



Invacare® Softform Active® 2 Rx

da	Madras	
	Brugsanvisning	3
de	Matratze	
	Gebrauchsanweisung	33
es	Colchón	
	Manual del usuario	65
fi	Patja	
	Käyttöohje	95
fr	Matelas	
	Manuel d'utilisation	125
it	Materasso	
	Manuale d'uso	157
nl	Matras	
	Gebruiksaanwijzing	187
no	Madrass	
	Bruksanvisning	217
pt	Colchão	
	Manual de utilização	247
ru	Матрац	
	Руководство по эксплуатации	279
sv	Madrass	
	Bruksanvisning	313



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



Yes, you can.®

©2018 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.

Indholdsfortegnelse

Denne vejledning skal overdrages til slutbrugeren. Før du benytter dette produkt, skal du læse denne vejledning, og du bør opbevare den til senere brug.

1 Generelt	4
1.1 Generelle oplysninger	4
1.2 Symboler i denne brugermanual	4
1.3 Overensstemmelse	4
1.4 Garantioplysninger	5
1.5 Ansvarsbegrænsning	5
1.6 Tiltænkt anvendelse	5
1.7 Servicelevetid	5
2 Sikkerhed	7
2.1 Sikkerhedsoplysninger	7
2.2 EMC-information	8
2.3 Mærkater og symboler på produktet	8
3 Komponenter	9
3.1 Produktbeskrivelse	9
3.2 Komponenter	9
4 Udpakning	10
4.1 Sikkerhedsoplysninger	10
4.2 Montering af systemet	11
5 Brug	13
5.1 Sikkerhedsoplysninger	13
5.2 Procedure til hjertemassage (CPR)	14
5.3 Betjeningspanelets menuvisning	15
6 Transport	17
6.1 Sikkerhedsoplysninger	17
6.2 Transporttilstand	17
7 Vedligeholdelse	18
7.1 Kontrol af madrassen (når den bruges af flere)	18

7.2 Rengøring og pleje	18
8 Efter brug	21
8.1 Opbevaring	21
8.2 Fornyet brug	21
8.3 Bortskaffelse	21
9 Fejlfinding	22
9.1 Fejlfinding og afhjælpning af mangler	22
10 Tekniske Data	24
10.1 Generelle data	24
10.2 Betjeningspanel	25
10.3 Materialer	25
10.4 Miljøparametre	25
10.5 Reservedele/ledningsdiagrammer	26
10.6 Vejledning og producentens erklæring	26

1 Generelt

1.1 Generelle oplysninger

Den grundlæggende pleje er afgørende for forebyggelsen af tryksår. Disse madrasser yder et positivt bidrag til gennemførelsen af en plejeplan med henblik på forebyggelse af tryksår.

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

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

Denne brugsanvisning indeholder vigtige anvisninger om håndtering af produktet. For at vi kan garantere sikkerheden ved brug af produktet, skal brugsanvisningen læses omhyggeligt, og sikkerhedsanvisningerne skal følges.

Kontakt Invacare® i dit land for at få yderligere oplysninger (se bagsiden af denne brugsanvisning for adresser).

Der henvises til www.thinkpressurecare.co.uk for værdifulde oplysninger og nyttige links til træning og uddannelse i pleje af trykzoner.

En række gennemgåede offentliggjorte artikler er til rådighed som støtte for brugen af Softform Active-hybridmadraskonceptet. Se www.thinkpressurecare.co.uk for yderligere oplysninger.

1.2 Symboler i denne brugermanual

Advarsler vises i denne brugermanual med symboler. Advarselssymbolerne ledsages af en overskrift, der viser, hvor alvorlig faren er.



ADVARSEL

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



FORSIGTIG

Angiver en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i produktbeskadigelse og/eller mindre kvæstelser.



VIGTIGT

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



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



Dette produkt overholder direktivet 93/42/EØF vedrørende medicinske produkter. Lanceringsdatoen for dette produkt fremgår af CE-overensstemmelseserklæringen.



Producent

1.3 Overensstemmelse

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

Alle Invacare® Softform®-madrasser er CE-mærkede i overensstemmelse med direktivet om medicinsk udstyr 93/42/EØF klasse 1.

Invacare arbejder løbende på at sikre, at virksomhedens lokale og globale påvirkning af miljøet reduceres til et minimum.

- Vi overholder den gældende miljølovgivning (f.eks. WEEE- og RoHS-direktiverne).
- Vi anvender udelukkende materialer og komponenter, der overholder REACH-direktivet.

Betjeningspanelet er testet i henhold til direktivet 2004/108/EØF og DS/EN 55011. Fremstillet med henblik på overholdelse af DS/EN 60601-1.

Kontakt Invacare i dit land for at få yderligere oplysninger (se bagsiden af denne manual for adresser).

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 Tiltænkt anvendelse

Denne madras, til distribuering af tryk, og betjeningspanelet, er beregnet til brug sammen med en seng i en passende størrelse, som del af et generelt plejeprogram til forebyggelse af tryksår.

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

Enhver anden brug er forbudt.

Dette produkt er designet til at yde effektiv trykreduktion for brugere, når produktet anvendes normalt. Normal brug defineres af Invacare som brug, hvor støttefladen er dækket med et bomulds-, bomuldsblandings- eller lærredslagen som det eneste mellem støttefladen og brugeren.

Produktet skal betjenes af en leverandør eller plejer.

1.7 Servicelevetid

Vi skønner, at disse produkter har en forventet levetid på fem år, når de anvendes i streng overensstemmelse med den tiltænkte brug som fastlagt i dette dokument, og når alle krav til vedligeholdelse og service overholdes. Den skønnede forventede levetid kan overstiges, hvis produktet benyttes med omhu og vedligeholdes korrekt, og under forudsætning af at der ikke er tekniske eller videnskabelige fremskridt, der medfører tekniske begrænsninger. Den forventede levetid

kan også reduceres betydeligt ved ekstrem eller ukorrekt brug.

Angivelsen af en forventet levetid udgør ikke en yderligere garanti.

2 Sikkerhed

2.1 Sikkerhedsoplysninger

**ADVARSEL!**

Brug ikke dette produkt eller tilgængeligt ekstraudstyr, før den medfølgende brugsanvisning er fuldstændigt læst og forstået. Invacare-produktmanualerne fås på den lokale Invacare-hjemmeside eller hos den lokale forhandler. Hvis det er vanskeligt at forstå advarslerne, forsigtighedsanvisningerne eller instruktionerne, skal en sundhedsfaglig person, forhandleren eller teknisk personale kontaktes, før dette udstyr tages i brug – ellers kan der opstå person- eller produktskade.

**ADVARSEL!****Risiko for at udvikle tryksår**

Sengelagner skal lægges løst på med eventuelle folder glattet ud. Sørg altid for at sikre, at den flade, der er i berøring med brugeren, holdes fri for krummer og andre madrester og at drop, stents og andre fremmedlegemer ikke kommer i klemme mellem brugeren og madrassens trykreducerende overflade, da dette kan betyde, at der udvikles tryksår.

**ADVARSEL!**

Invacares produkter er udviklet og fremstillet specifikt til brug sammen med tilbehør fra Invacare. Tilbehør, der er udviklet af andre producenter, er ikke blevet testet af Invacare og kan ikke anbefales til brug sammen med Invacares produkter.

Indsættelsen af visse tredjepartsprodukter mellem madrassens overflade og brugeren kan reducere eller påvirke dette produkts kliniske effektivitet. "Tredjepartsprodukter" kan omfatte, men er ikke begrænset til, undertæpper, plastiklagner, fåreskind osv. Opvarmede overtæpper må udelukkende benyttes efter aftale med en lægefaglig person, eftersom en øget temperatur kan øge risikoen for udviklingen af tryksår.

**ADVARSEL!****Risiko for brand eller eksplosion!**

En cigaret kan brænde hul i sengeoverfladen og beskadige madrassen. 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.

- Må ikke bruges i iltrige miljøer.
- Undlad at ryge.



VIGTIGT!

- Oplysningerne i dette dokument kan ændres uden forudgående varsel.
- Kontrollér alle dele for transportskader, og test dem inden brug.
 - Undlad at tage produktet i brug, hvis det er beskadiget.
 - Kontakt Invacare for at få yderligere vejledning/information.

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 Mærkater og symboler på produktet

	Undgå at stikke eller skære i madrassen		Hængetørring
	Må ikke renses kemisk		CE-overensstemmelse
	Maks. brugervægt		Anbefalet 80 °C
	Holdes væk fra åben ild		Må ikke stryges
	Må ikke bleges		Tørretumbling ved lav varme
	Dobbeltisoleret		Se brugsanvisningen
	Anvendt del type BF.		Fremstillingsdato
	WEEE-overensstemmelse		Advarselssymbol

	CPR-mærkat
---	------------

3 Komponenter

3.1 Produktbeskrivelse

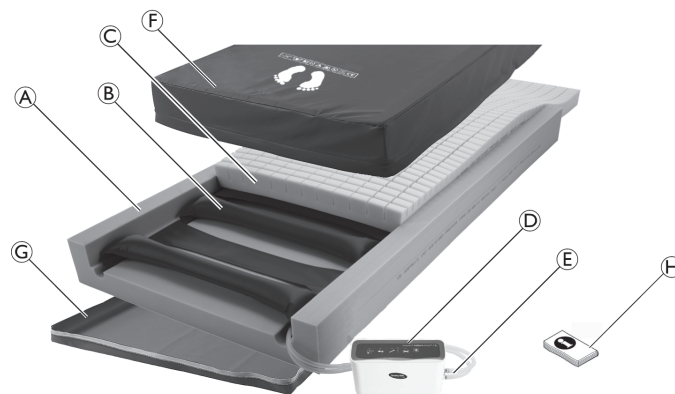
Invacare® Softform Active® 2 Rx madrassystemet fungerer som en statisk trykreducerende understøttende flade/madrass for patienter i høj eller meget høj risiko, som ved hjælp af luftpumpen sikrer et effektivt vekseltryk for patienter, hvis tilstand kræver behandling med vekseltryk.

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 Komponenter

Følgende komponenter medfølger ved levering:



(A)	U-formet basislag uden riller
(B)	Indlæg med luftceller med vekseltryk
(C)	Rillet indlæg
(D)	Microprocessorstyret betjeningspanel
(E)	Hjertemassagestik
(F)	Dampgennemtrængeligt betræk, der kan strækkes i flere retninger
(G)	Forstærket PU-belagt underside
(H)	Brugsanvisning

* Den medfølgende strømledning er ikke vist.

4 Udpakning

4.1 Sikkerhedsoplysninger

**ADVARSEL!****Fare for elektrisk stød!**

- Kappen 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 tænd/sluk-knappen og hjertemassagetikket.

**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 hospitalssenge med sengeheste. Det anbefales, at sengehestene er slået op, når patienten ligger i sengen. Sygehuspersonalet skal i hvert enkelt tilfælde afgøre, om der skal anvendes sengeheste, ud fra en vurdering af, om der er risiko for, at patienten kan komme i klemme.

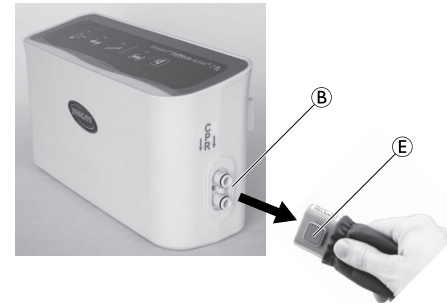
Betjeningspanelet kan i visse tilfælde være i vejen for betjeningsknapperne på fodenden af sengen. Det kan i så fald være nødvendigt at flytte betjeningspanelet.

- 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 bevægelsesspektrum 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 Ⓣ på venstre side af betjeningspanelet til position On. Et enkelt svagt bip høres, og lampen for system i cyklus blinker, mens systemet starter.

Se 9 *Fejlfinding*, side 22, hvis indikatoren ikke blinker.

5 Brug

5.1 Sikkerhedsoplysninger

1. Fjern al emballage inden brug.
2. Anbring madrassen direkte på liggefladen.

Madrassen er designet til senge med indstillelig liggeoverflade.



ADVARSEL!

Det er meget vigtigt, at patienterne jævnligt ændrer stilling eller forflyttes med jævne mellemrum. Dette skal ske med udgangspunkt i en kvalificeret lægefaglig persons kliniske vurdering. Dette letter trykket, hvilket forhindrer både sammenpresning af vævet og en eventuel dannelse af tryksår.

- Kontakt altid kvalificeret personale inden brug af produktet.
- Se til patienten hyppigt.



FORSIGTIG!

- Sørg altid for, at det er den side af madrassen, der er print på, der vender opad.
- Sørg for, at afstanden mellem madrassens overflade og toppen af sengehesten er mindst 220 mm. Hvis det ikke er muligt, skal der foretages en risikovurdering.



VIGTIGT!

Der kan forekomme gennembøringer i madrassetræk.

- Medicinsk udstyr, herunder infusionspumper og skærme, bør fastgøres på passende sengetilbehør.
- I hjemmet er hyppige årsager til beskadigelse brandmærker fra cigaretter og kæledyrs kløer, der stikker hul i betrækket, hvilket betyder, at der kan trænge væske ind og lave pletter.



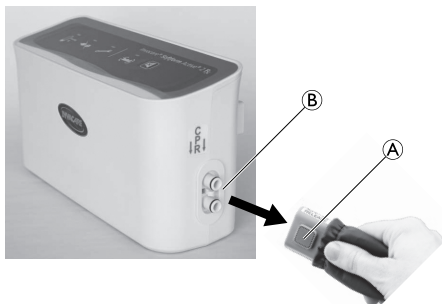
VIGTIGT!

Risiko for beskadigelse af madrassetrækket


- Undlad at anbringe kanyler, venfloner, skalpeller eller andre tilsvarende skarpe genstande på madrassen for at undgå, at betrækket beskadiges ved et uheld.
- Sørg for, at alle venfloner er dækket korrekt med tape uden fritliggende skarpe hjørner.
- Sørg for ikke at beskadige madrassens betræk, når du bruger hjælpemidler til forflytningen af patienterne. Alle hjælpemidler til forflytning skal tjekkes for skarpe hjørner eller ujævnheder inden brug, da sådanne kan beskadige madrassens betræk.
- Det er vigtigt at sikre sig, at madrasserne ikke kommer i klemme eller beskadiges af skarpe hjørner, når de bruges på senge med en justerbar liggeflade.
- Hvis madrassen anvendes i en indstillelig seng, skal ben-/lårdele indstilles med et knæk ved knæene, inden ryglænet indstilles.

5.2 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.



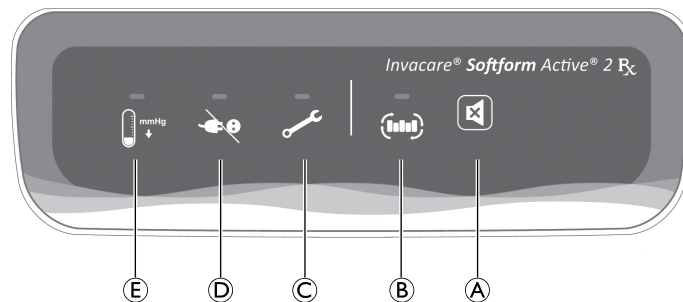
1. Hold den røde CPR-knap nede (A).
2. Træk slangekoblingen væk fra betjeningspanelet (B).
3. Sluk for betjeningspanelet.

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

4. Når CPR er fuldført, genaktiveres systemet ifølge anvisningerne i afsnittet 4.2 *Montering af systemet, side 11*.

5.3 Betjeningspanelets menuvisning

Oversigt



Pos.	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 10 minutter, lyder indikatoren igen. Tryk på knappen til deaktivering af lyden for at slå lyden fra. Indikatoren høres ikke igen. Se kapitel 9 <i>Fejlfinding</i> , side 22.
Ⓑ	Indikator for system i cyklus/klargøring (LED for drift)	Grøn LED-indikator blinker, mens systemet klargøres – konstant grøn LED angiver normal drift.
Ⓒ	Indikator for vekslede system-/timingfejl	Rød LED-indikator blinker, og der høres en alarm, hvis systemet registrerer et problem med cyklustiden.

Pos.	Beskrivelse	Funktion
Ⓓ	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 gang en ny madras pustes op: 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 1 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.

6 Transport

6.1 Sikkerhedsoplysninger



VIGTIGT!

- Vær forsigtig ved håndtering af madrasser for at undgå beskadigelse. Vi anbefaler, at man er to om at løfte/ bære madrassen.
- Undgå kontakt med smykker, negle, ru overflader osv.
- Undlad at trække madrassen.
- Undgå kontakt med vægge, dørrammer, dørhåndtag eller låse osv.
- Undlad at transportere madrasser i rullebur, medmindre de er fuldt beskyttede mod burets skarpe hjørner.

1. Se forhold i forbindelse med opbevaring og transport i afsnittet *10.4 Miljøparametre, side 25*.

6.2 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 11*.

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.

7 Vedligeholdelse

7.1 Kontrol af madrassen (når den bruges af flere)

Det anbefales, at en egnet kvalificeret og kompetent person kontrollerer madrassen (skum, luftindsats, betræk og hjertemassageslange) for skader. Kontrollerne skal udføres, når patienten udskrives, når produktet ikke længere anvendes eller som minimum hver måned (alt efter hvad der optræder først).



ADVARSEL!

Fare for elektrisk stød!

- Vedligeholdelse af og udførelse af service på produktet må kun udføres af en kvalificeret tekniker.
- Udfør aldrig vedligeholdelse/service på udstyret, mens det er i brug.
- Kobl det elektriske udstyr fra netstrømforsyningen under udførelse af vedligeholdelse/service.

Kontrollér madrassen (når den bruges af flere)

1. Lyn betrækket helt op.
2. Tjek for pletter eller skader på betrækkets hvide inderside.
3. Kontrollér, om der er pletter eller skader på den indvendige skum (væske, som er trængt ind i den indvendige skum, pletter, flænger eller skader).
4. Udskift dele med pletter eller skader, og bortskaf dem i henhold til den lokale lovgivning.

5. Træk kablet ud af væggen eller stikket, og kontrollér, at lydsignalet fungerer.
6. Foretag en visuel kontrol af netkablet for tegn på beskadigelse eller slid.



ADVARSEL!

Fare for elektrisk stød!

- Hvis der registreres skader på netkablet, må enheden ikke bruges. Kontakt kvalificeret servicepersonale.

7.2 Rengøring og pleje



VIGTIGT!

- De anvendte rengørings- og desinfektionsmidler skal være effektive og kunne anvendes sammen, og de må ikke angribe de materialer, der rengøres.
- Læs mere om forurening i sundhedsmiljøer i retningslinjerne om infektioner relateret til sundhedspleje fra "The National Institute for Clinical Excellence": forebyggelse og kontrol i den primære og offentlige pleje – www.nice.org.uk/CG139 – og de lokale retningslinjer for infektionskontrol i dit land.

Rengøring af kroge

1. Bøjlerens yderside kan tørres af med jævne mellemrum med en klud, der er vædet med desinfektionsmiddel.

Rengøring af betjeningspanel



ADVARSEL!

Fare for elektrisk stød!

- Sørg for, at betjeningspanelet er koblet fra netstrømforsyningen inden rengøring.
- Undlad at sprøjte desinfektionsmiddel direkte på betjeningspanelet eller nedsænke betjeningspanelet i nogen form for væske. Dette kan medføre alvorlig fare for elektrisk stød.
- Udstyret er ikke egnet til brug i forbindelse med et brændbart bedøvelsesmiddel med luft, ilt eller dinitrogenoxid.

1. Tør betjeningspanelets kabinet og slangebeslag af med et egnet desinfektionsmiddel.
2. Rengør forsigtigt alle hulrum med en nylonbørste, da de kan rumme mikroorganismer.
3. Tør alle behandlede overflader med luft.
4. Tilslut betjeningspanelet til stikkontakten igen, og tænd det igen. Se 4.2 *Montering af systemet, side 11*.

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 anbefalede temperatur på 80 °C med en fortyndet vaskemiddelsopløsning (vejledning på mærkat).



VIGTIGT!

Vask ved højere temperaturer kan medføre krympning.

Tørring af betræk

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



VIGTIGT!

- Temperaturen ved tørretumbling må ikke overstige 40 °C.
- Undlad at tørretumble i mere end 10 minutter.
- Lad betrækkene tørre grundigt, før de lægges på puderne igen.

Desinfektion af betræk

(Reduktion af antallet af mikroorganismer)

Kontakt din specialist i hygiejneforhold i tilfælde af forurening.



VIGTIGT!


- Sørg for, at alle rester af rengøringsmiddel er fjernet med rent vand forud for desinficeringen.

Let tilsudsning

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

Kraftig tilsmudsning

Hvis madrassen er meget snavset, anbefaler vi, at den vaskes med en fortyndet renevæske ved 80 °C i vaskemaskinen.

 Store plamager af blod bør suges op og fjernes med papir, før ovenstående procedure udføres.

1. Tør rester af kropsvæsker, som blod, urin, afføring, udsivning fra sår og anden udskillelse fra kroppen, op hurtigst muligt med et mildt rengøringsmiddel.
2. Rengør med rent vand og en ikke-slibende engangsklud.
3. Tør betrækket grundigt.

VIGTIGT!

Stof med en overflade af polyuretan kan opsuge væsker i korte perioder, hvilket giver en midlertidig ændring i polyuretanens egenskaber. Madrassens betræk bulner ud midlertidigt og er mere sårbart over for fysiske ændringer i en periode, indtil hele overfladen er tør, hvorefter det vender tilbage til den tidligere tilstand.

VIGTIGT!

Regelmæssig brug af en klorinopløsning på 1 % kan mindske betrækkets levetid, hvis det ikke skylles og tørres ordentligt.
– Undlad at bruge granuler.



ADVARSEL!

– Undlad at bruge forurennet skum.



FORSIGTIG!

– Skal holdes på afstand af åben ild.



VIGTIGT!

– Undgå at bruge fenoler, alkohol, blegemidler eller andre slibende materialer.

Udskiftning af betræk

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



VIGTIGT!

– 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.

8 Efter brug

8.1 Opbevaring



VIGTIGT!

- Madrasser skal opbevares i tørre omgivelser.
- Madrasser skal forsynes med en beskyttende afdækning ved opbevaring.
- Opbevar genstande 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.

1. Se forhold i forbindelse med opbevaring og transport i afsnittet *10.4 Miljøparametre, side 25*.

8.2 Fornyet brug

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

Produktet er egnet til gentagen brug. Hvor mange gange det kan bruges, afhænger af, hvor ofte og på hvilken måde produktet anvendes.

1. Rens produktet grundigt, inden det tages i brug igen, → *7.2 Rengøring og pleje, side 18*.

8.3 Bortskaffelse

Bortskaffelse og genbrug af brugte madrasser og emballage skal ske i overensstemmelse med den gældende lokale lovgivning.

1. Sørg for, at madrassen er rengjort inden bortskaffelse for at forhindre risikoen for forurening.

9 Fejlfinding

9.1 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 vekslede system-/timingfejl	Madrassens hjertemessageslange er koblet fra.	Slut hjertemessageslangen 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.
	Hjertemessageslangen eller slangekoblingerne er bukkede eller revnede.	Ret hjertemessageslangen 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.

Problem/alarm	Årsag	Løsning
	Strømafbrudelse.	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).

10 Tekniske Data

10.1 Generelle data

Produkt	Brandtest	Kategori og farve	Nom. tæthedssområde [kg/m ³]	Nom. hårdhedsområde [N]	Maks. brugervægt [kg]	Produktets vægt [kg] ¹⁾
Invacare® Softform Active® 2 Rx	EN 597-1 EN 597-2 BS 7177: Crib 5	RX 39/120 Pink RX 39/200 Blå	38 – 40 38 – 40	105 – 135 180 – 200	247,6	14

¹⁾ Baseret på vægten af en madras i standardstørrelsen. Dette kan ændre sig, hvis der bestilles forskellige størrelser.

Luftecellernes højde	75 mm
----------------------	-------

10.2 Betjeningspanel

Hovedstrømforsyning	220-240 V ~, 50/60 Hz
Nom. indgangsstrøm	1 A
Strømforsynings sikring	1 A
Støjniveau	≤ 24 dB
Klassificering	Klasse II Type BF
Cyklostid	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.	

10.3 Materialer

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

Betjeningspanelet og madraskomponenterne indeholder ikke naturgummilatex.

10.4 Miljøparametre

Driftsforhold	
Omgivende temperatur	10 °C til 35 °C
Relativ luftfugtighed	20 %-80 %, ikke-kondenserende
Atmosfærisk tryk	70-106 kPa
Forhold i forbindelse med opbevaring og transport	
Omgivende temperatur	-15 °C til 50 °C
Relativ luftfugtighed	10 %-90 %, ikke-kondenserende
Atmosfærisk tryk	50-106 kPa

10.5 Reservedele/ledningsdiagrammer



Producenten leverer ledningsdiagrammer på forespørgsel.

Kontakt nærmeste Invacare-leverandør i dit land for at få listen over reservedele/komponenter, der er anført på bagsiden af denne brugsanvisning.

10.6 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	Overensstemmelsesniveau	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-/udgangsledninger	±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 nødstrømsforsyning (UPS) eller et batteri.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
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	Overensstemmelsesniveau	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:
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz til 80 MHz	3 V_{rms} 150 kHz til 80 MHz	$d = [3,5/V_1] \times vP$
	6 V_{rms} i ISM-bånd	6 V_{rms} i ISM-bånd	

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Feltbåren RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz til 2.7 GHz	<i>d = 1,12 x √P 80 MHz til 800 MHz</i> <i>d = 2,3 x √P 800 MHz til 2,5 GHz</i>
	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 $d = 1,12\sqrt{P}$	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

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. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor Verwendung des Produktes und bewahren Sie sie für den weiteren Gebrauch auf.

1 Allgemein	34
1.1 Allgemeine Informationen	34
1.2 Symbole in dieser Gebrauchsanweisung	34
1.3 Konformität	35
1.4 Garantieinformationen	35
1.5 Beschränkung der Haftung	35
1.6 Verwendungszweck	35
1.7 Produktlebensdauer	36
2 Sicherheit	37
2.1 Sicherheitsinformationen	37
2.2 Informationen zur EMV	38
2.3 Schilder und Symbole am Produkt	38
3 Aufbau und Funktion	40
3.1 Produktbeschreibung	40
3.2 Komponenten	40
4 Inbetriebnahme	41
4.1 Sicherheitsinformationen	41
4.2 Montage des Systems	43
5 Verwenden	45
5.1 Sicherheitsinformationen	45
5.2 CPR	46
5.3 Menüanzeige der Steuerungseinheit	47
6 Transport	49
6.1 Sicherheitsinformationen	49
6.2 Transportmodus	49

7 Instandhaltung	50
7.1 Inspektion (Mehrfachverwendung)	50
7.2 Reinigung und Pflege	50
8 Nach dem Gebrauch	54
8.1 Lagerung	54
8.2 Wiederverwendung	54
8.3 Entsorgung	54
9 Problembehandlung	55
9.1 Erkennen und Beheben von Fehlern	55
10 Technische Daten	57
10.1 Allgemeine Daten	57
10.2 Steuerungseinheit	58
10.3 Materialien	58
10.4 Umweltparameter	58
10.5 Ersatzteile/Schaltpläne	59
10.6 Leitlinien und Herstellererklärung	59

1 Allgemein

1.1 Allgemeine Informationen

Eine hochwertige Pflege ist für die Dekubitusprophylaxe von entscheidender Bedeutung. Diese Matratzen leisten einen wichtigen Beitrag zum Erfolg eines entsprechenden Pflegeplans.

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

Als formale Methode zur Beurteilung des Risikos für die Entwicklung eines Dekubitus 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.

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

Weitere Informationen erhalten Sie bei der Niederlassung von Invacare® in Ihrem Land (Anschriften finden Sie auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung).

Wertvolle Informationen und hilfreiche Links zur Aus- und Weiterbildung im Bereich Dekubitus-Pflege finden Sie unter www.thinkpressurecare.co.uk.

Eine Reihe von Fachartikeln unterstützt die Anwendung des Softform Active-Hybridmatratzen-Konzepts. Details siehe www.thinkpressurecare.co.uk.

1.2 Symbole in dieser Gebrauchsanweisung

Warnungen sind in dieser Gebrauchsanweisung mit Symbolen gekennzeichnet. Die Warnsymbole sind neben einer Überschrift abgebildet, die auf die Gefahr hinweist.



WARNUNG

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



ACHTUNG

Weist auf eine potentiell gefährliche Situation hin, die bei Nichtbeachtung zu Produktbeschädigungen und/oder leichten Verletzungen führen könnte.



WICHTIG

Weist auf eine gefährliche Situation hin, die bei Nichtbeachtung der Hinweise zu einer Produktbeschädigung führen könnte.



Nützliche Tipps, Empfehlungen und Informationen für eine effiziente und reibungslose Verwendung.



Dieses Produkt entspricht der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Der Markteinführungszeitpunkt für dieses Produkt ist in der CE-Konformitätserklärung festgelegt.



Hersteller

1.3 Konformität

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

Alle Invacare® Softform® Matratzen tragen die CE-Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte der Klasse 1.

Invacare setzt sich kontinuierlich dafür ein, die Umwelt durch seine Unternehmenstätigkeit sowohl unmittelbar vor Ort als auch weltweit möglichst wenig zu beeinträchtigen.

- Wir halten die aktuellen Umweltschutzbestimmungen (z. B. die Richtlinien über Elektro- und Elektronik-Altgeräte [WEEE] und die RoHS-Verordnung) ein.
- Wir verwenden ausschließlich REACH-konforme Materialien und Bauteile.

Die Steuerungseinheit wurde gemäß EU-Richtlinie 2004/108/EG und EN 55011 geprüft. Hergestellt gemäß EN 60601-1.

Weitere Informationen erhalten Sie bei der Niederlassung von Invacare in Ihrem Land (Anschriften finden Sie auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung).

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 Verwendungszweck

Diese Matratze zur Druckverteilung und die Steuerungseinheit sind zur Verwendung mit einem Bettrahmen entsprechender Größe und in Verbindung mit einem Gesamtpflegeprogramm zur Dekubitusprophylaxe bestimmt.

Matratze und Steuerungseinheit können im statischen Betrieb (abgelassen) sicher zur statischen Druckverteilung verwendet werden, oder im dynamischen Betrieb (aufgeblasen), sollte eine Liegefläche mit Wechseldruck benötigt werden.

Eine Verwendung zu anderen Zwecken ist nicht zulässig.

Dieses Produkt wurde im Hinblick auf eine wirksame Druckentlastung für Patienten bei normalem Gebrauch entwickelt. Invacare Ltd betrachtet es als einen normalen Gebrauch, 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.

Für dieses Produkt ist die Verwendung durch qualifiziertes Pflegepersonal vorgesehen.

1.7 Produktlebensdauer

Die Nutzungsdauer dieser Produkte beträgt schätzungsweise fünf Jahre, vorausgesetzt, sie werden streng in Übereinstimmung mit dem in diesem Handbuch beschriebenen Einsatzzweck verwendet und alle Wartungs- und Serviceanforderungen werden erfüllt. Bei sorgfältigem Umgang und ordnungsgemäßer Pflege sowie unter der Voraussetzung, dass technische und wissenschaftliche Fortschritte nicht zu technischen Einschränkungen führen, kann das Produkt länger genutzt werden. Durch hohe Beanspruchung oder falschen Umgang oder falsche Wiederaufbereitung kann sich die Nutzungsdauer auch reduzieren.

Die Tatsache, dass wir für diese Produkte eine erwartete Lebensdauer angeben, begründet keine zusätzliche Garantie.

2 Sicherheit

2.1 Sicherheitsinformationen



WARNUNG!

Verwenden Sie dieses Produkt und möglicherweise vorhandenes Zubehör erst, nachdem Sie die im Lieferumfang enthaltene Gebrauchsanweisung vollständig durchgelesen und verstanden haben. Handbücher zu Invacare Produkten erhalten Sie auf der Invacare Website Ihres Landes oder bei Ihrem Händler vor Ort. Falls die Warnungen, Sicherheitshinweise und Anweisungen Ihnen nicht verständlich sind, wenden Sie sich bitte an einen Arzt, den zuständigen Händler oder direkt an Invacare, bevor Sie dieses Produkt verwenden. Andernfalls besteht die Gefahr von Sach- und Personenschäden.



WARNUNG!

Gefahr der Entwicklung von Dekubitus

- Bettlaken lose auflegen und Falten glätten.
- Stets darauf achten, dass die Liegefläche, die mit dem Patienten in Kontakt ist, frei von Krümeln und anderen Essensresten ist.
- Sicherstellen, dass keine Infusionsschläuche, Stents und andere Fremdkörper zwischen Patient und der druckreduzierenden Oberfläche der Matratze eingeklemmt sind.



WARNUNG!

Die Konstruktion und die Herstellung der Invacare Produkte sind so spezifisch, dass ausschließlich Invacare Zubehör verwendet werden darf.

Zubehörteile von anderen Herstellern sind nicht von Invacare getestet worden und werden für die Verwendung mit Invacare Produkten nicht empfohlen.

Der Gebrauch von bestimmten Drittanbieterprodukten zwischen der Matratzenoberfläche und dem Patienten kann die klinische Wirksamkeit dieses Produkts einschränken oder verhindern.

Der Begriff „Drittanbieterprodukte“ umfasst Matratzenauflagen, Kunststofffolien, Schaffelle usw., ist jedoch nicht darauf beschränkt. Beheizbare Bettlaken dürfen nur in Absprache mit einer entsprechend qualifizierten medizinischen Fachkraft verwendet werden, da ein Temperaturanstieg das Dekubitus-Risiko erhöhen kann.



WARNUNG!

Brand- und Explosionsgefahr!

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

- Nicht in sauerstoffangereicherter Atmosphäre verwenden.
- Nicht rauchen.



WICHTIG!

Die in diesem Handbuch enthaltenen Informationen können jederzeit ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

- Überprüfen Sie alle Teile vor der Verwendung auf Transportschäden und einwandfreie Funktion.
- Bei Beschädigungen nicht verwenden.
- Weitere Unterstützung/Informationen erhalten Sie von Invacare.

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 Schilder und Symbole am Produkt

	Nicht stechen oder schneiden		Auf Leine trocknen
	Nicht chemisch reinigen		CE-konform
	Maximales Benutzergewicht		80 °C (empfohlen)
	Von offenem Feuer fernhalten		Nicht bügeln
	Nicht bleichen		Trocknen im Trockner bei niedriger Temperatur

	Doppelte Isolierung		Gebrauchsanweisung beachten
	Anwendungsteil vom Typ BF		Herstellungsdatum
	WEEE-konform		Warnsymbol

	CPR-Aufkleber
---	---------------

3 Aufbau und Funktion

3.1 Produktbeschreibung

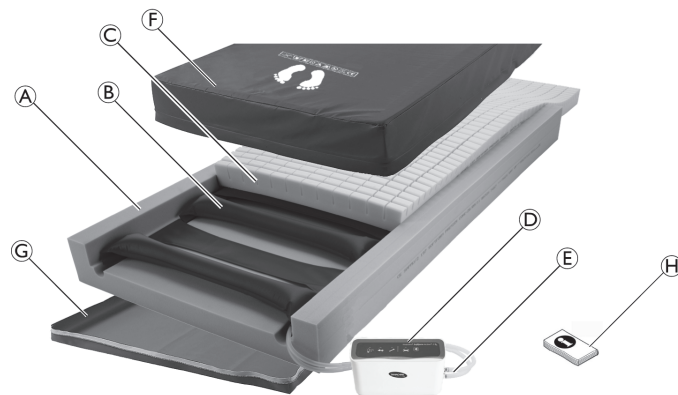
Das Invacare® Softform Active® 2 Rx -Matratzensystem dient als statische Druckentlastungsunterlage/-matratze für Hochrisiko-Patienten, die durch Betätigung der Steuerungseinheit effektiven Wechseldruck ausüben kann, sollte der Zustand des Patienten eine Wechseldruck-Therapie verlangen.

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 Komponenten

Die folgenden Komponenten sind im Lieferumfang enthalten:



(A)	U-förmige Trägerschicht ohne Würfeloberfläche
(B)	Dynamisch anpassbarer Luftkammereinsatz
(C)	Einlage mit Würfeloberfläche
(D)	Steuerungseinheit mit Mikroprozessor
(E)	CPR-Stecker
(F)	Wasserdampfdurchlässiger bi-elastischer Bezug
(G)	Mit PU beschichtete verstärkte Unterseite
(H)	Gebrauchsanweisung

* Das mitgelieferte Netzkabel wird nicht gezeigt.

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 keine Gegenstände in Öffnungen der Steuerungseinheit ein. Dies kann ein Feuer verursachen oder durch Kurzschluss der internen Bestandteile zu einem Stromschlag 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.



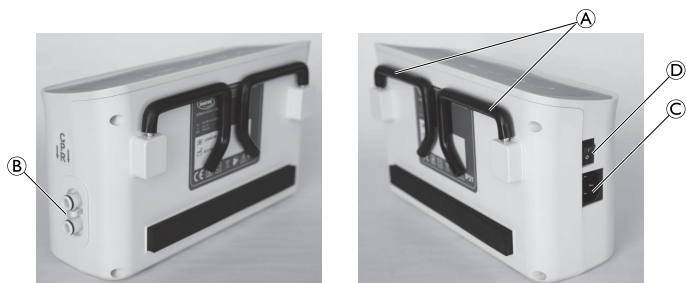
WARNUNG!

