

Optima Turn

User Manual



Be well, Live well
Wellell

CONTENTS

ENGLISH

USER MANUAL 1

ESPAÑOL

MANUAL DE INSTRUCCIONES 20

FRANÇAIS

INSTRUCTIONS D'UTILISATION 41

MODEL NO.: 9P-085000

PLEASE READ THE MANUAL 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 Wellet 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. Third conductor in the POWER SUPPLY CORD is only a functional earth.
13. The Operator cannot operate the instrument and touch the patient at the same time.
14. If the RTC battery needs to be replaced, please contact local representative or place of purchase.



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.
	Manufacturer
	Complies with standards protecting against electric shock for type BF equipment.
	Consult operating instructions for use
	Attention, should read the instructions.
	Attention, should read the instructions.
IP21	Protected against solid foreign objects of 12.5 mm and greater; Protection against vertically falling water drops
	Class II
	Functional earth. (for UL only)
	Temperature Limitation
	Dry clean, Any Solvent Except Trichloroethylene
	Do Not Iron
	Tumble Dry, Normal, Low Heat

	Do Not Tumble Dry
	Do Not Bleach
	Do Not Dry Clean
	Machine wash, regular / normal, 95 degrees C (203 degrees F)
	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:



IEC/EN 60601-1
IEC/EN 60601-1-2
IEC/EN 61000-3-2 Class A
IEC/EN 61000-3-3
CISPR 11 Group 1, Class B

E348970
53DG



MEDICAL EQUIPMENT- AIR PUMP
WITH RESPECT TO ELECTRICAL SHOCK,
FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY
IN ACCORDANCE WITH ANSI/AAMI ES
60601-1 (2005) + AMD (2012) and

UL mark: with respect to electric shock. Fire and mechanical hazards only in accordance with "ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) and CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1: 14 EMC Warning Statement

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

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

1.2. Intended Use

This product is intended to help and reduce the incidence of pressure injury while optimizing patient comfort. It also provides following purposes:

- for long term home care of patients suffering from pressure injury.
- 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 injury.



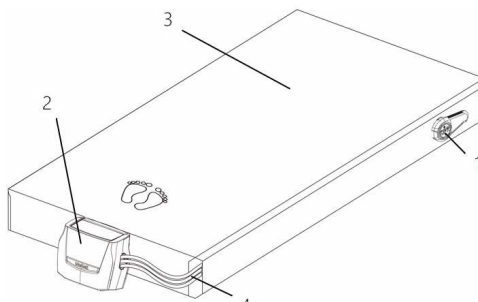
NOTE: Equipment is not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.

2. Product Description

Unpack the box to check if there are any damage which may have occurred during shipment. Please contact local representative or place of purchase.

2.1. Pump and Mattress System

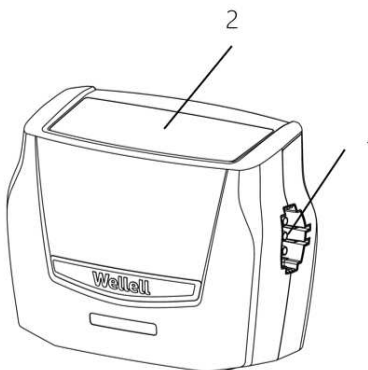
1. CPR
2. Pump unit
3. Mattress system
4. Quick connector



2.2. Pump Unit

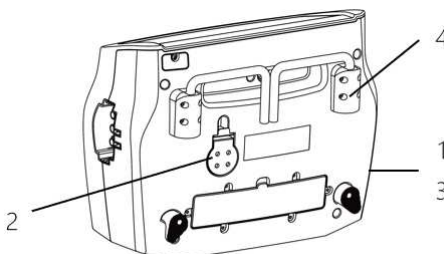
Front

1. Quick connector
2. Front panel

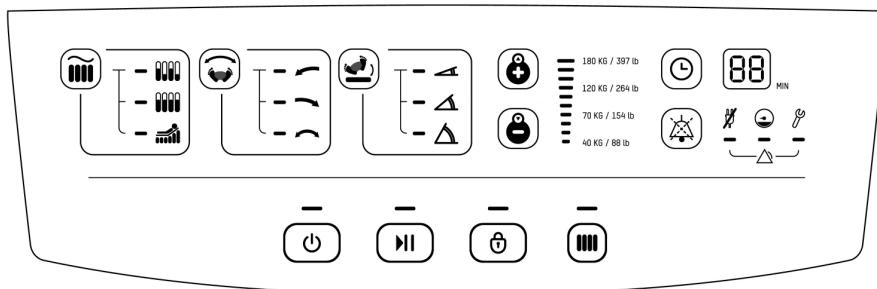


Rear

1. Power switch
2. Air filter
3. Fuses
4. Mounting brackets



2.3. Front Panel



1 Power Key

Power Key is to turn on and turn off pump.

2 Pause Key

2.1 Allow caregivers to temporarily stop the action when emergency occurred. Caregivers could change to other settings during this period of time which will return to the previous mode automatically after 10 min.

2.2 To go to the previous mode setting please press the pause key again.

3 Panel Lock Key

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



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

4 Max Firm Key

The surface will go into Max firm automatically when the power is started.



NOTE: The LED light of Max Firm mode will be on constantly until the mattress is reached to the maximum pressure setting.



NOTE: 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.

5 Modes

A. Alternate Mode

The air cells inside the mattress are deflated and inflated periodically to avoid prolonged pressure in certain areas of patient.

B. Continuous Low Pressure

Function LED indicator is steady-on in constantly non-alternating mode. The system will redistribute body mass over a greater surface area at a constant low pressure.

