

Invacare® Softform Active® 2 Rx



en	Mattress range	
	User Manual	2
da	Madrassystem	
	Brugsanvisning	14
de	Matratzensystem	
	Gebrauchsanweisung	26
es	Sistema de colchón	
	Manual del usuario	40
fi	Patjajärjestelmä	
	Käyttöohje.	53
fr	Système de matelas	
	Manuel d'utilisation.	65
it	Sistema a materasso	
	Manuale d'uso.	78
no	Madrassystem	
	Bruksanvisning	92
nl	Matrassysteem	
	Gebruiksaanwijzing.	104
pt	Sistema de colchões	
	Manual de utilização	117
ru	Система матраца	
	Руководство по эксплуатации	130
sv	Madrassystem	
	Bruksanvisning	145

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



Yes, you can.®

1 General

1.1 Introduction

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

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

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

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

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

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

Previous product versions may not be described in this manual's current revision. If you require assistance, please contact Invacare.

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

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

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

1.2 Symbols in this Document

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



WARNING!

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



CAUTION!

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



NOTICE!

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



Tips and Recommendations

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

Other Symbols

(Not applicable for all manuals)



Triman

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



UKRP

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

1.3 Compliance

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

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

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

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

We only use REACH compliant materials and components.

1.4 Warranty Information

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

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

1.5 Limitation of Liability

Invacare accepts no liability for damage arising from:

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

1.6 Service Life

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

2 Safety

2.1 Safety Information

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

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



WARNING!

Risk of Serious Injury or Damage

Improper use of this product may cause injury or damage.

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



WARNING!

Risk of Fire or Explosion!

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

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



WARNING!

Risk of Developing Pressure Injuries

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

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



CAUTION!

Risk of Injury

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

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



CAUTION!

Risk of Injury or Damage to Property

- Mattress must be used with the cover at all times.

2.2 EMC Information

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



CAUTION!

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

2.3 Safety Information for Transport

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

3 Product Overview

3.1 Product Description

The Invacare Softform Active 2 without the Rx pump acts as a static pressure reducing support/mattress for patients at high/very high risk that can, by facilitating the Rx pump, introduce effective active support if the patient's condition requires alternating pressure support.

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

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

3.2 Intended Use

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

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

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

Intended Users

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

Indications

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

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

Contraindications

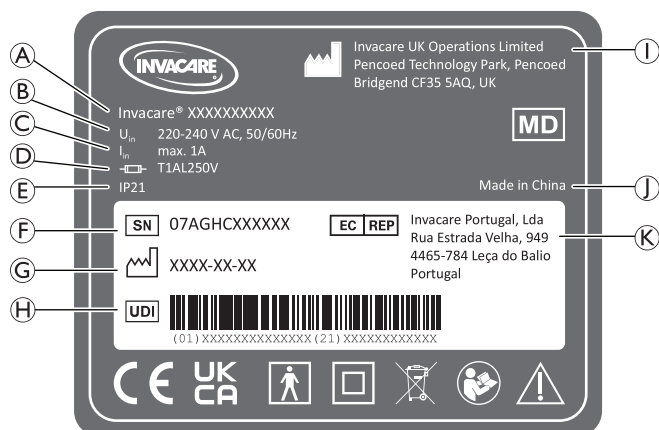
Not suitable for users with unstable spinal cord fractures and/or cervical traction.

Always consult a physician prior to using this device.

3.3 Labels on the Product

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

Control Unit



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

Mattress / Cover

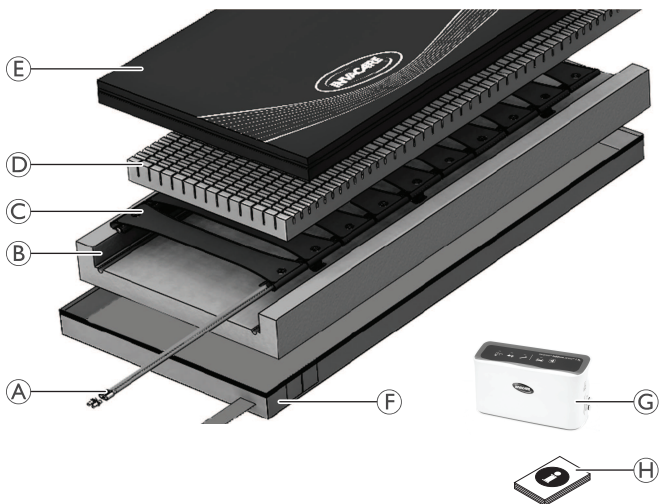
Since the identification labels on the mattress and cover may change depending on model and date of manufacture, the labels for these components are not shown. For explanations of the symbols, which are printed on the mattress and cover, refer to section 3.4 Symbols on the Product, 4 in this document.

3.4 Symbols on the Product

	European Conformity		UK Conformity Assessed
	Medical Device		European Representative
	Manufacturer		Date of manufacture
	Caution		CPR label
	Unique Device Identifier		Serial Number
	LOT number		Reference Number
	WEEE conform		User weight limit. See 9.1 <i>Mattress Specifications, 10.</i>
	Type BF applied part		Class II equipment
	Do not pierce or cut		Do not put near flame
	Hand wash		Do not iron
	Do not dry clean		Do not bleach
	Line dry		Tumble dry low temperature
	Machine wash temperature. Max. temperature is shown on product.		
	Read the User Manual before using this product and follow all instructions for safety and use.		
	The background colour of this symbol is blue on product labels.		

3.5 Scope of Delivery

The following components are included within the scope of delivery:



Ⓐ	Cardiopulmonary Resuscitation (CPR) Connector
Ⓑ	U-Shaped, non-castellated base layer
Ⓒ	Alternating air cell insert
Ⓓ	Castellated foam insert
Ⓔ	Multi-stretch vapour permeable cover
Ⓕ	Toughened polyurethane-coated base
Ⓖ	Control Unit
Ⓗ	User Manual
	Power lead (not shown)

4 Setup

4.1 Safety Information



WARNING!

Electrical shock hazard!

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



WARNING!

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

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



WARNING!

Risk of entrapment!

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

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



WARNING!

Risk of damage to the mattress

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

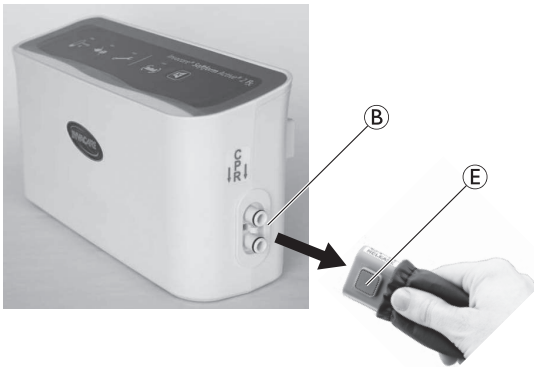
Controls on the footboard may be obstructed by the control unit on a few bed frames. It may be necessary to relocate the control unit.

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

4.2 Installing the System



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



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

Refer to 8.1 Identifying and Repairing Defects, 10 if the indicator is not flashing.

5 Usage

5.1 Safety Information



WARNING!

Insufficient repositioning of the patient can lead to tissue compression and potential injury formation. To relieve pressure, it is very important for the patients to reposition themselves, or to be repositioned, on a regular basis.

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



CAUTION!

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



CAUTION!

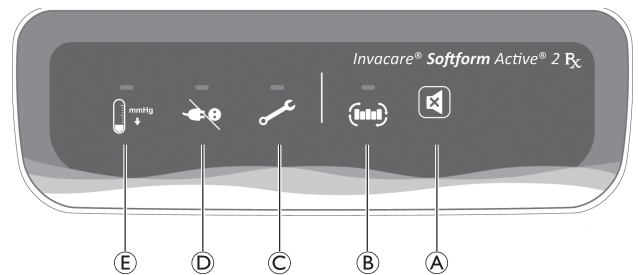
Risk of damage to the mattress

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

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

5.2 Control Unit Menu Display

Overview




	Description	Function
(A)	Mute button	The relevant audible / visible indicator turns on when low pressure, power failure or alternate failure is recognized. To mute the audible signal, press the Mute button. The visible indicator will flash until the problem is solved. If the problem indicated has not been solved within ten minutes, the indicator will sound again. Press the Mute button to mute the audible indication; the indicator will not sound again. Refer to chapter 8 Troubleshooting, 10.

	Description	Function
Ⓑ	System in cycle / Setup indicator (Operative LED)	Green LED indicator flashes whilst system is setting up. Solid green LED indicates normal operational.
Ⓒ	Alternating system / Timing failure indicator	Red LED indicator flashes and audible buzzer sounds if the system recognizes a cycle time problem.
Ⓓ	Power failure indicator	Red LED indicator flashes and audible buzzer sounds if the system has no power connected. This could be as a result of, for example, power failure due to an unplugged power cable or power being turned off during operation.
Ⓔ	Pressure failure / Low pressure indicator	Red LED indicator flashes and audible buzzer sounds if the system recognizes a low-pressure failure.

Operation

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

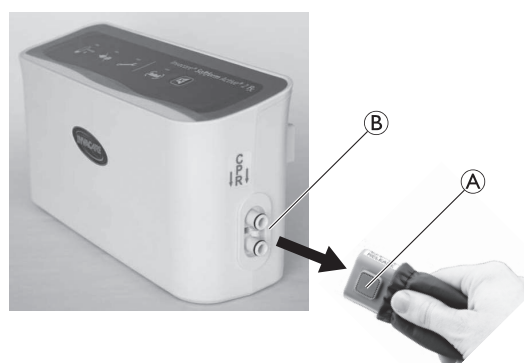
 The first inflation of new mattress: the indicator function (visible and audible indicators) will activate if the mattress does not inflate completely within 15 minutes.

Operation failures


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

5.3 CPR Procedure

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



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

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

- When CPR is complete, reactivate the system following section 4.2 *Installing the System*, 6.

5.4 Transport Mode

If it is necessary to move the bed or mattress:

- Turn off power supply.
- Disconnect control unit power lead and, if necessary, the air hose.
- When system is ready to reactivate, follow section 4.2 *Installing the System*, 6.

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

For Active Care mattress, the air hose is located inside the mattress. To access the hose, unzip the mattress, take out the hose and connect it to the control unit, ensuring that the zipper is closed correctly after connection.

6 Maintenance

6.1 Inspection

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

Check Mattresses

- Unzip the cover completely.
- Check for any staining on the white underside of the cover.
- Check for any staining on the interior foam.
- Replace any damaged cover or stained foam and dispose of as per local authority procedure.

6.2 Cleaning and Disinfection

General Safety Information



CAUTION! Risk of Contamination

- Take precautions for yourself and use appropriate protective equipment.

**CAUTION!****Risk of electric shock and product damage**

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

**NOTICE!**

Wrong fluids or methods can harm or damage the product.

- All cleaning agents and disinfectants used must be effective, compatible with one another and must protect the materials they are used to clean.
- Never use corrosive fluids (alkalines, acid etc.) or abrasive cleaning agents. We recommend an ordinary household cleaning agent such as dishwashing liquid, if not specified otherwise in the cleaning instructions.
- Never use a solvent (cellulose thinner, acetone etc.) that changes the structure of the plastic or dissolves the attached labels.
- Always make sure that the product is completely dried before taking into use again.



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

Cleaning Intervals**NOTICE!**

Regular cleaning and disinfection enhance smooth operation, increase the service life and prevent contamination.

Clean and disinfect the product

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

**NOTICE!**

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

Cleaning Instructions**NOTICE!**

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



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

Cleaning control unit

1. Wipe down the control unit casing and hose fittings with a damp cloth and suitable detergent.
2. Using a nylon brush, gently clean all crevices as they can harbour microorganisms.

3. Wipe off the control unit casing and hose fittings with a damp cloth to remove all detergent.
4. Air dry all treated surfaces.

Cleaning hangers

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

Cleaning Covers

(Removal of contaminants such as dust and organic matter)

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

**NOTICE!**

- Washing at higher temperatures will cause shrinkage.

Drying Covers

1. Hang cover from a line or bar and drip dry in a clean indoor environment or;
2. Tumble dry on a low temperature.

**NOTICE!**

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

Disinfection Instructions**NOTICE!**

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

Disinfecting Covers

(Reducing the number of microorganisms)

**NOTICE!**

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

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

! **NOTICE!**
Heavy Soilage

Where the mattress is badly soiled, we recommend cleaning with a dilute cleaning solution at maximum temperature in the washing machine (see product label).

- Clean up all spillages of bodily fluids e.g., blood, urine, faeces, sputum, wound exudate and all other bodily secretions as soon as possible using a suitable detergent.
- Large spillages of blood should be absorbed and removed with paper towels first.



WARNING!

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

Autoclaving Covers

Autoclave the cover at 110 °C.

! **NOTICE!**

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

6.3 Replacing Cover

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

! **NOTICE!**

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



WARNING!

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

7 After Use

7.1 Storage

! **NOTICE!**

- Store device in a dry environment.
- Store device within a protective cover.
- Carefully roll up the device and store it on a clean, dry (off-floor) surface with no sharp edges to prevent possible damage.
- Never store other items on top of a device.
- Do not store device next to radiators or other heating devices.
- Protect device from direct sunlight.

For environmental conditions for storage, see *9 Technical Data, 10*.

7.2 Reconditioning

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

- Inspection according to service plan
- Cleaning and disinfection

For detailed information, see *6 Maintenance, 7*.

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

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

7.3 Disposal

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


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

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

8 Troubleshooting

8.1 Identifying and Repairing Defects

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

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

9 Technical Data

9.1 Mattress Specifications

Product	Dimensions [mm]			Air Cell Height [mm]	Maximum user Weight [kg]	Weight of Product [kg] ¹
	Width	Length	Height			
Softform Active 2 Rx	830 - 1200	1810 - 2100	152	75	247.6	14

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

9.2 Control Unit

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

9.3 Materials

Foam	Combustion-modified polyether polyurethane foam
Cover	Polyurethane-coated nylon fabric
Air Cells	Polyurethane-coated nylon
Glide Membrane	Polyurethane film

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

10 Electromagnetic Compatibility

10.1 General EMC Information

Medical Electrical Equipment needs to be installed and used according to the EMC information in this manual.

This product has been tested and found to comply with EMC limits specified by IEC/EN 60601-1-2 for Class B equipment.

Portable and mobile RF communications equipment can affect the operation of this product.

Other devices may experience interference from even the low levels of electromagnetic emissions permitted by the above standard. To determine if the emission from this product is causing the interference, run and stop running this product. If the interference with the other device operation stops, then this product is causing the interference. In such rare cases, interference may be reduced or corrected by the following:

- Reposition, relocate, or increase the separation between the devices.

10.2 Electromagnetic Emission

Guidance and Manufacturer's Declaration

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


Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group I	This product uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	This product is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	


10.3 Electromagnetic Immunity

Guidance and Manufacturer's Declaration

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

Immunity test	Test / Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrostatic transient / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines; 100 kHz repetition frequency ± 1 kV for input / output lines; 100 kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line to line ± 2 kV line to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 0% U_T for 0.5 cycle at 45° steps 0% U_T for 1 cycles 70% U_T for 25 / 30 cycles < 5% U_T for 250 / 300 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of this product requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the product is powered from an un-interruptible power supply or a battery. U_T is the a. c. mains voltage prior to application of the test level.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.


Immunity test	Test / Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V150 kHz to 80 Mhz 6 Vin ISM & amateur radio bands	Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast, cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which this product is used exceeds the applicable RF compliance level above, this product should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating this product.
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m80 Mhz to 2,7 GHz 385 MHz - 5785 MHz test specifications for immunity to RF wireless communication equipment refer to table 9 of IEC 60601-1-2	Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:  Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer than 30 cm to any part of this product including cables.

 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

10.4 EMC Test Specifications

IEC 60601-1-2 — Table 9

Test Frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Immunity test level (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviation1 kHz sine	28
710 745 788	704 - 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	9

 If necessary to achieve the immunity test level, the distance between the transmitting antenna and the Medical Electrical Equipment or System may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

a) For some services, only the uplink frequencies are included.

b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.

c) As an alternative to FM modulation, the carrier may be pulse modulated using a 50 % duty cycle square wave signal at 18 Hz. While it does not represent actual modulation, it would be worst case.

1 Generelt

1.1 Indledning

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

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

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

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

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

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

Tidligere versioner af produktet er muligvis ikke beskrevet i denne manuals aktuelle reviderede version. Kontakt Invacare, hvis du har brug for hjælp.

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

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

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

1.2 Symboler i dette dokument

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



ADVARSEL!

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



FORSIGTIG!

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



BEMÆRK!

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



Tips og anbefalinger

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

Andre symboler

(ikke relevant for alle manualer)



Triman

Angiver reglerne for genanvendelse og sortering i Frankrig.



UKRP

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

1.3 Overensstemmelse

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

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

Dette produkt er UKCA-mærket i overensstemmelse med UK MDR 2002, del II (med ændringer), klasse I.

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

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

1.4 Garantioplysninger

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

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

1.5 Ansvarsbegrænsning

Invacare påtager sig ikke ansvaret for skader, der skyldes:

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

1.6 Servicelevetid

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

2 Sikkerhed

2.1 Sikkerhedsoplysninger

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

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



ADVARSEL!

Risiko for alvorlig kvæstelse eller beskadigelse

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

- Hvis du ikke kan forstå advarslerne, forsigtighedshenvisningerne eller anvisningerne, bedes du kontakte en sundhedsmedarbejder eller leverandør, inden du forsøger at tage dette udstyr i brug.
- UNDLAD at bruge dette produkt eller nogen former for ekstraudstyr uden først at have læst og forstået denne vejledning og andet instruktionsmateriale som f.eks. brugsanvisning, servicemanual eller instruktionsark, der leveres sammen med dette produkt eller ekstraudstyret.



ADVARSEL!

Risiko for brand eller eksplosion!

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

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



ADVARSEL!

Risiko for udvikling af trykskader

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

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



FORSIGTIG!

Risiko for personskade

Uoriginalt eller forkerte dele kan påvirke produktets funktion og sikkerhed.

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



FORSIGTIG!

Risiko for personskade eller produktskade

- Madrassen skal altid være forsynet med betræk.

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 bør ikke anvendes ved siden af eller placeret oven på andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at placere den, så den støder op til andet udstyr, eller er oven på eller under andet udstyr under brug, skal det observeres, at enheden fungerer korrekt i den konfiguration, hvori den skal bruges.

2.3 Sikkerhedsoplysninger for transport

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

3 Produktoversigt

3.1 Produktbeskrivelse

Invacare Softform Active 2 uden Rx-pumpe fungerer som en statisk trykreducerende understøttende flade/madrass for patienter i høj eller meget høj risiko, som ved hjælp af Rx-pumpen sikrer en effektiv aktiv støtte for patienter, hvis tilstand kræver behandling med vekslende tryk.

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

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

3.2 Tiltænkt brug

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

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

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

Tilsigtede brugere

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

Indikationer

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

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

Kontraindikationer

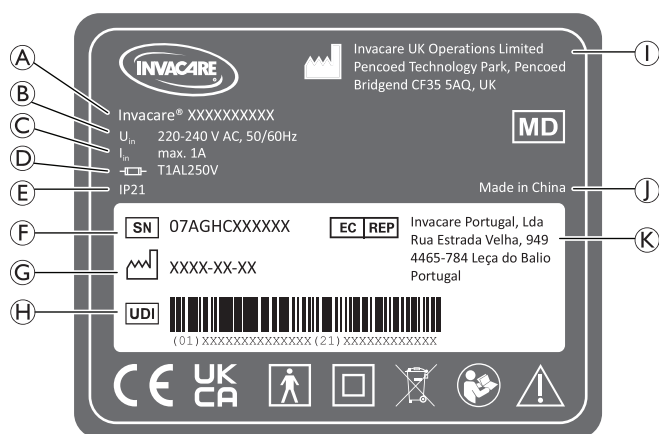
Ikke egnet til brugere med ustabile rygmarsfrakturer og/eller cervikalt stræk.

Kontakt altid en læge før brug af denne anordning.

3.3 Mærkater på produktet

De viste mærkater er kun beregnet til eksemplificering. Bemærk, at mærkaterne på dit produkt kan variere en smule fra disse eksempler.

Betjeningspanel



A	Produkt navn og model
B	Indgangsspænding og frekvensområde
C	Maks. Indgangsstrøm
D	Sikringstype
E	Beskyttelsesklassificering for indtrængning (IP)
F	Serienummer

G	Fremstillingsdato
H	Unik udstyrsidentifikationskode
I	Producent
J	Oprindelsesland
K	Europæisk repræsentant

Madras/betræk

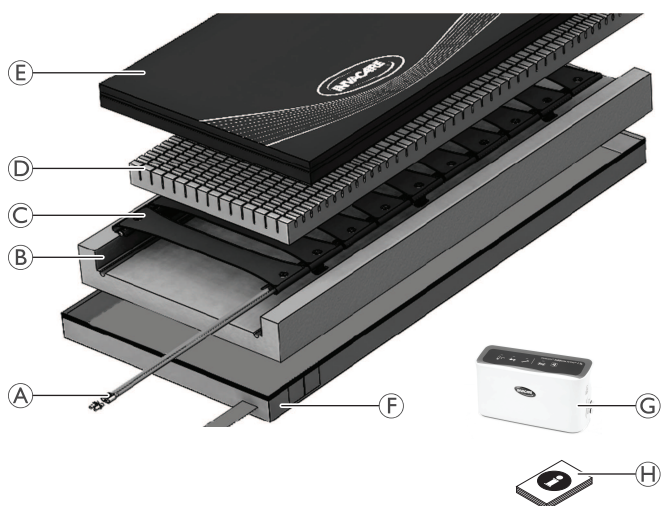
Da produktmærkaterne på madrassen og betrækket kan ændre sig afhængigt af model og fremstillingsdato, vises mærkaterne for disse komponenter ikke. Forklaringer på de symboler, som er trykt på madrassen og betrækket, findes i afsnittet 3.4 *Symboler på produktet*, 16 i dette dokument.

3.4 Symboler på produktet

	Overholdelse af EU-krav		UK-overensstemmelse vurderet
	Medicinsk udstyr		Europæisk forhandler
	Producent		Fremstillingsdato
	Forsigtig		CPR-mærkat
	Identifikation af unik enhed		Serienummer
	LOT-nummer		Referencenummer
	WEEE-overensstemmelse		Maks. brugervægt. Se 9.1 <i>Specifikationer for madras</i> , 23.
	Anvendt del type BF.		Klasse II-udstyr
	Undgå at stikke eller skære i madrassen		Holdes væk fra åben ild
	Håndvask		Må ikke stryges
	Må ikke renses kemisk		Må ikke bleges
	Hængetørring		Tørretumbles ved lav temperatur
	Maskinvasketemperatur. Maks. temperatur er vist på produktet.		
	Læs brugsanvisningen, inden dette produkt tages i brug, og følg alle anvisninger for sikkerhed og brug. Baggrundsfarven for dette symbol er blå på produktmærkater.		

3.5 Medfølgende dele

Følgende komponenter medfølger ved levering:



(A)	CPR-stik (cardio-pulmonal genoplivning)
(B)	U-formet basislag uden riller
(C)	Indlæg med luftceller med vekseltryk
(D)	Skumindlæg skåret i tern
(E)	Dampgennemtrængeligt betræk, der kan strækkes i flere retninger
(F)	Forstærket polyuretanbelagt base
(G)	Betjeningspanel
(H)	Brugsanvisning
	Strømledning (ikke vist)

4 Opsætning

4.1 Sikkerhedsoplysninger



ADVARSEL!

Fare for elektrisk stød!

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



ADVARSEL!

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

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



ADVARSEL!

Fare for at komme i klemme!

Klemning af patienten med sideskinner/sengeheste kan medføre personskade eller død. Der bør foretages en grundig patientvurdering, som der følges op på, og udstyret bør anvendes som specificeret, og det skal vedligeholdes for at reducere risikoen for at komme i klemme. Variationer i sengehestens mål og madrastykkelse, størrelse og densitet kan øge risikoen for at komme i klemme.

- Madrassen skal passe til sengeramme og sengeheste for at forhindre, at patienten kommer i klemme. Sengeproducentens anvisninger skal følges.
- Kontrollér inden brug, at alle fastgørelseskomponenter er spændt forsvarligt, når der er foretaget justering, reparation eller service. Sengeheste, hvis mål er forskellige fra det leverede originale udstyr eller de mål, som sengens producent har opgivet, er muligvis ikke udskiftelige og kan medføre klemning eller anden personskade.



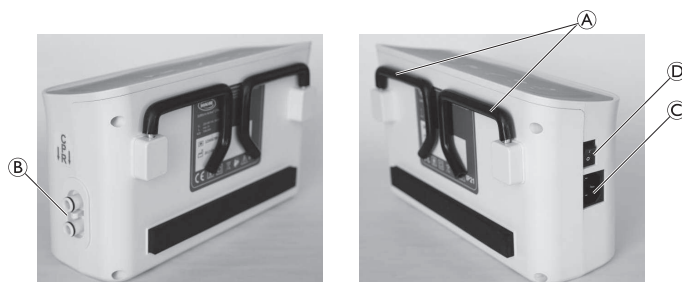
ADVARSEL!

Risiko for beskadigelse af madrassen

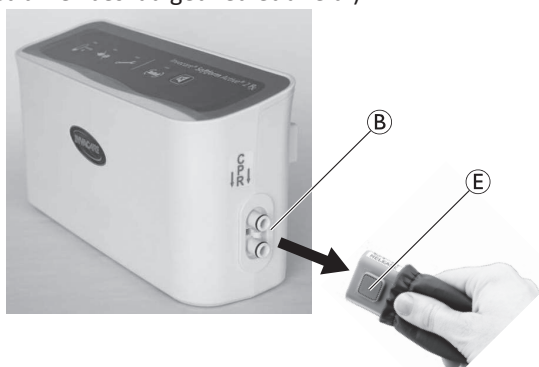
Denne madras er beregnet til at blive monteret på hospitalssengerammer med sideskinner eller sengeheste. Det anbefales, at sengehestene er slået op, når patienten ligger i sengen. Sundhedsmedarbejdere skal i hvert enkelt tilfælde afgøre, om der skal anvendes sideskinner/sengeheste, ud fra en vurdering af, om der er risiko for, at patienten kan komme i klemme. Betjeningspanelet kan på nogle sengerammer være i vejen for betjeningsknapperne på fodenden af sengen. Det kan i så fald være nødvendigt at flytte betjeningspanelet.

- Kontrollér, at luftslangerne og strømledningen ikke er i vejen for bevægelige dele, før en patient anbringes i sengen.
- Aktivér alle sengerammens motoriserede funktioner i hele deres 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



- Hæng betjeningspanelet op vha. de to indbyggede bøjler (A) ved sengens fodende, 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.)



- 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.
- Tilslut netstrømskablet til strømforsyningens stikkontakt (C) på betjeningspanelet og et velegnet udtag.
- Slå netstrømmen til udtaget til, hvis et sådant er tilstede.
- Flyt den mekaniske kontakt (D) på venstre side af betjeningspanelet til position On. Et enkelt svagt bip høres, og lampen for system i cyklus blinker, mens systemet starter.

Se 8.1 Fejlfinding og afhjælpning af mangler, 22, hvis indikatoren ikke blinker.

5 Brug

5.1 Sikkerhedsoplysninger



ADVARSEL!

Utilstrækkelig ændring af patientens stilling kan medføre sammenpresning af vævet og en eventuel dannelse af sår. For at lette på trykket er det meget vigtigt, at patienterne ændrer stilling selv eller får hjælp til at ændre stilling med jævne mellemrum.

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



FORSIGTIG!

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



FORSIGTIG!

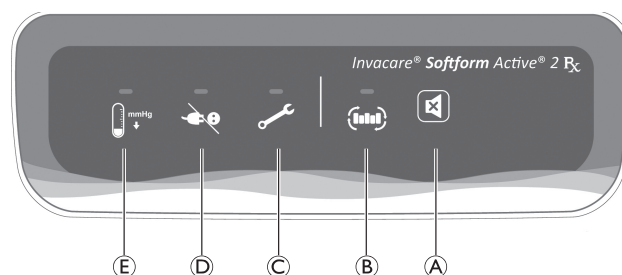
Risiko for beskadigelse af madrassen

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

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

5.2 Betjeningspanelets menuvisning

Oversigt




	Beskrivelse	Funktion
(A)	Knap til deaktivering af lyd	De relevante hørbare og visuelle indikatorer aktiveres, når der registreres lavt tryk, strømsvigt eller andre fejl. Tryk på knappen til deaktivering af lyd for at slå lydsignalet fra. Den visuelle indikator blinker, indtil problemet er løst. Hvis det pågældende problem ikke er løst inden for ti minutter, lyder indikatoren igen. Tryk på knappen til deaktivering af lyden for at slå lyden fra. Indikatoren høres ikke igen. Se kapitel 8 Fejlfinding, 22.
(B)	Indikator for system i cyklus/klargøring (LED for drift)	Grøn LED-indikator blinker, mens systemet klagøres. Konstant grøn LED angiver normal drift.
(C)	Indikator for vekslede system-/timingfejl	Rød LED-indikator blinker, og der høres en alarm, hvis systemet registrerer et problem med cyklostiden.

	Beskrivelse	Funktion
Ⓓ	Indikator for strømfejl	Rød LED-indikator blinker, og der høres en alarm, hvis systemet ikke er tilsluttet strøm. Dette kan f.eks. forekomme i tilfælde af strømsvigt pga. en frakoblet strømledning, eller hvis strømmen er slukket under drift.
Ⓔ	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

- 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 minutter, og trykket er indstillet til 60 ± 3 mmHg.

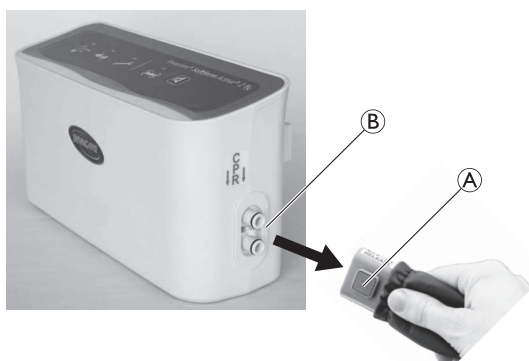
 Første gang en ny madras pustes op: indikatorfunktionen (visuelle og hørbare indikatorer) aktiveres, hvis madrassen ikke er pustet helt op efter 15 minutter.

Betjeningsfejl


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

5.3 Procedure til hjertemassage (CPR)

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



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

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

- Når CPR er fuldført, genaktiveres systemet ifølge anvisningerne i afsnittet 4.2 *Montering af systemet*, 17.

5.4 Transporttilstand

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

- Afbryde strømforsyningen.
- Tage betjeningspanelet strømledning ud og om nødvendigt også frakoble luftslangen.
- Når systemet er klar til genaktivering, skal du følge anvisningerne i afsnittet 4.2 *Montering af systemet*, 17.

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 lynlåsen lukkes korrekt efter tilslutning.

6 Vedligeholdelse

6.1 Eftersyn

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

Kontrol af madrasser

- Lyn betrækket helt op.
- Tjek for pletter på betrækkets hvide inderside.
- Tjek for pletter på det indvendige skum.
- Udskift beskadiget betræk eller plettet skum, og bortskaf dem i henhold til den lokale lovgivning.

6.2 Rengøring og desinfektion

Generelle sikkerhedsanvisninger



FORSIGTIG!

Risiko for kontaminering

- Tag forholdsregler, og brug passende beskyttelsesudstyr.



FORSIGTIG!

Risiko for elektrisk stød og beskadigelse af produktet

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

! BEMÆRK!

Forkerte væsker eller metoder kan beskadige produktet.

- De anvendte rengørings- og desinfektionsmidler skal være effektive og kunne anvendes sammen, og de må ikke angribe de materialer, der rengøres.
- Brug aldrig korroderende væsker (basiske rengøringsmidler, syre osv.) eller slibende rengøringsmidler. Vi anbefaler et almindeligt husholdningsrengøringsmiddel som f.eks. opvaskesæbe, hvis der ikke angives andet i rengøringsanvisningerne.
- Brug aldrig opløsningsmidler (cellulosefortynder, acetone osv.), der ændrer plastens struktur eller opløser de påsatte mærkater.
- Sørg altid for, at produktet er helt tørt, før det tages i brug igen.



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

Rengøringsintervaller

! BEMÆRK!

Regelmæssig rengøring og desinficering fremmer den problemfrie betjening, øger servicelevetiden og forebygger kontaminering.

Rengør og desinficer produktet

- Regelmæssigt, mens det er i brug
- Før og efter enhver serviceprocedure
- Når det har været i kontakt med kropsvæsker
- Før det bruges til en ny bruger.

! BEMÆRK!

- Før en rengøringsprotokol som del af rengøringen af systemet.

Rengøringsinstruktioner

! BEMÆRK!

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



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

Rengøring af betjeningspanel

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

Rengøring af bøjler

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

Rengøring af betræk

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

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

! BEMÆRK!

- Vask ved højere temperaturer medfører krympning.

Tørring af betræk

1. Hæng betrækket op på en tørresnor eller stang indenfor, og lad det dryptørre. Alternativ:
2. Tørretumbling ved lav temperatur.

! BEMÆRK!

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

Desinficeringsinstruktioner

! BEMÆRK!

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

Desinfektion af betræk

(Reduktion af antallet af mikroorganismer)

! BEMÆRK!

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

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

! BEMÆRK!**Kraftig tilsmudsning**

Hvis madrassen er meget snavset, anbefaler vi, at den vaskes med en fortyndet rensesæbe ved maksimumtemperatur i vaskemaskinen (se produktmærkaten).

- Fjern rester af kropsvæske eller lignende, f.eks. blod, urin, afføring, udsivning fra sår og anden udskillelse fra kroppen, hurtigst muligt ved brug af et egnet rengøringsmiddel.
- Store plamager af blod bør suges op og fjernes med papir først.

**ADVARSEL!**

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

Autoklaving af betræk

Foretag en autoklaving af betrækket ved 110 °C.

**BEMÆRK!**

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

6.3 Udskiftning af betræk

1. Lyn betrækket op, og tag det forsigtigt af skumkernen.
2. Læg et nyt betræk på skumkernen.
3. Luk lynlåsen.

**BEMÆRK!**

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

**ADVARSEL!**

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

7 Efter brug**7.1 Opbevaring****BEMÆRK!**

- Enheden skal opbevares i tørre omgivelser.
- Enheden skal forsynes med et beskyttende betræk ved opbevaring.
- Rul forsigtigt enheden op, og opbevar den på en ren, tør overflade, der er hævet fra gulvet, uden skarpe kanter for at forhindre mulig skade.
- Opbevar aldrig andre genstande oven på en enhed.
- Undlad at opbevare enheden ved siden af radiatorer eller andre varmeapparater.
- Beskyt enheden mod direkte sollys.

Se 9 Tekniske data, 23 vedrørende miljøforhold ved opbevaring.

7.2 Eftersyn

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

- Eftersyn i overensstemmelse med serviceabonnementet
- Rengøring og desinfektion

Nærmere oplysninger kan ses i 6 Vedligeholdelse, 19.

Sørg for, at brugsanvisningen bliver overdraget sammen med produktet.

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

7.3 Bortskaffelse

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

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

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

8 Fejlfinding

8.1 Fejlfinding og afhjælpning af mangler

Problem/alarm	Årsag	Løsning
Madrassen kan ikke pustes op (veksler ikke korrekt)	Madrassens hjertemassageslange er koblet fra.	Slut hjertemassageslangen til, og lås den på plads.
	Strømkablet og sikringen er kontrolleret, men betjeningspanelet fungerer ikke.	Returnér betjeningspanelet til Invacare til reparation.
	Større lækage i luftcelle eller komplet luftindsats.	Udskift hele luftindsatsen.
Indikation for vekslende system-/timingfejl	Hjertemassageslangen eller slangekoblingerne er bukkede eller revnede.	Ret hjertemassageslangen eller slangekoblingerne ud, eller udskift dem.
	Veksler ikke, fejl i rotor.	Returnér betjeningspanelet til Invacare til reparation.
	Ingen luft (fejl i betjeningspanel).	Returnér betjeningspanelet til Invacare til reparation.
Ingen strøm/ Indikation af strømfejl	Betjeningspanelet er slukket.	Kontrollér strømuttaget, tænd for enheden.
	Strømledningen er ikke tilsluttet.	Slut strømledningen til strømuttaget, og sørg for at strømmen er slået til.
	Ingen strøm fra strømuttaget.	Slå strømmen til udtaget til (hvis en polkontakt er til rådighed). Få strømuttaget repareret af en elektriker.
	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).

9 Tekniske data

9.1 Specifikationer for madras

Produkt	Mål (mm)			Luftcellernes højde [mm]	Maks. brugervægt [kg]	Produktets vægt [kg] ¹
	Bredde	Længde	Højde			
Softform Active 2 Rx	830 - 1200	1810 - 2100	152	75	247,6	14

¹ Vægten kan variere afhængigt af madrassstørrelsen. Gennemsnitsvægt, der anvendes som indikation.

9.2 Betjeningspanel

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

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

9.3 Materialer

Skum	Brandhæmmet polyether-polyuretanskum
Betræk	Polyuretanbelagt nylonstof
Luftceller	Polyuretanbelagt nylon
Glidemembran	Polyuretanfilm

Betjeningspanelet og madraskomponenterne indeholder ikke naturgummilatex.

10 Elektromagnetisk kompatibilitet

10.1 Generelle EMC-oplysninger

Elektromedicinsk udstyr skal installeres og anvendes i overensstemmelse med oplysningerne om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i denne brugsanvisning.

Dette produkt er testet og fundet i overensstemmelse med de tilladte grænser for elektromagnetisk kompatibilitet i henhold til IEC/EN 60601-1-2 for klasse B udstyr.

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan indvirke på produktets funktionsdygtighed.

Ved andre apparater kan der forekomme interferens selv fra de lave niveauer for elektromagnetiske emissioner, der er tilladt i henhold til ovennævnte standard. For at afgøre, om det er emissionen fra dette produkt, der forårsager interferensen, kan dette produkt startes og stoppes. Hvis interferensen med det andet udstyr ophører, er det dette produkt, der er årsag til interferensen. I sådanne sjældne tilfælde kan interferensen reduceres eller afhjælpes på følgende måde:

- Placér apparaterne anderledes, flyt dem, eller øg afstanden mellem dem.

10.2 Elektromagnetisk emission

Vejledning og producentens erklæring

Dette produkt er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af dette produkt skal sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.


Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe I	Dette produkt 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	Dette produkt 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	


10.3 Elektromagnetisk immunitet

Vejledning og producentens erklæring

Dette produkt er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af dette produkt skal sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	Test-/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	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtige elektriske overspændinger/strømstød IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger; 100 kHz repetitionsfrekvens ± 1 kV for indgangs-/udgangsledninger; 100 kHz repetitionsfrekvens	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	El-forsyning via el-nettet skal være af den kvalitet, som er normal i erhvervs- og hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving i strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	< 0 % U_T i 0,5 cyklus i trin på 45° 0 % U_T i 1 cyklus 70 % U_T i 25/30 cyklusser < 5 % U_T i 250/300 cyklusser	El-forsyning via el-nettet skal være af den kvalitet, som er normal i erhvervs- og hospitalsmiljø. Hvis brugeren af dette produkt kræver uafbrudt brug under strømafbrydelser, anbefales det, at produktet tilsluttes en nødstrømsforsyning (UPS) eller et batteri. U_T er vekselstrøm- spændingen før anvendelse af testniveauet.
Netfrekvensmagnetfelt (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Netfrekvensmagnetfeltet skal være på samme niveau som ved anvendelse i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.


Immunitetstest	Test-/overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 V/150 kHz til 80 MHz 6 V på ISM- og amatørradiofrekvensbånd	Feltstyrker fra faste sendere som f.eks. stationer til mobiltelefoner 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 dette produkt anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau, der er angivet ovenfor, bør dette produkt overvåges nøje for at kontrollere, at det fungerer normalt. Hvis produktet ikke fungerer normalt, bør der tages yderligere forholdsregler, f.eks. ved at flytte dette produkt eller vende det i en anden retning.
Feltbåren RF IEC 61000-4-3	10 V/m/80 MHz til 2,7 GHz Testspecifikationer på 385 MHz-5785 MHz vedrørende immunitet over for trådløst RF-kommunikationsudstyr kan ses i tabel 9 i IEC 60601-1-2	Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:  Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke bruges tættere end 30 cm på nogen del af dette produkt, inklusive kabler.

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

10.4 Specifikationer for EMC-test

IEC 60601-1-2 – tabel 9

Testfrekvens (MHz)	Bånd ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Testniveau for immunitet (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	28
710 745 788	704 - 787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	9

 Hvis det er nødvendigt for at opnå immunitetstestniveauet, kan afstanden mellem senderantennen og det elektromedicinske udstyr eller systemet reduceres til 1 m. Testafstanden på 1 m er tilladt ifølge IEC 61000-4-3.

^{a)} I forbindelse med visse tjenester er kun uplink-frekvenserne inkluderet.

^{b)} Bærebølge skal justeres ved hjælp af et firkantsbølgesignal i en 50 % driftscyklus.

^{c)} Som alternativ til FM-modulation kan bærebølgen justeres ved hjælp af et firkantsbølgesignal i en 50 % driftscyklus ved 18 Hz. Da den ikke repræsenterer en egentlig modulation, vil det være i nødstilfælde.

1 Allgemeines

1.1 Einleitung

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

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

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

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

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

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

Frühere Produktversionen sind in der aktuellen Version dieses Handbuchs möglicherweise nicht beschrieben. Wenn Sie weitere Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an Invacare.

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

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

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

1.2 Symbole in diesem Dokument

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



WARNUNG!

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



VORSICHT!

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



HINWEIS!

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



Tipps und Empfehlungen

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

Sonstige Symbole

(Nicht für alle Handbücher anwendbar)



Triman

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



UKRP

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

1.3 Konformität

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

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

Dieses Produkt trägt die UKCA-Kennzeichnung in Übereinstimmung mit Part II UK MDR 2002 (in der jeweils gültigen Fassung) Class I.

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

Wir verwenden ausschließlich REACH-konforme Materialien und Bauteile.

1.4 Garantieinformationen

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

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

1.5 Beschränkung der Haftung

Invacare übernimmt keine Haftung für Schäden aufgrund von:

- Nichteinhaltung der Gebrauchsanweisung
- falscher Verwendung
- normalem Verschleiß
- falscher Montage oder Einrichtung durch den Käufer oder einen Dritten
- technischen Änderungen

- unbefugten Änderungen bzw. Einsatz nicht geeigneter Ersatzteile

1.6 Nutzungsdauer

Die Nutzungsdauer dieses Produkts beträgt fünf Jahre, vorausgesetzt, es wird täglich und in Übereinstimmung mit den in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Sicherheitshinweisen, Wartungsintervallen und korrekten Verfahrensweisen verwendet. Die tatsächliche Nutzungsdauer kann abhängig von Häufigkeit und Intensität der Verwendung variieren.

2 Sicherheit

2.1 Sicherheitsinformationen

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

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



WARNUNG!
Gefahr von schweren Verletzungen oder Sachschäden

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

- Wenn Ihnen die Warn- und Sicherheitshinweise oder die Gebrauchsanweisungen unverständlich sind, wenden Sie sich vor Verwendung des Produkts an einen Arzt oder den Anbieter.
- Verwenden Sie dieses Produkt oder optionales Zubehör erst, nachdem Sie diese Anweisungen und mögliches zusätzliches Anweisungsmaterial – wie die oder das zum Produkt oder optionalen Zubehör gehörende Gebrauchsanweisung, Servicehandbuch oder Merkblatt – vollständig gelesen und verstanden haben.



WARNUNG!
Brand- und Explosionsgefahr!

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

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



WARNUNG!
Risiko für die Entstehung druckbedingter Verletzungen

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

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



VORSICHT!
Verletzungsgefahr

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

- Für das verwendete Produkt ausschließlich Originalteile verwenden.
- Aufgrund regionaler Unterschiede finden Sie den Invacare-Katalog oder die Invacare-Website für Ihr Land zurate, um sich über verfügbare Optionen zu informieren, oder wenden Sie sich an Ihren Invacare-Anbieter. Die entsprechenden Adressen finden Sie am Ende dieses Dokuments.



VORSICHT!
Gefahr von Verletzungen oder Sachschäden

- Die Matratze muss grundsätzlich mit Bezug verwendet werden.

2.2 Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (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.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht unmittelbar neben oder auf anderen elektrischen Geräten. Muss das Produkt neben oder auf solchen Geräten verwendet werden, stellen Sie in dieser Situation einen ordnungsgemäßen Betrieb sicher.

2.3 Sicherheitshinweis für den Transport

- Gehen Sie sorgfältig mit dem Produkt um, damit der Bezug nicht beschädigt wird.
- Das Produkt sollte stets von zwei Personen angehoben/getragen werden.
- Kontakt mit Schmuck, Fingernägeln, scheuernden Oberflächen usw. vermeiden.
- Das Produkt nicht ziehen.
- Vermeiden Sie Kontakt mit Wänden, Türrahmen, Türverriegelungen, Schlössern usw.
- Die Matratze nicht in Rollkäfigen transportieren, es sei denn, sie wird vollständig vor den scharfen Kanten des Käfigs geschützt.

3 Produktübersicht

3.1 Produktbeschreibung

Die Invacare Softform Active 2 ohne Rx-Pumpe ist eine statische Unterlage/Matratze zur Druckentlastung für Patienten mit hohem oder sehr hohem Risiko. Sollte aufgrund des Patientenzustands Wechseldruck erforderlich sein, kann dies mithilfe der Rx-Pumpe erzielt werden.

Der wasserabweisende Bezug ist wasserdampfdurchlässig, multi-elastisch und angenehm und optimal auf den Schaumstoffkern abgestimmt.

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

3.2 Verwendungszweck

Diese Druckverteilungsmatratze und die Steuerungseinheit sind für einen entsprechend großen Bettrahmen gedacht.

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

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

Vorgesehener Benutzerkreis

Erwachsene und Jugendliche mit Mobilitäts- und/oder Aktivitätseinschränkungen, die im Krankenhaus, einer Langzeitpflegeeinrichtung oder daheim gepflegt werden

Indikationen

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

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

Gegenanzeigen

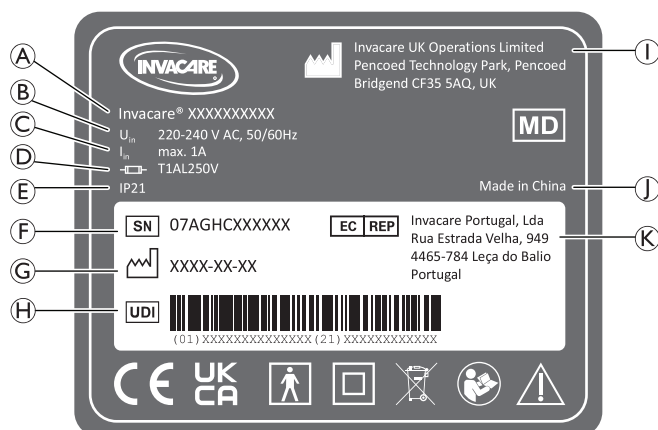
Nicht geeignet für Anwender mit instabilen Rückenmarksfrakturen und/oder HWS-Traktion.

Vor Gebrauch dieses Produkts stets einen Arzt befragen.

3.3 Etiketten am Produkt

Die abgebildeten Etiketten dienen nur als Beispiel. Die Etiketten an Ihrem Produkt können geringfügig anders aussehen.