Es wird empfohlen, diese Matratze in medizinischen Bettgestellen zu installieren, die Seitenwände oder Seitengitter haben. 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 Seitengitter benötigt werden, nachdem das Risiko des jeweiligen Patienten, sich zu verfangen, abgewogen wurde.

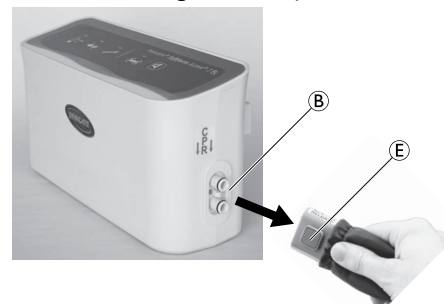
Bei machen Bettrahmen können die Bedienteile am Fußende durch die Steuerungseinheit verdeckt werden. Es kann notwendig sein, die Steuerungseinheit anderweitig anzubringen.

- 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 Bettes so weit wie möglich, um sicherzugehen, dass es zu keinem Ziehen, keinen Störungen und keinem 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 *9 Problembehandlung, Seite 55* dargestellt zu verfahren.

5 Verwenden

5.1 Sicherheitsinformationen

1. Verpackung vor Gebrauch vollständig abnehmen.
2. Die Matratze direkt auf den Liegeflächenrost des Bettes legen.

Die Matratze ist für Betten mit einer verstellbaren Liegefläche konzipiert.



WARNUNG!

Für den Patienten ist es äußerst wichtig, sich regelmäßig zu bewegen bzw. umgelagert zu werden. Die Häufigkeit unterliegt dem klinischen Urteilsvermögen des qualifizierten Pflegepersonals. Das Umlagern vermindert Druck und trägt dazu bei, sowohl Gewebekompression als auch die Bildung von Dekubitus zu verhindern.

- Vor der Verwendung des Produktes immer qualifiziertes Pflegepersonal um Rat fragen.
- Den Patienten regelmäßig überwachen.



VORSICHT!

- Achten Sie darauf, dass die bedruckte Seite des Matratzenbezugs stets nach oben zeigt.
- Achten Sie darauf, dass der Abstand zwischen der Matratzenoberseite und der Oberkante des Seitengitters mindestens 220 mm beträgt. Kann dies nicht gewährleistet werden, muss eine Risikobeurteilung durchgeführt werden.



WICHTIG!

Löcher in den Matratzenbezügen können dafür sorgen, dass Flüssigkeit eindringt und Verschmutzungen entstehen.

- Medizinische Geräte, einschließlich Infusionspumpen und Monitore, an entsprechenden Zusatzvorrichtungen befestigen.
- Beim Einsatz im häuslichen Bereich darauf achten, dass keine Schäden durch Zigaretten und Krallen von Haustieren an den Bezügen entstehen.



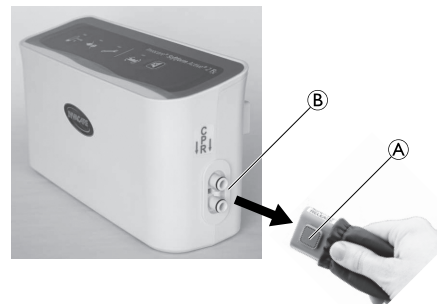
WICHTIG!

Beschädigungsgefahr der Matratzenbezüge

- Keine Injektionsnadeln, Venenzugänge, Skalpelle oder ähnliche scharfe Gegenstände auf der Matratze ablegen.
- Darauf achten, dass alle Venenzugänge ordnungsgemäß abgeklebt sind und keine scharfen Kanten freiliegen.
- Bei Verwendung eines Rutschbrett oder einer anderen Transferhilfe darauf achten, dass der Matratzenbezug nicht beschädigt wird. Alle Transferhilfen vor dem Gebrauch auf scharfe Kanten oder Unebenheiten überprüfen.
- Darauf achten, dass die Matratze, bei Betten mit verstellbarer Liegefläche, nicht eingeklemmt oder durch scharfe Kanten beschädigt wird.
- Wenn die Matratze auf einem Bett mit Liegeflächenverstellung verwendet wird, sicherstellen, dass der Knieknick vor der Rückenlehne angewendet wird.

5.2 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 ① gedrückt.
2. Ziehen Sie den Schlauchanschluss fest von der Steuerungseinheit ② weg.
3. Schalten Sie die Steuerungseinheit aus.

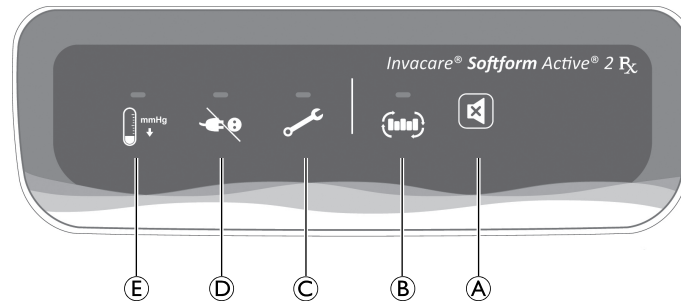


Die Luft beginnt, aus der Matratze zu entweichen. Das Ablassen der Luft dauert 20 Sekunden.

4. Nach Abschluss der CPR reaktivieren Sie das System gemäß der Beschreibung im Abschnitt 4.2 *Montage des Systems*, Seite 43.

5.3 Menüanzeige der Steuerungseinheit

Übersicht



Pos.	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, erfolgt erneut die Ausgabe eines akustischen Signals. Wird dieses erneute akustische Signal durch Drücken der Stummschalttaste stummgeschaltet, erfolgt keine weitere Ausgabe eines akustischen Signals für diesen Fehler (siehe Abschnitt 9 <i>Problembehandlung, Seite 55</i>).
Ⓑ	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.

Pos.	Beschreibung	Funktion
Ⓓ	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“	Wenn das System einen Druckabfall feststellt, blinkt eine rote LED-Anzeige und es wird ein akustisches Signal ausgegeben.

Betrieb

- Die Betriebsanzeige blinkt, und die Steuerungseinheit geht zunächst in den statischen Modus über, bis der Druck 15 mmHg erreicht. 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 Auffüllen einer neuen Matratze: Die Anzeigefunktionen (visuelle Anzeigen und akustische Signale) werden aktiviert, wenn sich die Matratze nicht innerhalb von 15 Minuten vollständig auffüllt.

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 erfolgenden Wechseldruckbetriebs wird das akustische Signal aktiviert und die Anzeige „Ausfall Wechselbetrieb“ beginnt zu blinken.

6 Transport

6.1 Sicherheitsinformationen



WICHTIG!

- Gehen Sie sorgfältig mit den Matratzen um, um Beschädigungen zu vermeiden. Die Matratze stets mithilfe zweier Personen anheben/tragen.
- Kontakt mit Schmuck, Fingernägeln, scheinenden Oberflächen usw. vermeiden.
- Matratze nicht über den Boden ziehen.
- Kontakt mit Wänden, Türrahmen, Türverriegelungen oder Schlössern usw. vermeiden.
- Matratze nicht in Rollkäfigen transportieren, es sei denn, sie wird vollständig vor den scharfen Kanten des Käfigs geschützt.

1. Beachten Sie die in Abschnitt *10.4 Umweltparameter*, Seite 58 aufgeführten Transport- und Lagerbedingungen.

6.2 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 43 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.

7 Instandhaltung

7.1 Inspektion (Mehrfachverwendung)

Es wird empfohlen, die Matratze (Schaumstoffkern, Lufteinsatz, Bezug und CPR-Schlauch) von einer ausreichend qualifizierten und kompetenten Person auf Mängel überprüfen zu lassen. Die Überprüfungen müssen nach der Entlassung eines Patienten, nach dem Ende der Anwendungsperiode oder mindestens einmal im Monat (je nachdem, was früher eintritt) erfolgen.



WARNUNG! **Stromschlaggefahr!**

- Instandhaltung und Wartung des Produkts dürfen nur von einem qualifizierten Techniker durchgeführt werden.
- Führen Sie niemals Instandhaltungs-/Wartungsarbeiten an der Vorrichtung durch, während sie in Betrieb ist.
- Trennen Sie die elektrische Vorrichtung während der Instandhaltung/Wartung vom Netz.

Überprüfen der Matratze (Mehrfachverwendung)

1. Öffnen Sie den Reißverschluss des Bezugs vollständig.
2. Überprüfen Sie die weiße Unterseite des Bezugs auf Verschmutzungen und Beschädigungen.
3. Überprüfen Sie den Schaumstoff im Inneren auf Verschmutzungen und Schäden (Eindringen von Flüssigkeit in den Schaumstoff im Inneren, Flecken, Risse oder Beschädigungen).

4. Tauschen Sie verschmutzte oder beschädigte Elemente aus, und entsorgen Sie sie gemäß den gesetzlichen Bestimmungen.
5. Ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose, und kontrollieren Sie, ob der akustische Alarm funktioniert.
6. Überprüfen Sie das Netzkabel visuell auf Anzeichen von Schäden oder Verschleiß.



WARNUNG! **Stromschlaggefahr!**

- Wenn Schäden am Netzkabel festgestellt werden, verwenden Sie das Produkt nicht, sondern wenden Sie sich an qualifiziertes Servicepersonal.

7.2 Reinigung und Pflege



WICHTIG!

- Alle verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen wirksam und miteinander verträglich sein und das Material schützen, das mit ihnen gereinigt wird.
- Weitere Informationen zur Dekontamination in medizinischen Umgebungen finden Sie in den „Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention“ auf der Internetseite des Robert Koch-Instituts: www.rki.de.

Reinigen der Aufhängebügel

1. Wischen Sie die Außenfläche der Aufhängebügel regelmäßig mit einem mit Desinfektionsmittel angefeuchtetem Tuch ab.

Reinigen der Steuerungseinheit



WARNUNG! **Stromschlaggefahr!**

- Achten Sie darauf, dass die Steuerungseinheit vor dem Reinigen von Stromnetz getrennt ist.
- Sprühen Sie kein Desinfektionsmittel direkt auf die Steuerungseinheit, und tauchen Sie die Steuerungseinheit nicht in Flüssigkeiten ein. Dies kann zu einem schweren Stromschlags führen.
- Die Vorrichtung ist nicht zur Verwendung bei Vorhandensein entzündlicher Anästhesiegasgemische mit Luft oder Lachgas geeignet.

1. Wischen Sie das Gehäuse der Steuerungseinheit und die Schlauchanschlüsse mit einer Desinfektionslösung auf Basis quartärer Ammoniumverbindungen ab.
2. Verwenden Sie eine Nylonbürste, und reinigen Sie vorsichtig alle Ritzen, da sie Mikroorganismen bergen können.
3. Lassen Sie alle behandelten Oberflächen an der Luft trocknen.
4. Verbinden Sie die Steuerungseinheit wieder mit der Steckdose, und schalten Sie sie wieder ein. Siehe 4.2 *Montage des Systems, Seite 43.*

Reinigen des Bezugs

(Entfernen von Verschmutzungen wie Staub und organischen Substanzen)

1. Ziehen Sie alle Bezüge zum Waschen ab.
2. Waschen Sie den Bezug bei der empfohlenen Temperatur von 80 °C mit einer verdünnten Waschmittellösung (Anweisungen siehe Etikett).



WICHTIG!

Waschen bei höheren Temperaturen kann Einlaufen zur Folge haben.

Trocknen des Bezugs

1. Hängen Sie den Matratzenbezug in einem sauberen Innenraum auf eine Leine oder Stange zum Trocknen auf;
oder
trocknen Sie den Bezug bei niedriger Temperatur im Trockner.



WICHTIG!

- Darauf achten, dass der Trockner auf höchstens 40 °C eingestellt ist.
- PU-Bezüge nicht länger als 10 Minuten im Trockner lassen.
- PU-Bezüge gründlich trocknen, bevor sie wieder auf die Matratze aufgezogen werden.

Desinfizieren des Bezugs

(Reduzieren der Anzahl von Mikroorganismen)

Wenden Sie sich im Falle einer Kontaminierung an Ihren Hygienebeauftragten.



WICHTIG!

– Achten Sie darauf, dass das Reinigungsmittel vor dem Desinfizieren vollständig mit reinem Wasser entfernt wurde.

Leichte Verschmutzung

1. Säubern Sie den Bezug sorgfältig mit einem milden Reinigungsmittel.
2. Waschen Sie den Bezug mit sauberem Wasser und einem feuchten, nicht scheuernden Einmaltuch ab.
3. Trocknen Sie den Bezug gründlich.

Starke Verschmutzung

Bei starker Verschmutzung der Matratze empfehlen wir die Reinigung mit einer verdünnten Reinigerlösung bei 80 °C in der Waschmaschine.



Große Blutflecken sollten zunächst mit Papiertüchern aufgenommen und dann wie oben beschrieben behandelt werden.

1. Säubern Sie Verschmutzungen durch Körperflüssigkeiten wie Blut, Urin, Fäkalien, Auswurf, Wundsekrete usw. schnellstmöglich und sorgfältig mit einem milden Reinigungsmittel.
2. Waschen Sie den Bezug mit sauberem Wasser und einem feuchten, nicht scheuernden Einmaltuch ab.
3. Trocknen Sie den Bezug gründlich.



WICHTIG!

Mit Polyurethan beschichtete Gewebe können Flüssigkeiten für kurze Zeiträume absorbieren, was zu einer vorübergehenden Veränderung der Eigenschaften des Polyurethans führt. Der Matratzenbezug quillt vorübergehend auf und ist für eine Weile nach dem vollständigen Trocknen der Oberfläche anfälliger für Beschädigungen. Danach ist der frühere Zustand wiederhergestellt.

**WICHTIG!**

Die regelmäßige Verwendung einer 1-%igen Chlorlösung oder ein Mittel der Desinfektionsmittelliste des Verbandes für Angewandte Hygiene e.V. kann die Nutzungsdauer des Bezugs reduzieren, wenn er nicht ordnungsgemäß abgewaschen und gereinigt wird.

- Keine Granulate verwenden.

**WARNUNG!**

- Verschmutzten Schaumstoff nicht weiter verwenden.

**VORSICHT!**

- Abstand zu offenen Wärmequellen halten.

**WICHTIG!**

- Keine Phenole, Alkohole, Bleichmittel oder andere scheuernde Materialien verwenden.

**WICHTIG!**

- Achten Sie darauf, dass die Ecken des Schaumstoffkerns ordnungsgemäß in den Ecken des Bezuges anliegen.
- Achten Sie darauf, dass die profilierte Seite des Schaumstoffs nach oben weist, wenn er in den Bezug gesteckt wird.

Austauschen des Bezugs

1. Öffnen Sie den Reißverschluss des Bezugs, und ziehen Sie ihn vorsichtig vom Schaumstoffkern ab.
2. Ziehen Sie einen neuen Bezug über den Schaumstoffkern.
3. Schließen Sie dann den Reißverschluss.

8 Nach dem Gebrauch

8.1 Lagerung



WICHTIG!

- Matratzen in trockener Umgebung lagern.
- Matratzen in einem Schutzbezug lagern.
- Matratzen 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.

1. Beachten Sie die in Abschnitt *10.4 Umweltparameter*, Seite 58 aufgeführten Transport- und Lagerbedingungen.

8.2 Wiederverwendung

Als Teil des Reinigungssystems muss ein Reinigungsprotokoll geführt werden.

Das Produkt ist für den wiederholten Gebrauch geeignet. Wie oft das Produkt eingesetzt werden kann, hängt von der Art der Verwendung ab.

1. Reinigen Sie das Produkt vor der Wiederverwendung gründlich,
→ *7.2 Reinigung und Pflege*, Seite 50.

8.3 Entsorgung

Entsorgung und Recycling benutzter Produkte und Verpackungen müssen gemäß den örtlich geltenden Vorschriften erfolgen.

1. Stellen Sie sicher, dass die Matratze vor der Entsorgung gereinigt wurde, um das Risiko einer Kontamination zu vermeiden.

9 Problembehandlung

9.1 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.

Problem/Alarm	Ursache	Abhilfe
	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 (Kontaktdetails auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung).

10 Technische Daten

10.1 Allgemeine Daten

Produkt	Prüfung des Brandverhaltens	Grad und Farbe	Nomineller Dichtebereich [kg/m ³]	Nomineller Härtebereich [N]	Maximales Benutzergewicht [kg]	Produktgewicht [kg] ¹⁾
Invacare® Softform Active® 2 Rx	EN 597-1 EN 597-2 BS 7177: Crib 5	RX 39/120 Pink RX 39/200 Blau	38 – 40 38 – 40	105 – 135 180 – 200	247,6	14

¹⁾Basierend auf dem Gewicht einer Matratze in Standardgröße. Kann bei Bestellung von Matratzen anderer Größen abweichen.

Luftkammerhöhe	75 mm
----------------	-------

10.2 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.	

10.3 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.

10.4 Umweltparameter

Betriebsbedingungen	
Umgebungstemperatur	10 °C bis 35 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	20 % bis 80 %, nicht kondensierend
Luftdruck	70 kPa bis 106 kPa
Transport- und Lagerungsbedingungen	
Umgebungstemperatur	-15 °C bis +50 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 90 %, nicht kondensierend
Luftdruck	50 kPa bis 106 kPa

10.5 Ersatzteile/Schaltpläne



Auf Anfrage stellt der Hersteller Schaltpläne zur Verfügung.

Eine Liste der Ersatzteile/Komponenten erhalten Sie beim nächstgelegenen Invacare-Anbieter in Ihrem Land (siehe Rückseite dieser Gebrauchsanweisung).

10.6 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.
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.

Störfestigkeitstest	Prüfpegel (IEC 60601)	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
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	$d = [3,5/V_1] \times VP$

Störfestigkeitstest	Prüfpegel (IEC 60601)	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
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	$d = 1,12 \times \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 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).	<p>Hierbei bezeichnet P die maximale Ausgabeleistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellerangaben und d den empfohlenen Mindestabstand in Metern (m).</p> <p>Die von ortsfesten Sendern hervorgerufenen Feldstärken (bestimmt durch eine elektromagnetische Standortaufnahme^a) müssen in allen Frequenzbereichen^b unter den Einstufungswerten liegen.</p> <p>In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, kann es zu Störungen kommen:</p> 

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
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	66
1.1 Información general	66
1.2 Símbolos en este manual del usuario.	66
1.3 Cumplimiento	67
1.4 Información sobre la garantía	67
1.5 Limitación de responsabilidad	67
1.6 Uso previsto	67
1.7 Vida útil	68
2 Seguridad.	69
2.1 Información sobre seguridad	69
2.2 Información acerca de EMC	70
2.3 Etiquetas y símbolos del producto	70
3 Componentes.	71
3.1 Descripción del producto	71
3.2 Componentes	71
4 Instalación	72
4.1 Información sobre seguridad	72
4.2 Instalación del sistema	73
5 Utilización	75
5.1 Información sobre seguridad	75
5.2 Procedimiento de reanimación cardiopulmonar (RCP)	76
5.3 Pantalla del menú del compresor.	77
6 Transporte	79
6.1 Información sobre seguridad	79
6.2 Modo de transporte	79
7 Mantenimiento	80
7.1 Inspección (uso múltiple).	80

7.2 Limpieza y cuidados	80
8 Después del uso.	84
8.1 Almacenamiento	84
8.2 Reutilización	84
8.3 Eliminación	84
9 Solución de problemas.	85
9.1 Identificación y solución de defectos	85
10 Datos Técnicos	87
10.1 Datos generales.	87
10.2 Compresor	88
10.3 Materiales.	88
10.4 Parámetros medioambientales	88
10.5 Recambios/diagramas de circuito	89
10.6 Directrices y declaración del fabricante	89

1 Generalidades

1.1 Información general

Para prevenir las úlceras por presión, es fundamental realizar algunos cuidados médicos básicos. Estos colchones contribuyen de forma positiva a los planes de salud para prevenir las úlceras por presión.

La formación, el criterio clínico y una planificación práctica adaptada al grado de vulnerabilidad son factores fundamentales para prevenir las úlceras por presión.

Para evaluar las probabilidades de desarrollar una úlcera por presión, se puede emplear un método formal basado en diferentes escalas de valoración junto con un método de valoración informal (criterio de enfermería fundado). La valoración informal se considera incluso de mayor importancia y se le otorga mayor valor clínico.

Este manual del usuario contiene información importante sobre el manejo del producto. Para garantizar la seguridad cuando utilice el producto, lea detenidamente el manual del usuario y siga las instrucciones de seguridad.

Para obtener más información, póngase en contacto con Invacare® en su país (la información de contacto se incluye en la contraportada de este manual del usuario).

Si desea obtener acceso a información importante y a enlaces útiles sobre formación y cursos relacionados con el cuidado de las zonas de presión, visite www.thinkpressurecare.co.uk.

En esta página, hay una serie de publicaciones revisadas por expertos que respaldan el uso de colchones híbridos

Softform Active. Visite www.thinkpressurecare.co.uk para obtener más información.

1.2 Símbolos en este manual del usuario

En este manual del usuario, las advertencias están indicadas con símbolos. A los símbolos de las advertencias se les añade un encabezado que indica la gravedad del peligro.



ADVERTENCIA

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



PRECAUCIÓN

Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría tener como consecuencia daños en el producto, lesiones leves o ambas cosas.



IMPORTANTE

Indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría tener como consecuencia daños en el producto.



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



Este producto cumple con la directiva 93/42/CEE sobre dispositivos médicos. La fecha de lanzamiento de este producto se especifica en la declaración de conformidad CE.



Fabricante

1.3 Cumplimiento

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

Todos los colchones Softform® de Invacare® llevan el marcaje CE correspondiente, en cumplimiento con la Directiva 93/42/CEE Clase 1 sobre dispositivos médicos.

Invacare trabaja ininterrumpidamente para reducir al mínimo el impacto medioambiental de la empresa, tanto a nivel local como global.

- Cumplimos con la normativa medioambiental actual (por ejemplo, las directivas RAEE y RoHS).
- Solo utilizamos materiales y componentes que cumplen con las directivas REACH.

El compresor se ha sometido a las pruebas pertinentes conforme a la Directiva 2004/108/CEE y EN 55011 y se ha fabricado conforme a la norma EN 60601-1.

Para obtener más información, póngase en contacto con Invacare en su país (la información de contacto se incluye en la contraportada de este manual).

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 Uso previsto

Este colchón de redistribución de presiones y el compresor están diseñados para utilizarlos junto con un somier del tamaño apropiado como parte de un programa general de cuidados para la prevención de úlceras por presión.

Es seguro utilizarlo en modo estático (desinflado) para efectuar una redistribución de presiones estática o en modo dinámico (inflado), si se que requiere una superficie de soporte con presión alternante.

Se prohíbe cualquier otro uso.

Este producto está diseñado para ofrecer a los usuarios una reducción eficaz de presiones, siempre que el producto se utilice de la forma habitual establecida por Invacare Ltd y siempre que sobre la superficie de la estructura se coloque únicamente una sábana de hilo o de algodón, de modo que sea el único elemento entre la superficie del colchón y el usuario.

La persona indicada para manejar este producto debe ser un profesional sanitario.

1.7 Vida útil

La vida útil prevista para estos productos es de 5 años, siempre y cuando se utilicen estrictamente conforme al uso previsto que se describe en este documento y se cumplan los requisitos de mantenimiento. La vida útil prevista puede ser superior si el producto se utiliza con cuidado y se realiza un mantenimiento adecuado, y siempre y cuando los avances técnicos y científicos indicados no supongan una limitación técnica. De igual forma, la vida útil se puede reducir considerablemente con un uso extremo o incorrecto.

El hecho de estimar una vida útil para estos productos no implica ninguna garantía adicional.

2 Seguridad

2.1 Información sobre seguridad



¡ADVERTENCIA!

No utilice este producto ni ningún otro equipo opcional disponible sin antes leer y comprender totalmente el manual del usuario suministrado. Los manuales de los productos Invacare se encuentran disponibles en el sitio web local de Invacare o a través de su distribuidor local. Si tiene alguna duda relacionada con las advertencias, precauciones o instrucciones, póngase en contacto con un profesional sanitario, distribuidor o técnico antes de intentar utilizar este equipo. De lo contrario, podrían producirse lesiones o daños.



¡ADVERTENCIA!

Riesgo de desarrollar úlceras por presión

Las sábanas deben estar colocadas holgadamente y sin arrugas. Se debe prestar especial atención para asegurarse de que en la superficie del colchón que está en contacto con el usuario no se acumulen migas ni otros restos de comida, y de que los cables de goteo, stents y otros objetos extraños no queden atrapados entre el usuario y la superficie reductora de presiones del colchón, ya que podría llevar al desarrollo de una úlcera por presión.



¡ADVERTENCIA!

Los productos Invacare están específicamente diseñados y fabricados para utilizarse con los accesorios Invacare. Invacare no ha probado los accesorios diseñados por otros fabricantes y, por consiguiente, estos no están recomendados para su empleo con los productos Invacare. La introducción de determinados productos de terceros entre la superficie del colchón y el usuario puede reducir o dificultar la eficacia clínica de este producto. Los "productos de terceros" pueden incluir, sin carácter limitativo, mantas, protectores de plástico, badanas, etc. Si desea utilizar mantas eléctricas, deberá consultarlo con un profesional sanitario cualificado, ya que un aumento de la temperatura puede aumentar el riesgo de que se desarrollen úlceras por presión.



¡ADVERTENCIA!

Riesgo de fuego o explosión

Un cigarrillo puede realizar un orificio en la superficie de la cama y puede dañar el colchón. 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.

- No utilizar en entornos con alto nivel de oxígeno.
- No fume.

! **IMPORTANTE**

- La información incluida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.
- Compruebe que todas las piezas le hayan sido entregadas en perfecto estado y pruébelas antes de usarlas.
 - En caso de presentar daños, no las utilice.
 - Póngase en contacto con Invacare para obtener más instrucciones o información.

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 Etiquetas y símbolos del producto

	No perforar ni cortar		Secar al aire libre
	No limpiar en seco		Conforme con CE
	Peso máximo del usuario		Se recomienda a 80 °C
	No colocar cerca de fuego		No planchar
	No utilizar lejía		Secar en secadora a baja temperatura
	Aislamiento doble		Consulte el manual del usuario
	Pieza aplicada de tipo BF		Fecha de fabricación
	Conforme con RAEE		Símbolo de advertencia

	Etiqueta de RCP
--	-----------------

3 Componentes

3.1 Descripción del producto

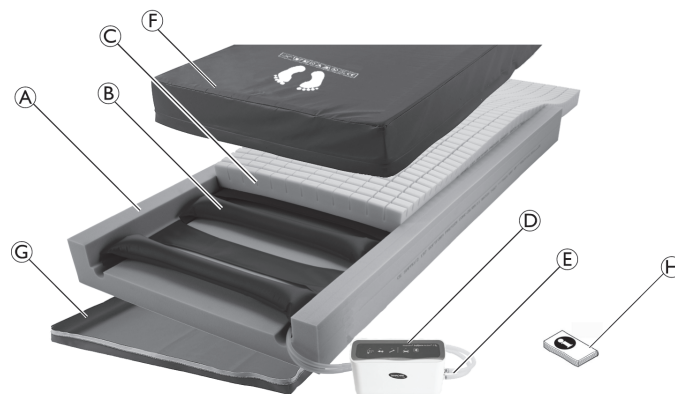
El sistema del colchón Softform Active® 2 Rx de Invacare® actúa como un soporte que reduce la presión estática en el caso de pacientes clasificados de riesgo alto o muy alto. Mediante la ayuda del compresor, es posible introducir una presión de aire alternante eficaz si el estado del paciente requiere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

Los siguientes componentes se incluyen con la entrega:



(A)	Base en forma de U, sin cortes
(B)	Inserto de celdas de aire alternante
(C)	Inserto con cortes perfilados
(D)	Compresor controlado por un microprocesador
(E)	Conector de RCP
(F)	Funda multielástica y vaporpermeable
(G)	Base revestida de PU reforzada
(H)	Manual del usuario

* No se muestra el cable de alimentación suministrado.

4 Instalación

4.1 Información sobre seguridad



¡ADVERTENCIA!

Riesgo de descarga eléctrica

- No retire la cubierta del compresor.
- Recorra al personal de servicio cualificado.
- Antes de realizar cualquier tarea de mantenimiento en el compresor, desconecte el cable de alimentación de la toma de la pared.
- No inserte objetos en las aperturas del compresor. De lo contrario, pueden producirse cortocircuitos en los componentes internos que generen incendios o descargas eléctricas.
- Mientras esté en funcionamiento, el compresor debe mantenerse alejado de todas las fuentes de calor y de radiaciones.
- 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 un somier sanitario con barandillas laterales 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.

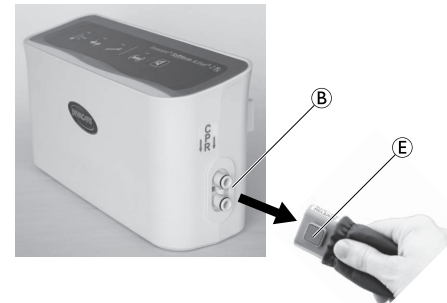
Los controles situados al pie de la cama pueden quedar obstruidos por el compresor en algunos somieres. En esos casos, tal vez sea necesario colocar el compresor en otro lugar.

- 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 de la cama hasta su posición máxima para asegurarse de que no se producen interferencias ni ningún elemento se queda pillado.
- 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 © 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 *9 Solución de problemas, página 85* si el indicador no parpadea.

5 Utilización

5.1 Información sobre seguridad

1. Retire todo el embalaje antes de utilizarlo.
2. Coloque el colchón directamente sobre el somier de la cama.

El colchón se ha diseñado para camas con superficie ajustable.



¡ADVERTENCIA!

Es muy importante que los pacientes se repositionen solos o con ayuda de forma periódica. Se debe contar con el asesoramiento clínico de un profesional sanitario cualificado. Esto alivia la presión y evita tanto la compresión de tejidos como potencialmente la formación de úlceras.

- Consulte siempre a un profesional sanitario cualificado antes de utilizar el producto.
- 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. Si esto no es posible, se debe realizar una evaluación de riesgos.



¡IMPORTANTE!

Las fundas de colchones se pueden perforar.

- Los equipos médicos, como bombas de infusión y monitores, deben colocarse en los accesorios de cama adecuados.
- En el entorno doméstico, algunas de las causas que suelen dañar el producto son las quemaduras con cigarrillos y las uñas de las mascotas, que pueden pinchar las fundas y provocar la filtración de líquido y manchas.



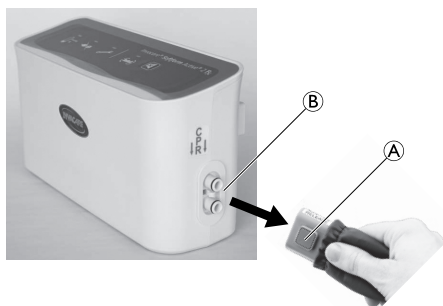
¡IMPORTANTE!

La funda del colchón se puede dañar.

- Para evitar que se produzcan daños de forma accidental en las fundas, no coloque agujas hipodérmicas, cánulas, bisturís u otros objetos afilados similares sobre el colchón.
- 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, debe prestar atención para no dañar la funda del colchón. Hay que comprobar que las ayudas de traslado no tengan bordes afilados ni rebabas, ya que podrían dañar la funda del colchón.
- Es importante asegurarse de que los colchones no se atasquen ni se dañen al colocarlos en camas que tengan un somier ajustable.
- Cuando se utilice el colchón en una cama articulada, asegúrese de que la articulación de la rodilla se utiliza antes que el respaldo.

5.2 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 (A).
2. Tire con fuerza del conector del tubo para extraerlo del compresor (B).
3. Apague el compresor.

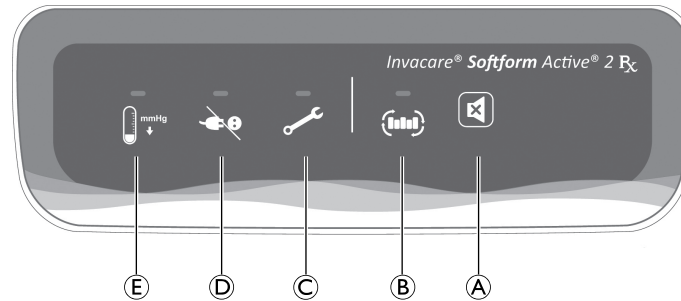


El colchón empezará a desinflarse. El tiempo de desinflado es de 20 segundos.

4. Una vez finalizada la RCP, vuelva a activar el sistema siguiendo las instrucciones de la sección 4.2 *Instalación del sistema*, página 73.

5.3 Pantalla del menú del compresor

Información general



Pos.	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 10 minutos, la señal volverá a sonar. Presione el botón Silenciar para desactivarla y no volverá a sonar. Consulte el capítulo 9 <i>Solución de problemas, página 85.</i>
Ⓑ	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.

Pos.	Descripción	Función
Ⓓ	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 el compresor está en funcionamiento. Una vez que se restablezca la corriente, el compresor 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 el compresor entrará en modo estático hasta que la presión alcance los 15 mmHg. En ese momento, el compresor pasará a modo alterno y el indicador de alimentación permanecerá encendido. El tiempo del ciclo se establecerá en 10 minutos y la presión, en 60 ± 3 mmHg.



La primera vez que hinche el colchón el indicador (señales sonoras y visuales) se activará si no se infla completamente en 15 minutos.

Fallos de funcionamiento

- Si el compresor está en funcionamiento y los tubos de aire se desconectan o las celdas de aire se rompen, el indicador de baja presión se activará durante 1 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.

6 Transporte

6.1 Información sobre seguridad



¡IMPORTANTE!

- Maneje con cuidado los colchones para evitar que sufran daños. Se recomienda transportar los colchones entre dos personas.
- Evite el contacto con joyas, uñas, superficies abrasivas, etc.
- No arrastre los colchones.
- Evite el contacto con paredes, marcos de puertas, cierres o cerrojos de puertas, etc.
- No los transporte en jaulas rodantes salvo que estén completamente protegidos de los bordes afilados de la jaula.

1. Consulte las condiciones de envío y almacenamiento en la sección *10.4 Parámetros medioambientales, página 88*.

6.2 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 73*.

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.

7 Mantenimiento

7.1 Inspección (uso múltiple)

Es conveniente que una persona competente y con la cualificación adecuada examine el colchón (espuma, el inserto de aire, funda y tubo de RCP) para comprobar que no presenta daños. La inspección debe hacerse tras la salida de cada paciente, al finalizar el período de uso o mensualmente, lo que ocurra primero.



¡ADVERTENCIA!

Riesgo de descarga eléctrica

- Las tareas de mantenimiento y reparación del producto solo debe realizarlas un técnico cualificado.
- No realice ninguna tarea de mantenimiento o reparación en el equipo mientras esté en uso.
- Durante las tareas de mantenimiento o reparación, desconecte los componentes eléctricos de la corriente.

Inspección del colchón (uso múltiple)

1. Quite completamente la funda.
2. Compruebe si hay manchas o se han producido daños en la parte interior blanca de la funda.
3. Compruebe si hay manchas o se han producido daños en la espuma del interior (si hay filtraciones de fluidos, manchas, roturas o daños).
4. Sustituya los elementos que estén manchados o dañados y deséchelos conforme a las normativas locales.

5. Desenchufe el cable y compruebe que la señal sonora funciona.
6. Inspeccione visualmente el cable de alimentación para comprobar si hay signos de daño o desgaste.



¡ADVERTENCIA!

Riesgo de descarga eléctrica

- Si encuentra algún daño en el cable de corriente, no utilice el dispositivo y póngase en contacto con el personal de servicio cualificado.

7.2 Limpieza y cuidados



¡IMPORTANTE

- Todos los productos de limpieza y desinfectantes empleados deben ser eficaces y compatibles entre sí y deben proteger los materiales que se van a limpiar.
- Para obtener más información sobre descontaminación en entornos sanitarios, consulte las directrices de "The National Institute for Clinical Excellence" sobre la prevención y el control de infecciones asociadas a la asistencia sanitaria en atención primaria y atención comunitaria (www.nice.org.uk/CG139) y la normativa local sobre el control de infecciones.

Limpieza de las asas

1. El exterior de las asas puede limpiarse periódicamente utilizando un paño húmedo con desinfectante.

Limpieza del compresor



¡ADVERTENCIA!

Riesgo de descarga eléctrica

- Asegúrese de que el compresor está desconectado de la red eléctrica antes de limpiarla.
- No pulverice desinfectante directamente sobre el compresor ni sumerja éste en ningún tipo de líquido. Esto podría generar una situación de grave peligro eléctrico.
- Este equipo no es apto para utilizarse en presencia de una mezcla de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.