C. Seat Inflation

Press the  key to enter the desired mode in alternate or CLP mode for additional supports to the patient during upright position without bottoming out.

6 Turning Mode

Three turning modes including  **LEFT TURN**,  **RIGHT TURN** and  **LEFT-SUPINE-RIGHT TURN** can be selected. Turning angle is from patients' direction and hold at that position for dwell time. Top air cells are non-alternating during the turning process, and will change to alternating mode when it reaches the position of the desired angle and when it comes back to supine position as well.

 **NOTE: When dwell time of 10 min is selected, even reaches the position of the desired angle it doesn't change to alternating mode.**

7 Turning Angle (Up to 30-40 degree turning under Full-turn Mode, subject 75Kg with shoulder width 45.7cm)

7.1  Light-turn,  Half-turn,  Full-turn

7.2 For **One-Time Turning** which indicated with LED flashing, press and hold  key for 3 seconds. When turning is completed, it will go back to supine position with alternating mode.

8 Pressure Adjust Levels

8.1 Press the / to get the correct setting of the pressure level based on patient weight.

8.2 The mattress pressure can be manually adjusted for patient comfort using the key  for a firmer setting and decrease  for a softer setting.

 **NOTE: When the power is started (i.e., the surface is inflated), it will automatically go to "Max Firm" mode to hasten inflation. Once the system is ready, the system will enter CLP mode for 10 minutes. If there are no changes of modes, system will switch to Alternate Mode.**



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

9 Cycle Time



- By pressing this button after changing the operation mode, **Alternate Mode Cycle Time** can be selected between 10, 15, 20 and 25 minutes.
- By pressing this button after changing to the turning mode, **Turning Dwell Time** can be selected between 10, 20, 30 and 60 minutes.



NOTE: Cycle time and dwell time duration can be selected based upon patient comfort and desired outcome.

10 Alarm Mute Key



When there is an alarmed situation happened, the number display will show corresponding error code with buzzer sounded every few seconds. The buzzer can be temporarily suspended by pressing the **Alarm Mute Key**. Alarm buzzer will signal repeatedly every 3 minutes until the alarmed issue is solved.

A. PFA (Power Failure Alarm)

The LED light and buzzer will activate when the power failure happens. To disable both buzzer and LED, press the mute button.



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.

B. Low Pressure Indicator

When low pressure LED lights up, the pressure inside the air mattress is below normal range. Please refer to troubleshooting guide.



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.

C. Tech. Support

The Service indicator light will activate when an issue occurs related to the system. Please contact the local representative or place of purchase for technical support.

3. Installation

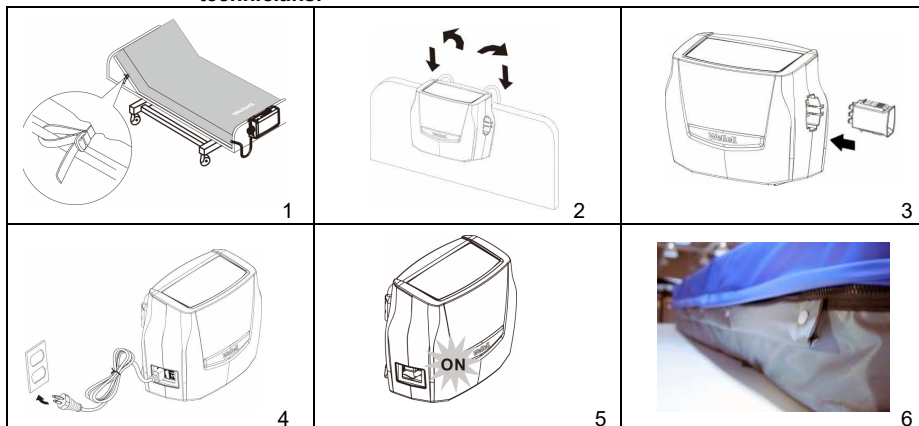
3.1. Pump & Mattress Installation



NOTE: Unpack the box. Please contact your support personnel or package vendor if there are any damage occurred during shipment.



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 move. Securing straps is located on base of the mattress



NOTE: Make sure that **ALL** the Heel Relief Connectors and emergency CPR knob are closed and locked in position.



NOTE: Make sure the bed side rails are raised.

2. Hang the pump onto bed rail (foot-end), and adjust hangers to best upright position of the pump, or place the pump on flat surface.
3. Connect air hose connectors of air mattress to pump unit. When a "click" sound is felt or heard, the connection is completed and secured.



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

4. Plug the power cord into electrical outlet.



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



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

5. Then turn on power switch to ON position.



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.

6. The cable management tape is provided along the side of the mattress to manage power cable. 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 area.



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

4. Operation



NOTE: Always read the operating instruction before use.

4.1. General Operation

- (1). Switch the power on, the mattress starts the initial inflation. The Maxfirm light flashes until the mattress is fully inflated which takes approximately 30 min.
- (2). When the inflation is completed, the system will enter CLP mode for 10 minutes. If there are no changes of modes, system will switch to Alternate Mode.
- (3). Use the Pressure Adjustment key to get the correct setting of therapeutic pressure level based on patient weight.



NOTE: Pressure levels with the weight guide on the panel is only an indication and clinical judgement should always be taken into consideration.

- (4). For lateral turning, choose the Left-SUPINE-RIGHT turn key to get standard turning which helps the patient to turn to both sides and back to supine position, or either one direction in Left turn or Right turn mode.

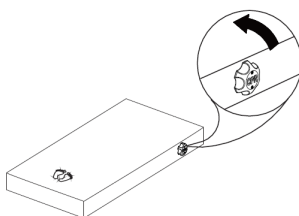


NOTE: Do the hand check to check out if the pressure reduction is adequate and the patient has not bottomed out.



