

Optima Prone

User Manual



Be well, Live well
Wellell

CONTENTS

ENGLISH

USER MANUAL	1
-------------------	---

ESPAÑOL

MANUAL DE INSTRUCCIONES	26
-------------------------------	----

FRANÇAIS

INSTRUCTIONS D'UTILISATION	52
----------------------------------	----

Model No.: 9P-086040

PLEASE READ ALL INSTRUCTIONS BEFORE USE

IMPORTANT SAFEGUARDS

READ ALL INSTRUCTIONS BEFORE USING

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 protocol and monitor patients appropriately.
- (2) The product may be used with caution for patients with spinal injury, but suggested to consult with physician before use. However, it should not be used for patients with unstable spinal fractures.
- (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 your supplier or Welld Inc. for examination and repair.
- (6) Keep the cord away from heated surfaces.
- (7) Never block any air openings of this product or place it on soft surfaces, such as a bed or couch, where 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) Keep the pump away from flammable liquids or gases.
- (13) Do not use the extension cord for a long time.
- (14) Third conductor in the POWER SUPPLY CORD is only a functional earth.
- (15) The Operator cannot operate the instrument and touch the patient at the same time.

**CAUTION:**

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.

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

	Authorized representative in the European community.		Consult operating instructions for use
	Catalog, reorder or reference number		Earth (ground)
	Manufacturer		Class II
	Complies with standards protecting against electric shock for type BF equipment.		Temperature limitation/temperature range
	Dry clean, Any Solvent Except Trichloroethylene		Do Not Bleach
	Do Not Iron		Do Not Dry Clean
	Tumble Dry, Normal, Low Heat		Machine wash, regular / normal, 95 degrees C (203 degrees F)
	Do Not Tumble Dry		Machine wash, regular / normal, 60 degrees C (140 degrees F)
	CE Marketing		Attention, should read the instructions.
	Protected against solid foreign objects of 12.5 mm and greater; Protection against vertically falling water drops		Medical Device
	Attention – Observe proper Disposal of Electrical & Electronic Equipment (WEEE): This product should be handed over to an appropriate 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

The system is a high quality mattress system suitable for treatment and prevention of pressure injury.

The system has been tested and successfully approved to the following standards:

E348970
53DG



MEDICAL EQUIPMENT- PUMP
WITH RESPECT TO ELECTRICAL SHOCK,
FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY
IN ACCORDANCE WITH ANSI/AAMI ES60601-1(2005). +
AMD(2012) and CAN/CSA C22.2 No. 60601-1(2014).

EMC Warning Statement

This equipment has been tested and found to comply with the limits for medical devices to the IEC/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's comfort. It can support patient up to 250 kg (550 lb). And it can also provide the following purposes:

- 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 personnel who are qualified to perform general nursing procedures and have received adequate training in knowledge of prevention and treatment of pressure ulcers.



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

2. Patient Positioning Guide

Optima Prone is able to provide effective pressure relief to the patient being placed either in supine or in prone position.



WARNING

- (1) Please pay particular attention to the patient's head, neck and shoulders as each anatomical position should be placed on each corresponding section of mattress correctly. Upmost care must be provided to support the head and neck. Avoid any displacement or winding of tubes or lines.
- (2) Check regularly whether tubes and lines are in the correct position.
- (3) Obtain authorization from the clinician who is responsible for the patient's care before placing the patient in Prone Position.
- (4) When patient is being placed in the Prone position, areas that are most susceptible to pressure injuries, including forehead, chin, cheeks, ears, anterior shoulder, elbow, chest, genitalia, anterior pelvic bones (iliac crests & ischium), knees, dorsal feet and toes, should be treated with care¹.

1. European Pressure Ulcer Advisory Panel, National Pressure Injury Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevention and Treatment of Pressure Ulcers/Injuries: Clinical Practice Guideline. The International Guideline. Emily Haesler (Ed.). EPUAP/NPIAP/PPPIA: 2019. Section 8: Repositioning and Mobilization. Page 139 & 140.

2.1 General

Patient's shoulders should be aligned with the 4th cell, the shoulder support cell, either in the supine position or the prone position.

2.2 Supine Position

- (1) In Alternating Mode, all 21 cells will alternate according to the selected cycle time 10, 15, 20 or 25 minutes).
- (2) The 3 knobs in the Head Section are closed to support the head of the patient.

2.3 Activate the deflation of the head section when patient in supine position

- (1) The air cells in the head section can be deflated individually to provide nursing procedures such as hygiene, cannulation, etc. or provide pressure relief to patient's occiput.
- (2) This action should be conducted under the supervision of a competent clinician.
- (3) Make sure the head and neck are supported when deflating the air cells in the head section.
- (4) Under no circumstance should you leave the patient unattended while the air cells are deflated.
- (5) If the air cells in the head section are to stay deflated, the head and shoulders should be provided with appropriate support.



NOTE: The 4th cell of the mattress or the Shoulder Support cell will alternate when in alternating mode.

2.4 Prone Position– Not available for Homecare Environment

 **NOTE: Prone ventilation requires sufficient human resources and expertise to be performed safely.**

 **NOTE: Obtain authorization from the clinician who is accountable for the patient's care before placing the patient in Prone Position.**

- (1) Select Prone Position Mode to provide a firm and stable surface (Max Firm) for the following procedures.

 **NOTE: A stable surface is for the correct placement of the patient on the mattress.**

 **NOTE: Once the Prone Position Mode is selected, it will start the Prone Position timer automatically to show caregivers how long the patient has been positioned in prone position.**

- (2) Patient's shoulders should be aligned with the 4th cell, the Shoulder Support cell.
- (3) Support the head when turning the patient into the Prone Position.
- (4) Hyperextension of the neck should be avoided to provide a comfortable posture.

 **NOTE: A special design of the foam in the head section to relieve the pressure to the ear of patient.**

- (5) Avoid any displacement or winding of tubes or lines.
- (6) Make sure the patient's shoulders are still aligned with the 4th cell, the Shoulder Support cell.
- (7) Select a personalized repositioning schedule based on the professional assessment of the patient's condition by the competent clinician.

2.5 Reposition Patient's Head when in Prone Position – Not available for Homecare Environment

- (1) Select Head Reposition Mode to provide a firm and stable surface for the following procedures.
- (2) The air cell underneath the base cover will start inflating to lift the patient's shoulders and chest upward.
- (3) A beep sound indicates the air cell underneath the base cover is fully inflated.
- (4) Make sure the head and neck are supported when deflating the air cells in the head section.
- (5) Reposition the patient's head.
- (6) Turn the 3 knobs in the head section counter-clockwise to re-inflate the air cells.
- (7) Carefully place the patient's head on the fully inflated air cells.
- (8) Hyperextension of the neck should be avoided to provide a comfortable posture.

 **NOTE: A special design of the foam in the head section to relieve the pressure to the ear of patient.**

- (9) Avoid any displacement or winding of tubes or lines.
- (10) To cancel this function, select the Head Reposition mode again to cancel it and the air cell underneath the base cover will start to deflate slowly.



NOTE: Head Reposition Mode will automatically turn off after 10 minutes.

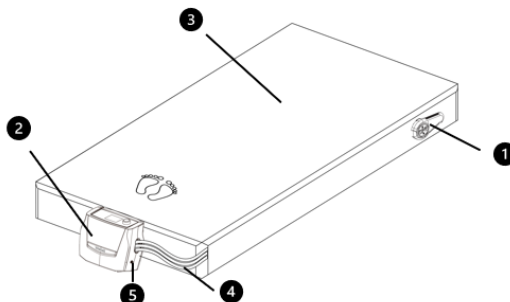
- (11) Make sure the patient's shoulders are still aligned with the 4th cell, the Shoulder Support cell.
- (12) The mattress will return to its previous therapy mode automatically to avoid long term pressurization of tissue.

3. Product Description

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

3.1 Pump and Mattress System

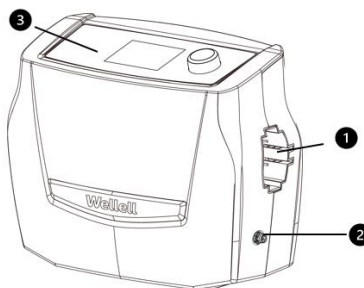
- ❶ CPR
- ❷ Pump unit
- ❸ Mattress system
- ❹ Quick connector
- ❺ Position sensor



3.2 Pump Unit

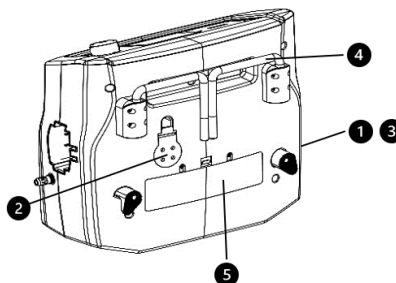
Front

- ❶ Quick connector
- ❷ Position sensor
- ❸ Front panel



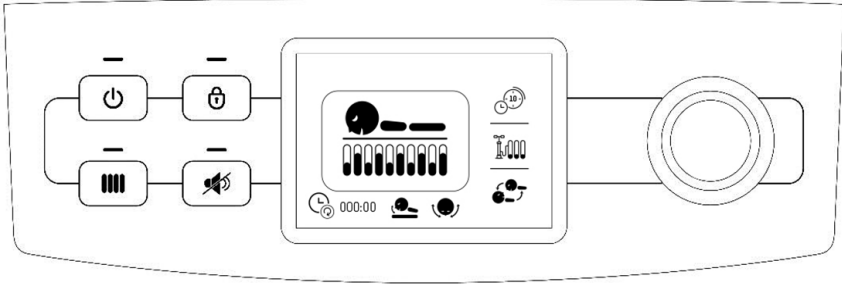
Rear

- ❶ Power switch
- ❷ Air filter
- ❸ Fuses
- ❹ Mounting brackets
- ❺ Battery cover



3.3 Front Panel

This model includes a supine position and a prone position. The front panel of the prone position is shown as follows:



(1) Power Key

Power Key is to turn on and turn off pump.

(2) Panel Lock key

User interface will be locked automatically 5 minutes after last operation. To unlock interface, press and hold Panel Lock key for 1 second.

⚠ NOTE: Always unlock user interface before turning off the pump.

(3) Max Firm key

This key is to make sure mattress can be reached maximal operating pressure. This mode will last for 20 minutes and then return to previous setting automatically. This function can be used during patient transfers or nursing procedures for better support. To disable this function, please press Max firm key again.

(4) LCD & Knob

Knob is to choose and confirm setting displayed on LCD, rotate the knob and press once to select the setting mode desired in the highlight.



(5) Alarms and alarm mute key

When there is an alert situation happened, the LCD screen will display a corresponding error code with an audible buzzer in an interval of a few seconds. The buzzer can be temporarily suspended by pressing the Alarm Mute key. Alarm buzzer will signal repeatedly every 3 minutes until the alert situation is resolved.

Below presents 2 types of alarm and please refer to the attached error code table for details.

3.3.1 For issues that can be checked and solved by user, such as low pressure alarm in head, body and foot areas, there'll be corresponding image. (see the table below)

(1) Low Pressure Alarm

Alarm will be indicated when the pump detects low pressure condition within the mattress.

- ⚠ **NOTE:** Under the alternating mode, for patient support, the system will first inflate and hold the cells with the right pressure level, keep monitoring the cells with low pressure condition. The system will remain in this state until the low pressure condition in the air cells is solved.
- ⚠ **NOTE:** The pump can seal the air inside the mattress, which temporarily keeps the patients from bottoming out during low pressure condition. Patient should be moved if the power failure issue cannot be solved soon.

(2) Low battery volume

- ⚠ **NOTE:** When low battery volume image is shown on the display, plug the power cord into the wall outlet immediately.
- ⚠ **CAUTION:** Pump system will stop running but display the alarm image and buzzer when low battery volume <10% is detected. To restore the system to the operating mode, plug the power cord into the wall outlet, and press the power key to restart the pump.

Code No.	Diagram	Description
01, 02, 05		Low pressure alarm: body section
03, 04, 06		Low pressure alarm: foot section
07		Low pressure alarm: head section
19		Position sensor is not connected

Code No.	Diagram		Description
20			Quick connector is not connected
21			Low battery volume (< 25 %)
21_1			Low battery volume (< 10 %)
21_2			Initial inflation: Low battery volume (< 10 %) After initial inflation: Low battery volume (≤ 2 %)
24			Connect a wrong mattress
30, 31, 34			Low pressure alarm: body section
32, 33, 35			Low pressure alarm: foot section
36			Low pressure alarm: Shoulder Lifting Mode

3.3.2 For issues that will affect the operation of pump and need to be solved by technician, it will show a wrench screwdriver with different error code. (see the table below)

(1) Power failure alarm

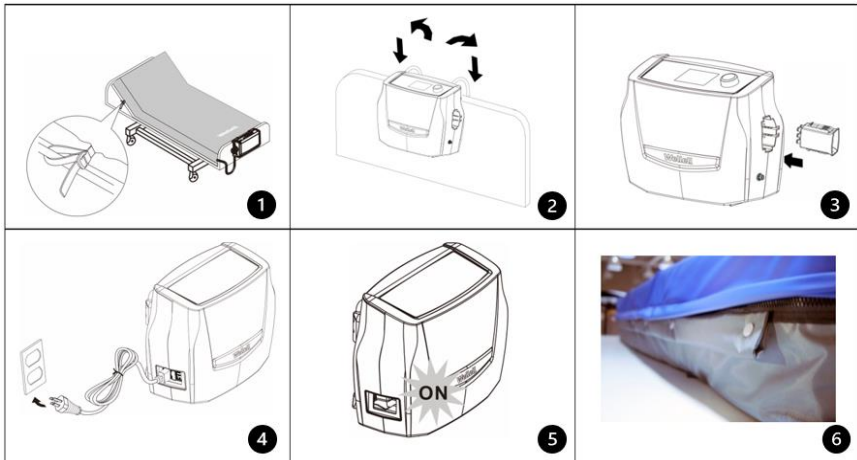
-  **NOTE:** There will be buzz sound and the alarm mute LED will light up constantly with dark screen when POWER FAILURE occurs.
-  **NOTE:** The pump can seal the air inside the mattress, which temporarily keeps the patients from bottoming out during power failure. Patients should be moved if the power failure issue cannot be solved soon.

Code No.	Diagram	Description
00		Initial inflation overtime
08-16		System malfunction
17		Pressure control system malfunction
18		System access control malfunction
37-41		System malfunction

4. Installation

4.1 Pump & Mattress Installation

- ⚠ **NOTE:** Unpack the box to inspect for any damage which may have occurred during shipment. If there are any damages, please contact your dealer immediately.
- ⚠ **NOTE:** USB function is provided for use by distributors or authorized technicians.



- (1) Place the mattress on top of bed frame and foot print toward foot end. Secure the mattress firmly by fixing the straps to bed frame to ensure mattress will be free from sliding. Securing straps are located on the base of the mattress.
 - ⚠ **NOTE:** Make sure that **ALL** the Relief knobs and emergency CPR knob are closed and locked in position.
 - ⚠ **CAUTION:** Placing another layers of sheet or bed linen between the patient and the mattress may reduce the benefits provided by the mattress and should be avoided at all time.
- (2) Hang the pump onto bed panel at the foot-end and adjust hangers to hang the pump to best upright position, or place the pump on a flat surface.
- (3) Connect the air hose connector of air mattress and the electrical cord of position sensor to the pump unit. Make sure the air hose connection is completed and secured when a "click" sound is felt or heard and position sensor assemble the alignment with the arrow pointing up.
 - ⚠ **NOTE:** Check and ensure the air hose is not kinked or tucked under mattress.
 - ⚠ **NOTE:** Auto recognition mattress of Optima Prone.

- (4)

⚠

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

⚠

NOTE: The plug is also served to stop the device.

⚠

NOTE: Pump might still be in operation after the power cord disconnection if optional battery is built-in (9P-086520).
- (5)

⚠

CAUTION: The pump can only be applied to the mattress recommended by the manufacturer. Do not use it for any other purpose. (Applied part: air mattress) Do not position the equipment so that it is difficult to operate the disconnecting device.

⚠

CAUTION: Allow the mattress to inflate before positioning the patient on the mattress.
- (6)

The cable management tape is provided along the side of the mattress to manage power cord. Please make sure the wire has no signs of damage. After installation, extra length of the power cord, if any, should be neatly managed to prevent stumble accident and should be clear of moving bed mechanisms or other possible entrapment areas.

