устройством

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые РЧ-помехи контролируются. Покупатель или пользователь устройства может помочь предотвратить электромагнитные помехи, обеспечив минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием для РЧ-связи (передатчиками) и оборудованием, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

| Максимальная выходная мощность передатчика (Вт) | Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м) | | |
|---|--|--|--|
| | От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,12\sqrt{P}$ | От 80 до 800 МГц $d = 1,12\sqrt{P}$ | От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$ |

| Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием для РЧ-связи и устройством | | | |
|---|------|------|------|
| 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 |

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить на основе уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с информацией производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 и 800 МГц требуется расстояние, указанное для более высокой частоты.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение, производимые конструкциями, объектами и людьми.

Innehållsförteckning

Den här bruksanvisningen måste ges till användaren. Innan du använder produkten måste du läsa denna bruksanvisning och spara den för framtida behov.

| | |
|---|------------|
| 1 Allmänt | 206 |
| 1.1 Inledning | 206 |
| 1.2 Symboler som används i dokumentet | 206 |
| 1.3 Överensstämmelse | 206 |
| 1.4 Information om garanti | 206 |
| 1.5 Ansvarsbegränsning | 206 |
| 1.6 Produktlivslängd | 206 |
| 2 Säkerhet | 207 |
| 2.1 Säkerhetsinformation | 207 |
| 2.2 Information om elektromagnetisk kompatibilitet | 207 |
| 2.3 Säkerhetsinformation för transport | 207 |
| 3 Produktöversikt | 208 |
| 3.1 Produktbeskrivning | 208 |
| 3.2 Avsedd användning | 208 |
| 3.2.1 Avsedda användare | 208 |
| 3.2.2 Indikationer | 208 |
| 3.2.3 Kontraindikationer | 208 |
| 3.3 Komponenter | 208 |
| 3.4 Etiketter på produkten | 209 |
| 3.5 Symboler på produkten | 209 |
| 4 Inställningar | 210 |
| 4.1 Säkerhetsinformation | 210 |
| 4.2 Montera systemet | 210 |
| 5 Användande | 211 |
| 5.1 Säkerhetsinformation | 211 |
| 5.2 Elektronikenhetens menydisplay | 212 |
| 5.3 Snabbtömning | 212 |
| 5.4 Transportläge | 213 |
| 6 Underhåll | 214 |
| 6.1 Inspektion | 214 |
| 6.2 Rengöring och desinfektion | 214 |
| 6.2.1 Allmän säkerhetsinformation | 214 |
| 6.2.2 Rengöringsintervall | 214 |
| 6.2.3 Instruktioner för rengöring | 214 |
| 6.2.4 Instruktioner för rengöring och desinficering | 215 |
| 6.3 Byta ut överdrag | 215 |
| 7 Återanvändning | 216 |
| 7.1 Förvaring | 216 |
| 7.2 Rekonditionering | 216 |
| 7.3 Kassering | 216 |
| 8 Felsökning | 217 |
| 8.1 Identifiera och åtgärda defekter | 217 |
| 9 Teknisk Data | 218 |
| 9.1 Madrassens specifikationer | 218 |
| 9.2 Elektronikenhet | 218 |
| 9.3 Material | 218 |
| 9.4 Användningsmiljö | 218 |
| 9.5 Riktlinjer och tillverkarens deklaration | 219 |

1 Allmänt

1.1 Inledning

Den här bruksanvisningen innehåller viktig information om hantering av produkten. Läs igenom bruksanvisningen noga och följ säkerhetsinstruktionerna för att försäkra dig om att du använder produkten på ett säkert sätt.

Använd endast den här produkten om du har läst och förstått den här handboken. Kontakta hälso- och sjukvårdspersonal som känner till dina medicinska tillstånd och rådgör med personalen om korrekt användning och nödvändig justering.

Observera att det kan finnas avsnitt i den här bruksanvisningen som inte gäller för din produkt eftersom bruksanvisningen avser alla tillgängliga modeller (vid tidpunkten för tryckning). Om inget annat anges hänvisar varje avsnitt i den här bruksanvisningen till alla modeller av produkten.

De modeller och konfigurationer som är tillgängliga i ditt land återfinns i de landsspecifika försäljningsdokumenten.

Invacare förbehåller sig rätten att ändra produktspecifikationerna utan ytterligare meddelande.

Kontrollera att du har den senaste versionen av det här dokumentet innan du läser det. Du hittar den senaste versionen som PDF-fil på Invacares webbplats.

Om du tycker att teckensnittstorleken i den tryckta versionen av bruksanvisningen är svår att läsa kan du ladda ned PDF-versionen från webbplatsen. Du kan sedan förstora PDF-filen på skärmen till en teckensnittstorlek som passar dig bättre.

Kontakta en Invacare-distributör om du vill ha mer information om produkten, till exempel produktsäkerhetsmeddelanden och produktåterkallelser. Adresser finns i slutet av det här dokumentet.

Om en allvarlig incident inträffar med produkten bör du informera tillverkaren och den behöriga myndigheten i ditt land.

1.2 Symboler som används i dokumentet

Symboler och signalord som används i detta dokument och gäller för faror eller farliga förfaranden som kan leda till personskador eller materiella skador. Symbolerna definieras nedan.



VARNING

Anger en riskfylld situation som kan leda till allvarlig skada eller dödsfall om den inte undviks.



FÖRSIKTIGT

Anger en riskfylld situation som kan leda till lättare skada om den inte undviks.



OBS!

Anger en riskfylld situation som kan leda till skada på egendom om den inte undviks.



Tips och rekommendationer

Ger användbara råd, rekommendationer och information för en effektiv och problemfri användning.

Andra symboler

(Gäller ej alla bruksanvisningar)



Ansvarig person i Storbritannien. Symbolen anger om produkten inte är tillverkad i Storbritannien.



Triman
Anger regler för återvinning och sortering (gäller endast Frankrike).

