

Serene Air

User's Manual

Care for a Healthy Life



CONTENTS

ALTERNATING PRESSURE REDISTRIBUTION SYSTEM

USER'S MANUAL 1

SISTEMA DE REDISTRIBUCIÓN DE PRESIÓN ALTERNA

MANUAL DE INSTRUCCIONES 23

SYSTÈME DE REDISTRIBUTION À PRESSION ALTERNÉE

INSTRUCTIONS D'UTILISATION 46

MODEL NO.: 9P-079000

Please read the manual before use

IMPORTANT SAFEGUARDS

READ ALL INSTRUCTIONS BEFORE OPERATING THIS DEVICE.

DANGER - To reduce the risk of electrocution:

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

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

1. Evaluate patients for entrapment risk according to facility protocol and monitor patients appropriately.
2. Use this product according to the manual and medical professionals' instructions.
3. Close supervision is necessary when this product is used on or near children. Electrical burns or choking accident may result from a child swallowing a small part detached from the device.
4. Use this product only for its intended use as described in this manual. Do not use other mattress not recommended by the manufacturer.
5. Never operate this product if it has a damaged cord or plug, if it is not working properly, if it has been dropped or damaged, or dropped into water. Return the product to the point of purchase for examination and repair.
6. Keep the cord away from heated surfaces.
7. Never block the air openings of this product or place it on a soft surface, such as a bed or couch, where their openings may be blocked. Keep the air opening free of lint, hair, and other similar particles.
8. Never drop or insert any object into any opening or hose.
9. Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.
10. Mattress covers have passed skin sensitization and skin irritation test. However, if you suspect that you may have had or are having an allergic reaction, please consult a physician immediately.
11. Do not leave long lengths of tubing around the top of your bed. It could lead to strangulation.
12. Connect this product to a properly grounded outlet only. See Grounding Instructions.

CAUTION -

1. If there is a possibility of electro-magnetic interference with mobile phones, please increase the distance (3.3m) between devices or turn off the mobile phone.

SAVE THESE INSTRUCTIONS

GROUNDING INSTRUCTIONS

DANGER - Improper use of the grounding plug can result in a risk of electric shock.

If repair or replacement of the cord or plug is necessary, do not connect the grounding wire to either flat blade terminal. The wire with insulation having an outer surface that is green with or without yellow stripes is the grounding wire.

NOTE - If the repair or replacement of the cord is necessary, please contact a qualified electrician or serviceman. To reduce the risk of electric shock, do not modify the cord or plug in any way.

Check with a qualified electrician or serviceman if the grounding instructions are not completely understood, or if in doubt as to whether the product is properly grounded.















NOTE, CAUTION AND WARNING STATEMENTS:

NOTE - Indicate some tips.

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

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

SYMBOLS

	Authorised representative in the European community
	Manufacturer
IP20	Protected against solid foreign objects of 12,5 mm and greater; No Protection against vertically falling water drops, Keep Dry! [Only for 120V System]
IP21 	Protected against solid foreign objects of 12,5 mm and greater; Protection against vertically falling water drops (Only for 230V System)
	Temperature limitation/temperature range
	Consult operating instructions for use.
	"BF" symbol, indicate this product is according to the degree of protecting against electric shock for type BF equipment
	Grounding terminal
	Attention, read the accompanying information carefully.
	Do Not Bleach
	Do Not Iron
	Tumble Dry, Normal, Low Heat
	Dry clean, Any Solvent Except Trichloroethylene
	Machine wash, regular / normal, 95 degrees C (203 degrees F)
	Disposal of Electrical & Electronic Equipment (WEEE): This product should be handed over to an applicable collection point for the recycling of electrical and electronic equipment. For more detailed information about the recycling of this product, please contact your local city office, household waste disposal service or the retail store where you purchased this product.

1. Introduction

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

1.1 General Information



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



FOR US AND CANADA ONLY

ETL CLASSIFIED



Intertek
 3176994

CONFORMS TO AAMI STD. ES60601-1
CERTIFIED TO CSA STD. C22.2 NO. 60601-1

Le produit à été testé avec des équipements médicaux et respecte les normes AAMI STD. ES60601-1. /CSA STD. C22.2 No. 60601-1. prévenant les choc électrique, le feu et les risques de blessures physiques.

EMC Warning Statement

This equipment has been tested and found to comply with the limits for medical devices to the EN 60601-1-2. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to other devices in the vicinity. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to other devices, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving device.
- Increase the separation between the equipment.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the other device(s) are connected.
- Consult the manufacturer or field service technician for help.

1.2 Intended Use

This product is intended:

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

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



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



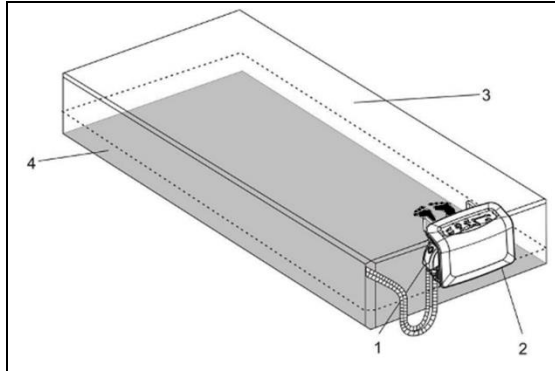
NOTE: L'équipement ne peut être utilisé s'il y a risque de mélange d'un anesthésique inflammable avec l'air ou l'oxygène ou oxyde nitreux.

2. Product Description

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

2.1 Pump & Mattress System

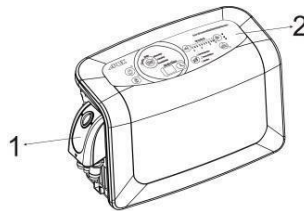
- 1. Quick Connector for CPR
- 2. Pump Unit
- 3. Mattress
- 4. Mattress Foam Pocket



2.2 Pump Unit

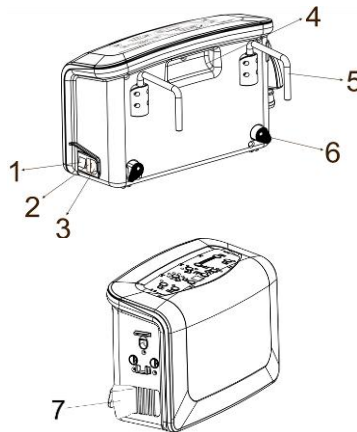
Front

- 1. Quick Connector
- 2. Front Panel

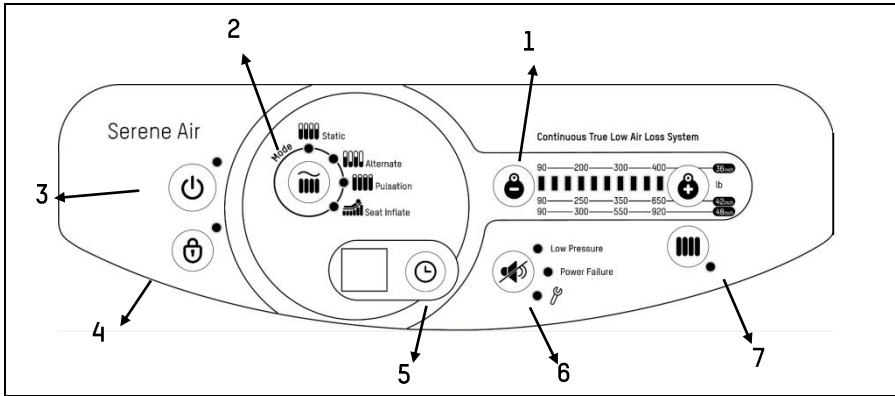


Rear



- 1. Power Switch
- 2. Power Socket
- 3. Fuses
- 4. Integrated Handle
- 5. Mounting Bracket
- 6. Pump Bumper
- 7. Air Filter



2.3 Front Panel



1. Comfort Setting

The "Comfort Setting" controls the air pressure output. When the firmness is increased (), the output pressure will increase and vice versa () for decreasing air pressure. A hand check is needed to determine if patient is bottoming out. When a patients condition has significantly changed reassess appropriateness of product and comfort setting level

⚠️NOTE: Every time the mattress is initialized (inflated), it will automatically go to "Max Firm" mode to hasten inflation. Once the system is ready to use, the system will go to alternate mode or your pre-set function automatically.

⚠️NOTE: Check if the pressure is suitable for the patient by sliding one hand beneath the air cells at the level of the patient's buttocks. Always leave at least 1" inch space between patient and the static cell to prevent bottoming out.


2. Therapy Modes


A. Static

Redistribute body mass over a greater surface area at a constant low pressure. All of the air cells are equally inflated at lower pressures when compared to the respective comfort level in alternating mode.

B. Alternate Pressure

1-in-2 alternating cell cycle achieves periodic pressure relief. There are four selectable cycle time available. Caregivers can select one of the four cycle times based upon patient comfort and desired outcome.

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


 **NOTE:** Always to perform a hand check to after pressure setting to avoid patient bottoming out.

C. Pulsation

Encourage lymph and blood flow for increased oxygenation. The entire mattress pulsate between a decreased and increased pressure in all cells every 15 seconds.