⚠

NOTE: The EQUIPMENT should be firmly placed at position where users can easily access to.

4.2 Position Sensor-installation & removal

Position sensor is key to auto seat inflation. It allows the mattress automatically to inflate when the head section has been raised to prevent bottoming out.
To initiate this function, you should connect the sensor cord to the unit.



To		Steps	Illustration
Attach	(1)	Align the arrows on the cord and the unit.	
	(2)	Insert the cord accordingly as illustrated.	
Detach	(1)	Put your fingers at the end of the cord as illustrated.	
	(2)	Pull backward to detach it from the unit. ⚠ Note: The grey area is the protection mechanism that prevents misuse and enables a proper detachment by sliding it backward.	

⚠

Warning: Do not immerse in water.

5. Operation

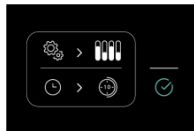
 **NOTE: Always read the operating instruction before use.**

5.1 General Operation

Switch the power switch on the side of the pump and press power key to turn it on.

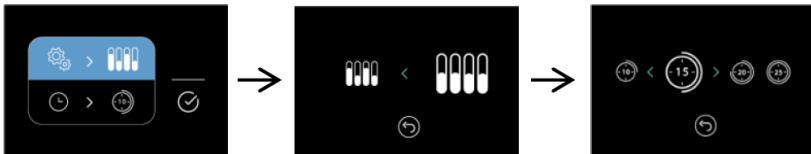
5.1.1 Pre-set program

- (1) If the pre-set program is desired, you can choose TICK and press the knob, pump will automatically.

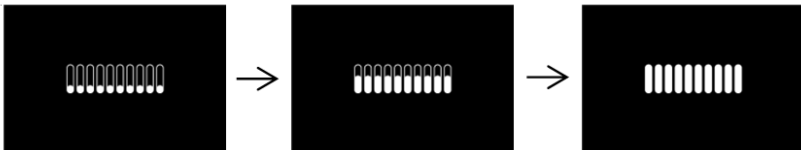


Perform pre-set
program:
Mode → Alternating
Cycle time → 10 mins.

- (2) If you have preferred setting, you can choose Mode and Cycle time to enter setting.



- (3) Once pump recognizes mattress size through quick connector, it will begin to inflate mattress which takes around 30 minutes to complete initial inflation.



- (4) After completing initial inflation, system will conduct automatic detection of patient weight and provide corresponding pressure to optimize mattress pressure relieving performance.

 **NOTE: Patient is NOT supposed to lie on the mattress before initial inflation is completed, but to be on the mattress when the auto adjustment process about to start.**



The 5 blue bars displayed on the screen represents the status of the automatic adjustment detection. When completes, the 5 bars will stop running and become

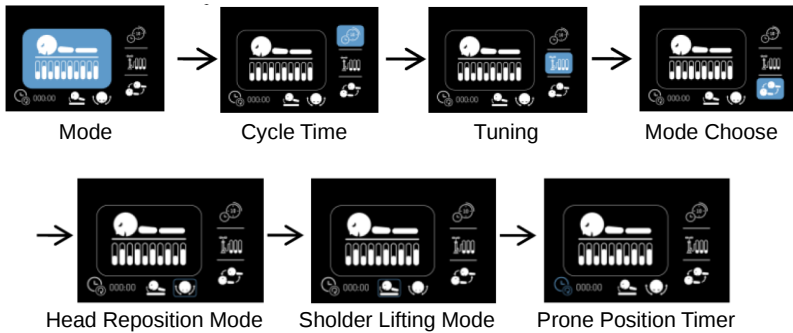


 **NOTE: Once the patient is on the mattress, the pump will automatically sense and adjust the pressure in the cells to support the patient.**

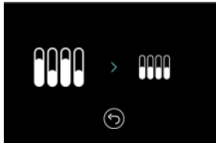
 **NOTE: Pressing the knob for a minimum of 3 seconds can quickly start the auto adjustment.**

- (5) Main LCD screen displays the current therapy. Setting can be changed by turning the

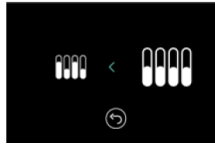
knob and the mode which is chosen will be highlighted, then press the knob once to enter or confirm the setting.



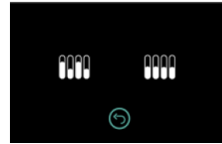
A. Mode



Alternating



Continuous Low Pressure



Back to previous page



NOTE: When changing between operating modes, the patient's monitoring and repositioning program should be reviewed.

B. Cycle time



10 mins



15 mins



20 mins



25 mins



Back to previous page

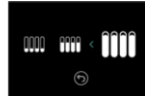
C. Tuning



Original setting



Decrease mattress pressure



Increase mattress pressure



Back to previous page

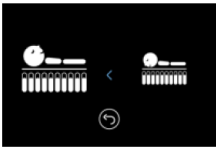


NOTE: The pressure in the air cells can be manually adjusted for patient comfort by entering the tuning mode in the lower right corner of the LCD screen.

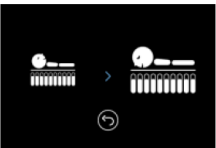


NOTE: You can also check if the pressure is suitable for the patient by sliding one hand underneath the air cells at the level of the patient's buttocks. Always leave at least 2.54 cm (1 inch) space between patient and the Continuous Low Pressure cell to prevent bottoming-out.

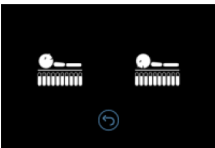
D. Mode Choose



Supine Position Mode



Prone Position Mode



Back to previous page

E. Head Reposition mode



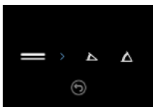
The bottom air cell will start to inflate to lift the patient's shoulder and chest upward for caregivers to reposition the patient's head easier.

F. Shoulder Lifting Mode



This mode can prevent hyperextension of the neck by lifting the patient's chest up to certain angle when in prone position.

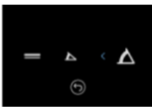
Two angles are provided, medium and maximum, to fit each patient's condition.



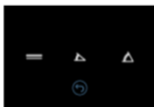
No angle



Medium angle



Maximum angle



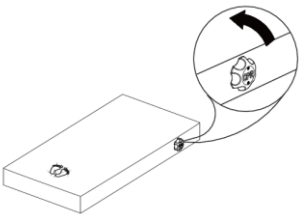
Back to previous page

G. Prone Position Timer

Once the Prone Position Mode is selected, the timer will start counting automatically.

5.2 Emergency CPR Operation

CPR knob is located at the patient's left-hand side of the mattress near the head area. When there is a need to perform CPR on the patient, quickly turn the CPR knob to release air from mattress. The quick connector on the pump unit can be disconnected for even faster deflation.



5.3 Relief Function

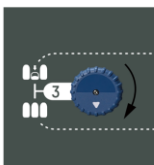
Turning the knob to deflate the cell enables the caregivers to float the patient's and take away the pressure from bony prominences.

- The 3 air cells in the head section are equipped with a knob.
- The 11 air cells in the torso section and the 6 air cells in the lower leg section cells are equipped with a knob.
- The single Shoulder Support (4th) cell has no knob and cannot be deflated.

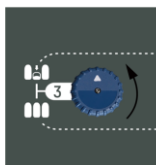
5.3.1 For complex patient needs off-loading/pressure relief:

You can off-load more than one area on the patient for longer periods, but with the following restrictions:

- Select only two cells in the torso section to deflate.
- Select only one to two cell in the heel section to deflate.
- In the Prone position select three cells in the head section to deflate, or in the Supine position select three cells in the head section to deflate.



Closed



Open

Rotate the knob in a counterclockwise direction to the 12 o'clock position to deflate the cell.



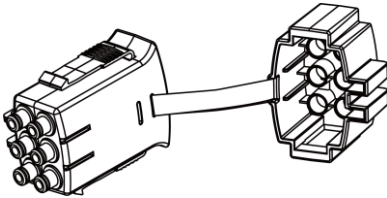
NOTE: Deflating more than two adjacent cells may affect the support to the patient during the normal alternating cycle.

5.4 Evacuation Handles



NOTE: When an emergency occurs, the designated handles can be used for caregivers to quickly and safely evacuate the patient from the bed in the facility.

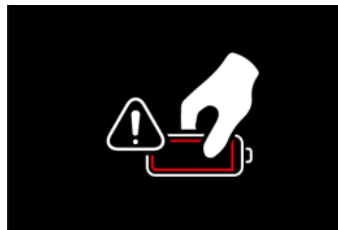
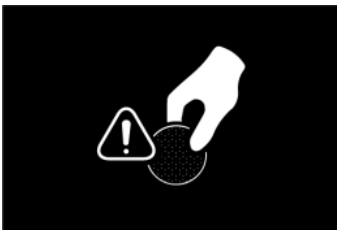
5.5 Transportation



NOTE: When there is a need of patient transportation, pump with the power cord can be disconnected from the mattress during transport. For optimum comfort, WELLELL recommends caregivers to change to Continuous Low Pressure mode and wait for 5 minutes before disconnecting. Cap on the quick connector as shown on the left to keep the air inside the mattress. The mattress remains inflated at least 24 hours depending on the setting. Optional battery model (9P-086520) can support at least 6 hours of treatment mode.

5.6 Notifications of parts replacement

When service message of battery/filter replacement (Code no. 22/23) shows up on the LCD screen, the device requires battery/filter replacement service. Please contact local representative or place of purchase for further support.



NOTE: To skip the message, please press the knob and confirm.



NOTE: Service message of battery/filter replacement which will only show up at the time the device is turned on.

5.7 Built-in batteries (Model number: 9P-086040)

For model with built-in batteries, it provides non-stop 6-hour therapy when in power outage. You can refer to top-right side of LCD display for battery status. Please read information below for battery operation.

- (1) Use AC power whenever possible. Connect the pump to AC power outlet and turn on the power switch to fully charge the battery for emergencies.
- (2) The warranty period is 6 months for the built-in batteries.
- (3) Connect the pump to AC power outlet immediately when the low-battery graphic shows up.
- (4) The battery may not be fully charged upon receipt. Connect the pump to AC power outlet for at least 10 hours.

 **NOTE: Pump cannot complete initial inflation when battery capacity is under 25%.**

6. 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/position sensor.**



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

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

Cover Material: • Stretch	    
Cover Material: • Nylon/PU	    

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 indicated on the laundry label; however, it is recommended that the user still check with local policy to determine the time/temperature ratio required achieving 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: Keep mattresses out of direct exposure to sunlight, and make sure to dry the mattress after cleaning.**

 **CAUTION: Make sure to execute the cleaning procedure every time before a new patient lying on the air mattress.**

7. Storage

- (1) To store the mattress, lay the mattress out flat and upsides down.
- (2) Roll from the head end towards the foot end with CPR valve open.
- (3) Foot-end strap can then be stretched around the rolled mattress to prevent unrolling.
- (4) After the product is stored for 3 months, it needs to be recharged again if optional battery is built-in (9P-086520).



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

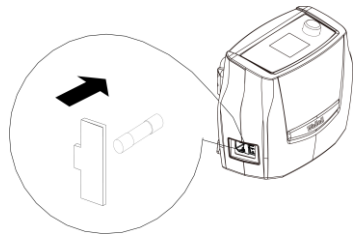
8. Maintenance

8.1 General

- (1) Check main power cord and plug if there is abrasions or excessive wear.
- (2) Check mattress cover for signs of wear or damage. Ensure mattress cover and tubes are stubbed together correctly.
- (3) Check airflow from the quick connector. The airflow should alternate between two ventilation tubes in the middle and the other two at the bottom of quick connector every half-cycle time if it's in alternating mode.
- (4) Check the air hoses if there is kink or break. For replacement, please contact local representative or place of purchase.

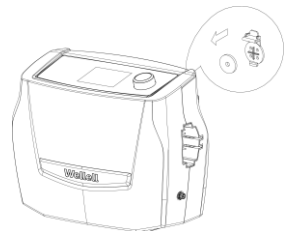
8.2 Fuse Replacement

- (1) Disconnect the power plug when a blown fuse is suspected.
- (2) Remove the cover of the fuse holder by means of a flat screwdriver.
- (3) Insert a new fuse of the correct rating in, and replace the cover of the fuse holder back. The fuse should be rated as T1AL/250V type and VDE approved.



8.3 Air Filter Replacement

- (1) Open the air filter cap located at the back of pump.
- (2) Replace with a clean filter and put the cover lid back. The filter is reusable and can be washed gently with a mild detergent and water. Dry the filter before use.
- (3) Check and replace air filter regularly if environment is dirty. Suggested to do it every six month.



9. Expected Service Life

The products are intended to offer safe and reliable operation when use or installed according to the instructions provided by Wellell. Wellell 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.

10. Troubleshooting

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.
- Check if the CPR knob is tightly closed.

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, increase comfort range 1 level 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.

Q7 System malfunction (Code 11 or 12)

- Check if there is only one or two knobs at the foot-end of the mattress remained open.

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

11. Technical Specifications

Item		Specification	
Power Supply (Note: See rating label on the product)		With battery	9P-086040: AC 110-120V 60 Hz, 1A
Fuse Rating		T1AL, 250V	
Cycle time		10, 15, 20, 25 minutes	
Dimension (L x W x H)		34.1 x 16.5 x 26.0 cm	
Weight		5 kg /11 lbs with battery	
Environment	Atmospheric Pressure	700 hPa to 1060 hPa	
	Temperature	Operation: 50°F to 104°F (10°C to 40°C) Storage: 5°F to 122°F (-15°C to 50°C) Shipping: 5°F to 158°F (-15°C to 70°C)	
	Humidity	Operation: 10% to 90% non-condensing Storage: 10% to 90% non-condensing Shipping: 10 % to 90% non-condensing	
Classification		Class II with functional earth, Type BF, IP21 Applied Part: Air Mattress ⚠ Not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture (No AP or APG protection)	
Mattress		Specification	
Model		8" Mattress	
Dimension (L x W x H)		200 x 80/85/90 x 20 cm 78.7" x 31.5"/33.5"/35.4" x 8"	
Weight		14 kg / 30.8 lbs	
Max. Support Weight		250 kg / 550 lbs	
Relief Function		20 knobs(1 st to 3 rd , 5 th to 21 st air cells)	



NOTE:

- Consult the distributor or EU representative for further technical documents.
- The specifications are also suitable for other areas operating with same power supply.
- Mattress dimension and weight are measured without foam base.
- The manufacturer reserves the right to modify the specifications without notice.
- Cycle time may vary according to the local power supply.

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	
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) 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	±8 kV contact ± 2, 4, 8, 15 kV air		±8 kV contact ± 2, 4, 8, 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	±2 kV, 100 kHz for power supply line ±1 kV, 100 kHz for input/output line		±2 kV, 100 kHz for power supply line	Mains power quality should be that of atypical commercial or hospital

				environment
Surge IEC61000-4-5	± 0.5, 1 kV (line to line) ± 0.5, 1, 2 kV (line to earth)		± 0.5, 1 kV (line to line) ± 0.5, 1, 2 kV (line to earth)	Mains power quality should be that of atypical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC61000-4-11	Voltage Dips: i) 100% reduction for 0.5 period, ii) 100% reduction for 1 period, iii) 30% reduction for 25/30 period, Voltage Interruptions: 100% reduction for 250/300 period		120V	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.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	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	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	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.
Radiated RF EM Fields IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz 380 - 5800 MHz, 9-28 V/m, Pulse modulation or FM ±5 kHz deviation , (1kHz sine)	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz 380 - 5800 MHz, 9-28 V/m, Pulse modulation or FM ±5 kHz deviation, (1kHz sine)	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz 380 - 5800 MHz, 9-28 V/m, Pulse modulation or FM ±5 kHz deviation , (1kHz sine)	Recommended separation distance $d = \sqrt{P}$ 150kHz to 80MHz $d = 0.6\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7GHz 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 Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey , should be less than the compliance level in each frequency ranged. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

				
NOTE 1: U _r is the a.c. mains voltage prior to the application of the test level				
NOTE 2: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.				
NOTE 3: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people				
a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.				
b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.				

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 $d = \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0.6\sqrt{P}$	800 MHz to 2,7 GHz $d = 1.2\sqrt{P}$
0.01	0.1	0.06	0.12
0.1	0.31	0.19	0.38
1	1	0.6	1.2
10	3.1	1.9	3.8
100	10	6	12

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.

ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD IMPORTANTES

LEA DETENIDAMENTE ESTAS INSTRUCCIONES ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

¡PELIGRO!- Para reducir el riesgo de electrocución:

- (1) Desenchufe siempre este producto inmediatamente después de utilizarlo.
- (2) No lo utilice mientras se baña.
- (3) No coloque ni almacene esta unidad donde pueda caerse al suelo o al interior de una bañera o fregadero.
- (4) No la coloque ni la deje caer en agua u otros líquidos.
- (5) No introduzca la mano en el agua para sacar un producto que se haya caído. Desenchúfelo inmediatamente.

¡ADVERTENCIA!- Para reducir el riesgo de quemaduras, electrocución, incendio o daños personales:

- (1) Evalúe a los pacientes para detectar el riesgo de aprisionamiento según el protocolo y supervise a los pacientes de forma adecuada.
- (2) El producto se puede utilizar con PRECAUCIÓN en pacientes con lesiones de columna, pero es recomendable consultar al médico antes de utilizarlo. Sin embargo, no se debe utilizar en pacientes con fracturas vertebrales inestables.
- (3) Es necesario supervisar cuidadosamente a los niños cuando utilicen este producto o cuando se utilice cerca de ellos. En caso de que el niño ingiera una pequeña pieza desprendida del aparato, se pueden producir quemaduras eléctricas o riesgo de asfixia.
- (4) Utilice este producto solamente para su fin previsto tal como se describe en este manual. No utilice otro colchón no recomendado por el fabricante.
- (5) No utilice nunca este producto si el cable eléctrico o el enchufe están dañados, si no funciona correctamente, si se ha caído o está dañado o se ha caído en el agua. Devuelva el producto a su proveedor o a Wellell Inc. para su examen y reparación.
- (6) Mantenga el cable lejos de superficies calientes.
- (7) No bloquee nunca las aberturas de ventilación de este producto ni lo coloque sobre superficies blandas, como una cama o un sofá, donde las aberturas puedan quedar bloqueadas. Mantenga las aberturas de ventilación libres de pelusas, cabellos y otras partículas similares.
- (8) No lo deje caer nunca ni inserte ningún objeto en ninguna abertura o conducto.
- (9) No modifique esta unidad sin la autorización del fabricante.
- (10) Las fundas de colchón han superado las pruebas de sensibilidad e irritación de la piel. No obstante, si sospecha que ha tenido o está teniendo una reacción alérgica, consulte inmediatamente a un médico.
- (11) No deje tramos largos de tubo alrededor de la parte superior de la cama. Podría provocar un riesgo de estrangulamiento.
- (12) Mantenga la bomba alejada de líquidos o gases inflamables.
- (13) No utilice el cable alargador durante un tiempo prolongado.
- (14) El tercer cable del cable de alimentación solo está conectado a tierra funcionalmente.
- (15) El operador no puede operar el instrumento y tocar al paciente al mismo tiempo.



PRECAUCIÓN:

Si existe la posibilidad de que se produzcan interferencias electromagnéticas con teléfonos móviles, aumente la distancia (3,3 m) entre los dispositivos o apague el teléfono móvil.

NOTA, PRECAUCIÓN Y ADVERTENCIAS:

-  **NOTA:** indica una serie de consejos.
-  **PRECAUCIÓN:** indica los procedimientos correctos de funcionamiento o mantenimiento para evitar que se produzcan daños o se deterioren los equipos u otros bienes
-  **ADVERTENCIA:** advierte de la existencia de peligros potenciales que requieren procedimientos o prácticas correctas para evitar daños personales.

SÍMBOLOS

	Representante autorizado en la Comunidad Europea.		Consultar las instrucciones de funcionamiento para el uso
	Catálogo, nuevo pedido o número de referencia		Tierra
	Fabricante		Clase II
	Cumple con las normas que protegen contra las descargas eléctricas para equipo tipo BF.		Limitación de temperatura/intervalo de temperatura
	Limpieza en seco, cualquier disolvente excepto el tricloroetileno		No lavar con lejía
	No planchar		No limpiar en seco
	Secado en secadora, normal, temperatura baja		Lavado a máquina, normal, 95 °C (203 °F)
	No secar en secadora		Lavado a máquina, normal, 60 °C (140 °F)
 0197	Marketing CE		¡Atención, debe leer la información adjunta detenidamente!
IP21	Protegido contra objetos extraños sólidos de 12,5 mm y de mayor tamaño. Protección contra la caída vertical de gotas de agua.		Dispositivo médico
	Atención - Respetar la eliminación adecuada de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE): Este producto se debe entregar a un punto de recolección adecuado para el reciclado de los equipos eléctricos y electrónicos. Para obtener información más detallada acerca del reciclado de este producto, contáctese con el ayuntamiento, el servicio de desechos domésticos o la tienda minorista donde compró este producto.		

1. Introducción

Utilice este manual para la configuración inicial del sistema y como referencia.

1.1 Información general

Este producto es un sistema de colchón de alta calidad adecuado para el tratamiento y la prevención de las lesiones por presión.

El sistema se ha sometido a pruebas y ha sido homologado satisfactoriamente conforme a las siguientes normativas:

E348970
53DG



EQUIPO MÉDICO - BOMBA
CON RESPECTO A DESCARGAS ELÉCTRICAS
INCENDIO Y RIESGOS MECÁNICOS
DE ACUERDO CON ANSI/AAMI ES60601-1(2005).
+ AMD(2012) y CAN/CSA C22.2 No. 60601-1(2014).

Declaración de advertencia de CEM

Este equipo se ha sometido a pruebas de conformidad con los límites de los dispositivos médicos según la directiva IEC/EN 60601-1-2. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación médica típica. Este equipo genera utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia, además si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales a otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no se puede garantizar que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si este equipo causa interferencias perjudiciales a otros dispositivos, lo que se puede determinar apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir las interferencias aplicando una o varias de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique la dispositivo receptor.
- Aumente la separación entre los equipos.
- Conecte el equipo a una toma de corriente de un circuito diferente al que están conectados los demás aparatos.
- Consulte al fabricante o al servicio técnico para obtener ayuda.

1.2 Uso previsto

Este producto está diseñado para ayudar y reducir la incidencia de las lesiones por presión al tiempo que optimiza el confort del paciente. Puede soportar pacientes de hasta 250 kg (550 lb). También se pueden utilizar para los siguientes fines:

- atención domiciliaria a largo plazo de pacientes que sufren lesiones por presión.
- Tratamiento del dolor según prescripción médica.

Solo personal cualificado para llevar a cabo procedimientos de enfermería general y que haya recibido una formación adecuada en el conocimiento de la prevención y el tratamiento de las lesiones por presión puede utilizar este producto.



NOTA: Este equipo no es adecuado para su uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire o con oxígeno u óxido nítrico.

2. Guía de posicionamiento del paciente

Optima Prone puede proporcionar un alivio de presión eficaz al paciente que se coloca en decúbito supino o en decúbito prono.



ADVERTENCIA

- (1) Preste especial atención a la cabeza, el cuello y los hombros del paciente, ya que cada posición anatómica debe colocarse correctamente en cada sección correspondiente del colchón. Se debe prestar el máximo cuidado para sostener la cabeza y el cuello. Evite cualquier desplazamiento o enrollamiento de tubos o líneas.
- (2) Compruebe periódicamente si los tubos y las líneas están en la posición correcta.
- (3) Obtenga la autorización del profesional clínico responsable del cuidado del paciente antes de colocarlo en posición prona.
- (4) Cuando se coloca al paciente en decúbito prono, las zonas que son más susceptibles a las lesiones por presión, como la frente, la barbilla, las mejillas, las orejas, el hombro anterior, el codo, el pecho, los genitales, los huesos pélvicos anteriores (crestas ilíacas e isquion), las rodillas, el dorso de los pies y dedos de los pies, deben tratarse con cuidado¹.

1. European Pressure Ulcer Advisory Panel, National Pressure Injury Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevention and Treatment of Pressure Ulcers/Injuries: Clinical Practice Guideline. The International Guideline. EPUAP/NPIAP/PPPIA: 2019. Section 8: Repositioning and Mobilization. Page 139 & 140.

2.1 General

Los hombros del paciente deben estar alineados con la cuarta celda, la celda de soporte de los hombros, ya sea en decúbito supino o en decúbito prono.

2.2 Decúbito supino

- (1) En el modo alternativo, las 21 celdas se alternarán de acuerdo con el tiempo de ciclo seleccionado (10, 15, 20 o 25 minutos).
- (2) Las 3 perillas de la sección de la cabeza están cerradas para sostener la cabeza del paciente.

2.3 Activar el desinflado de la sección de la cabeza cuando el paciente está en decúbito supino

- (1) Las celdas de aire de la sección de la cabeza se pueden desinflar individualmente para proporcionar procedimientos de enfermería como higiene, canulación, etc. o para aliviar la presión en el occipucio del paciente.
- (2) Esta acción debe realizarse bajo la supervisión de un profesional clínico competente.
- (3) Asegúrese de que la cabeza y el cuello estén apoyados al desinflar las celdas de aire en la sección de la cabeza.
- (4) Bajo ninguna circunstancia debe dejar al paciente desatendido mientras las celdas de aire están desinfladas.

- (5) Si las celdas de aire de la sección de la cabeza deben permanecer desinfladas, la cabeza y los hombros deben contar con el soporte adecuado.

 **NOTA: La cuarta celda del colchón o la celda de soporte de los hombros se alternará cuando en el modo alterno.**

2.4 Posición boca abajo: no disponible para entornos de atención domiciliaria

 **NOTA: La ventilación en decúbito prono requiere suficientes recursos humanos y experiencia para realizarse de manera segura.**

 **NOTA: Obtenga la autorización del profesional clínico responsable del cuidado del paciente antes de colocarlo en posición prona.**

- (1) Seleccione el modo de decúbito prono para proporcionar una superficie firme y estable (máxima firmeza) para los siguientes procedimientos.

 **NOTA: Una superficie estable es para la correcta colocación del paciente en el colchón.**

 **NOTA: Una vez que se selecciona el modo de decúbito prono, se iniciará el temporizador de decúbito prono automáticamente para mostrar a los cuidadores cuánto tiempo ha estado el paciente en esa posición.**

- (2) Los hombros del paciente deben estar alineados con la cuarta celda, la celda de soporte de los hombros.
- (3) Sostenga la cabeza cuando gire al paciente a decúbito prono.
- (4) Debe evitarse la hiperextensión del cuello para proporcionar una postura cómoda.

 **NOTA: Un diseño especial de la espuma en la sección de la cabeza para aliviar la presión en el oído del paciente.**

- (5) Evite cualquier desplazamiento o enrollamiento de tubos o líneas.
- (6) Asegúrese de que los hombros del paciente aún estén alineados con la cuarta celda, la celda de soporte de los hombros.
- (7) Seleccione un programa de reposicionamiento personalizado basado en la evaluación profesional del estado del paciente por parte del profesional clínico competente.

2.5 Volver a colocar la cabeza del paciente en decúbito prono: no disponible para entornos de atención domiciliaria

- (1) Seleccione el modo de decúbito prono para proporcionar una superficie firme y estable (máxima firmeza) para los siguientes procedimientos.
- (2) La celda de aire debajo de la cubierta de la base comenzará a inflarse para levantar los hombros y el pecho del paciente hacia arriba.
- (3) Un pitido indica que la celda de aire debajo de la cubierta de la base está completamente inflada.
- (4) Asegúrese de que la cabeza y el cuello estén apoyados al desinflar las celdas de aire en la sección de la cabeza.

- (5) Vuelva a colocar la cabeza del paciente.
- (6) Gire las 3 perillas de la sección de la cabeza en sentido antihorario para volver a inflar las celdas de aire.
- (7) Coloque con cuidado la cabeza del paciente sobre las celdas de aire completamente infladas.
- (8) Debe evitarse la hiperextensión del cuello para proporcionar una postura cómoda.



NOTA: Un diseño especial de la espuma en la sección de la cabeza para aliviar la presión en el oído del paciente.

- (9) Evite cualquier desplazamiento o enrollamiento de tubos o líneas.
- (10) Para cancelar esta función, seleccione de nuevo el modo Reposicionamiento de la cabeza para cancelarlo y la celda de aire debajo de la cubierta de la base comenzará a desinflarse lentamente.



NOTA: El modo de reposicionamiento de la cabeza se apagará automáticamente después de 10 minutos.

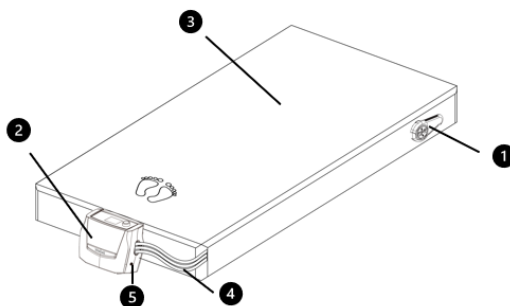
- (11) Asegúrese de que los hombros del paciente aún estén alineados con la cuarta celda, la celda de soporte de los hombros.
- (12) El colchón volverá a su modo de terapia anterior automáticamente para evitar la presurización del tejido a largo plazo.

3. Descripción del producto

Desembale la caja para comprobar si se han producido daños durante el envío. Si existen daños, póngase en contacto con su distribuidor inmediatamente.

3.1 Sistema de bomba y colchón

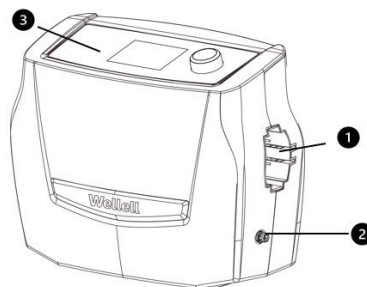
- ❶ RCP
- ❷ Unidad de bombeo
- ❸ Sistema de colchón
- ❹ Conector rápido
- ❺ Sensor de posición



3.2 Unidad de bombeo

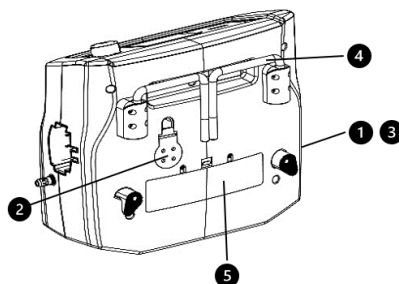
Frontal

- ❶ Conector rápido
- ❷ Sensor de posición
- ❸ Panel frontal



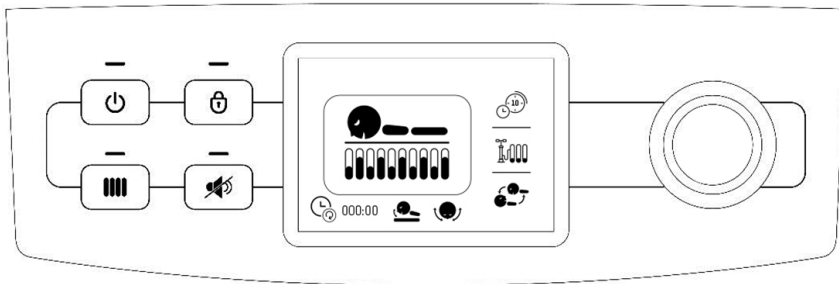
Trasera

- ❶ Interruptor de encendido
- ❷ Filtro de aire
- ❸ Fusibles
- ❹ Soportes de montaje
- ❺ Tapa de la batería



3.3 Panel frontal

Este modelo incluye decúbito supino y decúbito prono. El panel frontal de decúbito prono se muestra a continuación:



(1) Botón de encendido

El botón de encendido sirve para encender y apagar la bomba.

(2) Botón de bloqueo del panel

La interfaz de usuario se bloqueará automáticamente 5 minutos después del último uso. Para desbloquear la interfaz, mantenga presionada la tecla de bloqueo del panel durante 1 segundo.

 **NOTA: desbloquee siempre la interfaz de usuario antes de apagar la bomba.**

(3) Botón de máxima firmeza

Esta tecla es para asegurar que el colchón alcance la presión operativa máxima. Este modo tiene una duración de 20 minutos y luego volverá a la configuración anterior automáticamente. Esta función se puede utilizar durante los traslados de pacientes o durante procedimientos de enfermería para que el paciente disfrute de un mejor apoyo. Para desactivar esta función, presione de nuevo la tecla de firmeza máxima.