1.3 Överensstämmelse

Kvalitet är absolut grundläggande för företagets verksamhet, och vi arbetar i enlighet med standarden i ISO 13485.

Denna produkt är CE-märkt i enlighet med förordningen 2017/745 om medicintekniska produkter av klass I.

Denna produkt är UKCA-märkt i enlighet med del II UK MDR 2002 (med ändringar) klass I.

Vi arbetar ständigt på att se till att företaget påverkar lokal och global miljö så lite som möjligt.

Vi använder endast material och komponenter som följer REACH-direktivet.

Vi följer gällande miljölagstiftning, WEEE- och RoHS-direktivet.

1.4 Information om garanti

Vi tillhandahåller en tillverkargaranti för produkten i enlighet med våra allmänna affärsvillkor i respektive land.

Garantianspråk kan endast göras genom den leverantör som tillhandahöll produkten.

1.5 Ansvarsbegränsning

Invacare ansvarar inte för skador som uppkommer till följd av

- att bruksanvisningen inte följs
- felaktig användning
- normalt slitage
- felaktig montering eller inställning som utförs av köparen eller tredje part
- tekniska ändringar
- obehöriga ändringar och/eller användning av olämpliga reservdelar.

1.6 Produktlivslängd

Denna produkts förväntade livslängd är fem år när den används dagligen i enlighet med de säkerhetsinstruktioner, underhållsintervall och korrekt användning som anges i denna bruksanvisning. Den faktiska livslängden kan variera beroende på hur mycket och intensivt produkten används.

2 Säkerhet

2.1 Säkerhetsinformation

Utbildning, klinisk bedömning och åtgärdsbaserad planering baserad på riskfaktorer är grundläggande i arbetet med att förebygga trycksador.

En rad bedömningsskalor kan användas som en formell metod för riskbedömning av utveckling av trycksador och ska användas tillsammans med informell bedömning (utvärdering av utbildad vårdpersonal). Den informella bedömningen anses vara av större vikt och större kliniskt värde.



WARNING!

Risk för allvarliga personsador eller materiella skador

Felaktig användning av den här produkten kan orsaka person- eller saksador.

- Om du inte kan förstå varningarna eller instruktionerna ska du kontakta hälso- eller sjukvårdspersonal eller leverantören innan du använder utrustningen.
- Använd inte produkten eller någon tillvalsutrustning innan du har läst och förstått de här instruktionerna och eventuellt ytterligare instruktionsmaterial som bruksanvisning, servicemanualer eller instruktionsblad som medföljer produkten eller tillvalsutrustningen.



WARNING!

Brand- och explosionsrisk!

En cigarett kan bränna hål på sängytan och skada enheten. Dessutom kan patientens kläder, lakan o.s.v. vara lättantändliga och orsaka eldsvåda. Om denna varning inte följs kan det leda till allvarlig brand, skada på person eller egendom samt dödsfall.

- Var särskilt försiktig i syreberikade miljöer.
- Rökning är förbjuden.



WARNING!

Risk för att utveckla trycksador

Enheten ger effektiv tryckfördelning när stödytan är täckt med ett sänglakan av bomull, bomullsblandning eller linne, och ett av dessa lakan är det enda som används mellan stödytan och brukaren.

- Sängkläderna måste bäddas löst och utan veck.
- Säkerställ att stödytan som är i kontakt med brukaren är fri från smulor och andra matrester, och att droppslangar, stentar och andra främmande föremål inte kläms mellan stödytan och brukaren.
- Värmetäcken får endast användas i samråd med behörig vårdpersonal, då en temperaturökning kan öka risken för uppkomst av trycksador.



FÖRSIKTIGT!

Risk för personsador

Delar som ej är original eller som är felaktiga kan påverka produktens funktion och säkerhet.

- Använd endast originaldelar för den produkt som används.
- På grund av regionala skillnader ska du kontrollera din lokala Invacare-katalog eller webbplats för tillgängliga tillval eller kontakta din lokala Invacare-representant. Adresser finns i slutet av det här dokumentet.

2.2 Information om elektromagnetisk kompatibilitet

Den här produkten kräver särskilda försiktighetsåtgärder gällande EMC och måste installeras och tas i drift i enlighet med den medföljande EMC-informationen. Bärbar och mobil kommunikationsutrustning som använder RF kan påverka den här enheten.



FÖRSIKTIGT!

- Använd inte en mobiltelefon eller andra enheter som avger elektromagnetiska fält i närheten av enheten. Det kan orsaka felaktig användning av enheten.
- Den här enheten ska inte användas intill eller ovanpå annan elektrisk utrustning. Om det ändå är nödvändigt måste den här enheten observeras för att verifiera normal drift i den konfiguration där den ska användas.

2.3 Säkerhetsinformation för transport

- Var försiktig vid hantering av produkten så att inte överdraget skadas.
- Det rekommenderas att två personer hjälps åt att lyfta/bära produkten.
- Undvik att madrassen kommer i kontakt med smycken, naglar, skrovliga ytor osv.
- Släpa inte produkten.
- Undvik även kontakt med väggar, dörrposter, dörrhakar, lås osv.
- Transportera inte produkten i transportburar såvida den inte är helt skyddad från burens vassa kanter.

3 Produktöversikt

3.1 Produktbeskrivning

Invacare® Softform Active® 2 Rx-madrasssystemet fungerar som en tryckavlastande ersättningsmadrass för högriskpatienter. Med hjälp av luftpumpen kan även effektivt växeltryck tillämpas om patientens tillstånd kräver behandling med växeltryck.

De vattentäta överdragen ger en elastisk yta som andas och som främjar patientkomforten och maximerar skumkärnans effektivitet.

Madrassen är den del som är avsedd att komma i fysisk kontakt med patienten (den enda patientanslutna delen med en maxtemperatur på 41,1 °C).

3.2 Avsedd användning

Den här tryckfördelande madrassen och elektronikenheten ska användas tillsammans med en sänggram av lämplig storlek.