D. Seat Inflate

The Seat Inflation features additional supports to the patient during head raise position to prevent bottoming out.

 **NOTE:** When patient in head raised position, it is recommended that caregiver readjust pressure setting and patient sitting posture to prevent possible bottoming out.

3. On/off

Press On to turn on the unit. Press Off to turn off/standby the unit.

 **NOTE:** The power switch on the side of pump must be turned on.

4. Panel Lock

Should the panel remain untouched for 5 minutes, the panel lock feature will lock the panel with green LED light on to prevent accident from changing the setting during normal operation. To unlock, simply by pressing the Panel Lock button for 3 seconds.

5. Cycle Time


There are four selectable cycle times: 5, 10, 15, 20 minutes. By pressing the Cycle Time button, User can select one of the four cycle times based upon patient comfort and desired outcome.

6. Alarm Mute

Press alarm mute button to temporary suspend the alarm. Should the situation not resolved within 3 minutes, the low pressure and tech support alarm shall resume to notify the caregiver.

A. Low Pressure Indicator

When the mattress quick connector or is disconnected, low pressure LED will continuously lights up with buzzer activated. Once the low pressure problem is fixed, the control unit resumes operation in the previously set mode.

 **NOTE:** The low pressure indicator will not be detected if air cells of mattress are purposely disconnected.

B. Power Failure Alarm

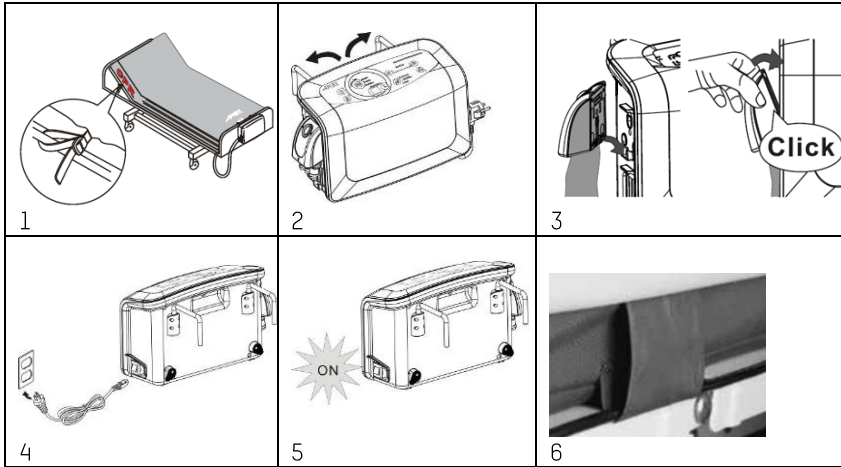
C. Tech Support

The Technical Support indicator light will activate if an motor related issue occurs with the system. Please consult the manufacturer or field service technician for help.

7. Max Firm/ Nursing Key

The system will go into Max Firm mode automatically when the power switch is turned on. This insures the pump reaches its maximum operating pressure. Once the max pressure level is reached, the pump will automatically switch into the previous selected comfort level in **STATIC** mode, or the user can press the **THERAPY** button to return to the previous mode. User can also use this function as full mattress inflation during patient ingress/egress or normal nursing procedure for better support. There is a 20 minutes time-out function to return to previous selected therapy setting.

3. Installation



Unpacking the box to inspect for any damage, which may have occurred during shipment. If there are any damages, please contact your the point of purchase immediately.

1. Place the mattress on top of the bed frame. Please note for the foot end. There are securing straps on the base of the mattress. Secure the mattress firmly by fixing the straps to the bed frame, ensure that moving sections of the bed are still free to move.

⚠️WARNING: The Serene mattress must be applied on a underlying mattress.

2. Hang the pump onto bed rail (foot-end), and adjust hangers to best upright position of the pump.

⚠️NOTE: Do not place the pump on the floor.

3. Connect the Quick Connector from air mattress to the pump unit. Make sure the connector is in the right position as the inserted diagram below. When a "click" sound is felt or heard, the connection is completed and secured.

⚠️NOTE: The pump is only operable when the Quick Connector is connected to the system.

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

4. Plug the power cord into electrical outlet.


⚠️NOTE:

1. Make sure the pump unit is suitable for the local power voltage.

2. The plug is also served to disconnect the device. Do not position the equipment so that it is difficult to disconnect the device.

 **NOTE:**

1. S'assure que la pompe est compatible au voltage local ou disponible.
2. L'appareil est également muni d'une fiche de connexion à l'électricité.

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

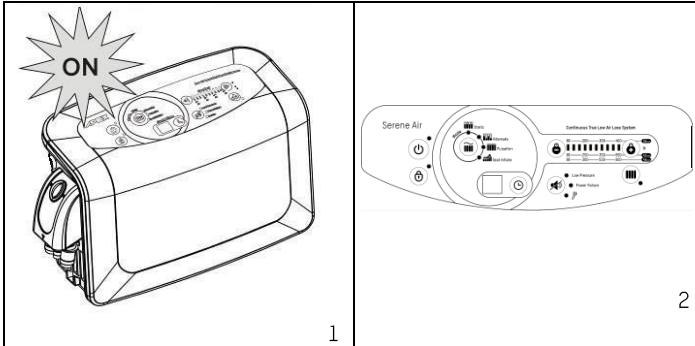
5. Then turn the main power switch to ON position.
6. After installation, the extra length of the power cord, if any, should be neatly arranged to avoid any tripping accidents. The EQUIPMENT should be firmly placed at position where users/doctors can access easily.

Grounding:

Before any connection to the output connectors is made, the unit shall be connected to a protective earth conductor via the three- pronged main cable; the mains plug shall be inserted only into a socket outlet provided with a protective earth contact.


The protective action shall not be negated by the user of an extension cord without protective conductor.

4. Operation

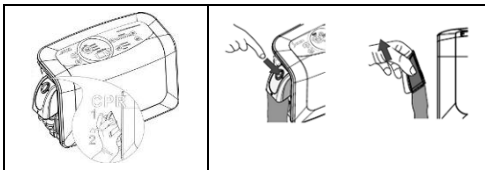


! NOTE: Always read the operating instruction before use.

4.1 General Operation

1. Switch on the main power switch found from the side of the pump and press  on the control panel to turn on the power.
2. The system will automatically go into “Max Firm” mode for a few minutes of inflation.
3. Every time when mattress is first setup for use, It will be forced to execute Maxfirm for the quickest inflation. The low-pressure indicator (yellow LED) will light up when the mattress is not fully inflated at initial inflation. If the appropriate pressure is reached, the low-pressure indicator (yellow LED) will go off.
4. When the initial inflation (Max Firm process) is completed, the system will automatically enter into Static mode
5. According to the weight and height of the patient, adjust the pressure setting to the most suitable level without bottoming out.


4.2 CPR





When CPR needs to be performed, click on the release button on Quick Connector and quickly detach the connector from the system to release air.


5. Cleaning

It is important to follow the cleaning procedures to avoid cross contamination. Be sure to clean the surface in a dry and dust free environment. Wipe down the pump unit with a damp cloth pre-soaked with a mild detergent. Avoid contact with dust and proximity to dusty areas. Make sure that any cleaning agents you use will not harm or corrode the plastic casing on the pump unit. If your doctor or medical facilities have other special cleaning instruction, please follow the professional instruction.

 **CAUTION:** Do not immerse or soak pump unit in liquids.

 **WARNING:** Do not remove the housing of the pump to avoid the electrical shock. All disassembly or repair should be done by professional technicians.

 **CAUTION:** The pump does not need oil lubrication; please do not disassemble the system.

Cover Material : Stretch	
--------------------------	---


Wipe-down the mattress unit with a damp cloth pre-soaked with warm water containing a mild detergent, or chlorine bleach followed by an approved intermediate level disinfectant. Also the mattress top cover can be completely removed for laundry with water temperature up to 95°C; however, it is recommended that the user still check with local policy to determine the time/ temperature ratio required to achieve thermal disinfection. The cover may also be cleaned using sodium hypochlorite diluted in water. After cleaning, please avoid dust and proximity to dusty areas and all parts should be air dried thoroughly before use.

 **CAUTION:** Do not use phenolic based products for cleaning.

 **CAUTION:** After cleaning, dry the mattress without direct exposure of sunlight.

6.Storage

1. To quickly deflate the mattress for storage, click on the release button on the Quick Connector
2. Roll from the foot end towards the head end with CPR valve open, and make sure the tubing is not kinked.
3. Foot-end strap can then be stretched around the rolled mattress to prevent unrolling. Fasten the buckle strap to secure the packed mattress.
4. The power cord could be wrapped around the pump bumper on the back of pump, pack the pump with protective package.
5. Place the whole system into the carrying bag.

 **NOTE:** Do not kink, crease or stack the mattresses and do not store the system in direct sunlight, high temperature or moisture area.