(4) LCD y mando

El mando sirve para elegir y confirmar el ajuste que se muestra en la pantalla LCD, gire el mando y pulse una vez para seleccionar el modo de ajuste deseado en la sección destacada.



(5) Botón de alarmas y silenciador de alarmas

En caso de que se produzca una situación de alerta, la pantalla LCD mostrará el código de error correspondiente y sonará un timbre en un intervalo de unos segundos. El timbre se puede interrumpir temporalmente pulsando el botón silenciador de la alarma. El timbre de la alarma sonará repetidamente cada 3 minutos hasta que se resuelva la situación de alerta. A continuación se presentan 2 tipos de alarma, consulte la tabla de códigos de error adjunta para obtener más información.

3.3.1 FPara los problemas que puede verificar y resolver el usuario, como el caso de una alarma por baja presión en las áreas de la cabeza, cuerpo o pies, se mostrará la imagen correspondiente. (véase la tabla a continuación)

(1) Alarma de baja presión

La alarma se activará cuando la bomba detecte una condición de baja presión dentro del colchón.

- 

NOTA: bajo el modo alterno, para proporcionar apoyo al paciente, el sistema primero inflará y mantendrá las células con el nivel de presión correcto y, a continuación seguirá controlando las celdas con condiciones de baja presión. El sistema permanecerá en este estado hasta que se resuelva la condición de baja presión en las celdas de aire.
- 

NOTA: la bomba puede sellar el aire dentro del colchón, lo que evita temporalmente que los pacientes toquen la parte inferior en condiciones de baja presión. El paciente deberá moverse si el problema de fallo de alimentación no puede resolverse pronto.

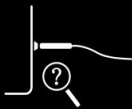
(2) Indicación de bajo nivel de batería

- 

NOTA: cuando se muestra una imagen que indica bajo nivel de batería en la pantalla, enchufe el cable de alimentación en la toma de corriente de pared inmediatamente.
- 

PRECAUCIÓN: el sistema de la bomba dejará de funcionar, pero mostrará la imagen de la alarma y emitirá una advertencia acústica cuando se detecte un nivel de batería inferior al 10 %. Para restablecer el sistema al modo operativo, enchufe el cable de alimentación en la toma de pared y presione la tecla de encendido para reiniciar la bomba.

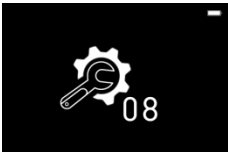
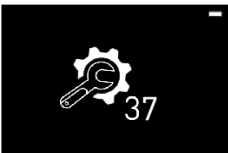
Código n°.	Diagrama		Descripción
01, 02, 05			Alarma por baja presión: sección del cuerpo
03, 04, 06			Alarma por baja presión: sección de los pies
07			Alarma por baja presión: sección de los pies

Código nº.	Diagrama		Descripción
19			Alarma por baja presión: sección de la cabeza
20			El conector rápido no está conectado
21			Indicación de bajo nivel de batería (< 25 %)
21_1			Indicación de bajo nivel de batería (< 10 %)
21_2			Inflado inicial: Volumen de batería bajo (<10 %) Después del inflado inicial: Volumen de batería bajo (<= 2 %)
24			Conexión a colchón incorrecto
30, 31, 34			Alarma por baja presión: sección del cuerpo
32, 33, 35			Alarma por baja presión: sección de los pies
36			Alarma de baja presión: Modo de elevación de hombros

3.3.2 En el caso de problemas que afecten al funcionamiento de la bomba y que deben ser reparados por un técnico, se mostrará un destornillador junto con un código de error diferente. (véase la tabla a continuación)

(1) Alarma de error de alimentación

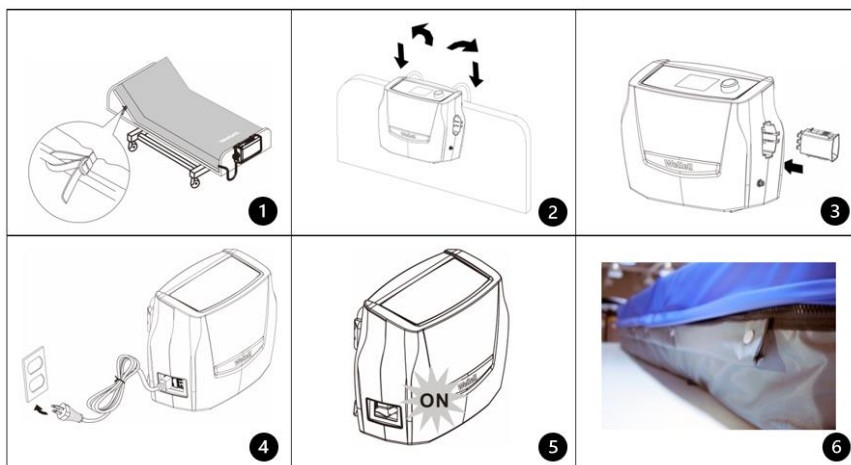
-  **NOTA:** en caso de que se produzca un fallo de alimentación, se emitirá una indicación acústica y el LED de silenciamiento de la alarma se iluminará constantemente con una pantalla oscura.
-  **NOTA:** la bomba puede sellar el aire dentro del colchón, lo que evita temporalmente que los pacientes toquen la parte inferior bajo condiciones de fallo de alimentación. Los pacientes deberá moverse si el problema de fallo de alimentación no puede resolverse pronto.

Código n°.	Diagrama	Descripción
00		Tiempo de inflado inicial excesivo
08-16		Error del sistema
17		Error del sistema de control de presión
18		Error de control de acceso al sistema
37-41		Error del sistema

4. Instalación

4.1 Instalación del colchón y la bomba

- ⚠ **NOTA:** Desembale la caja para inspeccionar si se han producido daños durante el envío. Si existe algún daño, póngase en contacto con su distribuidor inmediatamente.
- ⚠ **NOTA:** La función USB se proporciona para su uso por distribuidores o técnicos autorizados.



- (1) Coloque el colchón encima del somier con la marca de los pies hacia el extremo de los pies. Asegure el colchón firmemente fijando las correas al somier para garantizar que el colchón no se mueva. Las correas de sujeción se encuentran en la base del colchón

⚠ **NOTA:** Asegúrese de que **TODOS** los reguladores de presión y el botón de RCP de emergencia estén cerrados y bloqueados en su posición.

⚠ **PRECAUCIÓN:** colocar otras capas de sábanas o ropa de cama entre el paciente y el colchón puede reducir los beneficios proporcionados por el colchón y debe evitarse en todo momento.
- (2) Cuelgue la bomba en el tablero de la cama en el extremo de los pies y ajuste las perchas para colgar la bomba en la mejor posición vertical, o coloque la bomba en una superficie plana.
- (3) Conecte el tubo de aire del colchón y el cable eléctrico del sensor de posición a la unidad de bombeo. Asegúrese de que la conexión del tubo de aire se ha completado y está asegurada una vez que sienta o escuche un sonido de «clic» y el sensor de posición ensamble esté alineado con la flecha apuntando hacia arriba.

⚠ **NOTA:** compruebe y asegúrese de que la manguera de aire no esté doblada o metida debajo del colchón.

⚠ **NOTA:** Colchón de reconocimiento automático de Optima Prone.

- (4)

Enchufe el cable de alimentación a la toma de corriente.

⚠

NOTA: Asegúrese de que la unidad de bombeo es compatible con la tensión eléctrica local.

⚠

NOTA: El enchufe también sirve para detener el dispositivo.

⚠

NOTA: La bomba puede seguir funcionando después de la desconexión del cable de alimentación si la batería opcional está integrada (9P-086520).
- (5)

Ponga el interruptor de encendido en la posición ENCENDIDO.

⚠

PRECAUCIÓN: La bomba solo puede utilizarse en el colchón recomendado por el fabricante. No utilice el producto para otros fines. (colchón de aire) No coloque el equipo de manera que sea difícil accionar el dispositivo de desconexión.

⚠

PRECAUCIÓN: Deje que el colchón se infle antes de colocar al paciente sobre él.
- (6)

La cinta de sujeción de cables se encuentra en el lateral del colchón para sujetar el cable de alimentación. Asegúrese de que el cable no tiene signos de deterioro. Después de la instalación, la longitud extra del cable de alimentación, si la hay, se debe colocar cuidadosamente para evitar accidentes por tropezos y debe estar libre de los mecanismos de la cama móvil u otras posibles áreas de aprisionamiento.

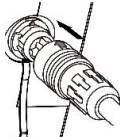
⚠

NOTA: El EQUIPO debe estar firmemente colocado en una posición a la que los usuarios puedan acceder fácilmente.

4.2 Sensor de posición: conexión y desconexión

El sensor de posición es esencial para el inflado automático del sistema. Permite que el colchón se infle automáticamente cuando la sección de la cabeza se eleva para evitar que se hunda. Para activar esta función, debe conectar el cable del sensor a la unidad.



Acción		Pasos	Figura
Conectar	(1)	Alinee las flechas del cable y de la unidad.	
	(2)	Inserte el cable como se indica en la figura.	
Desconectar	(1)	Coloca los dedos en el extremo del cable, como se indica en la figura.	
	(2)	Tire hacia fuera para retirarlo de la unidad.  NOTA: La zona gris es el mecanismo de protección que impide el uso indebido y permite un desprendimiento adecuado deslizándolo hacia atrás.	
		ADVERTENCIA: No sumergir en agua. 	

5. Funcionamiento

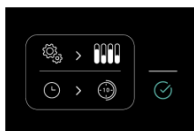
 **NOTA: lea siempre las instrucciones de funcionamiento antes de utilizar el producto.**

5.1 Funciones generales

Conecte el interruptor de encendido en el lateral de la bomba y pulse la tecla de encendido para encenderlo.

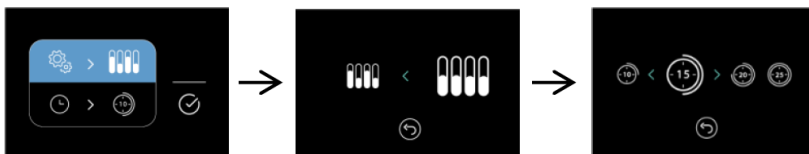
5.1.1 Programa preestablecido

- (1) Si desea utilizar el programa predeterminado, puede elegir la opción TICK y presionar el mando, la bomba se activará automáticamente.



Ejecución del programa preestablecido:
Modo → Alternativo
Duración del ciclo → 10 min.

- (2) Si tiene una configuración preferida, puede elegir las opciones Modo y Tiempo de ciclo para introducir dicha configuración.



- (3) Una vez que la bomba reconoce el tamaño del colchón mediante el conector rápido, procederá a inflar el colchón. El ciclo de inflado inicial tardará aproximadamente media hora.



- (4) Una vez se haya completado el inflado inicial, el sistema detectará automáticamente el peso del paciente y proporcionará la presión correspondiente para optimizar el rendimiento de la función de alivio de presión del colchón.

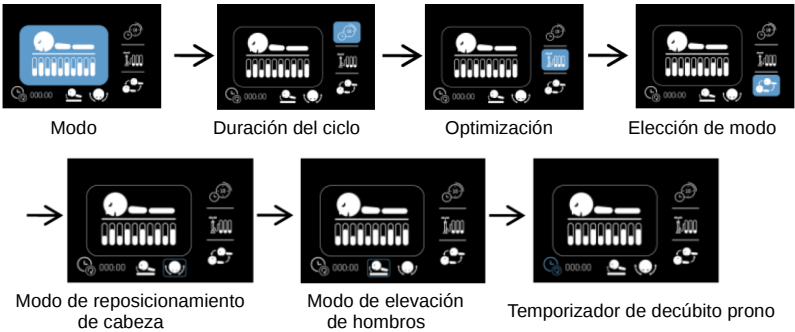
 **NOTA: el paciente NO se debe recostar en el colchón antes de que se complete el ciclo de inflado normal, sino que debe acostarse justo antes de que comience el proceso de ajuste automático.**



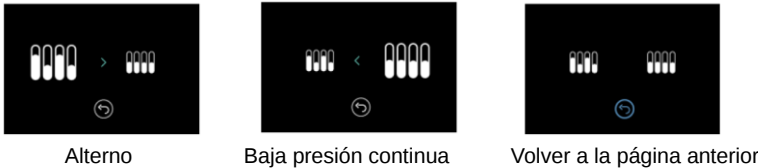
Las 5 barras azules que aparecen en la pantalla representan el estado de la detección del ajuste automático. Cuando se haya completado, las 5 barras dejarán de moverse y se quedarán fijas .

- ⚠ **NOTA:** Una vez que el paciente esté en el colchón, la bomba detectará y ajustará automáticamente la presión en las células para sostener al paciente.
- ⚠ **NOTA:** presionar el mando durante un mínimo de 3 segundos puede iniciar rápidamente el proceso de ajuste automático.

(5) La pantalla LCD principal muestra la terapia actual. La configuración se puede cambiar girando el mando, una vez seleccionado un modo, este se resaltará, en ese momento debe presionar una vez el mando para introducir o confirmar el ajuste.

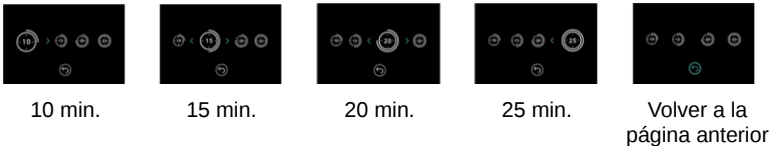


A. Modo

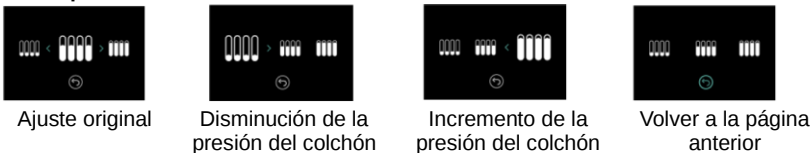


- ⚠ **NOTA:** al cambiar entre los modos de operación, deberán de revisarse el programa de control y reposicionamiento del paciente.

B. Duración del ciclo

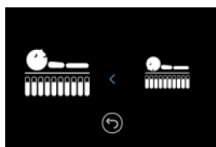


C. Optimización

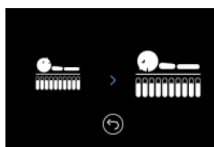


- ⚠ **NOTA:** Es posible ajustar manualmente la presión de las celdas de aire para que el paciente se sienta cómodo, entrando en el modo de optimización en la esquina inferior derecha de la pantalla LCD.
- ⚠ **NOTA:** también puede comprobar si la presión es adecuada para el paciente deslizando una mano por debajo de las celdas de aire al nivel de las nalgas del paciente. Debe haber siempre un espacio de al menos 2,54 cm (1 pulgada) entre el paciente y la celda Presión baja continua para evitar que toque la parte inferior.

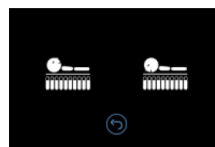
D. Elección de modo



modo de decúbito supino



modo de decúbito prono



Volver a la página anterior

E. Modo de reposicionamiento de cabeza



La celda de aire inferior comenzará a inflarse para levantar el hombro y el pecho del paciente para que los cuidadores puedan reposicionar la cabeza del paciente más fácilmente.

F. Modo de elevación de hombros



Este modo puede prevenir la hiperextensión del cuello levantando el tórax del paciente hasta cierto ángulo cuando se encuentra en decúbito prono. Se proporcionan dos ángulos, medio y máximo, para adaptarse a la condición de cada paciente.



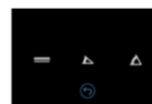
Sin ángulo



ángulo medio



ángulo máximo



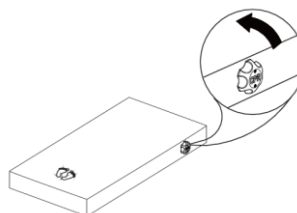
Volver a la página anterior

G. Temporizador de decúbito prono

Una vez que se selecciona el modo de decúbito prono, el temporizador comenzará a contar automáticamente.

5.2 Operación de RCP de emergencia

La regulación de RCP se encuentra en el colchón al lado izquierdo del paciente, cerca de la zona de la cabeza. Cuando sea necesario realizar la RCP al paciente, gire rápidamente el regulador RCP para liberar el aire del colchón. Se puede desconectar el conector rápido de la unidad de bombeo para un desinflado aún más rápido.