NOTE: For patient comfort, always use the head pillow when patient is under turning mode.

4.2. Emergency CPR Operation



⚠ NOTE: When there is a need to perform CPR on the patient, quickly turn the CPR knob to release air from mattress. CPR knob is located at the right-head side of the mattress. The quick connector on the pump unit can be disconnected for even faster deflation.

4.3. Heel Relief Function

The last five cells from the foot-end have heel-relief connectors. Carers can easily disconnect the connector and heels can be suspended in air to completely eliminate pressure exerted on the heels.



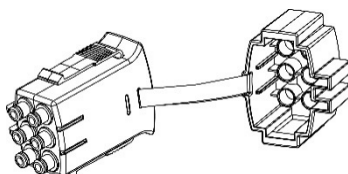
For permanent off-loading/pressure relief:

- Select **no more than two** cells directly under the area that desired to relieve.

⚠ NOTE: This one to two cells can be left permanently deflated.

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

4.4. 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, change the system to CLP Mode and wait for 5 minutes before disconnecting is recommended. Cap on the quick connector as shown on the left to keep the air inside the mattress. The mattress remains inflated at least 8 hours depending on the setting.

5. Cleaning

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



CAUTION: Do not immerse or soak pump unit.



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 Silver+ Stretch	    
--	---

Wipe down the mattress with 70 % alcohol solution or chlorine solution concentration must be less than or equal to 1,000 ppm. After disinfecting the mattress, use water and a soft cloth to wipe off all traces of disinfectant and make sure the mattress is dry before storage. Also the mattress top cover can be completely removed for laundry with water temperature indicated on the laundry label; however, it is recommended that user should check with local policy or regulation 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: After cleaning, dry the mattress without direct exposure of sunlight.



CAUTION: Do not use ozone or UV disinfection as these methods can damage the surface coating.

6. 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.



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

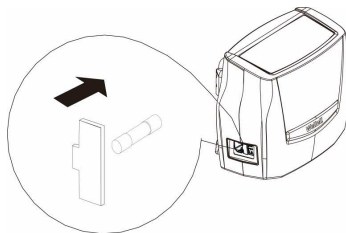
7. Maintenance

7.1. General

- (1). Check main power cord and plug if there 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 opening of the tubes in the quick connector. The airflow should alternately blow every half of the cycle time between two tubes at the lower right corner and one of the the other two tubes at the lower left corner will blow to give desired turning angle when it is under turning mode.
- (4). Check the air hoses if there is kink or break. For replacement, please contact local representative or place of purchase.

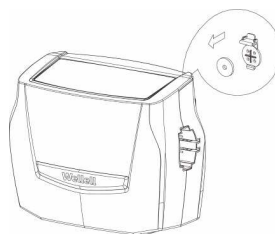
7.2. Fuse Replacement

- (1). Disconnect the plug from mains power 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.



7.3. 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). Suggested to check and replace air filter regularly every six month.



8. Expected Service Life

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

9. Trouble Shooting

Q1 Power is not ON

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

Q2 Low Pressure Alarm is on

- Check if the Quick Connector is tightly secured.
- Check if all tubing connections along mattress are secured.
- Check if the air hoses are kinked or broken.
- 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 released from some air outlets of the air tube connector

- This is in alternating mode. The air is released through outlets by turns at each cycle.

If the problems you have are not solved by the above information, please contact local representative or place of purchase.

10. Error Code Table

Code No.	Description
00	Initial inflation overtime
01-06	Low pressure
08-12	System malfunction
16	Pressure control system malfunction
17	System access control malfunction
18	Mattress disconnected
19	Connect to the wrong mattress

11. Technical Specifications

Item		Specification
Pump		
Power Supply (Note: See rating label on the product)		AC 120V 60 Hz, 0.36A (for 120V system)
Fuse Rating		T1AL, 250V
Cycle time (Alternating)		10, 15, 20, 25 min.
Dwell time (Turning)		10, 20, 30, 60 min.
Dimension (L x W x H)		34.1 x 16.5 x 26.0 cm
Weight		4.5 Kg / 9.9 lb
Environment	Atmospheric Pressure	700 hPa to 1060 hPa
	Temperature	Operation: 10°C to 40°C (50°F to 104°F) Storage: -15°C to 50°C (5°F to 122°F) Shipping: -15°C to 70°C (5°F to 158°F)
	Humidity	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		
Model		5" cells & 10" side bolster (992257-0000)
Dimension (L x W x H)		200x90x13cm/78.7"x35.4"x5"
Weight		12.5 Kg / 27.5 lb
Max. Support Weight		180 Kg /397 lb



NOTE:

- Consult the distributor or EU representative for further technical documents.
- The specification is also suitable for other areas operating with same power supply.
- The manufacturer reserves the right to modify the specifications without notice.

Appendix A: EMC Information

Guidance and Manufacturer's Declaration- Electromagnetic Emissions:

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

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



Warning:

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

Guidance and Manufacturer's Declaration- Electromagnetic Immunity:

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

Basic EMC standard	Immunity Test Levels		Compliance Levels	Electromagnetic Environment-Guidance
	Professional healthcare facility environment	HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT		
Electrostatic Discharge (ESD) IEC61000-4-2	±8kV contact ±15kV air		±8kV contact ±15kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/ burst IEC61000-4-4	±2kV for power supply line ±1kV for input/output line		±2kV for power supply line	Mains power quality should be that of atypical commercial or hospital environment

			±1kV for input/output line	
Surge IEC61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s)	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) 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	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25/30 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 250/300 cycles		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	6Vrms	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. Recommended separation distance $d = 2.0\sqrt{P}$ 150kHz to 80MHz $d = 2.0\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = 4.0\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7GHz Where P is the maximum output power rating of the
Radiated RF EM Fields IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	3V/m	

				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_T 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 3 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 $d = 2.0\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 2.0\sqrt{P}$	800 MHz to 2,7 GHz $d = 4.0\sqrt{P}$
0.01	0.2	0.2	0.4
0.1	0.63	0.63	1.26
1	2	1	4
10	6.3	6.3	12.6
100	20	20	40
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.			