7.Maintenance

7.1 General

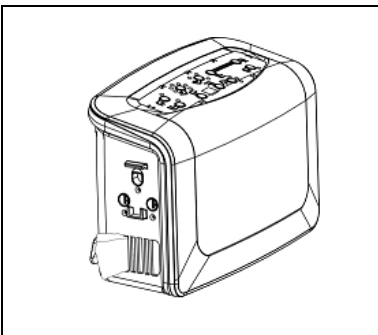
1. Check main power cord and plug if there are abrasions or excessive wears.
2. Check mattress cover for signs of wear or damage. Ensure mattress cover and tubes are stubbed together correctly.
3. Check the air hoses for any kink or break. For replacement, please contact your local the point of purchase.

7.2 Fuse Replacement



1. Disconnect the plug from mains power when a blown fuse is suspected.
2. Use a proper tool to remove the cover of the fuse holder.
3. Insert a new fuse of the correct rating in, and replace the fuse holder back to correct position. The fuse should be rated as 5A / 250V (for 120V system) and T3.15A /250V (for 230V system) type.

7.3 Air Filter Replacement



1. Replace the air filter located at the side of pump.
2. The filter is reusable and can be washed gently with a mild detergent and water. Air dry the filter before use.
3. Check and replace air filter regularly if environment is dirty.

7.4 RECHARGEABLE BATTERY

1. The rechargeable battery is designed to support power failure alarm. To check if the rechargeable battery has been drained out, unplug the power cord and see if the Power Failure indicator will light up along with buzzer last for a few minutes.
2. If the Power Failure Alarm is unable to work or the battery might need to be replaced (approximate life expectancy 6 months), please contact your the point of purchase or notify the technician for replacement.

8. Expected Service Life

The products are intended to offer safe and reliable operation when use or installed according to the instructions provided by Apex Medical. Apex Medical recommends that the system be inspected and serviced by authorized technicians if there are any signs of wear or concerns with device function and indication on products. Otherwise, service and inspection of the devices generally should not be required.

9. Trouble Shooting

Q1 Power is not ON

- Check if the plug is connected to mains.
- Check for a blown fuse.

Q2 Low Pressure Alarm is on

- Check if the Quick Connector is tightly secured.
- Check if all tubing connections along mattress are secured.
- Check if the air hoses are kinked or broken

Q3 Power Failure Alarm is on

- Check if the power is suddenly shut down.
- Check if the power cord is connected properly.

Q4 Patient is bottoming out

- Pressure setting might be inadequate for the patient, adjust comfort range 1 to 2 levels higher and wait for a few minutes for best comfort.

Q5 Mattress form is loose

- Check if all the snap buttons or straps of mattress are all securely fastened.
- Check if the mattress is fixed to the bed frame by straps.

Q6 No air produced from some air outlets of the air tube connector

- This is normal since there is alternating mode. Air outlets take turns to produce air during their cycle time.

If the above information does not solve your problems, please contact the point of purchase directly. They might require a technician to take care the problem.

10. Technical specification

PUMP				
Power Supply (Note: See rating label on the product)		AC 110-120V 60 Hz, 4.5A		
Fuse Rating		T5AL / 250V		
Dimension (L x W x H)		34 x 16.3 x 23.5 (cm) or 13.4" x 6.4" x 9.3"		
Weight		11 lb / 5 kg		
Classification		Class I, Type BF, IP20 Applied Part: Air Mattress Not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture (No AP or APG protection)		
ENVIRONMENTAL INFORMATION				
Environment	Temperature	Operation: 10° C to 33° C (50° F to 91° F) Storage: -15° C to 50° C (5° F to 122° F) Shipping: -15° C to 70° C (5° F to 158° F)		
	Humidity	Operation: 10% to 90% non-condensing Storage: 10% to 90% non-condensing Shipping: 10% to 90% non-condensing		
	Operating Altitude	2000 m (Maximum)		
MATTRESS				
Model		8" Mattress 2" foam pocket is provided		
sizes of mattress		36" mattress	42" mattress	48" mattress
Dimension (L x W x H)		78.7" x 35.4" x 8" 200 x 90 x 20.3 cm	78.7" x 42" x 8" 200 x 107 x 20.3 cm	78.7" x 48" x 8" 200 x 122 x 20.3 cm
Weight		16.5 lb / 7.5 kg	18.8 lb / 8.5 kg	21.0 lb / 9.5 kg
Maximum Weight Capacity	Static mode	440 lb / 200 kg	700 lb / 320 kg	990 lb / 450 kg
	Therapy mode	400 lb / 180 kg	650 lb / 300 kg	920 lb / 420 kg

⚠️ NOTE :

1. Consult the distributor or EU representative for further technical documents.
2. The specification is also suitable for other areas operating with same power supply.
3. Mattress dimension and weight is measured without foam cushion
4. The manufacturer reserves the right to modify the specification without notice.

11. Appendix A: EMC Information

Guidance and Manufacturer’s Declaration- Electromagnetic Emissions:

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

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

 Warning:


1. The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the device should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
2. Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
3. Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the PUMP, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Guidance and Manufacturer’s Declaration- Electromagnetic Immunity:

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

Basic EMC standard	Immunity Test Levels		Compliance Levels	Electromagnetic Environment-Guidance
	Professional healthcare facility environment	HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT		
Electrostatic Discharge(ESD) IEC61000-4-2	±8kV contact ±15kV air		±8kV contact ±15kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.

<p>Electrical fast transient/ burst IEC61000-4-4</p>	<p>±2kV for power supply line ±1kV for input/output line</p>		<p>±2kV for power supply line ±1kV for input/output line</p>	<p>Mains power quality should be that of atypical commercial or hospital environment</p>
<p>Surge IEC61000-4-5</p>	<p>± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth</p>	<p>± 1 kV line(s) to line(s)</p>	<p>± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth</p>	<p>Mains power quality should be that of atypical commercial or hospital environment.</p>
<p>Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC61000-4-11</p>	<p>< 5 % U_T (>95 % dip in UT) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in UT) for 25/30 cycles < 5 % U_T (>95 % dip in UT) for 250/300 cycles</p>		<p>120V</p>	<p>Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of this device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.</p>
<p>Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.</p>
<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz</p>	<p>3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz</p>	<p>6Vrms</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of this device, including cables, than there commended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p>
<p>Radiated RF EM Fields IEC61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz</p>	<p>10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz</p>	<p>3V/m</p>	<p>Recommended separation distance $d = 2.0\sqrt{P}$ 150kHz to 80MHz</p>

			<p> $d = 2.0 \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = 4.0 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.76GHz </p> <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).^b</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey , should be less than the compliance level in each frequency ranged.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
<p>NOTE 1: U_i is the a.c. mains voltage prior to the application of the test level</p>			
<p>NOTE 2: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p>			
<p>NOTE 3: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people</p>			
<p>a)Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.</p> <p>b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>			

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

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

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 2.0\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 2.0\sqrt{P}$	800 MHz to 2,7 GHz $d = 4.0\sqrt{P}$
0.01	0.2	0.2	0.4
0.1	0.63	0.63	1.26
1	2	1	4
10	6.3	6.3	12.6
100	20	20	40

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

MEDIDAS IMPORTANTES DE SEGURIDAD

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR EL PRODUCTO

PELIGRO - Para reducir el riesgo de electrocución:

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

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

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

PRECAUCIÓN -

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

CONSERVE ESTAS INSTRUCCIONES

INSTRUCCIONES DE PUESTA A TIERRA

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

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

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

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















DECLARACIÓN SOBRE NOTAS, PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS Y PELIGROS:

NOTA - Indica algunos consejos prácticos.

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

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

SYMBOLS

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

1. INTRODUCCIÓN

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

1.1 Información general

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

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



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

 PARA EE UU Y CANADÁ ÚNICAMENTE

ETL CLASSIFIED



Intertek

3176994

CONFORMS TO AAMI STD. ES60601-1
 CERTIFIED TO CSA STD. C22.2 NO. 60601-1

Declaración de advertencia sobre

emisiones electromagnéticas (EMC)

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


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

1.2 Uso para el que está diseñado el producto

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

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

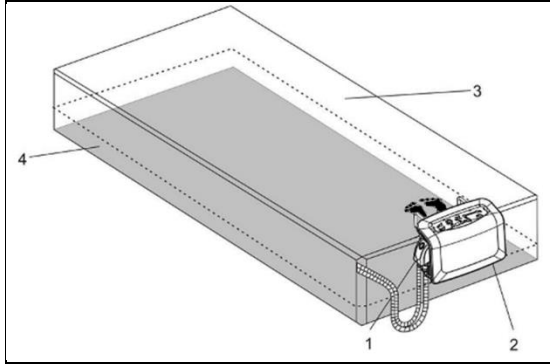
Este producto solo puede ser Debe ser utilizado por personal cualificado para realizar procedimientos generales de atención sanitaria y hayan recibido una formación adecuada en la prevención y tratamiento de escaras.