1. Limpie la cubierta del compresor y los accesorios del tubo con una solución desinfectante a base de amonio cuaternario.
2. Con ayuda de un cepillo de nailon, limpie suavemente todas las hendiduras, ya que podrían alojar microorganismos.
3. Deje secar al aire todas las superficies tratadas.
4. Vuelva a conectar el compresor a la red eléctrica y enciéndalo. Consulte *4.2 Instalación del sistema, página 73*.

Limpieza de las fundas

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

1. Quite todas las fundas para lavarlas.
2. Lave las fundas a la temperatura recomendada (80 °C) con una solución de detergente diluida (instrucciones disponibles en la etiqueta).



¡IMPORTANTE!

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

Secado de las fundas

1. Tienda las fundas del colchón en una cuerda o barra y deje que se sequen en un lugar interior que esté limpio o bien séquelas en la secadora a baja temperatura.



¡IMPORTANTE!

- La temperatura de la secadora no debe superar los 40 °C.
- No las seque en la secadora durante más de 10 minutos.
- Seque bien las fundas antes de volver a colocarlas en los colchones.

Desinfección de las fundas

(Reducción del número de microorganismos)

Póngase en contacto con el especialista en higiene en caso de contaminación.



¡IMPORTANTE!

- Asegúrese de enjuagar con agua limpia para eliminar cualquier residuo de detergente antes de la desinfección.

Pocas manchas

1. Limpie la funda con una solución de cloro al 0,1 % (1.000 ppm).
2. Aclare la funda con agua limpia utilizando un paño no abrasivo y de un solo uso.
3. Seque bien la funda.

Muchas manchas

Si el colchón está muy sucio, le recomendamos que lo lave en la lavadora a 80 °C con una solución limpiadora diluida.



Los derrames grandes de sangre deben absorberse y eliminarse con toallas de papel antes de seguir el procedimiento descrito anteriormente.

1. Limpie lo antes posible todos los fluidos corporales derramados, como sangre, orina, heces, esputos, exudación de heridas y otras secreciones corporales, utilizando una solución de cloro al 1 % (10.000 ppm).
2. Aclare con agua limpia utilizando un paño no abrasivo y de un solo uso.
3. Seque bien la funda.



¡IMPORTANTE!

Las telas con revestimiento de poliuretano pueden absorber líquido durante períodos breves, lo que provoca un cambio temporal en las características del poliuretano. La funda del colchón se hincha temporalmente y es más vulnerable a sufrir un daño físico durante un período hasta que esté completamente seca, pero inmediatamente vuelve a su estado original.



¡IMPORTANTE!

Si se utiliza frecuentemente una solución de cloro al 1% puede disminuir la vida útil de la funda si ésta no se enjuaga y seca adecuadamente.
– No utilice gránulos.



¡ADVERTENCIA!

– Elimine las espumas contaminadas.



¡PRECAUCIÓN!

– Mantenga alejadas las fuentes de calor o fuegos.



¡IMPORTANTE!

– No utilice fenol, alcohol, lejía ni otros materiales abrasivos.

Sustitución de 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.



¡IMPORTANTE!

– 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.

8 Después del uso

8.1 Almacenamiento



IMPORTANTE

- Almacene los colchones en un entorno seco.
- Almacene los colchones dentro de una funda protectora.
- Para evitar cualquier posible daño, almacene los artículos en una superficie limpia y seca que esté alejada del suelo y de bordes afilados.
- 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.

1. Consulte las condiciones de envío y almacenamiento en la sección *10.4 Parámetros medioambientales, página 88*.

8.2 Reutilización

Es necesario llevar un registro de limpieza del sistema.

El producto se puede reutilizar. El número de veces que puede reutilizarse dependerá de la frecuencia y del modo en que se haya utilizado.

1. Antes de volver a utilizarlo, limpie el producto a fondo, → *7.2 Limpieza y cuidados, página 80*.

8.3 Eliminación

La eliminación y reciclaje de los dispositivos utilizados y de los embalajes deben cumplir con la normativa legal vigente.

1. Asegúrese de que el colchón se limpia antes de su eliminación para evitar cualquier riesgo de contaminación.

9 Solución de problemas

9.1 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.

Problema/Alarma	Causa	Solución
	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).

10 Datos Técnicos

10.1 Datos generales

Producto	Prueba contra incendios	Referencia y color	Rango de densidad nominal [kg/m ³]	Rango de dureza nominal [N]	Peso máximo del usuario [kg]	Peso del producto [kg] ¹⁾
Invacare® Softform Active® 2 Rx	EN 597-1 EN 597-2 BS 7177: Crib 5	RX 39/120 Rosa RX 39/200 Azul	38 – 40 38 – 40	105 – 135 180 – 200	247,6	14

¹⁾ Basado en el peso de un colchón de tamaño estándar. Puede cambiar si se solicitan otros tamaños.

Altura de las celdas de aire	75 mm
------------------------------	-------

10.2 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.	

10.3 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.

10.4 Parámetros medioambientales

Condiciones de funcionamiento	
Temperatura ambiente	De 10 °C a 35 °C
Humedad relativa	Del 20 % al 80 %, sin condensación
Presión atmosférica	De 70 a 106 kPa
Condiciones de envío y almacenamiento	
Temperatura ambiente	De -15 °C a +50 °C
Humedad relativa	Del 10 % al 90 %, sin condensación
Presión atmosférica	De 50 a 106 kPa

10.5 Recambios/diagramas de circuito

 El fabricante proporcionará diagramas de circuito bajo petición.

Para obtener más información sobre la lista de recambios o componentes, póngase en contacto con el proveedor de Invacare de su país que se encuentre más próximo según se indica en la contraportada de este manual del usuario.

10.6 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 suministro 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 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	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.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
	<5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 5 segundos	<5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 5 segundos	
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	$d = [3,5/V_1] \times \sqrt{P}$

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
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 $d = 1,12\sqrt{P}$	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

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. Lue tämä opas ENNEN tuotteen käyttöä. Säilytä opas myöhempää tarvetta varten.

1 Yleistä	96
1.1 Yleistä	96
1.2 Tässä käyttöoppaassa olevat symbolit	96
1.3 Yhteensopivuus	97
1.4 Takuutiedot	97
1.5 Rajoitettu vastuu	97
1.6 Käyttötarkoitus	97
1.7 Käyttöikä	97
2 Turvallisuus	99
2.1 Turvallisuustiedot	99
2.2 Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot	100
2.3 Tuotteen merkinnät ja symbolit	100
3 Osat	102
3.1 Tuotteen kuvaus	102
3.2 Osat	102
4 Käyttöönotto	103
4.1 Turvallisuustiedot	103
4.2 Järjestelmän asentaminen	104
5 Käyttö	106
5.1 Turvallisuustiedot	106
5.2 CPR-menettely	107
5.3 Ohjainyksikön valikkonäyttö	108
6 Kuljetus	110
6.1 Turvallisuustiedot	110
6.2 Kuljetustila	110
7 Huolto	111
7.1 Tarkistus (usean käyttökerran)	111

7.2 Puhdistus ja huolto	111
8 Käytön jälkeen	114
8.1 Säilytys	114
8.2 Käyttäminen uudelleen	114
8.3 Hävittäminen	114
9 Vianmääritys	115
9.1 Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen	115
10 Tekniset Tiedot	117
10.1 Yleisiä tietoja	117
10.2 Ohjainyksikkö	118
10.3 Materiaalit	118
10.4 Ympäristöparametrit	118
10.5 Varaosat/piirikaaviot	119
10.6 Ohjeet ja valmistajan ilmoitus	119

1 Yleistä

1.1 Yleistä

Perussairaanhoido on ratkaisevan tärkeää painehaavojen ehkäisemisessä. Näillä patjoilla on myönteinen vaikutus painehaavojen ehkäisy-suunnitelman tulokseen.

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.

Tämä käyttöopas sisältää tuotteen käsittelyä koskevia tärkeitä tietoja. Lue käyttöopas huolellisesti läpi ja noudata turvallisuusohjeita taatakseen turvallisuuden tuotetta käytettäessä.

Saat lisätietoa ottamalla yhteyttä oman maasi Invacareen® (osoitteet ovat tämän käyttöoppaan takasivulla).

Arvokasta tietoa ja hyödyllisiä linkkejä painealueen hoitoa koskevaan koulutukseen on osoitteessa www.thinkpressurecare.co.uk.

Softform Active -hybridipatjakonseptin käytön tueksi on julkaistu useita vertaisarvioituja artikkeleita. Katso lisätietoja osoitteesta www.thinkpressurecare.co.uk.

1.2 Tässä käyttöoppaassa olevat symbolit

Tässä käyttöoppaassa varoitukset on merkitty symboleilla. Varoitussymboleissa on otsake, joka ilmaisee vaaran vakavuuden.



VAROITUS

Osoittaa mahdollisesti vaarallista tilannetta. Jos sitä ei vältetä, se saattaa aiheuttaa kuoleman tai vakavan vamman.



HUOMAUTUS

Osoittaa mahdollisesti vaarallista tilannetta. Jos sitä ei vältetä, se saattaa aiheuttaa omaisuusvahingon tai vähäisemmän vamman tai kummatkin.



TÄRKEÄÄ

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



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



Tämä tuote täyttää lääkintälaitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY vaatimukset. Tämän tuotteen julkaisupäivämäärä on mainittu CE-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa.



Valmistaja

1.3 Yhteensopivuus

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

Kaikilla Invacare® Softform® -patjatuotteilla on CE-merkintä lääkintälaitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY luokan 1 mukaisesti.

Invacare kehittää jatkuvasti toimintaansa, jotta yhtiön ympäristövaikutukset minimoitaisiin niin paikallisesti kuin maailmanlaajuisestikin.

- Noudatamme nykyistä ympäristölainsäädäntöä (esim. WEEE- ja RoHS-direktiivit).
- Käytämme vain REACH-järjestelmän mukaisia materiaaleja ja osia.

Ohjainyksikkö on testattu EC-direktiivien 2004/108/ETY ja EN 55011 mukaisesti. Valmistettu EN 60601-1 -standardin mukaiseksi.

Saat lisätietoa ottamalla yhteyttä oman maasi Invacareen (osoitteet ovat tämän oppaan takasivulla).

1.4 Takuutiedot

Annamme valmistajan takuun tuotteelle yleisten liiketoimintaehtojemme 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 Käyttötarkoitus

Tämä painetta jakava patja ja ohjainyksikkö on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä sopivankokoisen vuoderungon kanssa osana kokonaisvaltaista painehaavojen ehkäisyohjelmaa.

Sitä voidaan käyttää staattisessa tilassa (tyhjänä) staattiseen paineen jakamiseen tai dynaamisessa tilassa (täytettynä), jos tarvitaan vaihtelevaa painetukea.

Kaikki muu käyttö on kielletty.

Tämä tuote on suunniteltu vähentämään tehokkaasti käyttäjiin kohdistuvaa painetta, kun tuote on normaalissa käytössä, jonka Invacare Ltd. on määrittänyt käytöksi, jossa tukipinta on peitetty puuvillasta, puuvillaseoksesta tai pellavasta valmistetulla lakanalla, joka on ainoa tukipinnan ja käyttäjän välissä oleva esine.

Tarkoituksenmukainen käyttäjä on terveydenhuollon ammattilainen tai hoitaja.

1.7 Käyttöikä

Näiden tuotteiden arvioitu odotettavissa oleva käyttöikä on viisi vuotta, olettaen, että niitä käytetään tässä asiakirjassa ilmoitettujen kunnossapito-ohjeiden ja käyttötarkoituksen mukaan. Arvioitu odotettavissa oleva käyttöikä voi ylittyä, jos tuotetta käytetään huolellisesti ja sitä huolletaan

asianmukaisesti eikä tekninen ja tieteellinen kehitys aiheuta teknisiä rajoituksia. Odotettavissa oleva käyttöikä voi olla myös huomattavasti lyhyempi, jos tuotetta käytetään ääriolosuhteissa tai virheellisesti.

Vaikka arvioimme näille tuotteille odotettavissa olevan käyttöiän, se ei tarkoita lisätakuuta.

2 Turvallisuus

2.1 Turvallisuustiedot



VAROITUS!

Älä käytä tätä tuotetta tai siihen saatavilla olevia lisävarusteita ennen kuin olet lukenut ja ymmärtänyt kokonaan tuotteen mukana toimitetun käyttöoppaan. Invacare-tuoteoppaat ovat saatavana paikallisessa Invacare-verkkosivustossa tai paikalliselta jälleenmyyjältä. Jos et ymmärrä varoituksia, huomautuksia tai ohjeita, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jälleenmyyjään tai tekniseen henkilöstöön ennen laitteen käyttämistä – muussa tapauksessa seurauksena voi olla vamma tai vaurio.



VAROITUS!

Painehaavojen kehittymisen vaara

Lakanat on asetettava löyhästi ja taitokset suoristettava. On varmistettava jatkuvasti, että käyttäjään kosketuksessa olevassa tukipinnassa ei ole muruja eikä muita ruokajäämiä ja että tippajohdot, stentit ja muut vieraat esineet eivät juutu käyttäjän ja patjan painetta vähentävän pinnan väliin, koska se voi johtaa painehaavojen kehittymiseen.



VAROITUS!

Invacare-tuotteet on suunniteltu ja valmistettu käytettäväksi erityisesti Invacare-lisävarusteiden kanssa. Invacare ei ole testannut muiden valmistajien lisävarusteita eikä niitä suositella käytettäväksi Invacare-tuotteiden kanssa. Tiettyjen kolmannen osapuolen tuotteiden käyttö patjan pinnan ja käyttäjän välissä voi vähentää tai haitata tämän tuotteen kliinistä tehokkuutta. Kolmannen osapuolen tuotteita ovat muun muassa aluspeitot, muovilakanat ja lampaantaljat. Lämmitettäviä peittoja saa käyttää vain, jos asiasta on keskusteltu pätevän terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, sillä lämpötilan nousu voi lisätä painehaavojen riskiä.



VAROITUS!

Tulipalo- tai räjähdysvaara!

Savuke voi polttaa reiän vuoteen pintaan ja aiheuttaa vaurioita patjalle. 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.

- Ei saa käyttää happirikkaissa ympäristöissä.
- Tupakointi on kielletty.

**TÄRKEÄÄ!**

- Tämän asiakirjan tiedot voivat muuttua ilman huomautusta.
- Tarkista kaikki osat kuljetusvahinkojen varalta ja testaa ne ennen käyttöä.
 - Vaurioitunutta laitetta ei saa käyttää.
 - Saat apua/lisätietoja ottamalla yhteyttä Invacareen.

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 Tuotteen merkinnät ja symbolit

	Ei saa rei'ittää eikä leikata		Kuivaaminen narulla
	Ei saa pestä kemiallisesti		CE-vaatimusten mukainen
	Käyttäjän painoraja 247,6 kg		Suositus 80 °C
	Ei saa asettaa lähelle tulta		Ei saa silittää
	Ei saa valkaista		Kuivausrummussa kuivaaminen matalassa lämpötilassa
	Kaksoiseristetty		Katso käyttöopas
	Tyyppin BF sovellettu osa		Valmistuspäivä
	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta (WEEE) annetun direktiivin mukainen		Varoitusymboli



3 Osat

3.1 Tuotteen kuvaus

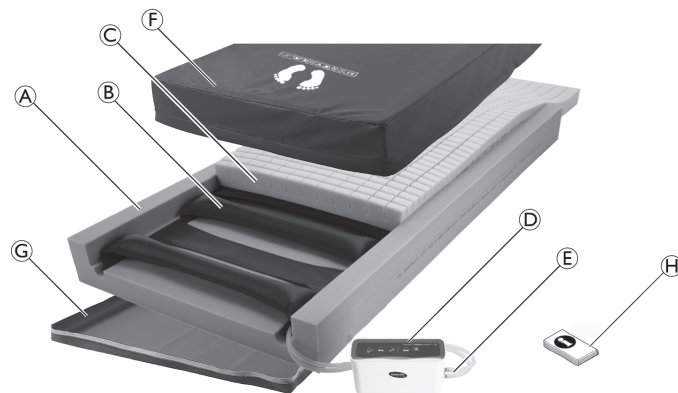
Invacare® Softform Active® 2 Rx -patjajärjestelmä toimii staattista painetta vähentävänä tukena/patjana suuren tai erittäin suuren riskin potilaille. Se voi vaihdella painetta tehokkaasti ilmapumpun avulla, jos potilaan tila edellyttää vaihtelupainehoitoa.

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 Osat

Toimitukseen sisältyvät seuraavat osat:



(A)	U-muotoinen, urittamaton aluskerros
(B)	Vaihteleva ilmasoluosa
(C)	Uritettu osa
(D)	Mikroprosessoriohjattu ohjainyksikkö
(E)	CPR-liitin
(F)	Erittäin joustava, höyryn läpäisevä suojus
(G)	Vahvistettu PU-pinnoitettu alusta
(H)	Käyttöopas

*Mukana toimitettava virtajohto ei näy kuvassa.

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 kolmipiikkiselle 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.



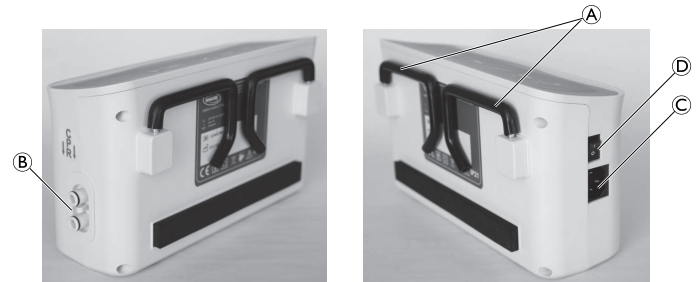
VAROITUS!

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.

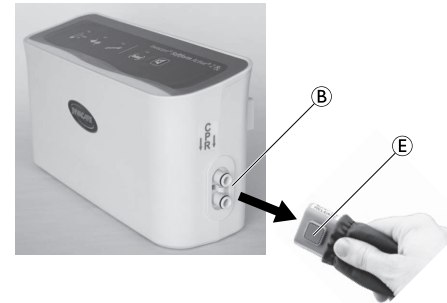
Ohjainyksikkö saattaa peittää jalkalevyn säätimet muutamissa vuoderungoissa. Ohjainyksikkö on ehkä siirrettävä toiseen kohtaan.

- Ennen potilaan asettamista vuoteelle tarkista, että ilmaletkut ja virtajohto eivät ole kiinni liikkuvissa vuoteen osissa.
- Käytä kaikkia vuoderungon moittoroituja 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 päädysssä, tai aseta se vaakasuoralle tasolle. (Ohjainyksikön asettaminen lattialle ei vaikuta sen suorituskykyyn, mutta se voi altistua 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 virransyöttöliitintään © ja soveltuvaan pistorasiaan.
4. Kytke pistorasian virta käyttöön, jos tarpeen.
5. Siirrä ohjainyksikön vasemmalla puolella oleva mekaaninen kytkin © On-asentoon. Kuulet heikon yksittäisen äänimerkin, ja järjestelmän kierrosvalo vilkkuu, kun järjestelmän virta kytkeytyy.

Katso 9 Vianmääritys, sivu 115 jos merkkivalo ei vilku.

5 Käyttö

5.1 Turvallisuustiedot

- Poista kaikki pakkaukset ennen käyttöä.
- Aseta patja suoraan vuoteen runkoon.

Patja on tarkoitettu vuoteisiin, joissa on säädettävä makuupinta.



VAROITUS!

On erittäin tärkeää, että potilas voi vaihtaa asentoa itse tai että hänen asentoaan vaihdetaan säännöllisesti. Tämä on tehtävä pätevän terveydenhuollon ammattilaisen kliinisen arvion perusteella. Tämä vähentää painetta, mikä auttaa estämään sekä kudosten puristumista että mahdollisesti haavojen muodostumista.

- Kysy aina neuvoa 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. Jos tämä ei ole mahdollista, on tehtävä riskinarviointi.



TÄRKEÄÄ!

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

- Lääkinnälliset laitteet, kuten infuusiopumput ja monitorit, on kiinnitettävä asianmukaisesti vuoteen lisävarusteisiin.
- Kotikäytössä tavallisia vaurion syitä ovat savukkeen aiheuttamat palojäljet ja lemmikkien kynsien suojuksiin aiheuttamat reiät, joista nesteet pääsevät sisään ja jotka aiheuttavat tahriintumista.



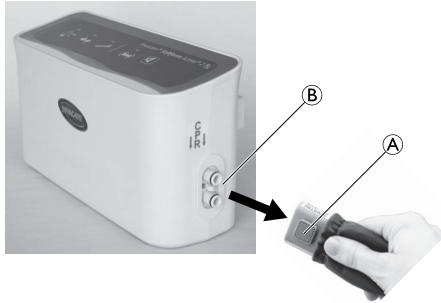
TÄRKEÄÄ!

Patjan suojuksen vaurioitumisen vaara


- Tahattoman vaurioitumisen estämiseksi älä aseta patjalle injektioneuloja, kanyyleita, skalpelleja tai muita vastaavia teräviä esineitä.
- Varmista, että kaikki kanyylit on teipattu asianmukaisesti siten, että teräviä kulmia ei ole esillä.
- Potilaan siirtämisen apuvälineitä käytettäessä on huolehdittava, että patja ei vahingoitu. Ennen käyttöä on tarkistettava, että siirtämisen apuvälineissä ei ole teräviä kulmia tai reunoja, koska ne voivat vahingoittaa patjaa.
- Varmista, että säädettävää runkoa käytettäessä patja ei jää jumiin eivätkä terävät kulmat vaurioita sitä.
- Kun patjaa käytetään profiloituneissa vuoteissa, varmista, että polvitukea käytetään ennen selkänöjää.

5.2 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.



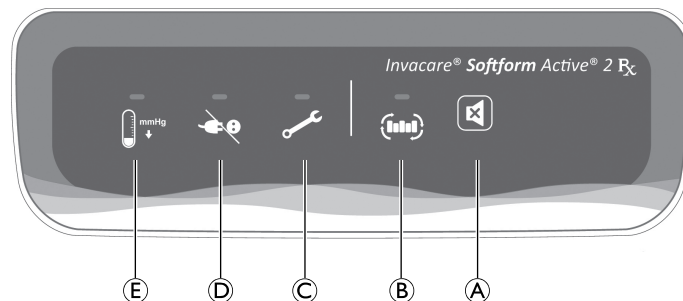
1. Pidä punaista CPR-painiketta **A** painettuna.
2. Vedä letkuliitintä varmasti irti ohjainyksiköstä **B**.
3. Kytke ohjainyksiköstä virta pois.

 Patja alkaa tyhjentyä. Tyhjennysaika on 20 sekuntia.

4. Kun CPR on valmis, aktivoi järjestelmä uudelleen noudattamalla ohjeita kohdassa *4.2 Järjestelmän asentaminen, sivu 104*

5.3 Ohjainyksikön valikkonäyttö

Yleiskatsaus



Sij.	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 10 minuutin kuluessa, äänimerkki kuuluu uudelleen. Mykistä äänimerkki painamalla mykistyspainiketta, jolloin se ei enää kuulu. Katso luku 9 <i>Vianmääritys, sivu 115</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.

Sij.	Kuvaus	Toiminto
Ⓓ	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

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



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

Toimintahäiriöt

- Ohjainyksikön käytön aikana matalan paineen merkkivalo aktivoituu 1 minuutissa, jos ilmaletkut irtoavat tai ilmasolut ovat rikki.
- Jos vaihtelu on epänormaalia tai sitä ei ole, äänimerkki aktivoituu ja vaihtelun toimintahäiriön merkkivalo vilkkuu.

6 Kuljetus

6.1 Turvallisuustiedot



TÄRKEÄÄ!

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

1. Katso säilytys- ja kuljetusolosuhteet osiosta *10.4 Ympäristöparametrit, sivu 118*

6.2 Kuljetustila

Jos vuodetta tai patjaa on siirrettävä, toimi seuraavasti:

1. Katkaise virta.
2. Irrota ohjainyksikön virransyöttöjohto (tarvittaessa ilmaletku).
3. Kun järjestelmä on valmis uudelleenkäyttöön, toimi seuraavan kohdan mukaisesti: *4.2 Järjestelmän asentaminen, sivu 104*

Ilmansyöttöletku on säilytettävä kiinnittämällä se patjan alaosaan 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.

7 Huolto

7.1 Tarkistus (usean käyttökerran)

On suositeltavaa, että riittävän pätevä ja koulutettu henkilö tarkistaa patjan (vaahtomuovin, ilmaosan, suojuksen ja CPR-letkun) vaurioiden varalta. Tarkistukset on tehtävä jokaisen potilaan jälkeen, jokaisen käyttöjakson päättymisen jälkeen tai vähintään kuukausittain (sen mukaan, mikä tapahtuu ensin).



VAROITUS!

Sähköiskun vaara!

- Tuotteen kunnossapito ja huolto on jätettävä pätevälle teknikolle.
- Älä koskaan huolla laitetta sen ollessa käytössä.
- Irrota sähkölaite verkkovirrasta kunnossapidon/huollon ajaksi.

Tarkista (usean käyttökerran) patja

1. Avaa suojuksen vetoketju kokonaan.
2. Tarkista, onko suojuksen valkoisessa alaosassa tahroja tai vaurioita.
3. Tarkista, onko sisävaahtomuovissa tahroja tai vaurioita (nestevuotoja sisävaahtomuovissa, tahroja, repeämiä tai vaurioita).
4. Vaihda kaikki tahriintuneet tai vaurioituneet esineet ja hävitä paikallisen viranomaisen määräämän menettelyn mukaan.
5. Irrota kaapeli pistorasiasta ja tarkista, että äänimerkki toimii.
6. Tarkista virtajohto vaurioiden tai kulumisen varalta.



VAROITUS!

Sähköiskun vaara!

- Jos virtajohtodossa havaitaan vaurioita, älä käytä laitetta, vaan ota yhteyttä pätevään huoltohenkilöstöön.

7.2 Puhdistus ja huolto



TÄRKEÄÄ!

- Kaikkien käytettyjen puhdistusaineiden ja desinfiointiaineiden täytyy olla tehokkaita ja yhteensopivia toistensa kanssa ja niiden täytyy suojata materiaaleja, joita niillä puhdistetaan.
- Lisätietoja dekontaminaatiosta terveydenhuoltoympäristöissä saat NICE (The National Institute for Clinical Excellence) -instituutin terveydenhuoltoon liittyvien infektioiden hallintaohjeista, jotka koskevat infektioiden ehkäisemistä ja hallintaa perusterveydenhuollossa ja avohoidossa, osoitteesta www.nice.org.uk/CG139 ja paikallisista infektioidenhallintaohjeista.

Henkareiden puhdistus

1. Henkareiden ulkopuoli voidaan pyyhkiä säännöllisesti desinfiointiaineeseen kostutetulla kankaalla.

Ohjainyksikön puhdistaminen



VAROITUS!

Sähköiskun vaara!

- Varmista, että ohjainyksikkö on irrotettu sähkönsyötöstä ennen puhdistamista.
- Älä suihkuta desinfiointiainetta suoraan ohjainyksikköön äläkä upota ohjainyksikkö mihinkään nesteeseen. Tästä voi seurata vakava sähkövaara.
- Tämä laite ei sovellu käytettäväksi syttyvien syttyvän nukutusaineseoksen ja ilman tai hapen tai ilokaasun läsnä ollessa.

1. Pyyhi ohjainyksikön kotelo ja letkukiinnikkeet kvaternaarisella desinfiointiaineliuoksella.
2. Käytä nailonharjaa ja puhdista hellävaraisesti kaikki raot, sillä niihin voi pesiä mikro-organismeja.
3. Ilmakuivaa kaikki hoidetut pinnat.
4. Yhdistä ohjainyksikkö uudelleen virtapistokkeeseen ja kytke siihen uudelleen virta. Katso *4.2 Järjestelmän asentaminen, sivu 104*

Suojusten puhdistus

(Pölyn ja orgaanisen aineksen kaltaisten epäpuhtauksien poistaminen)

1. Poista kaikki suojukset pesemistä varten.
2. Pese suojukset 80 °C:n suosituslämpötilassa käyttämällä laimennettua puhdistusliuosta (ohjeet etiketissä).



TÄRKEÄÄ!

Korkeissa lämpötiloissa peseminen aiheuttaa kutistumista.

Suojusten kuivaus

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



TÄRKEÄÄ!

- Kuivausrummun asetus saa olla enintään 40 °C.
- Kuivausrummussa saa kuivata enintään 10 minuuttia.
- Kuivattava huolellisesti ennen kuin sovitetaan uudelleen vaahtoon.

Suojusten desinfiointi

(Mikro-organismien määrän vähentäminen)

Ota saastumistapauksessa yhteyttä hygienia-asiantuntijaasi.



TÄRKEÄÄ!


- Varmista, että kaikki puhdistusaineen jäämät on poistettu puhtaalla vedellä ennen desinfiointia.

Vähäinen lika

1. Puhdista päällinen huolellisesti miedolla puhdistusaineella.
2. Huuhtelee suojus puhtaalla vedellä käyttämällä kertakäyttöistä hankaamatonta liinaa.
3. Kuivaa suojus huolellisesti.

Runsas lika

Jos patja on erittäin likainen, sen puhdistamiseen suositellaan mietoa puhdistusliuosta 80 °C:n konepesussa.

 Suuret veriroiskeet on imeytettävä ja poistettava ensin paperipyyhkeillä, minkä jälkeen toimitaan alla kuvatulla tavalla.

1. Puhdista kaikki ruumiinnesteiden eli veren, virtsan, ulosteiden, syljen, haavaeritteiden ja kaikkien muiden eritteiden roiskeet mahdollisimman pian 1-prosenttisellä klooriliuoksella (10 000 ppm).
2. Huuhtele puhtaalla vedellä käyttämällä kertakäyttöistä hankaamatonta liinaa.
3. Kuivaa suojuus huolellisesti.

! TÄRKEÄÄ!

Polyuretaanipäälysteiset kankaat voivat imeä nesteitä lyhyinä ajanjaksoina ja aiheuttaa väliaikaisen muutoksen polyuretaanin ominaisuuksissa. Patjan suojuus turpoo väliaikaisesti ja on alttiimpi fyysisille vaurioille tietyn ajan sen jälkeen, kun se on kokonaan pintakuiva, minkä jälkeen se palaa takaisin edelliseen tilaansa.

! TÄRKEÄÄ!

Säännöllisesti käytettynä 1-prosenttinen klooriliuos voi lyhentää suojuksen käyttöikää, jos sitä ei huuhdella ja kuivata kunnolla.
– Älä käytä rakeita.



VAROITUS!

– Poista saastuneet vaahdot käytöstä.



HUOMIO!

– Pidä loitolla avoimista lämmönlähteistä.



TÄRKEÄÄ!

– Älä käytä fenoleja, alkoholipitoisia valkaisuaineita tai muita hankaavia materiaaleja.

Suojusten vaihtaminen

1. Avaa suojuksen vetoketju ja poista se varovasti vaahtorungosta.
2. Pane uusi suojuus vaahtorunkoon.
3. Sulje sitten vetoketju.



TÄRKEÄÄ!

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

8 Käytön jälkeen

8.1 Säilytys



TÄRKEÄÄ!

- Säilytä patjoja kuivassa ympäristössä.
- Säilytä patjoja suojamuovissa.
- Säilytä esineitä puhtaassa ja kuivassa paikassa irti lattiasta ja loitolla terävistä kulmista mahdollisten vaurioiden välttämiseksi.
- Älä säilytä muita esineitä patjan päällä.
- Älä säilytä patjoja pattereiden tai muiden lämmityslaitteiden vieressä.
- Suojaa patjat suoralta auringonvalolta.

1. Katso säilytys- ja kuljetusolosuhteet osiosta *10.4 Ympäristöparametrit, sivu 118*

8.2 Käyttäminen uudelleen

Järjestelmän puhdistamisesta on pidettävä kirjaa.

Tätä tuotetta voi käyttää uudelleen. Käyttökertojen määrään vaikuttavat tuotteen käytön tiheys ja tapa.

1. Tuote on puhdistettava perusteellisesti ennen uudelleenkäyttöä,
→ *7.2 Puhdistus ja huolto, sivu 111*

8.3 Hävittäminen

Käytetyt laitteet ja pakkausmateriaalit on hävitettävä ja kierrätettävä sovellettavien paikallisten säädösten mukaisesti.

1. Varmista, että patja puhdistetaan ennen hävittämistä kontaminaation riskin välttämiseksi.

9 Vianmääritys

9.1 Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen

Ohjainyksikössä oin käytössä ääni- ja merkkihälytyksiä.

Ongelma/hälytys	Syy	Ratkaisu
Patja ei täyty (ei vaihtele 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 vaihtele, 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.

Ongelma/hälytys	Syy	Ratkaisu
	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 (liitântäletku).	Yhdistä letku asianmukaisesti.
	Ilmaosan ilmasolujen liitântäletkut irronneet.	Tarkista, että ilmaosan yksittäiset ilmasolut on yhdistetty oikein liitântäletkuihin.
	Kiertynyt liitântäletku	Varmista, että letku ei ole kiertynyt tai taittunut.



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

10 Tekniset Tiedot

10.1 Yleisiä tietoja

Tuote	Palotestaus	Luokitusviite ja väri	Nimellistiheys [kg/m ³]	Nimellisjäykkyys [N]	Suurin sallittu käyttäjän paino [kg]	Tuotteen paino [kg] ¹⁾
Invacare® Softform Active® 2 Rx	EN 597-1 EN 597-2 BS 7177: Crib 5	RX 39/120, vaaleanpunainen RX 39/200, sininen	38 – 40 38 – 40	105 – 135 180 – 200	247,6	14

¹⁾Perustuu vakiokokoisten patjojen painoon. Tämä voi muuttua, jos tilataan eri kokoja.

Ilmasolukorkeus	75 mm
-----------------	-------

10.2 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.	

10.3 Materiaalit

Vaahtomuovi	Erittäin joustava paloturvallisuusmuokattu polyuretaanivaahomuovi
Suojus	Polyuretaanisiirtopäällyste kudekankaalla
Ilmasolut	Polyuretaanipäällysteinen nailoni
Liukukalvo	Polyuretaanikalvo

Ohjainyksikkö ja patjan osat eivät sisällä luonnonkumilateksia.

10.4 Ympäristöparametrit

Käyttöolosuhteet	
Ympäristön lämpötila	10–35 °C
Suhteellinen kosteus	20–80 % tiivistymätön
Ilmanpaine	70–106 kPa
Säilytys- ja kuljetusolosuhteet	
Ympäristön lämpötila	-15 °C...+50 °C
Suhteellinen kosteus	10–90 % tiivistymätön
Ilmanpaine	50–106 kPa

10.5 Varaosat/piirikaaviot



Valmistaja toimittaa piirikaaviot pyynnöstä.

Varaosa-/osaluettelon saat ottamalla yhteyttä maasi lähimpään Invacare-toimittajaan, jotka luetellaan tämän käyttöoppaan takaosassa.

10.6 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 sähkön.
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 jänniteenvaihtelut 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.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevia ohjeita
Virran taajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Virran taajuuden magneettisten kenttien on vastattava tasoltaan tyypillistä 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
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	$d = [3,5 / V_1] \times vP$

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevia ohjeita
Säteilyt radiotaajuus IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	$d = 1,12 \times \sqrt{P} \text{ } 80\text{--}800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \times \sqrt{P} \text{ } 800 \text{ MHz} \text{ -- } 2,5 \text{ GHz}$
	385–5 785 MHz:n testitiedot KOTELO PORTTIHÄIRIÖN SIETOKYVYVYSTÄ langattomia radiotaajuustietoliik ennelaitteita vastaan (katso standardin IEC 60601-1-2:2014 taulukko 9)	385–5 785 MHz:n testitiedot KOTELO PORTTIHÄIRIÖN SIETOKYVYVYSTÄ langattomia radiotaajuustietoliik ennelaitteita 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. Lire ce manuel AVANT d'utiliser ce produit, et le conserver en cas de besoin.

1 Généralités	.126
1.1 Généralités	.126
1.2 Symboles figurant dans le présent manuel d'utilisation	.126
1.3 Conformité	.127
1.4 Informations de garantie	.127
1.5 Limitation de responsabilité	.127
1.6 Utilisation prévue	.127
1.7 Durée de vie	.128
2 Sécurité	.129
2.1 Informations de sécurité	.129
2.2 Informations relatives aux interférences électromagnétiques (CEM)	.130
2.3 Étiquettes et symboles figurant sur le produit	.130
3 Composants et fonction	.132
3.1 Description du produit	.132
3.2 Composants	.132
4 Réglages (Mise en service)	.133
4.1 Informations de sécurité	.133
4.2 Installation du système	.134
5 Utilisation	.136
5.1 Informations de sécurité	.136
5.2 Procédure CPR	.137
5.3 Affichage des menus du boîtier de contrôle	.138
6 Transport	.140
6.1 Informations de sécurité	.140
6.2 Mode de transport	.140

7 Maintenance	.141
7.1 Examen (multi-utilisations)	.141
7.2 Nettoyage et entretien	.141
8 Après l'utilisation	.145
8.1 Stockage	.145
8.2 Réutilisation	.145
8.3 Élimination	.145
9 Dépannage	.146
9.1 Identification et réparation des défauts	.146
10 Caractéristiques Techniques	.148
10.1 Données générales	.148
10.2 Boîtier de contrôle	.149
10.3 Matériaux	.149
10.4 Paramètres environnementaux	.149
10.5 Pièces de rechange/schémas de câblage	.150
10.6 Directives et déclaration du fabricant	.150

1 Généralités

1.1 Généralités

Les soins infirmiers de base sont essentiels dans la prévention des escarres. Ces matelas contribuent favorablement à la prévention des escarres.