Steuerungseinheit





















A	Produktbezeichnung und Modell
B	Eingangsspannungs- und Frequenzbereich
C	Maximum Eingangsstrom
D	Sicherungstyp
E	Schutzart
F	Seriennummer
G	Herstellungsdatum
H	Einmalige Produktkennung
I	Hersteller
J	Herkunftsland
K	Europäischer Vertreter

Matratze / Bezug

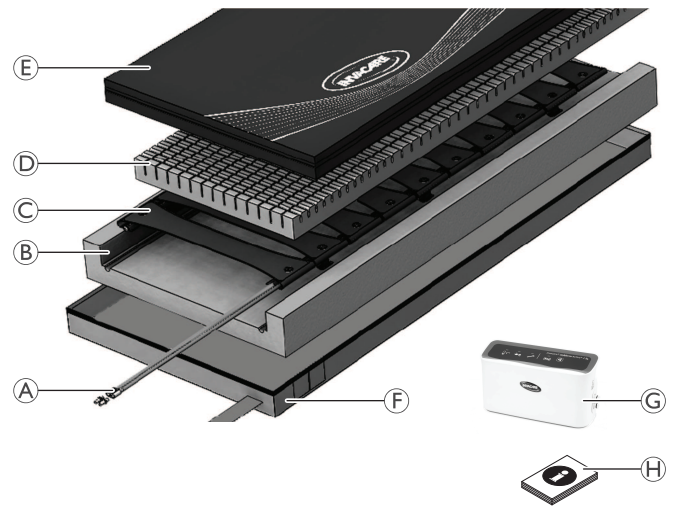
Weil sich die Typenschilder von Matratze und Bezug je nach Modell und Herstellungsdatum ändern können, sind die Etiketten dieser Teile nicht abgebildet. Erläuterungen zu den auf Matratze und Bezug aufgedruckten Symbolen finden Sie in diesem Dokument im Abschnitt 3.4 Symbole am Produkt, 29.

3.4 Symbole am Produkt

	CE-Kennzeichnung		UK-Konformität bewertet
	Medizinprodukt		Europäischer Vertreter
	Hersteller		Herstellungsdatum
	VORSICHT		HLW-Etikett
	Eindeutige Geräteidentifizierung		Seriennummer
	Chargennummer		Referenznummer
	WEEE-konform		Maximales Benutzergewicht. Siehe 9.1 <i>Spezifikationen der Matratze, 36.</i>
	Anwendungsteil vom Typ BF		Zubehör der Schutzklasse II
	Nicht stechen oder schneiden		Von offenem Feuer fernhalten
	Handwäsche		Nicht bügeln
	Nicht chemisch reinigen		Nicht bleichen
	Auf Leine trocknen		Trocknergeeignet bei niedriger Temperatur
	In der Waschmaschine waschbar. Maximum Die Temperatur ist auf dem Produkt angegeben.		
	Lesen Sie vor der Verwendung dieses Produkts die Gebrauchsanweisung durch, und befolgen Sie alle Sicherheits- und Verwendungsanweisungen.  Auf den am Produkt angebrachten Etiketten ist der Hintergrund dieses Symbols blau.		

3.5 Lieferumfang

Die folgenden Komponenten sind im Lieferumfang enthalten:



(A)	Anschluss für Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW)
(B)	U-förmige Trägerschicht ohne Würfeloberfläche
(C)	Dynamisch anpassbarer Luftkammereinsatz
(D)	Schaumstoffeinlage mit Würfeloberfläche
(E)	Wasserdampfdurchlässiger multi-elastischer Bezug
(F)	Polyurethanbeschichtete verstärkte Unterseite
(G)	Steuerungseinheit
(H)	Gebrauchsanweisung
	Netzkabel (nicht abgebildet)

4 Inbetriebnahme

4.1 Sicherheitsinformationen



WARNUNG!

Stromschlaggefahr!

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

**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!**

Wird der Patient von den Seitenschiene eingeschlossen, kann dies zu Verletzungen oder dem Tod führen. Eine gründliche Patientenbeurteilung muss erfolgen und kontrolliert werden, und das Produkt muss wie angegeben eingesetzt und gewartet werden, um die Gefahr eines Einklemmens zu minimieren. Abweichungen bei den Maßen der Seitengitter und der Dicke, Größe und Dichte der Matratze können das Risiko eines Einklemmens erhöhen.

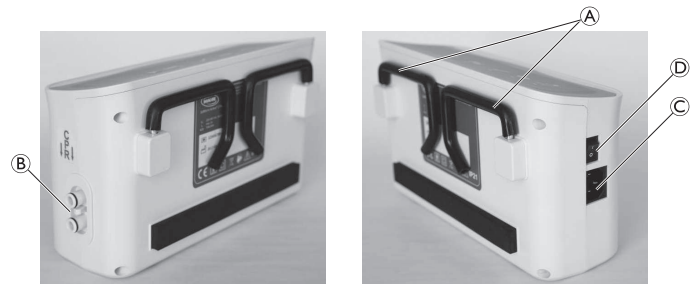
- Die Matratze muss genau in den Bettrahmen und zwischen die Seitengitter passen, damit sich der Patient nicht einklemmen kann. Folgen Sie der Anleitung auf des Bettherstellers.
- Nach der Einstellung, Reparatur oder dem Service und vor der Verwendung muss sichergestellt werden, dass alle Teile sicher befestigt sind. Seitengitter, deren Maße nicht den Maßen der im Lieferumfang des Bettes enthaltenen Gitter oder den Angaben des Herstellers entsprechen, sind ggf. nicht geeignet und können dazu führen, dass sich Patienten einklemmen oder anderweitig verletzen.

**WARNUNG!****Gefahr einer Beschädigung der Matratze**

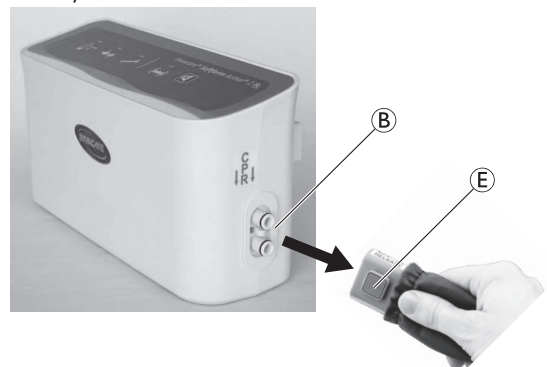
Es wird empfohlen, diese Matratze in medizinischen Bettrahmen mit Seitengittern oder Assistenzschiene zu installieren. Wenn der Patient im Bett liegt, sollten die Seitengitter immer hochgeklappt sein. Das zuständige medizinische Fachpersonal muss nach Prüfung des Risikos für den jeweiligen Patienten letztendlich entscheiden, ob Seitengitter eingesetzt werden sollen oder nicht. Bei machen Bettrahmen können die Bedienteile am Fußende durch die Steuerungseinheit verdeckt werden. Es kann notwendig sein, die Steuerungseinheit anderweitig anzubringen.

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

4.2 Montage des Systems



1. Hängen Sie die Steuerungseinheit mithilfe der zwei eingebauten Halterungen **A** am Fußende des Bettes auf oder stellen Sie sie auf eine ebene Oberfläche. (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 HLW-Schlauch **E** an die Luftauslässe von Matratze und Steuerungseinheit **B** an, wobei der Schlauch nicht geknickt oder verdreht sein darf. Lassen Sie genügend Platz, dass die Bettschienen ungehindert fallen können.
3. Verbinden Sie das Netzkabel mit dem Netzanschluss **C** der Steuerungseinheit und einer geeigneten Steckdose.
4. Wenn es sich um eine schaltbare Steckdose handelt, so schalten Sie diese ein.
5. Schalten Sie den mechanischen Schalter **D** links an der Steuerungseinheit auf „Ein“. Während das System hochfährt, ertönt ein einzelner leiser Signalton, und die Betriebsleuchte des Systems blinkt.

Blinkt die Anzeige nicht, lesen Sie unter **8.1 Fehler erkennen und beheben**, 35 nach.

5 Verwendung

5.1 Sicherheitsinformationen



WARNUNG!

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

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



VORSICHT!

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



VORSICHT!

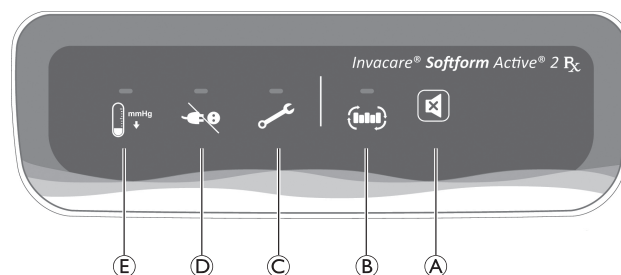
Gefahr einer Beschädigung der Matratze

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

- Sicherstellen, dass die Matratze nicht eingeklemmt oder durch scharfe Kanten beschädigt wird.
- Keine Injektionsnadeln, Venenverweilkanülen, Skalpelle oder ähnliche scharfe Gegenstände auf oder unter der Matratze ablegen.
- Keine elektrischen Heizdecken direkt auf oder unter der Matratze ablegen.
- Achten Sie darauf, dass alle Venenverweilkanülen ordnungsgemäß abgeklebt sind und keine scharfen Kanten freiliegen.
- Gleitboards oder andere Transferhilfen vor Gebrauch auf scharfe Kanten oder Unebenheiten überprüfen. Bei Verwendung der Matratze in einem Pflegebett stellen Sie sicher, dass die Kniebremse vor der Rückenlehne angewendet wird.
- Medizinische Geräte, einschließlich Infusionspumpen und Monitore, sind an entsprechenden Bettvorrichtungen zu befestigen.
- Verhindern, dass Zigaretten und Krallen von Haustieren Löcher im Matratzenbezug verursachen.

5.2 Menüanzeige der Steuerungseinheit


Übersicht



	Beschreibung	Funktion
(A)	Stummschalttaste	Wird ein niedriger Druck, ein Stromausfall oder ein anderer Systemausfall erkannt, ertönt ein entsprechendes akustisches Signal und/oder es erfolgt eine sichtbare Anzeige. Zum Stummschalten des akustischen Signals die Stummschalttaste drücken. Die sichtbare Anzeige blinkt, bis das Problem behoben ist. Wird das gemeldete Problem nicht innerhalb von zehn Minuten behoben, ertönt das Signal bzw. erfolgt die Anzeige erneut. Mit der Stummschalttaste kann der Signalton stummgeschaltet werden und ertönt folglich nicht mehr. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 8 <i>Problembehandlung</i> , 35.
(B)	System in Betrieb / Konfigurationsanzeige (Betriebs-LED)	Die grüne LED blinkt während der Einrichtung des Systems. Bei normalem Betriebszustand leuchtet die grüne LED durchgehend.
(C)	Wechseldrucksystem / Anzeige „Zeitgeberfehler“	Bei einem Problem mit der Zyklusdauer blinkt die rote LED und es ertönt ein hörbares Signal.
(D)	Anzeige „Stromausfall“	Wenn das System nicht mit Strom versorgt wird, blinkt eine rote LED-Anzeige und es wird ein akustisches Signal ausgegeben. Ursache hierfür kann beispielsweise eine Unterbrechung der Stromzufuhr sein, weil ein Netzkabel getrennt wurde, oder weil der Strom während des Betriebs ausgeschaltet wurde.
(E)	Druckausfall / Anzeige „Druck niedrig“	Wird im System ein Druckabfall erkannt, blinkt die rote LED und es ertönt ein hörbares Signal.

Verwendung

- Die Betriebsanzeige blinkt und die Steuerungseinheit wechselt zunächst in den statischen Modus, bis der Druck 15 mmHg erreicht. Zu diesem Zeitpunkt geht die Steuerungseinheit in den Wechseldruckbetrieb über, und die Betriebsanzeige leuchtet dauerhaft. Die Zyklusdauer ist auf zehn Minuten und der Druck auf 60 ± 3 mmHg eingestellt.

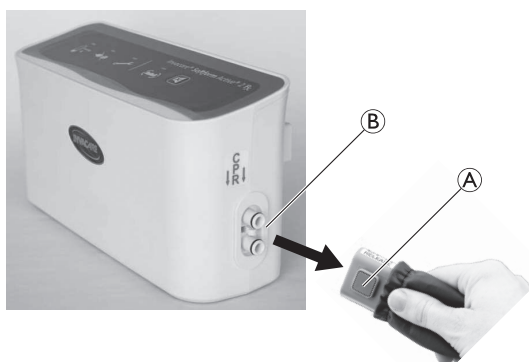
 Das erste Auffüllen einer neuen Matratze: Die Anzeigefunktionen (visuelle Anzeigen und akustische Signale) werden aktiviert, wenn sich die Matratze nicht innerhalb von 15 Minuten vollständig auffüllt.

Betriebsausfall


- Werden während des Betriebs der Steuerungseinheit Luftschläuche getrennt oder sind die Luftkammern defekt, wird innerhalb einer Minute die Anzeige für niedrigen Druck eingeschaltet.
- Im Falle eines anormalen oder nicht erfolgenden Wechseldruckbetriebs wird das akustische Signal aktiviert und die Anzeige „Ausfall Wechselbetrieb“ beginnt zu blinken.

5.3 CPR

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



- Halten Sie die rote HLW-Taste **A** gedrückt.
- Ziehen Sie den Schlauchanschluss fest von der Steuerungseinheit **B** ab.
- Schalten Sie die Steuerungseinheit aus.

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

- Nach Abschluss der HLW nehmen Sie das Produkt gemäß den Abgaben aus dem Abschnitt 4.2 *Montage des Systems*, 30 wieder in Betrieb.

5.4 Transportmodus

Wenn Bett oder Matratze verschoben werden müssen:

- Stromversorgung ausschalten.
- Trenne Sie die Steuerungseinheit vom Netzkabel und ziehen Sie ggf. den Luftschlauch ab.

- Um das Produkt wieder in Betrieb zu nehmen, folgen Sie den Anweisungen aus dem Abschnitt 4.2 *Montage des Systems*, 30.

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

Bei Active Care-Matratzen befindet sich der Luftschlauch im Inneren der Matratze. Öffnen Sie den Reißverschluss der Matratze, um den Schlauch herauszunehmen und an die Steuerungseinheit anzuschließen. Schließen Sie anschließend den Reißverschluss wieder.

6 Instandhaltung

6.1 Prüfung

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

Matratzen überprüfen

- Öffnen Sie den Reißverschluss des Bezugs vollständig.
- Überprüfen Sie die weiße Unterseite des Bezugs auf Verschmutzungen.
- Überprüfen Sie den Schaumstoff im Inneren auf Verschmutzungen.
- Tauschen Sie einen beschädigten Bezug oder verschmutzten Schaumstoff aus und entsorgen Sie alles gemäß den gesetzlichen Bestimmungen.

6.2 Reinigung und Desinfektion

Allgemeine Sicherheitsinformationen



VORSICHT! Kontaminationsgefahr

- Vorkehrungen für sich selbst treffen und geeignete Schutzausrüstung verwenden.



VORSICHT! Gefahr von Stromschlag und Beschädigung des Produkts

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

**HINWEIS!**

- Falsche Reinigungsmethoden oder -flüssigkeiten können zu einer Beschädigung des Produkts führen.
- Alle verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen wirksam und miteinander verträglich sein und das Material schützen, das mit ihnen gereinigt wird.
 - Keinesfalls korrodierende Flüssigkeiten (Laugen, Säuren usw.) oder scheuernde Reinigungsmittel verwenden. Wenn in der Reinigungsanleitung nichts anderes angegeben ist, empfehlen wir ein handelsübliches Haushaltsreinigungsmittel (z. B. Geschirrspülmittel).
 - Niemals Lösungsmittel (Nitroverdünnung, Aceton usw.) verwenden, die die Struktur des Kunststoffs verändern oder die angebrachten Etiketten angreifen.
 - Immer sicherstellen, dass das Produkt absolut trocken ist, bevor es wieder in Gebrauch genommen wird.



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

Reinigungsintervalle**HINWEIS!**

- Regelmäßige Reinigung und Desinfektion sorgen für einen reibungslosen Betrieb, verlängern die Nutzungsdauer und verhindern Kontamination. Reinigen und desinfizieren Sie das Produkt
- Regelmäßig, solange es in Verwendung ist
 - Vor und nach jeder Wartung
 - Nach Kontakt mit Körperflüssigkeiten
 - Vor der Verwendung durch einen neuen Patienten

**HINWEIS!**

- Führen Sie als Teil des Reinigungssystems ein Reinigungsprotokoll.

Reinigungsanweisungen**HINWEIS!**

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



Als Teil des Reinigungssystems muss ein Reinigungsprotokoll geführt werden.

Reinigen der Steuerungseinheit

1. Das Gehäuse der Steuerungseinheit und die Schlauchanschlüsse mit einem feuchten Tuch mit einem geeigneten Reinigungsmittel abwischen.
2. Reinigen Sie mit einer Nylonbürste vorsichtig alle Vertiefungen, weil hier Mikroorganismen siedeln können.
3. Das Reinigungsmittel komplett vom Gehäuse der Steuerungseinheit und von den Schlauchanschlüssen entfernen.
4. Lassen Sie alle behandelten Oberflächen an der Luft trocknen.

Reinigen der Aufhängebügel

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

Reinigen der Bezüge

(Entfernen von Verschmutzungen wie Staub und organischen Substanzen)

1. Ziehen Sie den Bezug zum Waschen ab.
2. Waschen Sie den Bezug bei der auf dem Produktetikett angegebenen Höchsttemperatur mit einer verdünnten Reinigungslösung (Anweisungen siehe Etikett).

**HINWEIS!**

- Wenn der Bezug bei höheren Temperaturen gewaschen wird, ist damit zu rechnen, dass er einläuft.

Trocknen der Bezüge

1. Hängen Sie den Bezug in einem sauberen Innenraum auf eine Leine oder Stange zum Trocknen auf, oder
2. Trocknen Sie ihn bei geringer Temperatur im Trockner.

**HINWEIS!**

- Der Trockner darf nicht auf mehr als 40 °C eingestellt werden.
- Lassen Sie die Bezüge nicht länger als 10 Minuten im Trockner.
- Vor dem Gebrauch gründlich trocknen.

Desinfektionsanweisungen**HINWEIS!**

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

Bezüge desinfizieren**(Reduzieren der Anzahl von Mikroorganismen)****HINWEIS!**

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

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

**HINWEIS!****Starke Verschmutzung**

Bei starker Verschmutzung der Matratze empfehlen wir die Reinigung mit einer verdünnten Reinigungslösung bei maximaler Temperatur in der Waschmaschine (siehe Produktetikett).

- Reinigen Sie Verschmutzungen durch Körperflüssigkeiten, wie Blut, Urin, Fäkalien, Auswurf, Wundsekrete usw. schnellstmöglich mit einem geeigneten Reinigungsmittel.
- Große Blutflecken sollten zunächst mit Papiertüchern aufgenommen werden.

**WARNUNG!**

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

Bezüge autoklavieren

Autoklavieren Sie den Bezug bei 110 °C.

**HINWEIS!**

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

6.3 Austauschen des Bezugs

1. 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 den Reißverschluss.

**HINWEIS!**

- 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 eingeführt wird.

**WARNUNG!**

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

7 Nach der Verwendung**7.1 Lagerung****HINWEIS!**

- Lagern Sie das Produkt in einer trockenen Umgebung.
- Lagern Sie das Produkt in einem Schutzbezug.
- Rollen Sie das Produkt vorsichtig zusammen, und lagern Sie es auf einer sauberen, trockenen Fläche (nicht auf dem Boden) frei von scharfen Kanten, um eine mögliche Beschädigung zu vermeiden.
- Lagern Sie niemals andere Gegenstände auf dem Produkt.
- Lagern Sie das Produkt nicht in der Nähe von Heizkörpern oder anderen Heizvorrichtungen.
- Schützen Sie das Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung.

Die Umgebungsbedingungen für die Lagerung finden Sie unter 9 *Technische Daten*, 36.

7.2 Wiederaufbereitung

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

- Inspektion gemäß Wartungsplan
- Reinigung und Desinfektion

Ausführliche Informationen finden Sie unter „6 *Instandhaltung*, 32.

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

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

7.3 Entsorgung

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

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

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

8 Problembehandlung

8.1 Fehler erkennen und beheben

Problem/Alarm	Ursache	Abhilfe
Matratze füllt sich nicht mit Luft (falscher Druckwechsel)	HLW-Schlauch der Matratze ist nicht angeschlossen.	HLW-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.	Tauschen Sie den kompletten Lufteinsatz aus.
Wechselsystem / Anzeige „Zeitgeberfehler“	HLW-Schlauch oder Schlauchanschlüsse geknickt oder gerissen.	Knick beseitigen oder HLW-Schlauch bzw. Schlauchanschlüsse ersetzen.
	Nicht wechselnd, Rotorausfall.	Steuerungseinheit zur Reparatur zurück an Invacare senden.
	Keine Luft (Ausfall der Steuerungseinheit).	Steuerungseinheit zur Reparatur zurück an Invacare senden.
Kein Strom / Anzeige „Stromausfall“	Steuerungseinheit aus.	Stromquelle überprüfen, Einheit einschalten.
	Netzkabel nicht angeschlossen.	Netzkabel anschließen und sicherstellen, dass die Steckdose eingeschaltet ist.
	Kein Strom von der Steckdose.	Die Steckdose einschalten (wenn es sich um eine schaltbare Steckdose handelt). Die Steckdose von einem Elektriker reparieren lassen.
	Stromausfall.	Warten, bis die Steckdose wieder Strom führt.
	Durchgebrannte Sicherung.	Sicherung an der Netzeingangsbuchse nur gegen eine Ersatzsicherung oder einen identischen Ersatz austauschen. (Wenden Sie sich an einen qualifizierten Techniker, wenn Sie nicht sicher sind, wie man eine Sicherung auswechselt.)
Druckausfall / Anzeige „Druck niedrig“	HLW-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).

9 Technische Daten

9.1 Spezifikationen der Matratze

Produkt	Abmessungen [mm]			Luftkammerhöhe [mm]	Maximales Benutzergewicht [kg]	Gerätegewicht [kg] ¹
	Breite	Länge	Höhen			
Softform Active 2 Rx	830 - 1200	1810 - 2100	152	75	247,6	14

¹ Das Gewicht kann je nach Matratzengröße variieren. Angegeben ist das Durchschnittsgewicht.

9.2 Steuerungseinheit

Stromversorgung	220 – 240 V AC, 50/60 Hz
Nenneingangsstrom	1 A
Netzsicherung	1 A
Störungspegel	≤ 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)
Netzspannung liegt an	23 VA
Sicherung der Steuerungseinheit	T1 AL 250 V
Schutzart	IP21*

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

9.3 Materialien

Schaumstoff	Flammgeschützter Polyether-Polyurethan-Schaumstoff
Bezug	Polyurethanbeschichtetes Nylongewebe
Luftkammern	Polyurethanbeschichtetes Nylon
Gleitmembran	Polyurethanfolie

Steuerungseinheit und Matratzenkomponenten enthalten kein Naturkautschuklatex.

10 Elektromagnetische Verträglichkeit

10.1 Allgemeine Informationen zu Elektromagnetischer Verträglichkeit (EMV)

Medizinische elektrische Geräte müssen gemäß den EMV-Informationen in dieser Gebrauchsanweisung installiert und verwendet werden.

Dieses Produkt wurde getestet und erfüllt die in IEC/EN 60601-1-2 für Ausrüstung der Klasse B angegebenen EMV-Grenzwerte.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können den Betrieb dieses Produkts beeinträchtigen.

Andere Geräte können selbst durch elektromagnetische Emissionen, die den unteren Grenzwerten gemäß der genannten Norm entsprechen, Störungen erfahren. Schalten Sie dieses Produkt ein und wieder aus, um zu ermitteln, ob die Emissionen des Produkts für die Störung verantwortlich sind. Falls die Störungen des anderen Geräts nicht weiter auftreten, wurden sie von diesem Produkt verursacht. In derartigen seltenen Fällen können die Störungen mit einer der folgenden Maßnahmen abgeschwächt oder behoben werden:

- Stellen Sie das Gerät an einer anderen Position oder einem anderen Standort auf oder vergrößern Sie den Abstand zwischen den Geräten.

10.2 Elektromagnetische Emissionen

Leitlinien und Herstellererklärung

Dieses Produkt ist zur Verwendung in der nachfolgend definierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Anwender dieses Produkts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.


Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe I	Dieses Produkt nutzt HF-Energie nur für seine internen 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	Dieses Produkt eignet sich für die Verwendung in allen Arten von Einrichtungen, darunter Wohnbereiche und Umgebungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für die Versorgung von Wohngebäuden angeschlossen sind.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsfluktuationen/Flimmer-Emissionen IEC 61000-3-3	Die Bestimmungen werden eingehalten.	

10.3 Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitlinien und Herstellererklärung

Dieses Produkt ist zur Verwendung in der nachfolgend definierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Anwender dieses Produkts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitstest	Test-/Konformitätswert	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±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.
Transiente elektrische Störgrößen/Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV für Energieleitungen; 100 kHz Wiederholfrequenz ± 1 kV für Eingangs- /Ausgangsleitungen; 100 kHz Wiederholfrequenz	Die Netzstromqualität muss der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	±1 kV zwischen Leitungen ±2 kV zwischen Leitung und Erdung	Die Netzstromqualität muss der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in den Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	< 0 % U_T für halben Zyklus bei 45°-Schritten 0 % U_T für ganze Zyklen 70 % U_T für 25/30 Zyklen < 5 % U_T für 250/300 Zyklen	Die Netzstromqualität muss der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Benötigt der Anwender dieses Produkts auch bei Unterbrechungen der Stromversorgung Zugriff auf dessen Funktionen, wird empfohlen, das Produkt über eine unterbrechungsfreie Spannungsversorgung oder eine Batterie zu betreiben. U_T bezeichnet die Nennnetzspannung vor Anwendung des Prüfpegels.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Die Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen gilt bei Feldstärken, wie sie in einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung auftreten können.

Störfestigkeitstest	Test-/Konformitätswert	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Leitungsgeführte HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 V150 kHz bis 80 MHz 6 V in ISM- & Amateur-Funkbändern	Die Feldstärken von ortsfesten Sendern (z. B. Basisstationen für Handys, schnurlose Telefone oder Geräte des mobilen Landfunks, Amateurfunk-, Mittelwellen-, UKW- und Fernsehsender) können theoretisch nicht mit der erforderlichen Genauigkeit bestimmt werden. Für die Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung von ortsfesten HF-Sendern sollte eine Standortaufnahme in Betracht gezogen werden. Übersteigt die gemessene Feldstärke am Verwendungsort dieses Produkts den oben genannten HF-Konformitätswert, muss dieses Produkt auf einen normalen Betrieb geprüft werden. Bei nicht normaler Funktion sind weitere Maßnahmen erforderlich, z. B. Neuausrichtung oder Verlagerung des Produkts.
Ausgestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	10 V/m80 MHz bis 2,7 GHz 385 MHz - 5785 MHz Testspezifikationen für Störfestigkeit gegen HF-Zubehör für kabellose Kommunikation finden Sie in Tabelle 9 der Norm IEC 60601-1-2.	In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, kann es zu Störungen kommen:  Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte müssen mit einem Abstand von mindestens 30 cm zu einem beliebigen Teil dieses Produkts einschließlich der Kabel verwendet werden.




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

10.4 EMV-Testspezifikationen

IEC 60601-1-2 – Tabelle 9

Testfrequenz (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Störfestigkeitsniveau (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	28
710 745 788	704 - 787	LTE-Band 13, 17	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE- Band 7	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	9

 Wenn es zur Erzielung des Störfestigkeitsniveaus erforderlich ist, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und der medizinischen elektrischen Vorrichtung oder dem medizinischen System auf 1 m reduziert werden. Ein Testabstand von 1 m ist nach IEC 61000-4-3 zulässig.

^{a)} Bei manchen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen angegeben.

^{b)} Der Träger ist mit einem Rechtecksignal mit einem Tastgrad von 50 % zu modulieren.

^{c)} Alternativ zur FM-Modulation kann der Träger mit einem Rechtecksignal mit einem Tastgrad von 50 % bei 18 Hz pulsmoduliert werden. Eine solche Modulation ist zwar in der Realität nicht anzutreffen, sie stellt aber den Worst-Case dar.

1 Información general

1.1 Introducción

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

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

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

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

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

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

Es posible que las versiones anteriores del producto no se describan en la revisión actual de este manual. Si necesita ayuda, póngase en contacto con Invacare.

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

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

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

1.2 Símbolos empleados en este documento

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



¡ADVERTENCIA!

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



¡ATENCIÓN!

Indica una situación peligrosa que, si no se evita, puede tener como consecuencia lesiones menos graves.



AVISO

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



Consejos y recomendaciones

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

Otros símbolos

(No es aplicable a todos los manuales)



Trimán

Indica las normas de reciclaje y clasificación de residuos (solo aplicables en Francia).



UKRP

Persona responsable en el Reino Unido. Indica si un producto no se ha fabricado en el Reino Unido.

1.3 Cumplimiento

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

Este producto lleva el marcado CE, de conformidad con el Reglamento sobre productos sanitarios 2017/745 Clase I.

Este producto dispone de la marca UKCA conforme a la Parte II de UK MDR 2002 (en su versión modificada), Clase I.

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

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

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 proveedor en el que se adquirió el producto.

1.5 Limitación de responsabilidad

Invacare no se hace responsable de los daños surgidos por:

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

1.6 Vida útil

La vida útil prevista para este producto es de cinco años, siempre y cuando se utilice diariamente y de conformidad con las instrucciones de seguridad, se respeten los intervalos de mantenimiento y se utilice correctamente según lo establecido en este manual. La vida útil real puede variar en función de la frecuencia y la intensidad de uso.

2 Seguridad

2.1 Información de seguridad

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

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



¡ADVERTENCIA!

Riesgo de lesiones graves o daños

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

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



¡ADVERTENCIA!

Riesgo de incendio o explosión.

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

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



¡ADVERTENCIA!

Riesgo de desarrollar lesiones por presión

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

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



¡ATENCIÓN!

Riesgo de lesiones

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

- Utilice solo piezas originales para usar el producto.
- Dadas las diferencias regionales existentes, consulte en el catálogo o en el sitio web de Invacare las opciones disponibles o póngase en contacto con su distribuidor de Invacare. Consulte las direcciones que figuran al final de este documento.



¡ATENCIÓN!

Riesgo de lesiones o daños a la propiedad

- El colchón se debe usar con la funda en todo momento.

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.



¡ATENCIÓN!

- 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 un uso adyacente o apilado, se debe observar este dispositivo para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.

2.3 Información de seguridad para el transporte

- Preste atención al manejar el producto para no dañar la funda.
- Se recomienda elevar/transportar el producto entre dos personas.
- Evite el contacto con joyas, uñas, superficies abrasivas, etc.
- No arrastre el producto.
- Evite el contacto con paredes, marcos de puertas, topes de puertas, cerraduras, etc.
- No transporte los productos en jaulas rodantes a menos que estén totalmente protegidos de los bordes afilados de la jaula.

3 Descripción del producto

3.1 Descripción del producto

El Softform Active 2 sin bomba 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 de la bomba de Rx, es posible introducir un soporte activo eficaz si el estado del paciente requiere un soporte de presión alternativo.

La funda resistente al agua constituye una superficie extensible y permeable al vapor, lo que potencia la comodidad del paciente y maximiza la eficacia del núcleo de la espuma.

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

3.2 Uso previsto

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

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

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

Usuarios previstos

Adultos y adolescentes con movilidad y/o actividad física restringida o limitada en un entorno hospitalario, de cuidados de larga duración o de atención domiciliaria.

Indicaciones

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

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

Contraindicaciones

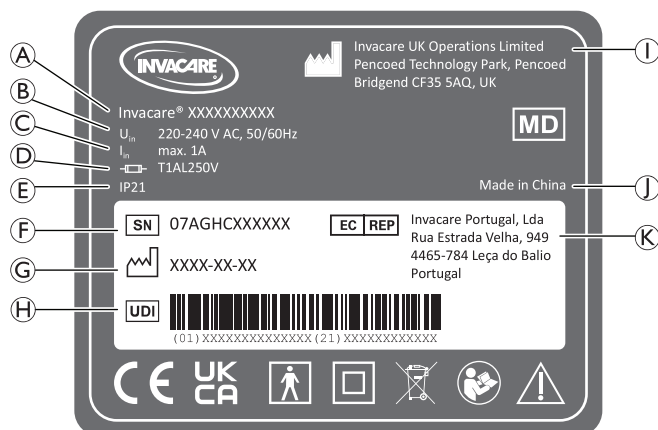
No está indicada para usuarios con fracturas de médula y/o tracción cervical inestables.

Consulte siempre a un médico antes de usar este dispositivo.

3.3 Etiquetas del producto

Las etiquetas que se muestran son tan solo ejemplos. Tenga en cuenta que las etiquetas de su producto pueden ser ligeramente diferentes a las de estos ejemplos.

Unidad de control



A	Nombre y modelo del producto
B	Tensión de entrada y rango de frecuencias
C	Máx. Corriente de entrada
D	Tipo de fusible
E	Clasificación de protección de entrada (IP)
F	Número de serie
G	Fecha de fabricación
H	Identificador único de dispositivo
I	Fabricante
J	País de origen
K	Representante en Europa

Colchón/Funda

Dado que las etiquetas de identificación del colchón y de la funda pueden variar en función del modelo usado y la fecha de fabricación, las etiquetas de estos componentes no se muestran. Para ver explicaciones de los símbolos impresos en el colchón y en la cubierta, consulte la sección 3.4 *Símbolos del producto*, 42 de este documento.

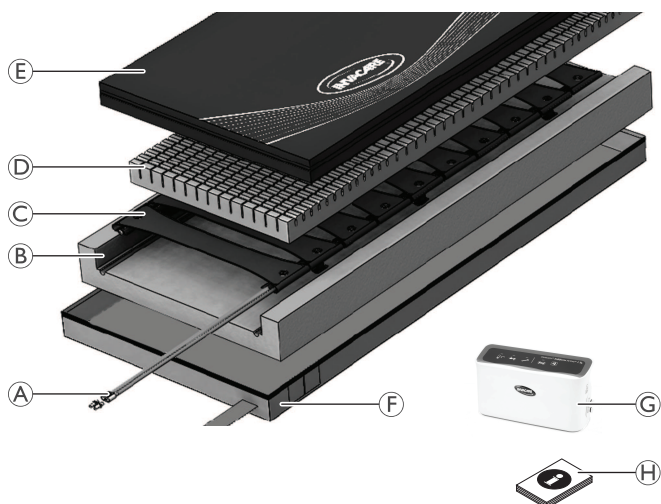
3.4 Símbolos del producto

	Conformidad europea		Conformidad del Reino Unido evaluada
	Producto sanitario		Representante en Europa
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Atención		Etiqueta de RCP
	Identificador único del producto		Número de serie

LOT	Número LOT	REF	Referencia de producto
	Conforme con RAEE		Límite de peso del usuario. Consulte 9.1 <i>Especificaciones del colchón, 50.</i>
	Pieza aplicada de tipo BF		Equipo de clase II
	No perforar ni cortar		No acercarse a las llamas
	Lavar a mano		No planchar
	No limpiar en seco		No utilizar lejía
	Secar al aire libre		Secar en secadora a baja temperatura
	Temperatura de lavado a máquina. La temperatura máxima se muestra en el producto.		
	Lea el manual del usuario antes de usar este producto y siga todas las instrucciones de seguridad y uso. El color de fondo de este símbolo es azul en las etiquetas del producto.		

3.5 Contenido de la entrega

Los siguientes componentes se incluyen con la entrega:



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

4 Instalación

4.1 Información de seguridad



¡ADVERTENCIA!

Riesgo de descarga eléctrica

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



¡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 los rieles laterales de la cama puede ser causa de lesiones o muerte. Se debe completar y supervisar una evaluación exhaustiva del paciente, y el equipo debe usarse y mantenerse según las especificaciones para reducir el riesgo de atrapamiento. Variaciones en las dimensiones de barandilla de la cama y en el grosor, tamaño y densidad del colchón podrían aumentar el riesgo de atrapamiento.

- El colchón debe encajar 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 hardware 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 dar lugar a atrapamientos u otras lesiones.

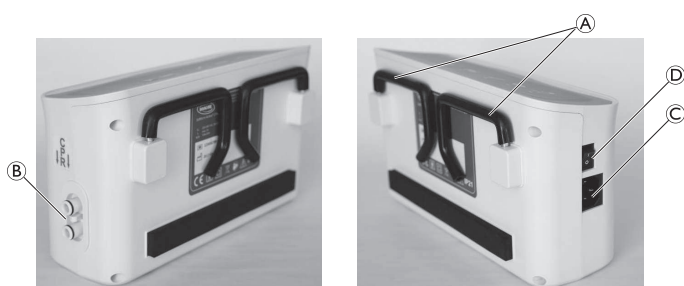
**¡ADVERTENCIA!****Riesgo de que el colchón resulte dañado**

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

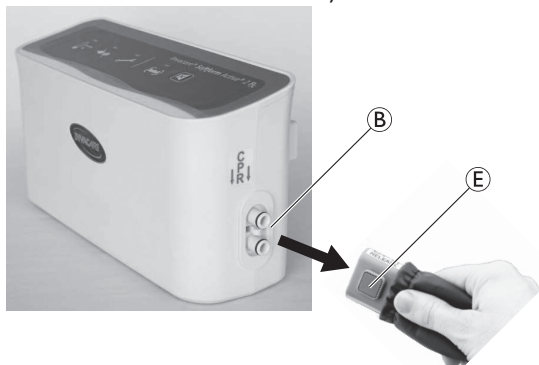
Los controles situados al pie de la cama pueden quedar obstruidos por la unidad de control en algunos chasis de cama. En esos casos, tal vez sea necesario colocar la unidad de control en otro lugar.

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

4.2 Instalación del sistema



1. Cuelgue la unidad de control mediante los dos colgadores incorporados **A** a los pies de la cama o colóquelo sobre una superficie horizontal. (El rendimiento de la unidad de control no se verá afectado si la coloca en el suelo, pero podría dañarse accidentalmente).



2. Conecte la manguera de RCP **E** a las salidas de aire del colchón y unidad de control **B**, asegurándose de que la manguera no esté doblada ni retorcida. Deje espacio suficiente para que las barandillas de la cama puedan bajar sin ningún impedimento.

3. Conecte el cable de alimentación de red a la toma de corriente **C** de la unidad de control y una toma de corriente adecuada.
4. Encienda el interruptor del enchufe, si procede.
5. Mueva el interruptor mecánico **D** en el lado izquierdo de la unidad de control a la posición de encendido. Se escuchará un débil pitido que sonará una sola vez y la luz de ciclo parpadeará mientras arranca el sistema.

Consulte *8.1 Identificación y solución de defectos, 49* si el indicador no parpadea.

5 Utilización

5.1 Información de seguridad

**¡ADVERTENCIA!**

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

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

**¡ATENCIÓN!**

- 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.

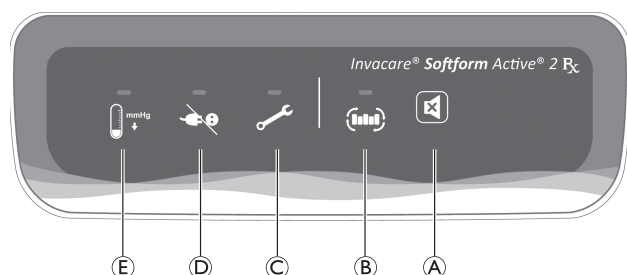
**¡ATENCIÓN!****Riesgo de que el colchón resulte dañado**

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

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

5.2 Pantalla del menú de la unidad de control


Información general



	Descripción	Función
(A)	Botón Silenciar	Si se detecta un fallo de alimentación, un descenso de la presión o un error en el alternador, se activará una señal sonora o visual. Para desactivar la señal sonora, pulse el botón Silenciar. El indicador visual parpadeará hasta que se resuelva al problema. Si el problema indicado no se resuelve en un plazo de diez minutos, la señal volverá a sonar. Presione el botón Silenciar para desactivarla y no volverá a sonar. Consulte el capítulo 8 <i>Solución de problemas</i> , 49.
(B)	Indicador del sistema en ciclo/configuración (LED de funcionamiento)	El indicador LED verde parpadea mientras el sistema se está configurando. El LED verde fijo indica que está funcionando con normalidad.
(C)	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.
(D)	Indicador de fallo de alimentación	Si el sistema no tiene conexión, el indicador LED parpadeará en rojo y sonará un zumbido. Esto podría provocar, por ejemplo, un fallo de alimentación debido a un cable de alimentación desenchufado o al apagado durante el funcionamiento.
(E)	Indicador de fallo de presión/presión baja	Si el sistema detecta un descenso de la presión, el indicador LED parpadeará en rojo y sonará un zumbido.

Funcionamiento

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

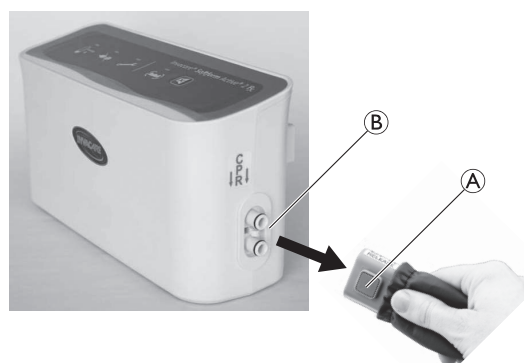
 La primera vez que se infle el colchón el indicador (señales sonoras y visuales) se activará si no se infla completamente en 15 minutos.

Fallos de funcionamiento


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

5.3 Procedimiento de reanimación cardiopulmonar (RCP)

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



1. Mantenga presionado el botón rojo de RCP (A).
2. Tire con fuerza del conector del tubo para extraerlo de la unidad de control (B).
3. Apague la unidad de control.

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

4. Una vez finalizada la RCP, reactive el sistema siguiendo la sección 4.2 *Instalación del sistema*, 44.

5.4 Modo de transporte

Si necesita mover la cama o el colchón, haga lo siguiente:

1. Apague la fuente de alimentación.
2. Desconecte el cable de alimentación de la unidad de control y, si fuese necesario, el tubo de aire.
3. Cuando el sistema ya esté preparado, siga la sección 4.2 *Instalación del sistema*, 44.

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 a la unidad de control; no olvide cerrar la cremallera correctamente después de conectarlo.

6 Mantenimiento

6.1 Inspección

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

Compruebe los colchones

1. Quite completamente la funda.
2. Compruebe si hay manchas en la parte inferior blanca de la funda.
3. Compruebe si hay manchas en la espuma interior.
4. Sustituya las fundas dañadas o la espuma manchada y deséchelas conforme a las normativas locales.

6.2 Limpieza y desinfección

Información general de seguridad



¡ATENCIÓN!

Riesgo de contaminación

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



¡ATENCIÓN!

Riesgo de descarga eléctrica y daños en el producto

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



AVISO

Seguir métodos erróneos o utilizar fluidos incorrectos puede dañar o deteriorar el producto.

- Todos los productos de limpieza y desinfectantes empleados deben ser eficaces, compatibles entre sí y deben proteger los materiales que se van a limpiar.
- Nunca utilice fluidos corrosivos (álcalis, ácidos, etc.) ni productos de limpieza abrasivos. Recomendamos usar un producto de limpieza doméstico normal, como líquido lavavajillas, si no especifica lo contrario en las instrucciones de limpieza.
- No utilice disolventes (decapantes de celulosa, acetona, etc.) que cambien la estructura del plástico o disuelvan las etiquetas adheridas.
- Asegúrese siempre de que el producto se ha secado por completo antes de utilizarlo de nuevo.



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

Intervalos de limpieza



AVISO

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

Limpie y desinfecte el producto

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



AVISO

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

Instrucciones de limpieza



AVISO

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



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

Limpieza de la unidad de control

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

Limpieza de las asas

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

Limpieza de las fundas

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

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



AVISO

- El lavado a temperaturas más elevadas provocará que se encoja.

Secado de las fundas

1. Tienda la funda en una cuerda o barra y deje que se seque en un entorno limpio y de interior; o
2. séquela en la secadora a baja temperatura.



AVISO

- La temperatura de la secadora no debe superar los 40 °C.
- No las seque en la secadora durante más de 10 minutos.
- Séquelas bien antes de su uso.

Instrucciones de desinfección



AVISO

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

Desinfección de las fundas

(Reducción del número de microorganismos)



AVISO

En caso de no seguir el proceso de desinfección puede provocar la acumulación de reactivo que podría dañar el revestimiento de poliuretano, reaccionar con el chasis de la cama o invalidar los resultados de biocompatibilidad.

- Asegúrese de que se enjuaguen totalmente todos los productos de limpieza y desinfectantes.
- Séquelas bien antes de su uso.

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



AVISO

Muchas manchas

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

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



¡ADVERTENCIA!

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

Esterilizar fundas en un autoclave

Esterilice la funda en un autoclave a 110 °C.



AVISO

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

6.3 Sustitución de la funda

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



AVISO

- Asegúrese de que las esquinas del núcleo de la espuma estén colocadas correctamente en las esquinas de la funda.
- Asegúrese de que la espuma almenada mire hacia arriba al introducirla en su funda.



¡ADVERTENCIA!

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

7 Después del uso

7.1 Almacenamiento



AVISO

- Guarde el dispositivo en un entorno seco.
- Guarde el dispositivo dentro de una funda protectora.
- Enrolle el dispositivo con cuidado y guárdelo sobre una superficie limpia y seca (lejos del suelo) sin bordes afilados para evitar posibles daños.
- No guarde nunca otros artículos sobre un dispositivo.
- No guarde el dispositivo junto a radiadores u otros dispositivos de calefacción.
- Proteja el dispositivo de la luz directa del sol.

Para conocer las condiciones ambientales de almacenamiento, consulte *9 Datos técnicos, 50*.

7.2 Reacondicionamiento

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

- Inspección según el plan de servicio
- Limpieza y desinfección

Para obtener información más detallada, consulte *6 Mantenimiento, 46*.

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

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

7.3 Eliminación

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

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

La eliminación o el reciclaje de los productos usados y del embalaje deberán llevarse a cabo conforme a las normativas legales sobre el tratamiento de residuos vigentes en cada país. Póngase en contacto con la empresa de gestión de residuos local para obtener más información al respecto.

8 Solución de problemas

8.1 Identificación y solución de defectos

Problema/Alarma	Causa	Solución
El colchón no se infla (no alterna correctamente)	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 la unidad de control no funciona.	Envíe la unidad de control a Invacare para su reparación.
	Hay una fuga importante en una celda de aire o en toda la toma.	Reemplace el inserto de aire completo.
Aviso de error del temporizador/alternador	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 la unidad de control a Invacare para su reparación.
	No hay aire (fallo de la unidad de control).	Envíe la unidad de control a Invacare para su reparación.
No hay corriente/ aviso de fallo de alimentación	La unidad de control está apagada.	Compruebe la fuente de alimentación y encienda la unidad.
	El cable de alimentación está desconectado.	Conecte el cable de alimentación y asegúrese de que la fuente de alimentación funciona.
	La toma de alimentación no tiene corriente.	Encienda la toma de corriente (si dicha toma dispone de un interruptor). Llame a un electricista para que repare la toma.
	Corte del suministro eléctrico.	Espere hasta que la fuente de alimentación tenga corriente.
	Fusible fundido.	Cambie el fusible del conector de la toma de corriente. Utilice exclusivamente un fusible de repuesto o un recambio idéntico (consulte a un técnico si no está seguro de cómo cambiar un fusible).
Aviso de fallo de presión/presión baja	El RCP (tubo de conexión) se ha desconectado.	Conecte el tubo correctamente.
	Los tubos se han desconectado de las celdas de aire de la toma.	Compruebe que todas las celdas de aire de la toma estén correctamente conectadas a los tubos.
	El tubo de conexión está retorcido	Compruebe que el tubo no esté retorcido o doblado.



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

9 Datos técnicos

9.1 Especificaciones del colchón

Producto	Dimensiones [mm]			Altura de las celdas de aire [mm]	Peso máximo de usuario [kg]	Peso del producto [kg] ¹
	Anchura	Longitud	Altura			
Softform Active 2 Rx	830 - 1200	1810 - 2100	152	75	247,6	14

¹ El peso puede variar según el tamaño del colchón. Se utiliza el peso medio a modo orientativo.

9.2 Unidad de control

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 × 155 mm × 105 mm
Peso	1,75 kg
Flujo de aire	4 l/min
Presión de funcionamiento	60 mmHg (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 la condensación.