5.3 Función de alivio

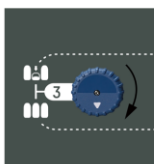
Girar la perilla para desinflar la celda permite a los cuidadores hacer flotar al paciente y eliminar la presión de las prominencias óseas.

- Las 3 celdas de aire de la sección de la cabeza están equipadas con una perilla.
- Las 11 celdas de aire de la sección del torso y las 6 celdas de aire de las caderas de la sección de la parte inferior de la pierna están equipadas con una perilla.
- La única celda del soporte de los hombros (4ª) no tiene perilla y no se puede desinflar.

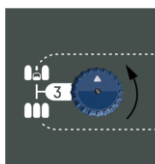
5.3.1 Para un paciente complejo que necesite descargarse y alivio de presión:

Puede descargar más de un área del paciente durante períodos más largos, pero con las siguientes restricciones:

- Seleccione solo dos celdas de la sección del torso para desinflar.
- Seleccione solo una o dos celdas de la sección del talón para desinflar.
- En decúbito prono, seleccione tres celdas de la sección de la cabeza para desinflar, o en decúbito supino, seleccione tres celdas de la sección de la cabeza para desinflar.



Cerrado



Abrir

Gire la perilla en sentido antihorario hasta la posición de las 12 en punto para desinflar la celda.



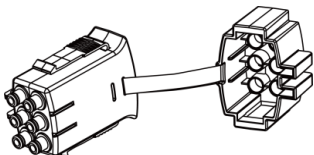
NOTA: El desinflado de más de dos celdas adyacentes puede afectar al apoyo del paciente durante el ciclo alterno normal.

5.4 Asas de evacuación



NOTA: Cuando se produce una emergencia, las asas indicadas pueden utilizarse para que los cuidadores evacuen al paciente de la cama del centro de forma rápida y segura.

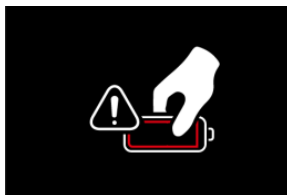
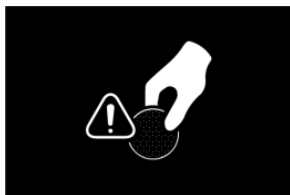
5.5 Transporte



NOTA: En caso de que sea necesario transportar al paciente, la bomba con el cable de alimentación se puede desconectar del colchón durante el transporte. Para un confort óptimo, WELLELL recomienda a los cuidadores cambiar al modo de baja presión continua y esperar 5 minutos antes de desconectar. Coloque el tapón en el conector rápido como se muestra a la izquierda para mantener el aire dentro del colchón. El colchón permanece inflado al menos 24 horas, según el ajuste. El modelo de batería opcional (9P-086520) puede soportar al menos 6 horas de modo de tratamiento.

5.6 Notificaciones de reemplazo de piezas

Cuando la pantalla LCD muestre un mensaje de servicio de reemplazo de filtro o batería (número de código 22/23), el dispositivo necesita un reemplazo de la batería o el filtro. Póngase en contacto con el representante local o con su proveedor obtener asistencia.



NOTA: para omitir el mensaje, presione el mando y confirme.



NOTA: el mensaje de servicio de reemplazo de batería o filtro solo se mostrará en el momento en que se encienda el dispositivo.

5.7 Baterías integradas (Número de modelo: 9P-086040)

En el caso del modelo con baterías integradas, proporciona una terapia ininterrumpida de 6 horas cuando hay un corte de energía. Puede comprobar el estado de la batería en la parte superior derecha de la pantalla LCD. Lea la siguiente información sobre el funcionamiento de la batería.

- (1) Utilice alimentación de CA siempre que sea posible. Conecte la bomba a la fuente de alimentación de CA y encienda el interruptor de alimentación para cargar completamente la batería en caso de emergencia.
- (2) El período de garantía para las baterías integradas es de 6 meses.
- (3) Cuando aparezca el gráfico de batería baja, conecte inmediatamente la bomba a la fuente de alimentación de CA.
- (4) Es posible que la batería no esté completamente cargada al recibirla. Conecte la bomba a la fuente de alimentación de CA durante al menos 10 horas.



NOTA: Si la capacidad de la batería es inferior al 25 %, la bomba no podrá completar el inflado inicial.

6. Limpieza

Es importante seguir los procedimientos de limpieza para evitar la contaminación cruzada. Asegúrese de limpiar la superficie en un ambiente seco y libre de polvo. Limpie la unidad de bombeo con un paño húmedo previamente empapado con un detergente suave. Evitar el contacto con el polvo y la proximidad a zonas polvorientas. Asegúrese de que los productos de limpieza que utilice no dañen ni corroan la carcasa de plástico de la unidad de bombeo. Si su médico o instalaciones médicas tienen otras instrucciones especiales de limpieza, siga las instrucciones pertinentes.

-  **PRECAUCIÓN:** No sumerja ni empape la unidad de bombeo/sensor de posición. 
-  **ADVERTENCIA:** No retire la carcasa de la bomba para evitar el riesgo de descargas eléctricas. Cualquier desmontaje o reparación lo deben realizar técnicos autorizados.
-  **PRECAUCIÓN:** La bomba no necesita lubricación con aceite;no desmonte el sistema.

Material de la cubierta: Elastano	    
Material de la cubierta: Nailon/PU	    

Limpie el colchón con un paño húmedo empapado en agua tibia con un detergente suave o con lejía, seguido de un desinfectante aprobado de nivel intermedio. También se puede retirar completamente la funda del colchón para lavarla a la temperatura indicada en la etiqueta de lavado.Sin embargo, se recomienda que el usuario siga consultando la política local para determinar la relación tiempo/temperatura necesaria para lograr una esterilización térmica. La cubierta también se puede limpiar con hipoclorito de sodio diluido en agua. Después de la limpieza, evite el polvo, así como la proximidad a zonas polvorientas y deje secar bien todas las piezas antes de utilizarlas.

-  **PRECAUCIÓN:** No utilice productos de base fenólica para la limpieza.
-  **PRECAUCIÓN:** Mantenga los colchones fuera de la exposición directa a la luz solar y asegúrese de secar el colchón después de limpiarlo.
-  **PRECAUCIÓN:** Asegúrese de llevar a cabo el procedimiento de limpieza cada vez que un nuevo paciente vaya a tumbarse en el colchón de aire.

7. Almacenamiento

- (1) Para guardar el colchón, colóquelo en posición horizontal y boca abajo.
- (2) Enróllelo desde el extremo de la cabeza hacia el extremo de los pies con la válvula RCP abierta.
- (3) La correa del extremo de los pies se puede extender alrededor del colchón enrollado para evitar que se desenrolle.
- (4) Después de almacenar el producto durante 3 meses, será necesario recargarlo de nuevo en caso de que la batería opcional esté integrada (9P-086520).



NOTA: No retuerza, arrugue o apile los colchones y no almacene el sistema a la luz directa del sol, a altas temperaturas o en zonas húmedas.

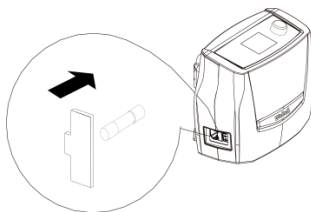
8. Mantenimiento

8.1 General

- (1) Revise el cable de alimentación principal y el enchufe para comprobar que no existan abrasiones o un desgaste excesivo.
- (2) Compruebe si la funda del colchón presenta signos de desgaste o daños. Asegúrese de que la funda del colchón y los tubos están correctamente conectados.
- (3) Compruebe el flujo de aire del conector rápido. El flujo de aire debe alternar entre dos tubos de ventilación en el centro y los otros dos en la parte inferior del conector rápido cada medio ciclo de tiempo si está en modo alterno.
- (4) Compruebe si los tubos de aire están doblados o rotos. En caso de que sea necesario sustituirlos, póngase en contacto con el representante local o con el lugar de compra.

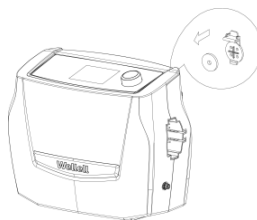
8.2 Reemplazo de fusibles

- (1) Si sospecha que se ha fundido un fusible, desconecte el enchufe.
- (2) Retire la tapa del portafusibles con un destornillador plano.
- (3) Introduzca un nuevo fusible con la potencia correcta y vuelva a colocar la tapa del portafusibles. El fusible debe ser del tipo T1AL/250 V y estar homologado por la VDE.



8.3 Reemplazo del filtro de aire

- (1) Abra la tapa del filtro de aire situada en la parte trasera de la bomba.
- (2) Reemplace el filtro por uno limpio y vuelva a colocar la tapa. El filtro es reutilizable y se puede lavar suavemente con un detergente suave y agua. Seque el filtro antes de utilizarlo.
- (3) Si el entorno está sucio, compruebe y sustituya el filtro de aire con regularidad. Se recomienda hacerlo cada seis meses.



9. Vida útil prevista

Estos productos están diseñados para ofrecer un funcionamiento seguro y fiable cuando se utilizan o instalan de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por Wellell. Wellell recomienda que el sistema sea inspeccionado y revisado por técnicos autorizados si hay algún signo de desgaste o inquietudes con respecto al funcionamiento del dispositivo y las indicaciones de los productos. En caso contrario, el servicio y la inspección de los dispositivos generalmente no deberían ser necesarios.

10. Solución de problemas

Q1 La alimentación no está CONECTADA

- Compruebe si el enchufe está conectado a la red eléctrica.
- Compruebe si hay un fusible fundido.

Q2 La alarma de baja presión está activada

- Compruebe si el conector rápido está bien fijado.
- Compruebe si todas las conexiones de los tubos junto con el colchón están fijadas.
- Compruebe si los tubos de aire están doblados o rotos.
- Compruebe si el regulador RCP está bien cerrado.

Q3 La alarma de error de alimentación está activada

- Compruebe si la alimentación se corta repentinamente.
- Compruebe si el cable de alimentación está bien conectado.

Q4 El paciente se hunde

- El ajuste de la presión podría ser inadecuado para el paciente, aumente el rango de comodidad 1 nivel más alto y espere unos minutos para conseguir una mayor comodidad.

Q5 El colchón queda suelto

- Compruebe si todos los botones de presión o las correas del colchón están bien abrochados.
- Compruebe si el colchón está fijado al somier mediante correas.

Q6 No sale aire de algunas salidas del conector del tubo de aire

- Esto es normal ya que existe un modo intermitente. Las salidas de aire se alternan para soltar aire durante la duración de su ciclo.

Q7 Error de funcionamiento del sistema (código 11 o 12)

- Compruebe si solo hay uno o dos reguladores en el extremo de los pies del colchón que permanecen abiertos.

Si la información anterior no resuelve sus problemas, póngase en contacto directamente con su agente local. Es posible que necesiten que un técnico se encargue del problema.

11. Especificaciones técnicas

Elemento		Especificaciones
Alimentación (NOTA: debe consultarse la etiqueta de clasificación en el producto)		Con batería
Capacidad del fusible		9P-086040: CA 110-120V 60 Hz, 1A
Duración del ciclo		T1AL, 250 V
Dimensiones (an. x pr. x al.)		10, 15, 20, 25 minutos
Peso		34,1 x 16,5 x 26,0 cm
Medio ambiente	Presión atmosférica	5 kg /11 lbs con batería
	Temperatura	700 hPa a 1060 hPa
	Humedad	Funcionamiento: de 50 a 104°F (de 10 a 40°C) Almacenamiento: de 5 a 122 °F (de -15 a 50 °C); Envío: de 5 a 158°F (de -15 a 70°C)
Clasificación		Funcionamiento: de 10 a 90 % sin condensación Almacenamiento: de 10 a 90 % sin condensación Envío: de 10 a 90 % sin condensación
Colchón		Clase II con tierra funcional, Tipo BF, IP21 Parte aplicada: Colchón de aire  No es apropiado para su uso en presencia de mezclas de anestésicos inflamables (sin protección AP o APG)
Modelo		Especificaciones
Dimensiones (an. x pr. x al.)		Colchón de 8"
Peso		200 x 80/85/90 x 20 cm 78,7" x 31,5"/33,5"/35,4" x 8"
Peso máx. que soporta		14 kg / 30,8 lbs
Función de descarga		250 kg / 550 lbs
		20 perillas (celdas de aire 1 a 3 y 5 a 21)



NOTA:

- Para obtener más documentos técnicos, consulte al distribuidor o al representante de la UE.
- Estas especificaciones también son adecuadas para otras regiones que funcionan con la misma red eléctrica.
- Las dimensiones y el peso del colchón se han medido sin base de espuma.
- El fabricante se reserva el derecho de modificar las especificaciones sin previo aviso.
- La duración del ciclo puede variar en función del suministro eléctrico local.

Apéndice A: Información de compatibilidad electromagnética

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 unicamente 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 electronicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El equipo puede ser utilizado en todos los ambitos, inclusive en ambitos domesticos y en aquellos conectados directamente a la red publica de baja tension que alimenta a los edificios destinados a vivienda.
Emisiones armonicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tension/emisiones flicker CEI 61000-3-3	Cumple	
⚠ ATENCIÓN: (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. (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. (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.		

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 contacto ± 2, 4, 8, 15 kV aire		±8 kV contacto ± 2, 4, 8, 15 kV 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, 100 kHz para la línea de alimentación ±1 kV, 100 kHz para la línea de entrada/salida		±2 kV, 100 kHz para la línea de alimentación	La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Sobretensión IEC61000-4-5	± 0,5, 1 kV (línea a línea) ± 0,5, 1, 2 kV (línea a tierra)		± 0,5, 1 kV (línea a línea) ± 0,5, 1, 2 kV (línea a tierra)	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	Bajas de tensión: i) Reducción del 100% durante 0,5 periodos, ii) 100% de reducción durante 1 periodo, iii) 30% de reducción durante 25/30 periodos, Interrupciones de tensión: 100% de reducción durante 250/300 periodos		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	3 Vrms 0,15 MHz - 80	3 Vrms 0,15 MHz - 80	3 Vrms 0,15 MHz - 80	Los equipos portátiles y móviles de

IEC 61000-4-6	MHz 6 Vrms en bandas ISM Entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz	MHz 6 Vrms en ISM y bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz	MHz 6 Vrms en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	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 380 - 5800 MHz, 9-28 V/m, Modulación por pulsos o FM ±5 kHz de desviación, (1kHz sinusoidal)	10 V / m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz 380 - 5800 MHz, 9-28 V/m, Modulación por pulsos o FM ±5 kHz de desviación, (1kHz sinusoidal)	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz 380 - 5800 MHz, 9-28 V/m, Modulación por pulsos o FM ±5 kHz de desviación , (1kHz sinusoidal)	Distancia de separación recomendada: $d = \sqrt{P}$ de 150 kHz a 80 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,7 GHz 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)^b. 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. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

NOTA 1: U_T 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 radiotelefonos (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 10 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 $d = \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,7 GHz $d = 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,1	0,06	0,12
0,1	0,31	0,19	0,38
1	1	0,6	1,2
10	3,1	1,9	3,8
100	10	6	12

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,

CONSIGNES DE SÉCURITÉS IMPORTANTES

LISEZ TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT UTILISATION

DANGER- Pour réduire le risque d'électrocution:

- (1) Toujours débrancher ce produit immédiatement après utilisation.
- (2) Ne pas utiliser pendant le bain.
- (3) Ne placez pas et ne stockez pas ce produit dans un endroit où il peut tomber ou être entraîné dans une baignoire ou un lavabo.
- (4) Ne le placez pas ou ne le laissez pas tomber dans de l'eau ou un autre liquide.
- (5) Ne pas saisir un produit tombé dans l'eau. Débrancher immédiatement.