Den kan användas säkert i statiskt läge för statisk tryckfördelning eller i dynamiskt läge om en liggyta med växeltryck behövs.

Den här produkten har utformats för att ge patienten effektiv tryckavlastning vid normal användning, vilket definieras av Invacare Ltd som när liggytan är täckt med ett lakan av bomull, bomullsblandning eller linne, och lakanet är det enda som finns mellan liggytan och patienten.

3.2.1 Avsedda användare

Vuxna och ungdomar med funktionsnedsättningar, begränsad rörlighet och/eller nedsatt fysisk aktivitet på sjukhus, långtidsvårdshem eller i hemsjukvård.

3.2.2 Indikationer

Lämplig för att stödja hanteringen av alla kategorier av tryckskador i kombination med användning av ett individuellt och omfattande protokoll för hantering av tryckskada.

Det är lämpligt för användning i hemmet, särskilda boenden och vårdinrättningar.

3.2.3 Kontraindikationer

Inte lämplig för användare med instabila ryggradsfrakturer och/eller cervikal traktion.

Rådfråga alltid en läkaren innan du använder denna enhet.

3.3 Komponenter

Följande delar ingår i leveransen:



| | |
|------------------------------|---|
| (A) | Kontakt för hjärt-lungräddning (HLR) |
| (B) | U-format, lcke-krenulerat baslager |
| (C) | Inlägg med luftceller och växeltryck |
| (D) | Inlägg med strukturyta |
| (E) | Elastiskt överdrag som andas |
| (F) | Grundskikt med förstärkt polyuretanbeläggning (PU) |
| (G) | Elektronikenhet |
| (H) | Bruksanvisning |
| Strömkabel (visas ej) | |

3.4 Etiketter på produkten

De avbildade etiketterna visas endast i exempelsyfte. Etiketterna på din produkt kan avvika något från exemplen.

Elektronikenhet



| | |
|---|---------------------------------------|
| A | Produktnamn och modell |
| B | Inmatningsspänning och frekvensområde |
| C | Max inström in |
| D | Säkringstyp |
| E | Kapslingsklassning (IP) |
| F | Serienummer |
| G | Tillverkningsdatum |
| H | Unik enhetsidentifiering |
| I | Tillverkare |
| J | Tillverkningsland |
| K | EU-representant |

Madrass/Överdrag

Eftersom identifieringsetiketterna på madrassen och överdraget kan ändras beroende på modell och tillverkningsdatum, visas inte etiketterna för dessa komponenter. Förklaringar till de symboler som finns på madrassen och överdraget återfinns i avsnittet 3.5 *Symboler på produkten*, sida 209 i detta dokument.

3.5 Symboler på produkten

| | | | |
|--|----------------------------|--|------------------------------|
| | Europeisk överensstämmelse | | UK Conformity Assessed-märkt |
| | Medicinteknisk produkt | | EU-representant |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | Tillverkare | | Tillverkningsdatum |
| | Försiktighet | | CPR-etikett |
| | Unik enhetsidentifiering | | Serienummer |
| | LOT-kod | | Referensnummer |
| | WEEE-överensstämmelse | | Brukarens maxvikt. Se 9 <i>Teknisk Data</i> , sida 218 |
| | Elektrisk utrustning av typ BF | | Klass II-utrustning |
| | Stick inte hål på och klipp inte i madrassen | | Får inte användas i närheten av eld |
| | Handtvätt | | Får inte strykas |
| | Får inte kemtvättas | | Får inte blekas |
| | Droptorka | | Torktumla på låg temperatur |
| | Temperatur för maskintvätt. Maxtemperaturen visas på produkten. | | |
| | Läs bruksanvisningen innan produkten används och följ alla instruktioner om säkerhet och användning. | | |
| | Symbolens bakgrundsfärg är blå på produktetiketterna. | | |

4 Inställningar

4.1 Säkerhetsinformation



WARNING!

Fara för elektriska stötar!

- Ta inte bort elektronikenhetens hölje.
- Vänd dig till utbildad servicepersonal.
- Innan något underhåll utförs på elektronikenheten ska strömkabeln dras ut ur vägguttaget.
- För inte in föremål i någon öppning på elektronikenheten. Detta kan leda till brand eller elstöt eftersom det kan orsaka kortslutning av de interna komponenterna.
- Kontrollenheten måste hållas borta från värmekällor och element under drift.
- Anslut utrustningen till ett två- eller trepoligt vägguttag med den fem meter långa strömkabeln som medföljer produkten.
- Placera enheten så att strömuttaget och CPR-kontakten alltid är åtkomliga.



WARNING!

- Om utrustningen förändras måste lämplig inspektion och provning utföras för att säkerställa fortsatt säker användning av utrustningen.
- Förändra inte den här utrustningen utan tillåtelse från tillverkaren.



WARNING!

Risk för att fastna!

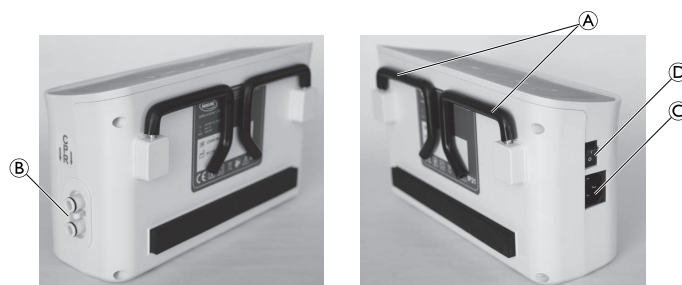
- Om patienten fastnar i sänggrindarna kan det leda till personskador eller dödsfall. Patienten måste bedömas och övervakas ordentligt och utrustningen måste underhållas och användas på rätt sätt så att risken för att fastna minskar. Sänggrindar med andra mått och madrasser av annan tjocklek, storlek och densitet kan öka risken för att fastna.
- Madrassen måste sitta tätt mot sängramen och sänggrindarna så att patienten inte fastnar. Följ sängtillverkarens instruktioner.
 - Efter justeringar, reparationer eller service och före användning ska du se till att allt monterat material sitter fast ordentligt. Sänggrindar med andra mått än de som ingår i originalutrustningen eller som skiljer sig från sängtillverkarens anvisningar passar eventuellt inte och kan leda till att patienten fastnar eller skadar sig på annat vis.



