

# Serene

User's Manual

Care for a Healthy Life



# CONTENTS

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

MODEL NO.: 9P-079000

Please read the manual before use

## MEDIDAS IMPORTANTES DE SEGURIDAD

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

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

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

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

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

**PRECAUCIÓN** -

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

# CONSERVE ESTAS INSTRUCCIONES

## INSTRUCCIONES DE PUESTA A TIERRA

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

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

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

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

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

**NOTA** - Indica algunos consejos prácticos.

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

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

**SYMBOLS**

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

# 1. INTRODUCCIÓN

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

## 1.1 Información general

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

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



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



PARA EE UU Y CANADÁ ÚNICAMENTE



Intertek  
 3176994

CONFORMS TO UL60601-1  
 CERTIFIED TO CAN/CSA  
 C22.2 No.601.1-M90

Este producto ha sido probado con equipos médicos y cumple las normas UL 60601-1 y CAN/CSA C22.2 No.601.1-M90, que previenen el choque eléctrico, el fuego y los riesgos de lesiones físicas.

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

Este equipo ha sido sometido a prueba y se ha encontrado que cumple los límites para dispositivos médicos según EN 60601-1-2:2007. Estos límites han sido diseñados para proporcionar una protección razonable contra las interferencias perjudiciales en una instalación médica típica. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, podría provocar interferencias perjudiciales a otros dispositivos de los alrededores. No obstante, no hay garantías de que no se produzcan interferencias en una instalación particular. Si este equipo provocara interferencias perjudiciales a otros aparatos, lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el aparato, se encarece al usuario que trate de corregirlas tomando una o más de las siguientes medidas:


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

## 1.2 Uso para el que está diseñado el producto

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

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

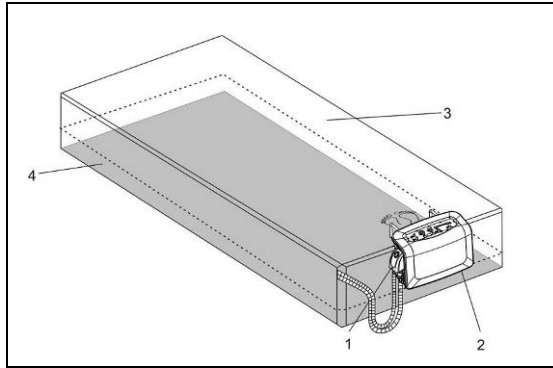
Este producto solo puede ser Debe ser utilizado por personal cualificado para realizar procedimientos generales de atención sanitaria y hayan recibido una formación adecuada en la prevención y tratamiento de escaras.