La formation, le diagnostic clinique et une planification des actions basée sur la vulnérabilité sont des facteurs fondamentaux dans la prévention des escarres.

Un éventail d'échelles d'évaluation peut servir de méthode formelle pour estimer le risque d'apparition d'escarres et doit être couplée à une évaluation informelle (diagnostic infirmier). L'évaluation informelle est considérée comme plus importante et d'une plus grande valeur clinique.

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.

Pour plus d'informations, veuillez contacter le représentant d'Invacare® dans votre pays (les coordonnées se trouvent au dos de ce manuel d'utilisation).

Pour accéder à des informations précieuses et à des liens utiles dans le cadre de la formation et de l'éducation aux soins en rapport avec les escarres, consultez le site www.thinkpressurecare.co.uk.

Une série d'articles publiés dans des revues à comité de lecture peuvent faciliter l'utilisation du concept de

matelas hybride Softform Active. Veuillez consulter le site www.thinkpressurecare.co.uk pour plus de détails.

1.2 Symboles figurant dans le présent manuel d'utilisation

Dans le présent manuel d'utilisation, les avertissements sont signalés par des symboles. Ces symboles sont accompagnés d'un titre indiquant le niveau de danger.



AVERTISSEMENT

Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, est susceptible de provoquer des blessures graves ou la mort.



ATTENTION

Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, est susceptible d'entraîner des dommages matériels et/ou des blessures légères.



IMPORTANT

Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, est susceptible d'endommager le produit.



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



Ce produit est conforme à la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux. La date de lancement de ce produit est indiquée dans la déclaration de conformité CE.



Fabricant

1.3 Conformité

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

Tous les matelas Invacare® Softform® portent le label CE, en conformité avec la Directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE Classe 1.

Invacare s'efforce sans relâche de réduire au minimum l'impact de l'entreprise sur l'environnement, à l'échelle locale et à l'échelle mondiale.

- Nous respectons la législation en vigueur en matière d'environnement (notamment, les directives DEEE et RoHS).
- Nous n'utilisons que des matériaux et composants conformes au règlement REACH.

Le boîtier de contrôle a subi des tests conformément aux directives CE 2004/108/CEE et EN 55011 et a été fabriqué dans le respect de la norme EN 60601-1.

Pour obtenir de plus amples informations, veuillez contacter Invacare dans votre pays (adresses figurant au dos du présent manuel).

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 Utilisation prévue

Ce matelas de redistribution de la pression et son boîtier de contrôle sont destinés à être utilisés en combinaison avec un châssis de lit d'une taille adaptée, dans le cadre d'un programme global de soins infirmiers pour la prévention des escarres.

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

Toute autre utilisation est interdite.

Ce produit a été conçu pour réduire efficacement le risque de pression sur les utilisateurs lorsqu'il est utilisé normalement comme défini par Invacare Ltd, c'est-à-dire avec un drap en coton, en coton combiné ou en lin recouvrant la surface d'appui, ce drap étant le seul article placé entre la surface d'appui et l'utilisateur.

Ce produit est conçu pour être utilisé par un professionnel de santé ou par un aidant.

1.7 Durée de vie

La durée de vie de ces produits est de cinq ans lorsqu'ils sont utilisés dans le strict respect des instructions d'entretien et de maintenance. La durée de vie peut être supérieure si le produit est entretenu avec soin et considérablement écourtée par une utilisation extrême ou inadaptée.

La durée de vie estimée ne constitue pas une garantie supplémentaire sur ces produits.

2 Sécurité

2.1 Informations de sécurité



AVERTISSEMENT !

N'utilisez pas ce produit ni aucun autre équipement disponible en option sans avoir au préalable complètement lu et compris le manuel d'utilisation fourni. Les manuels des produits Invacare sont disponibles sur le site Invacare ou auprès de votre distributeur local. Si vous ne comprenez pas les avertissements, mises en garde ou instructions, veuillez contacter un professionnel de la santé, un revendeur ou un technicien avant d'essayer d'utiliser cet équipement, sous peine de dommages ou de blessures.



AVERTISSEMENT !

Risque de développement d'escarres de décubitus

Les draps doivent être bordés sans forcer et les plis lissés. Il faut toujours vérifier que la surface d'appui en contact avec l'utilisateur soit exempte de miettes et autres résidus alimentaires et que les flexibles de perfusions, stents et autres objets tiers ne se coincent pas entre l'utilisateur et la surface de réduction de la pression du matelas, car cela pourrait entraîner l'apparition d'escarres.



AVERTISSEMENT !

Les produits Invacare sont spécialement conçus et fabriqués pour être utilisés en combinaison avec les accessoires Invacare. Les accessoires conçus par d'autres fabricants n'ont pas été testés par Invacare et leur utilisation avec les produits Invacare est déconseillée.

L'introduction de certains produits tiers entre la surface du matelas et l'utilisateur peut réduire ou annuler l'efficacité clinique de ce produit.

Lesdits « produits tiers » peuvent inclure, entre autres, des couvertures, des draps en plastique et des peaux de mouton, etc. Les couvertures chauffantes doivent être utilisées uniquement après avis d'un professionnel qualifié car une augmentation de la température peut accroître le risque d'escarres.



AVERTISSEMENT !

Risque d'incendie ou d'explosion !

Une cigarette peut faire un trou dans la surface du lit et endommager le matelas. En outre, les vêtements du patient, les draps, etc. peuvent être inflammables et causer un incendie. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner un grave incendie, causer des dégâts matériels et provoquer des blessures, voire la mort.

- N'utilisez pas dans des environnements riches en oxygène.
- Ne fumez pas.

! IMPORTANT !

Les informations contenues dans ce document peuvent être modifiées sans préavis.

- Vérifiez l'absence de dommages dus au transport sur toutes les pièces et testez-les avant utilisation.
- N'utilisez pas l'équipement en cas de dommages.
- Contactez Invacare pour plus de précisions/d'informations.

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.

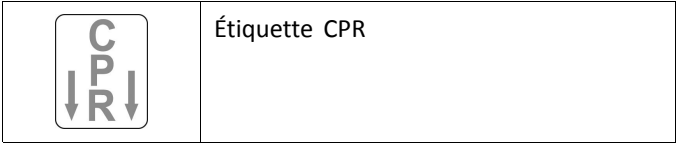


ATTENTION !

- 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 Étiquettes et symboles figurant sur le produit

	Ne pas percer ni couper		Faire sécher sur un fil
	Nettoyage pressing interdit		Conforme CE
	Limite de poids de l'utilisateur		Lavage à 80 °C recommandé
	Tenir éloigné des sources inflammables		Ne pas repasser
	Eau de javel interdite		Séchage au sèche-linge à basse température
	À double isolation		Reportez-vous au manuel d'utilisation
	Pièce appliquée de type BF		Date de fabrication
	Conforme DEEE		Symbole d'avertissement



3 Composants et fonction

3.1 Description du produit

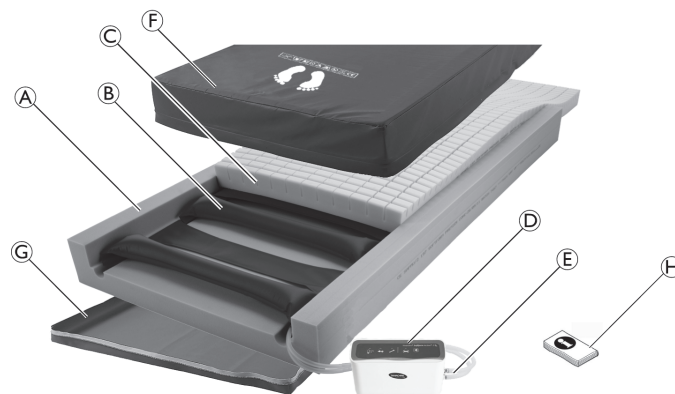
Le système de matelas Invacare® Softform Active® 2 Rx agit comme un support/matelas réduisant la pression statique pour les patients à haut/très haut risque et peut introduire une pression alternée d'une grande efficacité en s'aidant de la pompe à air, si l'état des patients exige une thérapie à pression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

Les composants suivants sont fournis à la livraison :



(A)	Couche de base non alvéolaire, en forme de U
(B)	Insert à cellules d'air alternées
(C)	Insert alvéolaire
(D)	Boîtier de contrôle commandé par microprocesseur
(E)	Connecteur CPR
(F)	Housse à étirement multidirectionnel et perméable aux vapeurs
(G)	Base revêtue de PU et renforcée
(H)	Manuel d'utilisation

* Cordon d'alimentation fourni non représenté.

4 Réglages (Mise en service)

4.1 Informations de sécurité



AVERTISSEMENT !

Risque de décharge électrique !

- Ne retirez pas le capot 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 du boîtier de contrôle. au risque de provoquer un incendie ou une décharge électrique en court-circuitant les composants internes.
- En fonctionnement, le boîtier de contrôle doit être tenu 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.



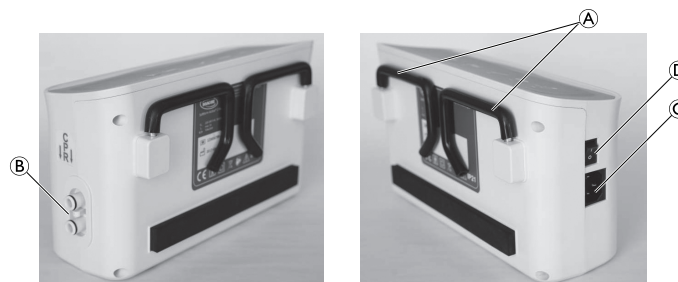
AVERTISSEMENT !

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.

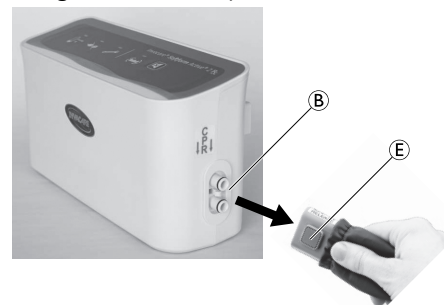
Les commandes au niveau de la palette repose-pied peuvent être entravées par le boîtier de contrôle sur certains cadres de lit. Il peut être nécessaire de déplacer le boîtier de contrôle.

- 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 châssis 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 © du boîtier de contrôle et sur une prise adéquate.
4. Allumez l'électricité sur la prise, le cas échéant.
5. Placez l'interrupteur mécanique ⑤ 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 *9 Dépannage, page 146* si le témoin ne clignote pas.

5 Utilisation

5.1 Informations de sécurité

1. Retirer tous les emballages avant utilisation.
2. Placer le matelas directement sur le châssis du lit.

Le matelas est conçu pour des lits au plan de couchage réglable.



AVERTISSEMENT !

Il est très important que les patients se repositionnent ou soient repositionnés régulièrement sur la base d'une évaluation clinique effectuée par un professionnel de la santé. Cela permet de réduire la pression, contribuant à la prévention des points de pression et à l'apparition d'escarres.

- Consultez systématiquement un professionnel de la santé avant d'utiliser le produit.
- 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. Si ce n'est pas possible, il convient de procéder à une évaluation des risques.



IMPORTANT!

Il se peut que les housses de matelas soient percées.

- Les équipements médicaux, tels que les pompes à perfusion et les moniteurs, doivent être attachés à des accessoires de lit adaptés.
- Dans les installations domestiques, les causes courantes de dommages sont les brûlures de cigarettes et les griffures d'animaux domestiques qui percent les housses et entraînent l'infiltration de liquide et l'apparition de taches.



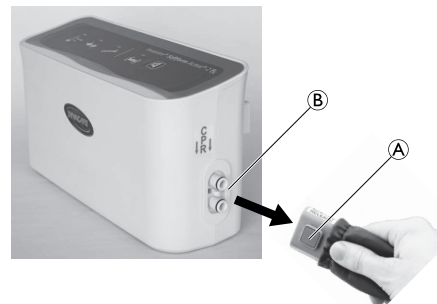
IMPORTANT!

Risque de détérioration de la housse de matelas

- Pour éviter les dommages accidentels sur les housses, ne pas déposer d'aiguilles hypodermiques, de cathéters venflon, de scalpels ou d'autres objets pointus sur 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, veiller à ne pas endommager la housse du matelas. Toutes les aides au transfert doivent être examinées au préalable pour repérer les bords tranchants qui risquent d'endommager la housse du matelas.
- Il est important de s'assurer que les matelas ne sont pas endommagés par des bords tranchants lorsqu'ils sont utilisés sur des lits à châssis réglable.
- Lors de l'utilisation du matelas sur un lit modulable, assurez-vous que la plicature des genoux est utilisée avant le dossier.

5.2 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.

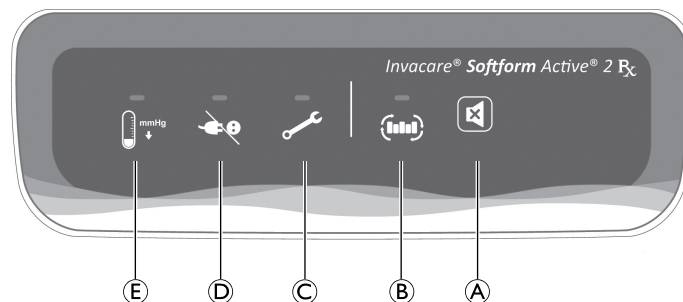


Le matelas commence à se dégonfler. Le temps de dégonflage est de 20 secondes.

4. Lorsque le CPR est terminé, réactivez le système en suivant les consignes de la section 4.2 *Installation du système*, page 134

5.3 Affichage des menus du boîtier de contrôle

Présentation



Pos.	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 10 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 déclenche plus. Reportez-vous au chapitre 9 <i>Dépannage</i> , page 146
Ⓑ	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.

Pos.	Description	Fonction
Ⓓ	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.

Utilisation

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'1 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.

6 Transport

6.1 Informations de sécurité



IMPORTANT !

- Manipuler les matelas avec soin pour éviter tout dommage. Il est conseillé de porter les matelas à deux.
- Eviter tout contact avec les bijoux, ongles, surfaces abrasives, etc.
- Ne pas traîner les matelas.
- Eviter de buter contre les murs, les encadrements de portes, les crochets de fermeture ou verrous, etc.
- Ne pas les transporter dans des cages à roulettes sauf entièrement protégés des bords tranchants de la cage.

1. Consultez les conditions de stockage et de transport figurant à la section *10.4 Paramètres environnementaux*, page 149

6.2 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 134

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.

7 Maintenance

7.1 Examen (multi-utilisations)

Une personne qualifiée et compétence doit vérifier que le matelas (mousse, insert à air, housse et tuyau CPR) n'est pas endommagé. Les vérifications doivent être effectuées après la sortie de chaque patient, à la fin d'une période d'utilisation ou une fois par mois au minimum (au premier des deux termes atteint).



AVERTISSEMENT ! **Risque de décharge électrique !**

- La maintenance et l'entretien du produit doivent être effectués uniquement par un technicien qualifié.
- Ne procédez jamais à la maintenance ou à l'entretien de l'équipement lorsqu'il est en cours d'utilisation.
- Débranchez l'équipement électrique de la prise secteur pendant les opérations de maintenance/d'entretien.

Vérification du matelas (multi-utilisations)

1. Dézipper la housse entièrement.
2. Rechercher la présence de taches ou d'accroc sur la face intérieure blanche de la housse.
3. Rechercher la présence de taches ou d'accroc sur la mousse intérieure (infiltration de liquide dans la garniture en mousse, taches, déchirures ou accroc).
4. Remplacer tout article taché ou endommagé et l'éliminer dans le respect de la procédure définie par les autorités locales.

5. Débranchez le câble en le retirant de la prise ou du secteur et vérifiez que l'avertisseur sonore fonctionne.
6. Vérifiez visuellement que le câble secteur ne présente pas de dommages ou de signes d'usure.



AVERTISSEMENT ! **Risque de décharge électrique !**

- Si le câble secteur est endommagé, vous ne devez pas utiliser le dispositif et contacter un technicien qualifié.

7.2 Nettoyage et entretien



IMPORTANT !

Tous les désinfectants et agents de nettoyage utilisés doivent être efficaces, compatibles entre eux et protéger les surfaces qu'ils sont censés nettoyer.

- Pour de plus amples informations sur la décontamination dans des environnements médicaux, veuillez vous reporter aux directives du National Institute for Clinical Excellence relatives à la prévention des infections nosocomiales : prévention et contrôle des infections dans les structures de soins primaires de proximité, www.nice.org.uk/CG139, et à la réglementation nationale de prévention des infections en vigueur dans votre pays.

Nettoyage des poignées

1. Il est possible d'essuyer périodiquement l'extérieur des poignées à l'aide d'un chiffon imprégné de désinfectant.

Nettoyage du boîtier de contrôle



AVERTISSEMENT !

Risque de décharge électrique !

- Assurez-vous que le boîtier de contrôle est débranché de l'alimentation sur secteur avant de procéder au nettoyage.
- Ne vaporisez pas de désinfectant directement sur le boîtier de contrôle et n'immergez pas non plus celui-ci dans un quelconque liquide. Ceci pourrait entraîner un danger électrique grave.
- Cet équipement ne peut pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable à l'air, à l'oxygène ou au protoxyde d'azote.

1. Essuyez l'extérieur du boîtier de contrôle et les raccords de tuyau à l'aide d'une solution désinfectante quaternaire.
2. À l'aide d'une brosse en nylon, nettoyez en douceur toutes les crevasses, car elles peuvent abriter des micro-organismes.
3. Laissez sécher à l'air toutes les surfaces traitées.
4. Rebranchez la prise d'alimentation sur le boîtier de contrôle et remettez-le en marche. Reportez-vous à la section 4.2 *Installation du système*, page 134

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 à la température conseillée de 80 °C, avec une solution de lavage diluée (instructions sur l'étiquette).



IMPORTANT !

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

Séchage des housses

1. Étendez les housses du matelas à l'intérieur, dans un endroit propre, et laissez-les sécher.
ou
Séchez les housses au sèche linge à basse température.



IMPORTANT !

- Le sèche-linge ne doit pas être réglé sur plus de 40 °C.
- Le séchage en machine ne doit pas dépasser 10 minutes.
- Faire entièrement sécher la housse en PU avant de l'enfiler sur la structure en mousse.

Désinfection des housses

(Réduction du nombre de micro-organismes)

En cas de contamination, contacter un spécialiste de l'hygiène.



IMPORTANT !

- Vérifiez que tous les résidus de détergent ont été éliminés à l'eau claire avant la désinfection.

Salissures légères

1. Essuyez la housse avec une solution de chlore à 0,1 % (1 000 ppm).
2. Rincer la housse à l'eau claire avec un chiffon non abrasif à usage unique.
3. Sécher soigneusement la housse.

Fortes salissures

A l'endroit où le matelas est très sale, nous vous conseillons de la laver en machine avec une solution nettoyante diluée à 80 °C.



En présence d'une quantité de sang importante, essuyez à l'aide de serviettes en papier avant de suivre les instructions ci-dessus.

1. Nettoyez toutes les taches de fluides corporels, (sang, urine, matières fécales, expectorations, exsudat de plaie et autres sécrétions corporelles, par exemple), dès que possible avec une solution de chlore à 1 % (10 000 ppm).
2. Rincez à l'eau claire avec un chiffon non abrasif à usage unique.
3. Sécher soigneusement la housse.



IMPORTANT!

Les tissus revêtus de polyuréthane peuvent absorber les liquides pendant de courts laps de temps, ce qui entraîne une modification des caractéristiques du polyuréthane. La housse du matelas gonfle temporairement et est plus vulnérable aux dommages physiques pendant un certain temps, une fois sa surface complètement sèche. Ensuite, elle revient à son état initial.



IMPORTANT!

La solution à 1 % de chlore utilisée régulièrement peut réduire la durée de vie de la housse si elle n'est pas rincée et séchée correctement.

- Ne pas utiliser de granules.



AVERTISSEMENT !

– Les mousses contaminées ne doivent plus être utilisées.



ATTENTION !

– Tenir éloigné des sources de chaleur non confinées.



IMPORTANT !

– Ne pas utiliser de phénols, d'alcools, de javel ou autre matériel abrasif.

Remplacement des housses

1. Défaites la fermeture éclair de la housse et retirez celle-ci avec précaution de la structure en mousse.
2. Mettez une nouvelle housse sur la mousse.
3. Refermez ensuite la fermeture éclair.



IMPORTANT !

– 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.

8 Après l'utilisation

8.1 Stockage



IMPORTANT !

- Rangez les matelas dans un environnement sec.
- Rangez les matelas dans une housse de protection.
- Ne les posez pas directement sur le sol ; placez-les sur une surface propre et sèche sans rebord tranchant afin d'éviter de les endommager.
- 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.

1. Consultez les conditions de stockage et de transport figurant à la section *10.4 Paramètres environnementaux*, page 149

8.2 Réutilisation

Un registre de nettoyage doit être tenu dans le cadre du nettoyage du système.

Ce produit peut être réutilisé. Le nombre d'utilisations dépend de la fréquence et de la manière dont le produit est utilisé.

1. Avant la réutilisation, nettoyer le produit entièrement, → *7.2 Nettoyage et entretien*, page 141

8.3 Elimination

L'élimination et le recyclage des dispositifs usagés et des emballages doivent être conformes à la législation locale.

1. Assurez-vous que le matelas est nettoyé avant d'être éliminés pour éviter tout risque de contamination.

9 Dépannage

9.1 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). Autre système / Indication de problème de temps	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.
	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	Boîtier de contrôle hors tension.	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.

Problème/Alarme	Cause	Solution
	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.	Raccordez le tuyau correctement.
	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).

10 Caractéristiques Techniques

10.1 Données générales

Produit	Essais au feu	Référence et couleur	Plage de densité nominale [kg/m ³]	Plage de dureté nominale [N]	Poids maximal de l'utilisateur [kg]	Poids du produit [kg] ¹⁾
Invacare® Softform Active® 2 Rx	EN 597-1 EN 597-2 BS 7177 : bûcher 5	RX 39/120 Rose RX 39/200 Bleu	38 – 40 38 – 40	105 – 135 180 – 200	247,6	14

¹⁾ Basé sur le poids d'un matelas de taille standard. Ceci peut varier si des tailles différentes sont commandées.

Hauteur des cellules d'air	75 mm
----------------------------	-------

10.2 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.	

10.3 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.

10.4 Paramètres environnementaux

Conditions de fonctionnement	
Température ambiante	10 °C à 35 °C
Humidité relative	20 % - 80 %, sans condensation
Pression atmosphérique	70 - 106 kPa
Conditions de stockage et de transport	
Température ambiante	-15 °C à 50 °C
Humidité relative	10 % - 90 %, sans condensation
Pression atmosphérique	50 - 106 kPa

10.5 Pièces de rechange/schémas de câblage



Sur demande, le fabricant peut vous fournir les schémas de câblage.

Pour obtenir la liste des pièces de rechange/composants, veuillez contacter le fournisseur Invacare le plus proche dans votre pays, aux coordonnées indiquées au dos du présent manuel d'utilisation.

10.6 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) 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	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.

Test d'immunité	Niveau du test IEC 60601	Niveau de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
	< 5 % U_T (baisse >95 % de l' U_T) pendant 5 secondes	< 5 % U_T (baisse >95 % de l' U_T) pendant 5 secondes	
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 6 V_{rms} en bandes ISM	3 V_{rms} De 150 kHz à 80 MHz 6 V_{rms} en bandes ISM	$d = [3,5/V_1] \times \sqrt{P}$

Test d'immunité	Niveau du test IEC 60601	Niveau de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
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)	<p>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).</p> <p>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)}.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils comportant le symbole suivant :</p> 

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
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour 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.

Sommario

Il presente manuale deve essere fornito all'utilizzatore del prodotto. Leggere il presente manuale e conservarlo per eventuali consultazioni successive, PRIMA di utilizzare il prodotto.

1 Generale	.158
1.1 Informazioni generali	.158
1.2 Simboli in questo manuale d'uso	.158
1.3 Conformità	.159
1.4 Informazioni sulla garanzia	.159
1.5 Limiti di responsabilità	.159
1.6 Uso previsto	.159
1.7 Durata	.160
2 Sicurezza	.161
2.1 Informazioni per la sicurezza	.161
2.2 Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)	.162
2.3 Etichette e simboli sul prodotto	.162
3 Componenti	.163
3.1 Descrizione del prodotto	.163
3.2 Componenti	.163
4 Messa in servizio	.164
4.1 Informazioni per la sicurezza	.164
4.2 Installazione del sistema	.165
5 Uso	.167
5.1 Informazioni per la sicurezza	.167
5.2 Procedura CPR	.168
5.3 Visualizzazione del menu del compressore	.169
6 Trasporto	.171
6.1 Informazioni per la sicurezza	.171
6.2 Modalità di trasporto	.171

7 Manutenzione	.172
7.1 Ispezione (impiego multiplo)	.172
7.2 Pulizia e cura	.172
8 Dopo l'utilizzo	.176
8.1 Conservazione	.176
8.2 Riutilizzo	.176
8.3 Smaltimento	.176
9 Guida alla soluzione dei problemi	.177
9.1 Identificazione e riparazione dei difetti	.177
10 Dati Tecnici	.179
10.1 Dati generali	.179
10.2 Compressore	.180
10.3 Materiali	.180
10.4 Parametri ambientali	.180
10.5 Pezzi di ricambio/schemi dei circuiti	.181
10.6 Linee guida e dichiarazione del produttore	.181

1 Generale

1.1 Informazioni generali

L'assistenza infermieristica di base è fondamentale nella prevenzione delle ulcere da decubito. Questi materassi contribuiscono al successo di un programma di prevenzione delle ulcere da decubito.

Formazione, giudizio clinico e pianificazione operativa basata sulla vulnerabilità sono aspetti fondamentali nella prevenzione delle ulcere da decubito.

Si può usare una vasta gamma di scale di valutazione come metodo formale per valutare il rischio dell'insorgenza di un'ulcera 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.

Il presente manuale d'uso contiene informazioni importanti sul trattamento del prodotto. Al fine di garantire la sicurezza di utilizzo del prodotto, leggere attentamente il manuale d'uso e seguire le istruzioni di sicurezza.

Per ulteriori informazioni, contattare Invacare® nel proprio paese (gli indirizzi sono riportati sul retro del presente manuale d'uso).

Per accedere a informazioni e link utili per la formazione Pressure Area Care, visitare il sito Web www.thinkpressurecare.co.uk.

Sono disponibili diversi articoli revisionati tra pari e pubblicati per supportare l'utilizzo del concetto ibrido

del materasso Softform Active. Fare riferimento a www.thinkpressurecare.co.uk per ulteriori dettagli.

1.2 Simboli in questo manuale d'uso

Questo manuale d'uso contiene simboli di avvertimento per indicare eventuali pericoli. Tali simboli sono accompagnati da un'intestazione che indica la gravità del pericolo.



ATTENZIONE

Indica una situazione di pericolo potenziale che, se non evitata, potrebbe causare morte o lesioni gravi.



AVVERTENZA

Indica una situazione di pericolo potenziale che, se non evitata, potrebbe causare danni al prodotto o lesioni lievi o entrambi.



IMPORTANTE

Indica una situazione di pericolo che, se non evitata, potrebbe causare danni al prodotto.



Indica consigli utili, raccomandazioni e informazioni per un uso efficace e senza inconvenienti.



Questo prodotto è conforme alla direttiva 93/42/CEE riguardante i prodotti medicali. La data di lancio di questo prodotto è specificata nella dichiarazione di conformità CE.



Produttore

1.3 Conformità

La qualità è fondamentale per l'azienda, che opera nel rispetto e nell'ambito della norma ISO 13485.

Tutti i materassi Invacare® Softform® sono dotati di marchio CE, in osservanza alla Direttiva 93/42/CEE Classe 1 sulle apparecchiature medicali.

Invacare lavora costantemente per garantire che l'impatto ambientale dell'azienda a livello locale e globale sia ridotto al minimo.

- Rispettiamo le normative ambientali in vigore (ad es. le direttive RAEE e RoHS).
- Garantiamo di utilizzare esclusivamente materiali e componenti conformi alla direttiva REACH.

La centralina è testata in conformità alle direttive CE 2004/108/CEE e EN 55011. Prodotto conforme alla norma EN 60601-1.

Per ulteriori informazioni si prega di contattare Invacare nel vostro paese (gli indirizzi di contatto sono riportati sul retro del presente manuale).

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 Uso previsto

Il materasso e la centralina di ridistribuzione della pressione sono progettati per essere utilizzati in combinazione con una rete letto di dimensioni appropriate, all'interno di un programma complessivo di cure per la prevenzione delle ulcere da decubito.

Può essere usato in sicurezza in modo statico (sgonfiato) per la ridistribuzione della pressione statica, o in modo dinamico (gonfiato) qualora sia necessaria una superficie di appoggio a pressione alternata.

Qualsiasi altro uso è vietato.

Questo prodotto è stato concepito per offrire all'utilizzatore una riduzione efficace della pressione, se il prodotto è utilizzato in condizioni normali, così come definite dalla Invacare Ltd, ovvero 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 steso tra la superficie di supporto e l'utilizzatore.

Il prodotto è destinato all'uso da parte di un operatore sanitario.

1.7 Durata

La durata prevista per questo prodotto è di cinque anni, a condizione che sia utilizzato seguendo le istruzioni per l'uso indicate nel presente documento e che siano rispettati gli interventi di manutenzione e controllo. La durata stimata può essere superata se il prodotto è utilizzato con cura e sottoposto a manutenzione adeguata, e se i vantaggi tecnici e scientifici non portano a limitazioni tecniche. La durata può anche essere ridotta considerevolmente a seguito di un uso estremo o non corretto.

Il fatto che indichiamo una durata per questi prodotti non rappresenta un'ulteriore garanzia.

2 Sicurezza

2.1 Informazioni per la sicurezza



ATTENZIONE!

Non utilizzare questo prodotto o nessun altro dispositivo opzionale disponibile senza prima aver letto e compreso attentamente e fino in fondo il manuale d'uso fornito. I manuali dei prodotti Invacare sono disponibili sul sito Web locale di Invacare o presso il rivenditore locale. Qualora alcune avvertenze, precauzioni o istruzioni fossero di difficile comprensione, contattare il personale medico professionale, il rivenditore o i tecnici qualificati prima di iniziare a utilizzare questa apparecchiatura, in modo da evitare possibili lesioni a persone o danni alle cose.



ATTENZIONE!

Rischio di insorgenza di ulcere da decubito

I lenzuoli devono aderire senza stringere, eventuali pieghe devono essere eliminate. Controllare con particolare attenzione 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 riduzione della pressione del materasso, poiché ciò porterebbe all'insorgere di ulcere da decubito.



ATTENZIONE!

I prodotti Invacare sono appositamente progettati e costruiti per essere utilizzati in combinazione con accessori Invacare. Accessori progettati da altri costruttori non sono stati collaudati da Invacare, pertanto se ne sconsiglia l'uso con i prodotti Invacare.

L'inserimento di alcuni prodotti di terzi tra la superficie del materasso e l'utilizzatore può ridurre o contrastare l'efficacia clinica di questo prodotto.

I "prodotti di terze parti" possono comprendere, a titolo di esempio non limitativo, elementi quali coprimaterasso, teli di plastica e pelli di pecora, ecc. 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 ulcere da decubito.



ATTENZIONE!

Rischio di incendio o esplosione!

Una sigaretta può provocare un foro da bruciatura sulla superficie del letto e danneggiare il materasso. Inoltre, gli indumenti del paziente, le lenzuola, eccetera possono essere infiammabili e causare un incendio. Il mancato rispetto di questa avvertenza può provocare un incendio grave, danni al prodotto e lesioni fisiche o la morte.

- Non utilizzare in ambienti ricchi di ossigeno.
- Non fumare in prossimità del prodotto.

! **IMPORTANTE!**

- Le informazioni contenute nel presente manuale possono essere modificate senza preavviso.
- Prima dell'utilizzo, controllare e testare tutte le parti per individuare eventuali danni dovuti al trasporto.
 - In caso di danni, non utilizzare.
 - Per ulteriori indicazioni/informazioni, contattare Invacare.














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 Etichette e simboli sul prodotto

	Non forare o tagliare		Stendere ad asciugare
	Non lavare a secco		Conforme CE
	Limite di peso utilizzatore		Temperatura consigliata 80 °C
	Non avvicinare a fiamme libere		Non stirare
	Non candeggiare		Asciugare in asciugabiancheria a bassa temperatura
	Doppio isolamento		Consultare il manuale d'uso
	Parte applicata di tipo BF		Data di produzione
	Conforme alle direttive RAEE		Simbolo di avvertimento

	Etichetta CPR
---	---------------

3 Componenti

3.1 Descrizione del prodotto

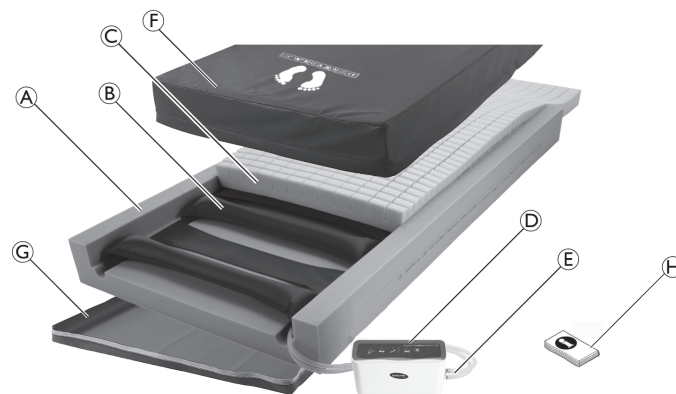
Il Invacare® Softform Active® 2 Rx agisce come un materasso/sostegno che riduce la pressione statica per pazienti a rischio alto/molto alto e può, grazie al compressore, apportare una pressione alternata efficace nel caso in cui le condizioni del paziente richiedano una terapia a pressione alternata.

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 Componenti

Fanno parte della fornitura i seguenti componenti:



(A)	Base a U, non alveolare
(B)	Elemento ad aria alternata
(C)	Inserto alveolare
(D)	Compressore
(E)	Connettore CPR
(F)	Copertura permeabile al vapore con superficie multielastica
(G)	Base rivestita in PU
(H)	Manuale d'uso

* Cavo di alimentazione fornito insieme al prodotto ma non mostrato in figura.

4 Messa in servizio

4.1 Informazioni per la sicurezza



ATTENZIONE!

Pericolo di scosse elettriche!

- Non rimuovere la copertura del compressore.
- Rivolgersi a personale di assistenza qualificato.
- Prima di eseguire qualsiasi intervento di manutenzione sul compressore, staccare la spina dalla presa di corrente.
- Non inserire alcun oggetto nelle aperture del compressore. Tale operazione potrebbe causare un incendio o una scossa elettrica e il corto circuito dei componenti interni.
- Il compressore deve essere tenuto al riparo da qualsiasi fonte di calore e dai termosifoni durante il funzionamento.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa a muro a due o a tre poli opportunamente messa a terra utilizzando il cavo di alimentazione da cinque metri di lunghezza fornito con il prodotto.
- Sistemare il dispositivo in modo da poter accedere sempre 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'attrezzatura.

- 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.



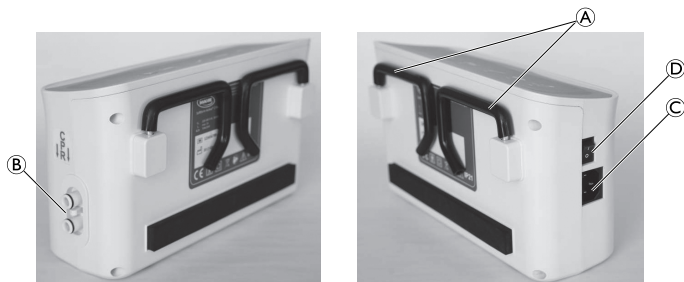
ATTENZIONE!

Si raccomanda di installare il materasso su letti ortopedici 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'utilizzo di sponde laterali o di supporto dopo aver valutato un eventuale rischio di intrappolamento del paziente.

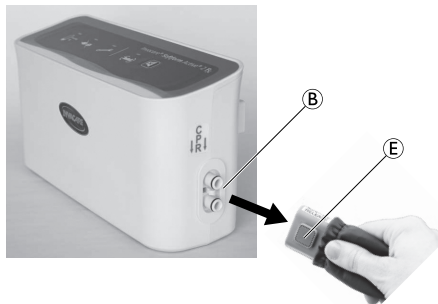
Su alcuni telai per letti, i comandi sulla pedana potrebbero essere ostacolati dal compressore. Potrebbe essere necessario spostare e installare nuovamente il compressore..

- Controllare che gli inserti ad 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 del piano rete 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 © del compressore e a un'uscita adeguata.
4. Accendere l'alimentazione di rete all'uscita, se presente.
5. Spostare l'interruttore meccanico Ⓣ 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 *9 Guida alla soluzione dei problemi, pagina 177*.