AVERTISSEMENT- Pour réduire les risques de brûlures, d'électrocution, d'incendie ou de blessures:

- (1) Évaluer le risque de piégeage des patients selon le protocole et surveiller les patients de manière appropriée.
- (2) Le produit peut être utilisé pour les patients souffrant de lésions de la colonne vertébrale mais avec précaution, il est suggéré de consulter un médecin avant utilisation. Cependant, il ne doit pas être utilisé pour les patients souffrant de fractures vertébrales instables.
- (3) Une surveillance étroite est nécessaire lorsque ce produit est utilisé sur ou à proximité d'enfants. Des brûlures électriques ou un accident par étouffement peuvent résulter de l'ingestion par un enfant d'une petite pièce détachée de l'appareil.
- (4) N'utilisez ce produit que pour l'usage auquel il est destiné, tel que décrit dans ce manuel. N'utilisez pas d'autre matelas que ceux recommandés par le fabricant.
- (5) N'utilisez jamais ce produit si le cordon ou la fiche sont endommagés, s'il ne fonctionne pas correctement, s'il est tombé ou endommagé, ou s'il est tombé dans l'eau. Renvoyez le produit à votre fournisseur ou à Wellell Inc. pour examen et réparation.
- (6) Gardez le cordon à l'écart de surfaces chaudes.
- (7) Ne bloquez jamais les ouvertures d'aération de ce produit et ne le placez pas sur des surfaces molles, telles qu'un lit ou un canapé, cela risquant d'obstruer les ouvertures. Veillez à ce que l'ouverture d'aération soit exempte de peluches, de cheveux et d'autres particules similaires.
- (8) Ne laissez jamais tomber ou n'insérez jamais d'objet dans une ouverture ou un tuyau.
- (9) Ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation du fabricant.
- (10) Les housses de matelas ont passé avec succès les tests de sensibilisation et d'irritation cutanée. Toutefois, si vous pensez avoir eu ou avoir une réaction allergique, veuillez consulter immédiatement un médecin.
- (11) Ne laissez pas de grandes longueurs de tuyaux autour du haut de votre lit. Cela pourrait provoquer un étranglement.
- (12) Gardez la pompe à l'écart des liquides ou des gaz inflammables.
- (13) N'utilisez pas la rallonge électrique pendant période prolongée.
- (14) Le troisième conducteur du CORDON D'ALIMENTATION n'est qu'une terre fonctionnelle.
- (15) L'opérateur ne peut pas utiliser l'instrument et toucher le patient en même temps.

**MISE EN GARDE:**

En cas de risque d'interférence électromagnétique avec les téléphones mobiles, veuillez augmenter la distance (3,3 m) entre les appareils ou éteindre le téléphone mobile.

REMARQUE, MISE EN GARDE ET AVERTISSEMENT:

REMARQUE: Indique quelques conseils.



MISE EN GARDE: Indique les procédures correctes de fonctionnement ou d'entretien afin d'éviter d'endommager ou de détruire l'équipement ou d'autres biens



AVERTISSEMENT: Attire l'attention sur un danger potentiel qui nécessite des procédures ou des pratiques correctes afin d'éviter toute blessure corporelle.

SYMBOLES

	Représentant autorisé dans la Communauté européenne.		Consultez les instruction d'utilisation avant usage.
	Numéro de catalogue, de nouvelle commande ou de référence		Terre (ground)
	Fabricant		Classe II
	Conforme aux normes sur la protection contre les électrocutions pour les équipements de type BF.		Limite de température / plage de températures
	Nettoyer à sec avec n'importe quel solvant sauf trichloroéthylène		Ne pas utiliser d'eau de javel
	Ne pas repasser		Ne pas nettoyer à sec
	Passer au sèche-linge, à basse température		Laver à la machine, mode régulier/normal, 95°C (203°F)
	Ne pas mettre au sèche-linge		Laver à la machine, mode régulier/normal, 60°C (140°F)
	Marketing CE		Attention, veuillez lire attentivement les informations fournies avec l'appareil.
IP21	Protection contre les corps étrangers solides de 12,5 mm ou plus ; protection contre les gouttes d'eau tombant verticalement.		Dispositif médical
	Attention– observez la norme pour l'Élimination des appareils électriques et électroniques (DEEE): Ce produit doit être remis à un point de collecte approprié pour le recyclage des appareils électriques et électroniques. Pour obtenir des informations plus détaillées sur le recyclage de ce produit, veuillez contacter votre bureau municipal local, le service d'élimination des déchets ménagers ou le magasin où vous avez acheté ce produit.		

1. Introduction

Ce manuel doit être utilisé pour la configuration initiale du système et à titre de référence.

1.1 Informations générales

Ce système est un système de matelas de haute qualité adapté au traitement et à la prévention des lésions dues à la pression.

Le système a été testé et approuvé avec succès selon les normes suivantes :

E348970
53DG



ÉQUIPEMENT MÉDICAL - POMPE
EN CE QUI CONCERNE LES RISQUES
D'ÉLECTROCUTION,
INCENDIE ET RISQUES MÉCANIQUES UNIQUEMENT
EN CONFORMITÉ AVEC ANSI/AAMI ES60601-1(2005). +
AMD(2012) et CAN/CSA C22.2 No. 60601-1(2014).

Déclaration d'AVERTISSEMENT CEM

Cet équipement a été testé et jugé conforme aux limites des dispositifs médicaux selon la norme IEC/EN 60601-1-2. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale typique. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie de fréquence radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut causer des interférences nuisibles à d'autres appareils situés à proximité. Cependant, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si cet équipement cause des interférences nuisibles à d'autres appareils, ce qui peut être déterminé en éteignant et en allumant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger l'interférence par une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'appareil récepteur.
- Augmenter la distance entre les équipements.
- Connecter l'équipement à une prise sur un circuit différent de celui auquel le ou les autres appareils sont connectés.
- Consulter le fabricant ou un technicien sur place pour obtenir de l'aide.

1.2 Utilisation prévue

Ce produit est destiné à aider et à réduire l'incidence des lésions dues à la pression tout en optimisant le confort du patient. Il peut supporter un patient pesant jusqu'à 250 kg (550 lb). Il peut également répondre aux besoins suivants :

- Pour les soins à domicile à long terme des patients souffrant de lésions dues à la pression.
- Pour la gestion de la douleur selon la prescription d'un médecin.

Le produit ne peut être utilisé que par un personnel qualifié pour effectuer des procédures générales de soins infirmiers et ayant reçu une formation adéquate en matière de prévention et de traitement des lésions dues à la pression.



REMARQUE: L'équipement ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec l'air ou avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.

2. Guide de positionnement du patient

Le Optima Prone permet de fournir un soulagement efficace de la pression pour les patients placés dans une position allongée sur le dos ou sur le ventre.



AVERTISSEMENT

- (1) Veuillez faire preuve de précautions accrues au niveau de la tête, du cou et des épaules du patient, car chaque partie anatomique doit être placée correctement sur la section correspondante du matelas. Utilisez du plus grand soin pour soutenir la tête et le cou. Évitez les déplacements ou enroulements des tuyaux et des fils.
- (2) Vérifiez régulièrement si les tuyaux et les fils sont correctement positionnés.
- (3) Obtenez l'autorisation d'un médecin responsable de la prise en charge du patient avant de l'allonger sur le ventre.
- (4) Lorsqu'on allonge un patient sur le ventre, les zones les plus susceptibles de souffrir d'escarre de décubitus/plaies de lit incluent le front, le menton, les joues, les oreilles, les épaules avant, les coudes, la poitrine, les parties génitales, les os iliaques antérieurs (crêtes iliaques et ischion), les genoux, le dos des pieds et les orteils ; toutes ces parties doivent être disposées avec soin¹.

1. European Pressure Ulcer Advisory Panel, National Pressure Injury Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevention and Treatment of Pressure Ulcers/Injuries: Clinical Practice Guideline. The International Guideline. Emily Haesler (Ed.). EPUAP/NPIAP/PPPIA: 2019. Section 8: Repositioning and Mobilization. Page 139 & 140.

2.1 Généralités

Les épaules du patient doivent être alignées avec la 4ème cellule, la cellule de soutien des épaules, que ce soit en position allongée sur le dos ou sur le ventre.

2.2 Position allongée sur le dos

- (1) En mode Alternant, les 21 cellules alterneront en fonction de la durée de cycle sélectionnée (10, 15, 20 ou 25 minutes).
- (2) Les 3 boutons situés sur la section de tête sont proches du soutien de la tête du patient.

2.3 Activez le dégonflage de la section de tête lorsque le patient est allongé sur le dos.

- (1) Les cellules d'air de la section de tête peuvent être dégonflées individuellement pour l'administration de soins infirmiers comme la toilette, la canulation, etc. ou pour soulager de la pression exercée sur l'occiput du patient.
- (2) Cette action doit être effectuée sous la supervision d'un médecin compétent.
- (3) Assurez-vous, lors du dégonflage des cellules d'air de la section de tête, que la tête et le cou du patient sont soutenus de manière appropriée.
- (4) Lorsque les cellules d'air sont dégonflées, vous ne devez laisser sous aucun prétexte le patient sans surveillance.
- (5) La tête et les épaules du patient doivent recevoir le soutien approprié si les cellules d'air de la section de tête doivent rester dégonflées.



REMARQUE: La 4ème cellule du matelas ou cellule de soutien des épaules sera gonflée alternativement en mode alternant.

2.4 Position allongée sur le ventre: non disponible pour les soins à domicile

⚠ **REMARQUE:** La ventilation en position allongée nécessite des ressources humaines et une expertise suffisantes pour être exécutée en toute sécurité.

⚠ **REMARQUE:** Obtenez l'autorisation d'un médecin responsable de la prise en charge du patient avant de l'allonger sur le ventre.

- (1) Sélectionnez le Mode de position allongée sur le ventre pour fournir une surface stable et ferme (fermeté max.) pour les procédures suivantes.

⚠ **REMARQUE:** Une surface stable permet le positionnement correct du patient sur le matelas.

⚠ **REMARQUE:** Une fois que le Mode de position allongée sur le ventre est sélectionné, le minuteur de Position allongée sur le ventre démarrera automatiquement pour indiquer au personnel soignant la durée de la position allongée sur le ventre du patient.

- (2) Les épaules du patient doivent être alignées avec la 4ème cellule, la cellule de soutien des épaules.
- (3) Soutenez la tête du patient lorsque vous l'allongez sur le ventre.
- (4) Evitez l'hyperextension du cou pour fournir une position confortable.

⚠ **REMARQUE:** Une mousse de conception spéciale située dans la section de tête sert à soulager la pression au niveau des oreilles du patient.

- (5) Evitez les déplacements ou enroulages des tuyaux et des fils.
- (6) Les épaules du patient doivent être alignées avec la 4ème cellule, la cellule de soutien des épaules.
- (7) Sélectionnez un programme de repositionnement personnalisé en fonction de l'évaluation professionnelle de l'état du patient donnée par un médecin compétent.

2.5 Repositionnement de la tête du patient lorsqu'il est allongé sur le ventre: non disponible pour les soins à domicile

- (1) Sélectionnez le Mode de position allongée sur le ventre pour fournir une surface stable et ferme (fermeté max.) pour les procédures suivantes.
- (2) La cellule d'air situé sous le couvercle de base commencera à se gonfler pour soulever les épaules et la poitrine du patient.
- (3) Un bip retentira pour indiquer que la cellule d'air sous le couvercle de base est entièrement gonflée.
- (4) Assurez-vous, lors du dégonflage des cellules d'air de la section de tête, que la tête et le cou du patient sont soutenus de manière appropriée.
- (5) Repositionnez la tête du patient.
- (6) Faites tourner les 3 boutons de la section de tête dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour regonfler les cellules d'air.
- (7) Placez précautionneusement la tête du patient sur les cellules d'air entièrement

gonflées.

- (8) Evitez l'hyperextension du cou pour fournir une position confortable.



REMARQUE: Une mousse de conception spéciale située dans la section de tête sert à soulager la pression au niveau des oreilles du patient.

- (9) Evitez les déplacements ou enroulages des tuyaux et des fils.

- (10) Pour annuler cette fonction, sélectionnez à nouveau le mode de Repositionnement de la tête pour procéder à l'annulation et les cellules d'air situées sous le couvercle de base commenceront à se dégonfler lentement.



REMARQUE: Le Mode de repositionnement de la tête sera automatiquement désactivé au bout de 10 minutes.

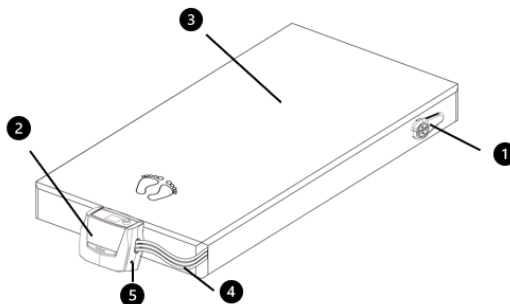
- (11) Les épaules du patient doivent être alignées avec la 4ème cellule, la cellule de soutien des épaules.
- (12) Le matelas repassera automatiquement dans le mode thérapeutique précédent pour éviter toute pression prolongée sur les tissus.

3. Description du produit

Ouvrez la boîte pour vérifier qu'aucun dommage n'est survenu pendant l'expédition. En cas de dommages, veuillez contacter votre revendeur immédiatement.

3.1 Système de pompe et de matelas

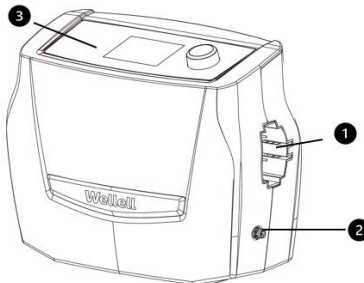
- ❶ RCP
- ❷ Unité de pompe
- ❸ Système de matelas
- ❹ Connecteur rapide
- ❺ Capteur de position



3.2 Unité de pompe

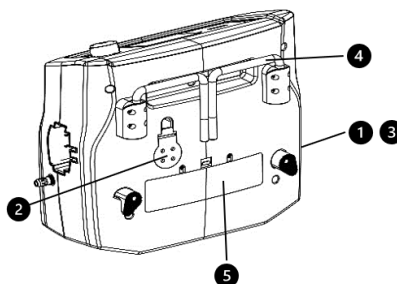
Avant

- ❶ Connecteur rapide
- ❷ Capteur de position
- ❸ Panneau avant



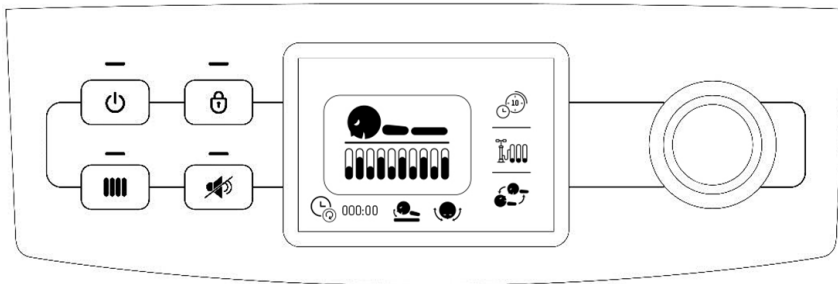
Arrière

- ❶ Interrupteur d'alimentation
- ❷ Filtre à air
- ❸ Fusibles
- ❹ Supports de montage
- ❺ Couvercle de la batterie



3.3 Panneau avant

Ce modèle inclut la position allongée sur le dos et la position allongée sur le ventre. Le panneau avant de la position allongée sur le ventre affiche les informations suivantes :



(1) Touche d'alimentation



La touche d'alimentation permet de mettre en marche et d'arrêter la pompe.

(2) Touche de verrouillage du panneau



L'interface utilisateur est verrouillée automatiquement 5 minutes après la dernière opération. Pour déverrouiller l'interface, appuyez sur la touche de verrouillage du panneau et maintenez-la enfoncée pendant 1 seconde.



REMARQUE: Déverrouillez toujours l'interface utilisateur avant d'éteindre la pompe.

(3) Touche de fermeté maximale



Cette touche permet de s'assurer que le matelas peut atteindre la pression de fonctionnement maximale. Ce mode dure 20 minutes, puis revient automatiquement au réglage précédent. Cette fonction peut être utilisée pendant les transferts de patients ou les procédures de soins pour un meilleur soutien. Pour désactiver cette fonction, appuyez à nouveau sur la touche de fermeté maximale.

(4) LCD et bouton

Le bouton permet de choisir et de confirmer les réglages affichés sur l'écran LCD, tournez le bouton et appuyez une fois pour sélectionner le mode de réglage souhaité dans la zone de surbrillance.



(5) Alarmes et touche de désactivation de l'alarme



Lorsqu'une situation d'alerte se produit, l'écran LCD affiche le code d'erreur correspondant et un signal sonore retentit dans un intervalle de quelques secondes. Le signal sonore peut être temporairement suspendu en appuyant sur la touche de désactivation de l'alarme. Le signal sonore d'alarme se déclenche toutes les 3 minutes jusqu'à ce que la situation d'alerte soit résolue.