MEDIDAS DE SEGURIDAD IMPORTANTES

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

PELIGRO- para reducir el riesgo de electrocución:

1. Desenchufe siempre este producto inmediatamente después de usarlo.
2. No utilice el producto mientras se baña.
3. No coloque ni guarde este producto donde se pueda caer o pueda introducirse en una bañera o fregadero.
4. No introduzca ni deje que caiga el producto en el agua ni en ningún otro líquido.
5. No intente sacar un producto que se haya caído en el agua. Desenchúfelo inmediatamente.

ADVERTENCIA- para reducir el riesgo de quemaduras, electrocución, incendio o lesiones personales:

1. Evalúe el riesgo de atrapamiento para los pacientes de acuerdo con el protocolo y supervise a los pacientes adecuadamente.
2. El producto se puede utilizar con precaución para pacientes con lesión de la columna vertebral, pero es recomendable consultar a un médico antes de usarlo. Sin embargo, no se debe utilizar para pacientes con fracturas en la columna vertebral inestables.
3. Será necesaria una estrecha vigilancia cuando el producto sea utilizado por niños o cerca de ellos. Se pueden producir quemaduras eléctricas o accidentes de asfixia si un niño se traga una pequeña pieza extraída del dispositivo.
4. Utilice este producto solamente para el uso para el que está diseñado tal y como se describe en este manual. No utilice otro colchón no recomendado por el fabricante.
5. Nunca utilice este producto si tiene un cable o enchufe dañado, si no funciona correctamente, si se ha caído o se ha dañado o si se ha caído al agua. Devuelva el producto a su proveedor o a Wellell Inc. para que lo examine y repare.
6. Mantenga el cable alejado de superficies calientes.
7. Nunca bloquee ninguna abertura de aire de este producto ni lo coloque en superficies blandas, como una cama o un sofá, donde dichas aberturas se puedan bloquear. Mantenga las aberturas de aire libres de pelusas, pelos y otras partículas similares.
8. Nunca deje caer o inserte ningún objeto en ninguna abertura o manguito.
9. No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.
10. Las fundas del colchón han superado la prueba de sensibilización e irritación de la piel. Sin embargo, si sospecha que ha tenido o está teniendo una reacción alérgica, consulte a un médico inmediatamente.
11. No deje tubos largos alrededor de la parte superior de la cama, ya que podrían provocar una estrangulación.
12. El tercer conductor del CABLE DE ALIMENTACIÓN es solo una tierra funcional.
13. El operador no puede operar el instrumento y tocar al paciente al mismo tiempo.
14. Si la batería RTC necesita reemplazarse, póngase en contacto con el representante local o el lugar de compra.



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.



DECLARACIONES SOBRE NOTAS, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
NOTA: Indica algunas sugerencias.
PRECAUCIÓN: Indica procedimientos de funcionamiento o mantenimiento correctos para no dañar ni destruir el equipo ni otras propiedades.
ADVERTENCIA: Alerta sobre un posible peligro que requiere procedimientos o prácticas adecuadas para evitar lesiones personales.

SÍMBOLOS

	Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Fabricante
	Cumple los estándares de protección contra descargas eléctricas para equipos de tipo BF.
	Consulte las instrucciones de funcionamiento para utilizar el producto
	Atención, debe leer las instrucciones.
	Atención, debe leer las instrucciones.
IP21 	Protegido contra objetos extraños sólidos de 12,5 mm y de mayor tamaño. Protección contra la caída vertical de gotas de agua.
	Clase II
	Tierra funcional. (solo para UL)
	Límite de temperatura
	Limpieza en seco, con cualquier disolvente excepto el tricloroetileno
	No planchar
	Secadora, normal, poco calor
	No secar en secadora

	No usar lejía
	No limpiar en seco
	Lavado a máquina / normal, 95 °C (203 °F)
	Atención: deseche el producto correctamente de acuerdo con la norma de eliminación de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE): Este producto se debe entregar en un punto de recogida adecuado para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos. Para obtener más información detallada acerca del reciclaje de este producto, póngase en contacto con su oficina municipal local, con el servicio de eliminación de desechos domésticos o con la tienda en la que adquirió el producto.

1. Introducción

Este manual se debe utilizar para la configuración inicial del sistema y como referencia.