5 Uso

5.1 Informazioni per la sicurezza

1. Rimuovere l'imballo prima dell'uso.
2. Collocare il materasso direttamente sul piano rete del letto.

Il materasso è progettato per letti con reti a sezioni regolabili.



ATTENZIONE!

È molto importante che il paziente cambi posizione o sia riposizionata con regolarità. Ciò deve avvenire in base al giudizio clinico di un operatore sanitario qualificato. Ciò allevia la pressione ed aiuta a prevenire sia la compressione dei tessuti sia la potenziale formazione di piaghe.

- Consultare sempre un operatore sanitario qualificato prima di utilizzare il prodotto.
- Monitorare frequentemente il paziente.



AVVERTENZA!

- Accertarsi che il lato stampato della fodera del materasso sia sempre rivolto verso l'alto.
- Accertarsi che la distanza tra la superficie del materasso e la parte alta delle sponde laterali sia di almeno 220 mm. Se tale distanza non è raggiungibile, deve essere eseguita una valutazione del rischio.



IMPORTANTE!

I coprimaterasso possono presentare delle rigature.

- Apparecchiature mediche tra cui pompe di infusione e monitor devono essere collegati al letto tramite appositi sistemi di aggancio.
- Negli ambienti domestici le cause di danno più comuni sono dovute a bruciature di sigaretta e artigli di animali domestici che perforano il rivestimento, permettendo l'ingresso di fluidi con conseguenti macchie.



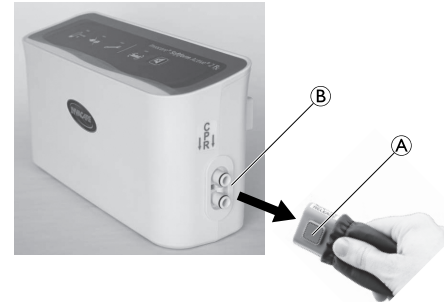
IMPORTANTE!

Rischio di danni al coprimaterasso

- Per evitare danni accidentali alla fodera, non collocare aghi ipodermici, cannule, bisturi o altri oggetti appuntiti sul materasso.
- Controllare che tutte le cannule siano fissate correttamente e non vi siano bordi taglienti esposti.
- Se si usano assi di sollevamento o altri ausili di trasferimento del paziente, fare attenzione a non danneggiare la fodera del materasso. Controllare tutti gli ausili per il trasferimento prima dell'uso per accertare l'eventuale presenza di bordi taglienti o parti metalliche che potrebbero danneggiare la fodera del materasso.
- È importante assicurare che i materassi non siano incastrati o danneggiati da bordi taglienti, se sono usati su letti con un telaio regolabile.
- Quando si utilizza un materasso occorre assicurarsi che venga alzata prima la sezione alzagambe e solo successivamente la sezione alzatesta.

5.2 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. Spegner il compressore.

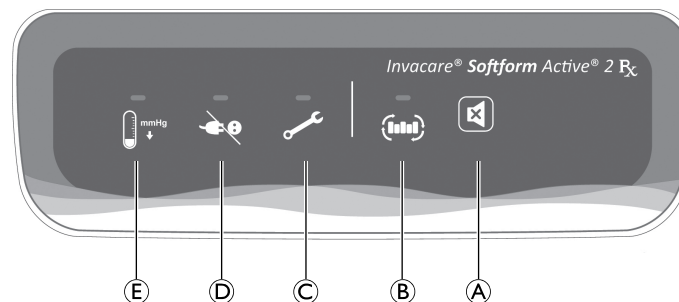


Il materasso inizierà a sgonfiarsi. Il tempo di sgonfiaggio è di 20 secondi.

4. Quando la procedura CPR è stata portata a termine, riattivare il sistema seguendo la sezione 4.2 *Installazione del sistema*, pagina 165

5.3 Visualizzazione del menu del compressore

Panoramica



Pos.	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 è stato risolto in 10 minuti, l'indicatore riprende a suonare. Premere il pulsante Mute per silenziare l'indicatore acustico; l'indicatore non suonerà più. Consultare il capitolo 9 <i>Guida alla soluzione dei problemi</i> , pagina 177.
Ⓑ	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.

Pos.	Descrizione	Funzione
Ⓓ	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 il compressore è in funzione. Una volta ripristinata l'alimentazione, il compressore riprenderà a funzionare automaticamente.
Ⓔ	Indicatore di problemi di pressione/bassa pressione	L'indicatore LED rosso lampeggia e viene emesso un suono se il sistema rileva un problema di bassa pressione.

Funzionamento

1. L'indicatore di alimentazione lampeggia e il compressore passa inizialmente alla modalità finché la pressione non raggiunge 15 mmHg. Il compressore entra in modalità alternativa e l'indicatore di alimentazione rimane acceso. La durata del ciclo è impostata a 10 minuti e la pressione 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 del compressore, l'indicatore di bassa pressione si attiva entro 1 minuto se i tubi dell'aria sono scollegati o le celle d'aria sono rotte.
- In caso di pressione alternata anormale o assente, si attiverà il segnale acustico e l'indicatore di problemi con la pressione alternata lampeggerà.

6 Trasporto

6.1 Informazioni per la sicurezza



IMPORTANTE!

- Fare attenzione durante la movimentazione dei materassi al fine di evitarne il danneggiamento. È consigliabile che il materasso sia sollevato/trasportato da due persone.
- Evitare il contatto con gioielli, chiodi, sostanze abrasive, ecc.
- Non trascinare il materasso.
- Evitare il contatto con parete, stipiti, chiavistelli o serrature di porte, ecc.
- Non trasportare il materasso in carrelli con sponde grigliate, salvo non sia completamente protetto dai bordi taglienti delle sponde.

1. Fare riferimento alle condizioni di conservazione e di trasporto riportate nella sezione *10.4 Parametri ambientali, pagina 180*

6.2 Modalità di trasporto

Se è necessario spostare il letto o il materasso è sufficiente:

1. Spegnere 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 165*

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.

7 Manutenzione

7.1 Ispezione (impiego multiplo)

Si consiglia la verifica di eventuali danni sul materasso (imbottitura in gommapiuma, inserto pneumatico, copertura e tubo flessibile CPR) da parte di una persona adeguatamente qualificata e competente. Le verifiche devono essere eseguite dopo la dimissione di ciascun paziente, dopo il termine del periodo d'uso o come minimo mensilmente (a seconda di quale evenienza si verifica per prima).



ATTENZIONE!

Pericolo di scosse elettriche!

- La manutenzione e altri interventi di assistenza sul prodotto devono essere effettuati esclusivamente da un tecnico qualificato.
- Non effettuare la manutenzione/assistenza sull'apparecchiatura durante l'uso.
- Scollegare l'apparecchiatura elettronica dall'alimentazione durante la manutenzione/assistenza.

Controllare il materasso (impiego multiplo)

1. Aprire completamente la cerniera della copertura.
2. Controllare che non vi siano macchie o danni sul lato inferiore bianco della copertura.
3. Controllare che non vi siano macchie o danni nella gommapiuma interna (ingresso di liquidi nella gommapiuma interna, macchie, strappi o danni).
4. Sostituire ogni articolo macchiato o danneggiato e smaltirlo in base alle disposizioni delle autorità locali.

5. Disinserire i cavi dalla parete o dalla presa e controllare che l'avvisatore acustico funzioni.
6. Ispezionare visivamente i cavi di alimentazione per verificare l'assenza di segni di danni o di usura.



ATTENZIONE!

Pericolo di scosse elettriche!

- Se vengono riscontrati danni ai cavi di alimentazione, non utilizzare il dispositivo e rivolgersi a personale di assistenza qualificato.

7.2 Pulizia e cura



IMPORTANTE!

- 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.
- Per ulteriori informazioni sulla decontaminazione in ambienti sanitari, si prega di fare riferimento alle linee guida in materia di infezioni associate all'ambiente sanitario fornite dall'istituto inglese "The National Institute for Clinical Excellence": prevenzione e controllo nelle cure primarie e di comunità www.nice.org.uk/CG139 e protocolli locali di controllo delle infezioni.

Pulizia dei supporti

1. La parte esterna dei supporti può essere pulita periodicamente utilizzando un panno inumidito con del disinfettante.

Pulizia del compressore



ATTENZIONE!

Pericolo di scosse elettriche!

- Prima della pulizia, accertarsi che il compressore sia scollegato dalla rete elettrica.
- Non spruzzare il disinfettante direttamente sul compressore, né immergere il compressore in un liquido di qualsiasi tipo. Questo può portare a un serio pericolo elettrico.
- L'apparecchiatura non è adatta all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili contenenti aria, ossigeno oppure ossido di azoto.

1. Pulire l'involucro del compressore e i raccordi del tubo flessibile con una soluzione disinfettante quaternaria.
2. Pulire delicatamente con una spazzola di nylon tutte le fessure in quanto possono ospitare microorganismi.
3. Lasciare asciugare tutte le superfici trattate.
4. Ricollegare il compressore alla presa e riaccenderla.
Vedere 4.2 *Installazione del sistema*, pagina 165

Pulizia delle coperture

(Rimozione di contaminanti come polvere e materiale organico)

1. Rimuovere tutte le coperture per il lavaggio.
2. Lavare le coperture alla temperatura consigliata di 80 °C usando una soluzione detergente diluita (istruzioni sull'etichetta).

! IMPORTANTE!

Il lavaggio a temperature superiori potrebbe fare restringere la fodera.

Asciugatura delle coperture

1. Appendere le coperture del materasso a un filo o a una barra e farle sgocciolare in un ambiente riparato e pulito.
oppure
Asciugare in asciugabiancheria con ciclo a bassa temperatura.

! IMPORTANTE!

- L'asciugatrice non deve essere regolata a più di 40 °C.
- Non asciugare per più di 10 minuti.
- Far asciugare la fodera completamente prima di rimetterla sul cuscino.

Disinfezione delle coperture

(Riduzione del numero di microorganismi)

Contattare il vostro specialista in igiene in caso di contaminazione.

! IMPORTANTE!

- Assicurarsi che ogni residuo di detergente sia stato rimosso con acqua pulita prima della disinfezione.

Sporco leggero

1. Pulire la copertura con una soluzione di cloro allo 0,1% (1.000 ppm).
2. Risciacquare la copertura con acqua pulita usando un panno non abrasivo monouso.
3. Fare asciugare completamente la copertura.

Molto sporco

Se il materasso è molto sporco, consigliamo di lavarlo in lavatrice a 80 °C con una soluzione detergente diluita.



Eventuali fuoriuscite consistenti di sangue devono essere dapprima assorbite, rimosse con tamponi di carta e trattate come descritto in precedenza.

1. Pulire qualsiasi perdita di fluidi corporei, vale a dire sangue, urine, feci, espettorato, essudato delle ferite e qualsiasi altra secrezione corporea il prima possibile, utilizzando una soluzione di cloro all'1% (10.000 ppm).
2. Risciacquare con acqua pulita usando un panno non abrasivo monouso.
3. Fare asciugare completamente la copertura.



IMPORTANTE!

• Dei tessuti rivestiti in poliuretano possono assorbire liquidi per brevi periodi causando un cambiamento temporaneo delle caratteristiche del poliuretano. La fodera del materasso si gonfia per un certo periodo di tempo ed è più vulnerabile al danneggiamento fisico sino a quando la superficie è completamente asciutta; dopodiché ritornerà allo stato iniziale.



IMPORTANTE!

• Una soluzione di cloro all'1% usata regolarmente può ridurre la durata della fodera se non viene risciacquata ed asciugata correttamente.
– Non utilizzare un prodotto granulare.

**ATTENZIONE!**

– Rimuovere lo schiumato contaminato.

**AVVERTENZA!**

– Tenere lontano da sorgenti di calore.

**IMPORTANTE!**

– Non usare fenolo, alcol, sbiancanti o altri materiali abrasivi.

Sostituzione delle coperture

1. Aprire completamente la cerniera della copertura e rimuovere con attenzione l'imbottitura interna in gommapiuma.
2. Posizionare la nuova copertura sull'imbottitura in gommapiuma.
3. Quindi chiudere la cerniera.

**IMPORTANTE!**

– 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.

8 Dopo l'utilizzo

8.1 Conservazione



IMPORTANTE!

- Conservare i materassi in un ambiente asciutto.
- Conservare i materassi all'interno di una fodera protettiva.
- Conservare i prodotti su una superficie pulita, asciutta, sollevata dal pavimento e priva di spigoli vivi per evitare possibili danni.
- Non conservare mai altri oggetti sopra il materasso.
- Non conservare i materassi vicino a termosifoni o altri apparecchi di riscaldamento.
- Proteggere i materassi dalla luce diretta del sole.

1. Fare riferimento alle condizioni di conservazione e di trasporto riportate nella sezione *10.4 Parametri ambientali, pagina 180*

8.2 Riutilizzo

Devono essere documentati tutti i lavaggi nell'ambito della pulizia del sistema.

Il prodotto può essere utilizzato più volte. Il numero di volte dipende dalla frequenza e dal modo in cui viene utilizzato il prodotto.

1. Prima del riutilizzo, pulire accuratamente il prodotto,
→ *7.2 Pulizia e cura, pagina 172*

8.3 Smaltimento

Lo smaltimento e il riciclaggio di prodotti usati e dell'imballaggio devono avvenire in conformità alle norme di legge locale in vigore.

1. Assicurarsi che il materasso sia pulito prima di essere eliminati per evitare qualsiasi rischio di contaminazione.

9 Guida alla soluzione dei problemi

9.1 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.

Problema/Allarme	Causa	Soluzione
	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).

10 Dati Tecnici

10.1 Dati generali

Prodotto	Resistenza al fuoco	Dati tecnici e colore	Gamma di densità nominale [kg/m ³]	Grado di durezza nominale [N]	Peso max. utilizzatore [kg]	Peso del prodotto [kg] ¹⁾
Invacare® Softform Active® 2 Rx	EN 597-1 EN 597-2 BS 7177: crib 5	RX 39/120 Rosa RX 39/200 Blu	38 – 40 38 – 40	105 – 135 180 – 200	247,6	14

¹⁾In base al peso di un materasso di dimensioni standard. Può variare se sono ordinate dimensioni differenti.

Altezza celle d'aria	75 mm
----------------------	-------

10.2 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.	

10.3 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.

10.4 Parametri ambientali

Condizioni di funzionamento	
Temperatura ambiente	da 10 °C a 35 °C
Umidità relativa	20% - 80% non condensante
Pressione atmosferica	70 - 106 kPa
Condizioni di conservazione e di trasporto	
Temperatura ambiente	da -15 °C a 50 °C
Umidità relativa	10% - 90% non condensante
Pressione atmosferica	50 - 106 kPa

10.5 Pezzi di ricambio/schemi dei circuiti



È possibile richiedere al produttore gli schemi dei circuiti.

Per i pezzi di ricambio e/o per l'elenco dei componenti, si prega di contattare il proprio fornitore di zona Invacare specificato al fondo di questo manuale d'uso.

10.6 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.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
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	.188
1.1 Algemene informatie	.188
1.2 Symbolen in deze gebruikershandleiding	.188
1.3 Naleving	.189
1.4 Garantie-informatie	.189
1.5 Aansprakelijkheidsbeperking	.189
1.6 Bedoeld gebruik	.189
1.7 Levensduur	.190
2 Veiligheid	.191
2.1 Veiligheidsinformatie	.191
2.2 EMC-informatie	.192
2.3 Typeplaatjes en symbolen op het product	.192
3 Componenten	.193
3.1 Productbeschrijving	.193
3.2 Onderdelen	.193
4 Montage	.194
4.1 Veiligheidsinformatie	.194
4.2 Het systeem installeren	.195
5 Gebruik	.197
5.1 Veiligheidsinformatie	.197
5.2 CPR-procedure	.198
5.3 Menuweergave bedieningseenheid	.199
6 Transport	.201
6.1 Veiligheidsinformatie	.201
6.2 Transportmodus	.201
7 Onderhoud	.202
7.1 Inspectie (bij meervoudig gebruik)	.202

7.2 Reiniging en verzorging	.202
8 Na gebruik	.206
8.1 Opslag	.206
8.2 Hergebruiken	.206
8.3 Afvoeren	.206
9 Problemen oplossen	.207
9.1 Defecten identificeren en oplossen	.207
10 Technische Specificaties	.209
10.1 Algemene gegevens	.209
10.2 Bedieningseenheid	.210
10.3 Materialen	.210
10.4 Omgevingsparameters	.210
10.5 Reserve-onderdelen/circuitschema's	.211
10.6 Richtlijn en verklaring van de fabrikant	.211

1 Algemeen

1.1 Algemene informatie

Goede verpleegkundige zorg staat centraal bij de preventie van decubitus. Deze matrassen dragen bij aan het slagen van een zorgplan ter preventie van decubitus.

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 voor de risicobeoordeling van de ontwikkeling van decubitus. 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.

Deze gebruikershandleiding bevat belangrijke informatie over het gebruik van dit product. Lees de gebruikershandleiding aandachtig door en volg de veiligheidsinstructies op om zeker te zijn van een veilig gebruik van het product.

Neem voor meer informatie contact op met Invacare® in uw land (zie de achterzijde van deze gebruikershandleiding voor de adressen).

Zie www.thinkpressurecare.co.uk voor belangrijke informatie en handige links met betrekking tot training en onderwijs in de verzorging van drukplekken.

Er is een reeks intercollegiaal getoetste gepubliceerde artikelen beschikbaar ter ondersteuning van het gebruik

van het hybride matrasconcept Softform Active. Zie www.thinkpressurecare.co.uk voor details.

1.2 Symbolen in deze gebruikershandleiding

In deze gebruiksaanwijzing worden waarschuwingen aangeduid door symbolen. De waarschuwingssymbolen worden vergezeld van een symbool die de ernst van het gevaar aangeeft.



WAARSCHUWING

duidt op een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien deze niet wordt vermeden, kan leiden tot overlijden of ernstig letsel.



VOORZICHTIG

duidt op een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien deze niet wordt vermeden, kan leiden tot schade aan het product en/of licht lichamelijk letsel.



BELANGRIJK

duidt op een gevaarlijke situatie die, indien deze niet kan worden vermeden, kan leiden tot schade aan het product.



Nuttige tips, adviezen en informatie voor efficiënt, probleemloos gebruik.



Dit product voldoet aan Richtlijn 93/42/EEG voor medische producten. De introductiedatum voor dit product wordt in de CE-conformiteitsverklaring vermeld.



Fabrikant

1.3 Naleving

Kwaliteit is cruciaal bij onze bedrijfsactiviteiten, waarbij wordt gewerkt binnen de normen van ISO 13485.

Alle Invacare® Softform®-matrasproducten bezitten het CE-merk, conform de Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG Klasse 1.

Invacare werkt 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 leven de huidige milieuwetgeving na (bijvoorbeeld de richtlijnen inzake AEEA en RoHS).
- Wij maken uitsluitend gebruik van materialen en onderdelen die voldoen aan de REACH-richtlijnen.

De bedieningseenheid is getest volgens de EC-richtlijn 2004/108/EEG en EN 55011. Geproduceerd om te voldoen aan EN 60601-1.

Neem voor meer informatie contact op met Invacare in uw land (zie de achterzijde van deze handleiding voor de adressen).

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 Bedoeld gebruik

Dit drukverdelingsmatras en de bijbehorende bedieningseenheid zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met een bedframe van de juiste afmeting, als onderdeel van een algemeen verzorgingssysteem ter voorkoming van doorligplekken.

Het kan veilig worden gebruikt in statische modus (niet opgeblazen) voor statische drukverdeling, of in dynamische modus (opgeblazen) indien een wisselend drukondersteuningsoppervlak nodig is.

Elk ander gebruik is verboden.

Dit product is ontworpen voor effectieve drukvermindering bij gebruikers als het product op een normale manier wordt gebruikt. Volgens Invacare Ltd is dit het geval als het steunoppervlak wordt bedekt door een laken van katoen, linnen of een katoencombinatie. Dit zou het enige voorwerp moeten zijn tussen het steunoppervlak en de gebruiker.

Een leverancier of verzorger is de beoogde bediener.

1.7 Levensduur

De verwachte levensduur van deze producten is vijf jaar als deze strikt in overeenstemming met het bedoelde gebruik worden toegepast, zoals beschreven in dit document, en als aan alle onderhouds- en servicevereisten wordt voldaan. De verwachte levensduur kan worden overschreden als het product voorzichtig wordt gebruikt en goed wordt onderhouden en als technische en wetenschappelijke vooruitgang niet leiden tot technische beperkingen. De levensduur kan ook aanzienlijk worden verminderd door extreem of onjuist gebruik.

De verwachte levensduur vormt geen aanvullende garantie.

2 Veiligheid

2.1 Veiligheidsinformatie



WAARSCHUWING!

Gebruik dit product of de beschikbare optionele apparatuur alleen wanneer u de meegeleverde gebruiksaanwijzing volledig hebt doorgelezen en begrepen. Invacare-producthandleidingen zijn beschikbaar via de Invacare-website van uw regio of bij uw lokale dealer. Als u de gevaren, aandachtspunten of instructies niet begrijpt, neemt u dan contact op met een zorgverlener, dealer of technisch personeel voordat u dit apparaat gaat gebruiken. Er kan anders letsel of schade optreden.



WAARSCHUWING!

Risico op ontwikkeling van decubitus

Lakens moeten losjes worden aangebracht, zonder kreuken. Zorg altijd 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 de gebruiker en het drukverminderende oppervlak van de matras, aangezien dit kan leiden tot de ontwikkeling van decubitus.



WAARSCHUWING!

Invacare-producten zijn specifiek ontworpen en vervaardigd voor gebruik in combinatie met Invacare-accessoires. Accessoires die door andere fabrikanten zijn ontworpen zijn niet getest door Invacare en worden niet aanbevolen voor gebruik met Invacare-producten.

Het gebruik van bepaalde producten van derden tussen het matrasoppervlak en de gebruiker kan de klinische effectiviteit van dit product verminderen of beperken.

Tot 'producten van derden' kunnen onder andere onderdekens, plastic lakens en schapenvachten behoren. Verwarmde bovendekens mogen alleen worden gebruikt in overleg met een gekwalificeerde zorgverlener. Een verhoogde temperatuur kan namelijk het risico op de ontwikkeling van decubitus vergroten.



WAARSCHUWING!

Brand- of explosiegevaar!

Een sigaret kan een gat branden in het bedoppervlak en schade aan het matras 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.

- Niet gebruiken in een zuurstofrijke omgeving.
- Niet roken.



BELANGRIJK!

De informatie in dit document kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

- Controleer en test vóór gebruik alle onderdelen op transportschade.
- Gebruik het apparaat niet in geval van schade.
- Neem voor verdere hulp/informatie contact op met Invacare.

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 Typeplaatjes en symbolen op het product

	Niet doorboren of snijden		Aan de lijn drogen
	Niet stomen		CE-conform
	Maximaal gebruikersgewicht		80 °C wordt geadviseerd
	Niet in de buurt van een vlam plaatsen		Niet strijken
	Niet bleken		Op lage temperatuur drogen in de droger
	Dubbel geïsoleerd		Raadpleeg de gebruikershandleiding
	Toegepast onderdeel van type BF		Fabricagedatum
	Conform AEEA		Waarschuwingssymbool
		CPR-label	

3 Componenten

3.1 Productbeschrijving

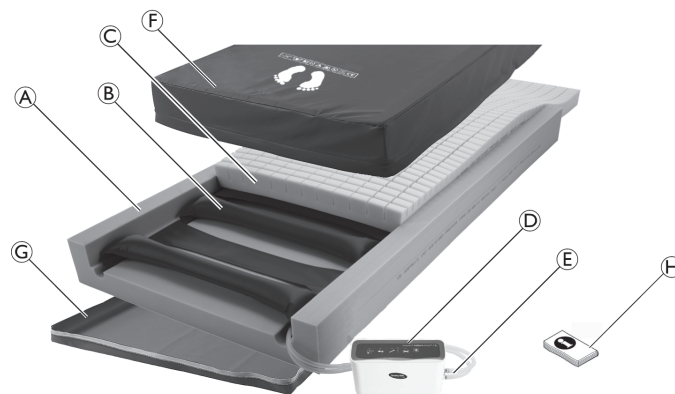
Het Invacare® Softform Active® 2 Rx-matras dient als statische drukverlagende ondersteuning voor patiënten met een hoog/zeer hoog risico. Door bediening van de luchtpomp kan een effectieve wisselende druk worden toegepast, indien de toestand van de patiënt wisselende druktherapie vereist.

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 Onderdelen

De volgende onderdelen zijn inbegrepen in de levering:



(A)	U-vorm, basislaag zonder groeven
(B)	Wisselend luchtcelinzetstuk
(C)	Inzetstuk met groeven
(D)	Bedieningseenheid die wordt bediend met een microprocessor
(E)	CPR-connector
(F)	Dampdoorlatende bekleding met meerdere stretchniveaus
(G)	Versterkte basis met PU-coating
(H)	Gebruikershandleiding

* De meegeleverde stroomkabel is niet afgebeeld.

4 Montage

4.1 Veiligheidsinformatie



WAARSCHUWING!

Gevaar op elektrische schokken!

- Verwijder de afdekking 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 zijhekkken 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 zijhekkken, en matrasdikte, grootte en dichtheid kunnen het risico op vastzitten verhogen.

- Het matras moet goed in het bedframe en de zijhekkken 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 wordt aangeraden om dit matras te installeren op medische bedframes met zij- 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.

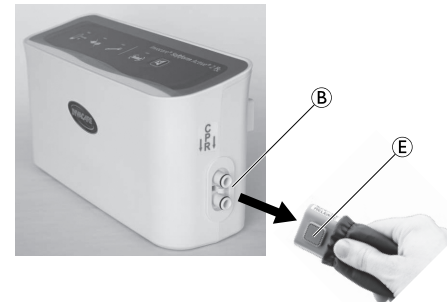
Bedieningen op het voeteneinde kunnen door de bedieningseenheden op bepaalde bedframes worden belemmerd. Het kan nodig zijn om de bedieningseenheid te verplaatsen.

- 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 beddekken zodat deze vrij kunnen vallen.

3. Sluit de voedingskabel aan op de voedingsingang © 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 *9 Problemen oplossen, pagina 207* als de indicator niet knippert.

5 Gebruik

5.1 Veiligheidsinformatie

1. Verwijder vóór gebruik alle verpakking.
2. Plaats de matras direct op het bedframe.

Het matras is ontworpen voor bedden met een aanpasbaar ligoppervlak.



WAARSCHUWING!

Het is zeer belangrijk voor de cliënt om zichzelf regelmatig in een nieuwe houding te plaatsen of door iemand in een nieuwe houding te laten plaatsen. Dit moet gebeuren op basis van het klinisch oordeel van gekwalificeerde, professionele zorgverleners. Dit verlicht de druk, hetgeen zowel weefselcompressie als mogelijke vorming van zweren kan helpen voorkomen.

- Raadpleeg altijd een gekwalificeerde, professionele hulpverlener voordat u product gebruikt.
- Controleer de cliënt 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. Als dit niet haalbaar is, moeten de risico's hiervan worden afgewogen.



BELANGRIJK!

- Doorslag kan in matrasbekleding optreden.
- Medische apparatuur zoals infuuspompen en -monitoren moeten aan de juiste bedaccessoires worden bevestigd.
 - In een huiselijke omgeving zijn veel voorkomende oorzaken van schade onder andere brandplekken door sigaretten en kapotte bekleding veroorzaakt door nagels van huisdieren. Hierdoor kan vocht binnendringen en vlekken veroorzaken.



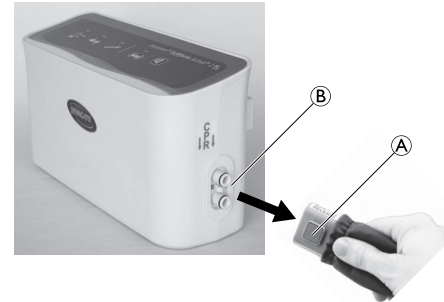
BELANGRIJK!

Risico op beschadiging van de matrasbekleding

- Plaats ter voorkoming van onbedoelde schade aan de bekleding geen injectienaalden, venflons, mesjes of andere scherpe objecten op de matras.
- Zorg dat alle venflons goed zijn vastgeplakt en er geen scherpe randen blootliggen.
- Zorg dat de matrasbekleding niet wordt beschadigd bij het gebruik van glijplanken of andere hulpmiddelen voor het verplaatsen van een patiënt. Alle verplaatsingshulpmiddelen moeten worden gecontroleerd op scherpe randen of bramen aangezien deze de matrasbekleding kunnen beschadigen.
- De matrassen mogen niet worden bekneld of beschadigd door scherpe randen bij het gebruik op bedden met een verstelbaar frame.
- Wanneer u de matras gebruikt op een verstelbaar bed, moet u ervoor zorgen dat de knie-ondersteuning wordt gebogen voordat u de rugsteun gebruikt.

5.2 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.



1. Houd de rode CPR-knop ① ingedrukt.
2. Trek de slangaansluiting stevig van de bedieningseenheid ②.
3. Schakel de bedieningseenheid uit.

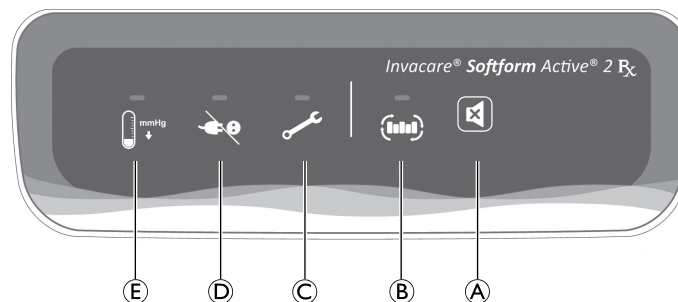


Het matras begint leeg te lopen. De leeglooptijd is 20 seconden.

4. Wanneer de CPR gereed is, start u het systeem opnieuw op met hoofdstuk 4.2 *Het systeem installeren, pagina 195*

5.3 Menuweergave bedieningseenheid

Overzicht



Pos.	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 10 minuten is opgelost, klinkt de indicator opnieuw. Druk op de dempknop om de hoorbare indicatie te dempen; de indicator klinkt niet opnieuw. Zie hoofdstuk 9 <i>Problemen oplossen</i> , pagina 207.
Ⓑ	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.

Pos.	Omschrijving	Functie
Ⓓ	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.



De eerste keer opblazen van een 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 1 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.

6 Transport

6.1 Veiligheidsinformatie



BELANGRIJK!

- Wees voorzichtig bij het hanteren van de matrassen om schade te voorkomen. Het wordt aanbevolen met twee personen de matrassen te tillen/dragen.
- Vermijd contact met sieraden, nagels, schurende oppervlakken, enzovoort.
- Sleep de matrassen niet.
- Vermijd contact met muren, deurposten, deursloten, enzovoort.
- Transporteer de matrassen niet in rolkooien tenzij ze volledig zijn beschermd tegen de scherpe randen van de kooi.

1. Raadpleeg de voorschriften voor opslag en transport in hoofdstuk *10.4 Omgevingsparameters, pagina 210*

6.2 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 195*

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.

7 Onderhoud

7.1 Inspectie (bij meervoudig gebruik)

Het wordt aanbevolen de matras (schuim, luchtinlaat, hoes en CPR-slang) te controleren op beschadiging door een gekwalificeerd en deskundig persoon. De controles moeten worden uitgevoerd na het ontslag van elke patiënt, na het einde van de gebruikperiode of minimaal elke maand (afhankelijk van wat zich het eerst voordoet).



WAARSCHUWING!

Gevaar op elektrische schokken!

- Onderhoud en service van het product mogen alleen worden uitgevoerd door een gekwalificeerde technicus.
- Voer nooit onderhouds-/servicewerkzaamheden aan de apparatuur uit wanneer deze in gebruik is.
- Koppel de elektrische apparatuur los van de voeding tijdens onderhoud/service.

Matras controleren (bij meervoudig gebruik)

1. Haal de bekleding volledig los.
2. Controleer de witte onderkant van de hoes op vlekken of beschadiging.
3. Controleer op eventuele vlekken of beschadiging van het interne schuim (binnendringing vloeistof in het interne schuim, vlekken, scheuren of beschadiging).
4. Vervang de verkleurde of beschadigde onderdelen en verwijder deze volgens de lokale wetgeving.

5. Haal de kabel uit het stopcontact of de contactdoos en controleer de hoorbare geluidssignalen.
6. Voer een visuele inspectie van de voedingskabel uit om deze op beschadigingen en slijtage te controleren.



WAARSCHUWING!

Gevaar op elektrische schokken!

- Gebruik bij beschadiging van de voedingskabel het apparaat niet en raadpleeg gekwalificeerd onderhoudspersoneel.

7.2 Reiniging en verzorging



BELANGRIJK!

Alle gebruikte reinigings- en desinfecteringsmiddelen moeten effectief zijn, met elkaar gecombineerd kunnen worden en de te reinigen materialen beschermen.

- Voor meer informatie over ontsmetting in verzorgingsomgevingen raadpleegt u de richtlijnen van 'The National Institute for Clinical Excellence' over 'Healthcare-associated infections: prevention and control in primary and community care' (Aan gezondheidszorg gerelateerde infecties: preventie en beheer in primaire en gemeenschapszorg) www.nice.org.uk/CG139 en uw lokale beleid voor infectiebeheer.

Hangers reinigen

1. De buitenkant van de hangers kan periodiek worden gereinigd met een doek die is bevochtigd met een ontsmettingsmiddel.

Bedieningseenheid reinigen



WAARSCHUWING!

Gevaar op elektrische schokken!

- Zorg ervoor dat de bedieningseenheid is losgekoppeld van de stroomvoorziening voordat u deze reinigt.
- Spuit geen desinfecterend middel direct op de bedieningseenheid of dompel de bedieningseenheid niet onder in vloeistof. Dit kan resulteren in ernstig elektrisch gevaar.
- Deze apparatuur is niet geschikt voor gebruik in de nabijheid van brandbare verdrovende middelen met lucht of met zuurstof of distikstofmonoxide.

1. Neem de behuizing en de slangbevestigingen van de bedieningseenheid af met een quaternair desinfectiemiddel.
2. Reinig met een nylon borstel voorzichtig alle kieren, aangezien hierin micro-organismen kunnen zitten.
3. Laat alle behandelde oppervlakken aan de lucht drogen.
4. Sluit de bedieningseenheid weer aan op het stopcontact en schakel deze weer in. Raadpleeg *4.2 Het systeem installeren, pagina 195*

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 aanbevolen temperatuur van 80 °C met behulp van een verdund schoonmaakmiddel (instructies op het label).



BELANGRIJK!

Door de bekleding op hogere temperaturen te wassen, kan deze krimpen.

De bekleding drogen

1. Hang de matrasbekleding aan een lijn of stang en laat deze in een schone binnenomgeving uitdroppen en drogen.
of
Droog de bekleding op een lage temperatuur in de droger.



BELANGRIJK!

- De droger mag maximaal op 40 °C worden ingesteld.
- Gebruik de droger niet langer dan 10 minuten.
- Droog de bekleding zorgvuldig voordat u deze weer om de matrassen aanbrengt.

De bekleding desinfecteren

(het aantal micro-organismen verminderen)

Neem bij een besmetting contact op met uw hygiënespecialist.



BELANGRIJK!

- Zorg dat het overgebleven schoonmaakmiddel vóór de desinfectie met schoon water wordt verwijderd.

Lichte bevulling

1. Neem de bekleding af met een 0,1% chlooroplossing (1.000 ppm).
2. Spoel de bekleding af met schoon water en een niet-schurende doek voor eenmalig gebruik.
3. Droog de bekleding grondig.

Zware bevuilding

Als de matras zwaar is bevuild, raden wij u aan het op 80 °C in de wasmachine te reinigen met een verdund schoonmaakmiddel.



Grote bloedvlekken moeten eerst worden geabsorbeerd en verwijderd met papieren doeken en vervolgens behandeld zoals hierboven beschreven.

1. Verwijder alle vrijgekomen lichaamsvocht, bijvoorbeeld bloed, urine, feces, sputum, wondvocht en alle andere lichaamsafscheidingen zo snel mogelijk met behulp van een 1% chlooroplossing (10.000 ppm).
2. Afspoelen met schoon water en een niet-schurende doek voor eenmalig gebruik.
3. Droog de bekleding grondig.



BELANGRIJK!

Met polyurethaan bedekte stoffen kunnen vloeistof korte tijd absorberen, wat een tijdelijke verandering in de kenmerken van het polyurethaan tot gevolg heeft. De matrasbekleding zwelt korte tijd op en is, nadat het oppervlak volledig is gedroogd, tijdelijk kwetsbaarder voor fysieke schade. Daarna keert de bekleding naar de eerdere staat terug.



BELANGRIJK!

Een regelmatig gebruik van 1% chlooroplossing kan de levensduur van de bekleding verkorten als deze niet goed wordt afgespoeld en gedroogd.
– Gebruik geen korrels.

**WAARSCHUWING!**

– Verwijder verontreinigd schuim.

**LET OP!**

– Blijf uit de buurt van open warmtebronnen.