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

## 2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

### 2.1 SISTEMA DE BOMBA Y COLCHÓN

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



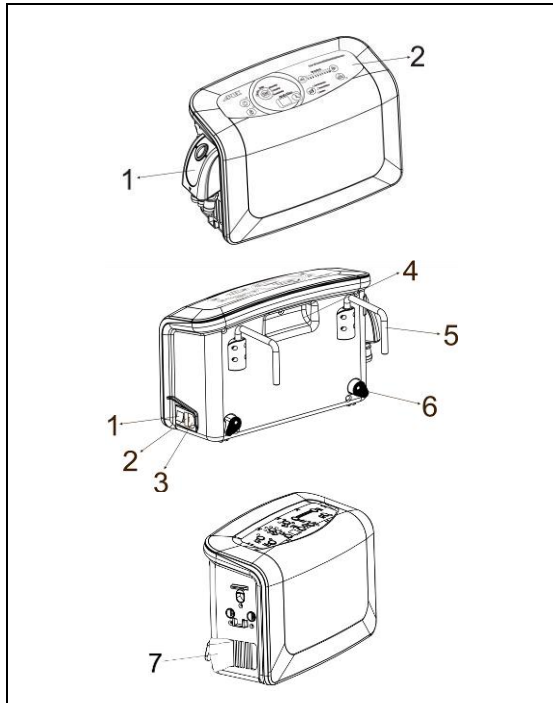
### 2.2 BOMBA

Parte frontal

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

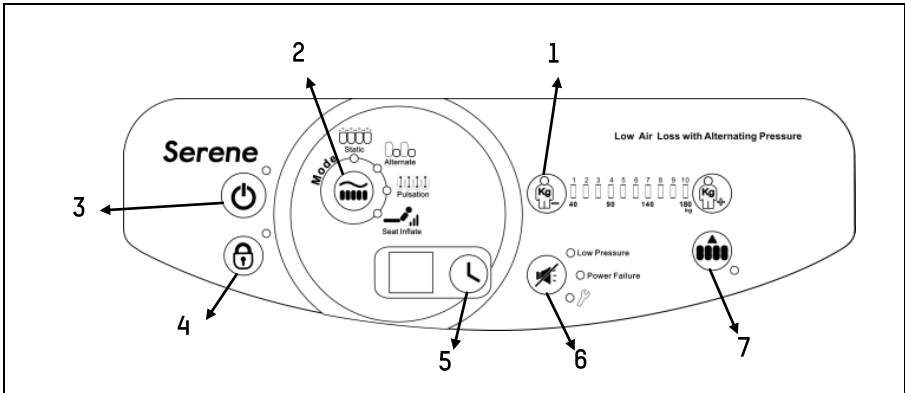
Parte posterior

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







### 2.3 PANEL FRONTAL



#### 1. Ajuste del confort

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

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

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

#### 2. Modos Terapia

##### A. Estática

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

## B. Presión alterno

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

El LED en el modo alternante continuará parpadeante en modo de presión alternante predeterminado y este cambiará a modo estático después de 30 minutos. El usuario puede cambiar esto al modo de presión alternante continua, presionando el botón de modo de terapia y el botón de tiempo del ciclo al mismo tiempo y viceversa, entonces el LED en el modo alternante se iluminará continuamente y este no cambiará a otro modo a menos que la configuración haya sido cambiada otra vez.



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



**NOTA: Efectuar siempre una verificación manual después del reglaje de la presión para evitar que el paciente se hunda.**

## C. Pulsación

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

## D. Inflado del asiento

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



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

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

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

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

## 4. Bloqueo del panel

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

## 5. Duración de los ciclos


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

## 6. Silenciador de alarma

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

### A. Indicador de baja presión

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

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

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

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

### C. Asistencia Técnica

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

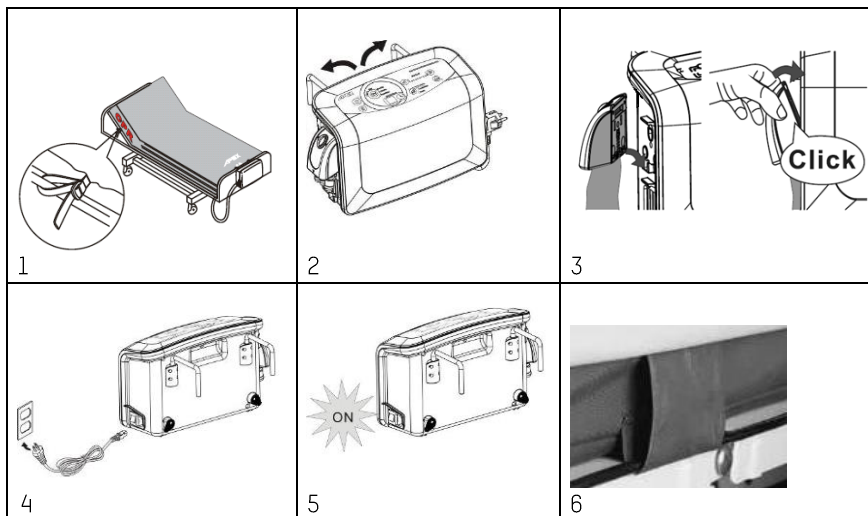
## 7. Firmeza máxima

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

## 3. INSTALACIÓN

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

### 3.1 INSTALACIÓN DE LA BOMBA Y EL COLCHÓN



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

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

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

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

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



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



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

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



**NOTA:**

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

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



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

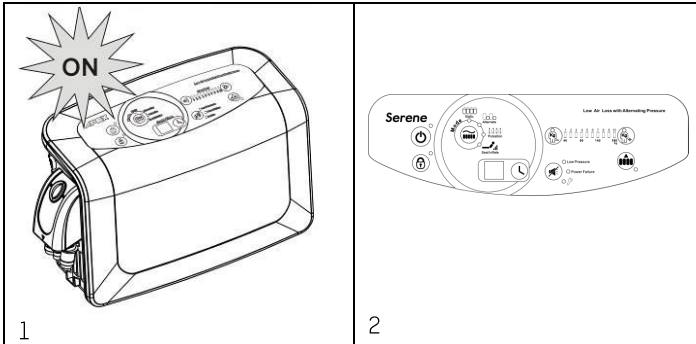
5. A continuación, poner el interruptor de corriente en posición ON.
6. Después de la instalación, toda la longitud extra del cable de corriente, si la hubiera, debe colocarse cuidadosamente para evitar accidentes por tropiezo. El EQUIPO debe ser colocado en una posición que resulte de fácil acceso para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