9.3 Materiales

Espuma	Espuma de poliuretano de poliéter de combustión modificada
Funda	Tejido de nailon revestido con poliuretano
Celdas de aire	Nailon revestido de poliuretano
Membrana de deslizamiento	Película de poliuretano

Los componentes de la unidad de control y del colchón no contienen látex de caucho natural.

10 Compatibilidad electromagnética

10.1 Información general sobre EMC

El equipo eléctrico médico deberá instalarse y utilizarse de acuerdo con la información de EMC de este manual.

Este equipo se ha probado y cumple con los límites de EMC establecidos por IEC/EN 60601-1-2 para equipos de Clase B.

Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al funcionamiento de este producto.

Otros dispositivos podrían experimentar interferencias incluso de bajos niveles de emisiones electromagnéticas permitidos por el estándar anterior. Para determinar si la emisión de este producto es la causa de la interferencia, hágalo funcionar y párelo después. Si la interferencia con el funcionamiento del otro dispositivo se interrumpe, entonces este producto es el causante. En esos casos excepcionales, la interferencia se puede reducir o corregir mediante las siguientes acciones:

- Reposicionar, reubicar o aumentar la separación entre los dispositivos.

10.2 Emisiones electromagnéticas

Directrices y declaración del fabricante

Este producto se ha diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de este producto debe comprobar que se utiliza en dicho entorno.


Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo I	Este producto utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	Este producto resulta adecuado para utilizarse en todos los entornos, incluidos los entornos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de baja tensión que abastece a edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	


10.3 Inmunidad electromagnética

Directrices y declaración del fabricante

Este producto se ha diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de este producto debe comprobar que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba/cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto Aire: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Los suelos deben ser de madera, cemento o de baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser de al menos un 30 %.
Transitorios y pulsos electrostáticos IEC 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de suministro eléctrico; 100 kHz de frecuencia de entrada ± 1 kV para las líneas de suministro de entrada y salida; 100 kHz de frecuencia de entrada	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	La calidad de la red de alimentación eléctrica debería ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de suministro de entrada IEC 61000-4-11	< 0 % U_T durante 0,5 ciclo en pasos de 45° 0 % U_T durante 1 ciclo 70 % U_T durante 25/30 ciclos < 5 % U_T durante 250/300 ciclos	La calidad de la red de alimentación eléctrica debería ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de este producto necesita que esté operativo durante las interrupciones del suministro de energía, se recomienda alimentar el producto mediante un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería. U_T es el voltaje de corriente alterna de la red antes de la aplicación del nivel de prueba.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deberían estar en los niveles característicos de un entorno hospitalario o comercial.


Prueba de inmunidad	Nivel de prueba/cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz a 80 Mhz 6 Ven bandas ISM y bandas de radioaficionados	No es posible predecir teóricamente con exactitud la intensidad de campo de los transmisores fijos, como las emisoras de radioaficionados, las estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y de radios móviles terrestres, así como las emisoras de radio AM y FM y de televisión. Deberá realizarse un estudio electromagnético para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos. Si la intensidad del campo del emplazamiento en el que se utiliza este producto supera el nivel de cumplimiento de RF indicado anteriormente, es 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 producto.
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m80 Mhz a 2,7 GHz Para ver las especificaciones de prueba de inmunidad frente a equipos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia en el rango de 385 MHz a 5785 MHz, consulte la tabla 9 de la norma IEC 60601-1-2	Podrían producirse interferencias cerca de los equipos marcados con el símbolo siguiente:  No deben usarse equipos de comunicaciones por radiofrecuencia móviles y portátiles a menos de 30 cm de cualquiera de las piezas de este producto, incluidos los cables.

 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en estructuras, objetos y personas.

10.4 Especificaciones de prueba de EMC

IEC 60601-1-2 — Tabla 9

Frecuencia de la prueba (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servicio ^{a)}	Modulación ^{b)}	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulación por pulsos ^{b)} 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz desviación1 kHz seno	28
710 745 788	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulación por pulsos ^{b)} 217 Hz	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulación por pulsos ^{b)} 18 Hz	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación por pulsos ^{b)} 217 Hz	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulación por pulsos ^{b)} 217 Hz	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación por pulsos ^{b)} 217 Hz	9

 Si es necesario para alcanzar el nivel de prueba de inmunidad, la distancia entre la antena transmisora y el sistema o equipo eléctrico médico puede reducirse a 1 m. La norma IEC 61000-4-3 permite una distancia de prueba de 1 m.

^{a)} Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias ascendentes (uplink).

^{b)} El portador se modulará con una señal de onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50 %.

^{c)} Como alternativa a la modulación FM, la señal portadora se podrá modular por pulsos utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 % a 18 Hz. Aunque no representa una modulación real, sería el peor de los casos.

1 Yleistä

1.1 Johdanto

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

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

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

Maassasi saatavilla olevat mallit ja kokoonpanot voi katsoa maakohtaisista myyntiasiakirjoista.

Invacare varaa oikeuden muuttaa tuotteiden teknisiä tietoja ilman erillistä ilmoitusta.

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

Aiempiä tuoteversioita ei välttämättä ole kuvattu oppaan nykyisessä versiossa. Jos tarvitset apua, ota yhteyttä Invacareen.

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

Jos tarvitset lisätietoja tuotteesta, esimerkiksi tuoteturvallisuusilmoituksista ja tuotteiden takaisinvedoista, ota yhteyttä Invacare-jälleenmyyjään. Osoitteet ovat tämän asiakirjan lopussa.

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

1.2 Tässä asiakirjassa käytetyt symbolit

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



VAROITUS!

Vaarallisen, mahdollisesti vammaan tai kuolemaan johtavan, vältettävän tilanteen symboli.



HUOMIO!

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



HUOMAUTUS!

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



Vihjeet ja suositukset

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

Muut symbolit

(Ei koske kaikkia oppaita)



Triman-kierrätysymboli

Ilmoittaa kierrätys- ja lajittelusäännöt (koskee vain Ranskaa).



UKRP-symboli edustajasta Iossassa-Britanniassa

Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa. Ilmoittaa, jos tuotetta ei ole valmistettu Iossassa-Britanniassa.

1.3 Yhteensopivuus

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

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

Tässä tuotteessa on UKCA-merkintä, Part II UK MDR 2002 -standardin (muutosten mukaisesti) luokan I mukaisesti.

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

Käytämme vain REACH-järjestelmän mukaisia materiaaleja ja osia.

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 Käyttöikä

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

2 Turvallisuus

2.1 Turvallisuustiedot

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

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



VAROITUS!

Vakavan vamman tai vaurion vaara

Tämän tuotteen vääränlainen käyttö saattaa aiheuttaa vamman tai vahingon.

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



VAROITUS!

Tulipalo- tai räjähdysvaara!

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

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



VAROITUS!

Painehaavojen kehittymisen vaara

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

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



HUOMIO!

Loukkaantumiswaara

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

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



HUOMIO!

Henkilövamman tai omaisuusvahingon vaara

- Patjaa tulee aina käyttää suojuksen kanssa.

2.2 Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot

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



HUOMIO!

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

2.3 Turvallisuustietoa kuljettamisesta

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

3 Tuotteen yleiskuvaus

3.1 Tuotteen kuvaus

Invacare Softform Active 2 ilman Rx-pumppua toimii staattista painetta vähentävänä tukena/patjana suuren tai erittäin suuren riskin potilaille. Se voi antaa aktiivista tukea tehokkaasti Rx-pumpun avulla, jos potilaan tila edellyttää vaihtelevaa painetukea.

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 Käyttötarkoitus

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

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

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

Kohdekäyttäjät

Sairaalassa, pitkäaikaishoidossa tai kotihoidossa olevat aikuiset ja nuoret, joilla on liikuntakyvyn ja/tai fyysisen aktiivisuuden rajoituksia.

Käyttöaiheet

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

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

Vasta-aiheet

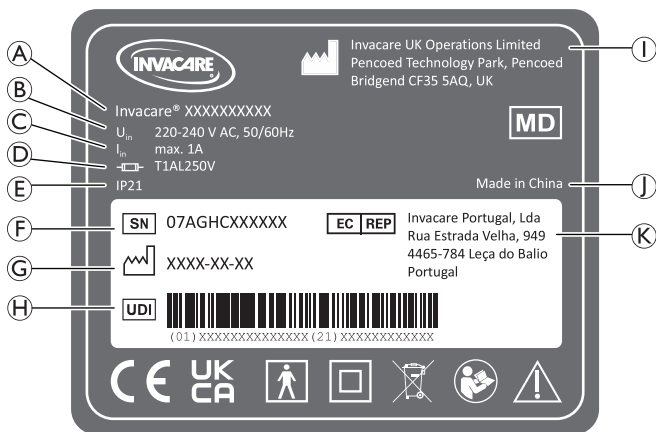
Ei sovellu käyttäjille, joilla on epästabiileja selkäydinmurtumia ja/tai kaularangan venytystä.

Keskustele aina lääkärin kanssa ennen tämän laitteen käyttämistä.

3.3 Tuotteen merkinnät

Tässä kuvatut merkinnät ovat vain esimerkkejä. Huomaa, että varsinaisessa tuotteessa olevat merkinnät eivät välttämättä ole täysin samanlaisia kuin nämä esimerkit.

Ohjainyksikkö



A	Tuotenimi ja malli
B	Tulojännite ja taajuusalue
C	Enintään Tulovirta
D	Sulaketyyppi
E	Vesisuojaluokitus (IP)
F	Sarjanumero
G	Valmistuspäivä
H	Yksilöllinen laitetunniste
I	Valmistaja

I	Alkuperämaa
K	Edustaja Euroopassa

Patja/suojus

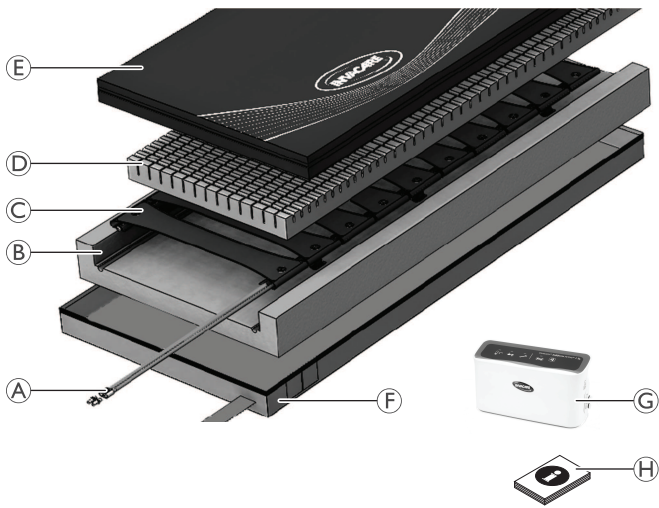
Koska patjan ja suojuksen tietokilvet voivat vaihdella mallin ja valmistusajankohdan mukaan, näiden osien merkintöjä ei käsitellä tässä. Patjaan ja suojuksen painettujen symbolien selitykset ovat tämän asiakirjan kohdassa 3.4 Tuotteen symbolit, 55.

3.4 Tuotteen symbolit

	Euroopan vaatimustenmukaisuus		Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuus arvioitu
	Lääkinnällinen laite		Edustaja Euroopassa
	Valmistaja		Valmistuspäivä
	Huomio		CPR-kilpi
	Yksilöllinen laitetunniste		Sarjanumero
	LOT-numero		Viitenumero
	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta (WEEE) annetun direktiivin mukainen		Käyttäjän painoraja. Katso 9.1 Patjan tekniset tiedot, 61.
	Tyyppin BF sovellettu osa		Luokan II laite
	Ei saa rei'ittää eikä leikata		Ei saa asettaa lähelle tulta
	Käsinpesu		Ei saa silittää
	Ei saa pestä kemiallisesti		Ei saa valkaista
	Kuivaaminen narulla		Rumpukuivaus matalassa lämpötilassa
	Konepesun lämpötila. Enimmäis- lämpötila näkyy tuotteessa.		
	Lue käyttöopas ennen tämän tuotteen käyttämistä ja noudata kaikkia turvallisuus- ja käyttöohjeita.		Tuotekilvissä tämän symbolin taustaväri on sininen.

3.5 Toimituksen laajuus

Toimitukseen sisältyvät seuraavat osat:



A	Paineluevlytyksen (CPR) liitin
B	U-muotoinen, urittamaton aluskerros
C	Vaihteleva ilmasoluosa
D	Uritettu vaahto-osa
E	Erittäin joustava, höyryn läpäisevä suojus
F	Vahvistettu polyuretaanipinnoitettu alusta
G	Ohjainyksikkö
H	Käyttöopas
	Virtajohto (ei näy kuvassa)

4 Asennus

4.1 Turvallisuustiedot



VAROITUS!

Sähköiskun vaara!

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



VAROITUS!

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

- Älä muuta tätä laitetta ilman valmistajan lupaa.



VAROITUS!

Puristumisvaara!

Potilaan puristumisesta vuoteen sivukaiteisiin voi seurata vamma tai kuolema. Potilas on arvioitava perusteellisesti ja häntä on seurattava. Laitetta saa käyttää ja huoltaa vain määritetyllä tavalla puristumisvaaran välttämiseksi. Vuoteen sivukaiteiden 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. Sivukaiteet, 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!

Patjan vaurioitumisen riski

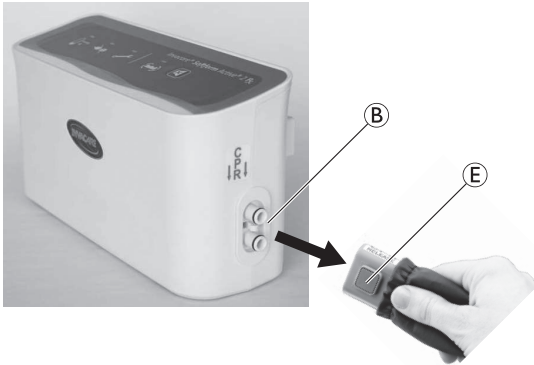
Tämä patja on suositeltavaa asentaa lääkinnällisiin vuoderunkoihin, joissa on sivu- tai tukikaiteet. Raiteiden on suositeltavaa olla yläasennossa, kun potilas on vuoteella. Tapauksesta vastaavan terveydenhuollon ammattilaisen on tehtävä lopullinen päätös siitä, ovatko tukikaiteet aiheelliset, potilaan puristumisvaaran arvioinnin jälkeen. Ohjainyksikkö saattaa peittää jalkalevyn säätimet muutamissa vuoderungoissa. Ohjainyksikkö on ehkä siirrettävä toiseen kohtaan.

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

4.2 Järjestelmän asentaminen



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



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

Katso 8.1 Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen, 61, jos merkkivalo ei vilku.

5 Käyttö

5.1 Turvallisuustiedot



VAROITUS!

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

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



HUOMIO!

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



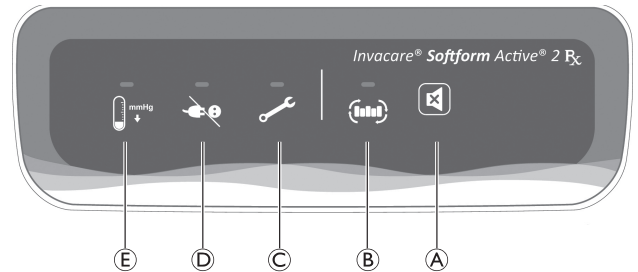
HUOMIO!

Patjan vaurioitumisen riski

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

5.2 Ohjainyksikön valikkonäyttö

Yleiskatsaus




Kuvaus	Toiminto
A) Mykistyspainike	Äänimerkit/merkkivalot käynnistyvät, kun laite havaitsee matalan paineen, virtakatkon tai vaihtelun toimintahäiriön. Mykistä äänisignaali painamalla mykistyspainiketta. Merkkivalo vilkkuu, kunnes ongelma ratkaistaan. Jos ongelmaa ei ratkaista kymmenen minuutin kuluessa, äänimerkki kuuluu uudelleen. Mykistä äänimerkki painamalla mykistyspainiketta, jolloin

	Kuvaus	Toiminto
		se ei enää kuulu. Katso luku 8 Vianmääritys, 61.
Ⓑ	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 summeriääni kuuluu, jos järjestelmä tunnistaa kierrosajatusongelman.
Ⓓ	Virtakatkon merkkivalo	Punainen LED-merkkivalo vilkkuu ja summeriääni kuuluu, jos järjestelmään ei ole kytketty virtaa. Tämä voi aiheutua esimerkiksi virtakatkosta, joka johtuu virtajohdon irrottamisesta tai virran katkaisemisesta käytön aikana.
Ⓔ	Paineen häviämisen / matalan paineen merkkivalo	Punainen LED-merkkivalo vilkkuu ja summeriääni 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 ± 3 mmHg.

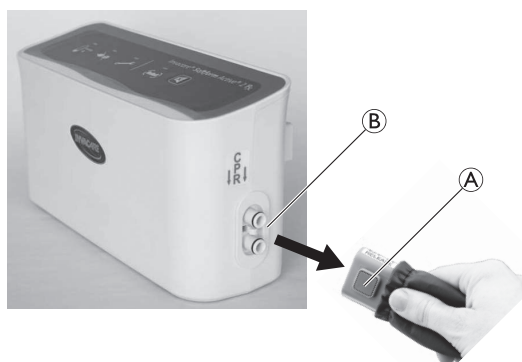
 Uuden patjan ensimmäinen täyttökerta: ilmaisintoiminto (merkkivalot ja äänimerkit) aktivoituu, jos patja ei täyty täysin 15 minuutin kuluessa.

Toimintahäiriöt


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

5.3 CPR-menettely

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



- Pitä punaista CPR-painiketta Ⓐ painettuna.
- Vedä letkuliitin varmasti irti ohjainyksiköstä Ⓑ.
- Kytke ohjainyksiköstä virta pois.

 Patja alkaa tyhjäntyä. Tyhjennysaika on 20 sekuntia.

- Kun CPR on valmis, aktivoi järjestelmä uudelleen noudattamalla ohjeita kohdassa 4.2 Järjestelmän asentaminen, 57.

5.4 Kuljetustila

Jos vuodetta tai patjaa on siirrettävä, toimi seuraavasti:

- Katkaise virta.
- Irrota ohjainyksikön virransyöttöjohto ja tarvittaessa ilmaletku.
- Kun järjestelmä on valmis uudelleenkäyttöön, toimi seuraavan kohdan mukaisesti: 4.2 Järjestelmän asentaminen, 57.

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 oikein, kun liitäntä on tehty.

6 Kunnossapito

6.1 Tarkistaminen

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

Tarkista patjat

1. Avaa suojuksen vetoketju kokonaan.
2. Tarkista, onko suojuksen valkoisessa alaosassa tahroja.
3. Tarkista, onko sisävaahdossa tahroja.
4. Vaihda vaurioitunut suojus tai tahriintunut vaahto ja hävitä paikallisen viranomaisen määräämän menettelyn mukaan.

6.2 Puhdistaminen ja desinfiointi

Yleisiä turvallisuustietoja



HUOMIO!

Kontaminaatoriski

- Ole varovainen tuotteen kanssa ja käytä asianmukaisia suojarusteita.



HUOMIO!

Sähköiskun ja tuotteen vaurioitumisen vaara

- Katkaise laitteen virta ja irrota verkkovirrasta, jos laite on kytketty siihen.
- Kun puhdistat sähköisiä, ota huomioon niiden vesisuojaus suojausluokka.
- Varmista, että vettä ei roisku pistokkeeseen tai seinäpistorasiaan.
- Älä kosketa pistorasiaa märillä käsillä.



HUOMAUTUS!

Väärät nesteet tai menetelmät voivat vahingoittaa tai vaurioittaa tuotetta.

- Kaikkien käytettyjen puhdistusaineiden ja desinfiointiaineiden täytyy olla tehokkaita ja yhteensopivia toistensa kanssa ja niiden täytyy suojata materiaaleja, joita niillä puhdistetaan.
- Älä koskaan käytä syövyttäviä nesteitä (emäksiä, happoa jne.) tai hankaavia puhdistusaineita. Suosittelemme tavallista kotitalouspuhdistusainetta, kuten astianpesuainetta, ellei puhdistusohjeissa ole muuta määriteltä.
- Älä koskaan käytä liuotinta (selluloosaohenninta, asetonia jne.), joka muuttaa muovin rakennetta tai irrottaa kiinnitetyt merkinnät.
- Varmista aina, että tuote on täysin kuivattu, ennen kuin se otetaan uudelleen käyttöön.



Noudata kliinisisä tai pitkäaikaisissa hoitoympäristöissä laitoksesi puhdistusta ja desinfiointia koskevia käytäntöjä.

Puhdistusvälit



HUOMAUTUS!

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

Puhdista ja desinfioi tuote

- säännöllisesti sen ollessa käytössä
- ennen jokaista huoltotoimenpidettä ja sen jälkeen
- kun se on ollut kontaktissa ruumiinnesteisiin
- ennen luovuttamista uuden käyttäjän käyttöön.



HUOMAUTUS!

- Pidä kirjaa järjestelmän puhdistamisesta.

Puhdistusohjeet



HUOMAUTUS!

- Tuote ei kestä puhdistamista automaattipesuloissa, korkeapaineisilla puhdistuslaitteilla tai höyryllä.



Järjestelmän puhdistamisesta on pidettävä kirjaa.

Ohjainyksikön puhdistaminen

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

Henkareiden puhdistus

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

Suojusten puhdistus

(Pölyn ja orgaanisen aineksen kaltaisten epäpuhtauksien poistaminen)

1. Irrota suojus pesemistä varten.
2. Pese suojus enintään tuotemerkinissä ilmoitetussa lämpötilassa käyttämällä laimennettua puhdistusliuosta (ohjeet merkinnässä).



HUOMAUTUS!

- Korkeissa lämpötiloissa peseminen aiheuttaa kutistumista.

Suojusten kuivaus

1. Ripusta suojus narulle tai tangolle ja anna kuivua puhtaassa sisäilmassa.
2. Rumpukuivaus matalassa lämpötilassa.



HUOMAUTUS!

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

Desinfiointiohjeet



HUOMAUTUS!

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

Suojusten desinfiointi

(Mikro-organismien määrän vähentäminen)



HUOMAUTUS!

Desinfiointiprosessin virhe voi johtaa reagenssin kertymiseen, ja tämä voi vahingoittaa polyuretaanipinnoitetta, reagoida vuoteen rungon kanssa tai kumota bioyhteensopivuustulokset.

- Varmista, että kaikki puhdistusaineet ja desinfiointiaineet huuhdellaan huolellisesti pois.
- Kuivaa huolellisesti ennen käyttöä.

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



HUOMAUTUS!

Runsas lika

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

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



VAROITUS!

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

Suojusten autoklavointi

Autoklavoi suojus 110 °C:ssa.



HUOMAUTUS!

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

6.3 Suojuksen vaihtaminen

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



HUOMAUTUS!

- Varmista, että vaahtorungon kulmat ovat oikeassa asennossa suojuksen kulmissa.
- Varmista, että uritettu vaahto osoittaa ylöspäin, kun se on asetetaan suojukseensa.



VAROITUS!

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

7 Käytön jälkeen

7.1 Säilytys



HUOMAUTUS!

- Säilytä laitetta kuivassa ympäristössä.
- Säilytä laitetta suojuksessa.
- Rullaa laite varovasti ja säilytä sitä puhtaalla, kuivalla pinnalla (ei lattialla) paikassa, jossa ei ole teräviä reunoja, jotka voisivat vaurioittaa sitä.
- Älä säilytä muita esineitä laitteen päällä.
- Älä säilytä laitetta pattereiden tai muiden lämmityslaitteiden vieressä.
- Suojaa laite suoralta auringonvalolta.

Lisätietoja säilytyksen ympäristöoloista kohdassa *9 Tekniset tiedot, 61*.

7.2 Kunnostaminen

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

- Huoltosuunnitelman mukainen tarkistus
- Puhdistaminen ja desinfiointi

Katso lisätietoja kohdasta *6 Kunnossapito, 58*.

Varmista, että käyttöopas luovutetaan tuotteen mukana.

Jos vaurioita tai häiriöitä löytyy, älä käytä tuotetta uudelleen.

7.3 Hävittäminen

Suojele ympäristöä ja vie tuote käytön jälkeen paikalliseen kierrätyspisteeseen.


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

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

8 Vianmääritys

8.1 Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen

Ongelma/hälytys	Syy	Ratkaisu
Patja ei täyty (ei vaihtele asianmukaisesti)	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 koko ilmaosa.
Vaihtelujärjestelmän/ajoituksen virhemerkkivalo	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.
	Sähkökatko.	Odota, että virtalähteessä on virtaa.
	Sulake palanut.	Vaihda virrantuloliittimen sulake vain varasulakkeeseen tai vastaavaan korvaavaan sulakkeeseen (kysy koulutetulta insinööritä, jos et ole varma, miten sulake vaihdetaan).
Paineen häviämisen / matalan paineen merkkivalo	CPR-letku irronnut (liitántäletku).	Yhdistä letku asianmukaisesti.
	Ilmaosan ilmasolujen liitántäletkut irronneet.	Tarkista, että ilmaosan yksittäiset ilmasolut on yhdistetty oikein liitántäletkuihin.
	Kiertynyt liitántäletku	Varmista, että letku ei ole kiertynyt tai taittunut.

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

9 Tekniset tiedot

9.1 Patjan tekniset tiedot

Tuote	Mitat [mm]			Ilmasolukorkeus [mm]	Käyttäjän enimmäispaino [kg]	Tuotteen paino [kg] ¹
	Leveys	Pituus	Korkeus			
Softform Active 2 Rx	830 - 1200	1810 - 2100	152	75	247,6	14

¹ Paino voi vaihdella patjan koon mukaan. Keskimääräiset painot ovat ohjeellisia.

9.2 Ohjainyksikkö

Verkkovirta	220–240 V~, 50/60 Hz
Nimellistulovirta	1 A
Virtasulake	1 A
Melutaso	≤24 dB
Luokitus	Luokka II, tyyppi BF

Kierrosaika	10 min, A/B +/- 1 min
Koko	275 mm × 155 mm × 105 mm
Paino	1,75 kg
Ilman virtaus	4 l/min
Käyttöpaine	60 mmHg (8 kPa)
Teho	23 VA
Ohjainyksikön sulake	T1 AL 250 V
Kotelointisuoja	IP21 *
* Suojattu sormilla ja yli 12 millimetrin kokoisilla esineillä koskemiselta. Suojattu ylhäältä tippuvalta vedeltä tai veden tiivistymiseltä.	

9.3 Materiaalit

Vaahto	Paloturvallisuusmuokattu polyeetteri-polyuretaanivaaho
Suojus	Polyuretaanipäällysteinen nailonkangas
Ilmasolut	Polyuretaanipäällysteinen nailon
Liukukalvo	Polyuretaanikalvo

Ohjainyksikkö ja patjan osat eivät sisällä luonnonkumilateksia.

10 Sähkömagneettinen yhteensopivuus

10.1 Yleistä tietoa sähkömagneettisesta säteilystä

Sähköiset lääkintälaitteet on asennettava ja niitä on käytettävä tämän oppaan sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti.

Tämä tuote on testattu ja sen on havaittu noudattavan luokan B laitteita koskevassa standardissa IEC/EN 60601-1-2 määritettyjä sähkömagneettisen yhteensopivuuden rajoja.

Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuustietoliikennelaitteet voivat vaikuttaa tämän tuotteen toimintaan.

Muissa laitteissa saattaa esiintyä häiriötä jopa edellä mainitussa standardissa sallittujen sähkömagneettisten päästöjen matalilla tasoilla. Selvitä, aiheuttaako tämä tuote häiriötä, käyttämällä tuotetta ja lopettamalla sen käyttäminen. Jos toiseen laitteeseen kohdistuva häiriö loppuu, tämä tuote aiheuttaa häiriön. Tällaisissa harvinaisissa tapauksissa häiriötä voidaan vähentää tai korjata seuraavasti:

- Laitteiden asettelu uudelleen, uudelleen sijoittaminen tai laitteiden välisen etäisyyden lisääminen.

10.2 Sähkömagneettinen säteily

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Tuotteen ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että tuotetta käytetään tällaisessa ympäristössä.


Säteilytesti	Yhteensopivuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Radiotaajuinen säteily CISPR 11	Ryhmä I	Tämä tuote 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	Tämä tuote sopii käytettäväksi kaikissa tiloissa mukaan lukien asuintilat ja tilat, jotka on liitetty suoraan yleiseen pienjänniteverkkoon, josta asuinrakennukset saavat sähköä.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitteenvaihtelut/kohinapäästöt IEC 61000-3-3	Vastaa vaatimuksia	


10.3 Sähkömagneettinen häiriönsietokyky

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Tuotteen ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että tuotetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	Testit/vaatimusten mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Sähköstaattiset purkaukset (ESD) IEC 61000-4-2	± 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 transientti/purske IEC 61000-4-4	± 2 kV virransyöttöjohdoille; 100 kHz:n toistotaajuus ± 1 kV syöttö-/lähtöjohdoille; 100 kHz:n toistotaajuus	Sähköverkkovirran laadun on oltava liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa.
Ylijännite IEC 61000-4-5	±1 kV kahden linjan välillä ±2 kV linjan ja maadoituksen välillä	Sähköverkkovirran laadun on oltava liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa.
Jännitteen laskut, lyhytaikaiset häiriöt ja jännitteenvaihtelut sähkövirtaverkossa IEC 61000-4-11	< 0 % U_T 0,5 jakson aikana 45 °:n välein 0 % U_T 1 jakson aikana 70 % U_T 25/30 jakson aikana <5 % U_T 250/300 jakson aikana	Sähköverkkovirran laadun on oltava liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa. Jos tämän tuotteen on toimittava jatkuvassa käytössä myös sähkökatkojen aikana, on suositeltavaa, että se saa virran UPS-virtalähteestä tai akusta. U_T tarkoittaa vaihtovirtajännitettä ennen testaustasoon siirtymistä
Virran taajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	Virran taajuuden magneettisten kenttien on vastattava tasoltaan tyyppillistä liikehuoneisto- tai sairaalaympäristöä.
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 V, 150 kHz – 80 MHz 6 VISM- ja amatööriradiokaistoilla	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 mittausta. Jos mitattu kentän voimakkuus siinä tilassa, jossa tätä tuotetta käytetään, ylittää edellä mainitun hyväksyttävän radiotaajuutta koskevan vaatimustason, on tarkkailtava, että tuote toimii oikein. Jos tuote ei tunnu toimivan kunnolla, on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin, esimerkiksi siirrettävä se toiseen paikkaan tai toiseen asentoon.


Häiriönsietotesti	Testit/vaativuuden mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Säteilyt radiotaajuus IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz 385–5 785 MHz:n testitiedot häiriönsietokyvystä langattomia radiotaajuustietoliikennelaitteita vastaan viittaavat standardin IEC 60601-1-2 taulukkoon 9	Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä:  Kannettavaa ja liikuteltavaa radiotaajuista tietoliikennelaitteistoa ei saa käyttää alle 30 cm:n etäisyydellä tämän tuotteen mistään osasta (johdot mukaan lukien).

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

10.4 Sähkömagneettisen yhteensopivuuden testin määrittäminen

IEC 60601-1-2 – taulukko 9

Testitaajuus (MHz)	Kaista ^{a)} (MHz)	Palvelu ^{a)}	Modulaatio ^{b)}	Häiriönsietotestitaso (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulssimodulaatio ^{b)} 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz:n poikkeama 1 kHz:n sini	28
710 745 788	704 - 787	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodulaatio ^{b)} 217 Hz	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-kaista 5	Pulssimodulaatio ^{b)} 18 Hz	28
1 720 1 845 1 970	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-kaista 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssimodulaatio ^{b)} 217 Hz	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssimodulaatio ^{b)} 217 Hz	28
5 240 5 500 5 785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio ^{b)} 217 Hz	9

 Jos häiriönsietotestitason saavuttaminen on välttämätöntä, lähettävän antennin ja lääkinnällisen sähkölaitteen tai järjestelmän välistä etäisyyttä voidaan pienentää 1 m:iin. IEC 61000-4-3 sallii 1 m:n testietäisyyden.

^{a)} Joihinkin palveluihin sisältyy vain maasatelliittiyhteystaajuudet.

^{b)} Kantotaajuus moduloidaan käyttämällä 50 %:n hyötyajan neliöaaltosignaalia.

^{c)} Vaihtoehtona FM-moduloinnille kantaalto voidaan pulssimoduloida käyttämällä 50 %:n hyötyajan neliöaaltosignaalia 18 Hz:n taajuudella. Vaikka se ei edusta todellista modulaatiota, se olisi pahimman tapauksen tilanne.

1 Généralités

1.1 Introduction

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

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

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

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

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

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

Les versions précédentes du produit ne sont peut-être pas décrites dans la révision actuelle du présent manuel. Si vous avez besoin d'aide, veuillez vous adresser à Invacare.

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

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

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

1.2 Symboles figurant dans ce document

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



AVERTISSEMENT !

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



ATTENTION !

Indique une situation potentiellement dangereuse qui pourrait provoquer des blessures légères.



AVIS !

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



Astuces et recommandations

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

Autres symboles

(Ne s'applique pas à tous les manuels)



Triman

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



UKRP

Personne responsable au R.-U. Indique si un produit n'est pas fabriqué au Royaume-Uni.

1.3 Conformité

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

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

Ce produit porte la marque UKCA, en conformité avec la partie II RU MDR 2002 (telle que modifiée) Classe I.

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

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

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 détachées inadaptées.

1.6 Durée de vie

La durée de vie attendue de ce produit est de cinq ans lorsqu'il est utilisé quotidiennement et dans le respect des consignes de sécurité, des intervalles de maintenance et avec une utilisation correcte, comme indiqué dans le présent manuel. La durée de vie effective peut varier en fonction de la fréquence et de l'intensité de l'utilisation.

2 Sécurité

2.1 Informations de sécurité

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

Diverses échelles d'évaluation peuvent constituer une méthode formelle d'évaluation du risque d'escarres ; elles doivent être associées à une évaluation informelle (diagnostic infirmier). L'évaluation informelle est considérée comme plus importante et d'une plus grande valeur clinique.



AVERTISSEMENT !

Risque de dommage matériel ou de blessure grave

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

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



AVERTISSEMENT !

Risque d'incendie ou d'explosion !

Une cigarette peut brûler et perforer la surface du lit et endommager le dispositif. De plus, les vêtements du patient, les draps de lit, etc. peuvent être inflammables et provoquer un incendie. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner un grave incendie, causer des dégâts matériels et provoquer des blessures, voire la mort.

- Soyez particulièrement vigilant dans les environnements riches en oxygène.
- Ne fumez pas.



AVERTISSEMENT !

Risque d'escarres

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

- Les draps doivent être bordés sans forcer et les plis lissés.
- Assurez-vous que la zone d'appui en contact avec l'utilisateur est exempte de miettes et autres débris alimentaires, et que les tubulures de perfusion, les stents et autres objets étrangers ne sont pas coincés entre la zone d'appui et l'utilisateur.
- Les couvertures chauffantes ne doivent être utilisées qu'en consultation avec un professionnel de santé qualifié, car une augmentation de la température peut augmenter le risque d'escarres.



ATTENTION !

Risque de blessure

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

- Utilisez uniquement les pièces d'origine du produit utilisé.
- En raison de différences régionales, vous devez vous reporter au site Internet ou au catalogue Invacare de votre pays pour connaître les options disponibles ou contacter votre distributeur Invacare. Reportez-vous aux adresses indiquées à la fin du présent document.



ATTENTION !

Risque de blessures ou de dommage matériel

- Il convient d'utiliser le matelas systématiquement avec la housse.

2.2 Informations relatives à la compatibilité électromagnétique (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 lorsqu'il se trouve à côté d'un autre équipement électrique ou sur un autre équipement électrique. S'il est nécessaire d'utiliser le dispositif à côté d'un autre appareil ou sur un autre appareil, vous devez vérifier que le dispositif fonctionne normalement dans la configuration choisie.

2.3 Information de sécurité pour le transport

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

3 Présentation du produit

3.1 Description du produit

L'Invacare Softform Active 2 sans pompe Rx est une surface d'appui/un matelas qui réduit la pression statique pour les patient à haut/très haut risque ; avec l'adjonction de la pompe Rx, il offre une surface d'appui active efficace si l'état du patient requiert une surface d'appui à pression alternée.

La housse imperméable offre une surface multi stretch qui laisse passer la vapeur ; plus confortable pour le patient, elle permet également d'optimiser l'efficacité du noyau en mousse.

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

3.2 Utilisation prévue

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

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

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

Utilisateurs prévus

Adultes et adolescents dont la mobilité et/ou l'activité physique sont réduites ou limitées à l'hôpital, dans un établissement de soins de longue durée ou dans le cadre de soins à domicile.

Indications

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

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

Contre-indications

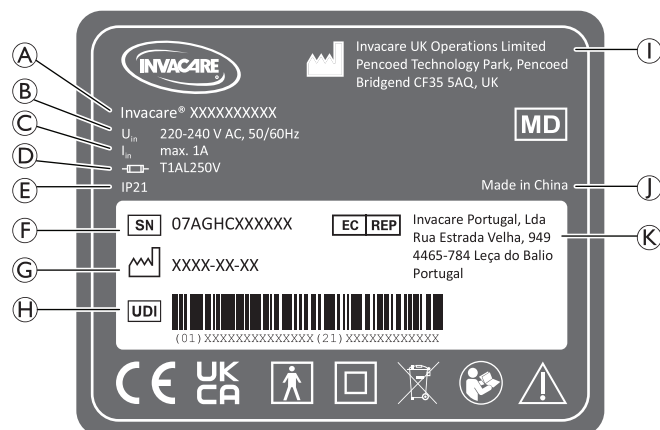
Ne convient pas aux utilisateurs présentant des fractures de la moelle épinière instables et/ou une traction cervicale.

Consultez toujours un médecin avant d'utiliser cet appareil.

3.3 Étiquettes figurant sur le produit

Les étiquettes représentées sont des exemples uniquement. Notez que les étiquettes de votre produit peuvent être légèrement différentes.

Boîtier de contrôle



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

Matelas/Housse

Étant donné que les autocollants d'identification situés sur le matelas et la housse peuvent varier en fonction du modèle et de la date de fabrication, les autocollants de ces composants ne sont pas représentés ici. Pour plus d'explications sur les symboles qui sont imprimés sur le matelas et la housse, reportez-vous à la section 3.4 *Symboles apposés sur le produit*, 67 du présent document.

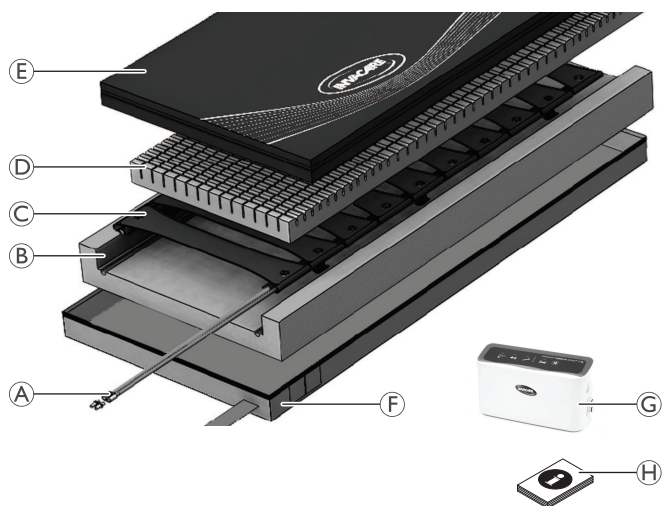
3.4 Symboles apposés sur le produit

	Conformité européenne		Conformité pour le Royaume-Uni évaluée
	Dispositif médical		Représentant européen
	Fabricant		Date de fabrication
	Attention		Étiquette CPR
	Identificateur unique de dispositif		Numéro de série

LOT	Numéro LOT	REF	Numéro de référence
	Conforme DEEE		Limite de poids de l'utilisateur. Reportez-vous à la section 9.1 <i>Caractéristiques du matelas, 75.</i>
	Pièce appliquée de type BF		Équipement de classe II
	Ne pas percer ni couper		Tenir éloigné des sources inflammables
	Lavage des mains		Ne pas repasser
	Nettoyage pressing interdit		Eau de javel interdite
	Faire sécher sur un fil		Sécher en sèche-linge à basse température
	Température de lavage en machine. Max. température indiquée sur le produit.		
	Lisez le manuel d'utilisation avant d'utiliser ce produit et suivez toutes les instructions de sécurité et d'utilisation.		
	La couleur en arrière plan de ce symbole est le bleu sur les autocollants d'identification.		

3.5 Contenu

Les composants suivants sont fournis à la livraison :



A	Connecteur de réanimation cardiopulmonaire (CPR)
B	Couche de base non alvéolaire, en forme de U
C	Insert à cellules d'air alternées
D	Insert en mousse alvéolaire
E	Housse à étirement multidirectionnel et perméable aux vapeurs
F	Base revêtue de polyuréthane et renforcée
G	Boîtier de contrôle

H	Manuel d'utilisation
	Cordon d'alimentation (non représenté)

4 Montage

4.1 Informations de sécurité



AVERTISSEMENT !

Risque de décharge électrique !

- Ne retirez pas le carénage du boîtier de contrôle.
- Confier cette tâche à du personnel d'entretien qualifié.
- Avant toute opération de maintenance sur le boîtier de contrôle, débranchez le cordon d'alimentation de la prise murale.
- Ne pas insérer des objets dans les ouvertures de l'unité de commande au risque de provoquer un incendie ou une décharge électrique en court-circuitant les composants internes.
- En fonctionnement, l'unité de commande doit être tenue à l'écart de toute source de chaleur et des radiateurs.
- Branchez l'équipement sur une prise murale à deux ou trois broches à l'aide du cordon d'alimentation de cinq mètres fourni avec le produit.
- Positionnez le dispositif 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 rails latéraux du lit. Il est important de vérifier que le patient ne puisse pas se coincer ou se pincer, et de surveiller qu'il n'y a pas eu de problème ; l'équipement doit être utilisé selon les instructions fournies et doit être maintenu en bon état afin de limiter le risque de coincement. Les variations de dimensions des barrières latérales, et d'épaisseur, de taille et de 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 les coincements. Suivez les instructions du fabricant de lits.
- Après un réglage, une réparation ou un entretien et avant toute utilisation, s'assurer que tout le matériel de fixation est bien serré. Les barrières latérales dont les dimensions diffèrent de celles du matériel d'origine, fourni ou indiqué par le fabricant du lit, peuvent ne pas convenir et comporter un risque de coincement ou d'autres types de blessures.

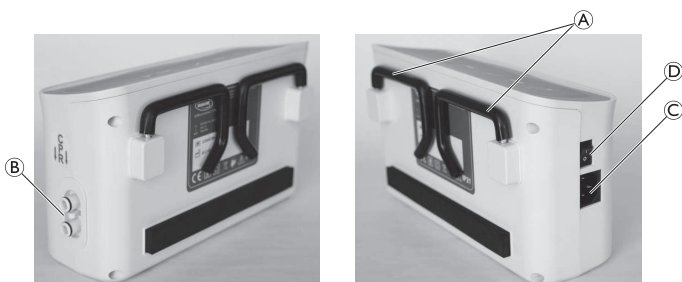
**AVERTISSEMENT !****Risque d'endommagement du matelas**

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 santé concernés par chaque cas doivent décider en dernier ressort si les barrières latérales de sécurité sont justifiées, après avoir évalué le risque de coincement du patient.

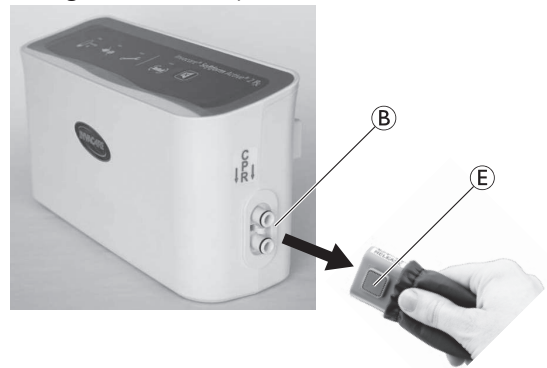
Les commandes au niveau de la palette repose-pied peuvent être entravées par le boîtier de contrôle sur certains cadres de lit. Il peut être nécessaire de déplacer le boîtier de contrôle.

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

4.2 Installation du système



1. Accrochez le boîtier de contrôle à l'aide des deux supports intégrés (A) au pied 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 tordre ou enrouler le tuyau. Laissez suffisamment d'espace pour que les rails du lit pendent librement.
3. Branchez le câble d'alimentation secteur sur la prise (C) du boîtier de contrôle et sur une prise adéquate.
4. Allumez l'électricité sur la prise, le cas échéant.
5. Placez l'interrupteur mécanique (D) situé sur le côté gauche du boîtier de contrôle en position de marche. Un seul signal sonore discret retentit et le témoin du système en cours de cycle clignote tandis que le système se met en marche.

Reportez-vous à 8.1 *Identification et réparation des défauts*, 74 si le témoin ne clignote pas.

5 Utilisation

5.1 Informations de sécurité

**AVERTISSEMENT !**

Le repositionnement insuffisant du patient peut entraîner une compression des tissus susceptible de provoquer des blessures. Pour soulager la pression, il est très important que les patients se repositionnent ou soient repositionnés régulièrement.

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

**ATTENTION !**

- Assurez-vous que la face imprimée de la housse du matelas se situe toujours sur la partie supérieure.
- Assurez-vous que la distance entre la surface du matelas et le haut de la barrière est d'au moins 220 mm.

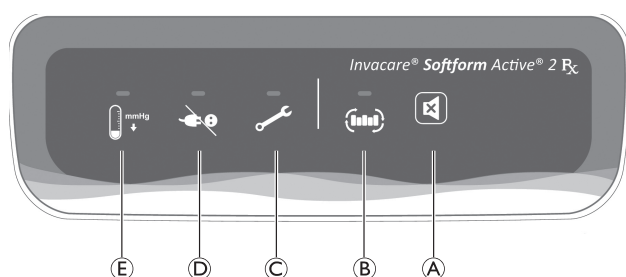
**ATTENTION !****Risque d'endommagement du matelas**

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

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

5.2 Affichage des menus du boîtier de contrôle

Présentation



	Description	Fonction
(A)	Bouton de coupure d'alarme	Le témoin sonore/visuel correspondant se déclenche 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 déclenchera plus. Reportez-vous au chapitre 8 <i>Dépannage</i> , 74.
(B)	Système en cours de cycle / Témoin de configuration (LED de	La LED verte clignote pendant la configuration du système. La LED verte fixe indique un fonctionnement normal.

	Description	Fonction
	fonctionnement)	
(C)	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.
(D)	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. Cela peut-être dû, par exemple, à l'interruption de l'alimentation provoquée par le débranchement du câble d'alimentation ou par une coupure de courant pendant l'utilisation.
(E)	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.



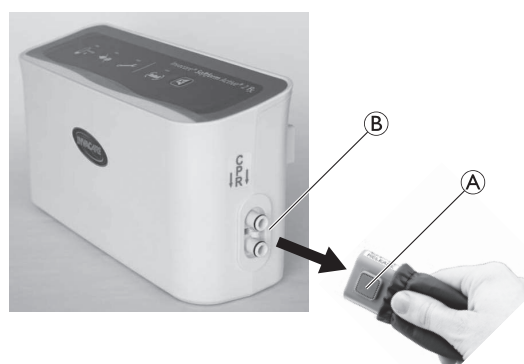
Premier gonflage du matelas neuf : la fonction de témoin (témoins visuels et sonores) s'active si le matelas n'est pas complètement gonflé en moins de 15 minutes.

Échec de fonctionnement


- Pendant l'utilisation 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.

5.3 Procédure CPR

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



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

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

4. Lorsque la CPR est terminée, réactivez le système en suivant les consignes de la section 4.2 *Installation du système*, 69.

5.4 Mode de transport

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

1. Coupez l'alimentation.
2. Débranchez le câble d'alimentation du boîtier de contrôle et, au besoin, le tuyau d'air.
3. Lorsque le système est prêt à être réactivé, reportez-vous à la section 4.2 *Installation du système*, 69.

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 raccordez-le au boîtier de contrôle. Vérifiez que le zip est bien fermé une fois la connexion établie.