**BELANGRIJK!**

– Gebruik geen fenol, alcohol, bleek of andere abrasieve materialen.

De bekleding vervangen

1. Rits de bekleding open en verwijder deze voorzichtig van de schuimkern.
2. Plaats nieuwe bekleding over de schuimkern.
3. Rits alles weer dicht.

**BELANGRIJK!**

– 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.

8 Na gebruik

8.1 Opslag



BELANGRIJK!

- Sla matrassen op in een droge omgeving.
- Sla matrassen op in een beschermhoes.
- Sla matrassen schoon, droog, los van de vloer en uit de buurt van scherpe randen op, om beschadigingen te voorkomen.
- Plaats nooit andere voorwerpen boven op een matras.
- Sla matrassen niet op naast radiatoren of andere verwarmingsapparaten.
- Bescherm matrassen tegen direct zonlicht.

1. Raadpleeg de voorschriften voor opslag en transport in hoofdstuk *10.4 Omgevingsparameters, pagina 210*

8.2 Hergebruiken

Als onderdeel van het reinigingssysteem moet er een reinigingsrapport worden bijgehouden.

Het product is geschikt voor hergebruik. Hoe vaak het product kan worden hergebruikt, hangt af van de frequentie waarmee en manier waarop het product wordt gebruikt.

1. Vóór hergebruik moet het product grondig worden gereinigd,
→ *7.2 Reiniging en verzorging, pagina 202*

8.3 Afvoeren

De verwijdering en recycling van gebruikte voorzieningen en verpakkingen moeten voldoen aan de lokale toepasselijke wettelijke regelgeving.

1. Zorg ervoor dat het matras wordt gereinigd voordat het wordt afgevoerd, om elk risico op besmetting te voorkomen.

9 Problemen oplossen

9.1 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.

Probleem/alarm	Oorzaak	Oplossing
	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 (verbindingsslang) 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.
	Verbindingsslang 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).

10 Technische Specificaties

10.1 Algemene gegevens

Product	Brandproeven	Kwaliteitsref. & kleur	Nominaal dichtheidsbereik (kg/m ³)	Nominaal hardheidsbereik (N)	Maximaal gebruikersgewicht (kg)	Productgewicht (kg) ¹⁾
Invacare® Softform Active® 2 Rx	EN 597-1 EN 597-2 BS 7177: crib 5	RX 39/120 Roze RX 39/200 Blauw	38 – 40 38 – 40	105 – 135 180 – 200	247,6	14

¹⁾ Gebaseerd op het gewicht van een matras met standaard afmetingen. Dit kan veranderen als andere afmetingen worden besteld.

Luchtcelhoogte	75 mm
----------------	-------

10.2 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	

10.3 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.

10.4 Omgevingsparameters

Bedrijfsomstandigheden	
Omgevingstemperatuur	10 °C tot 35 °C
Relatieve luchtvochtigheid	20% - 80%, zonder condensvorming
Atmosferische druk	70 - 106 kPa
Voorschriften voor opslag en transport	
Omgevingstemperatuur	-15 °C tot 50 °C
Relatieve luchtvochtigheid	10% - 90%, zonder condensvorming
Atmosferische druk	50 - 106 kPa

10.5 Reserve-onderdelen/circuitschema's



De fabrikant kan op aanvraag circuitschema's leveren.

Voor een lijst met onderdelen en reserve-onderdelen kunt u contact opnemen met de dichtstbijzijnde Invacare-leverancier in uw land, die u kunt vinden op de achterzijde van deze gebruikershandleiding.

10.6 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


Emissietest	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 nabijge 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

Immunitiestest	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 verbindingskabel	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.

Immunitiestest	IEC 60601-testniveau	Niveau van overeenkomst	Elektromagnetische omgeving- richtlijn
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
			Gebbruik draagbare en mobiele communicatieapparatuur niet dichterbij 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	3 V_{rms} 150 kHz - 80 MHz	$d = [3,5/V_i] \times \sqrt{P}$
	6 V_{rms} binnen ISM-banden	6 V_{rms} binnen ISM-banden	

Immunitestest	IEC 60601-testniveau	Niveau van overeenkomst	Elektromagnetische omgeving– richtlijn
Stralings-RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz	$d = 1,12 \times \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz
	<p>Specificaties van de 385 MHz - 5785 MHz-test met betrekking tot IMMUNITEIT VAN DE BEHUIZINGSPOORT voor draadloze RF-communicatieapparatuur (zie tabel 9 van IEC 60601-1-2:2014)</p>	<p>Specificaties van de 385 MHz - 5785 MHz-test met betrekking tot IMMUNITEIT VAN DE BEHUIZINGSPOORT voor draadloze RF-communicatieapparatuur (zie tabel 9 van IEC 60601-1-2:2014)</p>	<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 $d = 1,12\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,12\sqrt{P}$	800 MHz - 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

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 veiledningen skal overleveres til sluttbrukeren. Les denne veiledningen FØR du bruker produktet, og behold den for fremtidig referanse.

1 Generell informasjon	.218
1.1 Generell informasjon	.218
1.2 Symboler i denne bruksanvisningen	.218
1.3 Samsvar	.218
1.4 Garantiopplysninger	.219
1.5 Ansvarsbegrensning	.219
1.6 Bruksområde	.219
1.7 Produktets levetid	.219
2 Sikkerhet	.221
2.1 Sikkerhetsinformasjon	.221
2.2 EMC-informasjon	.222
2.3 Merking og symboler på produktet	.222
3 Komponenter	.223
3.1 Produktbeskrivelse	.223
3.2 Komponenter	.223
4 Montering	.224
4.1 Sikkerhetsinformasjon	.224
4.2 Montere systemet	.225
5 Bruk	.227
5.1 Sikkerhetsinformasjon	.227
5.2 HLR-prosedyre	.228
5.3 Menyvisning på kontrollenheten	.229
6 Transport	.231
6.1 Sikkerhetsinformasjon	.231
6.2 Transportmodus	.231
7 Vedlikehold	.232
7.1 Inspeksjon (flere gangers bruk)	.232

7.2 Rengjøring og stell	.232
8 Etter bruk	.235
8.1 Oppbevaring	.235
8.2 Gjenbruk	.235
8.3 Avfallshåndtering	.235
9 Feilsøking	.236
9.1 Avdekke og reparere feil	.236
10 Tekniske Data	.238
10.1 Generelle data	.238
10.2 Kontrollenhet	.239
10.3 Materialer	.239
10.4 Miljøparametere	.239
10.5 Reservedeler/kretsdiagrammer	.239
10.6 Veiledning og produsenterklæring	.240

1 Generell informasjon

1.1 Generell informasjon

Grunnleggende sykepleie er avgjørende ved forebygging av liggesår. Disse madrassene bidrar til å oppnå bedre resultater fra pleieplaner for forebygging av liggesår.

Viktige faktorer for forebygging av liggesår 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 liggesår, og disse bør brukes sammen med uformelle vurderinger (kunnskapsbaserte pleievurderinger). Uformelle vurderinger anses for å være viktigere og ha større klinisk verdi.

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.

Hvis du ønsker ytterligere informasjon, kan du kontakte Invacare® i landet ditt (kontaktadressen står på baksiden av denne bruksanvisningen).

På www.thinkpressurecare.co.uk vil du dessuten finne verdifull informasjon og nyttige koblinger om opplæring knyttet til pleie av trykkområder.

En rekke fagfellevurderte publiserte artikler er tilgjengelige for å understøtte bruken av Softform Active-hybridmadrasskonseptet. Se www.thinkpressurecare.co.uk for detaljert informasjon.

1.2 Symboler i denne bruksanvisningen

Advarslene i denne bruksanvisningen er angitt med symboler. Advarselsymbolene ledsages av en overskrift som angir alvorlighetsgraden.



ADVARSEL

Angir en potensielt risikofylt situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til død eller alvorlig personskade.



FORSIKTIG

Angir en potensielt risikofylt situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til skade på produktet, mindre personskade eller begge deler.



VIKTIG

Angir en risikofylt situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til skade på produktet.



Gir nyttige tips, anbefalinger og opplysninger når det gjelder effektiv og problemfri bruk.



Dette produktet er i samsvar med EU-direktivet 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Lanseringsdatoen for dette produktet er oppgitt i CE-samsvarserklæringen.



Produsent

1.3 Samsvar

Kvalitet er avgjørende for virksomheten til selskapet, som arbeider innenfor fagområdene i ISO 13485.

Alle Invacare® Softform®-madrassene er CE-merket i samsvar med EU-direktivet 93/42/EØF klasse 1 om medisinsk utstyr.

Invacare arbeider kontinuerlig for å sørge for at selskapets påvirkning på miljøet, både lokalt og globalt, reduseres til et minimum.

- Vi overholder gjeldende miljølovgivning (f.eks. WEEE- og RoHS-direktivene).
- Vi bruker kun materialer og komponenter som er i samsvar med REACH-forskriftene.

Kontrollenheten er testet i henhold til direktiv 2004/108/EØF og EN 55011. Produsert for å være i samsvar med EN 60601-1.

Hvis du ønsker ytterligere informasjon, kan du kontakte Invacare i landet ditt (kontaktadressen står på baksiden av denne bruksanvisningen).

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 Bruksområde

Denne trykkfordelingsmadrassen og kontrollenheten er beregnet brukt sammen med en tilstrekkelig stor sengeramme som en del av et generelt pleieprogram for forebygging av liggesår.

Den kan trygt brukes i statisk modus (uten luft) til statisk trykkfordeling eller i dynamisk modus (luftfylt) dersom støtteunderlaget bør ha vekslende trykk.

All annen bruk er forbudt.

Dette produktet er utviklet for å gi effektiv trykkavlastning for brukere når produktet er i normal bruk. Normal bruk defineres av Invacare Ltd som at støtteoverflaten er dekket med et laken av bomull, en bomullssammensetning eller lin, og at et slikt laken er det eneste elementet som ligger mellom støtteoverflaten og brukeren.

Helsepersonell eller omsorgspersoner er de tiltenkte operatørene.

1.7 Produktets levetid

Vi anslår en forventet levetid på fem år for disse produktene, når de brukes i nøye samsvar med tiltenkt bruk slik det blir beskrevet i dette dokumentet, og når alle krav til vedlikehold og service er oppfylt. Produktet kan vare lenger enn den forventede levetiden hvis det brukes med forsiktighet og blir ordentlig vedlikeholdt, og gitt at tekniske og naturvitenskapelig fremskritt ikke fører til tekniske

begrensninger. Forventet levetid kan også bli betydelig redusert av ekstrem eller feil bruk.

Det at vi anslår en forventet levetid for disse produktene, gjelder ikke som en ekstra garanti.

2 Sikkerhet

2.1 Sikkerhetsinformasjon



ADVARSEL!

Bruk ikke dette produktet eller tilgjengelig tilleggsutstyr uten først å ha lest og forstått bruksanvisningen som følger med. Bruksanvisninger for Invacare®-produkter er tilgjengelige på Invacares nettsted lokalt eller hos din lokale forhandler. Hvis du har vanskeligheter med å forstå advarslene, forholdsreglene eller instruksjonene, må du ta kontakt med kvalifisert helsepersonell, en forhandler eller teknisk personell før du bruker dette utstyret. Hvis du ikke overholder dette, kan det medføre personskade eller skade på utstyret.



ADVARSEL!

Risiko for å utvikle trykksår

Lakenet må legges løst på. Pass på at alle skrukker er glattet ut. Pass på at støtteflaten som kommer i kontakt med brukeren holdes fri for smuler og andre matrester, og at dryppslanger, stenter og andre fremmedlegemer ikke kommer i klem mellom brukeren og den trykkavlastende overflaten på madrassen, da dette kan forårsake utvikling av liggesår.



ADVARSEL!

Produktene fra Invacare er utviklet og produsert spesielt for bruk sammen med tilbehør fra Invacare. Tilbehør fra andre produsenter er ikke testet av Invacare og er ikke anbefalt for bruk sammen med produkter fra Invacare.

Hvis enkelte produkter fra andre produsenter legges inn mellom madrassens overflate og brukeren, kan det hende at den kliniske virkegraden til dette produktet reduseres eller hemmes.

Produkter fra andre produsenter kan omfatte, men er ikke begrenset til, komponenter som underlaken, plastlaken og saueskinn osv. Oppvarmede overlaken skal kun brukes etter rådføring med kvalifisert helsepersonell, da en temperaturøkning kan øke risikoen for å utvikle liggesår.



ADVARSEL!

Brann- og eksplosjonsfare!

En sigarett kan brenne hull i sengetøyet og skade madrassen. I tillegg kan pasientklær, sengetøy osv. være brennbart og forårsake brann. Hvis ikke denne advarselen tas til følge, kan det forekomme alvorlig brann, skade på gjenstander og personskade eller død.

- Ikke bruk i miljøer der det er mye oksygen.
- Ikke røyk i eller rundt sengen.



VIKTIG!

- Informasjonen i dette dokumentet kan endres uten varsel.
- Kontroller at ingen av delene er skadet under frakt, og test utstyret før bruk.
 - Du må ikke bruke produktet hvis det er skadet.
 - Kontakt Invacare for videre veiledning/informasjon.

2.2 EMC-informasjon

Dette produktet krever spesielle forholdsregler vedrørende EMC og må installeres og tas i bruk 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 Merking og symboler på produktet

	Skal ikke stikkes hull på eller skjæres i		Skal henges til tørt
	Skal ikke tørrenses		CE-merket
	Maks brukervekt		Anbefalt 80 °C
	Skal holdes unna åpen ild		Skal ikke strykes
	Bruk ikke blekemidler		Kan tørkes i tørketrommel på lav varme
	Dobbeltisolert		Se bruksanvisningen
	Type BF-kontakttdel		Produksjonsdato
	WEEE-samsvar		Advarselssymbol



HLR-etikett

3 Komponenter

3.1 Produktbeskrivelse

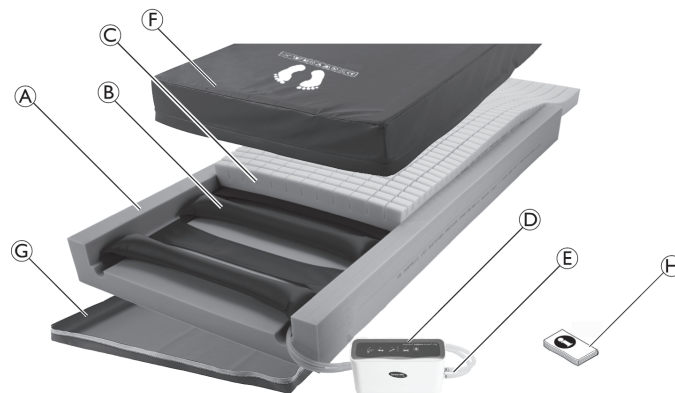
Invacare® Softform Active® 2 Rx-madrasssystemet virker som en statisk trykkredukerende støtte/madrass for høyrisikopasienter / pasienter med svært høy risiko og kan gjennom bruk av luftpumpen tilføre pasienten effektiv trykkveksling dersom pasientens tilstand krever slik behandling.

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 Komponenter

Produktet leveres med følgende komponenter:



(A)	U-formet, glatt madrassbase
(B)	Luftcelleinlegg med vekslende trykk
(C)	Innlegg med cellestruktur
(D)	Mikroprocessorstyrt kontrollenhet
(E)	HLR-kontakt
(F)	Multielastisk, dampgjennomtrengelig trekk
(G)	Slitesterkt PU-belagt undertrekk
(H)	Bruksanvisning

* Medfølgende strømledning ikke vist.

4 Montering

4.1 Sikkerhetsinformasjon



ADVARSEL!

Fare for elektrisk sjokk!

- Ikke fjern dekselet på kontrollenheten.
- Kontakt kvalifisert servicepersonell.
- Før du utfører vedlikehold på kontrollenheten, må du koble strømledningen fra veggkontakten.
- Ikke putt noe inn i noen av åpningene på kontrollenheten. Hvis du gjør dette, kan du kortslutte de integrerte komponentene og forårsake brann eller elektrisk sjokk.
- Kontrollenheten må holdes borte fra alle varmekilder og radiatorer under drift.
- Koble utstyret til en veggkontakt med to eller tre poler ved hjelp av strømledningen på 5 meter som følger med produktet.
- Plasser enheten på en slik måte at det sikrer tilgang til strømbryteren og HLR-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 montere madrassen på medisinske sengerammer med sidegrinder eller støttegrinder. 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.

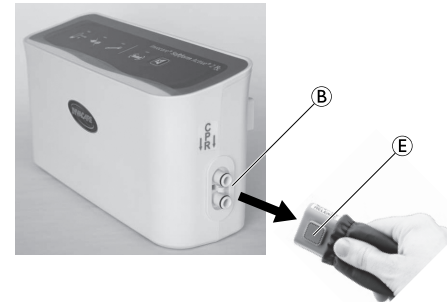
På noen sengerammer kan kontrollenheten komme i veien for kontrollene på fotbrettet. Det kan være nødvendig å flytte kontrollenheten.

- Kontroller at luftslangene og strømledningen ligger klar av bevegelige sengedeler 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 © på kontrollenheten og en passende stikkontakt.
4. Slå på strømforsyningen for stikkontakten hvis aktuelt.
5. Sett den mekaniske bryteren © på venstre side av kontrollenheten til På-posisjonen. Et svakt enkeltlydsignal avgis, og lampeindikatoren for system i syklus blinker mens systemet slås på.

Se 9 *Feilsøking*, side236 hvis indikatoren ikke blinker.

5 Bruk

5.1 Sikkerhetsinformasjon

1. Fjern all emballasje før bruk.
2. Legg madrassen rett på sengebunnen.

Madrassen er konstruert for senger med justerbar liggeflate.



ADVARSEL!

Det er svært viktig for pasienten å endre stilling, eller få hjelp til å endre stilling, regelmessig. Dette må gjøres i samsvar med en klinisk vurdering utført av kvalifisert helsepersonell. Det avlaster trykk, noe som bidrar til å forebygge både komprimering av vev og en mulig utvikling av liggesår.

- Spør alltid kvalifisert helsepersonell før du tar i bruk produktet.
- Før hyppig tilsyn med pasienten.



FORSIKTIG!

- Påse at siden med trykk på madrastrekket alltid er vendt oppover.
- Påse at avstanden mellom overflaten på madrassen og det øverste punktet på sengegrinden er minst 220 mm.



VIKTIG!

Det kan oppstå hull i madrastrekk.

- Medisinsk utstyr, deriblant infusjonspumper og monitører, skal kobles til egnet sengetilbehør.
- Ved bruk i hjemmet vil vanlige årsaker til skade omfatte brennemerker etter sigaretter og kjæledyr med klør som lager hull i trekket, slik at væske trenger inn i madrassen og lager flekker.



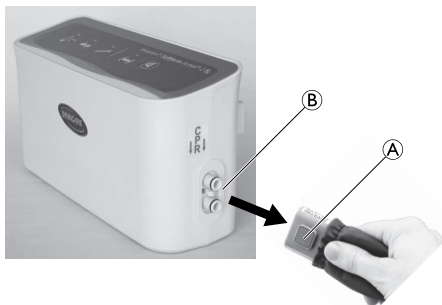
VIKTIG!

Risiko for skade på madrastrekket

- For å hindre at trekket skades ved et uhell, må du ikke plassere kanyler, venfloner, skalpeller eller andre skarpe gjenstander på madrassen.
- Kontroller at alle venfloner er ordentlig teipet inn, slik at ingen skarpe kanter er synlige.
- Ved bruk av mellomleggsplater eller andre hjelpemidler ved pasientforflytning, må det utvises forsiktighet slik at madrastrekket ikke blir skadet. Alle hjelpemidler for pasientforflytning bør kontrolleres for skarpe eller ru kanter før bruk, da disse kan skade madrastrekket.
- Det er viktig å kontrollere at madrassene ikke blir klemt eller skadet av skarpe kanter når de brukes i senger med justerbar sengeramme.
- Når madrassen brukes sammen med en justerbar seng, er det viktig at man justerer knebrettet før man justerer ryggbrettet.

5.2 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 ①.
2. Trekk slangetilkoblingen bestemt bort fra kontrollenheten ②.
3. Slå av kontrollenheten.

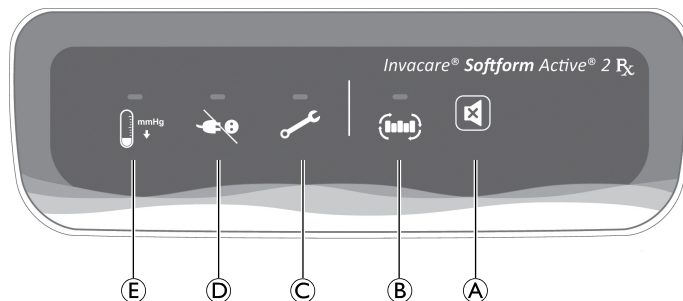


Madrassen begynner å slippe ut luft. Madrassen bruker 20 sekunder på å slippe ut luften.

4. Når HLR er fullført, startes systemet på nytt i samsvar med instruksjonene i avsnitt 4.2 *Montere systemet*, side 225

5.3 Menyvisning på kontrollenheten

Oversikt



Pos.	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 Dempe-knappen. Den synlige indikatoren blinker til problemet er løst. Hvis problemet som indikeres, ikke løses innen 10 minutter, vil indikatoren avgi lydsignal igjen. Trykk på Dempe-knappen for å dempe den hørbare indikasjonen. Indikatoren vil ikke avgi lyd igjen. Se kapittel 9 <i>Feilsøking</i> , side 236
Ⓑ	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.

Pos.	Beskrivelse	Funksjon
Ⓓ	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 oppumpingen av ny madrass: Indikatorfunksjonen (synlige og hørbare indikatorer) aktiveres hvis madrassen ikke pumpes opp helt innen 15 minutter.

Driftsfeil

- Under kontrollenhetens drift vil lavtrykksindikatoren aktiveres innen 1 minutt hvis luftslanger kobles fra eller luftceller er skadet.
- Ved unormal veksling eller ingen veksling vil lydsignalet bli aktivert, og vekslingsfeilindikatoren vil blinke.

6 Transport

6.1 Sikkerhetsinformasjon



VIKTIG!

- Vær nøye når du håndterer madrasser, slik at de ikke får skader. Det anbefales at to personer løfter/bærer madrassene.
- Unngå kontakt med smykker, negler, grove overflater osv.
- Ikke dra madrassene.
- Unngå kontakt med vegger, dørkarmer, kroker eller låser på dører osv.
- Ikke transporter madrassene i kurver med hjul, med mindre de er fullstendig beskyttet mot de skarpe kantene på kurven.

1. Se betingelsene for oppbevaring og transport i avsnitt *10.4 Miljøparametere, side 239*

6.2 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 225*

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.

7 Vedlikehold

7.1 Inspeksjon (flere gangers bruk)

Det anbefales at madrassen (skum, luftinnlegg, trekk og HLR-slange) kontrolleres for skader av en kvalifisert og kompetent person. Kontrollene må utføres etter utskrivningen av hver av pasientene, når bruksperioden er over, eller minst månedlig (avhengig av hva som kommer først).



ADVARSEL!

Fare for elektrisk sjokk!

- Vedlikehold av og service på produktet skal bare utføres av en kvalifisert tekniker.
- Utfør aldri vedlikehold/service på utstyret når det er i bruk.
- Koble det elektriske utstyret fra strømmettet under vedlikehold/service.

Sjekk madrassen (flere gangers bruk)

1. Åpne glidelåsen på trekket helt.
2. Se etter flekker eller skader på den hvite undersiden av trekket.
3. Kontroller for flekker eller skader på det innvendige skummet (væskeinntrengning i det innvendige skummet, flekker, rifter eller skader).
4. Bytt ut eventuelle deler som har fått flekker eller er skadet, og kasser disse i samsvar med lokale forskrifter.
5. Fjern kablet fra veggen eller kontakten og kontroller at lydsignalet fungerer.
6. Inspiser strømkablet visuelt for skader og slitasje.



ADVARSEL!

Fare for elektrisk sjokk!

- Hvis det oppdages skader på strømkablet, må du ikke bruke enheten. Kontakt kvalifisert servicepersonell.

7.2 Rengjøring og stell



VIKTIG!

- Alle rengjørings- og desinfeksjonsmidler må være av god kvalitet og kompatible med hverandre. I tillegg må de beskytte materialene de skal rengjøre.
- Ytterligere informasjon om dekontaminering i pleiemiljøer finner du i retningslinjene for pleiemiljørelaterte infeksjoner fra The National Institute for Clinical Excellence (Nasjonalinstituttet for kliniske prosedyrer): forebygging og kontroll innen primærhelsetjenester og hjemmesykepleie, www.nice.org.uk/CG139, samt lokale retningslinjer for infeksjonskontroll i ditt land.

Rengjøring av hengere

1. Tørk av hengerne regelmessig med en klut fuktet med desinfeksjonsmiddel.

Rengjøre kontrollenheten



ADVARSEL!

Fare for elektrisk sjokk!

- Påse at kontrollenheten er koblet fra strøm før rengjøring.
- Ikke spray desinfeksjonsmiddel direkte på kontrollenheten, og ikke senk kontrollenheten ned i noen form for væske. Dette kan føre til alvorlig elektrisk fare.
- Dette utstyret er ikke egnet for bruk i nærheten av lett antenkelige anestesimidler blandet med luft eller med oksygen eller lystgass.

1. Tørk av kontrollenhetshuset og slangedelene med en kvartær desinfeksjonsløsning.
2. Rengjør forsiktig alle sprekker med en nylonbørste, da mikroorganismer kan skjule seg der.
3. La alle behandlede overflater lufttørke.
4. Koble kontrollenheten til strømuttaket igjen, og slå den på igjen. Se 4.2 *Montere systemet, side 225*

Rengjøre trekk

(Fjerning av kontaminanter som støv og organiske stoffer)

1. Ta av alle trekkene for å vaske dem.
2. Vask trekkene ved anbefalt temperatur på 80 °C med et fortynnet vaskemiddel (instruksjoner på etiketten).



VIKTIG!

Vask på høyere temperaturer kan forårsake krymping.

Tørke trekk

1. Heng trekket på en snor eller stang, og la det drypptørke innendørs, i rene omgivelser.
eller
Tørk i tørketrommel på lav varme.



VIKTIG!

- Tørketrommelinnstillingen må ikke overstige 40 °C.
- Trekkene skal ikke tørkes i tørketrommel i mer enn 10 minutter.
- Pass på at trekkene er helt tørre før de legges på puten igjen.

Desinfisere trekk

(for å redusere antallet mikroorganismer)

Kontakt hygiespesialisten ved kontaminering.



VIKTIG!


- Kontroller at alt gjenværende vaskemiddel er fjernet før desinfisering.

Lett tilsmussing


1. Rengjør trekket grundig med et mildt rengjøringsmiddel.
2. Skyll trekket med rent vann ved hjelp av en engangsklut uten slipeeffekt.
3. La trekket tørke til det er helt tørt.


Kraftig tilsmussing


Hvis trekket er svært tilsmusset, anbefaler vi at det rengjøres med et forynnet rengjøringsmiddel ved 80 °C i vaskemaskin.

 Bruk papirhåndklær til å absorbere og fjerne større mengder blod. Vask deretter som angitt nedenfor.

1. Vask bort alt søl av kroppsvæsker (dvs. blod, urin, ekskrementer, spytt, sårveske og all annen kroppslig avsondring) så raskt som mulig med et mildt rengjøringsmiddel.
2. Skyll med rent vann ved hjelp av en engangsklut uten slipeeffekt.
3. La trekket tørke til det er helt tørt.

 **VIKTIG!**
Polyuretanbelagte stoffer kan absorbere væsker i kortere perioder, noe som forårsaker en midlertidig endring i polyuretanets egenskaper. Madrassetrekket sveller opp midlertidig, og er mindre motstandsdyktig mot fysiske skader en stund etter at overflaten er helt tørr. Trekket blir deretter som før.

 **VIKTIG!**
Hvis 1 % klørlosning brukes regelmessig, kan dette redusere trekkets levetid hvis det ikke skylles og tørkes ordentlig.
– Ikke bruk slipemidler.

 **ADVARSEL!**
– Påse at tilsmusset skum blir fjernet.



FORSIKTIG!

– Holdes borte fra åpen ild.



VIKTIG!

– Ikke bruk vaskemidler som inneholder fenol, alkohol, blekemidler eller andre midler med slipeeffekt.

Skifte trekk

1. Åpne glidelåsen på trekket og fjern trekket forsiktig fra skumkjernen.
2. Sett et nytt trekk på skumkjernen.
3. Lukk deretter glidelåsen.



VIKTIG!

– 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.

8 Etter bruk

8.1 Oppbevaring



VIKTIG!

- Oppbevar madrassene i tørre omgivelser.
- Oppbevar madrassene med beskyttende trekk.
- Oppbevar gjenstandene 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.

1. Se betingelsene for oppbevaring og transport i avsnitt *10.4 Miljøparametere, side 239*

8.2 Gjenbruk

All rengjøring av systemet må registreres i en rengjøringsjournal.

Produktet er egnet for gjenbruk. Hvor mange ganger produktet kan brukes, avhenger av hvor ofte og hvordan produktet har vært brukt.

1. Før gjenbruk må du rengjøre produktet grundig,
→ *7.2 Rengjøring og stell, side 232*

8.3 Avfallshåndtering

Kassering og resirkulering av brukte enheter og emballasje må utføres i samsvar med lokale gjeldende forskrifter.

1. Sørg for at madrassen rengjøres før avhending, for å redusere faren for forurensning.

9 Feilsøking

9.1 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 kløyvd.	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.

Problem/alarm	Årsak	Løsning
	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 forbindesslangene til luftcellene i luftinnlegget.	Kontroller at de enkelte luftcellene i innleggene er ordentlig festet til forbindesslangene.
	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 (kontakt detaljer på baksiden av denne bruksanvisningen).

10 Tekniske Data

10.1 Generelle data

Produkt-	Branntesting	Belast.ref og farge	Nominelt tetthetsområde [kg/m ³]	Nominelt hardhetsområde [N]	Maks. brukervekt [kg]	Vekt av produkt [kg] ¹⁾
Invacare® Softform Active® 2 Rx	EN 597-1 EN 597-2 BS 7177: Crib 5	RX 39/120 rosa RX 39/200 blå	38 – 40 38 – 40	105 – 135 180 – 200	247,6	14

¹⁾ Basert på vekten til en madrass av standard størrelse. Vekten kan være annerledes for andre størrelser.

Høyde på luftceller	75 mm
---------------------	-------

10.2 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 vanndråper eller kondens.	

10.3 Materialer

Skum	Forbrenningsmodifisert polyuretanskum (CMHR-skum)
Trekk	Polyuretanbelegg på vevd tekstil

Luftceller	Polyuretanbelagt nylon
Glidemembran	Polyuretanbelagt film

Kontrollenhet og madrasskomponenter inneholder ikke naturgummilateks.

10.4 Miljøparametere

Driftsforhold	
Omgivelsestemperatur	10 til 35 °C
Relativ luftfuktighet	20–80 %, ikke-kondenserende
Atmosfærisk trykk	70–106 kPa
Forhold under oppbevaring og transport	
Omgivelsestemperatur	-15 til +50 °C
Relativ luftfuktighet	10–90 %, ikke-kondenserende
Atmosfærisk trykk	50–106 kPa

10.5 Reservedeler/kretsdigrammer



Kretsdigrammer fås fra produsenten på forespørsel.

Dersom du ønsker en liste over reservedeler/komponenter, kan du kontakte Invacare-leverandøren i landet ditt som er angitt på baksiden av denne bruksanvisningen.

10.6 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 – rettledning
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 spenningssvingninger i strømforsyningens 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 strømbrydd, anbefales det at enheten får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.

Immunitetstest	Testnivå iht. IEC 60601	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – rettledning
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 – rettledning
			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:
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	$d = [3,5/V_1] \times \sqrt{P}$

Immunitetstest	Testnivå iht. IEC 60601	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – rettleiding
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)	<p>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).</p> <p>Feltstyrkene fra faste RF-sendere, som fastslått ved en elektromagnetisk områdeundersøkelse^{a)}, bør være mindre enn overholdelsesnivået for hvert frekvensområde^{b)}.</p> <p>Det kan oppstå interferens i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:</p> 

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

Enheden 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, leia este manual e guarde-o para futuras consultas.

1 Geral	.248
1.1	Informações gerais 248
1.2	Símbolos utilizados neste manual de utilização. 248
1.3	Conformidade 249
1.4	Informações da garantia 249
1.5	Limitação de responsabilidade. 249
1.6	Utilização prevista 249
1.7	Vida útil 250
2 Segurança	.251
2.1	Informações de segurança 251
2.2	Informações de EMC 252
2.3	Rótulos e símbolos no produto 252
3 Componentes	.253
3.1	Descrição do produto 253
3.2	Componentes 253
4 Configuração	.254
4.1	Informações de segurança 254
4.2	Instalar o sistema 255
5 Utilização	.257
5.1	Informações de segurança 257
5.2	Procedimento de RCP 258
5.3	Ecrã de menu da unidade de controlo 259
6 Transporte	.261
6.1	Informações de segurança 261
6.2	Modo de transporte 261
7 Manutenção	.262
7.1	Inspeção (várias utilizações). 262

7.2	Limpeza e manutenção 262
8 Após a utilização	.266
8.1	Armazenamento 266
8.2	Reutilização. 266
8.3	Eliminação 266
9 Resolução de problemas	.267
9.1	Identificar e reparar os defeitos. 267
10 Características Técnicas	.269
10.1	Dados gerais 269
10.2	Unidade de controlo 270
10.3	Materiais. 270
10.4	Parâmetros ambientais 270
10.5	Peças sobressalentes/diagramas de circuitos. 271
10.6	Diretrizes e declaração do fabricante 272

1 Geral

1.1 Informações gerais

Os cuidados de enfermagem essenciais são de extrema importância para a prevenção das úlceras de pressão. Estes colchões irão contribuir positivamente para o resultado de um plano de prevenção de úlceras de pressão.

A formação, o discernimento clínico e um planeamento orientado para a ação e baseado na vulnerabilidade são fatores fundamentais para a prevenção das úlceras de pressão.

É possível utilizar um conjunto de escalas de avaliação como método formal de determinação do risco resultante do desenvolvimento das úlceras de pressão, devendo ser aplicadas em conjunto com uma avaliação informal (discernimento informado de enfermagem). A avaliação informal tem uma maior importância e valor clínico.

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.

Para obter mais informações contacte a Invacare® no seu país (os endereços são apresentados na capa deste manual de utilização).

Para aceder a informações valiosas e a ligações úteis sobre formação em Cuidados com as áreas de pressão, consulte www.thinkpressurecare.co.uk.

Está disponível uma série de artigos publicados revistos para facilitar a utilização do conceito de colchão

híbrido Softform Active. Para obter detalhes, consulte www.thinkpressurecare.co.uk.

1.2 Símbolos utilizados neste manual de utilização

Neste Manual de Utilização as advertências são indicadas por símbolos. Os símbolos de advertência são acompanhados por um cabeçalho que indica a gravidade do perigo.



ADVERTÊNCIA

Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em morte ou em lesão grave.



PRECAUÇÃO

Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em danos no produto, lesões ligeiras ou ambos.



IMPORTANTE

Indica uma situação perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em danos no produto.



Fornece sugestões, recomendações e informações úteis para uma utilização eficiente e sem problemas.



Este produto está em conformidade com a directiva 93/42/CEE sobre produtos médicos. A data de lançamento deste produto está especificada na declaração de conformidade da CE.



Fabricante

1.3 Conformidade

A qualidade é fundamental para o funcionamento da empresa, estando em conformidade com a norma ISO 13485.

Todos os colchões Invacare® Softform® apresentam uma marca CE, em conformidade com a Diretiva dos Dispositivos Médicos 93/42/CEE de Classe 1.

A Invacare tem empreendido um esforço contínuo para reduzir ao mínimo o impacto local e global da empresa no ambiente.

- Cumprimos a legislação ambiental vigente (por exemplo, as diretivas REEE e RoHS).
- Apenas utilizamos materiais e componentes que cumprem a diretiva REACH.

A unidade de controlo foi testada em conformidade com a Diretiva 2004/108/CEE da CE e a norma EN 55011, e fabricada em conformidade com a norma EN 60601-1.

Para obter mais informações, contacte a Invacare no seu país (os endereços são apresentados na contracapa deste manual de utilização).

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 Utilização prevista

A unidade de controlo e o colchão de redistribuição de pressão destinam-se a ser utilizados em conjunto com um chassis de cama de dimensão adequada, integrados num programa abrangente de prevenção de úlceras de pressão.

Podem ser utilizados com segurança no modo estático (desinsuflado) para uma redistribuição de pressão estática ou no modo dinâmico (insuflado), caso seja requerida uma superfície de suporte de alternância de pressão.

Qualquer outra utilização está interdita.

Este produto foi concebido para facultar aos utilizadores uma redução de pressão efetiva, quando utilizado em condições normais, conforme definidas pela Invacare Ltd, ou seja, quando a superfície de suporte está revestida com uma combinação de algodão ou lençol de linho, e um destes elementos é o único utilizado entre a superfície de suporte e o utilizador.