1.1. Información general

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

El sistema ha sido probado y aprobado satisfactoriamente por los siguientes estándares:



IEC/EN 60601-1
IEC/EN 60601-1-2
IEC/EN 61000-3-2 Clase A
IEC/EN 61000-3-3
CISPR 11 Grupo 1, Clase B

E348970
53DG



MEDICAL EQUIPMENT- AIR PUMP
WITH RESPECT TO ELECTRICAL SHOCK,
FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY
IN ACCORDANCE WITH ANSI/AAMI ES
60601-1 (2005) + AMD (2012) and

Marca UL: respecto a la descarga eléctrica. Riesgos de incendio y mecánicos solo de acuerdo con "ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) y CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1: 14

Declaración de advertencia de EMC

Este equipo se ha testado y se ha comprobado que cumple los límites establecidos para dispositivos médicos según el estándar EN 60601-1-2. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra las interferencias perjudiciales en una instalación médica común. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y se utiliza conforme a las instrucciones, podría provocar interferencias perjudiciales para otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no se puede garantizar que no se produzcan interferencias en una instalación particular. En el caso de que el equipo causara interferencias perjudiciales a otros dispositivos, lo que puede determinarse encendiéndolo y apagándolo, se recomienda al usuario que lleve a cabo una o varias de las siguientes medidas para corregir dichas interferencias:

- Reoriente el dispositivo receptor o colóquelo en otro lugar.
- Aumente la separación entre el equipo y el dispositivo.
- Conecte el equipo a una toma de corriente que se encuentre en un circuito distinto al que están conectados los otros dispositivos.
- Consulte al fabricante o técnico de servicio de campo si necesita ayuda.

1.2. Uso previsto

Este producto está diseñado para ayudar a reducir la incidencia de las lesiones por presión optimizando, al mismo tiempo, la comodidad del paciente. También está concebido para las siguientes finalidades:

- Para el cuidado doméstico a largo plazo de pacientes que sufren lesiones por presión.
- Para el tratamiento del dolor según prescripción médica.

El producto solamente puede ser utilizado por personas cualificadas para llevar a cabo procedimientos generales de enfermería y que hayan recibido la formación adecuada de los conocimientos de prevención y tratamiento de lesiones por presión.



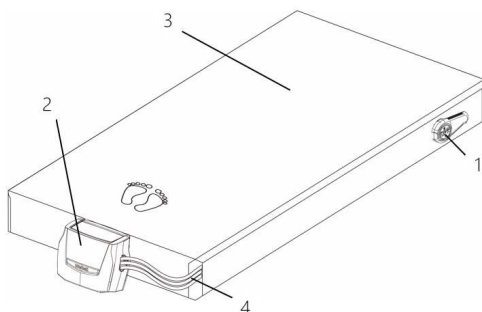
NOTA: el equipo no es adecuado para utilizarse en presencia de un preparado anestésico inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico.

2. Descripción del producto

Abra la caja para comprobar si hay algún daño, que puede haber ocurrido durante el transporte. Póngase en contacto con el representante local o la tienda donde adquirió el producto.

2.1. Sistema de la bomba y el colchón

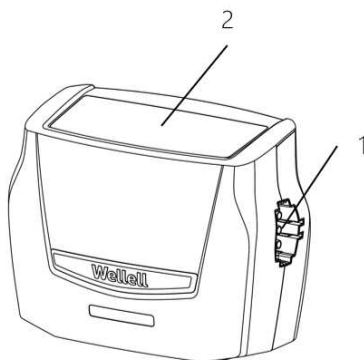
1. RCP
2. Unidad de la bomba
3. Sistema del colchón
4. Conector rápido



2.2. Unidad de la bomba

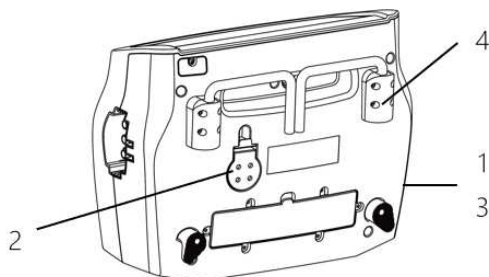
Parte delantera

1. Conector rápido
2. Panel frontal

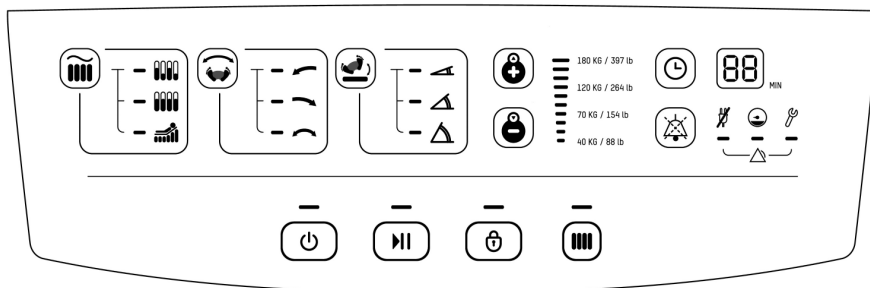


Parte posterior

1. Interruptor de alimentación
2. Filtro de aire
3. Fusibles
4. Soportes de montaje



2.3. Panel frontal



1. Botón de alimentación

El botón de alimentación permite encender y apagar la bomba.

2. Botón Pausar

2.1 Permite que los cuidadores detengan temporalmente la acción cuando se produzca una emergencia. Los cuidadores podrían cambiar a otra configuración durante este período de tiempo, que volverá al modo anterior automáticamente después de 10 minutos.

2.2 Para ir a la configuración del modo anterior, vuelva a presionar el botón Pausar.

3. Botón Bloqueo del panel

La interfaz del usuario se bloqueará automáticamente 5 minutos después de la última operación o al presionar el botón Bloquear panel. Para desbloquear la interfaz, mantenga presionada el botón Bloquear panel durante 1 segundo.



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

4. Botón Dureza máxima

La superficie entrará en el modo de dureza máxima automáticamente cuando se encienda la alimentación.



NOTA: el modo Dureza máxima se mantendrá con el LED parpadeando simultáneamente hasta que el colchón alcance el valor de presión máxima.