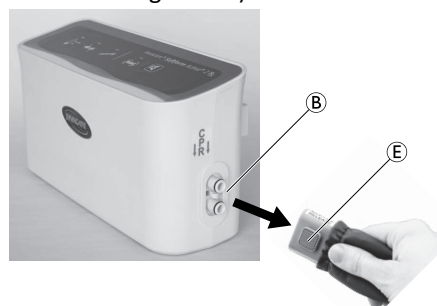
WARNING!

- Madrassen rekommenderas för montering på sängramar till vårdsängar med sänggrindar. Sänggrindarna bör alltid vara uppresta när patienten ligger i sängen. Vårdpersonalen som ansvarar för respektive patient ska fatta det slutliga beslutet om användning av sänggrindar är befogad efter en bedömning av risken att patienten fastnar.
- Kontroller som sitter på fotgaveln kan blockeras av elektronikenheten på vissa sängramar. Det kan vara nödvändigt att flytta elektronikenheten.
- Kontrollera att luftslangarna och strömkabeln inte kommer i vägen för rörliga sängdelar innan en patient placeras i sängen.
 - Kör alla sängramens motordrivna funktioner genom hela rörelseintervallet för att säkerställa att ingenting drar åt, kommer i vägen eller klämmer.
 - Var noga med att placera slangar och kablar så att det inte finns någon snubbelrisk eller kvävningrisk.

4.2 Montera systemet



1. Häng elektronikenheten med hjälp av de två inbyggda krokarna **A** vid ena änden av sängen eller placera den på en vågrät yta. (Elektronikenhetens prestanda påverkas inte av att den placeras på golvet, men det kan utsätta pumpen för oavsiktlig skada.)



2. Anslut HLR-slangen **E** till luftutloppen på madrassen och elektronikenheten **B**, så att slangens inte är vikt eller vriden. Se till att det finns utrymme för sänggrindarna att släppas ned.
3. Anslut strömkabeln till eluttaget på **C** på elektronikenheten och lämpligt uttag.
4. Slå på strömmen till uttaget i förekommande fall.
5. Tryck den mekaniska brytaren **D** på vänster sida av elektronikenheten till läget På. En svag ljudsignal hörs och lampan för systemcykel blinkar medan systemet startas.

Se 8 Felsökning, sida 217 om indikatorn inte blinkar.

5 Användande

5.1 Säkerhetsinformation



VARNING!

Otillräcklig repositionering av patienten kan leda till vävnadstryck och eventuell uppkomst av trycksador.

För att avlasta tryck är det viktigt att patienter repositionerar sig, eller låter sig repositioneras, med jämna mellanrum.

- Rådgör alltid med behörig vårdpersonal innan du använder produkten.
- Övervaka patienten noggrant.



FÖRSIKTIGT!

- Se till att den tryckta sidan av madrassen alltid är vänd uppåt.
- Se till avståndet mellan madrassens yta och sänggrindens överdel är minst 220 mm.



FÖRSIKTIGT!

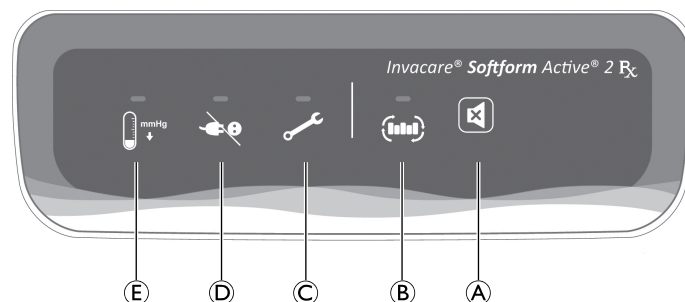
Risk för skador på madrassen

Om det finns hål i madrasskyddet finns det risk för att vätskor tränger in och kontaminering kan uppstå.

- Se till att madrassen inte kläms eller skadas av vassa kanter.
- Placera inte injektionsnålar, perifera venkatetrar, skalpeller eller andra liknande vassa föremål på eller under madrassen.
- Använd inte elektriskt uppvärmda filter på eller under madrassen.
- Se till att alla perifera venkatetrar är fasttejpade ordentligt och att inga vassa kanter exponeras.
- Vid användning av hjälpmedel vid förflyttning av patienten ska du alltid kontrollera för eventuella vassa kanter eller ojämna ytor före användning.
- När madrassen används på en ställbar säng rekommenderar vi att du ser till att bendelen vinklas före ryggstödet.
- Anslut medicinsk utrustning, inklusive infusionspumpar och monitorer, till lämpliga sängtillbehör.
- Låt inte cigaretter bränna eller husdjur riva hål på madrasskyddet.

5.2 Elektronikenhetens menydisplay


Översikt



| | Beskrivning | Funktion |
|---|--|--|
| Ⓐ | Knapp för avstängt ljud | Relevant ljudindikator/visuell indikator visas om lågt tryck, strömavbrott eller fel på det alternerande trycket upptäcks. Stäng av ljudsignalen genom att trycka på knappen för avstängt ljud. Den visuella indikatorn blinkar tills problemet är åtgärdat. Signalen ljuder igen om det indikerade problemet inte har åtgärdats inom tio minuter. Tryck på knappen för avstängt ljud för att stänga av ljudsignalen. Signalen hörs inte igen. Se kapitel 8 <i>Felsökning</i> , sida 217. |
| Ⓑ | Indikator för systemcykel/inställning (driftlampa) | Den gröna lampan blinkar när systemet ställs in – fast grön lampa indikerar normal användning. |
| Ⓒ | Indikator för alternerande system/tidfel | Den röda lampan blinkar och en ljudsignal hörs om systemet har upptäckt ett cykeltidsproblem. |
| Ⓓ | Indikator för strömavbrott | Den röda lampan blinkar och en ljudsignal hörs om systemet inte har någon ström ansluten. Det kan vara ett strömavbrott som har orsakats av att strömkabeln kopplats bort eller att strömmen har stängts av medan elektronikenheten arbetade. När strömmen återställs börjar elektronikenheten arbeta automatiskt. |
| Ⓔ | Indikator för tryckfall/lågt tryck | Den röda LED-lampan blinkar och en ljudsignal hörs om systemet har upptäckt ett problem med lågt tryck. |