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

2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

2.1 SISTEMA DE BOMBA Y COLCHÓN

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



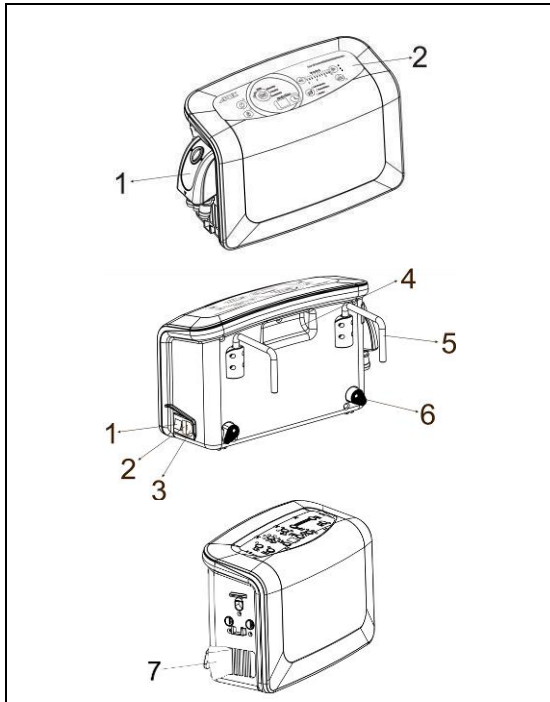
2.2 BOMBA

Parte frontal

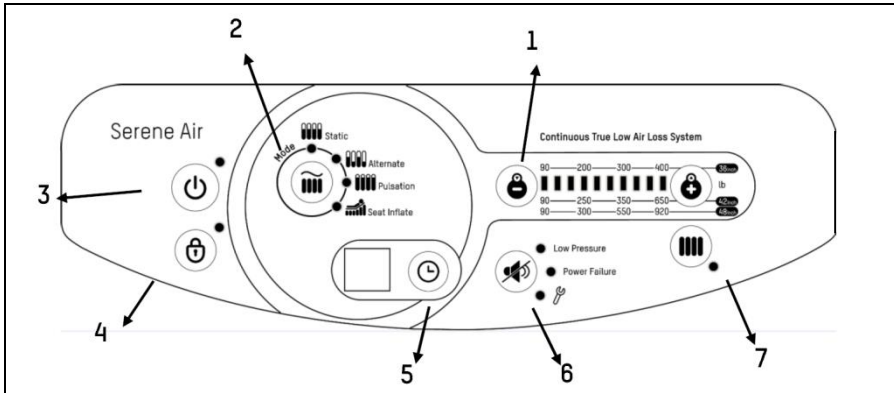
- 1. Conector Rápido para CPR
- 2. Panel Frontal

Parte posterior




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



2.3 PANEL FRONTAL



1. Ajuste del confort

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

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

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

2. Modos Terapia

A. Estática

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

B. Presión alterno


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

C. Pulsación

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

D. Inflado del asiento

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

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

3. Apagado/Encendido (ON/Off)

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

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

4. Bloqueo del panel

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

5. Duración de los ciclos


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

6. Silenciador de alarma

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

A. Indicador de baja presión

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

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

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

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

C. Asistencia Técnica

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

7. Firmeza máxima

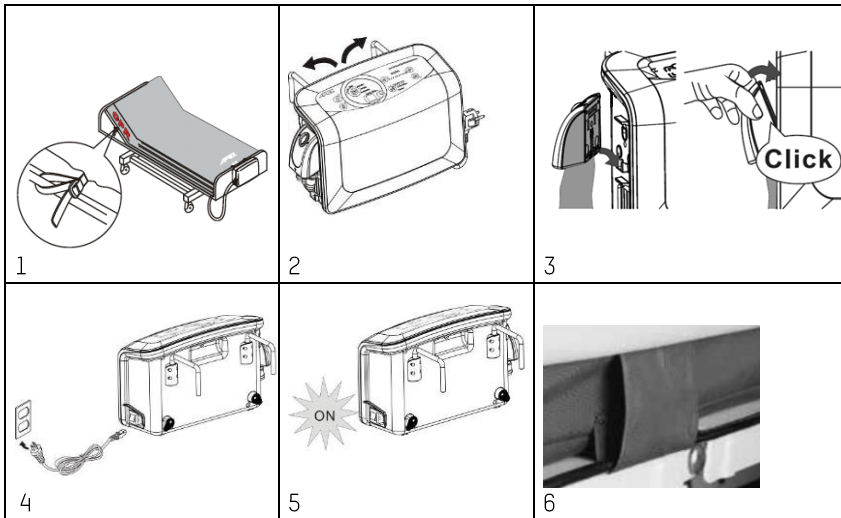


El sistema se pondrá en modo de firmeza máxima cuando se conecta el interruptor de corriente. De ese modo se garantiza que la bomba alcance su presión de funcionamiento máxima. Una vez alcanzado el nivel de presión máximo, la bomba pasará automáticamente al nivel de confort previamente seleccionado en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

3. INSTALACIÓN

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

3.1 INSTALACIÓN DE LA BOMBA Y EL COLCHÓN



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

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

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

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

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



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



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

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



NOTA:

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

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



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

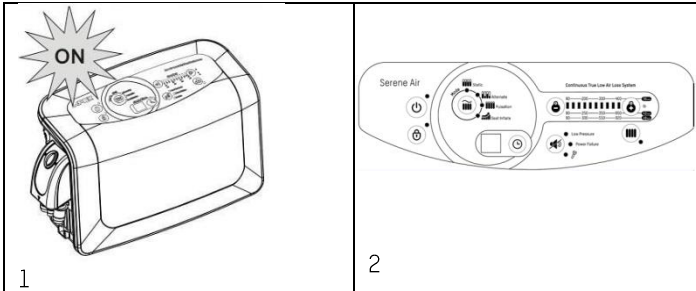
5. A continuación, poner el interruptor de corriente en posición ON.
6. Después de la instalación, toda la longitud extra del cable de corriente, si la hubiera, debe colocarse cuidadosamente para evitar accidentes por tropiezo. El EQUIPO debe ser colocado en una posición que resulte de fácil acceso para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

Puesta a tierra:

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

4. Funcionamiento

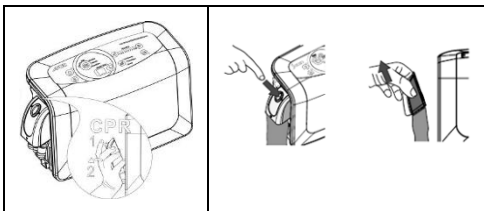
!NOTA: Leer siempre las instrucciones de funcionamiento antes del uso.



4.1 FUNCIONAMIENTO GENERAL

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

4.2 CPR



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


5. Limpieza

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

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

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

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


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

Cover Material: Stretch




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

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

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

6. Almacenamiento

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

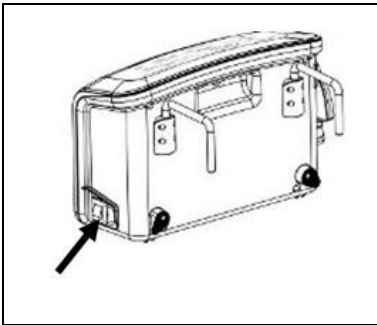
 **NOTA:** No retorcer, plegar o apilar los colchones y no almacenar el sistema bajo la luz solar directa, a altas temperaturas o en una zona húmeda.

7. Mantenimiento

7.1 GENERAL

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

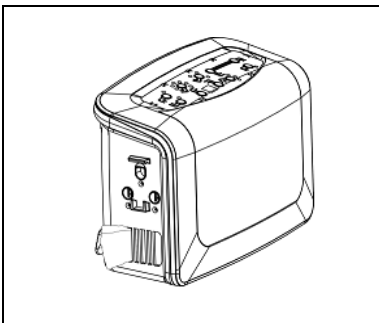
7.2 CAMBIO DE FUSIBLES



Recambio del fusible externo:

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

7.3 CAMBIO DEL FILTRO DE AIRE



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

7.4 BATERÍA RECARGABLE

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

8. Vida útil esperada

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

9. Solución de problemas

Q1 No se conecta la corriente

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

Q2 La alarma de baja presión está activada

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

Q3 La alarma de interrupción del suministro eléctrico está activada

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

Q4 El paciente se está hundiendo

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

Q5 La forma del colchón es poco rígida

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

Q6 No sale aire de algunos conductos de salida de aire del conector de la tubería de aire

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

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

10. Descripción técnica

ESPECIFICACIONES:

BOMBA				
Fuente de alimentación eléctrica (Nota: Ver etiqueta en el producto)		CA 110-120V 60 Hz, 4.5A		
Intensidad nominal del fusible		T5AL / 250V		
Dimensiones (LxFxA)		34 x 16.3 x 23.5 (cm) o 13.4" x 6.4" x 9.3"		
Peso		11 lb / 5 kg		
Clasificación		Class I, Type BF, IP20 Pieza aplicada: Colchón de aire No adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable (Sin protección AP o APG)		
INFORMACIÓN MEDIOAMBIENTAL				
Condiciones medioambientales	Temperatura	Funcionamiento: +10 °C a + 33 °C (+50 °F a +91 °F) Almacenamiento: -15°C a 50 °C (+5 °F a +122 °F) Transporte: -15 °C a 70 °C (+5 °F a +158 °F)		
	Humedad	Funcionamiento: HR de 10% a 90% sin condensación Almacenamiento: HR de 10% a 90% sin condensación Transporte: HR de 10% a 90% sin condensación		
	altitud de funcionamiento	2000 m (máxima)		
COLCHÓN				
Modelo		Colchón 8" con almohadilla de espuma de 2"		
sizes of colchón		36" colchón	42" colchón	48" colchón
Dimensiones (LxFxA)		78.7" x 35.4" x 8" 200 x 90 x 20.3 cm	78.7" x 42" x 8" 200 x 107 x 20.3 cm	78.7" x 48" x 8" 200 x 122 x 20.3 cm
Peso		16.5 lb / 7.5 kg	18.8 lb / 8.5 kg	21.0 lb / 9.5 kg
Capacidad peso máxima de	Modo estático	440 lb / 200 kg	700 lb / 320 kg	990 lb / 450 kg
	Modo terapéutico	400 lb / 180 kg	650 lb / 300 kg	920 lb / 420 kg