Destina-se a ser utilizado por um profissional ou prestador de cuidados de saúde.

1.7 Vida útil

Calculamos que estes produtos tenham uma vida útil de cinco anos, desde que sejam utilizados estritamente de acordo com a utilização prevista, tal como definida neste documento, e cumprindo-se todos os requerimentos de manutenção e assistência. A esperança calculada de vida pode ser ultrapassada se o produto for utilizado cuidadosamente e adequadamente conservado, e desde que os progressos técnicos e científicos não resultem em limitações técnicas. A esperança de vida pode também ser reduzida consideravelmente por uma utilização extrema ou incorrecta.

O facto de calcularmos uma esperança de vida para estes produtos não constitui uma advertência adicional.

2 Segurança

2.1 Informações de segurança



ADVERTÊNCIA!

Não utilize este produto nem qualquer equipamento opcional disponível sem primeiro ler e compreender na íntegra o manual de utilização fornecido. Os manuais de produto da Invacare estão disponíveis no web site local da Invacare ou através do seu fornecedor local. Se não compreender as advertências, precauções ou instruções, contacte um profissional de cuidados de saúde, o fornecedor ou a equipa técnica antes de tentar utilizar este equipamento – caso contrário, podem ocorrer lesões ou danos.



ADVERTÊNCIA!

Risco de desenvolvimento de úlceras de pressão

Os lençóis devem ser colocados folgadoamente, com os vincos alisados. Deve exercer-se uma cautela permanente a fim de assegurar que a superfície de suporte em contacto com o utilizador se mantém isenta de migalhas e outros detritos alimentares, e que os cabos pendidos, endopróteses e outros objectos estranhos não ficam presos entre o utilizador e a superfície de redução de pressão do colchão, o que pode resultar no desenvolvimento de úlceras de pressão.



ADVERTÊNCIA!

Os produtos da Invacare foram especificamente concebidos e fabricados para serem utilizados em conjunto com acessórios Invacare. Os acessórios concebidos por outros fabricantes não foram testados pela Invacare e não são recomendados para utilização com produtos Invacare.

A introdução de produtos de outros fabricantes entre a superfície do colchão e o utilizador pode reduzir ou inviabilizar a eficácia clínica deste produto.

Os "produtos de outros fabricantes" podem incluir mas não se limitam a artigos como cobertores, lençóis de plástico e peças em pele, etc. Os cobertores de aquecimento só podem ser utilizados após consulta com um profissional de cuidados de saúde adequadamente qualificado, já que um aumento de temperatura pode aumentar o risco de desenvolvimento de úlceras de pressão.



ADVERTÊNCIA!

Risco de incêndio ou explosão!

Uma queimadura de cigarro pode perfurar a superfície da cama e danificar o colchão. Além disso, as roupas do paciente, os lençóis, etc., podem ser inflamáveis e originar um incêndio. A não observação desta advertência pode resultar num incêndio grave, danos materiais e lesões físicas ou morte.

- Não utilize em ambientes com alto nível de oxigénio.
- Não fume.

! **IMPORTANTE!**

- As informações contidas neste documento podem ser alteradas sem aviso prévio.
- Verifique e teste todas as peças antes da utilização para verificar se ocorreram danos no transporte.
 - Em caso de danos, não utilize o equipamento.
 - Contacte a Invacare para mais orientação/informações.

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 Rótulos e símbolos no produto

	Não perfurar nem cortar		Secar ao ar
	Não limpar a seco		Conformidade CE
	Limite de peso do utilizador 247,6 kg		Temperatura recomendada 80 °C
	Não aproximar de chamas		Não passar a ferro
	Não limpar com lixívia		Secar à máquina a baixa temperatura
	Duplamente isolado		Consulte o manual de utilização
	Peça aplicada do tipo BF		Data de fabrico
	Em conformidade com a diretiva REEE		Símbolo de advertência

	Etiqueta de RCP
--	-----------------

3 Componentes

3.1 Descrição do produto

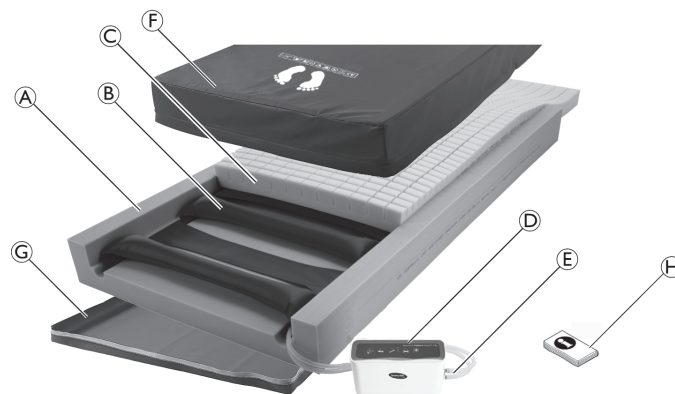
O sistema de colchão Invacare® Softform Active® 2 Rx funciona como um colchão/suporte de redução da pressão estática para pacientes considerados de risco elevado/muito elevado. Através de uma bomba de ar, pode introduzir uma pressão alternada eficaz, caso a condição dos pacientes exija uma terapia de 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 Componentes

Os seguintes componentes são incluídos no âmbito da entrega:



(A)	Camada de base em U, não acastelada
(B)	Encaixe de célula de ar alternado
(C)	Camada acastelada
(D)	Unidade de controlo controlada por microprocessador
(E)	Conector de RCP
(F)	Revestimento elástico e permeável ao vapor
(G)	Base revestida de poliuretano reforçado
(H)	Manual de utilização

* Cabo de alimentação fornecido não mostrado.

4 Configuração

4.1 Informações de segurança



ADVERTÊNCIA!

Risco de choque elétrico!

- Não retire a tampa 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 objetos nas aberturas da unidade de controlo. Tal pode causar um incêndio ou choque elétrico devido a um curto-circuito nos 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 interruptor de alimentação e ao Conector de RCP.



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 chassis de camas médicas com secções 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.

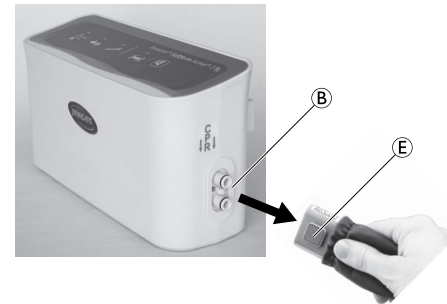
Em alguns chassis de cama, os controlos na placa de pé podem ser obstruídos pela unidade de controlo. Pode ser necessário mudar a unidade de controlo de sítio.

- 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 as funções motorizadas do chassis 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 caírem livremente.

3. Ligue o cabo de alimentação à tomada da fonte de alimentação © da unidade de controlo e a uma tomada da rede adequada.
4. Se aplicável, ligue a rede da tomada.
5. Desloque o interruptor mecânico Ⓣ 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 9 *Resolução de problemas, página 267*, se o indicador não estiver a piscar.

5 Utilização

5.1 Informações de segurança

1. Retire todas as embalagens antes da utilização.
2. Coloque o colchão directamente sobre a estrutura da cama.

O colchão foi concebido para camas com uma superfície de repouso ajustável.



ADVERTÊNCIA!

É muito importante que os pacientes se coloquem regularmente em novas posições, por si mesmos ou com auxílio de terceiros. Tal acção deve basear-se no discernimento clínico de um profissional de cuidados de saúde qualificado. Isto alivia a pressão, ajudando a prevenir tanto a compressão do tecido como a potencial formação de úlceras.

- Consulte sempre um profissional qualificado de cuidados de saúde antes de utilizar o produto.
- Monitorize o paciente com frequência.



ATENÇÃO!

- Certifique-se de que o lado impresso da capa do colchão fica sempre orientada 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. Se tal não for possível, deve ser realizada uma avaliação dos riscos.



IMPORTANTE!

As capas do colchão podem rasgar-se.

- O equipamento médico, incluindo bombas de infusão e monitores, deve ser acoplado a acessórios adequados de cama.
- Em contextos domésticos, as causas comuns de danos incluem queimaduras de cigarros e perfurações das capas devido às garras de animais domésticos, viabilizando a entrada de líquidos e a criação de nós.



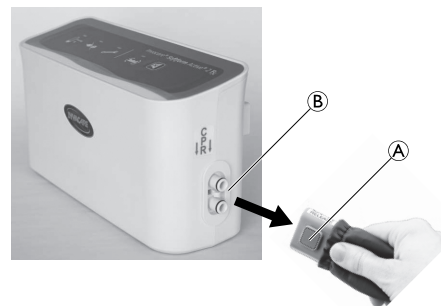
IMPORTANTE!

Risco de danos do revestimento do colchão

- Para prevenir danos acidentais do revestimento, não coloque seringas hipodérmicas, cânulas, escalpelos ou outros objectos pontiagudos semelhantes no colchão.
- Assegure que todas as cânulas estão correctamente amortecidas, sem arestas afiadas expostas.
- Quando utilizar tabuleiros de transferência ou outros dispositivos de auxílio semelhantes, deve ter cuidado para não danificar o revestimento do colchão. Todos os auxiliares de transferência devem ser verificados, procurando-se arestas afiadas ou zonas torcidas, uma vez que estas podem danificar o revestimento.
- É importante assegurar que os colchões não ficam presos nem são danificados por arestas afiadas quando forem utilizados em camas com uma estrutura ajustável.
- Quando utilizar o colchão numa cama conversível assegure que a elevação dos joelhos é utilizada antes de ativar a elevação de encosto.

5.2 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.

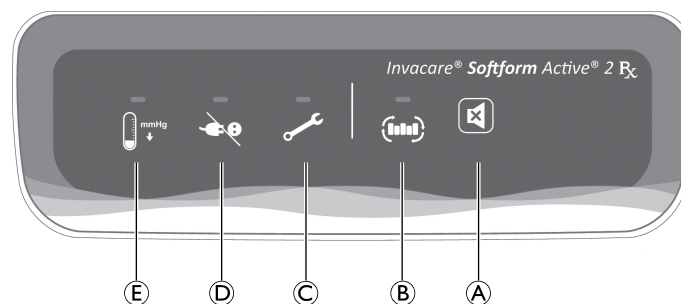


O colchão começa a esvaziar-se. O tempo de esvaziamento é 20 segundos.

4. Quando a RCP estiver concluída, reative o sistema tal como foi descrito na secção 4.2 *Instalar o sistema*, página 255

5.3 Ecrã de menu da unidade de controlo

Descrição geral



Pos.	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 10 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 9 <i>Resolução de problemas</i> , página 267.
Ⓑ	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.

Pos.	Descrição	Função
Ⓓ	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, sendo emitido um sinal sonoro se o sistema detetar uma falha de pressão baixa.

Funcionamento

- 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. O tempo do ciclo está definido para 10 min e a pressão para 60±3 mmHg.



A primeira insuflação do novo colchão: a função do indicador (indicadores visíveis e sonoros) será 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 1 minuto, se os tubos de ar se desligarem ou se as células 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.

6 Transporte

6.1 Informações de segurança



IMPORTANTE!

- Cuidado ao manusear os colchões para evitar danos. Recomenda-se que os colchões sejam erguidos e transportados por duas pessoas.
- Evite o contacto com joalheria, pregos, superfícies abrasivas, etc.
- Não arraste os colchões.
- Evite o contacto com a parede, caixilhos de portas, ferrolhos ou fechaduras, etc.
- Não efectue o transporte em estruturas de suporte para carros a menos que os colchões estejam completamente ao abrigo de arestas afiadas no mesmo suporte.

1. Consulte as condições de armazenamento e transporte na secção *10.4 Parâmetros ambientais, página 270*

6.2 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 255*

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.

7 Manutenção

7.1 Inspeção (várias utilizações)

Recomenda-se que o colchão (espuma, encaixe de ar, capa e tubo de RCP) seja verificado quanto a danos por uma pessoa competente e devidamente qualificada. Estas verificações devem ser realizadas após a alta de cada paciente, no fim do período de utilização ou, no mínimo, todos os meses (dependendo do que ocorrer primeiro).



ADVERTÊNCIA!

Risco de choque elétrico!

- A manutenção e a assistência do produto devem ser realizadas por um técnico qualificado.
- Nunca efetue uma operação de manutenção/assistência enquanto o equipamento estiver a ser utilizado.
- Desligue o equipamento elétrico da corrente durante uma operação de manutenção/assistência.

Verificar o colchão (várias utilizações)

1. Abra o fecho do revestimento completamente.
2. Verifique se a parte inferior branca do revestimento apresenta manchas ou danos.
3. Verifique se a espuma no interior apresenta manchas ou danos (entrada de líquidos, manchas, rasgões ou danos).
4. Substitua todos os elementos com manchas ou danos e elimine-os de acordo com os procedimentos da autoridade local.

5. Desligue o cabo da parede ou da tomada e verifique se o visor funciona.
6. Inspeccione visualmente o cabo de alimentação, procurando sinais de danos ou desgaste.



ADVERTÊNCIA!

Risco de choque elétrico!

- Se forem encontrados danos no cabo de alimentação, não utilize o dispositivo e reencaminhe-o para o pessoal de assistência qualificado.

7.2 Limpeza e manutenção



IMPORTANTE!

- 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.
 - Para obter mais informações sobre a descontaminação em ambientes de cuidados de saúde, consulte as diretrizes de prevenção e controlo das infeções associadas a cuidados de saúde do "The National Institute for Clinical Excellence" nos cuidados primários e comunitários, em www.nice.org.uk/CG139, e a política de controlo de infeções aplicável no país local.

Limpar os suportes

1. O exterior dos suportes pode ser limpo periodicamente com um pano humedecido com desinfetante.

Limpar a unidade de controlo



ADVERTÊNCIA!

Risco de choque eléctrico!

- Certifique-se de que a unidade de controlo é desligada da tomada eléctrica antes da limpeza.
- Não pulverize desinfetante diretamente na unidade de controlo, nem submerja a unidade de controlo em qualquer tipo de líquido. Isto pode resultar num perigo eléctrico grave.
- Este equipamento não se adequa a utilização na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigénio ou óxido nitroso.

1. Limpe a caixa da unidade de controlo e os encaixes das tubagens com uma solução desinfetante quaternária.
2. Utilizando uma escova de nylon, limpe suavemente todas as reentrâncias, uma vez que podem conter microrganismos.
3. Seque ao ar todas as superfícies tratadas.
4. Volte a ligar a unidade de controlo à tomada eléctrica e ligue a respetiva alimentação. Consulte a secção 4.2 *Instalar o sistema, página 255*

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 recomendada de 80 °C utilizando uma solução de detergente diluído, (instruções disponíveis no rótulo).



IMPORTANTE!

A lavagem a temperaturas mais elevadas pode causar encolhimento.

Secar as capas

1. Pendure as capas do colchão num estendal ou numa barra e deixe secar num ambiente doméstico limpo. ou
Seque à máquina com uma definição de temperatura baixa.



IMPORTANTE!

- A definição de secagem à máquina não pode ultrapassar os 40 °C.
- Não seque à máquina durante mais de 10 minutos.
- Seque exaustivamente os revestimentos antes de voltar a colocá-los no colchão.

Desinfetar as capas

(Reduzir o número de microrganismos)

Contacte o especialista em higiene no caso de contaminação.



IMPORTANTE!


- Certifique-se de enxaguar com água limpa para eliminar qualquer resíduo de detergente antes da desinfecção.

Sujidade ligeira

1. Limpe a capa utilizando uma solução de cloro de 0,1% (1000 ppm).
2. Enxague a capa com água limpa, utilizando um pano não abrasivo.
3. Seque a capa exaustivamente.

Sujidade acentuada

Nos pontos em que o colchão apresentar sujidade acentuada, recomendamos que o limpe com uma solução de limpeza a 80 °C na máquina de lavar.

 Os grandes derrames de sangue devem começar por ser absorvidos e removidos com toalhas de papel, ao que se segue o processo acima descrito.

1. Limpe todos os derrames de fluidos orgânicos, ou seja, sangue, urina, fezes, saliva, exsudação de ferida e todas as outras secreções corporais o mais rapidamente possível, utilizando uma solução de cloro a 1% (10.000 ppm).
2. Enxague com água limpa, utilizando um pano não abrasivo de utilização única.
3. Seque a capa exaustivamente.

! IMPORTANTE!

Os tecidos revestidos com poliuretano podem absorver líquidos durante curtos períodos de tempo, causando uma alteração temporária das características do poliuretano. O revestimento do colchão dilata-se temporariamente e é mais vulnerável aos danos físicos durante o período após ter secado completamente, altura em que deverá reverter ao seu estado anterior.

**IMPORTANTE!**

A utilização regular da solução de cloro de 1% pode diminuir a vida útil do revestimento, se este não for enxaguado e seco adequadamente.

- Não utilize grânulos.

**ADVERTÊNCIA!**

- Deixe de utilizar as espumas contaminadas.

**ATENÇÃO!**

- Mantenha a distância de fontes de calor abertas.

**IMPORTANTE!**

- Não utilize fenóis, alcoóis, lixívias ou outras substâncias abrasivas.

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. Em seguida, feche o fecho.

**IMPORTANTE!**

- 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.

8 Após a utilização

8.1 Armazenamento



IMPORTANTE!

- Guarde os colchões num ambiente seco.
- Guarde os colchões numa caixa de proteção.
- Guarde os artigos num local limpo, seco e não no chão, longe de arestas afiadas para evitar quaisquer eventuais danos.
- Nunca guarde outros artigos em cima de um colchão.
- Nunca guarde os colchões junto de radiadores ou outros dispositivos de aquecimento.
- Proteja os colchões da luz solar direta.

1. Consulte as condições de armazenamento e transporte na secção *10.4 Parâmetros ambientais, página 270*

8.2 Reutilização

O registo de limpeza deve ser conservado como parte do sistema de limpeza.

O produto é adequado a uma utilização repetida. O número de vezes que pode ser utilizado depende da frequência e forma de utilização do produto.

1. Antes de uma reutilização, limpe o produto exaustivamente,
→ *7.2 Limpeza e manutenção, página 262*

8.3 Eliminação

A eliminação e reciclagem de dispositivos utilizados, bem como a embalagem, deverão estar em conformidade com os regulamentos locais legais aplicáveis.

1. Assegure-se que o colchão é limpo antes da eliminação para evitar qualquer risco de contaminação.

9 Resolução de problemas

9.1 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.

Problema/Alarme	Causa	Solução
	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).

10 Características Técnicas

10.1 Dados gerais

Produto	Teste de proteção contra incêndios	Ref. de classe e cor	Intervalo de densidade nominal [kg/m ³]	Intervalo de rigidez nominal [N]	Peso máximo do utilizador [kg]	Peso do produto [kg] ¹⁾
Invacare® Softform Active® 2 Rx	EN 597-1 EN 597-2 BS 7177: Berço 5	RX 39/120 rosa RX 39/200 azul	38 – 40 38 – 40	105 – 135 180 – 200	247,6	14

¹⁾Com base no peso de um colchão de tamanho standard. Este valor pode mudar se forem encomendados tamanhos diferentes.

Altura das células de ar	75 mm
--------------------------	-------

10.2 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.	

10.3 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.

10.4 Parâmetros ambientais

Condições de funcionamento	
Temperatura ambiente	10 °C a 35 °C
Humidade relativa	20% - 80%, sem condensação
Pressão atmosférica	70 - 106 kPa
Condições de transporte e armazenamento	
Temperatura ambiente	-15 °C a 50 °C
Humidade relativa	10% - 90%, sem condensação
Pressão atmosférica	50 - 106 kPa

10.5 Peças sobressalentes/diagramas de circuitos



O fabricante facultará os diagramas de circuitos a pedido.

Para obter uma lista das peças sobressalentes/componentes, contacte o fornecedor da Invacare mais próximo no seu país, especificado na contracapa deste manual de utilização.

10.6 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.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
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:
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	$d = [3,5/V_1] \times \sqrt{P}$

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
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).	<p>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).</p> <p>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)}.</p> <p>Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamento assinalado com o seguinte símbolo:</p> 

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	.280
1.1 Общая информация	.280
1.2 Символы в настоящей инструкции по эксплуатации	.280
1.3 Соответствие стандартам	.281
1.4 Информация о гарантии	.281
1.5 Ограничение ответственности	.281
1.6 Назначение	.281
1.7 Срок службы	.282
2 Безопасность	.283
2.1 Информация по технике безопасности	.283
2.2 Информация об ЭМС	.284
2.3 Этикетки и символы на изделии	.285
3 Компоненты	.286
3.1 Описание изделия	.286
3.2 Компоненты	.286
4 Ввод в эксплуатацию	.287
4.1 Информация по технике безопасности	.287
4.2 Монтаж системы	.289
5 Эксплуатация	.291
5.1 Информация по технике безопасности	.291
5.2 Процедура сердечно-легочной реанимации (СЛР)	.292
5.3 Дисплей меню блока управления	.293
6 Транспортировка	.295
6.1 Информация по технике безопасности	.295
6.2 Режим транспортировки	.295
7 Техническое обслуживание	.296
7.1 Проверка (многократное использование)	.296

7.2 Чистка и уход	.297
8 По завершении эксплуатации	.300
8.1 Хранение	.300
8.2 Повторное использование	.300
8.3 Утилизация	.300
9 Устранение неполадок	.301
9.1 Выявление и исправление дефектов	.301
10 Технические Характеристики	.303
10.1 Общие сведения	.303
10.2 Блок управления	.304
10.3 Материалы	.304
10.4 Параметры окружающей среды	.304
10.5 Запасные детали/электрические схемы	.305
10.6 Руководство и заявление производителя	.306

1 Общие сведения

1.1 Общая информация

Надлежащий медицинский уход играет важнейшую роль в предотвращении образования пролежней. Эти матрацы внесут положительный вклад в результаты плана по уходу с целью профилактики образования пролежней.

Образование, клиническая оценка и планирование на базе действий, исходя из 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.

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.

Для получения дополнительной информации обращайтесь в компанию Invacare® в вашей стране (адреса см. на обратной стороне настоящей инструкции по эксплуатации).

Ценную информацию и полезные ссылки для получения теоретических и практических знаний по уходу за пролежнями см. на сайте www.thinkpressurecare.co.uk.

В поддержку применения концепции гибридного матраца Softform Active опубликован ряд рецензированных специалистами статей. Подробности см. на сайте www.thinkpressurecare.co.uk.

1.2 Символы в настоящей инструкции по эксплуатации

В настоящей инструкции по эксплуатации предупреждения обозначены символами. Символы внимания сопровождаются сообщением, которое указывает на степень опасности.



ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или серьезной травме.



ОСТОРОЖНО

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к повреждению изделия, незначительным травмам или к обоим этим последствиям.



ВАЖНО

Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к повреждению изделия.



Дает полезные советы, рекомендации и информацию по эффективной и безопасной эксплуатации.



Данное изделие соответствует требованиям директивы 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании. Дата выпуска изделия указана в заявлении о соответствии СЕ.



Производитель

1.3 Соответствие стандартам

Качество имеет фундаментальное значение для деятельности компании, которая работает в соответствии с требованиями стандартов ISO 13485.

Все изделия Invacare® Softform® имеют маркировку СЕ в соответствии с Директивой о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС Класс 1.

Компания Invacare постоянно работает над тем, чтобы воздействие ее деятельности на окружающую среду — как локальное, так и глобальное — было минимальным.

- Мы соблюдаем текущее законодательство по охране окружающей среды (например, директивы WEEE и RoHS).
- Мы используем только материалы и компоненты, соответствующие стандартам REACH.

Блок управления протестирован в соответствии с директивой ЕС 2004/108/ЕЕС и EN 55011. Изготовлен в соответствии со стандартом EN 60601-1.

Для получения дополнительной информации обратитесь в компанию Invacare в вашей стране (адреса см. на обратной стороне данной инструкции).

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 Назначение

Данный матрац с перераспределением давления и блоком управления предназначен для использования в сочетании с рамой-основанием соответствующего размера как часть общей программы по уходу с целью профилактики образования пролежней.

Матрац может быть безопасно использован в статическом режиме (в не надутым состоянии) для статического перераспределения давления или в динамическом

режиме (в надутом состоянии), когда необходима опорная поверхность с переменным давлением.

Любое другое использование запрещается.

Данное изделие разработано для эффективного снижения давления на тело пациента при нормальных условиях эксплуатации, определенных компанией Invacare Ltd, 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.

Предполагается, что оператором данного изделия должен быть медицинский сотрудник или лицо, ухаживающее за пациентом.

1.7 Срок службы

Предположительный срок службы этого изделия оценивается нами в пять лет при условии эксплуатации в строгом соответствии с предполагаемым использованием, изложенным в этом документе, и соблюдения всех требований технического обслуживания и ремонта. Предположительный срок службы может быть превышен, если изделие правильно используется и надлежащим образом обслуживается, и предоставленные технические и научные достижения не приводят к техническим ограничениям. Срок службы также может быть сокращен предельным или неправильным использованием.

Наша оценка предположительного срока службы этого изделия не является дополнительной гарантией.

2 Безопасность

2.1 Информация по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Запрещается использовать данное изделие или любое доступное дополнительное оборудование без предварительного прочтения и полного понимания текста настоящей инструкции по эксплуатации. Инструкции по эксплуатации изделий Invascare доступны на сайте Invascare в вашем регионе или у местного дилера. Если вы не до конца понимаете предупреждения, предостережения или инструкции, обратитесь к работнику здравоохранения, дилеру или техническому специалисту, прежде чем пытаться использовать данное оборудование. В противном случае могут возникнуть травмы или повреждения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск образования пролежней

Постельное белье должно быть свободно расположено, а складки разглажены. Всегда нужно следить за тем, чтобы между опорной поверхностью и телом пациента не скапливались крошки и другие отходы пищевых продуктов, и чтобы трубки капельниц, стенты и другие посторонние объекты не были зажаты между пациентом и поверхностью матраца для снижения давления, так как это может привести к образованию пролежней.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Изделия компании Invacare разработаны и изготовлены специально для использования в сочетании с дополнительными принадлежностями Invacare. Дополнительные принадлежности, разработанные другими производителями, не тестировались компанией Invacare и не рекомендуются для использования с изделиями Invacare. Наличие сторонних изделий между поверхностью матраца и телом пациента может снизить или затруднить клиническую эффективность данного изделия. «Сторонние изделия» включают, помимо прочего, такие предметы, как пододеяльники, простыни, пледы и т. д. Теплые одеяла следует использовать только по согласованию с квалифицированным работником здравоохранения, так как увеличение температуры может увеличить риск образования пролежней.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!****Опасность пожара или взрыва!**

Сигарета может прожечь дыру в поверхности кровати и привести к повреждению матраца. 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.

- Запрещается использовать в обогащенной кислородом среде.
- Запрещается курить.

**ВАЖНО!**

Информация, содержащаяся в настоящем документе, может быть изменена без предварительного уведомления.

- Перед использованием проверьте и испытайте все детали на наличие повреждений при транспортировке.
- Не используйте изделие в случае повреждения.
- Для получения дополнительных инструкций или сведений обратитесь в компанию Invacare.

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 Этикетки и символы на изделии

	Не прокалывать и не резать		Можно сушить на веревке
	Химчистка запрещена		Знак соответствия CE
	Ограничение веса пользователя		Рекомендуется 80 °C
	Не размещать возле огня		Не гладить

	Не отбеливать		Можно использовать машинную сушку при низкой температуре
	С двойной изоляцией		См. инструкцию по эксплуатации
	Рабочая часть типа BF		Дата производства
	Знак соответствия WEEE		Символ внимания

	Метка СЛР
--	-----------

3 Компоненты

3.1 Описание изделия

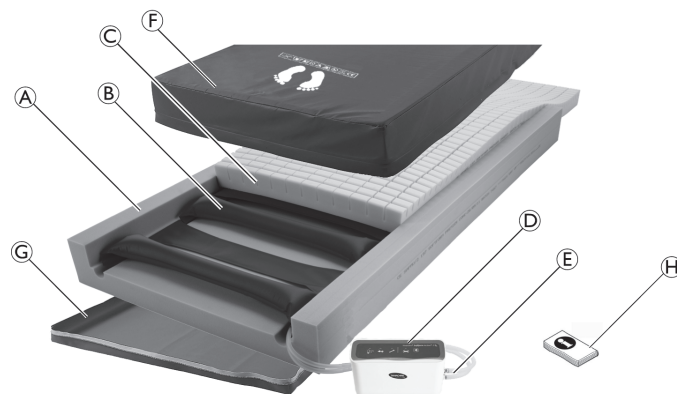
Система матраца Invacare® Softform Active® 2 Rx предназначена для пациентов с высоким и очень высоким риском образования пролежней и действует как опора, снижающая статическое давление, которая с помощью воздушного насоса может эффективно создавать переменное давление, если состояние пациента требует 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 Компоненты

В комплект поставки включены следующие компоненты:



А	U-образное основание, без выемок
В	Сменная вставка из воздушных ячеек
С	Вкладыш с выемками
Д	Блок управления с микропроцессорным управлением
Е	Разъем СЛР
Ф	Высокоэластичный паропроницаемый чехол
Г	Упрочненное основание с полиуретановым покрытием
Н	Инструкция по эксплуатации

* Провод питания, входящий в комплект поставки, не показан.

4 Ввод в эксплуатацию

4.1 Информация по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность поражения электрическим током!

- Не снимайте крышку 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 заземления!

Заземление пациента боковыми рейками кровати может привести к травмам или смерти. Чтобы снизить риск заземления, 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 заземления.

- Для предотвращения заземления 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 заземлению или другим травмам.



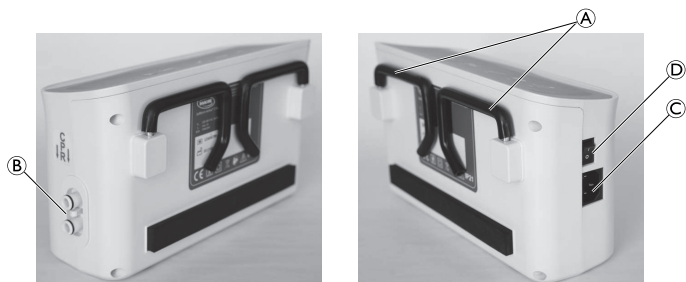
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Этот матрац рекомендуется устанавливать на медицинские рамы-основания с боковыми планками или вспомогательными поручнями. Желательно, чтобы поручни были подняты, когда пациент находится на кровати. Для каждого случая работники здравоохранения после оценки риска заземления пациента должны принять окончательное решение относительно того, безопасно ли использовать боковые вспомогательные поручни.

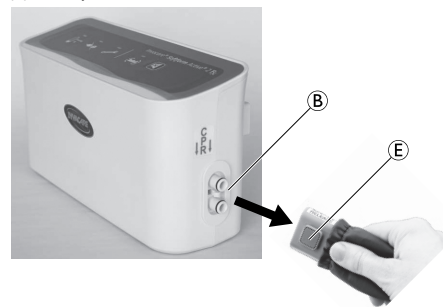
На некоторых рамах-основаниях использование элементов управления на изножье кровати может быть затруднено блоком управления. Возможно, потребуется переместить блок управления.

- 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 матрасе 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. *9 Устранение неполадок*,
страница 301

5 Эксплуатация

5.1 Информация по технике безопасности

1. Перед использованием снимите весь упаковочный материал.
2. Поместите матрас непосредственно на каркас кровати.

Матрас предназначен для кроватей с регулируемым основанием.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для пациента очень важно регулярно менять свое положение самостоятельно или с помощью других лиц. Это должно базироваться на клинической оценке квалифицированного работника здравоохранения. Такие меры снижают давление, что способствует предотвращению сжатия тканей и возможного образования пролежней.

- Перед использованием матраса следует проконсультироваться с работником здравоохранения.
- Выполняйте частые проверки состояние пациента.



ОСТОРОЖНО!

- Убедитесь, что набивная сторона чехла матраса всегда повернута вверх.
- Убедитесь, что расстояние между поверхностью матраса и верхней частью боковой рейки составляет как минимум 220 мм. Если выполнить это условие невозможно, следует провести оценку рисков.



ВАЖНО!

- Возможно пробивание покрытия матраса.
- Медицинское оборудование, включая инфузионные насосы и мониторы, должно быть присоединено к соответствующим аксессуарам кровати.
- В домашних условиях частыми причинами повреждения являются ожоги от сигарет и прокалывание покрытия когтями домашних животных, которые приводят к попаданию жидкости и загрязнению.



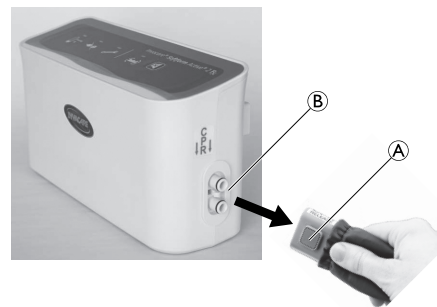
ВАЖНО!

Риск повреждения покрытия матраца

- Для предотвращения случайного повреждения покрытия не ставьте иглы для подкожных инъекций, катетеры, скальпели и другие подобные острые предметы на матрац.
- Убедитесь, что все катетеры установлены правильно и отсутствуют выступающие острые края.
- При использовании носилок и других средств транспортировки пациента следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить покрытие матраца. Перед использованием все средства транспортировки следует проверить на наличие острых краев и неровностей, поскольку они могут повредить покрытие матраца.
- При использовании на кроватях с регулируемой рамой убедитесь, что матрац не зажат и не поврежден острыми краями.
- При использовании матраца на профильной кровати убедитесь, что изгиб для колен установлен перед спинкой.

5.2 Процедура сердечно-легочной реанимации (СЛР)

Матрац Invacare® Softform Active® 2 Rx полностью протестирован в соответствии с текущим стандартом СЛР (глубина сжатия 5–6 см). Соответствие достигнуто на всех этапах накачивания/выкачивания воздуха.



1. Нажмите и удерживайте красную кнопку СЛР (A).
2. Полностью отсоедините шланг воздушного клапана от блока управления (B).
3. Выключите блок управления.

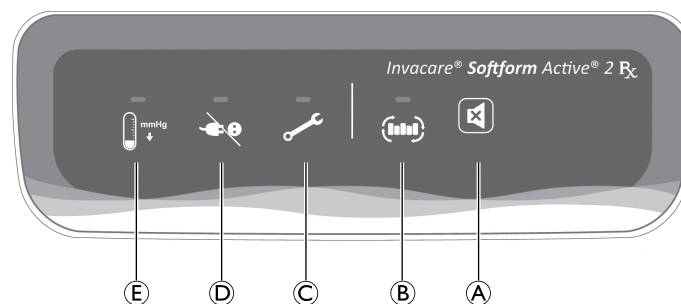


Матрац начнет сдуваться. Время выпуска воздуха — 20 секунд.

4. По завершении СЛР повторно активируйте систему, выполнив действия в разделе 4.2 *Монтаж системы*, страница 289

5.3 Дисплей меню блока управления

Обзор



Поз.	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 10 минут, звуковой сигнал индикатора прозвучит еще раз. Нажмите кнопку выключения звука, чтобы выключить звуковую индикацию, и сигнал больше не прозвучит. См. главу 9 Устранение неполадок, страница 301
Ⓑ	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.

Поз.	Описание	Функция
ⓐ	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 изначально 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 накачивание 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 работает в течение 1 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.

6 Транспортировка

6.1 Информация по технике безопасности



ВАЖНО!

- Соблюдайте меры предосторожности при обращении с матрасом, чтобы предотвратить повреждение. Рекомендуется, чтобы матрас поднимали/переносили два человека.
- Избегайте контактов матраса с ювелирными изделиями, ногтями, абразивными поверхностями и т.д.
- Не тащите матрас.
- Избегайте контактов матраса со стеной, дверными рамками, дверными защелками, замками и т.д.
- Не транспортируйте изделие в сетчатых контейнерах, если изделие полностью не защищено от острых краев сетки.

1. Условия хранения и транспортировки см. в разделе *10.4 Параметры окружающей среды, страница 304*

6.2 Режим транспортировки

При необходимости переместить кровать или только матрас:

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 289*

Шланг подачи воздуха следует хранить, прикрепив его к застежке у изножья матраса.

В матрасе Active Care воздушный шланг расположен внутри матраса. Чтобы получить доступ к шлангу, расстегните молнию матраса для извлечения шланга, и подсоедините его к блоку управления, застегнув молнию после выполнения соединения.

7 Техническое обслуживание

7.1 Проверка (многократное использование)

Рекомендуется, чтобы проверку матраца (пенного наполнителя, воздушных ячеек, чехла и шланга СЛР) на наличие повреждений проводил компетентный специалист, имеющий соответствующую квалификацию. Проверки должны выполняться квалифицированным компетентным специалистом после выписки каждого пациента, в конце периода использования или как минимум раз в месяц (в зависимости от того, что произойдет раньше).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность поражения электрическим током!

- Техническое и сервисное обслуживание изделия должно выполняться только квалифицированным специалистом.
- Техническое/сервисное обслуживание оборудования нельзя проводить во время его использования.
- Во время технического/сервисного обслуживания отсоедините электрическое оборудование от электросети.

Проверка матрацев (многократное использование)

1. Полностью расстегните молнию на чехле.
2. Проверьте, нет ли пятен или повреждений на белой обратной стороне чехла.