Användning

1. Strömindikatorn blinkar och elektronikenheten går in i statiskt läge tills trycket når 15 mmHg. Elektronikenheten går in i alternerande läge och strömindikatorn fortsätter att vara på. Cykellängden är inställd på 10 min och trycket är inställt på 60 ± 3 mmHg.

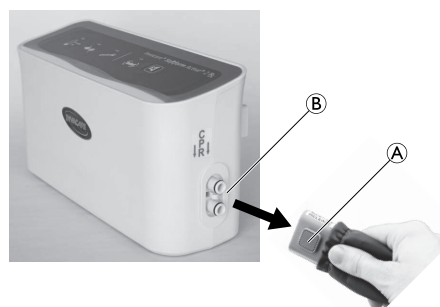
 Första uppblåsningen av en ny madrass: Indikatorfunktionen (visuella och akustiska indikatorer) aktiveras om madrassen inte fylls helt inom 15 minuter.

Driftfel


- När elektronikenheten används aktiveras indikatorn för lågt tryck inom **en** minut om luftslangarna kopplas bort eller luftcellerna skadas.
- I händelse av avvikande alternerande tryck eller inget alternerande tryck aktiveras ljudsignalen och felindikatorn för alternerande tryck blinkar.

5.3 Snabbtömning

Invacare® Softform Active® 2 Rx-madrassen har testats för att uppfylla kraven för HLR om kompressionsdjup på 5–6 cm. Detta uppfylldes när madrassen var fylld såväl som tömd på luft.



1. Håll den röda HLR-knappen Ⓐ intryckt.
2. Dra loss slangkopplingen från elektronikenheten Ⓑ.
3. Stäng av elektronikenheten.

 Madrassen börjar tömmas på luft. Tömningstiden är 20 sekunder.

4. När HLR har utförts återaktiverar du systemet enligt instruktionerna i avsnitt *4.2 Montera systemet, sida 210*

5.4 Transportläge

Om sängen eller madrassen måste förflyttas:

1. Stäng av strömtillförseln.
2. Koppla från elektronikenhetens strömkabel (och vid behov luftslangen).
3. När systemet är redo att aktiveras på nytt följer du avsnittet *4.2 Montera systemet, sida 210*

Luftslangen ska förvaras fäst tryckknappen madrassens fotända.

På Active Care-madrassen sitter luftslangen inuti madrassen. Kom åt slangen genom att dra upp dragkedjan, ta ut slangen och koppla den till elektronikenheten. Se till att dragkedjan dras igen efter att kopplingen är gjord.

6 Underhåll

6.1 Inspektion

Vi rekommenderar att madrasserna (luftcellerna och överdraget) kontrolleras av en lämpligt utbildad och behörig person med avseende på vätskeintrång, fläckar, revor eller andra skador efter varje patient eller efter varje användningsperiod.

Kontroll av madrasserna

1. Öppna hela dragkedjan på överdraget.
2. Kontrollera om det finns fläckar på överdragets vita undersida.
3. Kontrollera om det finns fläckar på interna delar.
4. Byt ut delar som har fläckar och kassera dem enligt lokala rutiner.

6.2 Rengöring och desinfektion

6.2.1 Allmän säkerhetsinformation



FÖRSIKTIGT!

Risk för kontaminering

- Vidta försiktighetsåtgärder för dig själv och använd lämplig skyddsutrustning.



FÖRSIKTIGT!

Risk för elektriska stötar och produktskador

- Stäng av enheten och koppla ifrån elnätet, om tillämpligt.
- Vid rengöring av elektroniska komponenter bör du beakta deras skyddsklass gällande vatteninträngning.
- Se till att inget vatten stänker på kontakten eller vägguttaget.
- Hantera aldrig eluttag med blöta händer.



OBS!

Felaktiga vätskor och metoder kan skada produkten.

- Alla rengöringsmedel och desinfektionsmedel som används måste vara effektiva, kompatibla med varandra och måste skydda de material som de är avsedda att rengöra.
- Använd aldrig frätande vätskor (basiska ämnen, syra osv.), slipande rengöringsmedel eller lösningsmedel (cellulosaförtunning, aceton osv.). Vi rekommenderar ett mildt rengöringsmedel.
- Se alltid till att produkten är helt torr innan den tas i bruk igen.



För rengöring och desinfektion i kliniska eller långvårdsmiljöer gäller riktlinjer för institutionell hygien.

6.2.2 Rengöringsintervall



OBS!

Regelbunden rengöring och desinfektion förbättrar smidig drift, förlänger livslängden och förhindrar kontaminering.

Rengör och desinficera produkten

- regelbundet då den är i bruk,
- före och efter underhållsprocedurer,
- när den har kommit i kontakt med kroppsvätskor,
- innan den används med en ny brukare.



OBS!

- För ett protokoll som en del av rengöringen av systemet.

6.2.3 Instruktioner för rengöring



OBS!

- Produkten tål inte rengöring i automatiska tvättanläggningar, högtryckstvätt eller ångrengöring.



Ett rengöringsprotokoll måste fyllas i som en del av rengöringen av systemet.