### **Puesta a tierra:**

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

## 4. Funcionamiento

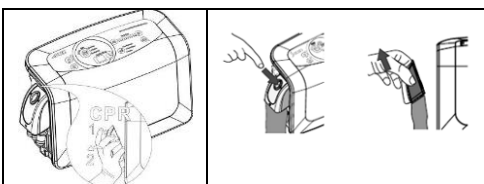
**⚠️ NOTA:** Leer siempre las instrucciones de funcionamiento antes del uso.



### 4.1 FUNCIONAMIENTO GENERAL

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

### 4.2 CPR




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


## 5. Limpieza

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

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

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


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

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

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

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

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

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

## 6. Almacenamiento

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



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

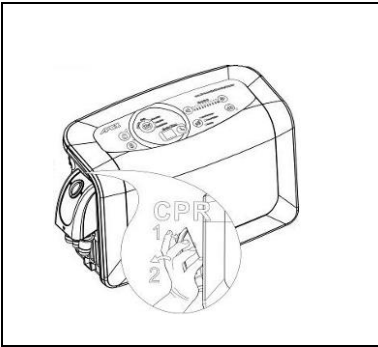


## 7. Mantenimiento

### 7.1 GENERAL

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

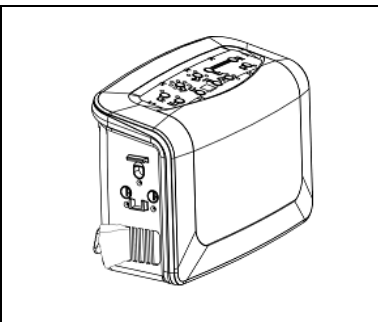
### 7.2 CAMBIO DE FUSIBLES



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

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

### 7.3 CAMBIO DEL FILTRO DE AIRE



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

#### 7.4 BATERÍA RECARGABLE

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

## 8. Solución de problemas

### Q.1 No se conecta la corriente

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

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

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

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

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

### Q.4 El paciente se está hundiendo

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

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

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

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

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

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

## 9. Vida útil esperada

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

# 10. Descripción técnica

## ESPECIFICACIONES:

BOMBA	
Fuente de alimentación eléctrica (Nota: Ver etiqueta en el producto)	CA 110-120V 60 Hz, 4.5A (para sistema 120V) CA 220-240V 50/60 Hz, 3A (para sistema 230V)
Intensidad nominal del fusible	T5A / 250V (para sistema 120V) T3.15AL/250V (para sistema 230V)
Dimensiones (LxFxA)	31,2 x 26 x 16 cm
Peso	5 kg o 11,02 lbs.
Clasificación	Clase I, Tipo BF, IP21 (para sistema 230V), IP20 (para Sistema 120V) Pieza aplicada: Colchón de aire No adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable (Sin protección AP o APG)

INFORMACIÓN MEDIOAMBIENTAL		
Condiciones medioambientales	Temperatura	Funcionamiento: +10 °C a + 33 °C (+50 °F a +91 °F) Almacenamiento: -15°C a 50 °C (+5 °F a +122 °F) Transporte: -15 °C a 70 °C (+5 °F a +158 °F)
	Humedad	Funcionamiento: HR de 10% a 90% sin condensación Almacenamiento: HR de 10% a 90% sin condensación Transporte: HR de 10% a 90% sin condensación
	altitud de funcionamiento	2000 m (máxima)

COLCHÓN			
Modelo		Colchón 8" – con almohadilla de espuma de 2"	
Dimensiones (LxFxA)		200x85/90x20.3cm 78.7" x 35.4" x 8"	200x107x20,3 cm 78,7" x 42" x 8"
Peso		7,5 kgs / 16.5 lbs	8,5 kgs / 18.7 lbs
Capacidad de peso máxima	Modo estático	200 kgs 440 lbs	320 kgs 705 lbs
	Modo terapéutico	180 kgs 400 lbs	300 kgs 661 lbs
			450 kgs 992 lbs
			s