3. Проверьте, нет ли пятен или повреждений на внутреннем пенном наполнителе (проникновение жидкости во внутренний пенный наполнитель, пятна, разрывы или повреждения).
4. Замените все загрязненные или поврежденные элементы и утилизируйте их в соответствии с процедурой, установленной местными органами власти.
5. Отсоедините кабель от настенной розетки и проверьте звуковой сигнализатор.
6. Осмотрите кабель питания на наличие повреждений или износа.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность поражения электрическим током!

- В случае обнаружения повреждений кабеля питания не используйте устройство и обратитесь к квалифицированному обслуживающему персоналу.

7.2 Чистка и уход



ВАЖНО!

Все используемые чистящие и дезинфицирующие средства должны быть эффективны, совместимы друг с другом и должны защищать материалы, для чистки которых они используются.

– Для получения дополнительной информации по обеззараживанию в условиях лечебного учреждения обратитесь к инструкциям «Национального института здравоохранения и клинического мастерства» в отношении инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, а именно: предотвращение и контроль в ходе оказания основной и социальной медицинской помощи на сайте www.nice.org.uk/CG139 и правила инфекционного контроля вашей страны.

Чистка подвесных креплений

1. Внешнюю часть подвесных креплений можно периодически протирать с помощью ткани, смоченной дезинфицирующим средством.

Чистка блока управления



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность поражения электрическим током!

- Перед чисткой блока управления убедитесь, что он отсоединен от сети электропитания.
- Не распыляйте дезинфицирующее средство непосредственно на блок управления и не погружайте блок управления в любой тип жидкости. Это может привести к серьезной опасности поражения электрическим током.
- Данное оборудование не предназначено для эксплуатации при использовании воспламеняющихся анестезирующих средств, контактирующих с воздухом, кислородом или закисью азота.

1. Протрите корпус блока управления и соединения шлангов дезинфицирующим раствором на основе четвертичного аммония.
2. Нейлоновой щеткой аккуратно очистите все углубления, т. к. в них могут развиваться микроорганизмы.
3. Дайте всем обработанным поверхностям высохнуть.
4. Снова подсоедините блок управления к розетке электропитания и включите его. См. *4.2 Монтаж системы, страница 289*

Чистка чехлов

(Удаление загрязнений, таких как пыль и органические вещества)

1. Снимите все чехлы для стирки.
2. Стирайте чехлы при рекомендуемой температуре 80 °C с помощью разбавленного раствора моющего средства (инструкции см. на этикетке).

! **ВАЖНО!**

• Стирка при более высоких температурах может привести к усадке.

Сушка чехлов

1. Повесьте и сушите чехлы матраса в чистом помещении на веревке или поперечине, чтобы стекала вода.
или
Используйте машинную сушку при низкой температуре.

! **ВАЖНО!**

- – Температура при машинной сушке не должна превышать 40 °C.
- Не используйте машинную сушку дольше 10 минут.
- Тщательно сушите покрытия перед повторной установкой в матрас.

Дезинфекция чехлов

(Уменьшение количества микроорганизмов)

В случае загрязнения обратитесь к специалисту по гигиене.

! **ВАЖНО!**


– Перед проведением дезинфекции убедитесь, что все остатки моющего средства смыты чистой водой.

Небольшое загрязнение

1. Протрите чехол раствором хлорной извести 0,1 % (1000 ppm).
2. Промойте чехол чистой водой с помощью одноразовой неабразивной ткани.
3. Тщательно высушите чехол.

Сильное загрязнение

Если матрас сильно загрязнен, рекомендуется стирать его с разбавленным моющим раствором в стиральной машине при температуре 80 °С.

 Крупные загрязнения от крови следует абсорбировать и удалить с помощью бумажных салфеток и затем выполнить указанные выше действия.

1. Как можно скорее очистите загрязнения из всех биологических жидкостей, т. е. крови, мочи, кала, мокрот, выделений из ран и других выделений организма, с помощью раствора хлорной извести 1 % (10 000 ppm).
2. Промойте чистой водой с помощью одноразовой неабразивной ткани.
3. Тщательно высушите чехол.

ВАЖНО!

Ткани с полиуретановым покрытием могут абсорбировать жидкости в течении короткого периода времени, вызывая временные изменения свойств полиуретана. Покрытие матраса временно раздувается и становится более уязвимым к физическим повреждениям на период до полного высыхания поверхности, к моменту которого покрытие вернется к своему прежнему состоянию.



ВАЖНО!

Регулярно используемый 1% раствор хлорной извести может сократить срок службы покрытия, если не прополоскать и не высушить покрытие должным образом.
– Не используйте гранулы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

– Исключите из использования загрязненную пену.



ОСТОРОЖНО!

– Держите изделие подальше от открытых источников тепла.



ВАЖНО!

– Не используйте фенол, спирт, отбеливатели и другие абразивные материалы.

Замена чехлов

1. Расстегните молнию чехла и осторожно снимите его с пенного наполнителя.
2. Наденьте новый чехол на пенный наполнитель.
3. Затем застегните молнию.



ВАЖНО!

– Убедитесь, что углы пенного наполнителя правильно расположены в углах чехла.
– Вкладывайте пенный наполнитель в чехол рифленой стороной вверх.

8 По завершении эксплуатации

8.1 Хранение



ВАЖНО!

- Храните матрас в сухом месте.
- Храните матрас в защитном чехле.
- Храните изделие в чистом, сухом, возвышенном над полом месте без острых краев, чтобы избежать 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.

1. Условия хранения и транспортировки см. в разделе *10.4 Параметры окружающей среды, страница 304*

8.2 Повторное использование

Сохранение протокола чистки является частью процесса чистки системы.

Изделие пригодно для повторного использования. Количество использований зависит от частоты и способа эксплуатации изделия.

1. Перед повторным использованием тщательно очистите изделие
→ *7.2 Чистка и уход, страница 297*

8.3 Утилизация

Утилизация и переработка использованных устройств должны соответствовать действующим правовым нормам.

1. Для предотвращения риска заражения убедитесь в том, что матрас очищен перед утилизацией.

9 Устранение неполадок

9.1 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). Индикация системы перемены давления или ошибки синхронизации	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 Invascare для выполнения ремонта.
	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 Invascare для выполнения ремонта.
	Нет воздуха (неисправность блока управления).	Верните блок управления в компанию Invascare 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.

Проблема / Сигнал	Причина	Решение
	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).

10 Технические Характеристики

10.1 Общие сведения

Изделие	Огнестойкость	Степень и цвет	Диапазон условной плотности [кг/м ³]	Диапазон условной твердости [N]	Максимальный вес пользователя [кг]	Вес изделия [кг] ¹⁾
Invacare® Softform Active® 2 Rx	EN 597-1 EN 597-2 BS 7177: Crib 5	RX 39/120, розовый RX 39/200, синий	38 – 40 38 – 40	105 – 135 180 – 200	247,6	14

¹⁾ На основе веса матраца стандартного размера. Может меняться в зависимости от заказанных размеров.

Высота воздушной ячейки	75 мм
-------------------------	-------

10.2 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, А/В +/- 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.	

10.3 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 матраса не содержат натурального каучукового латекса.

10.4 Параметры окружающей среды

Условия эксплуатации	
Температура окружающей среды	10–35 °С
Относительная влажность воздуха	20–80 % (без конденсации)
Атмосферное давление	70–106 кПа
Условия хранения и транспортировки	
Температура окружающей среды	-15–50 °С
Относительная влажность воздуха	10–90 % (без конденсации)
Атмосферное давление	50–106 кПа

10.5 Запасные детали/электрические схемы



Производитель предоставляет электрические схемы по запросу.

Для получения списка запасных деталей/комплектующих обратитесь к ближайшему дилеру компании Invascare в вашей стране, указанному на задней обложке настоящей инструкции по эксплуатации.

10.6 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 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	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.

Тест на устойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — указания
	<5 % U_T (>95 % спад в U_T) в течение 5 секунд	<5 % U_T (>95 % спад в U_T) в течение 5 секунд	
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:

Тест на устойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — указания
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	$d = [3,5/B_1] \times \nu P$
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	$d = 1,12 \times \nu P$ 80–800 МГц $d = 2,3 \times \nu P$ 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, ^{а)} должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне. ^{б)} 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.

а) 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.

б) 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 устройством, 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 $d = 2,3\sqrt{P}$
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 brukaren. INNAN produkten används, läs bruksanvisningen och spara den för framtida referens.

1 Allmänt	.314
1.1 Allmän information	.314
1.2 Symboler i denna bruksanvisning	.314
1.3 Överensstämmelse	.314
1.4 Information om garanti	.315
1.5 Ansvarsbegränsning	.315
1.6 Avsedd användning	.315
1.7 Produktlivslängd	.315
2 Säkerhet	.317
2.1 Säkerhetsinformation	.317
2.2 Information om elektromagnetisk kompatibilitet	.318
2.3 Etiketter och symboler på produkten	.318
3 Funktioner	.319
3.1 Produktbeskrivning	.319
3.2 Komponenter	.319
4 Inställningar	.320
4.1 Säkerhetsinformation	.320
4.2 Montera systemet	.321
5 Användande	.323
5.1 Säkerhetsinformation	.323
5.2 Snabbtömning	.324
5.3 Elektronikenhetens menydisplay	.325
6 Transport	.327
6.1 Säkerhetsinformation	.327
6.2 Transportläge	.327
7 Underhåll	.328
7.1 Inspektion (återanvändning)	.328

7.2 Rengöring och skötsel	.328
8 Återanvändning	.331
8.1 Förvaring	.331
8.2 Återanvändning	.331
8.3 Kassering	.331
9 Felsökning	.332
9.1 Identifiera och åtgärda defekter	.332
10 Teknisk Data	.334
10.1 Allmänna data	.334
10.2 Elektronikenhet	.335
10.3 Material	.335
10.4 Miljöparametrar	.335
10.5 Reservdelar/kopplingsscheman	.335
10.6 Riktlinjer och tillverkarens deklARATION	.336

1 Allmänt

1.1 Allmän information

Erforderlig vård är avgörande för att förebygga trycksår. Dessa madrasser bidrar till positiva resultat av trycksårsförebyggande vårdplaner.

Utbildning, klinisk bedömning och åtgärdsbaserad planering som bygger på riskfaktorer är grundläggande i arbetet med att förebygga trycksår.

En rad bedömningsskalor kan användas som en formell metod för riskbedömning av utveckling av trycksår och ska användas tillsammans med informell bedömning (utvärdering av utbildad vårdpersonal). Den informella bedömningen anses vara av större vikt och större kliniskt värde.

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.

Om du vill ha mer information kan du kontakta Invacare® i ditt land (kontaktadresser finns på baksidan av den här bruksanvisningen).

Värdefull information och praktiska länkar till sidor om tryckavlastningsutbildning finns på www.thinkpressurecare.co.uk.

Det finns flera referentgranskade publicerade artiklar som stödjer användningen av Softform Active-hybridmadrasskonceptet. Se www.thinkpressurecare.co.uk för mer information.

1.2 Symboler i denna bruksanvisning

I denna bruksanvisning anges varningar av symboler. Varningssymbolerna åtföljs av en rubrik som anger allvarlighetsgrad hos faran.



VARNING

Anger en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till dödsfall eller allvarlig skada.



FÖRSIKTIGHET

Anger en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till produktskada, mindre skada eller båda.



VIKTIGT

Anger en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till skada på produkten.



Ger användbara tips, rekommendationer och information för effektiv, problemfri användning.



Denna produkt uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG för medicintekniska produkter. Lanseringsdatum för denna produkt specificeras i CE-försäkran om överensstämmelse.



Tillverkare

1.3 Överensstämmelse

Kvalitet är absolut grundläggande för företagets verksamhet, och vi arbetar i enlighet med standarden i ISO 13485.

Alla Softform®-madrasser från Invacare® är CE-märkta i enlighet med det medicintekniska direktivet 93/42/EEG klass 1.

Invacare arbetar ständigt för att se till att företaget påverkar lokal och global miljö så lite som möjligt.

- Vi följer gällande miljölagstiftning (t.ex. WEEE- och RoHS-direktiven).
- Vi använder endast material och komponenter som följer REACH-direktivet.

Elektronikenheten är testad i enlighet med EG-direktiv 2004/108/EEG och SS-EN 55011. Tillverkad för att uppfylla kraven i SS-EN 60601-1.

Om du vill ha mer information kan du kontakta Invacare i ditt land (kontaktadresser finns på baksidan av den här bruksanvisningen).

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 följts
- 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 Avsedd användning

Den här tryckfördelande madrassen och elektronikenheten ska användas tillsammans med en sänggram av lämplig storlek, som en del av ett trycksårsförebyggande vårdprogram.

Den kan användas säkert i statiskt läge (tömd på luft) för statisk tryckfördelning såväl som i dynamiskt läge (fylld med luft), om en liggyta med växeltryck behövs.

All annan användning är förbjuden.

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.

Produkten är avsedd för användning av en hjälpmedelscentral eller vårdgivare.

1.7 Produktlivslängd

Vi uppskattar produkternas förväntade livslängd till fem år om de används i enlighet med den avsedda användning som beskrivs i den här dokumentationen och om alla underhålls- och servicekrav uppfylls. Den förväntade produktlivslängden kan bli ännu längre om produkterna används varsamt och underhålls på rätt sätt, och så länge tekniska och forskningsmässiga framsteg inte leder till några tekniska begränsningar. Den förväntade produktlivslängden kan även förkortas vid intensiv eller felaktig användning.

Det faktum att dessa produkter har en förväntad produktlivslängd utgör inte någon ytterligare garanti.

2 Säkerhet

2.1 Säkerhetsinformation

**VARNING!**

Använd inte produkten eller någon tillvalsutrustning innan du har läst och förstått den här bruksanvisningen i dess helhet. Produktmanualer från Invacare finns på din lokala Invacare-webbplats eller din hjälpmedelscentral. Om du inte kan förstå varningarna eller instruktionerna ska du kontakta vårdpersonal, hjälpmedelscentralen eller teknisk personal innan du använder utrustningen – annars kan personskador eller materiella skador uppstå.

**VARNING!****Risker att utveckla trycksår**

Sängkläder måste bäddas löst och utan veck. Var alltid noga med att se till att liggytan som är i kontakt med patienten hålls fri från smulor och andra främmande partiklar, och att exempelvis droppslangar och andra främmande föremål inte fastnar mellan patienten och madrassens tryckavlastande yta, eftersom detta kan leda till att trycksår uppstår.

**VARNING!**

Invacares produkter är särskilt utformade och tillverkade för att användas med tillbehör från Invacare. Tillbehör från andra tillverkare har inte testats av Invacare, och vi rekommenderar inte att sådana används tillsammans med Invacare-produkter.

Om vissa tredjepartsprodukter placeras mellan madrassens yta och patienten kan det minska eller påverka produktens kliniska effekt. "Tredjepartsprodukter" kan omfatta, men är inte begränsat till, föremål som filter, plastmellanlägg och fårskinn osv. Uppvärmda filter får endast användas efter rådgivning med lämplig kvalificerad hälso- och sjukvårdpersonal, eftersom en ökning av temperaturen kan öka risken för att utveckla trycksår.

**VARNING!****Brand- och explosionsrisk!**

En cigarett kan bränna hål på sängytan och skada madrassen. Dessutom kan patientens kläder, lakan osv. vara lättantändliga och orsaka eldsvåda. Om denna varning inte följs kan det leda till allvarlig brand, skada på person eller egendom samt dödsfall.

- Får ej användas i syreberikade miljöer.
- Rökning bör undvikas.

**VIKTIGT!**

Informationen i det här dokumentet kan ändras utan föregående meddelande.

- Kontrollera alla delar för att se om de har skadats under leveransen och testa dem innan de används.
- Om någon del är skadad ska den inte användas.
- Kontakta Invacare för mer vägledning/information.

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 Etiketter och symboler på produkten

	Stick inte hål på och klipp inte i madrassen		Dropptorkas
	Får inte kemtvättas		CE-överensstämelse
	Brukarens maxvikt		Rekommenderas 80 °C
	Får inte användas i närheten av eld		Får inte strykas
	Får inte blekas		Torktumlas på låg värme
	Dubbelisolerad		Se bruksanvisningen
	Elektrisk utrustning av typ BF		Tillverkningsdatum
	WEEE-överensstämelse		Varningssymbol



HLR-etikett

3 Funktioner

3.1 Produktbeskrivning

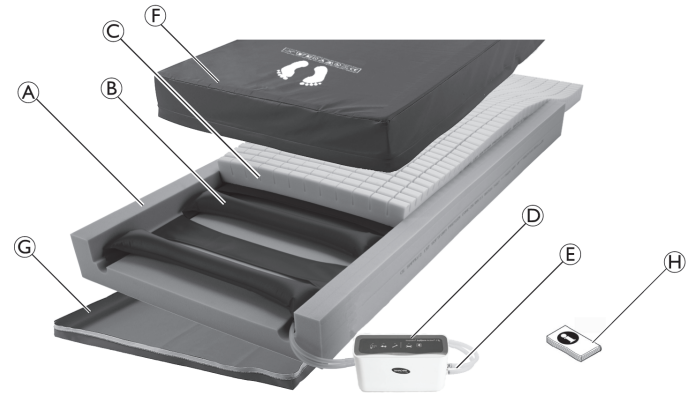
Invacare® Softform Active® 2 Rx-madrasssystemet fungerar som en tryckavlastande botten/madrass för högriskpatienter. Med hjälp av luftpumpen kan även effektivt växeltryck tillämpas om patientens tillstånd kräver behandling med växeltryck.

De vattentäta överdragen ger en elastisk yta som andas och som främjar patientkomforten och maximerar skumplastkärnans effektivitet.

Madrassen är den enda del som är avsedd att komma i fysisk kontakt med patienten (den enda patientanslutna delen med en maxtemperatur på 41,1 °C).

3.2 Komponenter

Följande delar ingår i leveransen:



(A)	U-format jämnt baslager
(B)	Inlägg med luftceller och växeltryck
(C)	Inlägg med strukturyta
(D)	Mikroprocessorstyrd elektronikenhet
(E)	HLR-anslutning
(F)	Elastiskt överdrag som andas
(G)	Härdat PU-överdrag
(H)	Bruksanvisning

* Strömkabel medföljer men visas ej.

4 Inställningar

4.1 Säkerhetsinformation



VARNING!

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.
- Elektronikenheten 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 hjärt-lungräddningskontakten alltid är åtkomliga.



VARNING!

- 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.



VARNING!

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.



VARNING!

Madrasen rekommenderas för montering på sängramar till vårsängar 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.

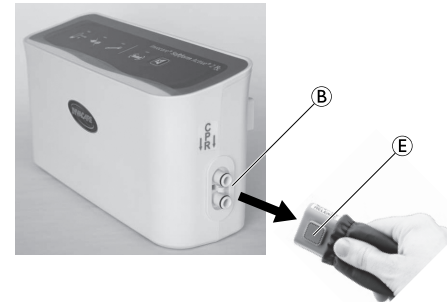
Kontroller som sitter på fotgaveln kan blockeras av elektronikenheten på vissa sängramar. Det kan vara nödvändigt att flytta elektronikenheten.

- 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 hängarna **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 madrasen och elektronikenheten **B**, så att slangen inte är vikt eller vriden. Se till att det finns utrymme för sänggrindarna att släppas ned.

3. Anslut strömkabeln till eluttaget på © på elektronikenheten och lämpligt uttag.
4. Slå på strömmen till uttaget i förekommande fall.
5. Tryck den mekaniska brytaren © på vänster sida av elektronikenheten till läget På. En svag ljudsignal hörs och lampan för systemcykel blinkar medan systemet startas.

Se 9 *Felsökning*, sida 332 om indikatorn inte blinkar.

5 Användande

5.1 Säkerhetsinformation

1. Ta bort allt förpackningsmaterial före användning.
2. Placera madrassen direkt på sängramen.

Madrassen är utformad för sängar med justerbar liggyta.



VARNING!

Det är mycket viktigt att patienten regelbundet ändrar liggställning, eller att någon hjälper patienten att göra det. Det är upp till ansvarig vårdgivare att använda sin kliniska bedömning angående detta. Detta minskar trycket och hjälper till att förebygga både vävnadstryck och eventuell uppkomst av trycksår.

- Rådgör alltid med medicinskt ansvarig eller annan sjukvårdspersonal innan du använder den här producten.
- Övervaka patienten noggrant.



FÖRSIKTIGT!

- Se till att den tryckta sidan av madrassens överdrag alltid är vänd uppåt.
- Se till att avståndet mellan madrassens yta och sänggrindens överdel är minst 220 mm. Om det inte är möjligt måste en riskbedömning göras.



VIKTIGT!

Perforation kan uppstå i madrassöverdrag.

- Medicinsk utrustning som infusionspumpar och monitorer ska fästas på lämpliga sängtillbehör.
- I hemmiljöer kan cigarettmärken och husdjursklor vara en orsak till skador på madrassens överdrag, vilket gör att vätska kan tränga in och att fläckar uppstår.



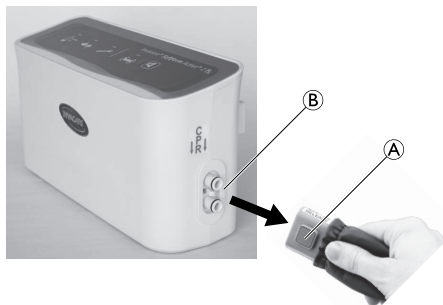
VIKTIGT!

Risk för skador på madrassöverdraget


- Förebygg oavsiktliga skador på madrassen genom att inte placera vassa föremål på madrassen.
- Se till att alla intravenösa kanyler är fasttejpade ordentligt och att inga vassa kanter exponeras.
- Var försiktig så att inte madrassöverdraget skadas vid användning av överflyttningsbrädor eller andra hjälpmedel för patientförflyttning. Kontrollera alla förflyttningshjälpmedel så att det inte finns några vassa kanter eller ojämnheter som kan skada madrassöverdraget.
- Det är viktigt att säkerställa att madrassen inte fastnar eller skadas på grund av vassa kanter när den används i sängar med justerbar ram.
- Om madrassen används på en ställbar säng ska du se till att bendelen vinklas innan ryggstödet.

5.2 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.



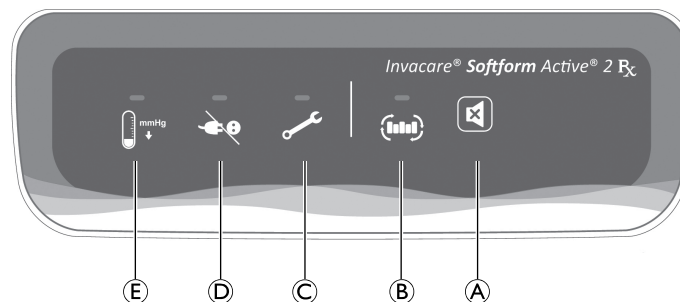
1. Håll den röda HLR-knappen ① intryckt.
2. Dra loss slangkopplingen från elektronikenheten ②.
3. Stäng av elektronikenheten.

 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 321*

5.3 Elektronikenhetens menydisplay

Översikt



Läge	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. Om det indikerade problemet inte åtgärdas inom 10 minuter hörs signalen igen. Tryck på knappen för avstängt ljud för att stänga av ljudsignalen. Signalen hörs inte igen. Se kapitel 9 <i>Felsökning</i> , sida 332
Ⓑ	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.

Läge	Beskrivning	Funktion
Ⓓ	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 lampan blinkar och en ljudsignal hörs om systemet har upptäckt ett problem med lågt tryck.

Drift

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.



När den nya madrassen fylls med luft första gången: indikatorfunktionen (visuell indikator och ljudindikator) aktiveras om madrassen inte fylls helt inom 15 minuter.

Driftfel

- När elektronikenheten används aktiveras indikatorn för lågt tryck inom 1 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.

6 Transport

och koppla den till elektronikenheten. Se till att dragkedjan dras igen efter att kopplingen är gjord.

6.1 Säkerhetsinformation



VIKTIGT!

- Var försiktig när du hanterar madrasserna så att de inte skadas. Vi rekommenderar att två personer lyfter/bär madrasserna.
- Undvik kontakt med smycken, naglar, skrovliga ytor osv.
- Släpa inte madrasserna.
- Undvik kontakt med väggar, dörrposter, dörreglar och lås osv.
- Transportera inte madrasserna i hjulburar såvida de inte är helt skyddade från burens vassa kanter.

1. Se förvarings- och transportförhållanden i avsnittet *10.4 Miljöparametrar, sida 335*

6.2 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 321*

Luftslangen ska förvaras fäst vid kardborrbandet vid madrassens fotända.

På Active Care-madrassen sitter luftslangen inuti madrassen. Kom åt slangen genom att dra upp dragkedjan, ta ut slangen

7 Underhåll

7.1 Inspektion (återanvändning)

Madrassen (skum, luftinlägg, överdrag och HLR-slang) bör kontrolleras beträffande skador av en lämpligt utbildad och behörig person. Kontrollerna måste utföras efter varje patient, efter avslutad användningsperiod eller minst en gång i månaden (beroende på vad som kommer först).



VARNING!

Fara för elektriska stötar!

- Underhåll och service av produkten får endast utföras av en behörig servicetekniker.
- Underhåll/service får aldrig utföras medan utrustningen används.
- Koppla bort den elektriska utrustningen från elnätet när underhåll/service utförs.

Kontrollera madrassen (återanvändning)

1. Öppna hela dragkedjan på överdraget.
2. Kontrollera om det finns fläckar eller skador på överdragets vita undersida.
3. Kontrollera om det finns fläckar eller skador på skumkärnans insida (vätska som har trängt in på skumkärnans insida, fläckar, revor eller skador).
4. Byt ut objekt som har fläckar eller skador och kassera dem enligt lokala rutiner.
5. Koppla ur kabeln från väggen eller uttaget och kontrollera att ljudsignalen fungerar.
6. Kontrollera om strömkabeln visar tecken på skador eller slitage.



VARNING!

Fara för elektriska stötar!

- Om det finns skador på strömkabeln ska enheten inte användas. Kontakta utbildad servicepersonal.

7.2 Rengöring och skötsel



VIKTIGT!

Alla rengöringsmedel och desinfektionsmedel som används måste vara effektiva, kompatibla med varandra och måste skydda de material som de är avsedda att rengöra.

– Ytterligare information om dekontaminering i vårdmiljö finns i riktlinjerna från The National Institute for Clinical Excellence om hur man förhindrar och hanterar vårdrelaterade infektioner i primärvård och öppenvård på www.nice.org.uk/CG139 samt i den lokala smittskyddspolicyn.

Rengöra hängarna

1. Hängarnas yttre kan torkas av regelbundet med en trasa fuktad med desinfektionsmedel.

Rengöra elektronikenheten



VARNING!

Fara för elektriska stötar!

- Se till att elektronikenheten är bortkopplad från strömförsörjningen före rengöring.
- Spreja inte desinfektionsmedel direkt på elektronikenheten och sänk inte ned den i någon form av vätska. Det kan leda till allvarliga elektriska stötar.
- Utrustningen lämpar sig inte för användning i närheten av lättantändliga anestesiblandningar med luft eller syrgas eller kväveoxid.

1. Torka av elektronikenhetens hölje och slanganslutningarna med en kvartär desinficeringslösning.
2. Använd en nylonborste och gör försiktigt rent alla springor eftersom det lätt hamnar mikroorganismer där.
3. Låt alla behandlade ytor lufttorka.
4. Återanslut elektronikenheten till strömuttaget och slå på den igen. Se 4.2 *Montera systemet, sida 321*

Rengöra överdraget

(Borttagning av kontaminanter som damm och organiska ämnen)

1. Ta bort alla överdrag för att tvätta dem.
2. Tvätta överdragen i rekommenderad temperatur på 80 °C med ett utspätt tvättmedel (anvisningar finns på produktmärkningen).



VIKTIGT!

Om överdragen tvättas i högre temperatur kan de krympa.

Torka överdraget

1. Häng upp överdragen på en tvättlina eller torkställning och låt den dropptorka i en ren inomhusmiljö eller torktumla på låg värme.



VIKTIGT!

- Torktumlaren får inte vara inställd på mer än 40 °C.
- Torktumla inte längre än 10 minuter.
- Torka överdragen noga innan de sätts på madrasserna igen.

Desinficera överdraget

(Minskar antalet mikroorganismer)

Kontakta en hygienspecialist vid kontaminering.



VIKTIGT!


- Se till att alla rester av rengöringsmedel har avlägsnats med rent vatten före desinfektion.

Lätt smutsig

1. Torka av överdraget med 0,1-procentig klorinlösning (1,000 ppm) eller med de mest vanligast förekommande desinfektionlösningar i vården.
2. Torka av klädseln med rent vatten med en mjuk trasa för engångsbruk.
3. Torka klädseln ordentligt.

Mycket smutsig

Om madrassen är mycket smutsig rekommenderar vi att den tvättas med utspätt tvättmedel i tvättmaskin i 80 °C.

 En större mängd blod ska först sugas upp och tas bort med pappershanddukar och därefter hanteras enligt ovan.

1. Torka upp allt spill av kroppsvätskor som blod, urin, avföring, saliv, sårexsudat och alla andra kroppssekret så snart som möjligt med hjälp av en 0,1-procentig klorinlösning (1,000 ppm) eller med de mest vanligast förekommande desinfektionlösningar i vården.
2. Torka av med rent vatten med en mjuk trasa för engångsbruk.
3. Torka klädseln ordentligt.

VIKTIGT!

Tyger som är belagda med polyuretan kan suga upp vätska under kortare perioder vilket leder till en tillfällig förändring i polyuretanskiktets egenskaper. Madrassöverdraget sväller tillfälligt och är mer känsligt för fysiska skador ett tag efteråt. När ytan har torkat helt återgår madrassen till sitt tidigare skick.

VIKTIGT!

Om 1-procentig klorinlösning används regelbundet kan det förkorta överdragets livslängd om det inte sköljs och torkas ordentligt.
– Använd inte finkorniga medel.



VARNING!

– Använd inte kontaminerade skumplastmadrasser.



FÖRSIKTIGT!

– Håll produkten på avstånd från öppna värmekällor.



VIKTIGT!

– Använd inte fenoler, starka alkohol lösningar, blekmedel eller andra frätande medel.

Byta ut överdraget

1. Öppna blyxtlåset och ta försiktigt bort överdraget från skumkärnan.
2. Sätt på den nya överdraget på skumkärnan.
3. Dra sedan igen blyxtlåset.



VIKTIGT!

– 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.

8 Återanvändning

8.1 Förvaring



VIKTIGT!

- Förvara madrassen på en torr plats.
- Förvara madrassen i ett skyddande fodral.
- Förvara madrassen på en ren och torr hylla, utom räckhåll för 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.

1. Se förvarings- och transportförhållanden i avsnittet *10.4 Miljöparametrar, sida 335*

8.2 Återanvändning

Ett rengöringsprotokoll måste fyllas i som en del av rengöringen av systemet.

Produkten kan återanvändas. Hur många gånger produkten kan användas beror på hur ofta den används och på vilket sätt.

1. Före återanvändning ska produkten rengöras noggrant, → *7.2 Rengöring och skötsel, sida 328*

8.3 Kassering

Kassering och återvinning av använda produkter och förpackningar måste följa lagstiftningen i respektive land.

1. Se till att madrassen är rengjord innan den kasseras för att undvika risk för kontaminering.

9 Felsökning

9.1 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 rotorn.	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.

Problem/larm	Orsak	Lösning
	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).

10 Teknisk Data

10.1 Allmänna data

Produkt	Flamtester	Klassifikation och färg	Nominellt densitetsområde [kg/m ³]	Nominell fasthet [N]	Brukarens maxvikt [kg]	Produktvikt [kg] ¹⁾
Invacare® Softform Active® 2 Rx	EN 597-1 EN 597-2 BS 7177: Crib 5	RX 39/120 rosa RX 39/200 blå	38 – 40 38 – 40	105 – 135 180 – 200	247,6	14

¹⁾Baserat på vikten av en madrass i standardstorlek. Detta kan ändras om olika storlekar beställs.

Höjd på luftcell	75 mm
------------------	-------

10.2 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.	

10.3 Material

Skum	Polyuretanskum med hög elasticitet
Överdrag	Överdrag av polyuretan och vävt tyg

Luftceller	Polyuretanöverdragen nylon
Glidmembran	Polyuretanfilm

Elektronikenheten och madrassdelarna innehåller inte naturgummilatex.

10.4 Miljöparametrar

Driftförhållanden	
Omgivande temperatur	10–35 °C
Relativ luftfuktighet	20–80 % icke-kondenserande
Atmosfäriskt tryck	70–106 kPa
Förvarings- och transportförhållanden	
Omgivande temperatur	-15–50 °C
Relativ luftfuktighet	10–90 % icke-kondenserande
Atmosfäriskt tryck	50–106 kPa

10.5 Reservdelar/kopplingsscheman



Kopplingsscheman kan fås från tillverkaren på begäran.

Om du vill ha en lista över reservdelar/komponenter kan du kontakta din lokala återförsäljare. Se förteckningen på baksidan av den här bruksanvisningen.

10.6 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/pulsskuror IEC 61000-4-4	± 2 kV för strömförsörjningsledning ± 1 kV för ingångs-/utgångsledningar	± 2 kV för strömförsörjningsledning ±1 kV för anslutningskabel	Kvaliteten på nätströmmen ska vara likvärdig med den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
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	Överensstämelsenivå	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.

Invacare® distributors

Deutschland:

Invacare GmbH,
Alemannenstraße 10
D-88316 Isny
Tel: (49) (0)7562 700 0
Fax: (49) (0)7562 700 66
kontakt@invacare.com
www.invacare.de

Italia:

Invacare Mecc San s.r.l.,
Via dei Pini 62,
I-36016 Thiene (VI)
Tel: (39) 0445 38 00 59
Fax: (39) 0445 38 00 34
italia@invacare.com
www.invacare.it

Sverige:

Invacare AB
Fagerstagatan 9
S-163 53 Spånga
Tel: (46) (0)8 761 70 90
Fax: (46) (0)8 761 81 08
sweden@invacare.com
www.invacare.se

Schweiz / Suisse / Svizzera:

Invacare AG
Benkenstrasse 260
CH-4108 Witterswil
Tel: (41) (0)61 487 70 80
Fax: (41) (0)61 487 70 81
switzerland@invacare.com
www.invacare.ch

France:

Invacare Poirier SAS
Route de St Roch
F-37230 Fondettes
Tel: (33) (0)2 47 62 64 66
Fax: (33) (0)2 47 42 12 24
contactfr@invacare.com
www.invacare.fr

Nederland:

Invacare BV
Galvanistraat 14-3
NL-6716 AE Ede
Tel: (31) (0)318 695 757
Fax: (31) (0)318 695 758
nederland@invacare.com
www.invacare.nl

Norge:

Invacare AS
Grensesvingen 9, Postboks 6230, Etterstad
N-0603 Oslo
Tel: (47) (0)22 57 95 00
Fax: (47) (0)22 57 95 01
norway@invacare.com
www.invacare.no

Österreich:

Invacare Austria GmbH
Herzog Odilostrasse 101
A-5310 Mondsee
Tel: (43) 6232 5535 0
Fax: (43) 6232 5535 4
info-austria@invacare.com
www.invacare.at

España:

Invacare SA
c/Areny s/n, Polígon Industrial de Celrà
E-17460 Celrà (Girona)
Tel: (34) (0)972 49 32 00
Fax: (34) (0)972 49 32 20
contactsp@invacare.com
www.invacare.es

Portugal:

Invacare Lda
Rua Estrada Velha, 949
P-4465-784 Leça do Balio
Tel: (351) (0)225 1059 46/47
Fax: (351) (0)225 1057 39
portugal@invacare.com
www.invacare.pt

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

Belgium & Luxembourg:

Invacare nv
Autobaan 22
B-8210 Loppem
Tel: (32) (0)50 83 10 10
Fax: (32) (0)50 83 10 11
belgium@invacare.com
www.invacare.be

Eastern Europe, Middle East & CIS:

Invacare EU Export
Kleiststraße 49
D-32457 Porta Westfalica / Germany
Tel: (49) (0)57 31 754 540
Fax: (49) (0)57 31 754 541
webinfo-eu-export@invacare.com
www.invacare-eu-export.com

United Kingdom:

Invacare Limited
Pencoed Technology Park, Pencoed
Bridgend CF35 5AQ
Tel: (44) (0) 1656 776 222
Fax: (44) (0) 1656 776 220
uk@invacare.com
www.invacare.co.uk

Ireland:

Invacare Ireland Ltd,
Unit 5 Seatown Business Campus
Seatown Road, Swords, County Dublin
Tel : (353) 1 810 7084
Fax: (353) 1 810 7085
ireland@invacare.com
www.invacare.ie

Suomi:

Camp Mobility
Patamäenkatu 5, 33900 Tampere
Puhelin 09-35076310
info@campmobility.fi
www.campmobility.fi



Invacare UK Operations Limited
Pencoed Technology Park, Pencoed
Bridgend CF35 5AQ
UK

1630000-A 2018-05-01



Making Life's Experiences Possible®

Yes, you can.®