6 Maintenance

6.1 Examen

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

Vérification des matelas

1. Dézipper la housse entièrement.
2. Rechercher la présence de taches sur la face intérieure blanche de la housse.
3. Rechercher la présence de taches sur la mousse intérieure.
4. Remplacez toute housse endommagée ou mousse tachée et éliminez-les dans le respect de la procédure définie par les autorités locales.

6.2 Nettoyage et désinfection

Informations de sécurité générales



ATTENTION ! Risque de contamination

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



ATTENTION !

Risque de décharge électrique et de détérioration du produit

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



AVIS !

Des méthodes ou des liquides inappropriés risqueraient de blesser quelqu'un ou d'endommager le produit.

- Tous les désinfectants et agents de nettoyage utilisés doivent être efficaces, compatibles entre eux et protéger les surfaces qu'ils sont censés nettoyer.
- N'utilisez jamais d'agents de nettoyage corrosifs (alcalins, acides, etc.) ou abrasifs. Nous recommandons d'utiliser un agent de nettoyage ménager ordinaire, comme du liquide vaisselle, sauf indication contraire dans les instructions de nettoyage.
- N'utilisez jamais de solvant (diluant cellulosique, acétone, etc.) qui modifie la structure du plastique ou dissout les étiquettes apposées.
- Procédez à un séchage complet du produit avant toute nouvelle utilisation.



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

Fréquence de nettoyage



AVIS !

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

Nettoyez et désinfectez le produit

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



AVIS !


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

Instructions de nettoyage



AVIS !

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

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

Nettoyage du boîtier de contrôle

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

Nettoyage des poignées

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

Nettoyage des housses

(élimination des contaminants de type poussière et matières organiques)

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

! AVIS !
— Le lavage à des températures supérieures peut provoquer un rétrécissement.

Séchage des housses

1. Étendre la housse sur un fil ou une barre pour séchage à l'intérieur, dans un environnement propre ; ou
2. Sécher au sèche-linge à basse température.

! AVIS !
— La température de séchage en sèche-linge ne doit pas dépasser 40 °C.
— Le séchage en machine ne doit pas dépasser 10 minutes.
— Séchez soigneusement avant utilisation.

Instructions de désinfection

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

Désinfection des housses

(Réduction du nombre de micro-organismes)

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

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

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



AVERTISSEMENT !

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

Passage des housses à l'autoclave

Stérilisez la housse à 110 °C.

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

6.3 Remplacement de la housse

1. Ouvrez la fermeture éclair de la housse et retirez la housse avec précaution de la structure en mousse.
2. Mettez une nouvelle housse sur la structure en mousse.

3. Refermez la fermeture éclair.

! AVIS !

- S'assurer 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 vers le haut lorsqu'elle est dans la housse.

La mise au rebut et le recyclage des produits usagés et de l'emballage doivent respecter la législation et les règlements relatifs à la gestion des déchets de chaque pays. Contactez votre organisme local de traitement des déchets pour plus d'informations.



AVERTISSEMENT !

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

7 Après utilisation

7.1 Stockage

! AVIS !

- Rangez le dispositif dans un environnement sec.
- Rangez le dispositif dans une housse de protection.
- Roulez soigneusement le dispositif et stockez-le sur une surface propre et sèche (hors sol) sans arêtes vives pour éviter tout dommage éventuel.
- Ne posez jamais d'autres objets sur un dispositif.
- Ne rangez jamais le dispositif à proximité d'un radiateur ou d'un autre appareil de chauffage.
- Protégez le dispositif des rayons directs du soleil.

Pour plus d'informations sur les conditions ambiantes de stockage, voir *9 Caractéristiques techniques, 75*.

7.2 Reconditionnement

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

- Inspection conformément au programme de maintenance
- Nettoyage et désinfection

Pour plus d'informations, consultez la rubrique *6 Maintenance, 71*.

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

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

7.3 Mise au rebut

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

Désassemblez le produit et ses composants afin que les différents matériaux puissent être séparés et recyclés individuellement.

8 Dépannage

8.1 Identification et réparation des défauts

Problème/Alarme	Cause	Solution
Le matelas ne se gonfle pas (alternance incorrecte)	Tuyau CPR du matelas débranché.	Branchez le connecteur du tuyau CPR et verrouillez-le.
	Le câble électrique et le fusible ont été vérifiés, le boîtier de contrôle ne fonctionne pas	Renvoyez le boîtier de contrôle à Invacare pour réparation.
	Fuite importante d'une cellule d'air ou insert à air complet.	Remplacez l'insert à air complet.
Autre système / Indication de problème de temps	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.
	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).

9 Caractéristiques techniques

9.1 Caractéristiques du matelas

Produit	Dimensions [mm]			Hauteur des cellules d'air [mm]	Poids maximal de l'utilisateur [kg]	Poids du produit [kg] ¹
	Largeur	Longueur	Hauteur			
Softform Active 2 Rx	830 - 1200	1810 - 2100	152	75	247,6	14

¹ Le poids peut varier en fonction des dimensions du matelas. Poids moyen à titre indicatif.

9.2 Boîtier de contrôle

Alimentation électrique	220 – 240 V~, 50/60 Hz
Courant nominal d'entrée	1 A
Fusible d'alimentation	1 A
Niveau sonore	≤ 24 dB
Classification	Classe II Type BF
Durée de cycle	10 minutes, A/B +/- 1 minute
Dimensions	275 mm × 155 mm × 105 mm
Poids	1.75 kg
Débit d'air	4 l/min
Pression de service	60 mmHg (8 kPa)
Niveau	23 VA
Fusible du boîtier de contrôle	T1 AL 250 V
Indice de protection	IP21 *

* Protection contre le contact des doigts et d'objets supérieurs à 12 millimètres. Protection contre les chutes d'eau verticales de gouttes d'eau ou la condensation.

9.3 Matériaux

Mousse	Mousse polyuréthane polyéther à combustion modifiée
Housse	Tissu nylon recouvert de polyuréthane
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 Compatibilité électromagnétique

10.1 Informations relatives aux interférences électromagnétiques

L'équipement médical électrique doit être installé et utilisé conformément aux informations relatives aux interférences magnétiques présentes dans ce manuel.

Ce produit a été testé et est certifié conforme aux limites CEM spécifiées dans la norme IEC/EN 60601-1-2 pour les équipements de classe B.

Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent interférer avec le fonctionnement de ce produit.

D'autres appareils peuvent recevoir des interférences même des plus bas niveaux des émissions électromagnétiques autorisées par la norme ci-dessus. Pour déterminer si l'émission de ce produit est à l'origine d'une interférence, mettez ce produit sous puis hors tension. Si l'interférence avec le fonctionnement des autres appareils disparaît, cela signifie que ce produit provoque l'interférence. Dans ces cas rares, l'interférence peut être réduite ou corrigée de l'une des façons suivantes :

- Repositionnez le dispositif, changez-le de place ou augmentez la distance de séparation entre les appareils.

10.2 Émissions électromagnétiques

Directives et déclaration du fabricant

Ce produit est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'utilisateur ou l'acheteur de ce produit doivent s'assurer que le lit est bien utilisé dans un tel environnement.


Test relatif aux émissions	Conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe I	Ce produit 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 produit 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 de courant harmonique IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	


10.3 Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant

Ce produit est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'utilisateur ou l'acheteur de ce produit doivent s'assurer que le lit est bien utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Test/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	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 électriques ; 100 kHz en fréquence de répétition ± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie ; 100 kHz en fréquence de répétition	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	La qualité du réseau électrique doit être la même que celle du réseau électrique d'un hôpital ou d'un établissement commercial.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	< 0 % U_T pour 0,5 cycle par incréments de 45° 0 % U_T pour 1 cycle 70 % U_T pour 25/30 cycles < 5 % U_T pour 250/300 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 ce produit 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. U_T représente la tension d'alimentation secteur avant l'application du niveau de test.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent avoir les mêmes caractéristiques que ceux présents dans un hôpital ou un établissement commercial.


Test d'immunité	Test/Niveau de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques IEC 61000-4-6	3 V150 kHz à 80 Mhz 6 Ven bandes ISM et radioamateur	Il n'est pas possible de prévoir théoriquement avec précision l'intensité de champ des émetteurs fixes, par exemple des antennes-relais pour téléphones sans fil/cellulaires ou radios mobiles terrestres, radios amateurs, et télédiffusions ou radiodiffusions AM et FM. 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 produit est utilisé est supérieure au niveau de conformité applicable aux émissions RF ci-dessus, il sera nécessaire d'observer si ce produit fonctionne normalement. En cas de fonctionnement anormal, il conviendra de prendre d'autres mesures, par exemple déplacer ou réorienter ce produit.
Champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques IEC 61000-4-3	10 V/m80 Mhz à 2,7 GHz 385 MHz - 5 785 MHz spécifications des tests d'immunité aux équipements de communication RF sans fil, reportez-vous au tableau 9 de la norme IEC 60601-1-2	Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils comportant le symbole suivant :  Les équipements de communication RF portables et mobiles doivent être utilisés à une distance minimale de 30 cm de toute partie de ce produit, y compris les câbles.

 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.

10.4 Spécifications des tests de CEM

IEC 60601-1-2 — Tableau 9

Fréquence d'essai (MHz)	Bande ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	380 - 390	TÉTRA 400	Modulation d'impulsion ^{b)} 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} écart de ± 5 kHz 1 kHz sinusoïdal	28
710 745 788	704 - 787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, bande LTE 5	Modulation d'impulsion ^{b)} 18 Hz	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, bande LTE 7	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	28
5 240 5 500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	9

 Si nécessaire pour atteindre le niveau d'essai d'immunité, la distance entre l'antenne de transmission et l'équipement ou le système électrique médical peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée dans la norme IEC 61000-4-3.

^{a)} Pour certains services, seules les fréquences ascendantes sont incluses.

^{b)} Le signal porteur doit être modulé à l'aide d'un signal d'onde carré avec cycle de service de 50 %.

^{c)} Si la modulation FM n'est pas utilisée, il est possible de moduler l'impulsion du signal porteur à l'aide d'un signal d'onde carré avec cycle de service de 50 % à 18 Hz. Bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, ce serait le pire des cas.

1 Informazioni generali

1.1 Introduzione

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

Utilizzare questo prodotto solo se il presente manuale è stato letto e compreso. Richiedere un ulteriore consiglio da parte di un operatore sanitario che ha familiarità con le proprie condizioni mediche e chiarire tutte le domande riguardanti l'uso corretto e la regolazione necessaria con il personale medico.

Si noti che alcune sezioni contenute nel presente documento potrebbero non riguardare il proprio prodotto, in quanto il presente documento si applica a tutti i modelli disponibili (alla data di stampa). Se non specificato diversamente, ogni sezione del presente documento si riferisce a tutti i modelli del prodotto.

I modelli e le configurazioni disponibili nel proprio paese sono riportati nei documenti di vendita specifici per paese.

Invacare si riserva il diritto di modificare le specifiche del prodotto senza ulteriore preavviso.

Prima di leggere il presente documento, verificare di essere in possesso dell'ultima versione, disponibile in formato PDF sul sito web Invacare.

Le versioni precedenti del prodotto non possono essere descritte nell'attuale revisione del presente manuale. Per l'assistenza, contattare Invacare.

Se si ritiene che la dimensione dei caratteri nella versione cartacea del documento sia di difficile lettura, è possibile scaricare dal sito web la versione in formato PDF. Il PDF può essere ingrandito sullo schermo in modo da ottenere una dimensione dei caratteri più facile da leggere.

Per ulteriori informazioni sul prodotto, ad esempio le note sulla sicurezza del prodotto e i richiami di prodotti, si prega di contattare il proprio distributore Invacare. Vedere gli indirizzi alla fine del presente documento.

In caso di incidente grave relativo al prodotto, è necessario informare il produttore e l'autorità competente nel proprio paese.

1.2 Simboli in questo documento

In questo documento tutte quelle situazioni non sicure o pericolose che possono portare a lesioni alle persone o danni ai materiali sono evidenziate mediante simboli e avvertimenti. Qui di seguito sono riportate le spiegazioni di tutti i possibili avvertimenti.



AVVERTENZA!

Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe essere causa di morte o lesioni gravi.



ATTENZIONE!

Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe essere causa di lesioni minori o leggere.



AVVISO!

Situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe essere causa di danni al prodotto.



Consigli e raccomandazioni

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

Altri simboli

Non applicabile per tutti i manuali



Triman

Indica norme relative al riciclaggio e alla raccolta differenziata (solo per la Francia).



Persona responsabile per il Regno Unito

Responsabile per il Regno Unito. Indica se un prodotto non è fabbricato nel Regno Unito.

1.3 Conformità

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

Il prodotto è dotato di marchio CE, in conformità alla normativa 2017/745 concernente i dispositivi medici di classe I.

Questo prodotto reca il marchio UKCA, conformemente alla norma MDR 2002 Parte 2 (e successive modifiche), Classe I, del Regno Unito.

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

Garantiamo di utilizzare esclusivamente materiali e componenti conformi alla direttiva REACH.

1.4 Informazioni sulla garanzia

Forniamo una garanzia del fabbricante per il prodotto in conformità con i 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 allestimento non corretti da parte dell'acquirente o di terzi
- Modifiche tecniche
- Modifiche non autorizzate e/o utilizzo di pezzi di ricambio non adatti

1.6 Durata

La durata prevista per questo prodotto è di cinque anni, a condizione che sia utilizzato quotidianamente e in conformità alle istruzioni per la sicurezza, secondo gli intervalli di manutenzione e l'uso corretto del prodotto come indicato nel presente manuale. La durata effettiva può variare a seconda della frequenza e dell'intensità d'uso.

2 Sicurezza

2.1 Informazioni per la sicurezza

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

Si può ricorrere a una serie di scale di valutazione come metodo formale per valutare il rischio dell'insorgenza di una lesione da decubito e dovrebbero essere usate insieme a una valutazione informale (giudizio infermieristico informato). Una valutazione informale è considerata di grande importanza e valore clinico.



AVVERTENZA!

Pericolo di lesioni gravi o danni

Un uso improprio del prodotto può causare lesioni o danni.

- In presenza di messaggi di attenzione, precauzioni o istruzioni di difficile comprensione, contattare il personale sanitario professionale o il fornitore prima di iniziare a utilizzare questo prodotto.
- Non usare questo prodotto o nessun altro dispositivo opzionale disponibile senza prima aver letto attentamente e compreso fino in fondo le presenti istruzioni e ogni altro materiale informativo come il manuale d'uso, il manuale per la manutenzione o i fogli di istruzione forniti con questo prodotto o con i dispositivi opzionali.



AVVERTENZA!

Rischio di incendio o esplosione!

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

- Prestare particolare attenzione in ambienti ricchi di ossigeno.
- Non fumare in prossimità del prodotto.



AVVERTENZA!

Rischio di insorgenza di lesioni da decubito

Il dispositivo garantisce agli utilizzatori una ridistribuzione efficace della pressione, quando la superficie di supporto è rivestita da un lenzuolo in cotone, misto cotone o lino e quando uno di questi lenzuoli è il solo elemento presente tra la superficie di supporto e l'utilizzatore.

- I lenzuoli devono aderire senza stringere, eventuali pieghe devono essere eliminate.
- Verificare che la superficie a contatto con l'utilizzatore sia libera da briciole o altri resti di cibo e che tubi di flebo, stent o altri oggetti estranei non si trovino tra l'utilizzatore e la superficie di supporto.
- Le coperte elettriche riscaldate devono essere utilizzate esclusivamente dopo aver consultato un medico o un operatore sanitario qualificato in quanto un aumento della temperatura può aumentare il rischio di sviluppo delle lesioni da decubito.



ATTENZIONE!

Pericolo di lesioni

Componenti non originali o non corretti possono alterare il funzionamento e la sicurezza del prodotto.

- Utilizzare esclusivamente componenti originali per il prodotto in uso.
- In considerazione delle differenze regionali, fare riferimento al sito web o al catalogo locale di Invacare per le opzioni disponibili oppure contattare il proprio distributore Invacare. Vedere gli indirizzi alla fine del presente documento.



ATTENZIONE!

Pericolo di lesioni o danni al prodotto

- Il materasso deve essere sempre utilizzato con la fodera.

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.



ATTENZIONE!

- Non usare un telefono cellulare o altri dispositivi che generano campi elettromagnetici vicino all'unità. Ciò potrebbe compromettere il corretto funzionamento dell'unità.
- Non utilizzare il presente dispositivo vicino o sovrapposto ad altre apparecchiature. Qualora sia necessario utilizzare il dispositivo vicino o sovrapposto a un'altra apparecchiatura, monitorarlo per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.

2.3 Informazioni sulla sicurezza per il trasporto

- Fare attenzione durante la movimentazione del prodotto al fine di evitare danni alla fodera.
- È consigliabile che il prodotto sia sollevato/trasportato da due persone.
- Evitare il contatto con gioielli, unghie, superfici abrasive, ecc.
- Non trascinare il prodotto.
- Evitare il contatto con pareti, stipiti, chiusure o serrature di porte, ecc.
- Non trasportare il materasso in carrelli con gabbie di protezione, se non è completamente protetto dai bordi taglienti della gabbia.

3 Panoramica del prodotto

3.1 Descrizione del prodotto

Invacare Softform Active 2 senza la pompa Rx agisce come un materasso/sostegno che riduce la pressione statica per pazienti a rischio alto/molto alto e può, agevolando la pompa Rx, apportare un efficace supporto attivo nel caso in cui le condizioni del paziente richiedano un supporto a pressione alternata.

La copertura idrorepellente mette a disposizione una superficie multi-elastica, 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 applicata con temperatura massima di 41,1 °C).

3.2 Uso previsto

Il materasso e la centralina di redistribuzione della pressione sono destinati all'uso combinato con una rete del letto di dimensioni adeguate.

Il materasso può essere utilizzato in sicurezza in modalità statica per la redistribuzione della pressione statica, oppure in modalità dinamica nel caso in cui sia necessaria una superficie di supporto a pressione alternata.

Questo prodotto garantisce agli utilizzatori una redistribuzione efficace della pressione, quando la superficie di supporto è coperta da un lenzuolo in cotone, misto cotone o lino e quando uno di questi lenzuoli è il solo elemento presente tra la superficie di supporto e l'utilizzatore.

Utilizzatori previsti

Adulti e adolescenti con mobilità limitata o ridotta e/o attività fisica in un contesto ospedaliero, di assistenza a lungo termine o di cura domiciliare.

Indicazioni

Adatto al supporto del trattamento di tutte le categorie di lesioni da decubito se utilizzata in combinazione con un protocollo completo e personalizzato di trattamento delle lesioni da decubito.

Adatto all'uso per l'assistenza domiciliare, residenziale e infermieristica e per la terapia intensiva.

Controindicazioni

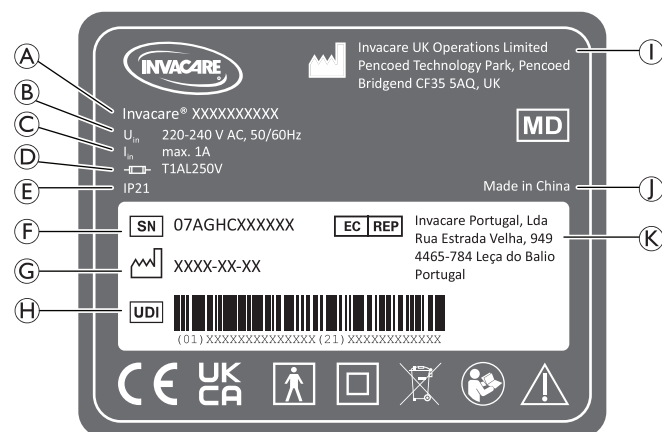
Non è adatto per utilizzatori che presentano lesioni instabili del midollo spinale e/o trazione cervicale.

Rivolgersi sempre a un medico prima di utilizzare il dispositivo.

3.3 Etichette sul prodotto

Le etichette mostrate servono solo da esempio. Le etichette sul prodotto potrebbero differire leggermente da questi esempi.

Centralina di comando



A	Denominazione prodotto e modello
B	Tensione di ingresso e intervallo di frequenza
C	Max. Corrente di ingresso
D	Tipo di fusibile
E	Grado di protezione (IP) in ingresso
F	Numero di serie
G	Data di produzione
H	Identificazione univoca del dispositivo
I	Produttore
J	Paese d'origine
K	Rappresentante europeo

Materasso / Fodera

Poiché l'etichetta modello sul materasso e sulla fodera può variare a seconda del modello e della data di produzione, le etichette per questi componenti non vengono mostrate. Per la spiegazione dei simboli stampati sul materasso e sulla fodera, vedere la sezione 3.4 *Simboli sul prodotto*, 80 del presente documento.

3.4 Simboli sul prodotto

	Conformità europea		Conformità valutata per il Regno Unito
	Dispositivo medico		Rappresentante europeo
	Produttore		Data di produzione
	Attenzione		Etichetta CPR
	Identificativo univoco del dispositivo		Numero di serie

LOT	Codice LOT	REF	Codice di riferimento
	Conforme alla direttiva RAEE		Limite di peso utilizzatore. Vedere 9.1 <i>Specifiche del materasso, 88.</i>
	Parte applicata di tipo BF		Apparecchiatura di Classe II
	Non forare o tagliare		Non avvicinare a fiamme libere
	Lavaggio a mano		Non stirare
	Non lavare a secco		Non candeggiare
	Stendere ad asciugare		Asciugare in asciugabiancheria a bassa temperatura
	Lavare in lavatrice. La temperatura max è riportata sul prodotto.		
	Leggere il Manuale d'uso prima di utilizzare questo prodotto e seguire tutte le istruzioni relative alla sicurezza e all'uso. Il colore dello sfondo di questo simbolo è blu sulle etichette del prodotto.		

3.5 Contenuto della fornitura

Fanno parte della fornitura i seguenti componenti:



A	Connettore per la rianimazione cardiopolmonare (CPR)
B	Strato di base a ferro di cavallo, non alveolare
C	Inserto per cella d'aria alternata
D	Inserto in gommapiuma alveolare
E	Copertura permeabile al vapore con superficie multi-elastica
F	Base rivestita in poliuretano indurito
G	Centralina di comando
H	Manuale d'uso
	Cavo di alimentazione (non mostrato in figura)

4 Configurazione

4.1 Informazioni per la sicurezza



AVVERTENZA!

Pericolo di scosse elettriche!

- Non rimuovere l'involucro della centralina.
- Rivolgersi a personale di assistenza qualificato.
- Prima di eseguire qualsiasi intervento di manutenzione sulla centralina, staccare la spina dalla presa di corrente.
- Non inserire alcun oggetto nelle aperture della centralina. Tale operazione potrebbe causare un incendio o una scossa elettrica e il cortocircuito dei componenti interni.
- La centralina deve essere tenuta al riparo da qualsiasi fonte di calore e dai termosifoni durante il funzionamento.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa a muro a due o tre poli con opportuno collegamento di messa a terra utilizzando il cavo di alimentazione da cinque metri di lunghezza fornito con il prodotto.
- Sistemare il dispositivo in modo da poter sempre accedere all'interruttore di alimentazione e al connettore CPR.



AVVERTENZA!

Se questa apparecchiatura viene modificata, devono essere condotti opportuni collaudi e ispezioni per garantire la continuità della sicurezza d'uso dell'apparecchiatura.

- Non modificare l'apparecchiatura senza l'autorizzazione da parte del produttore.



AVVERTENZA!

Rischio di intrappolamento!

L'intrappolamento del paziente nelle sponde laterali del letto può causare lesioni o morte. Occorre sempre monitorare il paziente ed effettuare una sua valutazione completa; inoltre, l'apparecchiatura deve essere utilizzata come specificato e la manutenzione deve essere condotta in modo da ridurre il rischio di intrappolamento. Le variazioni nelle dimensioni delle sponde laterali del letto e dello spessore, delle dimensioni e della densità del materasso potrebbero aumentare il rischio di intrappolamento.

- Il materasso deve adattarsi alla rete del letto e 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 a fondo. Sponde laterali con dimensioni diverse dall'apparecchiatura originale fornita o specificata dal produttore del letto potrebbero non essere intercambiabili e causare intrappolamento o altre lesioni.

**AVVERTENZA!****Rischio di danni al materasso**

Si raccomanda di installare il materasso su reti per letti sanitari con sponde laterali o di ausilio. Di preferenza, le sponde dovrebbero trovarsi in posizione sollevata quando il paziente è a letto. Gli assistenti sanitari professionisti assegnati a ciascun caso dovrebbero prendere la decisione finale sull'impiego giustificato di sponde laterali o di ausilio dopo aver valutato un eventuale rischio di intrappolamento del paziente.

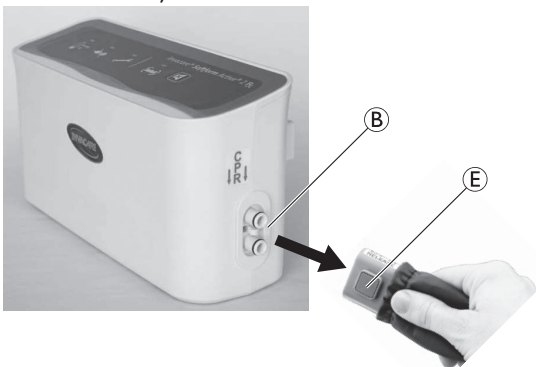
Su alcune reti per letti, i comandi della pedana potrebbero essere ostacolati dalla centralina.

Potrebbe essere necessario spostare e installare nuovamente la centralina.

- Controllare che i tubi dell'aria e il cavo di alimentazione siano a distanza di sicurezza dai componenti in movimento del letto prima di posizionare un paziente sul letto.
- Azionare tutte le funzioni motorizzate della rete del letto per l'intero raggio di azione in modo da assicurarsi che non siano presenti trazioni, interferenze o schiacciamenti.
- Durante il posizionamento dei tubi flessibili o dei cavi, prestare particolare attenzione a evitare eventuali rischi di inciampo o di strangolamento.

4.2 Installazione del sistema

1. Agganciare la centralina tramite i due supporti incorporati (A) ai piedi del letto o posizionarla su una superficie orizzontale. (Il posizionamento della centralina sul pavimento non influisce sulle prestazioni, ma può generare danni accidentali).



2. Collegare il tubo per la procedura CPR (E) alle prese d'aria sul materasso e sul centralina (B), assicurandosi che il tubo non sia piegato o attorcigliato. Lasciare spazio sufficiente all'abbassamento delle sponde.
3. Collegare il cavo di alimentazione di rete alla presa di corrente (C) della centralina e a un'uscita adeguata.

4. Accendere l'alimentazione di rete all'uscita, se presente.
5. Portare l'interruttore meccanico (D) sul lato sinistro della centralina nella posizione di accensione. Viene emesso un unico suono debole e la spia del sistema in funzione lampeggia mentre questo si accende.

Se la spia non lampeggia, vedere 8.1 *Identificazione e riparazione dei difetti*, 87.

5 Uso**5.1 Informazioni per la sicurezza****AVVERTENZA!**

Il riposizionamento non adeguato del paziente può causare la compressione dei tessuti e la potenziale formazione di lesioni. Per alleviare la pressione, è molto importante che i pazienti cambino posizione da soli o vengano regolarmente sistemati in un'altra posizione.

- Prima di utilizzare il prodotto, rivolgersi sempre a un operatore sanitario qualificato per un giudizio clinico.
- Monitorare frequentemente il paziente.

**ATTENZIONE!**

- Assicurarsi che il lato stampato della fodera del materasso sia sempre rivolto verso l'alto.
- Verificare che la distanza tra la superficie del materasso e la parte superiore delle sponde laterali sia di almeno 220 mm.

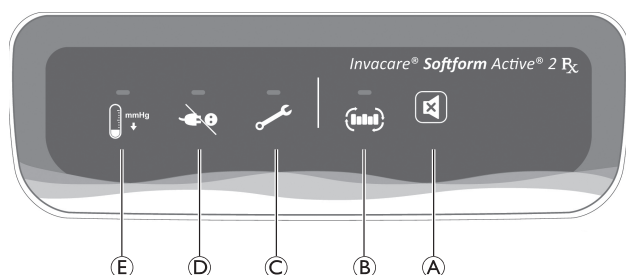
**ATTENZIONE!****Rischio di danni al materasso**

Se nel rivestimento del materasso sono presenti dei fori, vi è il rischio che possano penetrare liquidi e che possano verificarsi contaminazioni.

- Verificare che il materasso non sia incastrato o non venga danneggiato da spigoli vivi.
- Non collocare aghi ipodermici, cannule, bisturi o altri oggetti appuntiti simili sopra o sotto il materasso.
- Non utilizzare coperte riscaldate elettricamente direttamente sopra o sotto il materasso.
- Controllare che tutte le cannule siano fissate correttamente e con vi siano bordi taglienti esposti.
- Se si utilizzano assi di sollevamento o altri ausili di trasferimento del paziente, prima dell'uso verificare la presenza di eventuali bordi o sbavature taglienti. Quando si utilizza il materasso su un letto a profilo variabile, assicurarsi che venga azionato il freno della sezione gambe prima di quello dello schienale.
- Installare le attrezzature medicali, comprese pompe ad infusione e monitor, in modo appropriato per il letto.
- Evitare che il rivestimento del materasso venga forato da sigarette o artigli di animali.

5.2 Visualizzazione del menu della centralina

Panoramica




	Descrizione	Funzione
A	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 dieci minuti, l'indicatore riprende a suonare. Premere il pulsante Mute per silenziare l'indicatore acustico; l'indicatore non suonerà più. Vedere il capitolo 8 Guida alla soluzione dei problemi, 87.
B	Indicatore di funzionamento/configurazione del sistema (LED operativo)	La spia verde a LED lampeggia durante la configurazione del sistema. Il LED verde fisso indica che il funzionamento è normale.
C	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.
D	Indicatore di problema di alimentazione	L'indicatore LED rosso lampeggia e viene emesso un suono se il sistema non è connesso all'alimentazione. Ciò potrebbe dipendere, ad esempio, da un'interruzione di corrente dovuta a un cavo di alimentazione scollegato o allo spegnimento dell'alimentazione durante il funzionamento.
E	Indicatore di problemi di	L'indicatore LED rosso

	Descrizione	Funzione
	pressione/bassa pressione	lampeggia e viene emesso un suono se il sistema rileva un problema di bassa pressione.

Funzionamento

1. L'indicatore di alimentazione lampeggia e la centralina passa inizialmente alla modalità finché la pressione non raggiunge 15 mmHg. La centralina entra in modalità alternativa e indicatore di alimentazione rimane acceso. La durata del ciclo è impostata su 10 minuti e la pressione su 60±3 mmHg.

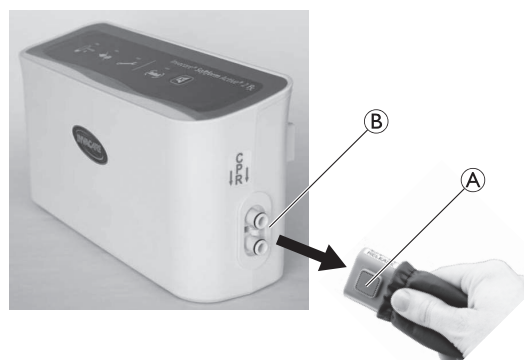
-  Primo gonfiaggio del nuovo materasso: la funzione dell'indicatore (indicatori visivi e acustici) si attiva se il materasso non si gonfia completamente entro 15 minuti.

Problemi di funzionamento


- Durante il funzionamento della centralina, l'indicatore di bassa pressione si attiva entro un minuto se i tubi dell'aria vengono scollegati o le celle d'aria sono rotte.
- In caso di pressione alternata anormale o assente, si attiverà il segnale acustico e l'indicatore di problemi con la pressione alternata lampeggerà.

5.3 Procedura CPR

Il materasso Invacare® Softform Active® 2 Rx è stato interamente testato per la conformità all'attuale profondità standard di compressione per la procedura CPR di 5-6 cm. Ciò è stato verificato in tutte le fasi di gonfiaggio/sgonfiaggio.



1. Tenere premuto il pulsante rosso per la CPR A.
2. Estrarre con fermezza il connettore del tubo flessibile dalla centralina B.
3. Spegnerne la centralina.

-  Il materasso inizia a sgonfiarsi. Il tempo di sgonfiaggio è di 20 secondi.

4. Una volta completata la CPR, riattivare il sistema seguendo le indicazioni della sezione 4.2 *Installazione del sistema*, 82.

5.4 Modalità di trasporto

Se è necessario spostare il letto o il materasso:

1. Spegner l'alimentazione.
2. Scollegare il cavo di alimentazione della centralina e, se necessario, staccare il tubo flessibile dell'aria.
3. Quando il sistema è pronto da riattivare, seguire le indicazioni della sezione 4.2 *Installazione del sistema*, 82.

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 alla centralina, assicurandosi di richiudere correttamente la cerniera dopo il collegamento.

6 Manutenzione

6.1 Ispezione

Si consiglia di far verificare da una persona adeguatamente qualificata e competente che i materassi (celle d'aria e fodera) non presentino alcun difetto (compresi ingresso di liquidi, macchie, strappi o danni di altro tipo) dopo aver congedato ciascun paziente o dopo ciascun periodo di utilizzo.

Controllo dei materassi

1. Aprire completamente la cerniera della fodera.
2. Controllare che non vi siano macchie sul lato inferiore bianco della fodera.
3. Controllare che non vi siano macchie sullo schiumato interno.
4. Sostituire ogni copertura danneggiata o parte con schiuma macchiata e smaltirla in base alle disposizioni delle autorità locali.

6.2 Pulizia e disinfezione

Informazioni generali sulla sicurezza



ATTENZIONE!

Rischio di contaminazione

- Adottare opportune precauzioni per la propria protezione e utilizzare un'attrezzatura protettiva adeguata.



ATTENZIONE!

Rischio di scosse elettriche e danni al prodotto

- Spegner il dispositivo e scollegarlo dall'alimentazione, se è collegato.
- Durante la pulizia di componenti elettronici, considerare la loro classe di protezione contro l'ingresso di acqua.
- Assicurarsi che la spina e la presa di corrente a muro non siano esposte agli schizzi d'acqua.
- Non toccare la presa di corrente con le mani bagnate.



AVVISO!

Liquidi inappropriati o metodi errati potrebbero danneggiare il prodotto.

- Tutti i prodotti detergenti e disinfettanti utilizzati devono essere efficaci, compatibili tra loro e devono proteggere i materiali su cui vengono utilizzati durante la pulizia.
- Non utilizzare mai liquidi corrosivi (sostanze alcaline, acidi, ecc.) o detergenti abrasivi. Si consiglia di utilizzare un normale prodotto detergente per la casa, come un detersivo liquido per i piatti, a meno che non siano state fornite indicazioni diverse nelle istruzioni di pulizia.
- Non utilizzare mai solventi (diluente per cellulosa, acetone, ecc.) che modificano la struttura della plastica o che sciolgono le etichette applicate.
- Prima di utilizzare il prodotto, assicurarsi sempre che sia completamente asciutto.



Per la pulizia e la disinfezione in ambienti clinici o di assistenza a lungo termine, seguire le procedure interne della struttura.

Intervalli di pulizia



AVVISO!

La pulizia e la disinfezione regolari consentono di assicurare il regolare e buon funzionamento, aumentare la durata e prevenire la contaminazione. Pulire e disinfettare regolarmente il prodotto.

- Regolarmente durante l'uso,
- Prima e dopo qualsiasi procedura di manutenzione,
- In caso di contatto con liquidi biologici,
- Prima dell'uso per un nuovo utilizzatore.



AVVISO!

- Documentare tutti i lavaggi nell'ambito della pulizia del sistema.

Istruzioni per la pulizia



AVVISO!

- Il prodotto non è adatto alla pulizia in impianti di lavaggio automatici, con sistemi di pulizia ad alta pressione o a vapore.



Deve essere mantenuto un registro degli interventi di pulizia nell'ambito della pulizia del sistema.

Pulizia della centralina

1. Pulire l'involucro della centralina e i raccordi dei tubi flessibili con un panno umido e un detergente idoneo.
2. Pulire delicatamente con una spazzola di nylon tutte le fessure in quanto possono ospitare microorganismi.
3. Pulire l'involucro della centralina e i raccordi dei tubi flessibili con un panno umido per rimuovere tutte le tracce di detergente.
4. Lasciar asciugare tutte le superfici trattate.

Pulizia dei supporti

1. Pulire periodicamente la parte esterna dei supporti utilizzando un panno umido e un detergente idoneo.

Pulizia dei rivestimenti

(rimozione di contaminanti come polvere e materiale organico)

1. Togliere la fodera prima del lavaggio.
2. Lavare la fodera alla temperatura indicata sull'etichetta del prodotto, usando una soluzione detergente diluita (istruzioni sull'etichetta).

**AVVISO!**

- Un lavaggio a temperature più elevate provoca restringimenti.

Asciugatura dei rivestimenti

1. Appendere il rivestimento a un filo o a una sbarra e farlo sgocciolare in un ambiente riparato e pulito finché non asciugano, oppure
2. Asciugare in asciugabiancheria a bassa temperatura.

**AVVISO!**

- L'impostazione dell'asciugabiancheria non deve superare i 40 °C.
- Non asciugare per più di 10 minuti.
- Asciugare accuratamente prima dell'uso.

Istruzioni per la disinfezione**AVVISO!**

- Utilizzare esclusivamente disinfettanti e metodi approvati dall'ente locale competente in materia di controllo delle infezioni e attenersi ai protocolli locali di controllo delle infezioni.
- Seguire i protocolli di decontaminazione locali.

Disinfezione delle fodere

(riduzione del numero di microrganismi)

**AVVISO!**

Un guasto nel processo di disinfezione può comportare l'accumulo di un reagente che potrebbe danneggiare il rivestimento in poliuretano, fare reazione con la rete del letto o invalidare i risultati della biocompatibilità.

- Assicurarsi che tutti i detersivi e i disinfettanti siano completamente risciacquati.
- Asciugare accuratamente prima dell'uso.

1. Pulire il rivestimento con un detergente appropriato.
2. Risciacquare abbondantemente la fodera con acqua pulita usando un panno non abrasivo monouso.
3. Fare asciugare completamente la fodera.

**AVVISO!****Molto sporco**

Se il materasso è molto sporco, consigliamo di lavarlo in lavatrice alla massima temperatura con una soluzione detergente diluita (vedere l'etichetta del prodotto).

- Pulire ogni liquido secreto dal corpo, ad esempio sangue, urina, feci, saliva, essudato delle ferite e ogni altra secrezione corporale, non appena possibile con un detergente appropriato.
- Eventuali fuoriuscite importanti di sangue devono essere dapprima assorbite e rimosse con tamponi di carta.

**ATTENZIONE!**

- In caso di contaminazione, contattare il proprio esperto in materia di igiene.
- Rimuove lo schiumato contaminato.

Rivestimenti in autoclave

Sterilizzare in autoclave il rivestimento a 110 °C.

**AVVISO!**

- Assicurarsi che il rivestimento sia teso (non ripiegato).
- Non posizionare i rivestimenti uno sopra l'altro.

6.3 Sostituzione delle fodere

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

**AVVISO!**

- Controllare che gli angoli del nucleo in schiumato siano posizionati correttamente negli angoli della fodera.
- Accertarsi che la gommapiuma castellata sia rivolta verso l'alto quando inserita nella fodera.

**AVVERTENZA!**

- In caso di contaminazione, contattare il proprio esperto in materia di igiene.
- Rimuove lo schiumato contaminato.

7 Dopo l'uso

7.1 Conservazione



AVVISO!

- Conservare il dispositivo in un ambiente asciutto.
- Conservare il dispositivo all'interno di una fodera protettiva.
- Arrotolare con cura il dispositivo e conservarlo su una superficie pulita e asciutta (non sul pavimento) senza bordi taglienti per evitare possibili danni.
- Non conservare mai altri oggetti sopra il dispositivo.
- Non conservare il dispositivo vicino a termosifoni o altri apparecchi di riscaldamento.
- Proteggere il dispositivo dalla luce diretta del sole.

Per informazioni sulle condizioni ambientali di conservazione, vedere *9 Dati tecnici, 88*.

7.2 Ricondizionamento

Questo prodotto è adatto per il riutilizzo. Per il ricondizionamento del prodotto per un nuovo utilizzatore, intraprendere le azioni seguenti:

- Ispezione secondo il piano di manutenzione
- Pulizia e disinfezione

Per le informazioni dettagliate, vedere *6 Manutenzione, 84*.

Assicurarsi che il manuale d'uso venga sempre consegnato insieme al prodotto.

Se si riscontrano danni o malfunzionamenti, non riutilizzare il prodotto.

7.3 Smaltimento

Rispettare l'ambiente e riciclare il prodotto attraverso un centro di riciclaggio locale al termine del suo utilizzo.

Smontare il prodotto e i relativi componenti, in modo che i differenti materiali possano essere staccati e riciclati singolarmente.

Lo smaltimento e il riciclaggio dei prodotti usati e degli imballaggi devono essere eseguiti nel rispetto delle leggi e delle normative in materia di gestione dei rifiuti vigenti in ciascun paese. Per ulteriori informazioni, contattare la propria azienda di raccolta rifiuti locale.

8 Guida alla soluzione dei problemi

8.1 Identificazione e riparazione dei difetti

Problema/Allarme	Causa	Soluzione
Il materasso non si gonfia (non avviene il funzionamento alternato)	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 la centralina non si accende	Spedire la centralina a Invacare per la riparazione.
	Perdite significative nella cella d'aria o inserto pneumatico pieno.	Sostituire l'inserto pneumatico pieno.
Indicazione di problema di sistema alternato/durata del ciclo	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 la centralina a Invacare per la riparazione.
	Assenza di aria (guasto della centralina).	Spedire la centralina a Invacare per la riparazione.
Assenza di alimentazione / Indicazione di problema di alimentazione	Centralina spenta.	Controllare l'alimentazione, accendere la centralina.
	Cavo di alimentazione scollegato.	Collegare il cavo di alimentazione e assicurarsi che l'alimentazione sia inserita.
	Assenza di alimentazione nella presa di corrente.	Accendere la presa di corrente (se è disponibile l'interruttore). Fare riparare la presa di corrente da un elettricista.
	Manca di corrente.	Attendere che l'energia elettrica torni disponibile.
	Fusibile bruciato.	Sostituire il fusibile sul connettore della presa di alimentazione esclusivamente con un fusibile di ricambio o con un fusibile di sostituzione con caratteristiche identiche (rivolgersi a un tecnico specializzato se non si è sicuri su come procedere per la sostituzione di un fusibile).
Indicazione di problemi di pressione/bassa pressione	Scollegamento del (tubo flessibile di collegamento) CPR.	Collegare correttamente il tubo flessibile.
	Scollegamento dei tubi di collegamento alle celle d'aria nell'inserto pneumatico.	Controllare che le singole celle d'aria nell'inserto pneumatico siano collegate correttamente ai tubi di collegamento.
	Tubo flessibile di collegamento piegato	Assicurarsi che il tubo non sia piegato o ricurvo.



In caso di difficoltà con la risoluzione dei problemi, contattare Invacare per ulteriore assistenza (le informazioni di contatto si trovano sull'ultima pagina di questo manuale d'uso).

9 Dati tecnici

9.1 Specifiche del materasso

Prodotto	Dimensioni [mm]			Altezza celle d'aria [mm]	Peso max. utilizzatore [kg]	Peso del prodotto [kg] ¹
	Larghezza	Lunghezza	Altezza			
Softform Active 2 Rx	830 - 1200	1810 - 2100	152	75	247,6	14

¹ Il peso può variare a seconda della dimensione del materasso. Peso medio utilizzato come indicazione.

9.2 Centralina di comando

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 × 155 mm × 105 mm
Peso	1,75 kg
Flusso d'aria	4 l/min
Pressione di esercizio	60 mmHg (8 kPa)
Potenza	23 VA
Fusibile centralina	T1 AL 250 V
Protezione in ingresso	IP21 *

* Protetto dal contatto con dita e oggetti di dimensioni superiori a 12 millimetri. Protetto dalla caduta verticale di gocce d'acqua o condensa.

9.3 Materiali

Gommapiuma	Gommapiuma di poliuretano poliestere ad alta resilienza a combustione ritardata
Fodera	Copertura in poliuretano su tessuto in nylon
Celle d'aria	Nylon rivestito in poliuretano
Membrana Glide	Pellicola di poliuretano

La centralina e i componenti del materasso non contengono lattice di gomma naturale.

10 Compatibilità elettromagnetica

10.1 Informazioni generali sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)

Le apparecchiature elettromedicali devono essere installate e utilizzate conformemente alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica contenute nel presente manuale.

Questo prodotto è stato collaudato ed è risultato conforme ai limiti di compatibilità elettromagnetica specificati dalla norma IEC/EN 60601-1-2 per le apparecchiature di classe B.

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influenzare il funzionamento di questo prodotto.

Altri dispositivi possono subire interferenze anche dai bassi livelli di emissioni elettromagnetiche consentiti dalla norma di cui sopra. Per determinare se l'interferenza è causata dalle emissioni di questo prodotto, azionarlo e arrestarlo. Se cessa l'interferenza con il funzionamento degli altri dispositivi, è questo prodotto a causare tale interferenza. In questi rari casi, l'interferenza può essere ridotta o corretta nel modo seguente:

- Riposizionare o spostare i dispositivi aumentando la distanza tra essi.

10.2 Emissioni elettromagnetiche

Linee guida e dichiarazione del fabbricante

Questo prodotto è inteso per l'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utilizzatore di questo prodotto deve assicurarsi che venga usato in un ambiente di tal tipo.


Test di emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo I	Questo prodotto utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non tali da causare interferenze nei dispositivi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Questo prodotto è idoneo all'uso in qualsiasi struttura, comprese quelle domiciliari 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	

10.3 Immunità elettromagnetica

Linee guida e dichiarazione del fabbricante

Questo prodotto è inteso per l'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utilizzatore di questo prodotto deve assicurarsi che venga usato in un ambiente di tal tipo.

Test di immunità	Test / 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	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%.
Transitorio elettrostatico / treni di impulsi (burst) IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica; 100 kHz di frequenza di ripetizione ± 1 kV per linee di ingresso / uscita; 100 kHz di frequenza di ripetizione	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	La qualità della connessione elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Vuoti di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione elettrica in ingresso IEC 61000-4-11	< 0% U_T per 0,5 cicli con incrementi di 45 ° 0% U_T per 1 ciclo 70% U_T per 25 / 30 cicli < 5% U_T per 250 / 300 cicli	La qualità della connessione elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utilizzatore di questo prodotto avesse bisogno di un funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente elettrica, si consiglia di alimentare il prodotto tramite un gruppo di continuità o una batteria. U_T è la a. c. è la tensione di alimentazione c.a. prima di eseguire il test.
Campi magnetici alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.

Test di immunità	Test / Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V da 150 kHz a 80 Mhz 6 Vin bande ISM e per radioamatori	L'intensità di campo dei trasmettitori fissi, come stazioni base per radio, telefoni (cellulari/cordless) e radiocomunicazioni sul campo (land mobile radio), radioamatori, trasmissioni radio AM ed FM e trasmissioni TV non può essere prevista teoricamente con precisione. 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 prodotto supera il suddetto livello di conformità RF applicabile, controllare che il prodotto funzioni normalmente. In caso di funzionamento anomalo, saranno necessarie misure aggiuntive, come un nuovo orientamento o una risistemazione di questo prodotto.
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 Mhz a 2,7 GHz Per le specifiche di test da 385 MHz a 5.785 MHz per l'immunità alle apparecchiature di comunicazione RF wireless, fare riferimento alla tabella 9 della norma IEC 60601-1-2	Possono verificarsi interferenze nelle vicinanze dei dispositivi contrassegnati dal seguente simbolo:  Non utilizzare apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili a una distanza inferiore a 30 cm da qualsiasi parte di questo prodotto, compresi i cavi.




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.