NOTA: este botón permite asegurarse de que el colchón pueda alcanzar la presión máxima de funcionamiento. Este modo durará 20 minutos y luego volverá automáticamente al valor anterior. Esta función se puede utilizar durante los traslados de pacientes o los procedimientos de enfermería para un mejor apoyo. Para deshabilitar esta función, presione de nuevo el botón Dureza máxima.

5. Modos

A. Modo alternante

Las celdas de aire que se encuentran dentro del colchón se desinflan y se inflan continuamente por turnos para evitar la presión prolongada en determinadas zonas del paciente.

B. Baja presión continua

El indicador LED de función está encendido de forma constante en modo no alternante. El sistema redistribuirá la masa corporal en una superficie mayor a una presión baja constante.

C. Inflado del asiento

Presione el botón  para entrar en el modo alternante o CLP deseado para obtener apoyos adicionales para el paciente durante la posición vertical sin tocar el fondo.

6. Modo de giro

Se pueden seleccionar tres modos de giro:  **GIRO A LA IZQUIERDA**, 

GIRO A LA DERECHA y  **GIRO A LA IZQUIERDA-POSICIÓN SUPINA-A LA DERECHA**. El ángulo de giro se realiza desde la dirección de los pacientes y se mantiene en esa posición durante el tiempo de permanencia. Las celdas de aire superiores no se alternan durante el proceso de giro y cambiarán al modo alternante cuando se alcance la posición del ángulo deseado y también cuando se vuelva a la posición supina.

7. Ángulo de giro (giro de hasta 30-40 grados en el modo de giro completo, con un sujeto de 75 kg y con una anchura de hombros de 45,7 cm)

7.1  Giro a la izquierda,  Medio giro,  Giro completo

7.2 Para **Girar una vez**, que se indica con el LED intermitente, mantenga pulsado el botón  durante 3 segundos. Cuando el giro se haya completado, volverá a la posición supina.

8. Niveles de ajuste de presión

- 8.1 Presione  /  para obtener la configuración correcta del nivel de presión según el peso del paciente.
- 8.2 La presión del colchón se puede ajustar manualmente para que el paciente esté cómodo mediante el botón , para conseguir una configuración con más dureza, y el botón  para una configuración más blanda.



NOTA: cuando se encienda la alimentación (es decir, la superficie se infla), automáticamente se pasa al modo "Dureza máxima" para acelerar el inflado. Cuando el sistema esté preparado, entrará en el modo baja presión continua durante 10 minutos. Si no hay cambios de modo, el sistema cambiará al Modo alternante.



NOTA: también puede comprobar si la presión es adecuada para el paciente deslizando una mano debajo de las celdas de aire al nivel de las nalgas del paciente. Deje siempre al menos 2,54 cm (1 pulgada) de espacio entre el paciente y la celda estática para evitar que toque el fondo.

9. Tiempo de ciclo

- Al presionar este botón después de cambiar el modo de funcionamiento, se puede seleccionar uno de los siguientes valores para el **Tiempo de ciclo en modo alternante**: 10, 15, 20 y 25 minutos.
- Al presionar este botón después de cambiar el modo de giro, se puede seleccionar uno de los siguientes valores para el **Tiempo de permanencia de giro**: 10, 20, 30 y 60 minutos.



NOTA: la duración del tiempo de ciclo y del tiempo de permanencia se puede seleccionar en función de la comodidad del paciente y de los resultados deseados.

10. Botón Silenciar alarma

Cuando se produzca una situación de alarma, la pantalla numérica mostrará el código de error correspondiente y emitirá un sonido cada pocos segundos. El timbre se puede desactivar temporalmente presionando el **Botón Silenciar alarma**. El timbre de alarma sonará repetidamente cada 3 minutos hasta que el problema que provoca la alarma se resuelva.

A. Alarma de error de alimentación (PFA, Power Failure Alarm)

La luz LED y el timbre se activarán cuando se produzca un error en la alimentación. Para desactivar tanto el timbre como el LED, presione el botón Silenciar.



NOTA: la bomba puede sellar el aire dentro del colchón, lo que evita temporalmente que los pacientes toquen el fondo durante el fallo de alimentación. Los pacientes se deben mover si el problema del error de alimentación no se puede resolver pronto.

B. Indicador de baja presión

Cuando el LED de baja presión se ilumina, la presión dentro del colchón de aire está por debajo del rango normal. Consulte la guía de solución de problemas.



NOTA: la bomba puede sellar el aire dentro del colchón, lo que evita temporalmente que los pacientes toquen el fondo durante la condición de baja presión. El paciente se debe mover si el problema del error de alimentación no se puede resolver pronto.

C. Soporte técnico

La luz indicadora de servicio se activará cuando se produzca un problema relacionado con el sistema. Póngase en contacto con el representante local o con la tienda donde adquirió el producto para obtener asistencia técnica.

3. Instalación

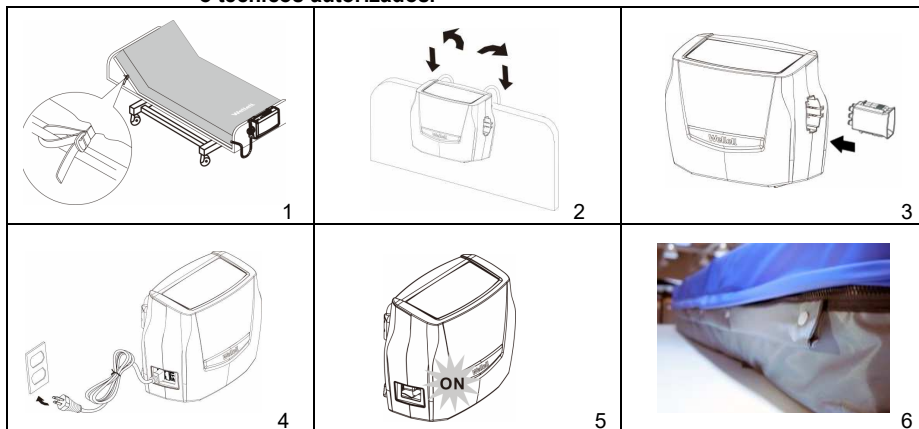
3.1 Instalación de la bomba y el colchón



NOTA: desembale la caja. Póngase en contacto con el personal de servicio técnico o con el proveedor del paquete si se ha producido algún daño durante el envío.