NOTA :

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

11. Apéndice a: información sobre emc

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS:

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


Prueba de emisiones	Homologación	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencia alguna en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El equipo puede ser utilizado en todos los ámbitos, inclusive en ámbitos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red pública de baja tensión que alimenta a los edificios destinados a vivienda.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones flicker CEI 61000-3-3	Cumple	
<p> ATENCIÓN:</p> <p>1. El dispositivo no debe ser utilizado adyacente o apilado con otro equipo. Si es necesario un uso adyacente o apilado, se debe observar el dispositivo para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.</p> <p>2. El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede resultar en un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y resultar en un funcionamiento incorrecto.</p> <p>3. Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos periféricos tales como cables de antena y antenas externas) deben utilizarse a no más de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de la PUMP, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.</p>		

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS:

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

Estándar básico EMC	Nivel de la Prueba de inmunidad		Nivel de la Homologación	Entorno electromagnético: guía
	Entorno profesional de los centros de salud	Entorno de salud en el hogar		
Descarga electrostática IEC61000-4-2	±8 kV en contacto ±15 kV en aire		±8 kV en contacto ±15 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser del 30% como mínimo.
Perturbación transitoria eléctrica rápida/ráfaga IEC61000-4-4	±2 kV para línea de suministro eléctrico ±1 kV para línea de entrada/salida		±2 kV para línea de suministro eléctrico ±1 kV para línea de entrada/salida	La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Sobretensión IEC61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de suministro eléctrico IEC61000-4-11	<5% de U_T (>95% de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40% de U_T (60% de caída en U_T) durante 5 ciclos 70% de U_T (30% de caída en U_T) durante 25/30 ciclos <5% de U_T (>95% de caída en U_T) durante 250/300 ciclos		120V	La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario del dispositivo precisa el funcionamiento continuado durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, se recomienda alimentar el dispositivo mediante un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería.
Campo magnético de la frecuencia de suministro (50/60 Hz) IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de suministro deben tener los niveles característicos de una ubicación normal

				en un entorno comercial u hospitalario normal.
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM Entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms en ISM y bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz	6Vrms	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia deben utilizarse alejados de todos los componentes del dispositivo, incluidos los cables, a la distancia de separación mínima recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
Radiofrecuencia irradiada IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V / m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3V/m	<p>Distancia de separación recomendada: $d = 2,0\sqrt{P}$ de 150 kHz a 80 MHz $d = 2,0\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 4,0\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>Donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m)³.</p> <p>Las intensidades de los campos generados por transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de homologación de cada rango de frecuencias.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente</p>

				símbolo: 
NOTA 1: U_r es la tensión de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de la prueba. NOTA 2: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencias más alto. NOTA 3: Puede que estas pautas no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.				
a) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radiotéfonos (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en que se utiliza el dispositivo supera el correspondiente nivel de homologación de radiofrecuencia especificado anteriormente, el dispositivo deberá observarse para comprobar que funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, es posible que sea preciso tomar medidas adicionales, tales como cambiar la orientación o la ubicación del dispositivo.				
b) En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.				

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

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

Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 2,0\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 2,0\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,7 GHz $d = 4,0\sqrt{P}$
0,01	0.2	0.2	0.4
0,1	0.63	0.63	1.26
1	2	1	4
10	6.3	6.3	12.6
100	20	20	40

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

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

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

PRÉCAUTIONS IMPORTANTES

LIRE TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT D'UTILISER CE PRODUIT.

DANGER - Pour réduire le risque d'électrocution:

1. Débrancher l'appareil immédiatement après son utilisation.
2. Ne pas utiliser pendant le bain.
3. Ne pas placer ou garder l'appareil où il puisse tomber ou être entraîné dans une baignoire ou lavabo.
4. Ne pas placer ou laisser tomber dans l'eau ou autre liquide.
5. Ne pas saisir un appareil qui soit tombé dans l'eau. Débrancher immédiatement.

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

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

ATTENTION –

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

CONSERVEZ CES INSTRUCTIONS INSTRUCTIONS DE MISE À LA TERRE

DANGER – Toute utilisation incorrecte de la prise de mise à la terre peut entraîner un risque d'électrocution.

Si le câble ou la prise doit être réparé ou remplacé, ne branchez pas le fil de mise à la terre sur une prise plate. Le fil isolé avec une surface extérieure verte avec ou sans bandes jaunes est le fil de mise à la terre.

REMARQUE – S'il est nécessaire de réparer ou de remplacer le câble électrique, veuillez prendre contact avec un électricien qualifié ou un réparateur agréé. Pour réduire le risque d'électrocution, ne modifiez pas le câble ou la prise électriques.

Vérifiez avec un électricien qualifié ou un réparateur si les instructions de mise à la terre sont bien comprises, ou en cas de doute pour savoir si le produit est bien mis à la terre.















REMARQUE, PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS :

REMARQUE – Présente des astuces.

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

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

SYMBOLES

	Représentant autorisé dans l'Union européenne
	Fabricant
IP20	Protégé contre l'impact de corps étrangers solides de 12,5 mm et plus ; Pas de protection contre les gouttes d'eau tombant verticalement, Reste Sec ! (Uniquement pour le Système à 120V)
IP21 	Protégé contre l'impact de corps étrangers solides de 12,5 mm et plus ; protection contre les gouttes d'eau tombant verticalement (Uniquement pour le système à 230V)
	Limite de température/Plage de température
	Consultez le mode d'emploi avant utilisation.
	Symbole "BF" indique que le produit est conforme au niveau de protection contre les électrocutions pour les équipements de type BF.
	Branchement à la terre.
	Attention, veuillez lire attentivement les informations jointes !
	Eau de Javel Interdite
	Ne Pas Repasser
	Séchage en Machine, Normal, Basse Température
	Nettoyage à sec, Tout Solvant Sauf le Trichloréthylène
	Lavage en machine, standard / normal 95°C
	Élimination des Équipements Électriques et Électroniques : Ce produit doit être remis à un point de collecte pour le recyclage du matériel électrique et électronique. Pour de plus amples informations concernant le recyclage de ce produit, veuillez prendre contact avec votre distributeur local, le service de ramassage des déchets ménagers ou le détaillant auprès duquel vous avez acheté ce produit.

1. Introduction

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

1.1. Information Générale

Ce système est un matelas à perte d'air réduite combiné avec un système d'alternance de pression adapté à la prévention et au traitement de tous les types d'escarres.

Le système a été testé et est conforme aux normes suivantes :



 **POUR LES ÉTATS-UNIS ET CANADA UNIQUEMENT**



Avertissement de Conditions Environnementales (EMC)

Cet appareil a été testé conforme à la norme pour les appareils médicaux EN 60601-1-2. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nocives dans une installation médicale typique. Cet équipement crée, utilise et peut irradier de l'énergie de fréquence radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément à ces consignes, peut produire des interférences nocives pour les autres appareils dans le voisinage. Il n'y a néanmoins aucune garantie qu'aucune interférence n'interviendra dans une installation particulière. Si cet appareil produit des interférences nocives sur d'autres appareils, ce que vous pouvez détecter en allumant et en éteignant l'appareil, nous vous conseillons de corriger les interférences avec l'une des actions suivantes :


- Réorientez ou déplacez l'appareil récepteur.


- Augmentez la séparation entre les appareils.
- Branchez l'appareil sur une prise d'un circuit différent de celui sur lequel l'autre appareil est branché.
- Consultez le fabricant ou le réparateur pour demander de l'aide.

1.2 UTILISATION

Ce produit a été conçu pour les applications suivantes :

- réduire l'impact des escarres en optimisant le confort du patient.
- soins en hôpital et soins à long temps des personnes souffrant d'escarres.
- gestion de la douleur selon la prescription du médecin.
- Le produit ne peut être mis en marche que par du personnel qualifié et formé aux procédures d'infirmierie générales et qui a reçu une formation de prévention et de traitement des escarres.

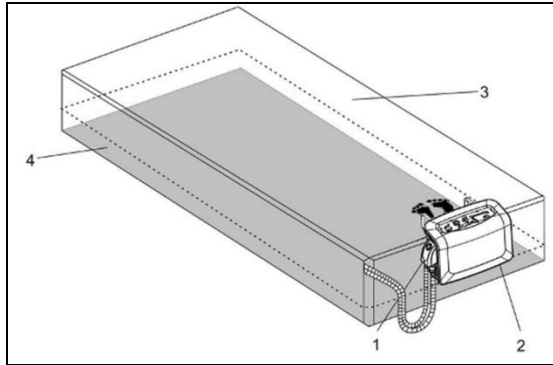
 **REMARQUE** : Cet appareil ne peut pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou avec de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.