10.4 Specifiche per i test della compatibilità elettromagnetica (EMC)

IEC 60601-1-2 – Tabella 9

Frequenza di prova (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servizio ^{a)}	Modulazione ^{b)}	Livello del test di immunità (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulazione dell'impulso ^{b)} 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Deviazione di ± 5 kHz, seno di 1 kHz	28
710 745 788	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione dell'impulso ^{b)} 217 Hz	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulazione dell'impulso ^{b)} 18 Hz	28
1.720 1.845 1970	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bande 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione dell'impulso ^{b)} 217 Hz	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulazione dell'impulso ^{b)} 217 Hz	28
5.240 5.500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione dell'impulso ^{b)} 217 Hz	9

 Se necessario per raggiungere il livello del test di immunità, la distanza tra l'antenna trasmittente e l'apparecchiatura o il sistema elettromedicale può essere ridotta a 1 m. La distanza di prova di 1 m è ammessa dalla norma IEC 61000-4-3.

^{a)} Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze della tratta in salita.

^{b)} Il vettore deve essere modulato utilizzando un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro al 50%.

^{c)} In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare una modulazione dell'impulso utilizzando un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro al 50% a 18 Hz. Questa, pur non essendo una modulazione effettiva, rappresenterebbe il caso peggiore.

1 Generelt

1.1 Innledning

Denne bruksanvisningen inneholder viktig informasjon om hvordan produktet håndteres. Les bruksanvisningen nøye, og følg sikkerhetsinstruksjonene i den, slik at du kan bruke produktet på en trygg måte.

Du må kun bruke dette produktet hvis du har lest og forstått denne bruksanvisningen. Be om råd hos helsepersonell som har kjennskap til den medisinske tilstanden din, og avklar eventuelle spørsmål du måtte ha om riktig bruk og nødvendige justeringer, med helsepersonellet.

Vær oppmerksom på at det kan være deler av dette dokumentet som ikke er relevante for produktet ditt, ettersom dokumentet gjelder for alle tilgjengelige modeller (på trykkesidspunktet). Hvis ikke annet er angitt, viser hvert avsnitt i dette dokumentet til alle modeller av produktet.

De tilgjengelige modellene og konfigurasjonene i ditt land, står oppgitt i de landsspesifikke salgsdokumentene.

Invacare forbeholder seg retten til å endre produktspesifikasjoner uten forvarsel.

Før du leser dette dokumentet, må du forsikre deg om at du har den nyeste versjonen. Du finner den nyeste versjonen som en PDF-fil på Invacare-nettstedet.

Tidligere produktversjoner er kanskje ikke beskrevet i denne revisjonen av håndboken. Hvis du trenger hjelp, må du kontakte Invacare.

Hvis skriftstørrelsen i den trykte versjonen av dokumentet er vanskelig å lese, kan du laste ned PDF-versjonen fra nettstedet. Deretter kan du skalere PDF-en, slik at skriftstørrelsen passer bedre for deg.

Hvis du ønsker mer informasjon om produktet, som f.eks. produktsikkerhetsmerknader og tilbakekalling, kan du kontakte en Invacare-forhandler. Se adresser nederst i dette dokumentet.

Dersom det skjer en alvorlig hendelse i tilknytning til produktet, bør du informere produsenten og de kompetente myndigheter i landet ditt.

1.2 Symboler i dette dokumentet

I dette dokumentet brukes bestemte symboler og varselsord for å angi farer eller utrygge fremgangsmåter som kan medføre personskade eller skade på eiendom. Nedenfor finner du definisjoner av disse symbolene.



ADVARSEL!

Angir en risikofylt situasjon som kan føre til alvorlig skade eller død dersom den ikke unngås.



FORSIKTIG!

Angir en risikofylt situasjon som kan føre til lettere skade dersom den ikke unngås.



LES DETTE!

Angir en farlig situasjon som kan føre til skade på materiell dersom den ikke unngås.



Tips og anbefalinger

Gir nyttige tips, anbefalinger og opplysninger for effektiv og problemfri bruk.

Andre symboler

(Gjelder ikke alle håndbøker)



Triman

Angir resirkulerings- og sorteringsregler (gjelder bare for Frankrike).



UKRP

Ansvarlig UK Angir om et produkt ikke er produsert i Storbritannia.

1.3 Samsvar

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

Produktet er CE-merket iht. EU-forordning 2017/745 om medisinsk utstyr, klasse I.

Produktet er UKCA-merket iht. Part II UK MDR 2002 (med endringer), klasse I.

Vi arbeider kontinuerlig for å sikre at selskapets påvirkning på miljøet – både lokalt og globalt – reduseres til et minimum.

Vi bruker kun materialer og komponenter som er i samsvar med REACH-forskriftene.

1.4 Garantiopplysninger

Vi tilbyr en produsentgaranti for produktet i samsvar med våre generelle forretningsvilkår i det aktuelle landet.

Garantikrav kan bare rettes gjennom den aktuelle leverandøren av produktet.

1.5 Ansvarsbegrensning

Invacare erkjenner ikke ansvar for skade som skyldes:

- Manglende overholdelse av instruksjonene i bruksanvisningen
- Feil bruk
- Naturlig slitasje
- Feilmontering utført av kjøperen eller en tredjepart
- Tekniske endringer
- Endringer som ikke er godkjent, og/eller bruk av uegnede reservedeler

1.6 Levetid

Produktets forventede levetid er fem år ved daglig bruk, gitt at produktet brukes i samsvar med sikkerhetsinstrukser, vedlikeholdsintervaller og informasjon om riktig bruk som er lagt frem i denne håndboken. Den faktiske levetiden varierer etter brukens hyppighet og intensitet.

2 Sikkerhet

2.1 Sikkerhetsinformasjon

Viktige faktorer for forebygging av trykkskader er opplæring, kliniske vurderinger og handlingsbasert planlegging basert på sårbarhet.

En rekke vurderingsskalaer kan brukes som formelle prosedyrer for å vurdere risikoen for utvikling av trykkskader, og disse bør brukes sammen med uformelle vurderinger (kunnskapsbaserte pleievurderinger). Uformelle vurderinger anses for å være viktigere og ha større klinisk verdi.



ADVARSEL!

Fare for alvorlig personskade eller skade på utstyr

Feil bruk av produktet kan forårsake personskade og skade på utstyr.

- Hvis du sliter med å forstå advarslene, forsiktighetsmeldingene eller instruksjonene, kontakter du leverandøren eller kvalifisert helsepersonell før du forsøker å bruke dette utstyret.
- Du må ikke bruke dette produktet eller annet tilgjengelig ekstrautstyr hvis du ikke først har lest og forstått disse instruksjonene og eventuelt tilleggs materiale, slik som for eksempel bruksanvisninger, servicehåndbøker eller instruksjonsdokumenter som følger med dette produktet eller ekstrautstyret.



ADVARSEL!

Risiko for brann eller eksplosjon!

En sigarett kan brenne hull i sengetøyet og skade enheten. Pasientens klær, laken osv kan også være lettantennelig og forårsake brann. Hvis ikke denne advarselen tas til følge, kan det forekomme alvorlig brann, skade på gjenstander og personskade eller død.

- Vær spesielt forsiktig med oksygenrike miljøer.
- Ikke røyk i eller rundt sengen.



ADVARSEL!

Risiko for å utvikle trykkskader

Enheter sørger for effektiv trykkfordeling når støtteoverflaten er dekket med bomull, en bomullsblending eller laken av lin, og en av disse tre tingene er det eneste som befinner seg mellom støtteoverflaten og brukeren.

- Lakenet må legges løst på, og alle skrukker må glattes ut.
- Sørg for at støtteoverflaten som er i kontakt med brukeren holdes fri fra smuler og andre matrester, og at dryppledninger, stenter og andre fremmede objekter ikke fanges mellom støtteoverflaten og brukeren.
- Oppvarmede sengetepper må bare brukes i konsultasjon med kvalifisert helsepersonell, da en økning i temperatur kan øke risiko for å utvikle trykkskader.



FORSIKTIG!

Skaderisiko

Uoriginale eller uegnede deler kan gå ut over produktets virkemåte og sikkerhet.

- Bruk bare originale deler til det aktuelle produktet.
- På grunn av regionale forskjeller må du se din lokale Invacare-katalog eller nettsted for tilgjengelige alternativer, eller ta kontakt med din Invacare leverandør. Se adresser nederst i dette dokumentet.



FORSIKTIG!

Risiko for skade eller skade på eiendom

- Madrassen må til enhver tid benyttes med trekket.

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.



ADVARSEL!

- Ikke bruk en mobiltelefon eller andre enheter som avgir elektromagnetiske felt, i nærheten av enheten. Det kan føre til at enheten får driftsfeil.
- 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 enheten observeres for å verifisere normal drift i den aktuelle konfigurasjonen.

2.3 Sikkerhetsinformasjon for transport

- Vær forsiktig når du håndterer produktet, slik at trekket ikke blir skadet.
- Det anbefales at produktet løftes/bæres av to personer.
- Unngå kontakt med smykker, negler, slipende overflater osv.
- Ikke dra i produktet.
- Unngå kontakt med vegger, dørkarmen, dørhåndtak og -låser osv.
- Ikke transporter madrassene i transporttraller med mindre de er helt skjermet fra de skarpe kantene på transporttrallen.

3 Produktoversikt

3.1 Produktbeskrivelse

Invacare Softform Active 2 uten Rx-pumpe fungerer som en statisk trykkreduserende støtte/madrass for pasienter med høy / svært høy risiko, og kan gjennom bruk av Rx-pumpen gi pasienten aktiv støtte ved behov for vekslende trykkstøtte.

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 Tiltenkt bruk

Denne trykkfordelingsmadrassen og kontrollenheten er beregnet brukt sammen med en tilstrekkelig stor sengeramme.

Den kan trygt brukes i statisk modus til statisk trykkfordeling eller i dynamisk modus hvis støtteunderlaget bør ha vekslende trykk.

Dette produktet gir effektiv trykkavlastning for brukere, når støtteoverflaten er dekket med et laken av bomull, en bomullsblending eller lin, og at et slikt laken er det eneste elementet som ligger mellom støtteoverflaten og brukeren.

Tiltenkte brukere

Voksne og ungdom med nedsatt bevegelsesevne og/eller fysisk aktivitetsnivå som pleies hjemme, på sykehus eller ved en pleieinstitusjon.

Indikasjoner

Egnet som støtte ved behandling av alle typer trykksår når den kombineres med en personlig og helhetlig protokoll for trykksår.

Egnet for bruk i alle hjemmesituasjoner, boliger, pleie- og akuttmiljø.

Kontraindikasjoner

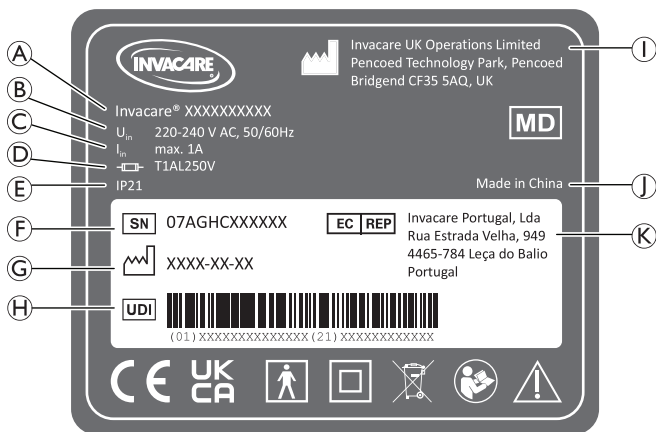
Egner seg ikke for brukere som har ustabile brudd i ryggraden eller som får strekkbehandling av nakken.

Råd før deg alltid med lege før du bruker dette apparatet.

3.3 Merking på produktet

De viste etikettene er kun ment til illustrasjon. Vær oppmerksom på at etikettene på produktet ditt kan se litt annerledes ut enn disse eksemplene.

Kontrollenhet



A	Produktnavn og -modell
B	Inngangsspenning og frekvensområde
C	Maks. Inngangsstrøm
D	Sikringstype
E	Kapslingsklasse (IP)
F	Serienummer
G	Produksjonsdato
H	Unik enhetsidentifikator
I	Produsent

I	Opprinnelsesland
K	Forhandler i Europa

Madrass/deksel

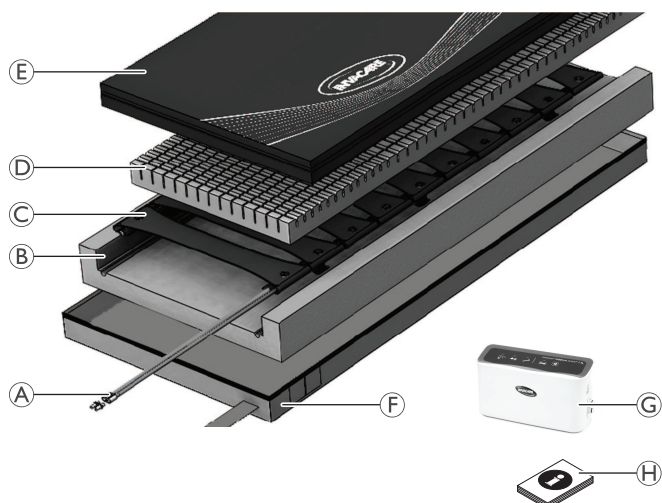
Da identifikasjonsmerkene på madrassen og trekket kan variere avhengig av modell og produksjonsdato, vises ikke merkene for disse komponentene. For forklaringer på symbolene, som er trykket på madrassen og trekket, kan du se avsnitt 3.4 Symboler på produktet, 94 i dette dokumentet.

3.4 Symboler på produktet

	EU		Samsvarsvurdering av UK
	Medisinsk utstyr		EU-representant
	Produsent		Produksjonsdato
	Forsiktig		CPR etikett
	Unik enhetsidentifikator		Serienummer
	LOT-nummer		Referansenummer
	WEEE-samsvar		Grense brukervekt. Se 9.1 Madrass spesifikasjoner, 100.
	Type BF anvendt del		Klasse II-utstyr
	Skal ikke stikkes hull på eller skjæres i		Skal holdes unnaåpen ild
	Håndvaskes		Skal ikke strykes
	Skal ikke tørrenses		Bruk ikke blekemidler
	Skal henges til tork		Tørk ved lav temperatur i torketrommel.
	Temperatur ved maskinvask. Maks. temperaturen er vist på produktet.		
	Les bruksanvisningen før du bruker dette produktet, og følg alle instruksjonene for sikkerhet og bruk.		Bakgrunnsfargen for dette symbolet er blå på produktetiketter.

3.5 Levert produkt

Produktet leveres med følgende komponenter:



A	CPR (hjerte- og lungegjenoppliving)-kontakt
B	U-formet, glatt madrassbase
C	Luftcelleinlegg med vekslende trykk
D	Madrassinlegg med cellestruktur
E	Multielastisk, dampgjennomtrengelig trekk
F	Slitesterkt polyuretanbelagt undertrekk
G	Kontrollenhet
H	Bruksanvisning
	Strømledning (ikke vist)

4 Klargjøring

4.1 Sikkerhetsinformasjon



ADVARSEL!

Fare for elektrisk støt!

- Ikke fjern dekselet på kontrollenheten.
- Kontakt kvalifisert vedlikeholdspersonale.
- Før du utfører vedlikehold på kontrollenheten, må du koble 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 støt.
- Kontrollenheten må holdes borte fra alle varmekilder og radiatorer under drift.
- Koble utstyret til en veggkontakt med to eller tre poler ved hjelp av strømledningen på fem meter som følger med produktet.
- Plasser enheten på en slik måte at det alltid sikres tilgang til strømbryteren og CPR-kontakten.



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. Gjør en grundig vurdering av og overvåk pasienten. Sørg videre for at produktet brukes og vedlikeholdes iht. spesifikasjonene, slik at klemfaren reduseres. Variasjoner i størrelsen på sengegrindene samt madrassykkelsen, -størrelsen og -tettheten kan øke klemfaren.

- Madrassen må passe til sengerammen og sengegrindene for å unngå klemfare for pasienten. Følg anvisningene fra sengeprodusenten.
- Etter at det er utført justeringer, reparasjoner eller service, og før bruk, må du kontrollere at alle deler er ordentlig festet. Sengegrinder som har en annen størrelse enn originalutstyret som er levert eller angitt av sengeprodusenten, kan være inkompatible og medføre klemskade eller annen skade.



ADVARSEL!

Risiko for skade på madrassen

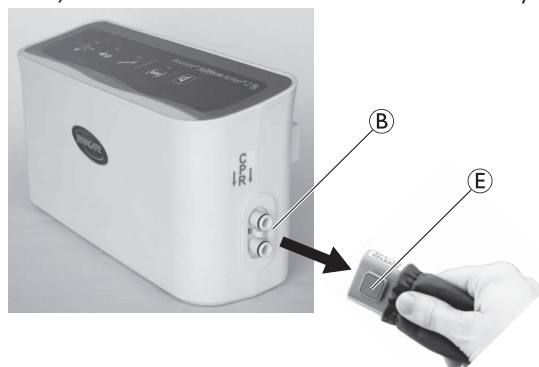
Det anbefales å installere denne madrassen på medisinske sengerammer med sengegrinder eller hjelpegrinder. Sengegrindene bør være i hevet stilling når pasienten er i sengen. Kvalifisert helsepersonell som har ansvar for den aktuelle pasienten, bør ta den endelige beslutningen om hvorvidt det er behov for sengegrinder 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 kontrollenhet etter de to innebygde hengerne **A** ved fotenden av sengen eller på et flatt underlag. (Hvis kontrollenheten plasseres på gulvet, vil det ikke påvirke ytelsen, men den kan utsettes for utilsiktet skade.)



2. Koble CPR-slangen **E** til luftuttakene på madrassen og kontrollenheten **B**, og pass på at slangen ikke vriss eller får knekk på seg. La det være nok plass til at sengegrinder kan senkes fritt.
3. Koble strømkabelen til strømforsyningsuttaket **C** på kontrollenheten og en egnet stikkontakt.
4. Slå på strømforsyningen for stikkontakten hvis aktuelt.
5. Sett den mekaniske bryteren **D** på venstre side av kontrollenheten til På-posisjon. Et svakt enkeltlydsignal avgis, og lampeindikatoren for system i syklus blinker mens systemet slås på.

Se 8.1 Identifisere og reparere feil, 100 hvis indikatoren ikke blinker.

5 Bruk

5.1 Sikkerhetsinformasjon



ADVARSEL!

Utilstrekkelig omplassering av pasienten kan føre til sammentrykking av vev og mulig sårdannelse. For å lette på trykket er det veldig viktig for pasientene at de repositionerer seg selv, eller å bli repositionert regelmessig.

- Be alltid kvalifisert helsepersonell om en klinisk vurdering før du tar i bruk produktet.
- Før hyppig tilsyn med pasienten.



FORSIKTIG!

- Påse at siden med trykk på madrassstrekket alltid er vendt oppover.
- Sørg for at avstanden mellom overflaten til madrassen og toppen av sengehesten er minst 220 mm.



FORSIKTIG!

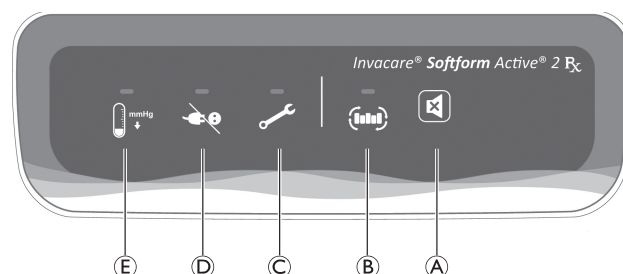
Risiko for skade på madrassen

Hvis det er hull i madrassstrekket er det risiko for at væsker kan trenge inn og forurensning oppstår.

- Sikre at madrassen ikke setter seg fast eller skades av skarpe kanter.
- Du må ikke legge kanyler, venefloner, skalpeller eller andre tilsvarende skarpe gjenstander på eller under madrassen.
- Ikke bruk elektriske varmetepper direkte på eller under madrassen.
- Påse at alle venfloner er korrekt tapet på plass, og at ingen skarpe kanter er eksponert.
- Når du bruker glidebrett eller andre hjelpemidler for pasientflytting, se etter skarpe kanter eller riper før bruk. Når madrassen brukes sammen med en justerbar seng, er det viktig at du justerer knebøy før du justerer rygglenet.
- Fest medisinsk utstyr, innbefattet infusjonspumper og monitører, til egnet sengetilbehør.
- Unngå at brennmerker fra sigaretter og dyreklor punkterer madrassstrekket.

5.2 Menyvisning på kontrollenheten

Oversikt




Beskrivelse	Funksjon
A 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 Dempeknappen. Den synlige indikatoren blinker til problemet er løst. Hvis problemet som indikeres, ikke løses innen ti minutter, vil indikatoren avgis et nytt lydsignal. Trykk på Dempeknappen for å dempe den hørbare indikasjonen. Indikatoren vil da ikke avgis nytt lydsignal. Se kapitlet 8 Feilsøking, 100.

	Beskrivelse	Funksjon
ⓑ	Indikator for system i syklus / konfigurasjon (LED-driftslampe)	Mens systemet konfigureres, vil en grønn LED-indikator blinke. Når LED-lampen lyser grønt, betyr det at alt fungerer slik det skal.
ⓒ	Indikator for vekslende system / timingsfeil	Den røde LED-indikatorlampen blinker og lydsignalet avgis hvis systemet oppdager et syklustidsproblem.
ⓓ	Strømbryddindikator	Den røde LED-indikatorlampen blinker og lydsignalet avgis hvis systemet ikke er koblet til noen strømkilde. Årsaken kan være f.eks. et strømbrydd som skyldes at strømmen har blitt slått av eller strømkabelen frakoblet under bruk.
ⓔ	Indikator for trykkfeil / lavt trykk	Den røde LED-indikatorlampen blinker og lydsignalet avgis hvis systemet oppdager et problem med lavt trykk.

Bruk

1. Strømindikatoren blinker og kontrollenheten settes i statisk modus inntil trykket når 15 mmHg. Deretter går kontrollenheten inn i alternativ modus og strømindikatoren forblir på. Syklustiden settes til 10 minutter, og trykket settes til 60±3 mmHg.

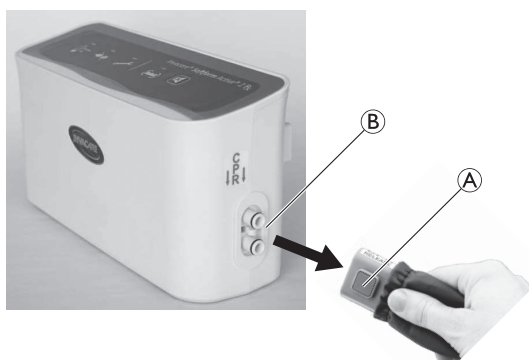
 Den første oppumpingen av ny madrass: Indikatorfunksjonen (synlige og hørbare indikatorer) aktiveres hvis madrassen ikke pumpes opp helt innen 15 minutter.

Driftsfeil


- Når kontrollenheten er i bruk vil indikatoren for lavt trykk aktiveres innen ett minutt hvis luftslanger kobles fra eller luftceller skades.
- Ved unormal veksling eller ingen veksling vil lydsignalet bli aktivert, og vekslingsfeilindikatoren vil blinke.

5.3 CPR-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. Hold inne den røde CPR-knappen Ⓐ.
2. Trekk slangetilkoblingen bestemt bort fra kontrollenheten Ⓑ.
3. Slå av kontrollenheten.

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

4. Når CPR er fullført, aktiverer du systemet på nytt slik det beskrives i avsnittet 4.2 *Montere systemet, 96*.

5.4 Transportmodus

Hvis det er nødvendig å flytte på sengen eller madrassen:

1. Slå av strømbryteren.
2. Koble fra strømfedningen til kontrollenheten og, hvis nødvendig, luftslangen.
3. Når systemet er klart til å startes på nytt, følger du anvisningene i avsnitt 4.2 *Montere systemet, 96*.

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. Påse at glidelåsen lukkes etter at slangen er koblet til.

6 Vedlikehold

6.1 Kontroll

Det anbefales at en kvalifisert person kontrollerer at madrassene (luftceller og trekk) ikke har hull (kan inkludere væskeinntrenging, flekker, rifter eller skade) etter utskrivning av hver pasient eller etter hver bruksperiode.

Sjekk madrassene

1. Åpne glidelåsen på trekket helt.
2. Se etter flekker på den hvite undersiden av trekket.
3. Se etter flekker på det innvendige skummet.
4. Bytt ut skadede trekk eller skum med flekker og avhend i henhold til forskriftene.

6.2 Rengjøring og desinfisering

Generell sikkerhetsinformasjon



FORSIKTIG!

Risiko for kontaminering

- Ta dine egne forholdsregler og bruk passende verneutstyr.



FORSIKTIG!

Fare for elektrisk støt og skade på produktet

- Slå av enheten og koble den fra nettet om aktuelt.
- Vurder verneklassen angående vanninntrenging når du rengjør elektroniske komponenter.
- Pass på at det ikke sprutes vann på støpselet eller stikkkontakten.
- Ikke ta i stikkkontakten med våte hender.

! LES DETTE!

Feil væsker eller metoder kan skade eller ødelegge produktet.

- Alle rengjørings- og desinfeksjonsmidler må være av god kvalitet og kompatible med hverandre. I tillegg må de beskytte materialene de skal rengjøre.
- Bruk aldri etsende væsker (baser, syrer osv.) eller slipende rengjøringsmidler. Vi anbefaler et vanlig rengjøringsmiddel for husholdning som for eksempel oppvaskmiddel hvis ikke noe annet er spesifisert i rengjøringsanvisningene.
- Bruk aldri et løsemiddel (cellulosefjernere, aceton etc.) som forandrer plastens struktur eller får etikettene til å løsne.
- Sørg alltid for at produktet er helt tørket før det tas i bruk igjen.



For rengjøring og desinfeksjon i kliniske omgivelser eller ved langvarig pleie, gjelder institusjonelle retningslinjer for hygiene.

Rengjøringshyppighet**! LES DETTE!**

Regelmessig rengjøring og desinfeksjon bidrar til problemfri bruk, lenger levetid og forhindrer kontaminering.

Rengjør og desinfiser produktet

- jevnlig mens det er i bruk,
- før og etter enhver serviceprosedyre
- når det har vært i kontakt med kroppsvæske
- før det brukes på en ny bruker

! LES DETTE!

- Ha en oversikt over rengjøring som del av et rengjøringsystem.

Rengjøringsanvisninger**LES DETTE!**

- Produktet tåler ikke å rengjøres i automatiske vaskeanlegg, med høytrykksrengjøringsutstyr eller med damp.



All rengjøring av systemet må registreres i en rengjøringsjournal.

Rengjøre kontrollenheten

1. Tørk av kontrollenhetshuset og slangedelene med et fuktig klede og et passende rengjøringsmiddel.
2. Rengjør forsiktig alle sprekker med en nylonbørste, da det på slike steder kan samles mikroorganismer.
3. Tørk av kontrollenhetshuset og slangetilkoblingene med et fuktig klede for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
4. La alle behandlede overflater lufttørke.

Rengjøring av hengere

1. Tørk jevnlig av hengerne utvendig med et fuktig klede og et passende rengjøringsmiddel.

Rengjøre trekk

(Fjerning av kontaminanter som støv og organiske stoffer)

1. Ta av trekket for å vaske det.
2. Vask trekket ved maksimal temperatur som oppgitt på produktetiketten, bruk en utvannet vaskemiddelløsning (instruksjoner på etiketten).

**LES DETTE!**

- Vasking ved høy temperatur vil føre til krymping.

Tørking av trekk

1. Heng trekket over en snor eller stang, og la drypptørke innendørs, i rene omgivelser. Alternativt:
2. Tørk i tørketrommel på lav temperatur.

**LES DETTE!**

- Tørketrommelinnstillingen må ikke overstige 40 °C.
- Trekkene må ikke tørkes i tørketrommel i mer enn 10 minutter.
- Tørk godt før bruk.

Instrukser for desinfisering**LES DETTE!**

- Bruk bare desinfiseringsmidler og -metoder som er godkjent av din lokale institusjon for infeksjonskontroll, og følg de lokale retningslinjene for infeksjonskontroll.
- Følg de lokale dekontaminerings protokollene.

Desinfisere trekk

(for å redusere antall mikroorganismer)

- !** **LES DETTE!**
Svikt i desinfiseringsprosessen kan føre til at reagensen kan skade polyuretanbelegget, reagere med sengerammen eller oppheve biokompatibiliteten.
- Forsikre deg om at alle rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler er grundig skylt av.
 - Tørk godt før bruk.

1. Tørk av trekket med et egnet vaskemiddel.
2. Skyll trekket nøye med rent vann ved å bruke en ikke-slipende klut til engangsbruk.
3. La trekket tørke til det er helt tørt.

- !** **LES DETTE!**
Svært tilsmusset
Der madrassen er svært tilsmusset, anbefaler vi rengjøring med en fortennet rengjøringsoppløsning ved maksimumstemperatur i vaskemaskinen (se produktetiketten).
- Vask bort alt søl av kroppsvæsker, f.eks. blod, urin, avføring, spytt, sårveske og alle andre kroppssekreter, så raskt som mulig med et egnet vaskemiddel.
 - Bruk papirhåndklær til å absorbere og fjerne større mengder blodsøl.



- ADVARSEL!**
- Kontakt hygienespesialisten ved kontaminering.
 - Ta forurenset skum ut av bruk.

Sterilisere trekk

Steriliser trekk ved 110 °C.

- !** **LES DETTE!**
- Pass på at trekket er strukket ut (ikke brettet).
 - Plasser ikke flere trekk oppå hverandre.

6.3 Skifte trekk

1. Åpne glidelåsen på trekket og ta det forsiktig av skumkjernen.
2. Sett et nytt trekk på skumkjernen.
3. Lukk glidelåsen.

- !** **LES DETTE!**
- Sørg for at hjørnene på skumkjernen plasseres korrekt i forhold til hjørnene på trekket.
 - Sørg for at det kastellerte skummet vender oppover når det legges inn i trekket.



- ADVARSEL!**
- Kontakt hygienespesialisten ved kontaminering.
 - Ta forurenset skum ut av bruk.

7 Etter bruk

7.1 Oppbevaring

- !** **LES DETTE!**
- Oppbevar enheten i tørre omgivelser.
 - Oppbevar enheten med et beskyttelsestrekk.
 - Rull enheten forsiktig sammen og oppbevar den på en ren og tørr flate (ikke på gulvet) der det ikke finnes skarpe kanter som kan forårsake skade.
 - Oppbevar aldri andre gjenstander oppå enheten.
 - Ikke oppbevar enheten nær radiatorer eller andre varmeapparater.
 - Beskytt enheten mot direkte sollys.

Du kan lese mer om kravene for oppbevaring av enheten i avsnittet *9 Tekniske data, 100*.

7.2 Overhaling

Dette produktet er egnet for gjenbruk. Utfør følgende punkter når produktet skal overhales og overføres til en ny bruker:

- Inspeksjon i henhold til serviceplanen
- Rengjøring og desinfisering

Se *6 Vedlikehold, 97* for mer informasjon.

Sørg for at bruksanvisningen overleveres sammen med produktet.

Hvis det oppdages skade eller feil, må du ikke bruke produktet på nytt.

7.3 Avfallshåndtering

Vi ber deg vise miljøansvar og levere dette produktet til en lokal gjenvinningsstasjon ved endt brukstid.


Demonter produktet og dets komponenter, slik at de ulike materialene kan sorteres og gjenvinnes hver for seg.

Kassering og gjenvinning av brukte produkter og emballasje må overholde lovene og forskriftene for avfallshåndtering i hvert land. Ytterligere informasjon får du hos det lokale renovasjonsselskapet.

8 Feilsøking

8.1 Identifisere og reparere feil

Problem/alarm	Årsak	Løsning
Madrassen fylles ikke med luft (veksler ikke slik den skal)	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.	Skift hele luftinnlegget.
Indikasjon for vekslende system / timingsfeil	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.
	Strømbrudd.	Vent til strømkilden leverer strøm.
	Sikringen har gått.	Sikringen for strøminntaket skal bare byttes ut med en sikring av samme type (spør en kvalifisert tekniker hvis du er usikker på hvordan du bytter sikring).
Indikasjon for trykkfeil / lavt trykk	Frakobling av HLR (tilkoblingslange).	Koble til slangen ordentlig.
	Frakobling av forbindelsesslangene til luftcellene i luftinnlegget.	Kontroller at de enkelte luftcellene i innleggene er ordentlig festet til forbindelsesslangene.
	Knekt tilkoblingslange	Sørg for at slangen ikke har knekk eller er bøyd noe sted.

 Ved problemer med feilsøking tar du kontakt med Invacare for ytterligere hjelp (kontaktdetaljer på baksiden av denne bruksanvisningen).

9 Tekniske data

9.1 Madrass spesifikasjoner

Produkt-	Mål [mm]			Høyde på luftceller [mm]	Maksimal brukervekt [kg]	Produktvekt [kg] ¹
	Bredde	Lengde	Høyde			
Softform Active 2 Rx	830 - 1200	1810 - 2100	152	75	247,6	14

¹ Vekten kan variere avhengig av størrelsen på madrassen. Gjennomsnittlig vekt brukes som en indikasjon.

9.2 Kontrollenhet

Nettstrøm	220–240 V~, 50/60 Hz
Merkestrøm	1 A

Nettstrømssikring	1 A
Støynivå	≤ 24 dB
Klassifisering	Klasse II, type BF
Syklus tid	10 min, A/B +/- 1 min
Størrelse	275 mm × 155 mm × 105 mm
vekt	1,75 kg
Luftgjennomstrømning	4 l/min
Driftstrykk	60 mmHg (8 kPa)
Styrke	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 dråper med vann eller kondens.	

9.3 Materialer

Skum	Polyuretanskum med forbrenningsmodifisert polyeter
Trekk	Polyuretanbelagt vevd tekstil av nylon
Luftceller	Polyuretanbelagt nylon
Glidemembran	Polyuretanfilm

Kontrollenhet og madrasskomponenter inneholder ikke naturgummilateks.

10 Elektromagnetisk kompatibilitet

10.1 Generell EMC-informasjon

Medisinsk elektrisk utstyr skal installeres og brukes i samsvar med EMC-opplysningene i denne håndboken.

Dette produktet er testet og overholder EMC-begrensninger som spesifisert i IEC/EN 60601-1-2 for klasse B-utstyr.

Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke funksjonen til dette produktet.

Andre apparater kan oppleve interferens selv ved de svake nivåene av elektromagnetisk stråling som er tillatt i samsvar med standarden nevnt ovenfor. For å påvise om utslippet fra dette produktet forårsaker forstyrrelsen, kjør og slå av produktet. Hvis forstyrrelsen ved den andre enheten opphører, er det dette produktet som forårsaker forstyrrelsen. I slike sjeldne tilfeller kan du redusere eller korrigere interferens på følgende måte:

- Snu eller flytt apparatene, eller øk avstanden mellom dem.

10.2 Elektromagnetisk utslipp

Veiledning og produsenterklæring

Dette produktet er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø som angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av dette produktet må sikre at systemet brukes i en slik omgivelse.


Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – rettledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe I	Dette produktet bruker RF-energi bare for sin interne funksjon. 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	Produktet er egnet til bruk i alle lokaler, inkludert boliger og lokaler som er koblet direkte til det offentlige lavspenningsnett som forsyner boliger med strøm.
Harmonisk utstråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvariasjoner/flimmer IEC 61000-3-3	Samsvar	


10.3 Elektromagnetisk immunitet

Veiledning og produsenterklæring

Dette produktet er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø som angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av dette produktet må sikre at systemet brukes i en slik omgivelse.

Immunitetstest	Test / samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – rettledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 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 %.
Elektrostatisk rask transient / puls IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningslinjer; 100 kHz repetisjonsfrekvens ± 1 kV for inngangs/utgangslinjer; 100 kHz repetisjonsfrekvens	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	Kvaliteten på nettstrømmen skal tilsvare et typisk bedrifts- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvingninger i strømforsyningens inngangslinjer IEC 61000-4-11	< 0 % U_T i 0,5 syklus i trinn på 45 ° 0 % U_T i 1 syklus 70 % U_T i 25 / 30 sykluser < 5 % U_T i 250 / 300 sykluser	Kvaliteten på nettstrømmen skal tilsvare et typisk bedrifts- eller sykehusmiljø. Dersom brukeren av dette produktet krever uavbrutt drift ved strømbrudd, anbefales det at produktet får strøm fra en avbruddsfri strømkilde eller et batteri. U_T er a. c. vekselstrømspenningen før testnivået tas i bruk.
Strømfrekvensens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	Strømfrekvensens magnetfelt bør tilsvare det typiske nivået for en vanlig plassering i et bedrifts- eller sykehusmiljø.

Immunitetstest	Test / samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – rettledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 V, 150 kHz til 80 Mhz 6 Vi ISM- og amatørradiobånd	Feltstyrken fra faste sendere som f.eks. basestasjoner for radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger, lar seg ikke teknisk forutse 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 dette produktet skal brukes overskrider det anvendelige RF-samsvarsnivået ovenfor, må dette produktet observeres for å bekrefte at det fungerer som det skal. Dersom det observeres unormal ytelse, kan det være påkrevd med ytterligere tiltak, som å snu eller flytte på dette produktet.
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m80 Mhz til 2,7 GHz 385 MHz–5785 MHz testspesifikasjoner for immunitet for trådløst RF-kommunikasjonsutstyr. Se tabell 9 i IEC 60601-1-2.	Det kan oppstå interferens i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:  Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere enn 30 cm fra noen del av dette produktet (inkludert kabler).

 Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorbering og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.

10.4 EMC-testspesifikasjoner

IEC 60601-1-2 – Tabell 9

Testfrekvens (MHz)	Bånd ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulasjon ^{b)}	Immunitetstestnivå (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulasjon ^{b)} 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz avvik 1 kHz sinus	28
710 745 788	704 - 787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulasjon ^{b)} 217 Hz	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulasjon ^{b)} 18 Hz	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulasjon ^{b)} 217 Hz	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE- bånd 7	Pulsmodulasjon ^{b)} 217 Hz	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulasjon ^{b)} 217 Hz	9

 Hvis det er nødvendig for å oppnå immunitetstestnivået, kan avstanden mellom senderantennen og det medisinske elektriske utstyret eller systemet reduseres til 1 m. Testavstanden på 1 m er tillatt via IEC 61000-4-3.

^{a)} For noen tjenester er bare opplink-frekvensene inkludert.

^{b)} Bærefrekvensen skal moduleres ved hjelp av et firkantbølgesignal for 50 % av driftssyklusen.

^{c)} Som et alternativ til FM-modulering kan bærefrekvensen moduleres med et firkantbølgesignal for 50 % av driftssyklusen ved 18 Hz. Selv om den ikke representerer faktisk modulering, vil den være et pessimistisk alternativ.

1 Algemeen

1.1 Inleiding

Deze gebruikershandleiding bevat belangrijke informatie over het gebruik van dit product. Lees de gebruikershandleiding aandachtig door en volg de veiligheidsinstructies, zodat u zeker weet dat u het product veilig gebruikt.

Gebruik dit product alleen als u deze handleiding hebt gelezen en begrepen. Ga voor meer informatie over het product en bij vragen over het juiste gebruik en eventuele aanpassing van het product naar een professionele zorgverlener die vertrouwd is met uw medische aandoening.

Omdat dit document betrekking heeft op alle beschikbare modellen (op de datum waarop dit document is gedrukt), zijn mogelijk niet alle delen relevant voor uw product. Indien niet expliciet anders wordt vermeld, verwijst elk hoofdstuk in dit document naar alle modellen van het product.

De modellen en uitvoeringen die in uw land beschikbaar zijn, zijn te vinden in de verkoopdocumenten van het desbetreffende land.

Invacare behoudt zich het recht voor om productspecificaties zonder voorafgaande kennisgeving te wijzigen.

Controleer voordat u dit document leest of u de juiste versie hebt. U vindt de meest recente versie van het pdf-bestand op de Invacare-website.

Eerdere productversies worden mogelijk niet beschreven in de huidige versie van deze handleiding. Neem voor verdere ondersteuning contact op met Invacare.

Als u de lettergrootte in de gedrukte versie van het document moeilijk kunt lezen, kunt u een pdf-versie downloaden van de website. In de pdf-versie kunt u de letters op het scherm aanpassen tot een grootte die u prettiger vindt.

Neem voor meer informatie over het product, bijvoorbeeld meldingen over productveiligheid en teruggeroepen producten, contact op met uw Invacare-distributeur. Zie de adressen achter in dit document.

In geval zich een ernstig incident met het product voordoet, dient u de fabrikant en de bevoegde instantie in uw land daarvan op de hoogte te brengen.

1.2 Symbolen in dit document

In dit document worden symbolen en signaalwoorden gebruikt die van toepassing zijn op gevaren of onveilige handelingen die kunnen leiden tot persoonlijk letsel of schade aan eigendommen. Zie de onderstaande informatie voor de definities van de symbolen.



WAARSCHUWING!

Duidt op een gevaarlijke situatie die kan leiden tot ernstig letsel of overlijden als de situatie niet wordt vermeden.



VOORZICHTIG!

Duidt op een gevaarlijke situatie die kan leiden tot licht of klein letsel als de situatie niet wordt vermeden.



LET OP

Duidt op een gevaarlijke situatie die kan leiden tot schade aan eigendommen als de situatie niet wordt vermeden.



Tips en aanbevelingen

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

Overige symbolen

(niet op alle handleidingen van toepassing)



Triman

Wijst op de regels voor recyclen en sorteren (alleen voor Frankrijk).



UKRP

Verantwoordelijk persoon in het VK. Geeft aan dat een product niet in het Verenigd Koninkrijk is geproduceerd.

1.3 Naleving

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

Dit product is voorzien van het CE-merkteken conform Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen, klasse 1.

Dit product heeft de UKCA-markering, conform deel II van de UK MDR 2002 (herziene versie), klasse I.

Wij werken er continu aan om ervoor te zorgen dat het effect van het bedrijf op het milieu, zowel lokaal als internationaal, zo veel mogelijk wordt beperkt.

Wij maken uitsluitend gebruik van materialen en onderdelen die voldoen aan de REACH-richtlijnen.

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 reserve-onderdelen

1.6 Levensduur

De verwachte levensduur van dit product is vijf jaar bij dagelijks gebruik en in overeenstemming met de veiligheidsinstructies, onderhoudstermijnen en bij correct gebruik, zoals aangegeven in deze handleiding. De effectieve levensduur kan variëren afhankelijk van de frequentie en intensiteit van het gebruik.

2 Veiligheid

2.1 Veiligheidsinformatie

Onderwijs, klinische beoordelingen en actieplanning op basis van kwetsbaarheid zijn fundamentele factoren bij de preventie van decubitus.

Een reeks beoordelingsschalen kan worden gebruikt als formele methode om de kans op het ontstaan van decubitus te beoordelen. Deze reeks moet worden gebruikt in combinatie met een informele beoordeling (gefundeerde beoordeling van de verpleging). De informele beoordeling wordt als belangrijker en klinisch waardevoller beschouwd.



WAARSCHUWING!

Risico op schade en ernstig letsel

Verkeerd gebruik van dit product kan leiden tot schade of lichamenlijk letsel.

- Als u de waarschuwingen, aanwijzingen of instructies niet begrijpt, neem dan contact op met een zorgprofessional of leverancier voordat u dit hulpmiddel gebruikt.
- Gebruik dit product of de beschikbare optionele apparatuur alleen als u deze instructies en het eventuele aanvullende instructiemateriaal volledig hebt doorgelezen en begrepen, met inbegrip van de gebruikershandleiding, de servicehandleiding of het instructieblad die bij dit product of de optionele apparatuur worden verstrekt.



WAARSCHUWING!

Brand- of explosiegevaar!

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

Daarnaast kunnen de kleding van de patiënt, het beddengoed enzovoort brandbaar zijn en een brand veroorzaken. Wanneer u deze waarschuwing negeert, kan dit resulteren in een ernstige brand, schade aan eigendommen en fysiek letsel of de dood.

- Wees hiermee bijzonder voorzichtig in een zuurstofrijke omgeving.
- Niet roken.



WAARSCHUWING!

Risico op het ontstaan van decubitus

Het hulpmiddel biedt effectieve drukverdeling, mits het steunoppervlak is bedekt met een laken van katoen, linnen of een katoenmengsel en dit het enige is dat zich tussen het steunoppervlak en de gebruiker bevindt.

- Lakens moeten losjes worden aangebracht, zonder kreuken.
- Zorg dat het steunoppervlak dat in contact komt met de gebruiker, vrij is van kruimels en andere voedselresten en dat infuuskabels, stents en andere vreemde objecten niet vast komen te zitten tussen het steunoppervlak en de gebruiker.
- Verwarmde bovendeckens mogen alleen worden gebruikt in overleg met een gekwalificeerde, professionele zorgverlener. Een verhoogde temperatuur kan namelijk de kans op het ontstaan van decubitus vergroten.



VOORZICHTIG!

Gevaar voor lichamenlijk letsel

Niet-originele of verkeerde onderdelen kunnen de werking en veiligheid van het product nadelig beïnvloeden.

- Gebruik alleen originele onderdelen voor het product dat u gebruikt.
- Vanwege de verschillen per regio kunt u het beste de Invacare-catalogus of -website voor uw regio raadplegen om te zien welke opties beschikbaar zijn. U kunt ook contact opnemen met uw Invacare-leverancier. Zie de adressen achter in dit document.



VOORZICHTIG!

Risico op letsel of beschadiging van eigendommen

- De matras moet altijd met de bekleding worden gebruikt.

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.



VOORZICHTIG!

- 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 worden gebruikt naast of gestapeld met andere apparatuur. Als aangrenzend of gestapeld gebruik nodig is, moet dit apparaat worden geobserveerd om de normale werking te controleren in de configuratie waarin het zal worden gebruikt.

2.3 Informatie over veiligheid bij transport

- Wees voorzichtig bij het hanteren van het product, om schade aan de hoes te voorkomen.

- Het is raadzaam het product met twee personen op te tillen of te dragen.
- Vermijd contact met sieraden, spijkers, ruwe oppervlakken enzovoort.
- Sleep het product niet.
- Vermijd contact met muren, deurposten, deurklinken, sloten, enzovoort.
- Transporteer de matrassen niet in rolkooien tenzij ze volledig zijn beschermd tegen de scherpe randen van de kooi.

3 Productoverzicht

3.1 Productbeschrijving

De Invacare Softform Active 2 zonder de Rx-pomp dient als statische drukverlagende ondersteuning voor patiënten met een hoog/zeer hoog risico. Door bediening van de Rx-pomp kan een effectieve actieve ondersteuning worden toegepast, mits de toestand van de patiënt wisselende ondersteuningsdruk vereist.

De waterbestendige bekleding biedt een dampdoorlatend, multi-stretch oppervlak ter bevordering van het comfort van de patiënt en voor een maximale effectiviteit van de schuimkern.

Het matras is het enige onderdeel dat in fysiek contact met de patiënt mag komen (het enige toegepaste onderdeel met een temperatuur van maximaal 41,1 °C).

3.2 Beoogd gebruik

Deze drukverdelingsmatras en bedieningseenheid zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met een bedframe met passende afmetingen.

De matras kan veilig worden gebruikt in statische modus voor statische drukverdeling, of in dynamische modus indien een wisselend drukondersteuningsoppervlak nodig is.

Dit product biedt gebruikers een effectieve drukverdeling als het steunoppervlak wordt bedekt door een laken van katoen, linnen of een katoencombinatie, mits dit het enige materiaal is dat zich tussen het steunoppervlak en de gebruiker bevindt.

Beoogde gebruikers

Volwassenen en jongeren met beperkte mobiliteit en/of lichamelijke activiteit in een ziekenhuis, een instelling voor langdurige zorg of een thuiszorgsituatie.

Indicaties

Geschikt als ondersteuning bij de behandeling van alle categorieën decubitus in combinatie met een individueel en uitgebreid decubitusprotocol.

Geschikt voor gebruik in een thuiszorg- of verpleegsituatie, in een normale woonomgeving en bij acute zorg.