 **NOTA :**

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

# 11. Apéndice a: información sobre emc

## GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS:

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

Prueba de emisiones	de	Homologación	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones RF CISPR 11		Grupo 1	Este aparato utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.  El aparato es adecuado para ser utilizado en todo tipo de establecimientos, incluyendo hogares y aquellos directamente relacionados con la red de alimentación eléctrica pública de bajo voltaje.
Emisiones RF CISPR 11		Clase B	
Emisiones armónicas IEC61000 3-2		Clase A	
Fluctuaciones de tensión/Emisiones intermitentes		Conforme	

## GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA:

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

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC60601	Homologación	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática IEC61000-4-2	±6 kV en contacto ±8 kV en aire	±6 kV en contacto ±8 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser del 30% como mínimo.
Perturbación transitoria eléctrica rápida/ráfaga IEC61000-4-4	±2 kV para línea de suministro eléctrico	±2 kV para línea de suministro eléctrico	


	$\pm 1$ kV para línea de entrada/salida	$\pm 1$ kV para línea de entrada/salida	comercial u hospitalario normal.
Sobre tensión IEC61000-4-5	$\pm 1$ kV en modo diferencial $\pm 2$ kV en modo común	$\pm 1$ kV en modo diferencial $\pm 2$ kV en modo común	La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de suministro eléctrico IEC61000-4-11	$< 5\%$ de UT ( $> 95\%$ de caída en UT) durante 0,5 ciclos $40\%$ de UT ( $60\%$ de caída en UT) durante 5 ciclos $70\%$ de UT ( $30\%$ de caída en UT) durante 25 ciclos $< 5\%$ de UT ( $> 95\%$ de caída en UT) durante 5 segundos	$< 5\%$ de UT ( $> 95\%$ de caída en UT) durante 0,5 ciclos $40\%$ de UT ( $60\%$ de caída en UT) durante 5 ciclos $70\%$ de UT ( $30\%$ de caída en UT) durante 25 ciclos $< 5\%$ de UT ( $> 95\%$ de caída en UT) durante 5 segundos	La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario del dispositivo precisa el funcionamiento continuado durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, se recomienda alimentar el dispositivo mediante un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería.
Campo magnético de la frecuencia de suministro (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de suministro deben tener los niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario normal.
NOTA: $U_T$ es la tensión de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de la prueba.			

### Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas:

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

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC60601	Homologación	Entorno electromagnético: guía
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ICM <sup>a</sup>	3 Vrms	<p>Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia deben utilizarse alejados de todos los componentes del dispositivo, incluidos los cables, a la distancia de separación mínima recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:  <math>d = 1,2\sqrt{P}</math> de 150 kHz a 80 MHz  <math>d = 1,2\sqrt{P}</math> de 80MHz a 800 MHz  <math>d = 2,3\sqrt{P}</math> de 800MHz a 2,5 GHz</p>
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>Donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m)<sup>b</sup>.</p> <p>Las intensidades de los campos generados por transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento<sup>c</sup>, deben ser inferiores al nivel de</p>



			<p>homologación de cada rango de frecuencias<sup>d</sup>.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> <p style="text-align: center;"></p>
--	--	--	---

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

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

Las bandas industriales, científicas y médicas (ICM) entre 150 kHz y 80 MHz van de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.

Los niveles de homologación en las bandas de frecuencia ICM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz están concebidos para reducir la probabilidad de que los equipos móviles y portátiles de comunicaciones puedan ocasionar interferencias si se introducen de manera inadvertida en áreas con pacientes. Por este motivo, se emplea un factor adicional de 10/3 al calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en estos rangos de frecuencias.

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

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

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

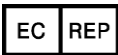
Este dispositivo está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en que las alteraciones producidas por radiofrecuencias radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del dispositivo pueden contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre los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

Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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



**APEX MEDICAL S.L.**  
Elcano 9, 6ª planta  
48008 Bilbao. Vizcaya. Spain



**APEX MEDICAL CORP.**  
No.9, Min Sheng St., Tu-Cheng,  
New Taipei City, 23679, Taiwan

Print-2016/All rights reserved  
796005-0000 V1.0

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