NOTA: La función USB se proporciona para su uso por distribuidores o técnicos autorizados.



1. Coloque el colchón encima de la estructura de la cama, poniendo la huella de los pies hacia los pies de la cama. Fije el colchón firmemente fijando las correas a la estructura de la cama 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 conectores de liberación de los talones y el mando RCP de emergencia están cerca y bloqueados en su posición.



NOTA: Asegúrese de que los rieles laterales de la cama estén elevados.

2. Cuelgue la bomba en el riel de la cama (los pies de la cama) y ajuste los ganchos para conseguir la mejor posición vertical de la bomba, o coloque esta en una superficie plana.
3. Enchufe los conectores de la manguera de aire del colchón de aire a la unidad de la bomba. Cuando sienta o escuche el sonido de un "clic", la conexión se habrá realizado correctamente y será segura.



NOTA: revise las mangueras de aire y asegúrese de que no estén retorcidas o metidas debajo del colchón.

4. Enchufe el cable de alimentación en la toma de corriente eléctrica.



NOTA: asegúrese de que la unidad de la bomba sea adecuada para la tensión de alimentación local.



NOTA: el enchufe también sirve para desconectar el dispositivo.

5. A continuación, coloque el interruptor de alimentación en la posición de ENCENDIDO.



PRECAUCIÓN: la bomba solo se puede aplicar al colchón recomendado por el fabricante. No la utilice para ninguna otra finalidad. (Parte aplicada: colchón de aire) No coloque el equipo de manera que sea difícil usar el dispositivo de desconexión.

6. La cinta de administración de cables se proporciona a lo largo del lateral del colchón para administrar el cable de alimentación. Asegúrese de que el cable no presente signos de daños. Después de la instalación, la longitud sobrante del cable de alimentación, si la hay, debe colocarse cuidadosamente para evitar accidentes por tropiezos y no debe estar expuesta a los mecanismos móviles de la cama o a otras áreas de atrapamiento posibles.



NOTA: el EQUIPO se debe colocar firmemente en una posición a la que puedan acceder fácilmente los cuidadores.

4. Funcionamiento



NOTA: lea siempre las instrucciones de funcionamiento antes del uso.

4.1. Funcionamiento general

- (1). Conecte la alimentación, el colchón comenzará el inflado inicial. La luz de dureza máxima parpadeará hasta que el colchón esté totalmente inflado, lo que tardará aproximadamente 30 minutos.
- (2). Cuando el inflado se complete, el sistema entrará en el modo baja presión continua durante 10 minutos. Si no hay cambios de modo, el sistema cambiará al Modo alternante.
- (3). Utilice el botón Ajuste de presión para obtener la configuración correcta del nivel de presión terapéutica según el peso del paciente.



NOTA: Los niveles de presión con la guía de peso que se encuentra en el panel se facilitan únicamente como indicación y siempre se debe tener en cuenta el juicio clínico.

- (4). Para el giro lateral, elija el botón de giro A LA IZQUIERDA-POSICIÓN SUPINA-A LA DERECHA para obtener un giro estándar que ayude al paciente a girar hacia ambos lados y volver a la posición supina, o en una dirección en el modo de giro a la izquierda o a la derecha.

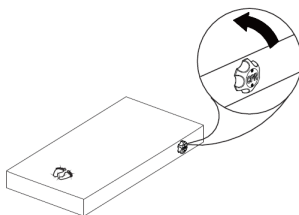


NOTA: Haga una revisión manual para ver si la reducción de presión es adecuada y el paciente no ha tocado el fondo.



NOTA: Para la comodidad del paciente, use siempre la almohada para la cabeza cuando dicho paciente esté en modo de giro.

4.2 Operación RCP de emergencia



NOTA: cuando sea necesario realizar una operación RCP en el paciente, gire rápidamente el mando RCP para soltar aire del colchón. El mando RCP se encuentra en el lado derecho de la cabecera del colchón. El conector rápido de la unidad de la bomba se puede desconectar para desinflar el colchón incluso más rápido.

4.3 Función de liberación de los talones

Las últimas cinco celdas de los pies tienen conectores de liberación de los talones. Los cuidadores pueden desconectar fácilmente el conector y los talones se pueden suspender en el aire para eliminar completamente la presión ejercida sobre los mismos.

Para ausencia de carga o liberación de presión permanente:



• **No seleccione más de dos** celdas directamente bajo el área que desee liberar.



NOTA: se pueden dejar permanentemente desinfladas una o dos celdas.

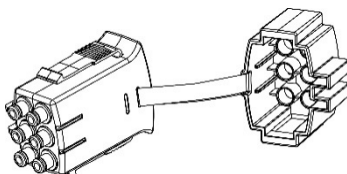


NOTA: si se desinflan más de dos celdas adyacentes, el soporte del paciente durante el ciclo alternante normal puede verse afectado.