Contra-indicaties

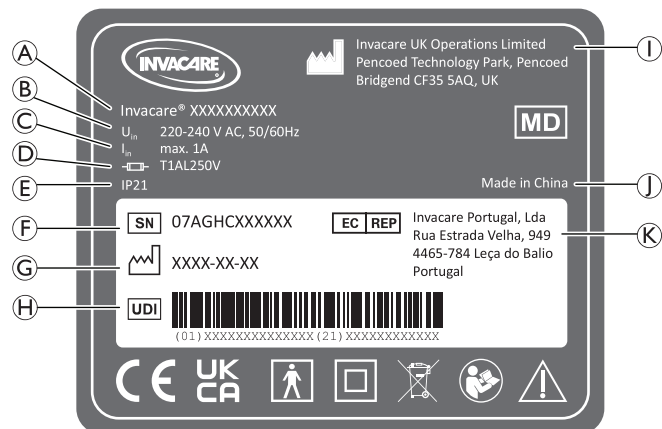
Niet geschikt voor gebruikers met een instabiele ruggenmergfractuur en/of cervicale tractie.

Raadpleeg altijd een arts voordat u dit product gebruikt.

3.3 Labels op het product

De getoonde labels dienen alleen ter illustratie. De labels op het product kunnen enigszins afwijken van deze voorbeelden.

Bedieningseenheid



A	Naam en model van product
B	Ingangsspanning en frequentiebereik
C	Max. Ingangsstroom
D	Type zekering
E	IP-codering (Ingress Protection)
F	Serienummer
G	Productiedatum
H	Unieke apparaat-id
I	Fabrikant
J	Land van herkomst
K	Europese vertegenwoordiger

Matras/bekleding

Aangezien de identificatielabels op de matras en de bekleding kunnen variëren afhankelijk van het model en de productiedatum, worden de labels voor deze onderdelen niet weergegeven. Raadpleeg voor een verklaring van de symbolen op de matras en de bekleding de paragraaf 3.4 *Symbolen op het product*, 106 in dit document.

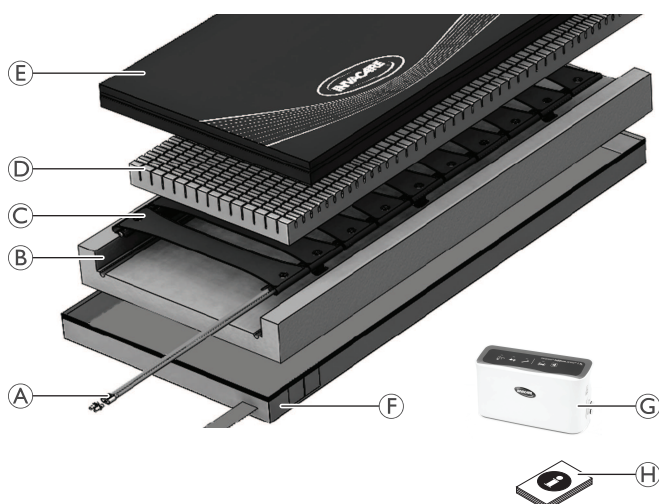
3.4 Symbolen op het product

	Conformiteit met Europese normen		Conformiteit VK beoordeeld
	Medisch hulpmiddel		Europese vertegenwoordiger
	Fabrikant		Fabricagedatum
	Voorzichtig		CPR-label
	Unieke apparaat-id		Serienummer
	LOT-nummer		Referentienummer
	Conform AEEA		Maximaal gebruikersgewicht. Zie 9.1 <i>Specificaties matras</i> , 114.

	Toegepast onderdeel van type BF		Klasse II-apparaat
	Niet doorboren of snijden		Niet in de buurt van een vlam plaatsen
	Met de hand wassen		Niet strijken
	Niet stomen		Niet bleken
	Aan de lijn drogen		Drogen in de droger op lage temperatuur
	Machinewasttemperatuur. Max. temperatuur wordt aangegeven op het product.		
	Lees vóór gebruik van dit product de gebruikershandleiding en volg alle gebruiks- en veiligheidsinstructies op.		
	De kleur van de achtergrond van dit symbool is blauw op de productlabels.		

3.5 Inhoud van de verpakking

De volgende onderdelen zijn inbegrepen in de levering:



A	Aansluiting voor CPR (cardiopulmonale reanimatie)
B	U-vormig, basislaag zonder groeven
C	Wisselend luchtcelinzetstuk
D	Inzetstuk van schuim met groeven
E	Dampdoorlatende bekleding met meerdere stretchniveaus
F	Versterkte basis met polyurethaancoating
G	Bedieningseenheid
H	Gebruikershandleiding
	Stroomkabel (niet afgebeeld)

4 Montage

4.1 Veiligheidsinformatie



WAARSCHUWING!

Gevaar op elektrische schokken!

- Verwijder de kap van de bedieningseenheid niet.
- Raadpleeg gekwalificeerd onderhoudspersoneel.
- Voordat u onderhoud uitvoert aan de bedieningseenheid, moet u de stroomkabel uit het stopcontact halen.
- Stop geen voorwerpen in de openingen van de bedieningseenheid. Dit kan brand of elektrische schokken veroorzaken door kortsluiting van de interne componenten.
- Tijdens de bediening moet de bedieningseenheid uit de buurt van alle hittebronnen en verwarmingen worden gehouden.
- Verbind de apparatuur met behulp van de vijf meter lange stroomkabel met een stopcontact met twee of drie pinnen.
- Plaats de apparatuur zodanig dat altijd toegang tot de aan/uit-schakelaar 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!

Beknellingsgevaar!

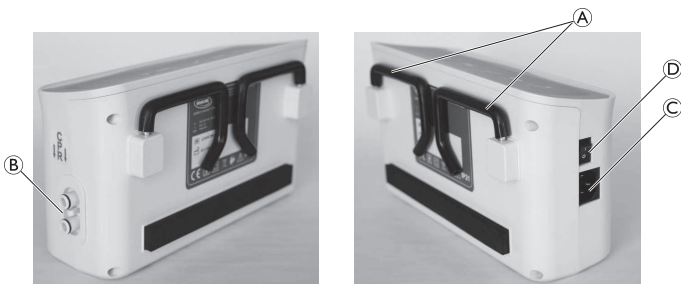
Wanneer een patiënt vast komt te zitten met de zijreken van het bed, kan dit letsel of dodelijk letsel als gevolg hebben. Er moet een grondige beoordeling van de patiënt worden uitgevoerd, de patiënt moet worden bewaakt en de apparatuur moet worden gebruikt zoals gespecificeerd en moet worden onderhouden om de kans op beknelling te verminderen. Afwijkingen in de afmetingen van de zijrails, en matrasdikte, grootte en dichtheid kunnen het risico op vastzitten verhogen.

- Het matras moet goed in het bedframe en de zijrails 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. Zijrails 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.

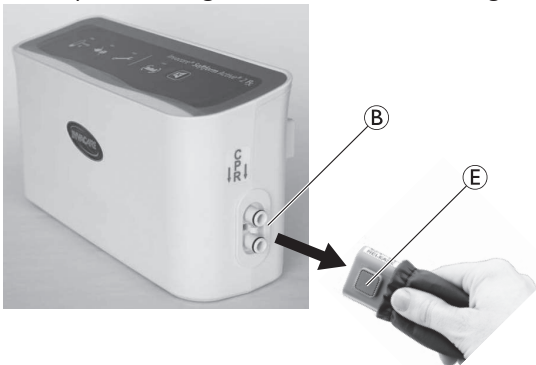
**WAARSCHUWING!****Risico op beschadiging van de matras**

Het is raadzaam om dit matras te gebruiken in combinatie met medische bedframes die zijn voorzien van zijhekkken of ondersteuningshekkken. Het is raadzaam om de hekkken in opgetrokken positie te zetten wanneer zich een patiënt op het bed bevindt. In alle gevallen moet een zorgprofessional de uiteindelijke beslissing nemen of zijrails nodig zijn nadat deze het risico op vastzitten van de patiënt heeft beoordeeld. 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 met behulp van de twee ingebouwde beugels **A** aan het voeteneinde van het bed of plaats het 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 aan **E** naar luchtuitlaten in de matras en bedieningseenheid **B**, en zorg ervoor dat de slang niet geknikt of gedraaid is. Laat ruimte vrij voor de bedhekkken zodat deze vrij kunnen vallen.
3. Sluit het netsnoer aan op het stopcontact **C** van de bedieningseenheid en een geschikt stopcontact.

4. Schakel de spanning van de voedingsbron in indien aanwezig.
5. Haal de mechanische schakelaar over; **D** deze bevindt zich aan de linkerkant van de bedieningseenheid in de stand ON. Er klinkt een vage enkele pieptoon en het lampje voor systeem in cyclus knippert terwijl het systeem wordt ingeschakeld.

Zie *8.1 Defecten identificeren en oplossen, 113* als het lampje niet knippert.

5 Gebruik**5.1 Veiligheidsinformatie****WAARSCHUWING!**

Als de patiënt niet vaak genoeg van positie verandert, kan dit weefselcompressie en mogelijke wondvorming tot gevolg hebben. Om de druk te verlichten, is het van groot belang dat patiënten regelmatig van positie veranderen of worden veranderd.

- Vraag, voordat u het product gebruikt, altijd een gekwalificeerde, professionele zorgverlener om advies.
- Controleer de patiënt regelmatig.

**VOORZICHTIG!**

- 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.

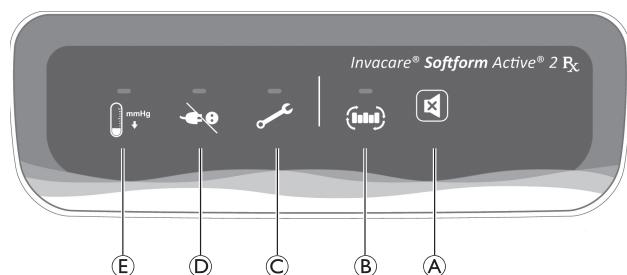
**VOORZICHTIG!****Risico op beschadiging van de matras**

Als de matrasbekleding gaten bevat, zouden vloeistoffen erdoorheen kunnen lekken en de matras verontreinigen.

- Zorg dat de matras niet bekneld raakt tussen of beschadigd wordt door scherpe randen.
- Plaats geen injectienaalden, venflons, mesjes of andere scherpe objecten op of onder de matras.
- Leg geen elektrische deken direct op of onder de matras.
- Zorg dat alle venflons goed zijn vastgeplakt en er geen scherpe randen blootliggen.
- Controleer voordat u een glijplank of ander hulpmiddel voor het verplaatsen van een patiënt gebruikt of deze geen scherpe randen of bramen bevat. Bij gebruik van de matras op een verstelbaar bed moet u ervoor zorgen dat de knie-ondersteuning wordt gebogen voordat u de rugleuning gebruikt.
- Maak medische apparatuur zoals infuuspompen en -monitoren vast aan de hiervoor bestemde bedaccessoires.
- Voorkom gaten in de matrasbekleding door brandende sigaretten of nagels van huisdieren.

5.2 Menuweergave bedieningseenheid


Overzicht



	Omschrijving	Functie
Ⓐ	Dempknop	De relevante hoorbare/zichtbare indicator wordt ingeschakeld wanneer lage druk, stroomstoring of andere storing wordt herkend. Druk op de dempknop om het hoorbare signaal te dempen. De zichtbare indicator knippert totdat het probleem is opgelost. Als het aangegeven probleem niet binnen tien minuten is opgelost, klinkt de indicator opnieuw. Druk op de dempknop om de hoorbare indicatie te dempen; de indicator klinkt niet opnieuw. Zie hoofdstuk 8 <i>Problemen oplossen</i> , 113.
Ⓑ	Systeem in cyclus / set-upindicator (operationeel ledlampje)	Wanneer het systeem wordt gebruikt, knippert het groene led-lampje. Een ononderbroken groen brandend led-lampje geeft een normale werking aan.
Ⓒ	Ander systeem / indicator	Als het systeem een probleem met de cyclustijd herkent, knippert er een rood led-lampje en klinkt er een zoemer.
Ⓓ	Indicator stroomstoring	Rood ledlampje knippert en hoorbare zoemer klinkt als het systeem geen voeding heeft. Dit kan bijvoorbeeld het gevolg zijn van stroomuitval door een losgeraakt netsnoer of een uitgeschakelde voeding tijdens het gebruik.
Ⓔ	Drukstoring / indicator lage druk	Rood led-lampje 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.

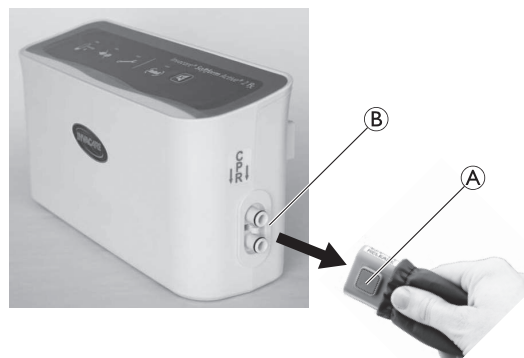
 De eerste keer opblazen van een nieuwe matras: de indicatorfunctie (zichtbare en hoorbare indicatoren) wordt geactiveerd als de matras niet binnen 15 minuten volledig is opgeblazen.

Storingen in de werking


- Tijdens de werking van de bedieningseenheid wordt de lagedrukindicator binnen één minuut geactiveerd als de luchtslangen zijn losgekoppeld of luchtcellen zijn gebroken.
- In het geval van abnormaal alternatief of geen alternatief wordt het hoorbare signaal geactiveerd en knippert de indicator voor een alternatieve storing.

5.3 CPR-procedure

Het Invacare® Softform Active® 2 Rx-matras is volledig getest op naleving van de huidige CPR-norm van 5 tot 6 cm compressiediepte. Dit werd op alle fasen van opgeblazen/leeggelopen behaald.



- Houd de rode CPR-knop ingedrukt Ⓐ.
- Trek de slangaansluiting stevig van de bedieningseenheid Ⓑ.
- Schakel de bedieningseenheid uit.

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

- Schakel het systeem weer zoals beschreven in paragraaf 4.2 *Het systeem installeren*, 108 wanneer de reanimatie is voltooid.

5.4 Transportmodus

Ga als volgt te werk als het bed of de matras moet worden verplaatst:

- Schakel de voeding uit.
- Koppel de stroomkabel van de bedieningseenheid los en, indien nodig, ook de luchtslang.
- Wanneer het systeem klaar is om opnieuw te worden geactiveerd, volgt u de beschrijving in paragraaf 4.2 *Het systeem installeren*, 108.

De luchttoevoerslang moet worden opgeborgen door deze vast te maken aan de klem aan het voeteneinde van het matras.

Bij Active Care-matrasen bevindt de luchtslang zich in het matras. Om bij de slang te komen, ritst u de matras open, haalt u de slang eruit en sluit u hem aan op de bedieningseenheid. Zorg ervoor dat de rits goed is gesloten nadat u de slang hebt aangesloten.

6 Onderhoud

6.1 Inspectie

Het is raadzaam na het ontslag van elke patiënt of na elke gebruiksperiode de luchtcellen en de bekleding van de matras door een gekwalificeerd en deskundig persoon te laten controleren op bijvoorbeeld binnengedrongen vocht, vlekken, scheuren of schade.

Matrassen controleren

1. Haal de bekleding volledig los.
2. Controleer de witte onderkant van de bekleding op vlekken.
3. Controleer het interne schuim op vlekken.
4. Vervang beschadigde bekleding of verkleurd schuim en verwijder deze volgens de lokale wetgeving.

6.2 Reiniging en desinfectie

Algemene veiligheidsinformatie



VOORZICHTIG! Besmettingsgevaar

- Tref voorzorgsmaatregelen voor uw eigen veiligheid en gebruik de juiste beschermingsuitrusting.



VOORZICHTIG! Risico op elektrische schokken en beschadiging van het product

- Schakel het apparaat uit en haal indien van toepassing de stekker uit het stopcontact.
- Houd bij het reinigen van elektrische onderdelen rekening met de betreffende beschermingsgraad tegen het binnendringen van water.
- Zorg dat er geen water op de stekker of het stopcontact spat.
- Raak de contactdoos niet aan als u natte handen hebt.



LET OP

Het gebruik van de verkeerde vloeistoffen of methoden kan het product aantasten of beschadigen.

- Alle gebruikte reinigings- en desinfecteringsmiddelen moeten effectief zijn, met elkaar gecombineerd kunnen worden en de te reinigen materialen beschermen.
- Gebruik nooit bijtende vloeistoffen (zuren, basen enzovoort) of schurende reinigingsmiddelen. We raden u aan een gewoon huishoudelijk reinigingsmiddel zoals vaatwasmiddel te gebruiken, indien in de reinigingsinstructies geen ander middel wordt voorgeschreven.
- Gebruik nooit een oplosmiddel (thinner, aceton en dergelijke) waardoor de structuur van de kunststof kan veranderen of labels kunnen loslaten.
- Zorg er altijd voor dat het product volledig droog is voordat dit weer in gebruik wordt genomen.



Volg voor reiniging en desinfectie in klinische omgevingen of omgevingen voor langdurige zorg de intern ingestelde procedures.

Reinigingsintervallen



LET OP

Regelmatig reinigen en desinfecteren zorgt voor een soepele werking, verhoogt de levensduur en voorkomt besmetting.

Reinig en desinfecteer dit product

- regelmatig als het wordt gebruikt;
- voor en na onderhoudswerkzaamheden;
- als het in contact is gekomen met lichaamsvocht;
- voordat een nieuwe gebruiker er gebruik van maakt.



LET OP

- Houd bij wanneer het systeem wordt gereinigd.

Reinigingsinstructies



LET OP

- Het product mag niet worden gereinigd in geautomatiseerde wasinrichtingen, met hogedrukreinigingsapparatuur of met stoom.



Als onderdeel van de reiniging van het systeem moet er een reinigingsverslag worden bijgehouden.

Bedieningseenheid reinigen

1. Neem de behuizing en de slangbevestigingen van de bedieningseenheid af met een vochtige doek en een geschikt reinigingsmiddel.
2. Reinig met een nylon borstel voorzichtig alle kieren, aangezien hierin micro-organismen kunnen zitten.
3. Neem de behuizing en de slangbevestigingen van de bedieningseenheid af met een vochtige doek om alle resten reinigingsmiddel te verwijderen.
4. Laat alle behandelde oppervlakken aan de lucht drogen.

Hangars reinigen

1. Veeg de buitenkant van de hangars periodiek af met een vochtige doek en een geschikt reinigingsmiddel.

De bekleding reinigen

(verwijderen van verontreiniging zoals stof en organisch materiaal)

1. Verwijder de bekleding om deze te wassen.
2. Was de bekleding op de maximale temperatuur die is aangegeven op het productlabel met behulp van een verdund schoonmaakmiddel (instructies op het label).

! LET OP

- De bekleding krimpt als u deze op hogere temperaturen wast.

De bekleding drogen

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

! LET OP

- De droger mag maximaal op 40 °C worden ingesteld.
- Gebruik de droger niet langer dan 10 minuten.
- Droog de bekleding grondig af voor gebruik.

Instructies voor desinfecteren

! LET OP

- Gebruik alleen desinfectiemiddelen en methoden die zijn goedgekeurd door de plaatselijke instelling voor infectiebeheer en volg het lokale beleid voor infectiebeheer.
- Volg uw lokale ontsmettingsprotocollen.

De bekleding desinfecteren

(het aantal micro-organismen verminderen)

! LET OP

- Niet desinfecteren kan leiden tot een opeenhoping van reagentia die de polyurethaancoating kunnen beschadigen, met het bedframe kunnen reageren of de biocompatibiliteitsresultaten teniet kunnen doen.
- Zorg ervoor dat alle reinigings- en desinfectiemiddelen grondig worden afgespoeld.
 - Droog de bekleding grondig af voor gebruik.

1. Neem de bekleding af met een hiervoor geschikt schoonmaakmiddel.
2. Spoel de bekleding grondig af met schoon water en een niet-schurende doek voor eenmalig gebruik.
3. Droog de bekleding grondig.

! LET OP

Zware bevuilding

Als de matras zwaar is bevuild, raden wij u aan deze op de maximale temperatuur in de wasmachine te reinigen met een verdund schoonmaakmiddel (kijk op het productlabel).

- Verwijder alle vrijgekomen lichaamsvocht, zoals bloed, urine, feces, sputum, wondvocht en alle andere lichaamsafscheidingen zo snel mogelijk met een hiervoor geschikt schoonmaakmiddel.
- Grote bloedvlekken moeten eerst worden geabsorbeerd en verwijderd met papieren doeken.



WAARSCHUWING!

- Neem in geval van verontreiniging contact op met uw hygiënespecialist.
- Verwijder verontreinigd schuim.

De bekleding reinigen in een autoclaaf

Reinig de bekleding op 110 °C in een autoclaaf.

! LET OP

- Zorg dat de bekleding niet is opgevouwen.
- Leg de bekledingen niet op elkaar.

6.3 De bekleding vervangen

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

! LET OP

- Zorg dat de hoeken van de schuimkern op de juiste manier in de hoeken van de bekleding worden geplaatst.
- Zorg dat de schuimvakken naar boven zijn gericht als deze in de bekleding worden gestopt.



WAARSCHUWING!

- Neem in geval van verontreiniging contact op met uw hygiënespecialist.
- Verwijder verontreinigd schuim.

7 Na gebruik

7.1 Opslag

! LET OP

- Berg het hulpmiddel op in een droge omgeving.
- Berg het hulpmiddel op in een beschermhoes.
- Rol het hulpmiddel voorzichtig op en bewaar het op een schoon, droog oppervlak (niet op de vloer) zonder scherpe randen. Zo voorkomt u beschadigingen.
- Plaats nooit andere voorwerpen boven op een hulpmiddel.
- Berg het hulpmiddel niet op naast radiatoren of andere verwarmingsapparaten.
- Bescherm het hulpmiddel tegen direct zonlicht.

Voor omgevingscondities voor opslag, zie *9 Technische gegevens, 114*

7.2 Geschikt maken voor hergebruik

Dit product is geschikt voor hergebruik. Om het product voor een nieuwe gebruiker gebruiksklaar te maken, voert u de volgende handelingen uit:

- Inspectie volgens het onderhoudsplan
- Schoonmaken en desinfecteren

Zie *6 Onderhoud, 110* voor meer informatie.

Zorg ervoor dat de gebruikershandleiding samen met het product wordt overhandigd.

Hergebruik het product niet als er schade of afwijkingen zijn geconstateerd.

7.3 Afvoeren

Wij hopen dat u voldoende milieubewust bent om dit product na de levensduur naar een afvalverwerkingsstation te brengen.

Haal het product en de onderdelen ervan uit elkaar, zodat de verschillende materialen afzonderlijk kunnen worden gerecycled.

Gebuurde producten en verpakkingen moeten worden afgevoerd en gerecycled overeenkomstig de wet- en regelgeving voor afvalverwerking in het betreffende land. Neem contact op met uw plaatselijke afvalverwerkingsbedrijf voor meer informatie.

8 Problemen oplossen

8.1 Defecten identificeren en oplossen

Probleem/alarm	Oorzaak	Oplossing
Matras wordt niet opgeblazen (geen juiste wisseling)	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 gehele luchtinlaat.
Ander systeem / aanduiding timingstoring	CPR-slang of slangaansluitingen geknikt of gescheurd.	Haal de knik eruit of vervang de gescheurde CPR-slang of slangaansluitingen.
	Niet wisselend, rotorstoring.	Stuur de bedieningseenheid terug naar Invacare voor reparatie.
	Geen lucht (storing in bedieningseenheid).	Stuur de bedieningseenheid terug naar Invacare voor reparatie.
Geen stroom / Aanduiding stroomstoring	Bedieningseenheid is uitgeschakeld.	Controleer de voeding, schakel de eenheid in.
	Netsnoer losgekoppeld.	Sluit het netsnoer aan en zorg dat de voeding is ingeschakeld.
	Geen stroom in het stopcontact.	Schakel het stopcontact in (als er een poolschakelaar beschikbaar is). Laat het stopcontact repareren door een elektricien.
	Stroomstoring.	Wacht totdat de voedingsbron stroom heeft.
	Zekering gesprongen.	Vervang de zekering op de stroomstekker alleen door een reservezekering of een identieke vervangingszekering (raadpleeg een opgeleide onderhoudsmonteur als u niet zeker weet hoe u een zekering moet vervangen).
Drukstoring / aanduiding lage druk	CPR (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).

9 Technische gegevens

9.1 Specificaties matras

Product	Afmetingen (mm)			Luchtcelhoogte [mm]	Maximaal gebruikersgewicht [kg]	Productgewicht [kg] ¹
	Breedte	Lengte	Hoogte			
Softform Active 2 Rx	830 - 1200	1810 - 2100	152	75	247,6	14

¹ Het gewicht is afhankelijk van de afmetingen van de matras. Het gemiddelde gewicht is een indicatie.

9.2 Bedieningseenheid

Hoofdvoeding	220 – 240 V~, 50/60 Hz
Nominale ingangsstroom	1 A
Zekering	1 A
Geluidsniveau	≤ 24 dB
Classificatie	Klasse II type BF
Duur van cyclus	10 min, A/B +/- 1 min
Afmeting	275 mm × 155 mm × 105 mm
Gewicht	1.75 kg
Luchtstroom	4 l/min
Bedieningsdruk	60 mmHg (8 kPa)
Ingeschakeld	23 VA
Zekering bedieningseenheid	T1 AL 250 V
Bescherming tegen binnendringen	IP21 *
* Beschermd tegen aanraking door vingers en objecten groter dan 12 millimeter. Beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels of condensvorming	

9.3 Materialen

Schuim	Voor verbranding gemodificeerd polyurethaan koudschuim
Bekleding	Nylon stof met polyurethaancoating
Luchtcellen	Nylon met polyurethaancoating
Glijmembraan	Polyurethaanfilm

Bedieningseenheid en matrasonderdelen bevatten geen natuurrubberlatex.

10 Elektromagnetische compatibiliteit

10.1 Algemene informatie over EMC

Elektrische medische apparatuur moet worden geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de EMC-informatie in deze handleiding.

Tests hebben uitgewezen dat dit product voldoet aan de EMC-richtlijnen volgens IEC/EN 60601-1-2 voor apparatuur van klasse B.

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan de werking van dit product beïnvloeden.

Bij andere apparaten kan er al van interferentie sprake zijn bij zeer lage elektromagnetische straling, zelfs als wordt voldaan aan bovengenoemde richtlijnen. Om te kunnen bepalen of emissie uit dit product de oorzaak is van de interferentie, schakelt u het product in en weer uit. Als er bij uitschakeling van dit product geen interferentie meer optreedt, is het product de oorzaak van de interferentie. In dit soort zeldzame gevallen kunt u het volgende doen om de interferentie te verminderen of te stoppen:

- Draai of verplaats de compressor of vergroot de afstand tussen de apparaten.

10.2 Elektromagnetische straling

Richtlijn en verklaring van de fabrikant

Dit product is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of de gebruiker van dit product moet zeker stellen dat dit in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.


RF-emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep I	Dit product gebruikt elektromagnetische energie uitsluitend voor de interne functies. Daardoor zijn de RF-emissies zeer laag en veroorzaken deze hoogstwaarschijnlijk geen interferentie in nabije elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Dit product is geschikt voor gebruik in alle situaties, inclusief thuisituaties en overall waar het openbare laagspanningsnet de stroom levert voor huishoudelijke doeleinden.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsfluctuaties/flickeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet	


10.3 Elektromagnetische immuniteit

Richtlijn en verklaring van de fabrikant

Dit product is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of de gebruiker van dit product moet zeker stellen dat dit in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	Testniveau/mate van overeenkomst	Elektromagnetische omgeving– richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 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% bedragen.
Elektrostatische transiënt/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor stroomtoevoerkabels; 100 kHz herhaalfrequentie ± 1 kV voor input-/outputkabels; 100 kHz herhaalfrequentie	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	De kwaliteit van de netstroom moet overeenkomen met die van een commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariëaties op stroomtoevoerkabels IEC 61000-4-11	< 0% U_T gedurende 0,5 cyclus in stappen van 45° 0% U_T gedurende 1 cyclus 70% U_T gedurende 25/30 cycli < 5% U_T gedurende 250/300 cycli	De kwaliteit van de netstroom moet overeenkomen met die van een commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van dit product continue beschikbaarheid vereist gedurende netspanningsonderbrekingen, wordt aangeraden het product van voeding te voorzien met een noodstroomvoorziening (UPS, Uninterruptable Power Supply) of een accu. U_T is de netspanning vóór toepassing van de test.
Magnetisch veld van netstroomfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Magnetische velden van de netspanningsfrequentie moeten op een niveau liggen dat kenmerkend is voor een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.


Immunitiestest	Testniveau/mate van overeenkomst	Elektromagnetische omgeving- richtlijn
Geleidings-RF IEC 61000-4-6	3 V150 kHz tot 80 Mhz 6 Vbinnen bandbreedtes voor ISM en amateurradio	De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor draadloze telefonie, mobil telefoons, amateurzenders, AM- en FM-radiozenders en tv-zenders kunnen theoretisch niet nauwkeurig 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 product wordt gebruikt de eerdergenoemde toegestane elektromagnetische waarden overstijgt, moet dit product 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 product.
Stralings-RF IEC 61000-4-3	10 V/m80 Mhz tot 2,7 GHz Zie tabel 9 van IEC 60601-1-2 voor specificaties van de 385 MHz - 5785 MHz-test met betrekking tot immuniteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur.	Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur met het volgende symbool:  Houd draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur op ten minste 30 cm van de onderdelen van dit product (inclusief kabels).

 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle omstandigheden van toepassing. Elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

10.4 EMC-testspecificaties

IEC 60601-1-2 — Tabel 9

Testfrequentie (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulatie ^{b)}	Testniveau immuniteit (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulatie ^{b)} 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz afwijking 1 kHz sinus	28
710 745 788	704 - 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulatie ^{b)} 18 Hz	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	9

 Indien nodig kunt u de afstand tussen de zendantenne en het medische elektrische apparaat of systeem verkleinen tot 1 meter om het testniveau voor immuniteit te bereiken. Een testafstand van 1 meter is toegestaan volgens IEC 61000-4-3.

^{a)} Voor bepaalde services worden alleen de uplinkfrequenties weergegeven.

^{b)} De draaggolf wordt gemoduleerd via een blokgolf met een bedrijfscyclus van 50 %.

^{c)} Als alternatief voor FM-modulatie kan een pulsmodulatie met een blokgolf met een bedrijfscyclus van 50 % bij 18 Hz worden gebruikt. Het gaat hierbij niet om een echte modulatie, maar het weerspiegelt het worst-casescenario.

1 Dados gerais

1.1 Introdução

Este manual de utilização contém informações importantes sobre o manuseamento do produto. Para garantir a segurança durante a utilização do produto, leia atentamente o manual de utilização e siga as instruções de segurança.

Utilize este produto apenas se tiver lido e compreendido este manual. Procure aconselhamento adicional junto de um profissional de saúde que esteja familiarizado com a sua condição médica e esclareça quaisquer questões relativas à utilização correta e ao ajuste necessário com o profissional de saúde.

Tenha em atenção que este documento pode conter secções não aplicáveis ao seu produto, uma vez que se refere a todos os modelos disponíveis (à data da impressão). Salvo menção em contrário, cada secção deste documento refere-se a todos os modelos do produto.

As configurações e os modelos disponíveis no seu país podem ser encontrados em documentos de venda específicos do país.

A Invacare reserva-se o direito de alterar as especificações do produto sem aviso prévio.

Antes de ler este documento, certifique-se de que tem a versão mais recente. A versão mais recente está disponível no site da Invacare, em formato PDF.

As versões anteriores do produto podem não ser descritas na revisão atual deste manual. Se necessitar de assistência, contacte a Invacare.

Se o tamanho do tipo de letra no documento impresso for difícil de ler, pode transferir uma versão em PDF do manual a partir do site. A imagem do PDF pode ser ajustada no ecrã para um tamanho de tipo de letra que lhe seja mais cómodo.

Para obter mais informações sobre o produto, por exemplo, avisos de segurança de produtos e retiradas de produtos do mercado, contacte o seu distribuidor da Invacare. Consulte os endereços no final deste documento.

Em caso de incidente grave com o produto, deve informar o fabricante e as autoridades competentes do seu país.

1.2 Símbolos neste documento

Este documento inclui símbolos e palavras de sinalização que se aplicam a riscos ou práticas perigosas que podem resultar em lesões pessoais ou danos materiais. Consulte as informações abaixo para obter as definições das palavras de sinalização.



ATENÇÃO!

Indica uma situação perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em morte ou em lesões graves.



CUIDADO!

Indica uma situação perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em lesões menores ou ligeiras.



AVISO!

Indica uma situação perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em danos à propriedade.



Sugestões e recomendações

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

Outros símbolos

(Não se aplica a todos os manuais)



Triman

Indica regras de reciclagem e separação (apenas relevante em França).



UKRP

Pessoa responsável no Reino Unido. Indica que um produto não foi fabricado no Reino Unido.

1.3 Conformidade

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

Este produto apresenta a marcação CE, em conformidade com o Regulamento Relativo aos Dispositivos Médicos de Classe I 2017/745.

Este produto possui a marca UKCA, em conformidade com a Parte II UK MDR 2002 (conforme alterada) Classe I.

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

Apenas utilizamos materiais e componentes que cumprem a diretiva REACH.

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 Limite de responsabilidade

A Invacare não aceita a responsabilidade por danos decorrentes de:

- Incumprimento das instruções presentes no manual de utilização
- Utilização incorreta
- Desgaste natural devido ao uso
- Montagem ou preparação incorreta pelo comprador ou por terceiros
- Modificações técnicas
- Modificações não autorizadas e/ou utilização de peças sobressalentes desadequadas.

1.6 Vida útil

A vida útil prevista deste produto é de cinco anos, quando o mesmo é utilizado diariamente e em conformidade com as instruções de segurança, intervalos de manutenção e utilização correcta indicados neste manual. A vida útil efetiva pode variar de acordo com a frequência e intensidade de utilização.

2 Segurança

2.1 Informações de segurança

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

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



ATENÇÃO!

Risco de lesão grave ou danos

A utilização incorreta deste produto pode causar lesões ou danos.

- Se não compreender as advertências, avisos ou instruções, contacte um profissional de cuidados de saúde ou o fornecedor antes de tentar utilizar este equipamento.
- Não utilize este produto ou qualquer equipamento opcional disponível sem primeiro ler e compreender estas instruções e todo o material de instrução adicional, assim como o manual de utilização, o manual de assistência ou o folheto de instruções fornecidos com este produto ou com equipamento opcional.



ATENÇÃO!

Risco de incêndio ou explosão!

Uma queimadura de cigarro pode perfurar a superfície da cama e danificar o dispositivo. Além disso, as roupas do paciente, os lençóis, etc., podem ser combustíveis e causar um incêndio. O incumprimento desta advertência pode resultar num incêndio grave, em danos materiais e em lesões físicas ou morte.

- Tenha um cuidado especial em ambientes ricos em oxigénio.
- Não fume.



ATENÇÃO!

Risco de desenvolvimento de lesões por pressão

O dispositivo proporciona uma redistribuição da pressão eficaz, quando a superfície de apoio é coberta por um lençol de algodão, algodões mistos ou de linho, e um destes artigos é o único utilizado entre a superfície de apoio e o utilizador.

- Os lençóis devem ser colocados folgadoamente, com os vincos alisados.
- Certifique-se de que a superfície de apoio em contacto com o utilizador está isenta de migalhas e outros restos de alimento, e que os fios de soro, os stents e outros objetos estranhos não ficam presos entre a superfície de apoio e o utilizador.
- Os cobertores elétricos só devem ser utilizados após consultar um profissional de saúde qualificado, uma vez que um aumento da temperatura pode aumentar o risco de desenvolvimento de lesões por pressão.



CUIDADO!

Risco de lesões

Peças não originais ou incorretas podem afetar o funcionamento e a segurança do produto.

- Utilize apenas peças originais para o produto em utilização.
- Devido a diferenças regionais, consulte o catálogo ou o site local da Invacare relativamente às opções disponíveis ou contacte o seu distribuidor Invacare. Consulte os endereços no final deste documento.



CUIDADO!

Risco de lesões ou danos materiais

- O colchão deve ser sempre utilizado com a capa.

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.



CUIDADO!

- 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. Se essa utilização adjacente ou empilhada for necessária, o dispositivo deve ser examinado para comprovar o seu funcionamento normal na configuração na qual será utilizado.

2.3 Informações de segurança para transporte

- Durante a manipulação do produto, tenha cuidado para não danificar o revestimento.

- Recomenda-se que duas pessoas levantem/transportem o produto.
- Evite o contacto com joias, unhas, superfícies abrasivas, etc.
- Não arraste o produto.
- Evite o contacto com paredes, ombreiras, trincos ou fechos, etc.
- Não transporte em contentores rolantes a menos que o produto esteja completamente protegido das arestas afiadas dos mesmos.

3 Descrição geral do produto

3.1 Descrição do Produto

O Invacare Softform Active 2 sem bomba Rx funciona como um colchão/suporte de redução da pressão estática para pacientes de risco elevado/muito elevado, que podem, através da facilitação de uma bomba Rx, introduzir um suporte ativo eficaz se a condição do paciente necessitar de suporte de alternância de pressão.

O revestimento resistente à água faculta uma superfície muito flexível e permeável ao vapor para promover o conforto do paciente e aumentar a eficiência do núcleo de espuma.

O colchão é o único componente que deve entrar em contacto físico com o paciente (a única peça aplicada com temperatura máxima de 41,1 °C).

3.2 Utilização prevista

O colchão de redistribuição de pressão e a unidade de controlo destinam-se a ser utilizados em conjunto com um chassis de cama de dimensão adequada.

O colchão pode ser utilizado com segurança no Modo estático para uma redistribuição de pressão estática ou no Modo dinâmico, caso seja requerida uma superfície de suporte de alternância de pressão.

Este produto faculta aos utilizadores uma redistribuição de pressão eficaz, quando a superfície de suporte é coberta por um lençol de algodão, algodões mistos ou linho, e um destes artigos é o único utilizado entre a superfície de suporte e o utilizador.

Utilizadores previstos

Adultos e adolescentes com mobilidade e/ou atividade física restrita ou limitada num ambiente hospitalar, de cuidados de longa duração ou de cuidados ao domicílio.

Indicações

Adequado para apoio da gestão de todas as categorias de lesões por pressão em conjunto com um protocolo individual e abrangente para úlceras por pressão.

Adequada para utilização em ambiente de cuidados domiciliários, residenciais, de enfermagem e cuidados agudos.

Contraindicações

Não adequado para utilizadores com fraturas instáveis da medula espinal e/ou tração cervical.

Consulte sempre um médico antes de utilizar este dispositivo.

3.3 Etiquetas no produto

As etiquetas apresentadas destinam-se apenas a exemplo. Note que as etiquetas no seu produto podem diferir ligeiramente destes exemplos.

Unidade de controlo






A	Nome e modelo do produto
B	Tensão de entrada e gama de frequências
C	Máx. Corrente de entrada
D	Tipo de fusível
E	Classificação da proteção de entrada (IP)
F	Número de série
G	Data do fabricante
H	Identificação única do dispositivo
I	Fabricante
J	País de origem
K	Representante europeu

Colchão / Capa

Uma vez que as etiquetas de identificação no colchão e na capa podem ser diferentes em função do modelo e da data de fabrico, as etiquetas desses componentes não são apresentadas. Para obter explicações sobre os símbolos, impressos no colchão e na capa, consulte a secção 3.4 *Símbolos no produto*, 119 deste documento.

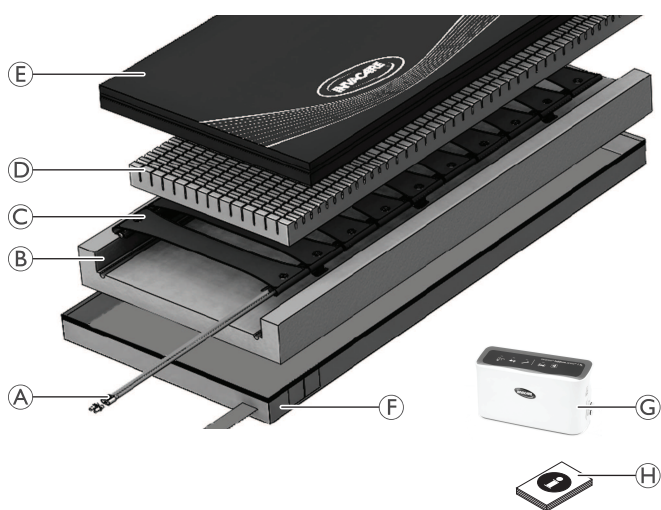
3.4 Símbolos no produto

	Conformidade Europeia		Avaliação de conformidade do Reino Unido
	Dispositivo médico		Representante europeu
	Fabricante		Data de fabrico
	Cuidado		Etiqueta CPR
	Identificador único do dispositivo		Número de série
	Número de LOTE		Número de referência

	Em conformidade com a diretiva REEE		Limite de peso do utilizador. Consulte 9.1 Especificações do colchão, 127.
	Peça aplicada do tipo BF		Equipamento de classe II
	Não perfurar ou cortar		Não aproximar de chamas
	Lavagem manual		Não passar a ferro
	Não limpar a seco		Não limpar com lixívia
	Secar ao ar		Secar à máquina, a baixa temperatura
	Temperatura da lavagem à máquina. Máx. a temperatura é mostrada no produto.		
	Leia o Manual de Utilização antes de utilizar este produto e siga todas as instruções de segurança e utilização.  O fundo deste símbolo tem a cor azul nas etiquetas do produto.		

3.5 Material incluído na entrega

Os seguintes componentes são incluídos na entrega:



(A)	Conector de ressuscitação cardiopulmonar (RCP)
(B)	Camada de base em U, não acastelada
(C)	Encaixe de célula de ar alternado
(D)	Camada acastelada de espuma
(E)	Revestimento elástico permeável ao vapor
(F)	Base revestida de poliuretano reforçado
(G)	Unidade de controlo
(H)	Manual de Utilização
	Cabo de alimentação (não mostrado)

4 Configuração

4.1 Informações de segurança



ATENÇÃO!

Risco de choque elétrico!

- Não retire a cobertura da unidade de controlo.
- Consulte os técnicos de assistência qualificados.
- Antes de realizar qualquer operação de manutenção na unidade de controlo, desligue o cabo de alimentação da tomada de parede.
- Não insira objetos nas aberturas da unidade de controlo. Tal pode causar um incêndio ou choque elétrico ao curto-circuitar os componentes internos.
- A unidade de controlo deve ser afastada de todas as fontes de calor e radiadores durante o funcionamento.
- Ligue o equipamento a uma tomada de parede de dois ou três pinos utilizando o cabo de alimentação de cinco metros fornecido com o produto.
- Posicione o dispositivo de modo a que seja sempre possível aceder ao switch de alimentação e ao conector RCP.



ATENÇÃO!

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.



ATENÇÃO!

Risco de apresamento!

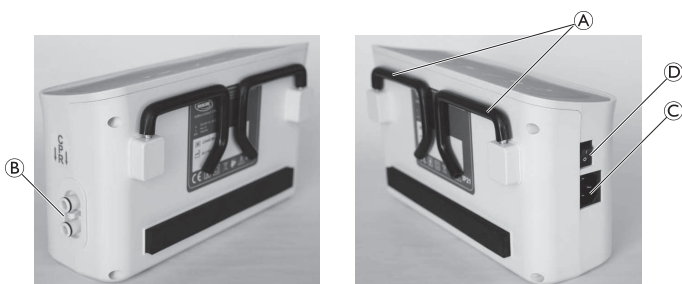
O aprisionamento do paciente nas calhas laterais da cama pode causar lesões ou morte. Deve ser efetuada e monitorizada uma avaliação exaustiva do doente e o equipamento deve ser utilizado conforme especificado e mantido para reduzir o risco de apresamento. As variações nas dimensões da guarda lateral da cama e na espessura, tamanho e densidade do colchão podem aumentar o risco de apresamento.

- O colchão deve encaixar-se no chassis da cama e nas guardas laterais de forma a prevenir o apresamento 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 todos as ferragens estão apertadas com segurança. Guardas laterais com dimensões diferentes do equipamento original fornecido ou especificado pelo fabricante da cama podem não ser intermutáveis, o que pode levar a apresamento ou outras lesões.

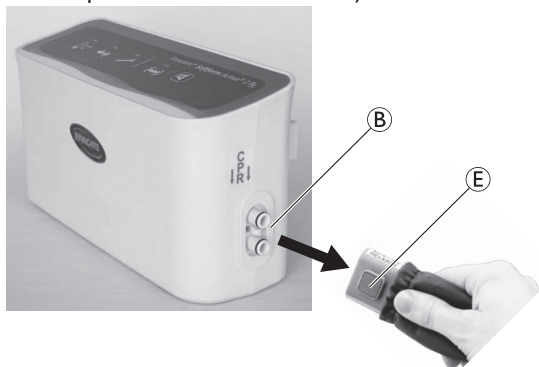
**ATENÇÃO!****Risco de danos para o colchão**

Recomenda-se a instalação deste colchão em armações de camas médicas com guardas laterais ou guardas de apoio. Sempre que o paciente estiver na cama, é preferível que as guardas estejam na posição elevada. Os profissionais de cuidados de saúde responsáveis por cada caso devem decidir se são necessárias guardas laterais de apoio depois de avaliarem o risco de apesamento para o paciente. Em algumas armações de cama, os controlos na placa de pés podem ser obstruídos pela unidade de controlo. Pode ser necessário mudar a unidade de controlo de sítio.

- Antes de colocar o paciente na cama, certifique-se de que os tubos de ar e o cabo de alimentação não estão próximos de componentes móveis da cama.
- Manipule todas as funções motorizadas da armação da cama, explorando toda a amplitude de movimentos, de forma a assegurar que não ocorrem desvios, interferências ou trilhadelas.
- Tenha cuidado ao posicionar os tubos e cabos para eliminar o risco de tropeções ou estrangulamento.

4.2 Instalar o sistema

1. Prenda a unidade de controlo com os 2 suportes incorporados (A) à extremidade da cama ou coloque-a sobre uma superfície horizontal. (Colocar a unidade de controlo no chão não irá afetar o seu desempenho, mas poderá expô-la a danos acidentais.)



2. Ligue o tubo de RCP (E) às saídas de ar no colchão e à unidade de controlo (B), assegurando que o tubo não fica dobrado nem torcido. Deixe espaço suficiente para as calhas da cama caírem livremente.
3. Ligue o cabo de alimentação à tomada da fonte de alimentação (C) da unidade de controlo e a uma tomada da rede adequada.
4. Se aplicável, ligue a rede da tomada.

5. Desloque o interruptor mecânico (D) no lado esquerdo da unidade de controlo para a posição de ligado. É emitido um sinal sonoro fraco e a luz de ciclo de sistema pisca enquanto o sistema arranca.

Consulte 8.1 Identificação e reparação de falhas, 126 se o indicador não estiver a piscar.

5 Utilização**5.1 Informações de segurança****ATENÇÃO!**

O reposicionamento insuficiente do paciente pode resultar na compressão dos tecidos e na potencial formação de lesões. Para aliviar a pressão, é muito importante que os pacientes se repositionem regularmente, por si mesmos ou com o auxílio de terceiros.

- Antes de utilizar o produto, consulte sempre um profissional qualificado de cuidados de saúde para discernimento clínico.
- Monitorize o paciente com frequência.

**CUIDADO!**

- Certifique-se de que o lado impresso da capa do colchão fica sempre voltado para cima.
- Certifique-se de que a distância entre a superfície do colchão e o topo da guarda lateral é de pelo menos 220 mm.

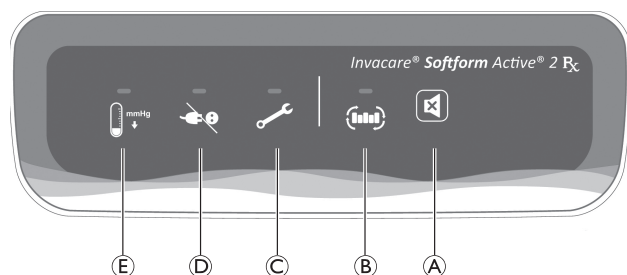
**CUIDADO!****Risco de danos para o colchão**

Se existirem orifícios na capa do colchão, existe o risco de entrada de líquidos e da ocorrência de contaminação.