Vous trouverez ci-dessous 2 types d'alarme et veuillez vous référer au tableau des codes d'erreur ci-joint pour plus de détails.

3.3.1 Pour les problèmes qui peuvent être vérifiés et résolus par l'utilisateur, tels qu'une alarme Basse pression dans les zones de la tête, du corps et des pieds, une image correspondante est présentée. (voir le tableau ci-dessous)

(1) Alarme de basse pression

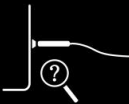
L'alarme est activée lorsque la pompe détecte un état de basse pression dans le matelas.

- ⚠ **REMARQUE:** En mode alternatif, pour le soutien du patient, le système se gonfle d'abord et maintient le niveau de pression approprié dans les cellules, puis continue de surveiller les cellules présentant une condition de basse pression. Le système reste dans cet état jusqu'à ce que la condition de basse pression dans les cellules d'air soit résolue.
- ⚠ **REMARQUE:** La pompe retient l'air à l'intérieur du matelas, ce qui empêche temporairement les patients de toucher le fond pendant l'état de basse pression. Il est nécessaire de déplacer le patient si la panne de courant ne peut être résolue rapidement.

(2) Faible volume de batterie

- ⚠ **REMARQUE:** Lorsque le symbole de batterie faible s'affiche sur l'écran, branchez immédiatement le cordon d'alimentation dans la prise murale.
- ⚠ **MISE EN GARDE:** Le système de pompe s'arrête de fonctionner mais affiche l'image de l'alarme et déclenche l'avertisseur sonore lorsqu'un faible volume de batterie <10 % est détecté. Pour rétablir le système au mode opérationnel, branchez le cordon d'alimentation dans la prise électrique et appuyez sur la touche Alimentation pour redémarrer la pompe.

N° de code	Diagramme		Description
01, 02, 05			Alarme de basse pression: section du corps
03, 04, 06			Alarme de basse pression: section du pied
07			Alarme de basse pression: section de la tête

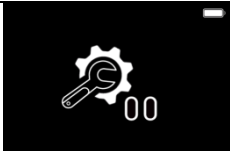
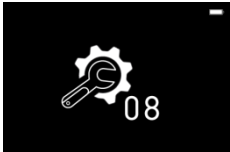
N° de code	Diagramme		Description
19			Le capteur de position n'est pas connecté
20			Le raccord rapide n'est pas connecté
21			Faible volume de batterie (< 25 %)
21_1			Faible volume de batterie (< 10 %)
21_2			Gonflage initial : Faible volume de batterie (< 10 %) Après le gonflage initial: Faible volume de batterie (<= 2 %)
24			Connexion à un mauvais matelas
30, 31, 34			Alarme de basse pression: section du corps
32, 33, 35			Alarme de basse pression: section du pied
36			Alarme de basse pression: Mode de levage de l'épaule

- 3.3.2 Pour les problèmes qui affectent le fonctionnement de la pompe et doivent être résolus par un technicien, un tournevis est affiché avec un autre code d'erreur. (voir le tableau ci-dessous)

(1) Alarme de panne de courant

⚠ **REMARQUE:** L'appareil émet un son et la LED de mise en sourdine de l'alarme s'allume en permanence avec un écran noir en cas de **PANNE D'ALIMENTATION**.

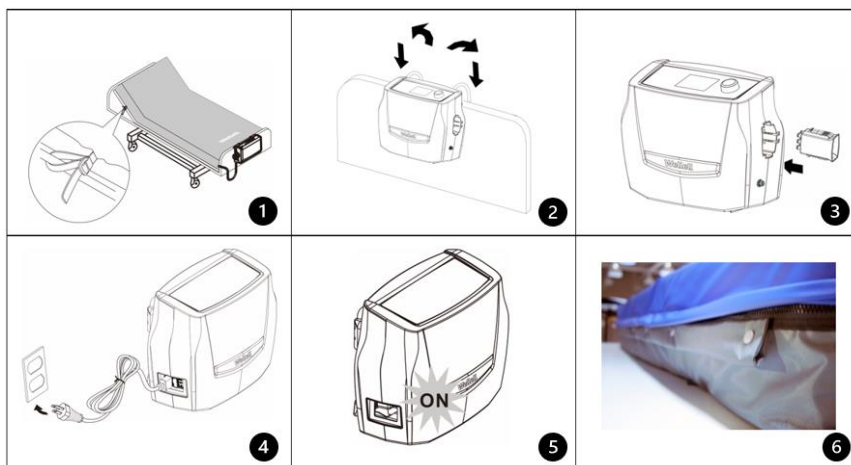
⚠ **REMARQUE:** La pompe peut retenir l'air à l'intérieur du matelas, ce qui empêche temporairement les patients de toucher le fond en cas de panne de courant. Il est nécessaire de déplacer les patients si la panne de courant ne peut être résolue rapidement.

N° de code	Diagramme	Description
00		Heures supplémentaires de gonflage initial
08-16		Mauvais fonctionnement du système
17		Mauvais fonctionnement du système de contrôle de pression
18		Mauvais fonctionnement du contrôle d'accès au système
37-41		Mauvais fonctionnement du système

4. Installation

4.1 Pompe et matelas

- ⚠ **REMARQUE:** Ouvrez la boîte pour inspecter tout dommage qui aurait pu se produire pendant l'expédition. En cas de dommages, veuillez contacter votre revendeur immédiatement.
- ⚠ **REMARQUE:** La fonction USB est fournie pour être utilisée par les distributeurs ou les techniciens autorisés.



- (1) Placez le matelas sur le dessus du sommier et l'empreinte du pied vers l'extrémité du pied. Fixez fermement le matelas en fixant les sangles au sommier afin de garantir que le matelas ne glisse pas. Les sangles de fixation sont situées à la base du matelas.
 - ⚠ **REMARQUE:** Assurez-vous que **TOUS** les boutons de secours et le bouton RCP de réanimation d'urgence sont fermés et verrouillés en position.
 - ⚠ **MISE EN GARDE:** Toujours éviter de placer une autre couche de drap ou de linge de lit entre le patient et le matelas car cela peut réduire les avantages fournis par le matelas.
- (2) Accrochez la pompe au panneau du lit à l'extrémité du pied et ajustez les crochets pour suspendre la pompe dans la meilleure position verticale, ou placez la pompe sur une surface plane.
- (3) Connectez le connecteur du tuyau d'air du matelas pneumatique et le cordon électrique du capteur de position à la pompe. Assurez-vous que le raccordement du tuyau d'air est terminé et sécurisé lorsqu'un « clic » est ressenti ou entendu et que le capteur de position assemble l'alignement avec la flèche pointant vers le haut.
 - ⚠ **REMARQUE:** Vérifiez et assurez-vous que le tuyau d'air n'est pas plié ou replié sous le matelas.
 - ⚠ **REMARQUE:** Matelas à reconnaissance automatique Optima Prone.

- (4) Branchez le cordon d'alimentation dans une prise électrique.
- ⚠ **REMARQUE:** Assurez-vous que la pompe est adaptée à la tension électrique locale.
 - ⚠ **REMARQUE:** La fiche sert également à arrêter l'appareil.
 - ⚠ **REMARQUE:** La pompe peut continuer à fonctionner après le débranchement du cordon d'alimentation si une batterie optionnelle est intégrée (9P-086520).
- (5) Mettez l'interrupteur d'alimentation en position MARCHÉ.
- ⚠ **MISE EN GARDE:** La pompe ne peut être utilisée que sur le matelas recommandé par le fabricant. Ne pas l'utiliser à d'autres fins. (Partie appliquée: matelas pneumatique) Positionner l'équipement de manière à faciliter l'accès au dispositif de déconnexion.
 - ⚠ **MISE EN GARDE:** Laisser le matelas se gonfler avant de positionner le patient sur le matelas.
- (6) Le ruban de gestion des câbles est prévu le long du côté du matelas pour gérer le cordon d'alimentation. Veuillez vous assurer que le fil ne présente aucun signe de dommage. Après l'installation, la longueur supplémentaire du cordon d'alimentation, le cas échéant, doit être soigneusement gérée pour éviter tout accident et doit être éloignée des mécanismes mobiles du lit ou d'autres zones de coincement possibles.
- ⚠ **REMARQUE:** L'ÉQUIPEMENT doit être placé à un endroit facilement accessible aux utilisateurs.

4.2 Capteur de position - installation et retrait

Le capteur de position est la clé du gonflage automatique du siège. Il permet au matelas de se gonfler automatiquement lorsque la section de tête a été soulevée afin d'éviter de toucher le fond. Pour lancer cette fonction, vous devez connecter le cordon du capteur à l'unité.



Pour	Étapes	Illustration
Brancher	(1) Alignez les flèches sur le cordon et l'unité. (2) Insérez le cordon comme indiqué sur l'illustration.	
Débrancher	(1) Placez vos doigts à l'extrémité du cordon comme indiqué sur l'illustration. (2) Tirez vers l'arrière pour le débrancher de l'unité. ⚠ Remarque: La zone grise est le mécanisme de protection qui empêche une mauvaise utilisation et permet un débranchement correct en le faisant glisser vers l'arrière.	⚠
⚠ AVERTISSEMENT: Ne pas immerger dans l'eau.		

5. Fonctionnement

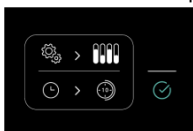
⚠ REMARQUE: Lisez toujours les instructions de fonctionnement avant utilisation.

5.1 Fonctionnement général

Actionnez l'interrupteur d'alimentation sur le côté de la pompe et appuyez sur la touche d'alimentation pour la mettre en marche.

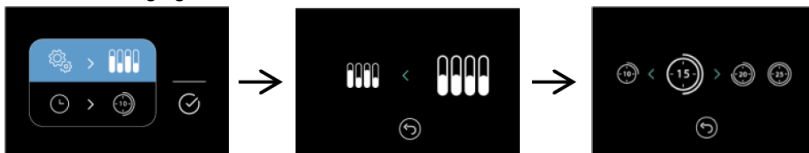
5.1.1 Programme prédéfini

- (1) Si le programme prédéfini est souhaité, vous pouvez COCHER et appuyer sur le bouton, la pompe exécutera automatiquement



Exécutez le programme prédéfini:
Mode → Alternatif
Durée du cycle → 10 mn.

- (2) Si vous avez un réglage préféré, vous pouvez choisir Mode et Temps de cycle pour accéder au réglage.



- (3) Une fois que la pompe a reconnu la taille du matelas via le connecteur rapide, elle commence à gonfler le matelas, ce qui prend environ 30 minutes pour effectuer le gonflage initial.



- (4) Après avoir effectué le gonflage initial, le système réalise la détection automatique du poids du patient et fournit la pression correspondante pour optimiser les performances de soulagement de pression du matelas.

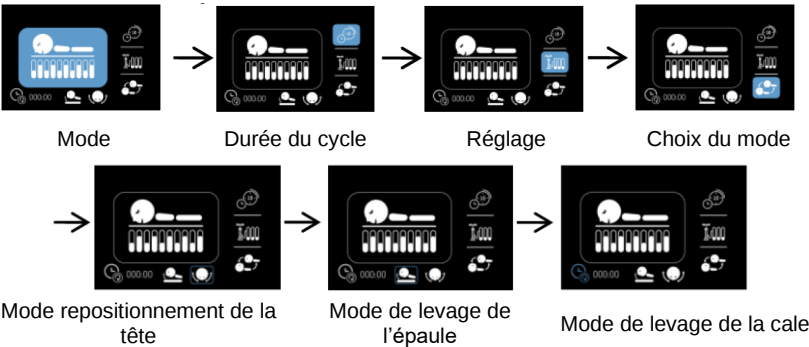
⚠ REMARQUE: Le patient n'est PAS censé s'allonger sur le matelas avant la fin du gonflage initial, mais être sur le matelas lorsque le processus de réglage automatique est sur le point de commencer.



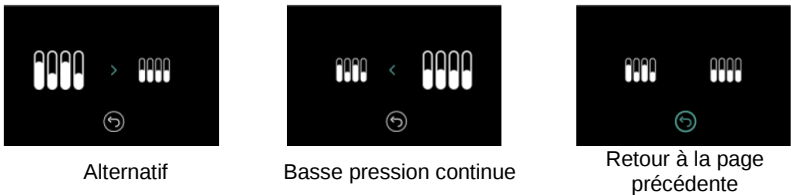
Les 5 barres bleues affichées sur l'écran représentent l'état de la détection de l'ajustement automatique. Une fois terminé, les 5 barres cessent de défiler et deviennent .

- **REMARQUE:** Une fois que le patient est sur le matelas, la pompe détecte et ajuste automatiquement la pression dans les cellules pour soutenir le patient.
- **REMARQUE:** Appuyer sur le bouton pendant un minimum de 3 secondes permet de démarrer rapidement le réglage automatique.

(5) L'écran LCD principal affiche la thérapie en cours. Le réglage peut être modifié en tournant le bouton, le mode choisi est alors mis en surbrillance, appuyez ensuite une fois sur le bouton pour saisir ou confirmer le réglage.

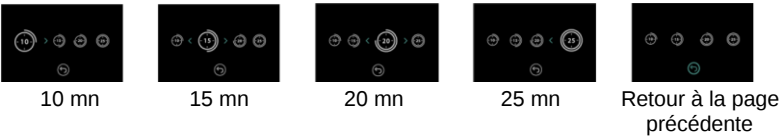


A. Mode

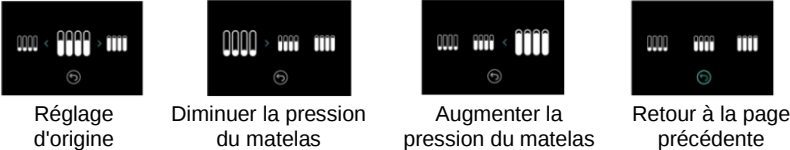


- **REMARQUE:** Lors du changement entre les modes opérationnels, le programme de surveillance et de repositionnement du patient doit être passé en revue.

B. Durée du cycle

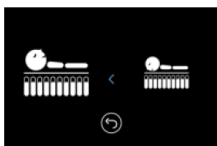


C. Réglage

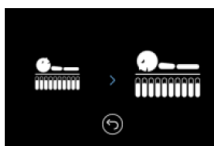


- ⚠ **REMARQUE:** La pression dans les cellules d'air peut être ajustée manuellement pour le confort du patient en accédant au mode de réglage dans le coin inférieur droit de l'écran LCD.
- ⚠ **REMARQUE:** Vous pouvez également vérifier si la pression est adaptée au patient en passant une main sous les cellules d'air au niveau du fessier du patient. Laissez toujours un espace d'au moins 2,54 cm (1 pouce) entre le patient et la cellule statique pour éviter tout risque de descente.

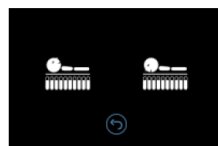
D. Choix du mode



Position allongée sur le dos



Mode position allongée sur le ventre



Retour à la page précédente

E. Mode repositionnement de la tête



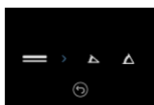
La cellule d'air du bas commencera à se gonfler pour soulever les épaules et la poitrine du patient, afin de permettre aux soignants de repositionner plus aisément la tête du patient.

F. Mode de repositionnement de la tête

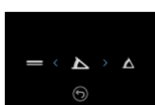


La cellule d'air du bas commencera à se gonfler pour soulever les épaules et la poitrine du patient, afin de permettre aux soignants de repositionner plus aisément la tête du patient.

Deux angles sont disponibles, médium et maximum, pour s'adapter à l'état du patient.



Aucun angle



angle moyen



angle maximum



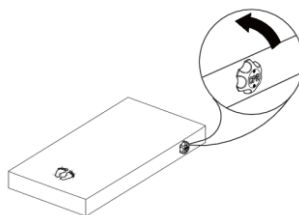
Retour à la page précédente

G. Mode de levage de la cale

Une fois le Mode position allongée sur le ventre sélectionné, le minuteur commence automatiquement le compte.

5.2 Fonctionnement de la RCP d'urgence

Le bouton de RCP du matelas est situé sur le côté gauche du patient, près de la zone de la tête. Lorsqu'il est nécessaire de pratiquer une RCP sur le patient, tournez rapidement le bouton de RCP pour libérer l'air du matelas. Le connecteur rapide de la pompe peut être déconnecté pour un dégonflage encore plus rapide.