 **REMARQUE** : L'équipement ne peut être utilisé s'il y a risque de mélange d'un anesthésique inflammable avec l'air ou l'oxygène ou oxyde nitreux.

2. Description du produit

2.1 SYSTEME DE POMPE DE GONFLAGE ET MATELAS

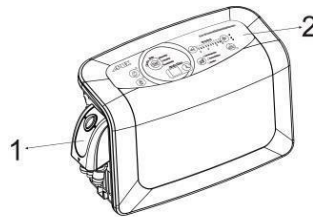
- 1. Connecteur Rapide pour RPC
- 2. Pompe
- 3. Matelas
- 4. Poche en Mousse du Matelas



2.2 DISPOSITIF DE POMPAGE

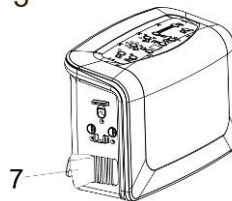
Vue de l'avant

- 1. Connecteur Rapide pour RPC
- 2. Panneau de Façade

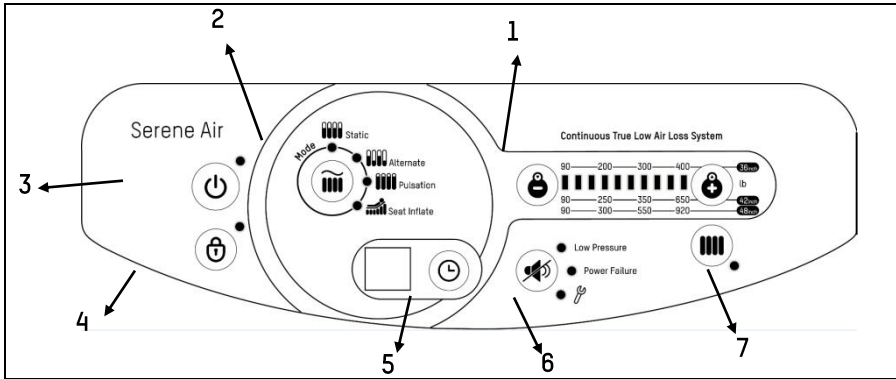


Vue arrière



- 1. Interrupteur Électrique
- 2. Prise Électrique
- 3. Fusibles
- 4. Poignée Intégrée
- 5. Support de Fixation
- 6. Butée de pompe
- 7. Filtre à Air



2.3 PANNEAU FRONTAL



1. Réglage du Niveau de Confort

Le « Niveau de Confort » contrôle la sortie de pression d'air. Lorsque vous augmentez la fermeté (), la pression de sortie augmente et vice-versa () lorsque la pression d'air diminue. Un contrôle manuel est nécessaire pour déterminer si le patient touche le fond du matelas. Lorsque l'état d'un patient s'est notablement modifié, vérifiez à nouveau si le nouveau de confort est toujours bien adapté ou pas.

⚠️ REMARQUE : Chaque fois que le matelas est initialisé (gonflé), il passe automatiquement en mode « Max Firm » pour accélérer le gonflage. Lorsque le système est prêt à être utilisé, il passe automatiquement en mode alternatif ou à la fonction que vous avez déterminée.

⚠️ REMARQUE : Vérifiez si la pression correspond au patient en glissant une main sous les cellules d'air au niveau du fessier du patient. Laissez toujours un espace d'au moins 2,5 cm entre la zone du fessier du patient et les cellules d'air pour empêcher qu'elles ne se touchent.

2. Modes Thérapeutiques

A. Static

Redistribue la masse du corps sur une surface plus grande à une pression faible constante. Toutes les cellules d'air sont gonflées de la même manière à des pressions basses par rapport au niveau de confort en mode alternatif.

B. Pression en Alternance

Le cycle de cellules en alternance 2 en 1 permet de décharger périodiquement la pression. Quatre cycles sont disponibles. Les soignants peuvent choisir l'un des quatre cycles en fonction du confort du patient et des résultats attendus.

C. Pulsations

Améliore la circulation sanguine et lymphatique pour accroître l'oxygénation. Dans tout le matelas, la pression augmente et descend dans toutes les cellules toutes les 15 secondes.

D. Gonflement du Siège

La fonction de Gonflement du Siège permet au patient de rester en position droite et de ne pas s'enfoncer dans le lit.

⚠️REMARQUE : Lorsque le patient a la tête surélevée, nous conseillons au soignant d'ajuster la pression du siège et la position assise du patient pour empêcher qu'il ne touche le fond du matelas.

3. On/off

Appuyez sur On pour allumer l'appareil. Appuyez sur Off pour éteindre l'appareil / le mettre sur pause.

⚠️REMARQUE : L'interrupteur de marche/arrêt sur le côté de la pompe doit être allumé.

4. Blocage du Panneau

Si vous ne touchez pas le panneau pendant 5 minutes, la fonction de blocage du panneau bloque le panneau avec le voyant lumineux LED vert pour empêcher toute modification accidentelle des réglages en fonctionnement normal. Pour débloquer, il vous suffit d'appuyer sur la touche de Blocage de Panneau pendant 3 secondes.

5. Durée du cycle

Quatre cycles sont disponibles. 5, 10, 15 et 20 minutes. En appuyant sur la touche Cycle Time, l'utilisateur peut choisir l'un des quatre cycles en fonction du confort du patient et des résultats attendus.

6. Désactivation de l'Alarme

Appuyez sur la touche de désactivation de l'alarme pour la suspendre momentanément. Si la situation n'est pas résolue dans les 3 minutes, l'alarme de basse pression et demande de réparation reprend pour indiquer le problème au patient.

A. Indicateur de Pression Faible

Lorsque le connecteur rapide du matelas est déconnecté, le voyant LED de basse pression s'allume en continu et l'avertisseur sonore est activé. Une fois le problème de basse pression résolu, l'unité de contrôle reprend le fonctionnement dans le mode réglé au préalable.

⚠️REMARQUE: L'indicateur de basse pression ne sera pas détecté si les cellules d'air

du matelas sont déconnectées volontairement.

B. Alarme de Coupure d'Électricité

En cas de coupure d'électricité, le voyant LED d'erreur d'Alimentation Électrique s'allume et le buzzer sonne. Appuyez sur le bouton de désactivation d'alarme pour désactiver le buzzer et la LED.

C. Support Technique

Le voyant lumineux de Support Technique est allumé en cas de problème avec le moteur dans le système. Consultez le fabricant ou le réparateur pour demander de l'aide.

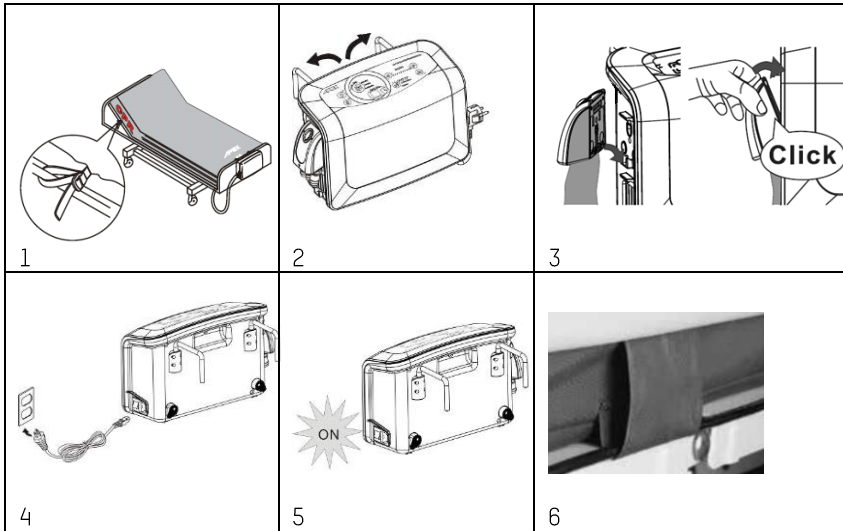
7. Fermeté Max / Code Infirmier

La surface entre mode Max Firm automatiquement lorsque l'appareil est allumé. Cela vous permet de vous assurer que la pompe atteint sa pression de travail maximale. Lorsque le niveau de pression maximum est atteint, la pompe passe automatiquement au niveau de confort sélectionné au préalable en mode **STATIC**, ou l'utilisateur peut appuyer sur la touche **THERAPY** pour revenir au mode précédent. L'utilisateur peut aussi utiliser cette fonction pour gonfler totalement le matelas pendant l'entrée/la sortie du patient ou pendant un soin infirmier normal pour lui fournir un meilleur support. Il existe une fonction de programmation de 20 minutes pour revenir au réglage thérapeutique sélectionné auparavant.

3. Installation

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

3.1 INSTALLATION DE LA POMPE & DU MATELAS



1. Placez le matelas sur le cadre de lit. Veuillez noter où se trouve le pied du lit. Des sangles de sécurité sont placées à la base du matelas. Fixez fermement le matelas en accrochant les sangles au cadre du lit, pour vous assurer que les parties mobiles du lit sont toujours libres de bouger.