- Certifique-se de que o colchão não fica preso nem é danificado por arestas afiadas.
- Não coloque seringas hipodérmicas, cânulas, escalpelos ou outros objetos afiados semelhantes sobre ou por baixo do colchão.
- Não utilize cobertores de aquecimento elétrico diretamente sobre ou por baixo do colchão.
- Assegure que todas as cânulas estão corretamente amortecidas, sem arestas afiadas expostas.
- Quando utilizar tabuleiros ou outros dispositivos de transferência de pacientes, verifique se não apresentam rebarbas nem arestas afiadas antes da utilização. Quando utilizar o colchão numa cama conversível certifique-se de que o descanso do joelho é utilizado à frente do encosto.
- Prenda o equipamento médico, incluindo bombas de infusão e monitores, a acessórios de cama adequados.
- Evite a ocorrência de queimaduras com cigarros e que animais de estimação perfurem a capa do colchão com as unhas.

5.2 Ecrã de menu da unidade de controlo

Descrição geral



	Descrição	Função
(A)	Botão Desativar som	O indicador sonoro/visível relevante acende-se quando é detetada baixa pressão, falha de alimentação ou falha de corrente alternada. Para desativar o sinal sonoro, prima o botão Desativar som. O indicador visível irá piscar até o problema ser resolvido. Se o problema indicado não for resolvido no espaço de dez minutos, o indicador irá soar de novo. Prima o botão Sem som para silenciar a indicação sonora; o indicador não irá soar de novo. Consulte o capítulo 8 <i>Resolução de problemas, 126</i> .
(B)	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.
(C)	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.
(D)	Indicador de falha de alimentação	O indicador LED vermelho pisca, sendo emitido um sinal sonoro se o sistema não estiver ligado à corrente. Isso pode ser resultado, por exemplo, de uma falha de energia devido a um cabo de alimentação desligado ou de a energia ter sido desligada durante o funcionamento.
(E)	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 minutos e a pressão para 60±3 mmHg.

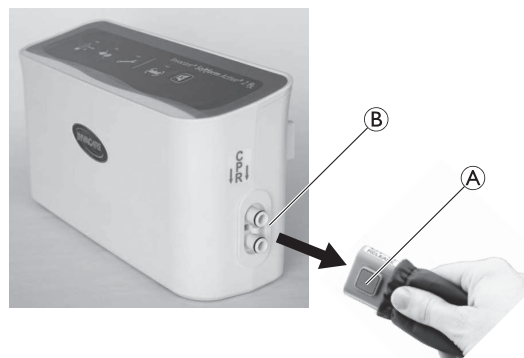
A primeira insuflação do novo colchão: a função do indicador (indicadores visíveis e sonoros) será ativada, se o colchão não insuflar completamente no espaço de 15 minutos.

Falhas de funcionamento

- Durante o funcionamento da unidade de controlo, o indicador de pressão baixa será ativado no espaço de um 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.

5.3 Procedimento de CPR

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.



- Mantenha o botão de RCP vermelho premido (A).
- Puxe o conector do tubo, retirando-o com firmeza da unidade de controlo (B).
- Desligue a unidade de controlo.

O colchão começa a desinsuflar. O tempo de esvaziamento é 20 segundos.

- Quando a RCP estiver concluída, reative o sistema tal como foi descrito na secção 4.2 *Instalar o sistema, 121*.

5.4 Modo de transporte

Se for necessário mover a cama ou o colchão:

- Desligue a fonte de alimentação.
- Desligue o cabo de alimentação da unidade de controlo e, se necessário, o tubo de ar.
- Quando o sistema estiver pronto a ser reativado, siga as indicações na secção 4.2 *Instalar o sistema, 121*.

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, certificando-se de que o fecho é corretamente fechado depois do estabelecimento da ligação.

6 Manutenção

6.1 Inspeção

Recomenda-se a verificação dos colchões (células de ar e capa) por uma pessoa adequadamente qualificada e competente quanto à infiltração de líquidos, manchas, rasgões ou danos, após a alta de cada paciente ou após cada período de utilização.

Verificar os colchões

1. Abra o fecho do revestimento completamente.
2. Procure nódoas na parte inferior branca do revestimento.
3. Procure nódoas na espuma interior.
4. Substitua qualquer capa danificada ou espuma manchada e elimine-as de acordo com os procedimentos recomendados pelas autoridades locais.

6.2 Limpeza e desinfeção

Informações gerais de segurança



CUIDADO!

Risco de contaminação

- Tome precauções pessoais e utilize equipamento de proteção apropriado.



CUIDADO!

Risco de choque elétrico e danos no produto

- Desligue o dispositivo e desligue o cabo da tomada elétrica, se aplicável.
- Quando limpar componentes eletrónicos, tenha em conta a respetiva classe de proteção quanto à entrada de água.
- Certifique-se de que evita quaisquer salpicos de água na ficha ou tomada de parede.
- Não toque na tomada com as mãos molhadas.



AVISO!

Métodos ou fluidos errados podem prejudicar ou danificar o produto.

- Todos os agentes de limpeza e desinfetantes utilizados devem ser eficazes, compatíveis entre si e passíveis de proteger os materiais aos quais são aplicados para limpeza.
- Nunca utilize líquidos corrosivos (alcalinos, ácidos, etc.) ou agentes de limpeza abrasivos. Recomendamos um agente de limpeza doméstico normal, como detergente da loiça, se não houver especificações em contrário nas instruções de limpeza.
- Nunca utilize um solvente (diluyente celulósico, acetona, etc.) que altere a estrutura do plástico ou dissolva as etiquetas afixadas.
- Certifique-se sempre de que o produto está completamente seco antes de o pôr novamente em funcionamento.



Para a limpeza e desinfeção em ambientes de cuidados clínicos ou de longa duração, siga os procedimentos internos.

Intervalos de limpeza



AVISO!

A limpeza e a desinfeção regulares melhoram o funcionamento correto, aumentam a vida útil e evitam a contaminação.

Limpe e desinfete o produto

- Regularmente enquanto está a ser utilizado,
- Antes e depois de qualquer operação de assistência,
- Depois de ter estado em contacto com quaisquer fluidos corporais,
- E antes da sua utilização por um novo utilizador.



AVISO!

- Mantenha um registo das limpezas como parte do sistema de limpeza.

Instruções de limpeza



AVISO!

- O produto não tolera a limpeza em sistemas de lavagem automática nem a utilização de equipamento de limpeza de alta pressão ou vapor.



O registo de limpeza deve ser conservado como parte da limpeza do sistema.

Limpar a unidade de controlo

1. Limpe a caixa da unidade de controlo e os encaixes dos tubos com um pano húmido e o detergente adequado.
2. Utilizando uma escova de nylon, limpe suavemente todas as reentrâncias, uma vez que podem conter microrganismos.
3. Limpe a caixa da unidade de controlo e os encaixes dos tubos com um pano húmido para remover todo o detergente.
4. Seque ao ar todas as superfícies tratadas.

Limpar os suportes

1. Limpe o exterior dos suportes periodicamente com um pano húmido e o detergente adequado.

Limpar os revestimentos

(Remoção de contaminantes tais como pó e matéria orgânica)

1. Retire a capa para lavagem.
2. Lave a capa à temperatura máxima indicada na etiqueta do produto, utilizando uma solução de detergente diluído (instruções na etiqueta).

- !** **AVISO!**
- A lavagem a temperaturas mais elevadas irá causar encolhimento.

Secar as capas

1. Pendure a colcha num fio ou barra num ambiente doméstico limpo ou;
2. Seque à máquina com temperatura baixa.

- !** **AVISO!**
- A definição de secagem da máquina não pode ultrapassar os 40 °C.
 - Não seque à máquina durante mais de 10 minutos.
 - Seque bem antes de utilizar.

Instruções de desinfeção

- !** **AVISO!**
- Utilize apenas desinfetantes e métodos aprovados pela instituição de controlo de infeções local e siga a política de controlo de infeções local.
 - Siga os protocolos de descontaminação locais.

Desinfeção das capas

(Reduzir o número de microrganismos)

- !** **AVISO!**
- A falha no processo de desinfeção pode resultar na acumulação de reagente que pode danificar o revestimento de poliuretano, reagir com o chassis da cama ou anular os resultados da biocompatibilidade.
- Certifique-se de que todos os agentes de limpeza e desinfetantes são bem enxaguados.
 - Seque bem antes de utilizar.

1. Limpe a capa com um detergente adequado.
2. Enxague bem a capa com água limpa, utilizando um pano não abrasivo de utilização única.
3. Seque a capa exaustivamente.

- !** **AVISO!**
- Detritos densos**
- Quando o colchão estiver muito sujo, recomendamos que seja limpo com uma solução de limpeza diluída à temperatura máxima na máquina de lavar (consulte a etiqueta do produto).
- Limpe todos os derrames de fluidos orgânicos, como sangue, urina, fezes, saliva, exsudado de ferida e outras secreções corporais, o mais rapidamente possível, utilizando um detergente adequado.
 - Os grandes derrames de sangue devem começar por ser absorvidos e removidos com toalhas de papel.



- ATENÇÃO!**
- Em caso de contaminação, contacte o especialista em higiene.
 - Deixe de utilizar as espumas contaminadas.

Autoclavagem das capas

Esterilize as capas por autoclave a 110 °C.

- !** **AVISO!**
- Certifique-se de que a capa está estendida (não dobrada).
 - Não coloque capas umas por cima das outras.

6.3 Substituir a capa

1. Abra o fecho da capa e retire cuidadosamente o recheio de espuma.
2. Coloque a nova capa no recheio de espuma.
3. Feche o fecho.

- !** **AVISO!**
- Assegure que os cantos do núcleo de espuma estão posicionados correctamente nos cantos do revestimento.
 - Certifique-se de que a espuma acastelada está virada para cima quando colocada na respetiva capa.



- ATENÇÃO!**
- Em caso de contaminação, contacte o especialista em higiene.
 - Deixe de utilizar as espumas contaminadas.

7 Após a utilização

7.1 Armazenamento

**AVISO!**

- Guarde o dispositivo num ambiente seco.
- Guarde o dispositivo dentro de uma capa de proteção.
- Enrole cuidadosamente o aparelho e guarde-o numa superfície limpa e seca (fora do chão), sem arestas afiadas, para evitar possíveis danos.
- Nunca guarde outros artigos em cima de um dispositivo.
- Nunca guarde o dispositivo junto de radiadores ou outros dispositivos de aquecimento.
- Proteja o dispositivo da luz solar direta.

Para obter informações sobre as condições ambientais de armazenamento, consulte *9 Dados técnicos, 127*

7.2 Recondicionamento

Este produto é adequado para reutilização. Para o recondicionamento do produto para um novo utilizador, execute as seguintes ações:

- Inspeção de acordo com o plano de assistência
- Limpeza e desinfeção

Para obter informações detalhadas, consulte *6 Manutenção, 123*.

Certifique-se de que o manual de utilização é fornecido com o produto.

Se forem detetados danos ou avarias, não reutilize o produto.

7.3 Eliminação

Seja amigo do ambiente e recicle este produto no fim da respetiva vida útil através das instalações de reciclagem existentes.

Desmonte o produto e os seus componentes, para que os diferentes materiais possam ser separados e reciclados individualmente.

A eliminação e a reciclagem de produtos utilizados e da embalagem devem cumprir as leis e os regulamentos relativos à gestão de resíduos de cada país. Para obter informações, contacte a sua empresa de gestão de resíduos local.

8 Resolução de problemas

8.1 Identificação e reparação de falhas

Problema/Alarme	Causa	Solução
O colchão não está a encher (não alterna corretamente)	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 todo o encaixe de ar.
Indicação de falha de temporização/sistema alternado	O tubo de RCP ou os conectores do tubo estão dobrados ou rasgados.	Desenrole ou substitua o tubo de RCP ou os conectores do tubo.
	O sistema não alterna, avaria do rotor.	Devolva a unidade de controlo à Invacare para reparação.
	Sem ar (falha da unidade de controlo).	Devolva a unidade de controlo à Invacare para reparação.
Sem corrente/ Indicação de falha de alimentação	Unidade de controlo desligada.	Verifique a fonte de alimentação e ligue a unidade.
	O cabo de alimentação está desligado.	Ligue o cabo de alimentação e certifique-se de que a fonte de alimentação está ligada.
	A tomada de alimentação não tem potência.	Ligue a tomada de alimentação (se estiver disponível um comutador de polaridade). Providencie a reparação da tomada de alimentação por um electricista.
	Falha de corrente.	Aguarde até que a fonte de alimentação tenha potência.
	Fusível rebentado.	Mude o fusível no conector de entrada de alimentação utilizando apenas o fusível sobressalente ou um substituto idêntico (consulte um engenheiro com a devida formação se não souber como mudar um fusível).
Indicação de pressão baixa/falha de pressão	Desconexão de RCP (tubo de ligação).	Ligue o tubo da forma adequada.
	Desconexão dos tubos de ligação às células de ar no encaixe de ar.	Verifique se as células de ar individuais no encaixe estão bem ligadas aos tubos de ligação.
	Tubo de ligação dobrado	Certifique-se de que não existem dobras ou torções no tubo.



Em caso de dúvida sobre a resolução de problemas, contacte a Invacare para obter assistência adicional (as informações de contacto estão na contracapa deste Manual de utilização).

9 Dados técnicos

9.1 Especificações do colchão

Produto	Dimensões [mm]			Altura das células de ar [mm]	Peso máximo do utilizador [kg]	Peso do produto [kg] ¹
	Largura	Comprimento	Altura			
Softform Active 2 Rx	830 - 1200	1810 - 2100	152	75	247,6	14

¹ O peso pode variar dependendo do tamanho do colchão. Peso médio utilizado como indicação.

9.2 Unidade de controlo

Alimentação elétrica	220 – 240 V~, 50/60 Hz
Corrente de entrada nominal	1 A
Fusível de alimentação	1 A
Nível de ruído	≤ 24 dB
Classificação	Classe II, tipo BF
Tempo do ciclo	10 min, A/B +/- 1 min
Dimensões	275 mm × 155 mm × 105 mm
Peso	1,75 kg
Fluxo de ar	4 l/min
Pressão de funcionamento	60 mmHg (8 kPa)
Potência	23 VA
Fusível da unidade de controlo	T1 AL 250 V
Proteção contra entrada	IP21 *
* Proteção contra o toque de dedos e objetos com mais de 12 milímetros. Proteção contra a queda vertical de gotas de água ou condensação.	

9.3 Materiais

Espuma	Espuma de poliuretano de poliéster modificado resistente à combustão
Capa	Tecido de nylon revestido com poliuretano
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 Compatibilidade eletromagnética

10.1 Informações gerais sobre compatibilidade eletromagnética (EMC)

O equipamento elétrico médico deve ser instalado e utilizado de acordo com as informações de EMC incluídas neste manual.

Este produto foi testado e considerado em conformidade com os limites de EMC especificados pela norma IEC/EN 60601-1-2 para o equipamento de Classe B.

Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis podem afetar o funcionamento deste produto.

Outros dispositivos poderão sofrer interferências mesmo com os baixos níveis de emissões eletromagnéticas permitidos pela norma acima mencionada. Para determinar se as emissões deste produto estão a provocar a interferência, ligue e desligue o mesmo. Se a interferência com o funcionamento do outro dispositivo parar, significa que este produto está a causar a interferência. Nestes casos raros, poderá reduzir ou corrigir a interferência tomando uma das seguintes medidas:

- Reposicionar, mudar de sítio ou aumentar o espaço entre os dispositivos.

10.2 Emissões eletromagnéticas

Diretrizes e declaração do fabricante

Este produto destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador deste produto deverá assegurar a sua utilização neste ambiente.


Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
Emissões de RF CISPR 11	Grupo I	Este produto só utiliza energia de RF para a sua função interna. Logo, as emissões RF são muito baixas e não deverão causar interferências com o equipamento eletrónico circundante.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	Este produto é adequado para 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.
Emissões de harmónicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Variações de tensão/emissões de tremulação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

10.3 Imunidade eletromagnética

Diretrizes e declaração do fabricante

Este produto destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador deste produto deverá assegurar a sua utilização neste ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste/conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 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%.
Surto/transiente eletrostático IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação; frequência de repetição 100 kHz ± 1 kV para linhas de entrada/saída; frequência de repetição 100 kHz	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	A qualidade da alimentação deverá corresponder a um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	< 0% U_T para 0,5 ciclo a incrementos de 45° 0% U_T para 1 ciclo 70% U_T para 25/30 ciclos < 5% U_T para 250/300 ciclos	A qualidade da alimentação deverá corresponder a um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador deste produto necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções da alimentação, recomenda-se que o produto seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria. U_T é a tensão da rede de CA antes da aplicação do nível de teste.
Campo magnético da frequência da alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação deverão estar a níveis característicos próprios de um ambiente comercial ou hospitalar.

Teste de imunidade	Nível de teste/conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V/150 kHz a 80 MHz 6 V em bandas ISM e por radioamador	As intensidades de campo dos transmissores fixos, tais como estações de base para telefones de rádio (celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamador, transmissão de rádio AM e FM e emissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético derivado dos transmissores de RF fixos, deve ser considerada um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida na localização onde este produto é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, este produto 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 produto de local.
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz Para as especificações do teste de 385 MHz - 5785 MHz para imunidade relativamente a equipamentos de comunicações sem fios de RF, consulte a tabela 9 da norma IEC 60601-1-2	Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamento assinalado com o seguinte símbolo:  Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância inferior a 30 cm de qualquer parte deste produto (incluindo cabos).



Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.

10.4 Especificações de teste para EMC

IEC 60601-1-2 — Tabela 9

Frequência de teste (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Serviço ^{a)}	Modulação ^{b)}	Nível de teste de imunidade (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação por impulso ^{b)} 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz desvio de 1 kHz sinusoidal	28
710 745 788	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulação por impulso ^{b)} 217 Hz	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulação por impulso ^{b)} 18 Hz	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação por impulso ^{b)} 217 Hz	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulação por impulso ^{b)} 217 Hz	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação por impulso ^{b)} 217 Hz	9



Se for necessário para atingir o nível de teste de imunidade, a distância entre a antena transmissora e o equipamento elétrico médico ou o sistema pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela IEC 61000-4-3.

a) Para alguns serviços, apenas estão incluídas as frequências uplink.

b) A transportadora deve ser modulada utilizando um sinal de onda quadrada modulado por ciclo de trabalho de 50%.

c) Como alternativa à modulação FM, a transportadora pode ser modulada utilizando um sinal de onda quadrada modulado a 18 Hz por ciclo de trabalho de 50%. Embora não represente a modulação real, seria o pior cenário possível.

1 Общие

1.1 Введение

Настоящая инструкция по эксплуатации содержит важные сведения об обращении с изделием. С целью обеспечения безопасности при использовании изделия внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации и соблюдайте правила безопасности.

Используйте это изделие только в том случае, если вы прочитали и поняли эту инструкцию. Обратитесь за дополнительной консультацией к медицинскому работнику, знакомому с вашим заболеванием, и уточните у него все вопросы, касающиеся правильной эксплуатации и необходимой регулировки.

Обратите внимание, что в настоящем документе возможно наличие разделов, которые не относятся к вашему изделию, поскольку настоящий документ применим ко всем существующим моделям (на момент публикации). Если не указано иное, каждый раздел настоящего документа относится ко всем моделям изделия.

Сведения о доступных для конкретной страны моделях и конфигурациях можно найти в соответствующих торговых документах.

Компания Invacare оставляет за собой право менять характеристики изделия без дополнительного уведомления.

Перед прочтением настоящего документа убедитесь, что это — последняя версия. Последнюю версию в формате PDF можно найти на веб-сайте Invacare.

Описания предыдущих версий изделия могут отсутствовать в текущей редакции данной инструкции. Если вам требуется помощь, обратитесь в компанию Invacare.

Если печатную версию документа трудно читать из-за размера шрифта, можно загрузить ее в формате PDF с веб-сайта. Документ в формате PDF можно будет масштабировать на экране, чтобы установить оптимальный размер шрифта.

Для получения дополнительной информации об изделии, например правил безопасного использования изделия и его возврата, обращайтесь к дистрибьютору компании Invacare. См. адреса, приведенные в конце этого документа.

В случае серьезного инцидента с изделием необходимо сообщить об этом производителю и компетентному органу в вашей стране.

1.2 Символы в этом документе

В этом документе используются символы и сигнальные слова, указывающие на опасность или небезопасные действия, которые могут привести к травмированию людей или повреждению имущества. Определение сигнальных слов см. ниже.



ВНИМАНИЕ!

Указывает на опасную ситуацию, которая может привести к серьезной травме или смерти, если ее не предотвратить.



ОСТОРОЖНО!

Указывает на опасную ситуацию, которая может привести к незначительной или легкой травме, если ее не предотвратить.



ПРИМЕЧАНИЕ

Указывает на опасную ситуацию, которая может привести к повреждению имущества, если ее не предотвратить.



Советы и рекомендации

Содержит полезные советы, рекомендации и информацию для эффективной и безопасной эксплуатации.

Другие символы

(Неприменимо для всех инструкций)



Логотип Triman

Обозначает правила утилизации и сортировки (только для Франции).



UKRP

Ответственное лицо в Соединенном Королевстве. Указывает, производится ли изделие за пределами Соединенного Королевства.

1.3 Соответствие стандартам

Качество имеет фундаментальное значение для деятельности компании, которая работает в соответствии с требованиями стандартов ISO 13485.

Данное изделие имеет маркировку CE в соответствии с Положением о медицинских изделиях 2017/745 Класс I.

Данное изделие имеет маркировку UKCA в соответствии с частью II UK MDR 2002 (с изменениями) класса I.

Мы постоянно работаем над тем, чтобы воздействие деятельности нашей компании на окружающую среду — как локальное, так и глобальное — было минимальным.

Мы используем только материалы и компоненты, соответствующие стандартам REACH.

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 изменения и/или использование неподходящих запасных деталей.

1.6 Срок службы

Предполагаемый срок службы изделия — пять лет при условии ежедневного использования с соблюдением мер безопасности, интервалов технического обслуживания и правил эксплуатации, приведенных в настоящей инструкции. Эффективный срок службы изделия может различаться в зависимости от частоты и интенсивности использования.

2 Техника безопасности

2.1 Информация по технике безопасности

Образование, клиническая оценка и планирование на базе действий, основанные на уязвимости, являются основополагающими факторами в предотвращении пролежней.

Диапазон шкалы оценки может быть использован в качестве официального метода оценки риска возникновения пролежней, который следует использовать в сочетании с неофициальной оценкой (экспертным заключением об уходе). Неофициальная оценка имеет более важное значение и клиническую ценность.



ВНИМАНИЕ!

Риск серьезной травмы или повреждения

Неправильное использование данного изделия может привести к травме или повреждению.

- Если указанные предупреждения, предостережения или инструкции непонятны, обратитесь к медицинскому работнику или поставщику, прежде чем пытаться использовать это оборудование.
- Не используйте это изделие или другое доступное дополнительное оборудование без предварительного полного прочтения и понимания этих инструкций и другого дополнительного обучающего материала, такого как инструкция по эксплуатации, инструкция по обслуживанию или инструкционный лист, предоставленные с этим изделием или дополнительным оборудованием.



ВНИМАНИЕ!

Опасность пожара или взрыва!

Сигарета может прожечь дыру в поверхности кровати и привести к повреждению изделия. Кроме того, одежда пациента, постельное белье и т. д. могут быть легко воспламеняющимися и стать причиной пожара. Несоблюдение этого предупреждения может стать причиной серьезного пожара, повреждения имущества и привести к физическим травмам или смерти.

- Соблюдайте особую осторожность при использовании в обогащенной кислородом среде.
- Запрещается курить.



ВНИМАНИЕ!

Риск образования пролежней

Изделие эффективно распределяет давление на тело пациента, а также при использовании на опорной поверхности покрытия в виде хлопкового, хлопчатобумажного или льняного постельного белья, если оно является единственным элементом, находящимся между опорной поверхностью и телом пациента.

- Постельное белье должно быть свободно расположено, а складки разглажены.
- Убедитесь, что между опорной поверхностью и телом пациента не скапливаются крошки и другие отходы пищевых продуктов, и что трубки капельниц, стенты и другие посторонние объекты не зажаты между пациентом и поддерживающей поверхностью матраца.
- Теплые одеяла следует использовать только по согласованию с медицинским сотрудником надлежащей квалификации, так как повышение температуры может увеличить риск образования пролежней.



ОСТОРОЖНО!

Риск травмирования

Неоригинальные или неправильно подобранные детали могут отрицательно влиять на функционирование и безопасность изделия.

- Используйте только оригинальные детали для применяемого изделия.
- В разных регионах может предлагаться разное дополнительное оборудование. Актуальную информацию о нем можно уточнить в каталоге или на веб-сайте Invacare или у представителя компании Invacare в вашем регионе. См. адреса, приведенные в конце этого документа.



ОСТОРОЖНО!

Риск получения травм или повреждения имущества

- Матрац необходимо всегда использовать с чехлом.

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.
- Не устанавливайте данное изделие поверх другого оборудования или в непосредственной близости от него и не эксплуатируйте его в такой конфигурации. Если изделие необходимо использовать в непосредственной близости от другого оборудования или поверх него, необходимо внимательно следить за работой изделия в той конфигурации, в которой оно будет эксплуатироваться.

2.3 Общая информация по безопасности при транспортировке

- Соблюдайте меры предосторожности при обращении с изделием, чтобы предотвратить повреждение покрытия.
- Рекомендуется, чтобы изделие поднимали и переносили два человека.
- Избегайте контактов матраца с ювелирными изделиями, ногтями, абразивными поверхностями и т. д.
- Не тащите изделие.
- Избегайте контактов матраца со стенами, дверными рамами, защелками, замками и т. д.
- Не транспортируйте изделие в сетчатых контейнерах, если изделие полностью не защищено от острых краев сетки.

3 Обзор изделия

3.1 Описание изделия

Матрац Invacare Softform Active 2 без предназначен для пациентов с высоким и очень высоким риском образования пролежней и без насоса Rx действует как опора, снижающая статическое давление, а с помощью насоса Rx может эффективно создавать активную поддержку, если пациенту требуется опорная поверхность с переменным давлением.

Водостойкий чехол образует паропроницаемую высокоэластичную поверхность, обеспечивая комфорт пациента и увеличивая эффективность пенного наполнителя.

Матрац — это единственная часть, предназначенная для физического контакта с пациентом (единственная рабочая часть с максимальной температурой 41,1 °C)

3.2 Целевое назначение

Данный матрац с перераспределением давления и блоком управления предназначен для использования в сочетании с рамой-основанием.

Матрац можно безопасно использовать в статическом режиме для статического перераспределения давления или в динамическом режиме, когда необходима опорная поверхность с переменным давлением.

Данное изделие эффективно распределяет давление на тело пациента, а также при использовании на опорной поверхности покрытия в виде хлопкового, хлопчатобумажного или льняного постельного белья, если оно является единственным элементом, находящимся между опорной поверхностью и телом пациента.

Для кого может использоваться кровать

Взрослые и подростки с ограниченными возможностями передвижения и (или) физической активности в больничных условиях, при долговременном уходе или уходе на дому.

Показания

Предназначен в качестве вспомогательного средства для сдерживания развития пролежней всех типов в сочетании с индивидуальной комплексной программой терапии пролежней.

Предназначен для пациентов, которым необходим уход на дому или в отделении интенсивной терапии.

Противопоказания

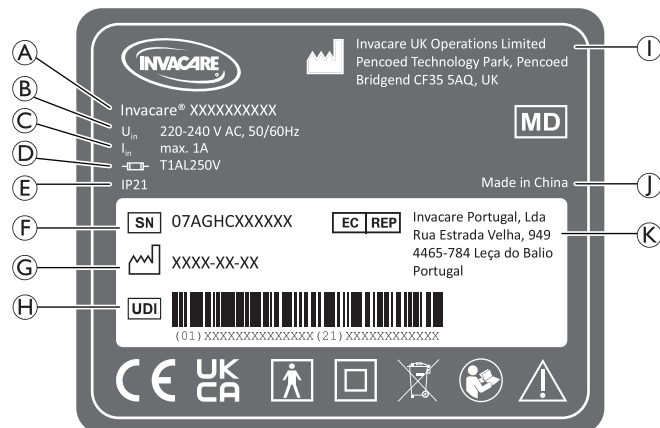
Не предназначен для пациентов с нестабильным переломом позвоночника и (или) вытяжением шейного отдела

Перед использованием изделия всегда консультируйтесь с врачом.

3.3 Маркировка изделия

Этикетки показаны в целях иллюстрации. Обращаем ваше внимание, что этикетки на вашем изделии могут незначительно отличаться от приведенных примеров.

Блок управления



A	Название и модель изделия
B	Входное напряжение и диапазон частот
C	Макс. Входной ток
D	Тип предохранителя

Ⓔ	Степень защиты от проникновения
Ⓕ	Серийный номер
Ⓖ	Дата производства
Ⓜ	Уникальный идентификатор устройства
Ⓛ	Изготовитель
Ⓛ	Страна происхождения
Ⓚ	Представитель в странах Европы

Матрас/чехол

Поскольку идентифицирующие этикетки на матрасе и чехле могут отличаться в зависимости от модели и даты выпуска, этикетки для этих компонентов не показаны. Описания условных обозначений, нанесенных на матрас и чехол, см. в главе 3.4 Символы на изделии, 133 этого документа.

3.4 Символы на изделии

	Знак соответствия стандартам Европейского союза		Оценка соответствия в Соединенном Королевстве
	Медицинское изделие		Представитель в странах Европы
	Изготовитель		Дата изготовления
	Осторожно		Метка СЛР
	Уникальный идентификатор устройства		Серийный номер
	Номер LOT		Регистрационный номер
	Знак соответствия WEEE		Ограничение веса пользователя. См. главу 9.1 <i>Технические характеристики матраса, 141.</i>
	Рабочая часть типа BF		Оборудование класса II
	Не прокалывать и не резать		Не размещать возле огня
	Ручная стирка		Не гладить
	Химчистка запрещена		Не отбеливать
	Можно сушить на веревке		Можно использовать машинную сушку при низкой температуре

	Температура при стирке стиральной машине. Макс. температура указана на изделии.
	Перед использованием данного изделия прочитайте инструкцию по эксплуатации и соблюдайте все правила техники безопасности и указания к использованию. Фон этого символа на этикетках изделия синий.

3.5 Комплектация

В комплект поставки включены следующие компоненты:



Ⓐ	Разъем для сердечно-легочной реанимации (СЛР)
Ⓑ	U-образное основание без выемок
Ⓒ	Сменная вставка из воздушных ячеек
Ⓓ	Пенопластовый вкладыш с выемками
Ⓔ	Высокоэластичный паропроницаемый чехол
Ⓕ	Упрочненное основание с полиуретановым покрытием
Ⓖ	Блок управления
Ⓜ	Инструкция по эксплуатации
	Провод питания (не показан)

4 Установка

4.1 Информация по технике безопасности



ВНИМАНИЕ!

Опасность поражения электрическим током!

- Не снимайте кожух блока управления.
- Обратитесь к квалифицированному специалисту по обслуживанию.
- Перед выполнением любого технического обслуживания блока управления отсоедините кабель питания от настенной розетки.
- Не вставляйте посторонние предметы в отверстия блока управления. Это может привести к пожару или поражению электрическим током из-за короткого замыкания внутренних компонентов.
- Во время эксплуатации блок управления следует держать вдали от любых источников тепла и радиаторов.
- Подключайте оборудование к двух- или трехштырьковой настенной розетке с помощью пятиметрового кабеля питания из комплекта поставки.
- Расположите устройство таким образом, чтобы обеспечить постоянный доступ к выключателю питания и разъему шланга СЛР.



ВНИМАНИЕ!

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.



ВНИМАНИЕ!

Опасность заземления!

Заземление пациента боковыми рейками кровати может привести к травмам или смерти. Следует провести тщательный осмотр пациента и осуществлять надзор за ним, а также использовать оборудование в соответствии с указаниями таким образом, чтобы снизить риск заземления. Несоблюдение указаний по размерам боковых реек кровати, а также толщине, размерам 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. Запрещается использовать для замены боковые рейки с размерами, отличными от поставляемого оригинального оборудования или указанных производителем кровати, так как это может привести к заземлению или другим травмам.



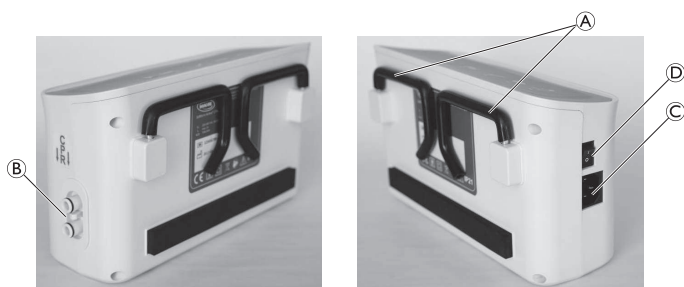
ВНИМАНИЕ!

Риск повреждения матраца

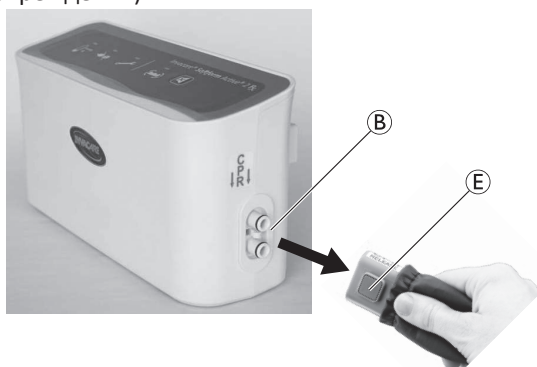
Этот матрац рекомендуется устанавливать на медицинские рамы-основания с боковыми поручнями или вспомогательными поручнями. Желательно, чтобы поручни были подняты, когда пациент находится на кровати. Для каждого случая работники здравоохранения после оценки риска заземления пациента должны принять окончательное 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** к воздушному выпускному патрубку на матрасе и блоке управления. 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. главу 8.1 *Выявление и исправление дефектов*, 140.

5 Использование

5.1 Информация по технике безопасности



ВНИМАНИЕ!

Если пациент не будет менять положение достаточно часто, это может привести к компрессии тканей и риску образования пролежней. Для снижения давления пациенту очень важно регулярно менять положение самостоятельно или с помощью других лиц.

- Перед использованием изделия следует проконсультироваться с работником здравоохранения для клинической оценки.
- Выполняйте частые проверки состояния 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.



ОСТОРОЖНО!

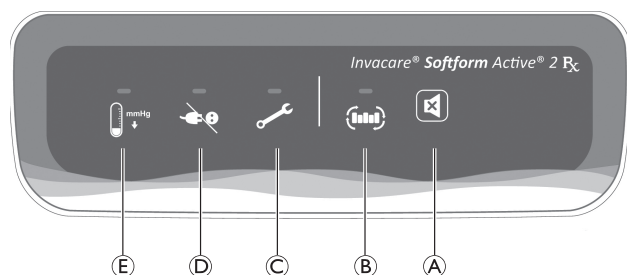
Риск повреждения матраса

Если в чехле матраса присутствуют отверстия, возникает риск просачивания жидкостей и последующего заражения.

- Убедитесь, что матрас не зажат и не поврежден острыми краями.
- Не ставьте иглы для подкожных инъекций, катетеры, скальпели и другие подобные острые предметы на матрас и не кладите их под матрас.
- При использовании электронагреваемых одеял не размещайте их непосредственно на матрасе или под ним.
- Убедитесь, что все катетеры установлены правильно и отсутствуют выступающие острые края.
- Перед использованием носилок или других средств транспортировки пациента убедитесь в отсутствии на них острых концов или зазубрин. При использовании матраса на профильной кровати убедитесь, что изгиб для колен установлен перед спинкой.
- Закрепите медицинское оборудование, включая инфузионные насосы и мониторы, на соответствующих аксессуарах кровати.
- Следите за тем, чтобы чехол матраса не был проколот когтями домашних животных или прожжен сигаретой.

5.2 Дисплей меню блока управления


Обзор



	Описание	Функция
A	Кнопка выключения звука	Соответствующий звуковой или визуальный индикатор включается, когда снижается давление, произошел сбой электропитания или обнаружена иная неисправность. Чтобы выключить звуковой сигнал, нажмите кнопку выключения звука. Визуальный индикатор будет мигать, пока проблема не будет решена. Если обнаруженная проблема не будет решена в течение десяти минут, звуковой сигнал индикатора прозвучит еще раз. Нажмите кнопку выключения звука, чтобы выключить звуковую индикацию, и сигнал больше не прозвучит. См. раздел 8 Устранение неполадок, 140.
B	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.
C	Индикатор системы перемены давления или ошибки синхронизации	Красный светодиодный индикатор мигает, и если система распознает проблему с временем цикла, она подает звуковой сигнал.
D	Индикатор сбоя подачи питания	Красный светодиодный индикатор мигает, и если к системе не подключен источник питания, выдается звуковой сигнал. Это может произойти в результате отказа по питанию по причине отсоединения кабеля питания или выключения источника питания во время эксплуатации.
E	Индикатор неисправности или низкого давления	Красный светодиодный индикатор мигает, и если система распознает сбой, связанный с низким давлением, она подает 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.

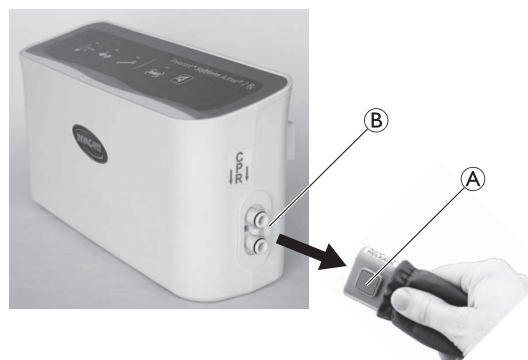
 Первое накачивание нового матраца: индикаторы (визуальные и звуковые) сработают, если матрац не накачается до конца в течение 15 минут.

Сбои в работе


- Во время работы блока управления индикатор низкого давления сработает 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.

5.3 Сердечно-легочная реанимация (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.



- Нажмите и удерживайте красную кнопку СЛР A.
- Полностью отсоедините шланг воздушного клапана от блока управления B.
- Выключите блок управления.

 Матрац начнет сдуваться. Время выпуска воздуха — 20 секунд.

- После завершения СЛР повторно активируйте систему, выполнив действия в разделе 4.2 Монтаж системы, 135.

5.4 Режим транспортировки

При необходимости переместить кровать или только матрац:

- Выключите подачу питания.
- Отсоедините кабель питания блока управления и при необходимости также отсоедините воздушный шланг.

3. Когда система готова к повторной активации, выполните действия в главе 4.2 *Монтаж системы, 135.*

Шланг подачи воздуха следует хранить, прикрепив его к застежке у изножья матраца.

В матраце Active Care воздушный шланг расположен внутри матраца. Чтобы получить доступ к шлангу, расстегните молнию на чехле матраца, извлеките шланг, и подсоедините его к блоку управления. После соединения застегните молнию на чехле.

6 Обслуживание

6.1 Проверка

Рекомендуется проводить осмотр матраца (воздушных ячеек и чехла) на наличие проколов (сюда входит попадание жидкости, пятна, разрывы и повреждения) квалифицированным компетентным специалистом после выписки каждого пациента или после каждого использования.

Проверка матрацев

1. Полностью расстегните молнию на чехле.
2. Проверьте, нет ли пятен на белой обратной стороне покрытия.
3. Проверьте, нет ли пятен на внутреннем пенном наполнителе.
4. Замените все поврежденные чехлы или загрязненные пенные наполнители и утилизируйте их в соответствии с процедурой, установленной местными органами власти.

6.2 Чистка и дезинфекция

Общие сведения о безопасности



ОСТОРОЖНО!

Риск заражения

- Соблюдайте меры предосторожности и используйте соответствующие средства защиты.



ОСТОРОЖНО!

Риск короткого замыкания и повреждения изделия

- Выключите устройство и отсоедините его от сети (если применимо).
- При очистке электронных компонентов учитывайте их класс защиты от проникновения воды.
- Убедитесь, что на вилку или настенную розетку не попала вода.
- Не прикасайтесь к розетке мокрыми руками.



ПРИМЕЧАНИЕ

Применение неправильных жидкостей или процедур может привести к причинению вреда или повреждению изделия.

- Все используемые чистящие и дезинфицирующие средства должны быть эффективны, совместимы друг с другом и должны защищать материалы, для чистки которых они используются.
- Запрещается использовать коррозионные жидкости (щелочи, кислоты и т. д.) или абразивные чистящие средства. Рекомендуется использовать обычные бытовые чистящие средства, такие как жидкость для мытья посуды, если в инструкциях по очистке не указано иное.
- Запрещается использовать растворитель (целлюлозный разбавитель, ацетон и т. д.), который меняет структуру пластика или растворяет наклеенные этикетки.
- Перед использованием изделия следует убедиться в том, что оно полностью высушено.



Для очистки и дезинфекции в клинических условиях или при долговременном уходе соблюдайте внутренние процедуры.

Периодичность очистки



ПРИМЕЧАНИЕ

Регулярные чистка и дезинфекция повышают плавность работы, увеличивают срок службы и предотвращают заражение.

Чистите и дезинфицируйте изделие:

- регулярно во время эксплуатации;
- до и после любой процедуры обслуживания;
- при контакте с любыми биологическими жидкостями;
- перед использованием для нового пользователя.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Сохраняйте протоколы очистки является в рамках процесса очистки системы.

Инструкции по очистке



ПРИМЕЧАНИЕ

- Не допускается чистка изделия с помощью автоматических моющих установок, включая чистку под высоким давлением или паром.



Сохранение записей об очистке является частью процесса очистки системы.

Чистка блока управления

1. Протрите корпус блока управления и соединения шлангов влажной тканью с нанесенным на нее подходящим чистящим средством.
2. Нейлоновой щеткой аккуратно очистите все углубления, так как в них могут развиваться микроорганизмы.

3. Протрите корпус блока управления и соединения шлангов чистой влажной тканью, чтобы удалить все чистящее средство.
4. Дайте всем обработанным поверхностям высохнуть.

Чистка подвесных креплений

1. Периодически протирайте внешнюю часть подвесных креплений влажной тканью с нанесенным на нее подходящим чистящим средством.

Чистка чехлов

(Удаление загрязнений, таких как пыль и органические вещества)

1. Снимите чехол для стирки.
2. Стирайте чехол при максимальной температуре, указанной на этикетке изделия, в разбавленном растворе моющего средства (инструкции см. на этикетке).

! ПРИМЕЧАНИЕ

- Стирка при более высоких температурах приводит к усадке.

Сушка чехлов

1. Повесьте и сушите чехол в чистом помещении на веревке или поперечине, чтобы стекала вода.
2. Также можно использовать машинную сушку при низкой температуре.

! ПРИМЕЧАНИЕ

- Температура при машинной сушке не должна превышать 40 °С.
- Не используйте машинную сушку дольше 10 минут.
- Тщательно высушите изделие перед использованием.

Инструкции по дезинфекции

! ПРИМЕЧАНИЕ

- Разрешается использовать только дезинфицирующие средства и процедуры, одобренные местной организацией по инфекционному контролю, с соблюдением соответствующих местных правил.
- Следуйте местным процедурам по обеззараживанию.

Дезинфекция чехлов

(Уменьшение количества микроорганизмов)

! ПРИМЕЧАНИЕ

- Неадекватное выполнение процедур обеззараживания может привести к скапливанию реагента, который может повредить полиуретановое покрытие, вступить в реакцию с рамой кровати или ухудшить параметры биологической совместимости.
- Убедитесь, что моющие средства и средства дезинфекции тщательно смыты с изделия.
 - Тщательно высушите изделие перед использованием.

1. Протрите чехол подходящим чистящим средством.

2. Тщательно промойте чехол чистой водой с помощью одноразовой неабразивной ткани.
3. Тщательно высушите чехол.

! ПРИМЕЧАНИЕ

Сильное загрязнение

Если матрас сильно загрязнен, рекомендуется стирать его с разбавленным моющим раствором в стиральной машине при максимальной температуре, указанной на этикетке.

- Как можно скорее очистите загрязнения из всех биологических жидкостей, то есть крови, мочи, кала, мокрот, выделений из ран и других выделений организма, с помощью подходящего чистящего средства.
- Крупные загрязнения от крови следует сначала абсорбировать и удалить с помощью бумажных салфеток.



ВНИМАНИЕ!

- В случае загрязнения обратитесь к специалисту по гигиене.
- Исключите из использования загрязненную пену.

Обработка чехлов в автоклаве

Обрабатывайте чехлы в автоклаве при температуре 110 °С.

! ПРИМЕЧАНИЕ

- Убедитесь, что чехол не свернут.
- Не складывайте чехлы стопкой.

6.3 Замена чехла

1. Расстегните молнию чехла и осторожно снимите его с пенного наполнителя.
2. Наденьте новый чехол на пенный наполнитель.
3. Застегните молнию.

! ПРИМЕЧАНИЕ

- Убедитесь, что углы пенного наполнителя правильно расположены в углах чехла.
- Вставляйте пенный наполнитель в чехол рифленной стороной вверх.



ВНИМАНИЕ!

- В случае загрязнения обратитесь к специалисту по гигиене.
- Исключите из использования загрязненную пену.

7 После использования

7.1 Хранение

! ПРИМЕЧАНИЕ

- Храните изделие в сухом месте.
- Храните изделие в защитном чехле.
- Аккуратно сверните изделие и по храните его на чистой, сухой поверхности (не на полу), без острых краев во избежание повреждений.
- Ни в коем случае не храните другие предметы на изделии.
- Не храните изделие вблизи от радиаторов и других отопительных приборов.
- Оберегайте изделие от прямых солнечных лучей.

Условия для хранения см. в главе 9 *Технические данные*, 141.

7.2 Переоборудование

Данное изделие пригодно для повторного использования. Для переоборудования изделия под потребности нового пользователя выполните перечисленные ниже действия.

- Проверка в соответствии с планом обслуживания
- Чистка и дезинфекция

Подробные сведения см. в главе 6 *Обслуживание*, 137.

Убедитесь, что инструкция по эксплуатации предоставлена вместе с изделием.

В случае обнаружения какого-либо повреждения или неисправности не используйте изделие повторно.

7.3 Утилизация

Осознавайте свою ответственность за состояние окружающей среды — сдайте изделие в конце срока службы на переработку.


Разберите изделие и его компоненты, чтобы различные материалы можно было разделить и переработать отдельно.

Утилизация и переработка использованных изделий и упаковочных материалов должны соответствовать законодательству и правилам по утилизации отходов в конкретной стране. Обратитесь в местную компанию по утилизации отходов, чтобы получить дополнительную информацию.

8 Устранение неполадок

8.1 Выявление и исправление дефектов

Проблема / Сигнал	Причина	Решение
Матрац не надувается (не меняет давление должным образом)	Шланг СЛР матраца отсоединен.	Подключите разъем шланга СЛР, зафиксируйте его должным образом.
	Кабель питания и предохранитель проверены, но блок управления не работает.	Верните блок управления в компанию Invacare для выполнения ремонта.
	Значительная утечка в воздушной ячейке или во всей воздушной вставке.	Полностью замените воздушную вставку.
Индикация системы перемены давления или ошибки синхронизации	Шланг СЛР или соединительные трубки перекручены или повреждены.	Распутайте или замените поврежденный шланг СЛР или соединительные трубки.
	Не осуществляется смена давления, неисправность ротора.	Верните блок управления в компанию Invacare для выполнения ремонта.
	Нет воздуха (неисправность блока управления).	Верните блок управления в компанию Invacare для выполнения ремонта.
Нет питания / Индикация сбоя подачи питания	Блок управления выключен.	Проверьте источник питания, включите его.
	Отсоедините шнур питания.	Подсоедините шнур питания и убедитесь, что источник питания включен.
	Нет тока в электрической розетке.	Включите питание розетки (если есть однополюсный переключатель). Проведите ремонт электрической розетки, обратившись к электрику.
	Отключение электроэнергии.	Дождитесь появления тока в источнике питания.
	Сгорел предохранитель.	Замените предохранитель на входе разъема питания на запасной или идентичный сменный предохранитель (если вы не знаете, как менять предохранитель, обратитесь к квалифицированному инженеру).
Индикация неисправности давления или низкого давления	Отсоединение СЛР (соединительного шланга).	Правильно подсоедините шланг.
	Отсоединение соединительных трубок, идущих к воздушным ячейкам вставки.	Проверьте, что отдельные воздушные ячейки вставки правильно подсоединены к соединительным трубкам.
	Защемление соединительного шланга	Убедитесь в отсутствии защемлений или перегибов шланга.