Rengöra elektronikenheten

1. Torka av elektronikenhetens hölje och slanganslutningarna med en fuktig duk och lämpligt rengöringsmedel.
2. Använd en nylonborste och gör försiktigt rent alla springor eftersom det lätt hamnar mikroorganismer där.
3. Torka av elektronikenhetens hölje och slanganslutningarna med en fuktig duk för att avlägsna alla rester av rengöringsmedlet.
4. Låt alla behandlade ytor lufttorka.

Rengöra krokarna

1. Krokarnas yttre kan torkas av regelbundet med en fuktad duk och lämpligt rengöringsmedel.

Rengöra klädseln

(Borttagning av kontaminanter som damm och organiska ämnen)

1. Ta bort alla överdrag för att tvätta dem.
2. Tvätta överdragen i maxtemperatur som anges i produktens märkning med utspädd tvättmedelslösning (anvisningar finns i märkningen).



OBS!

- Om överdraget tvättas i högre temperatur kan de krympa.

Torka klädseln

1. Häng upp klädseln på en tvättlina eller torkställning och låt den droppa i en ren inomhusmiljö eller torktumla på låg värme.



OBS!

- Torktumlaren får inte vara inställd på mer än 40 °C.
- Torktumla inte längre än 10 minuter.
- Torka noga före användning.

6.2.4 Instruktioner för rengöring och desinficering

- !** **OBS!**
- Använd endast desinfektionsmedel och metoder som är godkända av den lokala smittskyddsmyndigheten och följ den lokala smittskyddspolicyn.
 - Följ lokala rengöringsprotokoll.

Desinficera överdrag

(Minskar antalet mikroorganismer)

- !** **OBS!**
- Fel i desinfektionsprocessen kan leda till ackumulering av reagensmedel som kan skada polyuretanbeläggningen, reagera med sänggramen eller upphäva biokompatibilitetsresultaten.
- Se till att alla rengöringsmedel och desinfektionsmedel sköljs bort ordentligt.
 - Torka noga före användning.

1. Torka av överdraget med ett lämpligt rengöringsmedel.
2. Torka av överdraget ordentligt med rent vatten med en mjuk trasa för engångsbruk.
3. Torka överdraget ordentligt.

- !** **OBS!**
- Mycket smutsig**
- Om madrassen är mycket smutsig rekommenderar vi att den tvättas med utspätt tvättmedel vid högsta temperatur i tvättmaskin (se produktetiketten).
- Torka upp alla kroppsvätskor, t.ex. blod, urin, avföring, saliv, sårsvätska och andra sekret så fort som möjligt med ett lämpligt rengöringsmedel.
 - Större spill av blod ska först sugas upp och tas bort med pappershanddukar.



WARNING!

- Kontakta en hygienspecialist vid kontaminering.
- Använd inte kontaminerade skumprodukter.

Autoklavera överdrag

Autoklavera överdraget i 110 °C.



OBS!

- Se till att överdraget är utsträckt (inte vikt).
- Placera inte överdrag ovanpå varandra.

6.3 Byta ut överdrag

1. Öppna blixtlåset och ta försiktigt av överdraget från skumkärnan.
2. Sätt på det nya överdraget på skumkärnan.
3. Dra sedan igen blixtlåset.



OBS!

- Kontrollera att hörnen på skummadrassen är korrekt inpassade mot överdragets hörn.
- Se till att skummadrassens struktursida är vänd uppåt när den placeras in i överdraget.



WARNING!

- Kontakta en hygienspecialist vid kontaminering.
- Använd inte kontaminerade skumprodukter.

7 Återanvändning

7.1 Förvaring

- !** **OBS!**
- Förvara madrassen på en torr plats.
 - Förvara madrassen i ett skyddande fodral.
 - Se till att madrassen rullas ihop noga och förvaras i en skyddande väska på en ren och torr yta ovanför golvet på avstånd från vassa kanter så att den inte skadas.
 - Förvara aldrig andra saker ovanpå en madrass.
 - Förvara inte madrassen intill element eller andra värmekällor.
 - Skydda madrassen från direkt solljus.

Miljöförhållanden vid förvaring, se *Allmänna data*.

7.2 Rekonditionering

Den här produkten kan återanvändas. Gör följande när produkten ska rekonditioneras för en ny användare:

- Inspektion
- Rengöring och desinfektion

För ingående information, se *6 Underhåll, sida 214*

Se till att bruksanvisningen överlämnas tillsammans med produkten.

Om skador eller fel upptäcks ska produkten inte återanvändas.

7.3 Kassering

Tänk på miljön och återvinn produkten genom att lämna in den på en återvinningscentral när den inte längre kan användas.

Ta isär produkten och dess komponenter så att de olika materialen kan separeras och återvinnas individuellt.


Kassering och återvinning av begagnade produkter och förpackningar måste följa de lagar och föreskrifter som gäller för avfallshantering i respektive land. Kontakta det företag som sköter den lokala avfallshanteringen för att få information.

8 Felsökning

8.1 Identifiera och åtgärda defekter

Elektronikenheten är försedd med larm som syns och/eller hörs.

| Problem/larm | Orsak | Lösning |
|---|---|---|
| Madrassen pumpas inte upp (växlar inte ordentligt) Indikering för alternerande system/tidfel | Madrassens HLR-slang är frånkopplad. | Anslut HLR-slangens koppling och lås den på plats. |
| | Strömkabeln och säkringen har kontrollerats, men elektronikenheten fungerar inte. | Skicka tillbaka elektronikenheten till Invacare för reparation. |
| | Större läcka i luftcell eller hela luftinlägget. | Byt ut den luftcell som läcker. |
| | HLR-slangen eller slangkopplingar är vikta eller delade. | Räta ut eller byt ut HLR-slangen eller slangkopplingarna. |
| | Växlar inte, fel på rotern. | Skicka tillbaka elektronikenheten till Invacare för reparation. |
| | Ingen luft (fel på elektronikenheten). | Skicka tillbaka elektronikenheten till Invacare för reparation. |
| Indikering för ingen ström/strömavbrott | Elektronikenheten är avstängd. | Kontrollera strömkällan och slå på enheten. |
| | Strömkabeln är frånkopplad. | Anslut strömkabeln och se till att strömkällan är på. |
| | Ingen ström från strömuttaget. | Slå på strömuttaget (om en brytare finns). Låt en elektriker reparera strömuttaget. |
| | Strömavbrott. | Vänta tills det finns ström i strömkällan. |
| | En säkring har gått. | Byt säkring på strömingångskontakten. Använd endast reservsäkring eller likvärdig ersättning. (Rådfråga en utbildad tekniker om du är osäker på hur du byter en säkring). |
| Indikering för tryckfall/lågt tryck | HLR-slangen är frånkopplad. | Anslut slangen ordentligt. |
| | Slangkopplingarna är inte kopplade till luftcellerna i luftinlägget. | Kontrollera att de enskilda luftcellerna i luftinlägget är korrekt kopplade till slangkopplingarna. |
| | Anslutningsslangen är vikt | Se till att slangen inte är vikt eller böjd någonstans. |