⚠️ AVERTISSEMENT : Le matelas Serene doit être appliqué sur le matelas de dessous.

2. Accrochez la pompe sur la barrière du lit (aux pieds) et réglez les sangles de support pour bien placer la pompe en position verticale.

⚠️ REMARQUE : Ne placez pas la pompe par terre.

3. Branchez le raccord rapide du tuyau à air du matelas sur la pompe. Vérifiez que le connecteur est bien dans la bonne position, comme l'indique le schéma ci-après. Lorsque vous entendez ou ressentez un "clic", le raccordement est terminé et bien solide.

⚠️ REMARQUE : La pompe ne fonctionne normalement que lorsque le Connecteur Rapide est branché sur le système.

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


4. Branchez le câble électrique dans la prise électrique.

 **REMARQUE :**

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

 **REMARQUE :**

1. Assurez-vous que la pompe est compatible avec le voltage local ou disponible.
2. L'appareil est également muni d'une fiche de connexion à l'électricité.

 **PRÉCAUTION :** La pompe ne peut être appliquée qu'au matelas recommandé par le fabricant. Ne l'utilisez pour aucune autre application.

5. Puis placez l'interrupteur électrique principal en position ON.

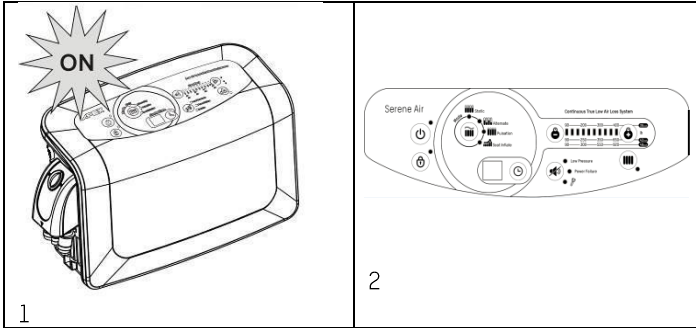
6. Après installation, si le câble électrique est trop long, vous devez le ranger correctement pour éviter tout trébuchage. L'APPAREIL doit être placé solidement à un endroit où les utilisateurs / médecins peuvent accéder facilement.

Raccordement à la terre :


Avant de procéder à toute connexion sur les connecteurs externes, vous devez brancher l'appareil sur un branchement à la masse grâce au câble à trois fils ; la prise électrique doit être branchée dans une prise murale munie d'un contact à la terre de protection. Cette mesure de protection doit aussi être respectée si vous utilisez une rallonge sans conducteur de protection.

4. Fonctionnement

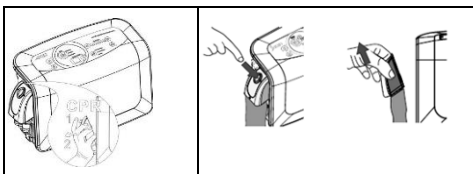
⚠️ REMARQUE: Veuillez toujours lire les instructions de fonctionnement avant utilisation.



4.1 INFORMATIONS GÉNÉRALES

1. Appuyez sur l'interrupteur électrique principal placé sur le côté de la pompe et appuyez sur  sur le panneau de commande pour allumer l'appareil.
2. Le système passe automatiquement en mode "Max Firm" au bout de quelques minutes de gonflage.
3. Chaque fois que le matelas est réglé pour la première utilisation, il exécute Max Firm pour assurer un gonflage rapide. Le voyant de basse pression (LED orange) s'éclaire lorsque le matelas n'est pas totalement gonflé avant le premier gonflage. Si la pression correcte est atteinte, l'indicateur de Basse Pression (LED jaune) s'éteint.
4. Lors du premier gonflement (Processus Max Firm) est terminé, le système entre automatiquement en mode Static.
5. En fonction du poids et de la taille du patient, réglez la pression sur le niveau le mieux adapté.

4.2 CPR




Lorsque RPC doit être réalisé, cliquez sur la touche de déblocage du Connecteur Rapide et détachez rapidement le connecteur du système pour évacuer l'air


5. Nettoyage

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

Essayez la pompe avec un chiffon humide imbibé de détergent doux. Évitez tout contact avec la poussière et la proximité de zones poussiéreuses. Vérifiez qu'aucun produit de nettoyage ne peut endommager ou corroder le boîtier en plastique de la pompe. Si votre médecin ou le site médical vous donnent des instructions de nettoyage différentes, veuillez suivre les conseils du médecin.

 **PRÉCAUTION** : Ne plongez pas la pompe dans l'eau.

 **AVERTISSEMENT** : N'enlevez pas le carter de la pompe pour éviter toute électrocution. Tout démontage ou réparation doit être fait par des professionnels.


 **PRÉCAUTION** : La pompe n'a pas besoin d'être lubrifiée, ne démontez pas le système.

Matériau de Couverture : Stretch	    
----------------------------------	---

Essayez le matelas avec un chiffon doux humidifié à l'eau chaude et un détergent doux, ou de la javel chlore suivi d'un désinfectant approuvé moyen. La partie supérieure du matelas doit également être intégralement démontée pour le lavage à des températures de 95°C ; néanmoins il est conseillé de toujours vérifier les réglementations locale en la matière pour déterminer la durée

/température souhaitées pour réaliser une désinfection thermique. Le couvercle doit aussi être soigneusement nettoyé avec de l'hypochlorite de sodium dilué dans de l'eau. Après le nettoyage, évitez la poussière et les zones poussiéreuses et toutes les pièces doivent être soigneusement séchées avant utilisation.

 **PRÉCAUTION** : N'utilisez pas de produit à base de phénol pour nettoyer.

 **PRÉCAUTION** : Après le nettoyage, séchez le matelas sans l'exposer directement au soleil.

6. Rangement

1. Pour dégonfler rapidement le matelas avant de le ranger, cliquez sur le bouton de déblocage du Connecteur Rapide.
2. Enroulez-le des pieds à la tête avec la vanne de RPC ouverte, et vérifiez que le tuyau n'est pas pincé.
3. Vous pouvez serrer la sangle de pied autour du matelas enroulé pour l'empêcher de se dérouler. Serrez la sangle à boucle pour bien fixer le matelas plié.
4. Le câble électrique peut être enroulé autour de la butée de la pompe à l'arrière de la pompe, emballez la pompe dans le paquet de protection.
5. Placez tout l'ensemble dans le sac de transport.



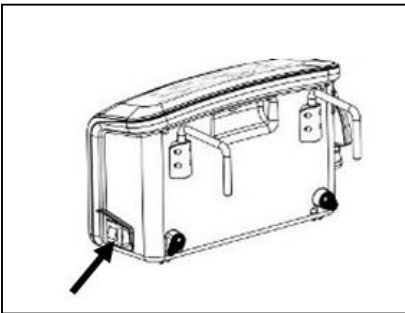
REMARQUE : Ne pincez pas, n'empilez pas le matelas et ne le rangez pas dans un endroit avec des rayons directs du soleil, à de fortes températures ou une forte humidité.

7. Entretien

7.1 Généralités

1. Vérifiez que le câble électrique et la prise ne sont ni endommagés ni excessivement usés.
2. Vérifiez que le couvercle du matelas n'est ni usé ni endommagé. Vérifiez que le couvercle et les tuyaux du matelas sont bien raccordés.
3. Vérifiez que les tuyaux à air ne sont ni pliés ni cassés. Pour les remplacer prenez contact avec votre le point d'achat.

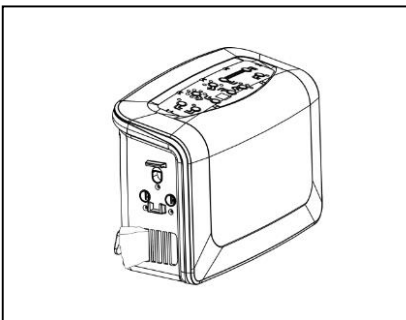
7.2 Remplacement du Fusible



Remplacement du Fusible Externe :

1. Débranchez la prise de l'alimentation électrique si vous pensez qu'un fusible peut être grillé.
2. Utilisez un outil correspondant pour ouvrir le support de fusible.
3. Insérez un nouveau fusible avec le bon ampérage, et remettez le support du fusible en place. Le fusible doit avoir un ampérage de T5A / 250V (pour les systèmes à 120V) et T3A.15 A/250 V (pour les systèmes à 230V).

7.3 Remplacement du Filtre à Air



1. Remplacez le filtre à air situé sur le côté de la pompe.
2. Le filtre est réutilisable et vous pouvez le laver délicatement avec un détergent doux et de l'eau. Faites sécher le filtre avant de l'utiliser.
3. Vérifiez et remplacez le filtre à air régulièrement si l'environnement est sale.

7.4 BATTERIE RECHARGEABLE

1. La batterie rechargeable est conçue pour supporter une éventuelle alarme de coupure d'électricité. Pour vérifier si la batterie rechargeable est épuisée, débranchez le câble d'alimentation électrique et vérifiez que l'indicateur d'Erreur d'Alimentation s'éclaire et que le buzzer sonne pendant quelques minutes.
2. Si l'Alarme de Coupure d'Électricité ne fonctionne pas ou si la batterie doit être remplacée (durée de vie d'environ 6 mois), veuillez contacter votre point d'achat ou demander à un technicien de remplacer.