 В случае проблем при устранении неполадок обращайтесь в компанию Invacare за помощью (контактная информация приведена на обороте настоящей инструкции по эксплуатации).

9 Технические данные

9.1 Технические характеристики матраца

Изделие	Размеры (мм)			Высота воздушной ячейки [мм]	Максимальный вес пользователя [кг]	Вес изделия [кг] ¹
	Ширина	Длина	Высота			
Softform Active 2 Rx	830 - 1200	1810 - 2100	152	75	247,6	14

¹ Вес матраца может варьироваться в зависимости от его размеров. В качестве ориентира указан средний вес.

9.2 Блок управления

Источник питания	220–240 В~, 50/60 Гц
Номинальный входной ток	1 А
Сетевой предохранитель	1 А
Уровень шума	≤24 дБ
Классификация	Изделие класса II, тип BF
Время цикла	10 мин, A/B +/- 1 мин
Размер	275 мм × 155 мм × 105 мм
Вес	1,75 кг
Расход воздуха	4 л/мин
Рабочее давление	60 мм рт.ст. (8 кПа)
Питание	23 ВА
Предохранитель блока управления	T1 AL 250 В
Защита от пыли и влаги	IP21 *
* Защита от прикосновения пальцами и предметами больше 12 миллиметров. Защита от вертикально падающих капель воды или конденсации.	

9.3 Материалы

Пенный наполнитель	Полиэфирная полиуретановая пена, модифицированная горением
Чехол	Нейлоновая ткань с полиуретановым покрытием
Воздушные ячейки	Нейлон с полиуретановым покрытием
Скользкая мембрана	Полиуретановая пленка

Блок управления и компоненты матраца не содержат натурального каучукового латекса.

10 Электромагнитная совместимость

10.1 Общая информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Медицинское электрическое оборудование необходимо устанавливать и использовать в соответствии с информацией об ЭМС в данной инструкции.

В результате испытаний этого изделия подтверждено его соответствие ограничениям по ЭМС стандарта IEC/EN 60601-1-2 для оборудования класса В.

На работу данного изделия может влиять портативное и мобильное РЧ-оборудование связи.

В работе других устройств могут возникнуть помехи даже от более низких уровней электромагнитных излучений, разрешенных указанным выше стандартом. Чтобы определить, вызывает ли излучение от этого изделия помехи, включите и выключите изделие. Если помехи в работе другого устройства прекратились, то помехи вызывает это изделие. В таких редких случаях помехи можно снизить или устранить следующим образом:

- Передвиньте устройство, перенесите его в другое место или увеличьте расстояние между устройствами.

10.2 Электромагнитное излучение

Указания и заявление производителя

Данное изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной далее. Покупатель или пользователь должен обеспечить такую среду для использования изделия.


Тест на излучение	Соответствие стандартам	Электромагнитная среда — указания
РЧ-излучение CISPR 11	Группа I	В данном изделии радиочастотная энергия используется только для внутренних функций. Поэтому его радиочастотные колебания очень слабы и не могут создавать помехи окружающему электронному оборудованию.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс B	Это изделие 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 A	
Колебания/мерцания напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

10.3 Устойчивость к электромагнитному излучению

Указания и заявление производителя

Данное изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной далее. Покупатель или пользователь должен обеспечить такую среду для использования изделия.

Тест на устойчивость	Уровень теста и соответствия	Электромагнитная среда — указания
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	± 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 или всплеск IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередач; частота повторения 100 кГц ± 1 кВ для линий входа и выхода; частота повторения 100 кГц	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	Качество электроснабжения должно соответствовать качеству, стандартному для коммерческих или медицинских условий.
Падения напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения в линиях входа источника напряжения IEC 61000-4-11	< 0 % U_T для 0,5 цикла при шагах 45° 0 % U_T для 1 цикла 70 % U_T для 25 и 30 циклов < 5 % U_T для 250 и 300 циклов	Качество электроснабжения должно соответствовать качеству, стандартному для коммерческих или медицинских условий. Если пользователю этого изделия требуется непрерывное функционирование устройства во время перебоев с электроснабжением, изделие рекомендуется подключить к источнику бесперебойного питания или аккумулятору. U_T выражает значение напряжения сети переменного тока, предшествующее применению значения тестового уровня.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны находиться на уровне, стандартном для обычного расположения в обычных коммерческих или больничных условиях.

Тест на устойчивость	Уровень теста и соответствия	Электромагнитная среда — указания
Наведенные РЧ-помехи IEC 61000-4-6	3 В 150 кГц–80 МГц 6 Вв промышленном, научном, медицинском диапазоне и диапазоне любительского радио	Силы полей от стационарных передатчиков, таких как вышки для радиотелефонов и раций (мобильных или беспроводных), любительского радио, передатчиков AM- и FM-радиостанций и телевидения, невозможно точно теоретически рассчитать. Для оценки электромагнитного окружения с учетом стационарных РЧ-передатчиков необходимо провести исследование электромагнитной площадки. Если измеренная сила поля в месте использования этого изделия превышает допустимую РЧ-норму, указанную выше, необходимо следить за его правильным функционированием. При нарушениях в работе необходимо принять дополнительные меры, например изменить ориентацию изделия или переместить его в другое место.
Излучаемые РЧ-помехи IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц–2,7 ГГц Тестовые характеристики 385 МГц–5785 МГц для устойчивости к помехам, производимым РЧ-оборудованием для беспроводной связи, приведены в таблице 9 стандарта IEC 60601-1-2	Возможно возникновение помех вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:  Портативное и мобильное РЧ-оборудование для связи необходимо использовать не ближе чем в 30 см от какой-либо части этого изделия, в том числе кабелей.



Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение, производимые конструкциями, объектами и людьми.

10.4 Спецификация испытаний на соответствие требованиям ЭМС

IEC 60601-1-2 — таблица 9

Тестовая частота (МГц)	Полоса ^{а)} (МГц)	Услуга ^{а)}	Модуляция ^{б)}	Уровень при испытаниях на помехоустойчивость (В/м)
385	380 - 390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^{б)} 18 Гц	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{б)} отклонение ± 5 кГц синус 1 кГц	28
710 745 788	704 - 787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция ^{б)} 18 Гц	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	9



Если необходимо достичь уровня при испытаниях на помехоустойчивость, расстояние между передающей антенной и медицинским электрическим оборудованием или системой можно уменьшить до 1 м. Испытательное расстояние 1 м разрешено стандартом IEC 61000-4-3.

- а) Для некоторых услуг включены только частоты на передачу.
- б) Несущая должна модулироваться с использованием прямоугольного сигнала с коэффициентом заполнения 50 %.
- в) В качестве альтернативы FM модуляции можно использовать импульсную модуляцию несущей с использованием прямоугольного сигнала с коэффициентом заполнения 50 % на частоте 18 Гц. Поскольку она не представляет собой фактическую модуляцию, это будет наихудший случай.

1 Allmänt

1.1 Inledning

Den här bruksanvisningen innehåller viktig information om hantering av produkten. Läs igenom bruksanvisningen noga och följ säkerhetsinstruktionerna för att försäkra dig om att du använder produkten på ett säkert sätt.

Använd endast den här produkten om du har läst och förstått den här handboken. Kontakta hälso- och sjukvårdspersonal som känner till dina medicinska tillstånd och rådgör med personalen om korrekt användning och nödvändig justering.

Observera att det kan finnas avsnitt i den här bruksanvisningen som inte gäller för din produkt eftersom bruksanvisningen avser alla tillgängliga modeller (vid tidpunkten för tryckning). Om inget annat anges hänvisar varje avsnitt i den här bruksanvisningen till alla modeller av produkten.

De modeller och konfigurationer som är tillgängliga i ditt land återfinns i de landsspecifika försäljningsdokumenten.

Invacare förbehåller sig rätten att ändra produktspecifikationerna utan ytterligare meddelande.

Kontrollera att du har den senaste versionen av det här dokumentet innan du läser det. Du hittar den senaste versionen som PDF-fil på Invacares webbplats.

Tidigare produktversioner beskrivs eventuellt inte i den aktuella revisionsversionen av denna manual. Kontakta Invacare om du behöver hjälp.

Om du tycker att teckensnittstorleken i den tryckta versionen av bruksanvisningen är svår att läsa kan du ladda ned PDF-versionen från webbplatsen. Du kan sedan förstora PDF-filen på skärmen till en teckensnittstorlek som passar dig bättre.

Kontakta en Invacare-distributör om du vill ha mer information om produkten, till exempel produktsäkerhetsmeddelanden och produktåterkallelser. Adresser finns i slutet av det här dokumentet.

Om en allvarlig incident inträffar med produkten bör du informera tillverkaren och den behöriga myndigheten i ditt land.

1.2 Symboler som används i dokumentet

Symboler och signalord som används i detta dokument och gäller för faror eller farliga förfaranden som kan leda till personskador eller materiella skador. Symbolerna definieras nedan.



VARNING!

Indikerar en riskfylld situation som kan leda till allvarlig skada eller dödsfall om den inte undviks.



OBSERVERA!

Indikerar en riskfylld situation som kan leda till lättare skador om den inte undviks.



OBS!

Informerar om en riskfylld situation som kan leda till skada på egendom om den inte undviks.



Tips och rekommendationer

Ger användbara råd, rekommendationer och information för en effektiv och problemfri användning.

Andra symboler

(Gäller ej alla bruksanvisningar)



Triman

Anger regler för återvinning och sortering (gäller endast Frankrike).



Ansvarig person i Storbritannien

Ansvarig person i Storbritannien. Anger om en produkt inte tillverkas i Storbritannien.

1.3 Överensstämmelse

Kvalitet är absolut grundläggande för företagets verksamhet, och vi arbetar i enlighet med standarden i ISO 13485.

Den här produkten är CE-märkt i enlighet med förordningen 2017/745 om medicintekniska produkter i klass I.

Den här produkten är försedd med UKCA-märkningen i enlighet med del II UK MDR 2002 (så som reviderad) klass I.

Vi arbetar ständigt på att se till att företaget påverkar lokal och global miljö så lite som möjligt.

Vi använder endast material och komponenter som följer REACH-direktivet.

1.4 Information om garanti

Vi tillhandahåller en tillverkargaranti för produkten i enlighet med våra allmänna affärsvillkor i respektive land.

Garantianspråk kan endast göras genom den leverantör som tillhandahöll produkten.

1.5 Ansvarsbegränsning

Invacare ansvarar inte för skador som uppkommer till följd av

- att bruksanvisningen inte följs
- felaktig användning
- normalt slitage
- felaktig montering eller inställning som utförs av köparen eller tredje part
- tekniska ändringar
- obehöriga ändringar och/eller användning av olämpliga reservdelar

1.6 Livslängd

Denna produkts förväntade livslängd är fem år när den används dagligen i enlighet med de säkerhetsinstruktioner, underhållsintervall och korrekt användning som anges i denna manual. Den faktiska livslängden kan variera beroende på hur mycket och intensivt produkten används.

2 Säkerhet

2.1 Säkerhetsinformation

Utbildning, klinisk bedömning och åtgärdsbaserad planering baserad på riskfaktorer är grundläggande i arbetet med att förebygga trycksador.

En rad bedömningsskalor kan användas som en formell metod för riskbedömning av utveckling av trycksador och ska användas tillsammans med informell bedömning (utvärdering av utbildad vårdpersonal). Den informella bedömningen anses vara av större vikt och större kliniskt värde.

**VARNING!****Risk för allvarliga personskador eller materiella skador**

Felaktig användning av den här produkten kan orsaka person- eller saksador.

- Om du inte kan förstå varningarna eller instruktionerna ska du kontakta hälso- eller sjukvårdspersonal eller leverantören innan du använder utrustningen.
- Använd inte produkten eller någon tillvalsutrustning innan du har läst och förstått de här instruktionerna och eventuellt ytterligare instruktionsmaterial som bruksanvisning, servicemanual eller instruktionsblad som medföljer produkten eller tillvalsutrustningen.

**VARNING!****Brand- och explosionsrisk!**

En cigarett kan bränna hål på sängytan och skada enheten. Dessutom kan patientens kläder, lakan o.s.v. vara lättantändliga och orsaka eldsvåda. Om denna varning inte följs kan det leda till allvarlig brand, skada på person eller egendom samt dödsfall.

- Var särskilt försiktig i syreberikade miljöer.
- Rökning är förbjuden.

**VARNING!****Risk för att utveckla trycksador**

Enheten ger effektiv tryckfördelning när stödytan är täckt med ett sänglakan av bomull, bomullsblandning eller linne, och ett av dessa lakan är det enda som används mellan stödytan och brukaren.

- Sängkläderna måste bäddas löst och utan veck.
- Säkerställ att stödytan som är i kontakt med brukaren är fri från smulor och andra matrester, och att droppslangar, stentar och andra främmande föremål inte kläms mellan stödytan och brukaren.
- Värmetäcken får endast användas i samråd med behörig vårdpersonal, då en temperaturökning kan öka risken för uppkomst av trycksador.

**OBSERVERA!****Risk för personskador**

Delar som ej är original eller som är felaktiga kan påverka produktens funktion och säkerhet.

- Använd endast originaldelar för den produkt som används.
- På grund av regionala skillnader, se din lokala Invacare-katalog eller webbplats för tillgängliga alternativ eller kontakta din Invacare-distributör. Adresser finns i slutet av det här dokumentet.

**OBSERVERA!****Risk för personskador och sakskada**

- Madrassen ska alltid användas med överdraget.

2.2 EMC-information

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.

**OBSERVERA!**

- Använd inte en mobiltelefon eller andra enheter som avger elektromagnetiska fält i närheten av enheten. Det kan orsaka felaktig användning av enheten.
- Den här produkten bör inte användas intill eller ovanpå annan utrustning. Om användning intill eller ovanpå annan utrustning är nödvändig ska enheten observeras för att normal drift ska kunna säkerställas i den konfiguration där den ska användas.

2.3 Säkerhetsinformation för transport

- Var försiktig vid hantering av produkten så att inte överdraget skadas.
- Det rekommenderas att två personer hjälps åt att lyfta/bära produkten.
- Undvik att madrassen kommer i kontakt med smycken, naglar, skrovliga ytor osv.
- Släpa inte produkten.
- Undvik kontakt med väggar, dörrposter, dörrhakar och lås osv.
- Transportera inte produkten i transportburar såvida den inte är helt skyddad från burens vassa kanter.

3 Produktöversikt

3.1 Produktbeskrivning

Invacare Softform Active 2 utan Rx-pumpen fungerar som en statisk tryckavlastande botten/madrass för högriskpatienter. Med hjälp av Rx-pumpen kan även effektivt aktivt stöd tillämpas om patientens tillstånd kräver stöd med växeltryck.

De vattentäta överdragen ger en elastisk yta som andas och som främjar patientkomforten och maximerar skumkärnans 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 Avsedd användning

Den här tryckfördelnde madrassen och elektronikenheten ska användas tillsammans med en sänggram av lämplig storlek.

Den kan användas säkert i statiskt läge för statisk tryckfördelning eller i dynamiskt läge om en liggyta med växeltryck behövs.

Den här produkten har utformats för att ge patienten effektiv tryckavlastning vid normal användning, vilket definieras av Invacare Ltd som när liggytan är täckt med ett lakan av bomull, bomullsblandning eller linne, och lakanet är det enda som finns mellan liggytan och patienten.

Avsedda användare

Vuxna och ungdomar med begränsad eller nedsatt rörlighet och/eller fysisk aktivitet på sjukhus, långtidsvård eller hemvård.

Indikationer

Lämplig för att stödja hanteringen av alla kategorier av trycksador i kombination med användning av ett individuellt och omfattande protokoll för hantering av tryckskada.

Det är lämpligt för användning i hemmet, särskilda boenden och vårdinrättningar.

Kontraindikationer

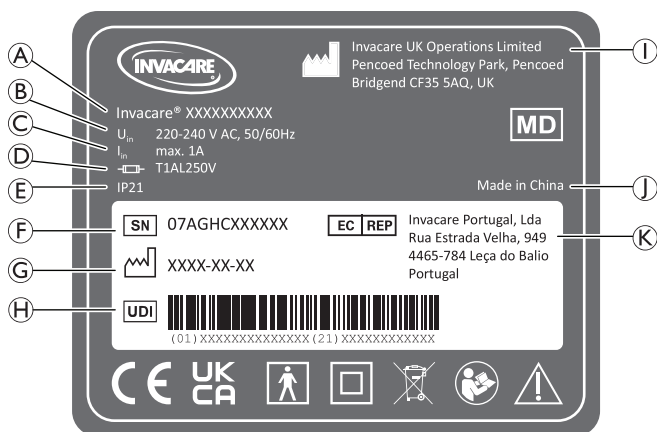
Inte lämplig för användare med instabila ryggradsfrakturer och/eller cervikal traktion.

Rådfråga alltid en läkaren innan du använder denna enhet.

3.3 Etiketter på produkten

De etiketter som visas är endast avsedda som exempel. Lägga märke till att etiketterna på din produkt kan skilja sig något från dessa exempel.

Elektronikenhet



A	Produktens namn och modell
B	Inmatningsspänning och frekvensområde
C	Max Ingående ström
D	Säkringstyp
E	Kapslingsklassning (IP)
F	Serienummer
G	Tillverkningsdatum
H	Unik enhetsidentifiering
I	Tillverkare
J	Tillverkningsland
K	EU-representant

Madrass/Överdrag

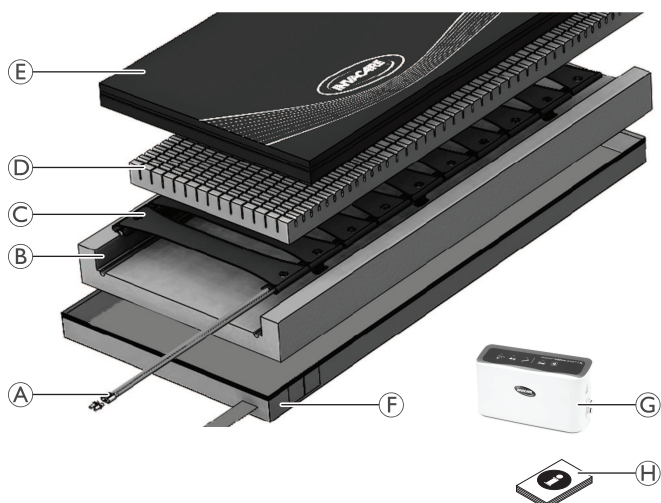
Eftersom serienumeretiketterna på madrassen och överdraget kan ändras beroende på modell och tillverkningsdatum, visas inte etiketterna för dessa komponenter. Förklaringar till de symboler som finns på madrassen och överdraget återfinns i avsnitt 3.4 *Symboler på produkten*, 147 i det här dokumentet.

3.4 Symboler på produkten

	Europeisk överensstämmelse		Bedömd för överensstämmelse i Storbritannien
	Medicinteknisk produkt		Europarepresentant
	Tillverkare		Tillverkningsdatum
	Observera		CPR-etikett
	Unik enhetsidentifierare		Serienummer
	LOT-kod		Referensnummer
	WEEE-överensstämmelse		Brukarens maxvikt. Se 9.1 Madrassens specifikationer, 153.
	Elektrisk utrustning av typ BF		Klass II-utrustning
	Stick inte hål på och klipp inte i madrassen		Får inte användas i närheten av eld
	Handtvätt		Får inte strykas
	Får inte kemtvättas		Får inte blekas
	Droptorka		Torktumla på låg temperatur
	Temperatur för maskintvätt. Max temperatur anges på produkten.		
	Läs bruksanvisningen innan produkten används och följ alla instruktioner om säkerhet och användning.		Den här symbolens bakgrundsfärg är blå på produktetiketter.

3.5 Ingår i leveransen

Följande delar ingår i leveransen:



A	Anslutning för hjärt-lungräddning (HLR)
B	U-format jämnt baslager
C	Inlägg med luftceller och växeltryck
D	Skumlägg med öppen cellstruktur
E	Elastiskt överdrag som andas
F	Tålig polyuretanöverdragen bas
G	Elektronikenhet
H	Bruksanvisning
	Strömkabel (visas ej)

4 Förberedelser

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.
- Kontrollenheten måste hållas borta från värmekällor och element under drift.
- Anslut utrustningen till ett två- eller trepoligt vägguttag med den fem meter långa strömkabeln som medföljer produkten.
- Placera enheten så att strömuttaget och HLR-anslutningen 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 ska noga utvärderas och övervakas. Utrustningen ska också användas i enlighet med specifikationerna och underhållas så att risken för att någon eller något fastnar kan reduceras. Sänggrindar med andra mått och madrasser av annan tjocklek, storlek och densitet kan öka risken för att någon eller något fastnar.

- Madrassen måste passa till 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.



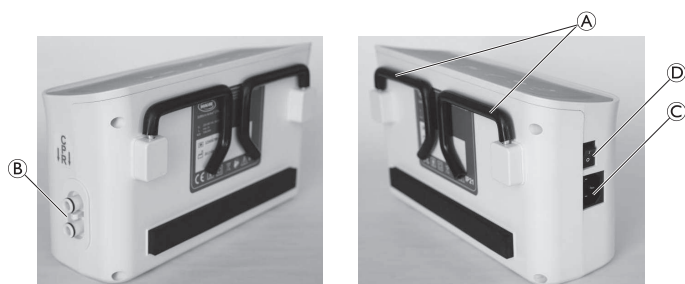
VARNING!

Risk för skador på madrassen

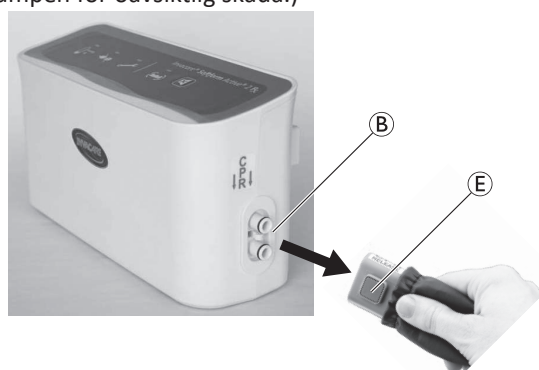
Madrassen rekommenderas för montering på sängramar till vårsängar med sänggrindar. Sänggrindarna bör alltid vara uppresta när patienten ligger i sängen. Vårdpersonalen som ansvarar för respektive patient ska fatta det slutliga beslutet om användning av sänggrindar är befogad efter en bedömning av risken för 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 kvävningsrisk.

4.2 Montera systemet



1. Häng upp elektronikenheten med hjälp av de två inbyggda hängarna **A** vid sängens fotände eller placera den på en horisontell 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 luftanslutningarna på madrassen och elektronikenheten **B**, och se till att slangen inte är vikt eller vriden. Se till att det finns utrymme för sänggrindarna att släppas ned.
3. Anslut strömkabeln till anslutningen för strömförsörjning **C** på elektronikenheten och ett lämpligt uttag.
4. Slå på strömmen till uttaget i förekommande fall.
5. Flytta den mekaniska brytaren **D** på vänster sida av elektronikenheten till påslaget läge. En svag ljudsignal hörs och lampan för systemcykel blinkar medan systemet startas.

Se 8.1 *Identifiera och åtgärda defekter, 153* om indikatorn inte blinkar.

5 Användning

5.1 Säkerhetsinformation



VARNING!

Otillräcklig repositionering av patienten kan leda till vävnadstryck och eventuell uppkomst av skada. För att avlasta tryck är det viktigt att patienter repositionerar sig, eller låter sig repositioneras, med jämna mellanrum.

- Rådgör alltid med behörig vårdpersonal innan du använder produkten.
- Övervaka patienten noggrant.



OBSERVERA!

- Se till att den tryckta sidan av madrassen alltid är vänd uppåt.
- Se till avståndet mellan madrassens yta och sänggrundens överdel är minst 220 mm.



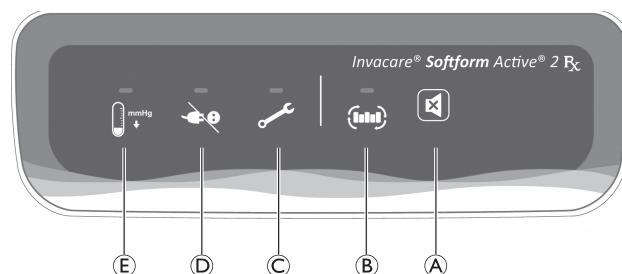
OBSERVERA!

Risk för skador på madrassen

- Om det finns hål i madrassskyddet finns det risk för att vätskor tränger in och kontaminering kan uppstå.
- Se till att madrassen inte kläms eller skadas av vassa kanter.
 - Placera inte injektionsnålar, perifera venkatetrar, skalpeller eller andra liknande vassa föremål på eller under madrassen.
 - Använd inte elektriskt uppvärmda filter direkt på eller under madrassen.
 - Se till att alla intravenösa kanyler är fasttejpade ordentligt och att inga vassa kanter exponeras.
 - Vid användning av hjälpmedel för överföring av patienten ska du alltid kontrollera för eventuella vassa kanter eller ojämna ytor före användning. När madrassen används på en ställbar säng rekommenderar vi att du ser till att bendelen vinklas före ryggstödet.
 - Anslut medicinsk utrustning, inklusive infusionspumpar och monitorer, till lämpliga sängtillbehör.
 - Låt inte cigaretter bränna eller husdjur riva hål på madrassskyddet.

5.2 Elektronikenhetens menydisplay

Översikt




Beskrivning	Funktion
A 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 tio minuter hörs signalen igen. Tryck på knappen för avstängt ljud för att stänga av ljudsignalen. Signalen hörs inte igen. Se kapitel 8 <i>Felsökning, 153</i> .

	Beskrivning	Funktion
Ⓑ	Indikator för systemcykel/inställning (driftlampa)	Den gröna LED-indikatorn blinkar medan systemet håller på att ställas in. Fast sken för den gröna LED-lampan anger normal funktion.
Ⓒ	Indikator för alternerande system/tidfel	Den röda LED-indikatorn blinkar och en ljudsignal hörs om systemet har upptäckt ett cykeltidsproblem.
Ⓓ	Indikator för strömavbrott	Den röda lampan blinkar och en ljudsignal hörs om systemet inte har någon ström ansluten. Detta kan till exempel bero på ett strömavbrott på grund av en urdragen strömkabel eller att strömmen har stängts av under drift.
Ⓔ	Indikator för tryckfall/lågt tryck	Den röda LED-indikatorn blinkar och en ljudsignal hörs om systemet har upptäckt ett problem med lågt tryck.

Drift

- 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 minuter och trycket är inställt på 60 ± 3 mmHg.

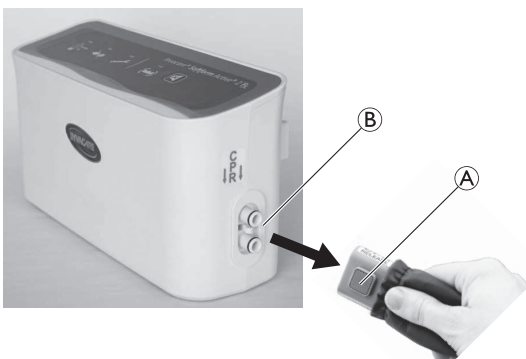
 När den nya madrassen fylls med luft första gången: indikatorfunktionen (visuell indikator och ljudindikator) aktiveras om madrassen inte fylls helt inom 15 minuter.

Driftfel


- När elektronikenheten används aktiveras indikatorn för lågt tryck inom en minut om luftslangarna kopplas bort eller luftcellerna skadas.
- I händelse av avvikande alternerande tryck eller inget alternerande tryck aktiveras ljudsignalen och felindikatorn för alternerande tryck blinkar.

5.3 CPR-procedur

Invacare® Softform Active® 2 Rx-madrassen har testats för att uppfylla kraven för HLR om kompressionsdjup på 5–6 cm. Detta uppfyllides när madrassen var fylld såväl som tömd på luft.



- Håll den röda HLR-knappen nedtryckt Ⓐ.
- Dra loss slangkopplingen från elektronikenheten Ⓑ.
- Stäng av elektronikenheten.

 Madrassen börjar tömmas på luft. Tömningstiden är 20 sekunder.

- När HLR har slutförts aktiverar du återigen systemet enligt avsnitt 4.2 *Montera systemet*, 149.

5.4 Transportläge

Om sängen eller madrassen måste förflyttas:

- Stäng av strömtilförseln.
- Koppla från elektronikenhetens strömkabel och vid behov luftslangen.
- När systemet är redo att aktiveras på nytt följer du instruktionerna i avsnitt 4.2 *Montera systemet*, 149.

Luftslangen ska förvaras fäst vid kardborrbandet vid madrassens fotända.

På Active Care-madrassen sitter luftslangen inuti madrassen. Du kommer åt slangen genom att dra upp dragkedjan på madrassen, ta ut slangen och ansluta den till elektronikenheten. Se till att dragkedjan dras igen efter att anslutningen är gjord.

6 Underhåll

6.1 Inspektion

Vi rekommenderar att madrasserna (luftcellerna och överdraget) kontrolleras av en lämpligt utbildad och behörig person med avseende på vätskeintrång, fläckar, revor eller andra skador efter varje patient eller efter varje användningsperiod.

Kontroll av madrasserna

- Öppna hela dragkedjan på överdraget.
- Kontrollera om det finns fläckar på överdragets vita undersida.
- Kontrollera om det finns fläckar på skumkärnans insida.
- Byt ut en skadad klädsel eller en fläckig skumkärna och kassera dem enligt lokala rutiner.

6.2 Rengöring och desinfektion

Allmän säkerhetsinformation



OBSERVERA!

Risk för kontaminering

- Vidta försiktighetsåtgärder för dig själv och använd lämplig skyddsutrustning.

**OBSERVERA!****Risk för elektriska stötar och produktskador**

- Stäng av enheten och koppla ifrån elnätet, om tillämpligt.
- Vid rengöring av elektroniska komponenter bör du beakta deras skyddsklass gällande vatteninträning.
- Se till att inget vatten stänker på kontakten eller vägguttaget.
- Hantera aldrig eluttag med blöta händer.

**OBS!**

Felaktiga vätskor och metoder kan skada produkten.

- Alla rengöringsmedel och desinfektionsmedel som används måste vara effektiva, kompatibla med varandra och måste skydda de material som de är avsedda att rengöra.
- Använd aldrig korroderande vätskor (alkaliska ämnen, syror etc.) eller slipande rengöringsmedel. Vi rekommenderar ett vanligt rengöringsmedel för hushållsbruk som t.ex. diskmedel, om inte annat anges i rengöringsanvisningarna.
- Använd aldrig ett lösningsmedel (cellulosathinner, aceton etc.) som ändrar strukturen i plasten eller löser upp fästa etiketter.
- Se alltid till att produkten är helt torr innan den tas i bruk igen.



För rengöring och desinfektion i kliniska eller långvårdsmiljöer gäller riktlinjer för institutionell hygien.

Rengöringsintervall**OBS!**

Regelbunden rengöring och desinfektion förbättrar smidig drift, förlänger den förväntade livslängden och förhindrar kontaminering.

Rengör och desinficera produkten

- regelbundet då den är i bruk
- före och efter underhållsprocedurer
- när den har kommit i kontakt med kroppsvätskor
- innan den används till en ny brukare.

**OBS!**

- För ett rengöringsregister som en del av rengöringen av systemet.

Instruktioner för rengöring**OBS!**

- Produkten tål inte rengöring i automatiska tvättanläggningar, högtryckstvätt eller ångrengöring.



Ett rengöringsprotokoll måste fyllas i som en del av rengöringen av systemet.

Rengöra elektronikenheten

1. Torka av elektronikenhetens hölje och slanganslutningarna med en fuktig duk och lämpligt rengöringsmedel.
2. Använd en nylonborste och gör försiktigt rent alla springor eftersom det lätt hamnar mikroorganismer där.
3. Torka av elektronikenhetens hölje och slanganslutningarna med en fuktig duk för att avlägsna alla rester av rengöringsmedlet.
4. Låt alla behandlade ytor lufttorka.

Rengöra krokarna

1. Krokarnas yttre kan torkas av regelbundet med en fuktad duk och lämpligt rengöringsmedel.

Rengöra överdraget

(Borttagning av kontaminanter som damm och organiska ämnen)

1. Ta av överdraget för tvätt.
2. Tvätta överdraget i maxtemperatur som anges i produktens märkning med utspädd tvättmedelslösning (anvisningar finns i märkningen).

**OBS!**

- Vid högre tvättemperatur kommer klädseln krympa.

Torka överdrag

1. Häng upp överdraget och låt dropptorka i en ren inomhusmiljö, eller
2. torktumla på låg värme.

**OBS!**

- Torktumlarens temperatur får inte överstiga 40 °C.
- Torktumla inte längre än 10 minuter.
- Torka noga före användning.

Instruktioner för rengöring och desinficering**OBS!**

- Använd endast desinfektionsmedel och metoder som är godkända av den lokala smittskyddsenheten och följ den lokala smittskyddspolicyn.
- Följ lokala saneringsprotokoll.

Desinficera överdrag

(Minskar antalet mikroorganismer)

- !** **OBS!**
Fel i desinfektionsprocessen kan leda till ackumulering av reagensmedel som kan skada polyuretanbeläggningen, reagera med sänggramen eller upphäva biokompatibilitetsresultaten.
- Se till att alla rengöringsmedel och desinfektionsmedel sköljs bort ordentligt.
 - Torka noga före användning.

1. Torka av överdraget med ett lämpligt rengöringsmedel.
2. Torka av överdraget ordentligt med rent vatten med en mjuk trasa för engångsbruk.
3. Torka överdraget ordentligt.

- !** **OBS!**
Svår nedsmutsning
Om madrassen är mycket smutsig rekommenderar vi att den tvättas med utspätt tvättmedel vid högsta temperatur i tvättmaskin (se produktetiketten).
- Torka upp alla kroppsvätskor, t.ex. blod, urin, avföring, sputum, sårvätska och andra sekret, så fort som möjligt med ett lämpligt rengöringsmedel.
 - Större spill av blod ska först sugas upp och tas bort med pappershanddukar.



VARNING!

- Kontakta en hygienspecialist vid kontaminering.
- Använd inte kontaminerade skumdynor.

Autoklavera överdrag

Autoklavera överdraget i 110 °C.

- !** **OBS!**
- Se till att överdraget är utsträckt (inte vikt).
 - Placera inte överdrag ovanpå varandra.

6.3 Byta ut överdrag

1. Öppna blixtlåset och ta försiktigt bort klädseln från skumkärnan.
2. Sätt på den nya klädseln på skumkärnan.
3. Dra igen blixtlåset.

- !** **OBS!**
- Kontrollera att hörnen på skumplastmadrassen är korrekt inpassade mot klädselns hörn.
 - Se till att det profilskurva skummet är vänt uppåt när det förs in i överdraget.



VARNING!

- Kontakta en hygienspecialist vid kontaminering.
- Använd inte kontaminerade skumdynor.

7 Efter användning

7.1 Förvaring

- !** **OBS!**
- Förvara enheten på en torr plats.
 - Förvara enheten i ett skyddande fodral.
 - Rulla försiktigt ihop enheten och förvara den på en ren och torr yta (inte på golvet) utan vassa kanter för att förhindra skador.
 - Förvara aldrig andra saker ovanpå en enhet.
 - Förvara inte enheten intill element eller andra värmekällor.
 - Skydda enheten från direkt solljus.

Information om miljöförhållanden vid förvaring finns i 9 *Tekniska data*, 153.

7.2 Rekonditionering

Den här produkten kan återanvändas. Gör följande när produkten ska rekonditioneras för en ny användare:

- Inspektion i enlighet med serviceplanen
- Rengöring och desinfektion

Detaljerad information finns i 6 *Underhåll*, 150.

Se till att bruksanvisningen överlämnas tillsammans med produkten.

Om skador eller fel upptäcks ska produkten inte återanvändas.

7.3 Kassering

Tänk på miljön och återvinn produkten genom att lämna in den på en återvinningscentral när den inte längre kan användas.

Ta isär produkten och dess komponenter så att de olika materialerna kan separeras och återvinnas individuellt.

Kassering och återvinning av begagnade produkter och förpackningar måste följa de lagar och föreskrifter som gäller för avfallshantering i respektive land. Kontakta det företag som sköter den lokala avfallshanteringen för information.

8 Felsökning

8.1 Identifiera och åtgärda defekter

Problem/larm	Orsak	Lösning
Madrassen pumpas inte upp (växlar inte korrekt)	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 hela luftinlägget.
Indikering för alternerande system/tidfel	HLR-slangen eller slangkopplingar är vikta eller delade.	Räta ut eller byt ut HLR-slangen eller slangkopplingarna.
	Växlar inte, fel på rotern.	Skicka tillbaka elektronikenheten till Invacare för reparation.
	Ingen luft (fel på elektronikenheten).	Skicka tillbaka elektronikenheten till Invacare för reparation.
Indikering för ingen ström/strömavbrott	Elektronikenheten är avstängd.	Kontrollera strömkällan och slå på enheten.
	Strömkabeln är frånkopplad.	Anslut strömkabeln och se till att strömkällan är på.
	Ingen ström från strömuttaget.	Slå på strömuttaget (om en brytare finns). Låt en elektriker reparera strömuttaget.
	Strömavbrott.	Vänta tills det finns ström i strömkällan.
	En säkring har gått.	Byt säkring på strömingångskontakten. Använd endast reservsäkring eller likvärdig ersättning. (Rådfråga en utbildad tekniker om du är osäker på hur du byter en säkring).
Indikering för tryckfall/lågt tryck	HLR-slangen är frånkopplad.	Anslut slangen ordentligt.
	Slangkopplingarna är inte kopplade till luftcellerna i luftinlägget.	Kontrollera att de enskilda luftcellerna i luftinlägget är korrekt kopplade till slangkopplingarna.
	Anslutningsslangen är vikt	Se till att slangen inte är vikt eller böjd någonstans.



Om det uppstår problem under felsökningen kan du kontakta Invacare för vidare hjälp (kontaktuppgifter finns på baksidan av den här bruksanvisningen).

9 Tekniska data

9.1 Madrassens specifikationer

Produkt	Mått [mm]			Höjd på luftcell [mm]	Brukarens maxvikt [kg]	Produktvikt [kg] ¹
	Bredd	Längd	Höjd			
Softform Active 2 Rx	830 - 1200	1810 - 2100	152	75	247,6	14

¹ Vikten kan variera beroende på madrassens storlek. Genomsnittlig vikt används som indikation.

9.2 Elektronikenhet

Elnät	220–240 V~, 50/60 Hz
Märkström (in)	1 A
Säkring	1 A
Ljudnivå	≤ 24 dB
Klassificering	Klass II typ BF
Cykellängd	10 min, A/B +/- 1 min

Mått	275 mm × 155 mm × 105 mm
Vikt	1,75 kg
Luftflöde	4 l/min
Drifttryck	60 mmHg (8 kPa)
Effekt	23 VA
Elektronikenhetens säkring	T1 AL 250 V
Intrångsskydd	IP21 *
*Skyddad mot kontakt med fingrar och föremål som är större än 12 mm. Skyddad mot vertikalt fallande vattendroppar eller kondens.	

9.3 Material

Skumplast	Förbränningsmodifierat polyeter-polyuretanskum
Klädsel	Nylontyg belagt med polyuretan.
Luftceller	Polyuretanöverdragen nylon
Glidmembran	Polyuretanfilm

Elektronikenheten och madrassdelarna innehåller inte naturgummilatex.

10 Elektromagnetisk kompatibilitet

10.1 Allmän EMC-information

Medicinsk elektrisk utrustning måste installeras och användas i enlighet med EMC-informationen i den här manualen.

Denna produkt har testats och bekräftats uppfylla de EMC-gränser som anges av IEC/EN 60601-1-2 för utrustning tillhörande klass B.

Bärbar och mobil kommunikationsutrustning som använder RF kan påverka driften av denna produkt.

Andra enheter kan störas även av de lägsta nivåerna av elektromagnetisk strålning som tillåts av ovannämnd standard. För att fastställa om utstrålning från denna produkt orsakar störningar, starta produkten och stäng av den. Om störningarna upphör för de andra enheterna är det denna produkt som orsakar störningarna. I sådana sällsynta fall kan störningen minskas eller åtgärdas på följande sätt:

- Placera om, flytta eller öka avståndet mellan enheterna.

10.2 Elektromagnetisk strålning

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION

Denna produkt är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av denna produkt måste försäkra sig om att den används i en sådan miljö.


Strålningstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-strålning CISPR 11	Grupp I	Denna produkt 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	Denna produkt är lämplig för användning i alla institutioner inklusive boenden och platser som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som förser byggnader med el för hushållsändamål.
Harmonisk utstrålning IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/flimmerutstrålning IEC 61000-3-3	Överensstämmer	


10.3 Elektromagnetisk integritet

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION

Denna produkt är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av denna produkt måste försäkra sig om att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	Test / Nivå på överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta av syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrostatiska transienter/pulsskuror IEC 61000-4-4	± 2 kV för elnätledningar; 100 kHz repetitionsfrekvens ± 1 kV för ledningar in/ut; 100 kHz repetitionsfrekvens	Kvaliteten på nätströmmen ska vara likvärdig med den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Överspänning IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning till ledning ± 2 kV ledning till jord	Kvaliteten på nätströmmen ska vara likvärdig med den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i elnätets ingångsledningar IEC 61000-4-11	< 0 % U_T för 0,5 cykel vid steg på 45° 0 % U_T för 1 cykel 70 % U_T för 25 / 30 cykler < 5 % U_T för 250 / 300 cykler	Kvaliteten på nätströmmen ska vara likvärdig med den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av denna produkt behöver kontinuerlig användning under strömavbrott på elnätet, rekommenderas att produkten drivs från en UPS-enhet eller ett batteri. U_T är a. c.- elnätets spänning innan testnivån tillämpas.
Strömfrekvensens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	Strömfrekvensens magnetfält ska vara på normala nivåer för en typisk placering i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.


Immunitetstest	Test / Nivå på överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 V/150 kHz till 80 MHz 6 V i banden för ISM- och amatörradio	Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. 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 den plats där produkten används överskrider ovanstående tillämpliga nivåer för överensstämmelse med RF-krav, ska produkten observeras för att verifiera normal drift. Om onormala prestanda iaktas kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom att produkten förflyttas eller vänds.
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m/80 MHz till 2,7 GHz För 385 MHz – 5785 MHz testspecifikationer för immunitet mot trådlös RF-kommunikationsutrustning, se tabell 9 i IEC 60601-1-2	Interferens kan förekomma i närheten av utrustning som är markerad med följande symbol:  Bärbar och mobil kommunikationsutrustning med RF bör inte användas inom ett avstånd på 30 cm från någon del av denna produkt, inklusive kablar.

 Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

10.4 EMC-testspecifikationer

IEC 60601-1-2 – Tabell 9

Testfrekvens (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Tjänst ^{a)}	Modulering ^{b)}	Testnivå för immunitet (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulering ^{b)} 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz avvikelse, 1 kHz sinus	28
710 745 788	704 - 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulering ^{b)} 18 Hz	28
1 720 1 845 1 970	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT LTE-band 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	28
5 240 5 500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	9

 Om det behövs för att uppnå testnivån för immuniteten kan avståndet mellan den sändande antennen och den medicintekniska utrustningen eller systemet minskas till 1 m. Testavståndet på 1 m är tillåtet enligt IEC 61000-4-3.

^{a)} För vissa tjänster ingår endast upplänkfrequenserna.

^{b)} Bärvägen ska moduleras med en fyrkantsvågssignal med 50 % pulslängd.

^{c)} Som ett alternativ till FM-moduleringen kan bärvägen pulsmoduleras med fyrkantsspänning med 50 % pulslängd vid 18 Hz. Även om det inte motsvarar faktisk modulering är det i värsta fall.

**United Kingdom & Ireland:**

Invacare Limited
 Pencoed Technology Park, Pencoed
 Bridgend CF35 5AQ
 Tel: (44) (0) 1656 776 200
 uk@invacare.com
 www.invacare.co.uk

Belgium & Luxemburg:

Invacare nv
 Autobaan 22
 B-8210 Loppem
 Tel: (32) (0)50 83 10 10
 Fax: (32) (0)50 83 10 11
 marketingbelgium@invacare.com
 www.invacare.be

Danmark:

Invacare A/S
 Sdr. Ringvej 37
 DK-2605 Brøndby
 Tel: (45) (0)36 90 00 00
 Fax: (45) (0)36 90 00 01
 denmark@invacare.com
 www.invacare.dk

Deutschland:

Invacare GmbH
 Am Achener Hof 8
 D-88316 Isny
 Tel: (49)(0)7562 700 0
 kontakt@invacare.com
 www.invacare.de

España:

Invacare S.A.
 Avenida del Oeste, 50 – 1º-1a
 Valencia-46001
 Tel: (34) 972 493 214
 contactsp@invacare.com
 www.invacare.es

France:

Invacare Poirier SAS
 Route de St Roch
 F-37230 Fondettes
 Tel: (33) (0)2 47 62 64 66
 contactfr@invacare.com
 www.invacare.fr

Italia:

Invacare Mecc San s.r.l.,
 Via Marco Corner, 19
 I-36016 Thiene (VI)
 Tel: (39) 0445 38 00 59
 servizioclienti@invacare.com
 www.invacare.it

Nederland:

Invacare BV
 Galvanistraat 14-3
 NL-6716 AE Ede
 Tel: (31) (0)318 695 757
 nederland@invacare.com
 www.invacare.nl

Norge:

Vareleveringsadresse:
 (Storlage / Teknikal dep)
 Østensjøveien 19
 0661 Oslo
 eknisk@invacare.com
 www.invacare.no

Norge:

Besøksadresse:
 (Office addresses)
 Invacare AS
 Brynsveien 16
 0667 Oslo
 Tel: (47) 22 57 95 00
 norway@invacare.com
 www.invacare.no

Portugal:

Invacare Lda
 Rua Estrada Velha, 949
 P-4465-784 Leça do Balio
 Tel: (351) (0)225 193 360
 portugal@invacare.com
 www.invacare.pt

Suomi:

Camp Mobility
 Patamäenkatu 5, 33900 Tampere
 Puhelin 09-35076310
 info@campmobility.fi
 www.campmobility.fi

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

Österreich:

Invacare Austria GmbH
 Herzog-Odilo-Straße 101
 A-5310 Mondsee
 Tel: (43) 6232 5535 0
 Fax: (43) 6232 5535 4
 info-austria@invacare.com
 www.invacare.at

Schweiz / Suisse / Svizzera:

Invacare AG
 Benkenstrasse 260
 CH-4108 Witterswil
 Tel: (41) (0)61 487 70 80
 Fax: (41) (0)61 488 19 10
 switzerland@invacare.com
 www.invacare.ch

EU Export:

Invacare Poirier SAS
 Route de St Roch
 F-37230 Fondettes
 Tel: (33) (0)2 47 62 69 80
 serviceclient_export@invacare.com
 www.invacare.eu.com



Points de collecte sur www.quefairemesdechets.fr
 Privilégiez la réparation ou le don de votre appareil !



Invacare UK Operations Limited
 Unit 4, Pencoed Technology Park,
 Pencoed
 Bridgend CF35 5AQ
 UK



Invacare Portugal, Lda
 Rua Estrada Velha 949
 4465-784 Leça do Balio
 Portugal

1630000-F 2024-09-26



Making Life's Experiences Possible®



Yes, you can.®