 Om det uppstår problem under felsökningen kan du kontakta Invacare för vidare hjälp (kontaktuppgifter finns på baksidan av den här bruksanvisningen).

9 Teknisk Data

9.1 Madrassens specifikationer

| Produkt | Mått [mm] | | | Höjd på luftcell [mm] | Brukarens maxvikt [kg] | Produktvikt [kg] ¹² |
|----------------------|-------------|-----------|------|-----------------------|------------------------|--------------------------------|
| | Längd | Bredd | Höjd | | | |
| Softform Active 2 Rx | 1810 — 2100 | 830 — 900 | 152 | 75 | 247,6 | 14 |

9.2 Elektronikenhet

| | |
|----------------------------|--------------------------|
| Elnät | 220–240 V~, 50/60 Hz |
| Märkström (in) | 1 A |
| Säkring | 1 A |
| Ljudnivå | ≤ 24 dB |
| Klassificering | Klass II typ BF |
| Cykellängd | 10 min, A/B +/- 1 min |
| Mått | 275 mm × 155 mm × 105 mm |
| Vikt | 1,75 kg |
| Luftflöde | 4 l/min |
| Drifttryck | 60 mm Hg (8 kPa) |
| Effekt | 23 VA |
| Elektronikenhetens säkring | T1 AL 250 V |
| Intrångsskydd | IP21 * |

*Skyddad mot kontakt med fingrar och föremål som är större än 12 mm. Skyddad mot vertikalt fallande vattendroppar eller kondens.

9.3 Material

| | |
|-------------|-------------------------------------|
| Skum | Polyuretanskum med hög elasticitet |
| Överdrag | Överdrag av polyuretan och vävt tyg |
| Luftceller | Polyuretanöverdragen nylon |
| Glidmembran | Polyuretanfilm |

Elektronikenheten och madrassdelarna innehåller inte naturgummilatex.

9.4 Användningsmiljö

| | Användning | Förvaring och transport |
|-----------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| Omgivande temperatur | 10 °C – 35 °C | -15 °C – 50 °C |
| Relativ luftfuktighet | 20 % – 80 %, icke-kondenserande | 10 % – 90 %, icke-kondenserande |
| Atmosfäriskt tryck | 70–106 kPa | 50–106 kPa |

12. Vikten kan variera beroende på madrassens storlek. Genomsnittlig vikt används som indikation.

9.5 Riktlinjer och tillverkarens deklARATION

Enheten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av enheten ska se till att den används i en sådan miljö.

Elektromagnetisk strålning


| Strålningstest | Överensstämmelse | Elektromagnetisk miljö – riktlinjer |
|--|------------------|--|
| RF-strålning CISPR 11 | Grupp 1 | Enheten använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är dess RF-strålning mycket låg och orsakar sannolikt ingen interferens hos närliggande elektronisk utrustning. |
| RF-strålning CISPR 11 | Klass B | Enheten är lämplig för användning i alla inrättningar, även hushåll och de inrättningar som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnät som strömförsörjer bostäder. |
| Övertoner IEC 61000-3-2 | Klass A | |
| Spänningsvariationer/ flimmerstrålning IEC 61000-3-3 | Överensstämmer | |

Elektromagnetisk immunitet

| Immunitetstest | IEC 60601-testnivå | Överensstämmelsenivå | Elektromagnetisk miljö – riktlinjer |
|--|---|---|---|
| Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft | ± 8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft | Golvet ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golvet är täckt av syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %. |
| Elektriska snabba transienter/pulsskurar IEC 61000-4-4 | ± 2 kV för strömförsörjningsledningar ± 1 kV för ingångs-/utgångsledningar | ± 2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för anslutningskabel | Kvaliteten på nätströmmen ska vara likvärdig med den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. |
| Överspänning IEC 61000-4-5 | ± 1 kV ledning till ledning ± 2 kV ledning till jord | ± 1 kV ledning till ledning | Kvaliteten på nätströmmen ska vara likvärdig med den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. |
| Avbrott och spänningsvariationer i elnätets ingångsledningar IEC 61000-4-11 | < 5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 0,5 cykel 40 % U_T (60 % fall i U_T) under 5 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) under 25 cykler < 5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 sek | < 5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 0,5 cykel 40 % U_T (60 % fall i U_T) under 5 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) under 25 cykler < 5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 sek | Kvaliteten på nätströmmen ska vara likvärdig med den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av enheten behöver ha kontinuerlig drift under strömavbrott rekommenderas att enheten drivs med en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri. |
| Strömfrekvensens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Strömfrekvensens magnetfält ska vara på normala nivåer för en typisk placering i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. |

OBS! U_T är nätspänningen innan testnivån tillämpas.