5.3 Fonction de soulagement

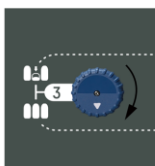
En tournant le bouton pour dégonfler la cellule, les soignants peuvent faire flotter les talons du patient et soulager la pression des proéminences osseuses.

- Les 3 cellules d'air de la section de tête sont équipées d'un bouton.
- Les 11 cellules d'air dans la section du torse et les 6 cellules d'air dans la section du mollet sont équipées d'un bouton.
- La (4ème) cellule de soutien de l'épaule unique ne comporte pas de bouton et ne peut pas être dégonflée.

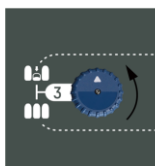
5.3.1 Pour les patients complexes requérant un soulagement de la charge/pression :

Vous pouvez décharger plus d'une zone anatomique du patient pendant des périodes prolongées, mais en respectant les restrictions suivantes :

- Sélectionnez seulement deux cellules à dégonfler dans la section du torse.
- Sélectionnez uniquement l'une des deux cellules de la section du talon à dégonfler.
- Dans la position allongée sur le ventre, sélectionnez trois cellules de la section de tête à dégonfler, ou, dans la position allongée sur le dos, sélectionnez trois cellules de la section de tête à dégonfler.



Closed



Ouvrir

Tournez le bouton dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à la position 12 heures pour dégonfler la cellule.



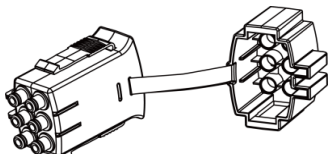
REMARQUE: Le dégonflage de plus de deux cellules adjacentes peut affecter le soutien du patient pendant le cycle alternatif normal.

5.4 Poignées d'évacuation



REMARQUE: En cas d'urgence, les poignées désignées peuvent être utilisées par les soignants pour évacuer rapidement et en toute sécurité le patient de son lit dans l'établissement.

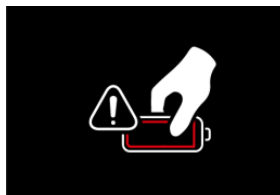
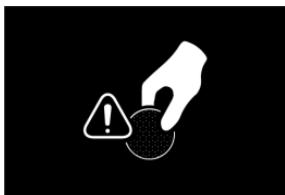
5.5 Transport



REMARQUE: S'il est nécessaire de déplacer un patient, la pompe et le cordon d'alimentation peuvent être débranchés du matelas pendant le transport. Pour un confort optimal, WELLELL recommande aux soignants de passer en mode Basse pression continue et d'attendre 5 minutes avant de débrancher. Bouchez le connecteur rapide comme indiqué à gauche pour garder l'air à l'intérieur du matelas. Le matelas reste gonflé au moins 24 heures selon le réglage. Le modèle à batterie optionnelle (9P-086520) peut supporter au moins 6 heures de mode de traitement.

5.6 Notifications de remplacement de pièces

Si le message de service de remplacement de batterie/filtre (N° de code 22/23) s'affiche sur l'écran LCD, l'appareil nécessite un service de remplacement de batterie/filtre. Veuillez contacter le représentant local ou le lieu d'achat pour obtenir une aide supplémentaire.



REMARQUE: Pour ignorer le message, veuillez appuyer sur le bouton et confirmer.



REMARQUE: Le message de service de remplacement de batterie/filtre s'affiche uniquement lorsque l'appareil est allumé.

5.7 Batteries intégrées (Numéro de modèle: 9P-086040)

Le modèle équipé de batteries intégrées assure un traitement ininterrompu de 6 heures en cas de panne de courant. Vous pouvez consulter l'état des batteries en haut à droite de l'écran LCD. Veuillez lire les informations ci-dessous concernant le fonctionnement sur batteries.

- (1) Utilisez l'alimentation CA chaque fois que possible. Branchez la pompe sur une prise de courant CA et actionnez l'interrupteur pour charger complètement la batterie en cas d'urgence.
- (2) La période de garantie des batteries intégrées est de 6 mois.
- (3) Branchez la pompe sur une prise de courant CA dès que l'icône de batterie faible s'affiche.
- (4) Il se peut que la batterie ne soit pas complètement chargée à la réception. Branchez la pompe sur une prise de courant CA pendant au moins 10 heures.



REMARQUE: La pompe ne peut pas terminer le gonflage initial lorsque la capacité de la batterie est inférieure à 25 %.

6. Nettoyage

Il est important de respecter les procédures de nettoyage pour éviter toute contamination croisée. Veuillez à nettoyer la surface dans un environnement sec et sans poussière. Essuyez la pompe avec un chiffon humide préalablement imprégné d'un détergent doux. Évitez tout contact avec la poussière et la proximité de zones poussiéreuses. Assurez-vous que les produits de nettoyage que vous utilisez ne risquent pas d'endommager ou de corroder le boîtier en plastique de la pompe. Si votre médecin ou votre établissement médical vous a donné d'autres instructions spéciales de nettoyage, veuillez suivre les instructions des professionnels.

- ⚠ **MISE EN GARDE:** Ne pas immerger ou faire tremper la pompe/le capteur de position.
- ⚠ **AVERTISSEMENT:** Ne pas retirer le boîtier de la pompe pour éviter tout choc électrique. Tout démontage ou réparation doit être effectué par des techniciens agréés.
- ⚠ **MISE EN GARDE:** La pompe ne nécessite pas de lubrification à l'huile; veuillez ne pas démonter le système.

Matériau de la housse: • Extensible	
Matériau de la housse: • Nylon/Polyuréthane	

Essuyez le matelas avec un chiffon humide pré-imprégné d'eau chaude contenant un détergent doux, ou de l'eau de Javel suivie d'un désinfectant de niveau intermédiaire approuvé. La housse de matelas peut également être entièrement retirée pour être lavée à la température de l'eau indiquée sur l'étiquette de lavage ; Cependant, il est recommandé à l'utilisateur de vérifier la politique locale pour déterminer le rapport temps/température requis pour obtenir une désinfection thermique. La housse peut également être nettoyée avec de l'hypochlorite de sodium dilué dans de l'eau. Après le nettoyage, veuillez éviter la poussière et la proximité de zones poussiéreuses et toutes les pièces doivent être séchées à l'air libre avant utilisation.

- ⚠ **MISE EN GARDE:** Ne pas utiliser de produits à base de phénol pour le nettoyage.
- ⚠ **MISE EN GARDE:** N'exposez pas les matelas à la lumière directe du soleil, et veillez à sécher le matelas après le nettoyage.
- ⚠ **MISE EN GARDE:** Veillez à exécuter la procédure de nettoyage chaque fois qu'un nouveau patient s'allonge sur le matelas pneumatique.

7. Stockage

- (1) Stockez le matelas en l'étendant à plat et à l'envers.
- (2) Roulez de l'extrémité de tête vers l'extrémité de pied avec la valve RCP ouverte.
- (3) La sangle du pied peut ensuite être tendue autour du matelas enroulé pour éviter qu'il ne se déroule.
- (4) Après 3 mois de stockage, le produit doit être rechargé s'il comporte une batterie optionnelle intégrée (9P-086520).



REMARQUE: Ne pas plier, froisser ou empiler les matelas et ne pas stocker le système en plein soleil, à des températures élevées ou dans des endroits humides.

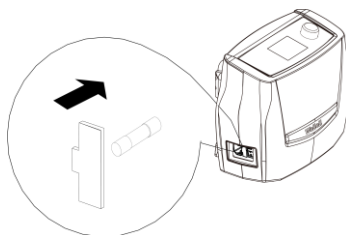
8. Entretien

8.1 Généralités

- (1) Vérifiez si le cordon d'alimentation principal et la fiche ne présentent pas d'abrasion ou d'usure excessive.
- (2) Vérifiez que la housse du matelas ne présente pas de signes d'usure ou de dommages. Vérifiez que la housse du matelas et les tubes sont correctement emboîtés.
- (3) Vérifiez le flux d'air provenant du connecteur rapide. Le flux d'air doit alterner entre deux tubes de ventilation au milieu et les deux autres en bas du connecteur rapide à chaque demi-cycle s'il est en mode alternatif.
- (4) Vérifiez que les tuyaux d'air ne sont pas pliés ou cassés. Pour le remplacement, veuillez contacter le représentant local ou le lieu d'achat.

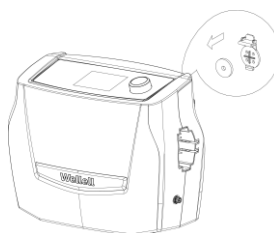
8.2 Remplacement du fusible

- (1) Débranchez la fiche d'alimentation si vous soupçonnez qu'un fusible est grillé.
- (2) Retirez le couvercle du porte-fusible à l'aide d'un tournevis plat.
- (3) Insérez un nouveau fusible d'une valeur correcte et remettez le couvercle du porte-fusible en place. Le fusible doit être de type T1AL/250V et approuvé VDE.



8.3 Remplacement du filtre à air

- (1) Ouvrez le bouchon du filtre à air situé à l'arrière de la pompe.
- (2) Remplacez par un filtre propre et remettez le couvercle en place. Le filtre est réutilisable et peut être lavé délicatement avec un détergent doux et de l'eau. Séchez le filtre avant de l'utiliser.
- (3) Vérifiez et remplacez régulièrement le filtre à air si l'environnement est sale. Il est conseillé de le faire tous les six mois.



9. Durée de vie prévue

Les produits sont destinés à offrir un fonctionnement sûr et fiable lorsqu'ils sont utilisés ou installés conformément aux instructions fournies par Wellell. Wellell recommande de faire inspecter et réparer le système par des techniciens agréés en cas de signes d'usure ou de doutes concernant le fonctionnement des appareils et les indications sur les produits. Sinon, l'entretien et l'inspection des appareils ne devraient généralement pas être nécessaires.

10. Dépannage

Q1 L'appareil n'est pas sous tension

- Vérifiez si la fiche est connectée au secteur.
- Vérifiez si un fusible a sauté.

Q2 L'alarme de basse pression est activée

- Vérifiez que le connecteur rapide est bien fixé.
- Vérifiez que tous les raccords de tuyaux et le matelas sont bien fixés.
- Vérifiez que les tuyaux d'air ne sont pas pliés ou cassés.
- Vérifiez que le bouton de commande de RCP est bien fermé.

Q3 L'alarme de panne de courant est activée

- Vérifiez si l'alimentation s'est soudainement coupée.
- Vérifiez si le cordon d'alimentation est correctement branché.

Q4 Le patient touche le fond

- Le réglage de la pression est peut-être inadéquat pour le patient, augmentez la plage de confort d'un niveau et attendez quelques minutes pour obtenir le meilleur confort.

Q5 La forme du matelas est lâche

- Vérifiez si tous les boutons-pression ou les sangles du matelas sont bien fixés.
- Vérifiez si le matelas est fixé au sommier par des sangles.

Q6 Pas d'air produit à partir de certaines sorties d'air du connecteur du tube à air

- Ceci est normal puisqu'il y a un mode alternatif. Les sorties d'air produisent de l'air à tour de rôle pendant leur cycle.

Q7 Mauvais fonctionnement du système (Code 11 ou 12)

- Vérifiez si seulement un ou deux boutons à l'extrémité du pied du matelas sont restés ouverts.

Si les informations ci-dessus ne résolvent pas vos problèmes, veuillez contacter directement votre agent local. L'intervention d'un technicien peut être nécessaire pour régler le problème.

11. Spécifications techniques

Élément		Spécification	
Alimentation électrique (Remarque: Voir l'étiquette signalétique sur le produit)		Avec batterie	9P-086040: 110-120 V CA 60 Hz, 1 A
Valeur du fusible		T1AL, 250V	
Durée du cycle		10, 15, 20, 25 minutes	
Dimension (L x l x H)		34,1 x 16,5 x 26,0 cm	
Poids		5 kg /11 lbs avec batterie	
Environnement	Pression atmosphérique	700 hPa à 1060 hPa	
	Température	Fonctionnement: 50°F à 104°F (10°C à 40°C) Stockage: 5°F à 122°F (-15°C à 50°C) Expédition: 5°F à 158°F (-15°C à 70°C)	
	Humidité	Fonctionnement: 10% à 90% sans condensation Stockage: 10% à 90% sans condensation Expédition: 10 % à 90% sans condensation	
Classification		Classe II avec terre fonctionnelle, Type BF, IP21 Partie appliquée: Matelas pneumatique  Ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable (Pas de protection AP ou APG)	
Matelas		Spécification	
Modèle		Matelas de 8"	
Dimension (L x l x H)		200 x 80/85/90 x 20 cm 78,7" x 31,5"/33,5"/35,4" x 8"	
Poids		14 kg / 30.8 lbs	
Max. Poids de support max.		250 kg / 550 lbs	
Fonction de soulagement		20 boutons (1ère à 3ème et 5ème à 21ème cellules d'air)	



REMARQUE:

- Consultez le distributeur ou le représentant pour l'UE afin d'obtenir une plus ample documentation technique.
- Les spécifications sont également adaptées à d'autres zones fonctionnant avec la même alimentation électrique.
- Les dimensions et le poids du matelas sont mesurés sans la base en mousse.
- Le fabricant se réserve le droit de modifier les spécifications sans préavis.
- La durée du cycle peut varier en fonction de l'alimentation électrique locale.

Annexe A: Informations 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) 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 du Conformité	Environnement électromagnétique - Directive
	Environnement des établissements de santé professionnels	Environnement de la santé à domicile		
Décharge électrostatique (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV contact ± 2, 4, 8, 15 kV air		±8 kV contact ± 2, 4, 8, 15 kV air	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	±2 kV, 100 kHz pour la ligne d'alimentation électrique ±1 kV, 100 kHz pour la ligne d'entrée/sortie		±2 kV, 100 kHz pour la ligne d'alimentation électrique	La qualité du secteur doit toujours satisfaire les conditions commerciales ou hospitalières types.
Surtension transitoire IEC61000-4-5	± 0,5, 1 kV (ligne à ligne) ± 0,5, 1, 2 kV (ligne vers terre)		± 0,5, 1 kV (ligne à ligne) ± 0,5, 1, 2 kV (ligne vers terre)	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	Creux de tension : i) Réduction de 100 % pendant 0,5 période, ii) Réduction de 100% pour 1 période, iii) réduction de 30 % pendant 25/30 périodes, Interruptions de tension : Réduction de 100% pour 250/300 périodes		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'alimenté 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	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	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.
Radiated RF EM Fields IEC61000-4-3	3 V / m 80 MHz à 2,7 GHz 80% AM à 1 kHz 380 - 5800 MHz, 9-28 V/m, Modulation d'impulsions ou FM ±5 kHz de déviation, (1kHz sinus)	10 V / m 80 MHz à 2,7 GHz 80% AM à 1 kHz 380 - 5800 MHz, 9-28 V/m, Modulation d'impulsions ou FM ±5 kHz de déviation, (1kHz sinus)	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz 380 - 5800 MHz, 9-28 V/m, Modulation d'impulsions ou FM ±5 kHz de déviation, (1kHz sinus)	Distance de séparation recommandée $d = \sqrt{P}$ 150kHz à 80MHz $d = 0,6\sqrt{P}$ 80MHz à 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 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 produire dans le voisinage de l'appareil doté du symbole suivant:

				
REMARQUE 1: U_T est la tension du secteur avant l'application du niveau de test REMARQUE 2: A 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique. REMARQUE 3: Ces directives peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.				
a) Les intensités de champ provenant des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones (cellulaire/sans fil) radio et les radios mobile et terrestres, la radio amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV ne sont théoriquement pas prévisibles avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique provenant d'émetteurs RF fixes, il faut envisager une inspection électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesuré à l'emplacement dans lequel l'appareil doit être utilisé, dépasser le niveau de conformité RF applicable, il faut observer l'appareil pour en confirmer une opération normale. Si une performance anormale est observée, des mesures additionnelles s'avèrent nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil. b) Sur une plage de fréquence entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 10 V/m.				

Distance 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 $d = \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,1	0,06	0,12
0.1	0,31	0,19	0,38
1	1	0,6	1,2
10	3,1	1,9	3,8
100	10	6	12

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.



Wellell Iberia S.L.

Elcano 9, 6ª planta

48008 Bilbao. Vizcaya. Spain



Wellell Inc.

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

New Taipei City, Taiwan

www.wellell.com

866011-0000 V1.0_Print_2024-11-19

All rights reserved.