8. Durée de vie attendue

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

9. Dépannage

Q1 L'appareil ne s'allume pas.

- Vérifiez si la prise est bien branchée sur le réseau électrique.
- Vérifiez si un fusible est grillé.

Q2 L'indicateur de basse pression est allumé.

- Vérifiez si le Connecteur Rapide est bien fixé.
- Vérifiez si tous les raccords de tuyaux le long du matelas sont bien en place.
- Vérifiez que les tuyaux à air ne sont ni pliés ni cassés.

Q3 L'alarme de basse pression est allumée

- Vérifiez s'il y a eu une coupure d'électricité.
- Vérifiez que le câble électrique est bien branché.

Q4 Le patient est en contact avec la base du lit.

- La pression définie peut être incorrecte pour le patient, augmentez le niveau de confort de 1 à 2 niveaux et attendez quelques minutes pour avoir un meilleur confort.

Q5 La forme du matelas est peu ferme

- Vérifiez si tous les boutons-pressions ou les sangles du matelas sont bien solidement fermés.
- Vérifiez si le matelas est bien fixé au cadre du lit par des sangles.

Q6 Certains orifices de ventilation du raccord du tuyau d'air n'évacuent pas d'air.

- Cela est normal puisqu'il s'agit d'un mode alternatif. Les orifices de ventilation produisent à tour de rôle de l'air pendant le cycle de fonctionnement.

Si les informations ci-dessus ne résolvent pas vos problèmes, veuillez prendre contact directement avec votre point d'achat. Il se peut qu'un réparateur agréé doive analyser le problème.

10. Description technique

CARACTÉRISTIQUES :

POMPE				
Alimentation Électrique (Remarque : Voir étiquette de caractéristiques sur le produit)		AC 110-120V 60 Hz, 4.5A		
Caractéristiques du Fusible		T5AL / 250V		
Dimension (L x P x H)		34 x 16.3 x 23.5 (cm) ou 13.4" x 6.4" x 9.3"		
Poids		11 livres / 5 kg		
Classement		Classe I, Type BF, IP20 Pièces Appliquées : Matelas d'Air Ne pas utiliser en présence d'un mélange anesthétique inflammable (pas de protection AP ou AP6)		
INFORMATIONS ENVIRONNEMENTALES				
Environnement	Température	Fonctionnement : 10° C à 33° C Stockage : -15° C à 50° C Expédition : -15° C à 70° C		
	Humidité	Fonctionnement : 10% à 90% sans condensation Stockage : 10% à 90% sans condensation Expédition : 10 % à 90% sans condensation		
	Altitude de Travail	2000 m (maximum)		
MATELAS				
Modèle		Matelas 8" Pochette de mousse de 5,08 cm fournie		
sizes of matelas		36" matelas	42" matelas	48" matelas
Dimension (L x P x H)		78.7" x 35.4" x 8" 200 x 90 x 20.3 cm	78.7" x 42" x 8" 200 x 107 x 20.3 cm	78.7" x 48" x 8" 200 x 122 x 20.3 cm
Poids		16.5 lb / 7.5 kg	18.8 lb / 8.5 kg	21.0 lb / 9.5 kg
Poids maximum supporté	Mode Static	440 livres / 200 kg	700 livres / 320 kg	990 livres / 450 kg
	Mode Thérapeutique	400 livres / 180 kg	650 livres / 300 kg	920 livres / 420 kg

REMARQUE :

1. Prenez contact avec le distributeur ou le représentant UE pour d'autres documents techniques.
2. La spécification est aussi adaptée à d'autres zones travaillant avec la même alimentation électrique.
3. Les dimensions et le poids du matelas sont indiqués sans le coussin en mousse.
4. Le fabricant se réserve le droit de modifier les caractéristiques sans préavis.

11. Annexe A: Informations sur CEM

Directive et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques:

L'appareil doit être utilisé dans un environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur de cet appareil doit garantir que l'appareil est utilisé dans un environnement approprié.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directive
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec l'équipement électronique environnant.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil peut être utilisé dans toutes les installations, y compris les installations domestiques et celles directement raccordées au réseau public de distribution à basse tension qui fournit de l'électricité aux bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Rayonnements harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Emissions dues aux fluctuations de tension/au papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	



Attention:


1. L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé avec d'autres équipements. Si une utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, le dispositif doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
2. L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.
3. Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance de 30 cm (12 pouces) de toute partie de la PUMP, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.

Directive et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique:

L'appareil doit être utilisé dans un environnement électromagnétique indiqué ci-dessous.
L'utilisateur de cet appareil doit garantir que l'appareil est utilisé dans un environnement approprié.

Norme EMC de base	Niveau du test d'immunité		Niveau de Conformité	Environnement électromagnétique - Directive
	Environnement des établissements de santé professionnels	Environnement de la santé à domicile		
Décharge électrostatique (ESD) IEC61000-4-2	Contact $\pm 8kV$ Air $\pm 15kV$		Contact $\pm 8kV$ Air $\pm 15kV$	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être de 30 % minimum.
Perturbations transitoires électriques rapides/en sèves IEC61000-4-4	$\pm 2kV$ pour la ligne d'alimentation $\pm 1kV$ pour la ligne d'entrée/sortie		$\pm 2kV$ pour la ligne d'alimentation $\pm 1kV$ pour la ligne d'entrée/sortie	La qualité du secteur doit toujours satisfaire les conditions commerciales ou hospitalières types.
Surtension transitoire IEC61000-4-5	$\pm 1kV$ pour le mode différentiel $\pm 2kV$ pour le mode commun	$\pm 1kV$ pour le mode différentiel	$\pm 1kV$ pour le mode différentiel $\pm 2kV$ pour le mode commun	La qualité du secteur doit toujours satisfaire les conditions commerciales ou hospitalières type.
Baisse de tension, interruptions courtes et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation. IEC61000-4-11	$< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ baisse dans U_T) pour un cycle 0,5 $40 \% U_T$ (baisse de 60 % dans U_T) pour 5 cycles $70 \% U_T$ (saut de 30 % dans U_T) pour 25/30 cycles $< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ saut dans U_T) pour 250/300 cycles		120V	La qualité du secteur doit toujours satisfaire les conditions commerciales ou hospitalières type. Si l'utilisateur de cet appareil requiert une opération continue pendant les interruptions de secteur, il est recommandé soit de l'alimenter à partir de l'alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Fréquence d'alimentation Champ magnétique (50/60Hz) IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent se trouver aux niveaux standard pour des emplacements

				commerciaux ou hospitaliers.
RF par conduction induite IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM Entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% AM à 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms dans l'ISM et les bandes de radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% AM à 1 kHz	6Vrms	L'équipement de communication RF portable et mobile, y compris les câbles, ne doit pas être utilisé près de cet appareil à une distance supérieure à l'intervalle de séparation de calculer avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 2,0\sqrt{P}$ 150kHz à 80MHz $d = 2,0\sqrt{P}$ 80MHz à 800MHz $d = 4,0\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7GHz Où P est la valeur nominale de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d représente la distance de séparation recommandée en mètres (m). ^b Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une enquête électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence. Le brouillage peut se
Radiated RF EM Fields IEC61000-4-3	3 V / m 80 MHz à 2,7 GHz 80% AM à 1 kHz	10 V / m 80 MHz à 2,7 GHz 80% AM à 1 kHz	3V/m	

				<p>produire dans le voisinage de l'appareil doté du symbole suivant:</p> 
--	--	--	--	--

istance de séparation recommandée entre l'équipement de communication RF portable et mobile et cet appareil

Cet appareil doit être utilisé dans un environnement électromagnétique avec contrôle des perturbations radiées. Le client ou l'utilisateur de cet appareil peut essayer d'éviter le brouillage électromagnétique en maintenant une distance minimale entre l'équipement de communication RF portable et mobile (émetteurs) et cet appareil selon les recommandations ci-dessous et conformément à la sortie maximale de l'équipement de communication.

Alimentation de sortie nominale maximum de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 2,0\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 2,0\sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = 4,0\sqrt{P}$
0,01	0.2	0.2	0.4
0.1	0.63	0.63	1.26
1	2	1	4
10	6.3	6.3	12.6
100	20	20	40

Pour les émetteurs à une alimentation nominale de sortie maximum qui ne serait pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation d en mètres (m) recommandée peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P représente la valeur nominale de sortie maximum de l'émetteur en Watts (W) d'émetteur selon le fabricant.

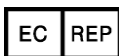
Remarque 1: A 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

Remarque 2: Ces directives peuvent pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

USA

Apex Medical USA Corp.

927 Mariner Street, Brea, CA 92821



Apex Medical S.L.

Elcano 9, 6ª planta

48008 Bilbao. Vizcaya. Spain



Apex Medical Corp.

No.9, Min Sheng St., Tu-Cheng,

New Taipei City, 23679, Taiwan

Print-2019/All rights reserved

796001-6680 V1.2

www.apexmedicalcorp.com