| Immunitetstest | IEC 60601-testnivå | Överensstämmelsenivå | Elektromagnetisk miljö – riktlinjer |
|----------------|--------------------|----------------------|--|
| | | | Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av CT515, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknats i ekvationen för sändarens frekvens. |
| | | | Rekommenderat separationsavstånd: |

| Immunitetstest | IEC 60601-testnivå | Överensstämmelsenivå | Elektromagnetisk miljö – riktlinjer |
|------------------------------------|---|---|---|
| Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6 | 3 V _{rms} 150 kHz till 80 MHz 6 V _{rms} inom ISM-banden | 3 V _{rms} 150 kHz till 80 MHz 6 V _{rms} inom ISM-banden | $d = [3,5/V_1] \times \sqrt{P}$ |
| Utstrålad RF IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz | 10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz | $d = 1,12 \times \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz |
| | Testspecifikationerna 385 MHz–5785 MHz för integriteten gentemot trådlös kommunikationsutrustning med RF hos höljets port (se tabell 9 i IEC 60601-1-2:2014) | Testspecifikationerna 385 MHz–5785 MHz för integriteten gentemot trådlös kommunikationsutrustning med RF hos höljets port (se tabell 9 i IEC 60601-1-2:2014) | där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställs genom en elektromagnetisk platsundersökning ^{a)} , ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensintervall ^{b)} . Interferens kan förekomma i närheten av utrustning som är markerad med följande symbol:  |

OBS 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.

OBS 2: Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

a) Fältstyrkor från fasta sändare, som basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte med säkerhet förutsägas teoretiskt. För att utvärdera den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare ska en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där enheten används överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan ska enheten kontrolleras för att säkerställa att den fungerar normalt. Om produkten inte fungerar som den ska kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, t.ex. att enheten vrids eller flyttas.

b) I frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och enheten

Enheten är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där störningar från utstrålad RF kontrolleras. Kunden eller användaren av enheten kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk interferens genom att upprätthålla det minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och enheten som rekommenderas nedan, i enlighet med den maximala uteffekten för kommunikationsutrustningen.

| Sändarens maximala märkuteffekt (W) | Separationsavstånd beroende på sändarens frekvens (m) | | |
|-------------------------------------|---|---|---|
| | 150 kHz till 80 MHz $d = 1,12\sqrt{P}$ | 80 MHz till 800 MHz $d = 1,12\sqrt{P}$ | 800 MHz till 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 |

För sändare med en maximal märkuteffekt som inte finns med i ovanstående lista kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) beräknas med ekvationen som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala märkuteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

OBS 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensintervallet.

OBS 2: Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

**Deutschland:**

Invacare GmbH
Am Achener Hof 8
D-88316 Isny
Tel: (49) (0)7562 700 0
kontakt@invacare.com
www.invacare.de

France:

Invacare Poirier SAS
Route de St Roch
F-37230 Fondettes
Tel: (33) (0)2 47 62 64 66
contactfr@invacare.com
www.invacare.fr

España:

Invacare S.A.
Avenida del Oeste, 50 – 1ª 1ª
Valencia-46001
Tel: (34) 972 493 214
contactsp@invacare.com
www.invacare.es

EU Export:

Invacare Poirier SAS
Route de St Roch
F-37230 Fondettes
Tel: (33) (0)2 47 62 69 80
serviceclient_export@invacare.com
www.invacare.eu.com

Italia:

Invacare Mecc San s.r.l.,
Via dei Pini 62,
I-36016 Thiene (VI)
Tel: (39) 0445 38 00 59
servizioclienti@invacare.com
www.invacare.it

Nederland:

Invacare BV
Galvanistraat 14-3
NL-6716 AE Ede
Tel: (31) (0)318 695 757
nederland@invacare.com
www.invacare.nl

Portugal:

Invacare Lda
Rua Estrada Velha, 949
P-4465-784 Leça do Balio
Tel: (351) (0)225 193 360
portugal@invacare.com
www.invacare.pt

United Kingdom & Ireland:

Invacare Limited
Pencoed Technology Park, Pencoed
Bridgend CF35 5AQ
Tel: (44) (0) 1656 776 200
uk@invacare.com
www.invacare.co.uk

Sverige:

Invacare AB
Fagerstagatan 9
S-163 53 Spånåsa
Tel: (46) (0)8 761 70 90
Fax: (46) (0)8 761 81 08
sweden@invacare.com
www.invacare.se

Norge:

Besøksadresse:
(Office addresses)
Invacare AS
Brynsveien 16
0667 Oslo
Tel: (47) 22 57 95 00
norway@invacare.com
www.invacare.no

Norge:

Vareleveringsadresse:
(Storage / Teknical dep)
Invacare AS
Østensjøveien 19
0661 Oslo
teknisk@invacare.com
www.invacare.no

Suomi:

Camp Mobility
Patamäenkatu 5, 33900 Tampere
Puhelin 09-35076310
info@campmobility.fi
www.campmobility.fi

Schweiz / Suisse / Svizzera:

Invacare AG
Neuhofweg 51
CH-4147 Aesch BL
Tel: (41) (0)61 487 70 80
Fax: (41) (0)61 488 19 10
switzerland@invacare.com
www.invacare.ch

Österreich:

Invacare Austria GmbH
Herzog-Odilo-Straße 101
A-5310 Mondsee
Tel: (43) 6232 5535 0
Fax: (43) 6232 5535 4
info-austria@invacare.com
www.invacare.at

Belgium & Luxemburg:

Invacare nv
Autobaan 22
B-8210 Loppem
Tel: (32) (0)50 83 10 10
Fax: (32) (0)50 83 10 11
marketingbelgium@invacare.com
www.invacare.be

Danmark:

Invacare A/S
Sdr. Ringvej 37
DK-2605 Brøndby
Tel: (45) (0)36 90 00 00
Fax: (45) (0)36 90 00 01
denmark@invacare.com
www.invacare.dk



Invacare UK Operations Limited
Pencoed Technology Park, Pencoed
Bridgend CF35 5AQ
UK



Invacare Portugal, Lda
Rua Estrada Velha 949
4465-784 Leça do Balio
Portugal



1630000-E 2023-03-01



Making Life's Experiences Possible®



Yes, you can.®