4.4 Transporte



NOTA: cuando se necesite transportar al paciente, la bomba con el cable de alimentación se puede desconectar del colchón durante el transporte. Para conseguir una comodidad óptima, es recomendable cambiar el sistema al modo baja presión continua y esperar 5 minutos antes de realizar la desconexión. Tape el conector rápido como se muestra a la izquierda para mantener el aire dentro del colchón. El colchón permanece inflado al menos 8 horas dependiendo de la configuración.



5. Limpieza

Es importante seguir los procedimientos de limpieza para evitar la contaminación cruzada. Asegúrese de limpiar la superficie en un entorno seco y sin polvo. Limpie la unidad de la bomba con un paño húmedo que contenga detergente suave. Evite el contacto con el polvo y la proximidad a áreas polvorientas. Asegúrese de que cualquier agente de limpieza que utilice no dañe ni corra la carcasa de plástico de la unidad de la bomba. Si el médico o las instalaciones sanitarias tienen otras instrucciones de limpieza especiales, siga las indicaciones de los profesionales.

-  **PRECAUCIÓN:** no sumerja ni ponga en remojo la unidad de la bomba.
-  **ADVERTENCIA:** para evitar descargas eléctricas, no quite la carcasa de la bomba. Cualquier desmontaje o reparación debe ser realizada por técnicos autorizados.
-  **PRECAUCIÓN:** la bomba no necesita lubricación con aceite, no desmonte el sistema.

Material de la funda: • Elástico • Elástico Plata*	
--	---

Limpie el colchón con una solución de alcohol al 70 % o la concentración de solución de cloro debe ser menor o igual a 1000 ppm. Después de desinfectar el colchón, use agua y un paño suave para limpiar todo rastro de desinfectante y asegúrese de que el colchón esté seco antes de guardarlo.

Asimismo, la funda superior del colchón se puede quitar completamente para lavar con agua a una temperatura indicada en la etiqueta de lavado; sin embargo, es recomendable que el usuario compruebe la normativa o política local para determinar la relación tiempo/temperatura requerida para lograr una desinfección térmica. Después de la limpieza, evite el polvo y la proximidad a áreas polvorientas. Asimismo, todas las piezas se deben dejar secar al aire completamente antes de almacenarlas.

-  **PRECAUCIÓN:** no utilice productos a base de fenol para la limpieza.
-  **PRECAUCIÓN:** después de la limpieza, seque el colchón sin exponerlo directamente a la luz solar.
-  **PRECAUCIÓN:** No use ozono o desinfección UV ya que estos métodos pueden dañar el recubrimiento de la superficie.

6. Almacenamiento

- (1). Para guardar el colchón, colóquelo plano y boca abajo.
- (2). Enróllelo desde el lado de la cabeza hacia el de los pies con la válvula de RCP abierta.
- (3). La correa de la zona de los pies se puede estirar alrededor del colchón enrollado para evitar que se desenrolle.



NOTA: no retuerza, arrugue ni apile los colchones y no guarde el sistema donde quede expuesto a la luz solar directa o a altas temperaturas ni en lugares húmedos.

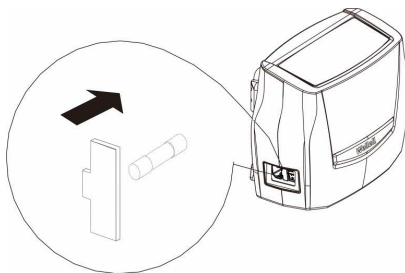
7. Mantenimiento

7.1. General

- (1). Compruebe el enchufe y el cable de alimentación eléctrica por si presentara rasguños o un desgaste excesivo.
- (2). Compruebe la funda del colchón en busca de signos de desgaste o daños. Asegúrese de que la funda del colchón y los tubos se quitan de forma correcta conjuntamente.
- (3). Compruebe el flujo de aire de la abertura de los tubos en el conector rápido. El flujo de aire debe soplar alternativamente cada mitad del tiempo de ciclo entre dos tubos en la esquina inferior derecha y uno de los otros dos tubos en la esquina inferior izquierda soplará para dar el ángulo de giro deseado cuando el modo de giro esté activado.
- (4). Compruebe las mangueras de aire por si estuvieran retorcidas o rotas. Si necesita cambiarlas, póngase en contacto con el representante local o con la tienda donde adquirió el producto.

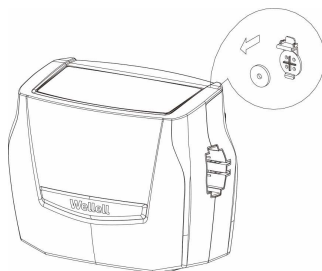
7.2. Cambio del fusible

- (1). Desconecte el enchufe de la red eléctrica cuando sospeche que hay un fusible fundido.
- (2). Retire la tapa del portafusibles con un destornillador plano.
- (3). Inserte un fusible nuevo con el valor nominal correcto y vuelva a colocar la tapa del portafusibles. El fusible debe tener la clasificación T1AL/250V y contar con la aprobación VDE.



7.3. Cambio del filtro de aire

- (1). Abra la tapa del filtro de aire ubicada en la parte posterior de la bomba.
- (2). Sustitúyalo por un filtro limpio y vuelva a colocar la tapa. El filtro es reutilizable y se puede lavar con cuidado con un detergente suave y agua. Seque el filtro antes de usarlo.
- (3). Se recomienda revisar y reemplazar el filtro de aire regularmente cada seis meses.



8. Vida útil estimada

Los productos están diseñados para ofrecer un funcionamiento seguro y fiable cuando se utilizan o instalan conforme a las instrucciones proporcionadas por Apex Medical. Apex Medical recomienda que el sistema sea inspeccionado y reparado por técnicos autorizados si existe algún signo de desgaste o problema con el funcionamiento del dispositivo y la indicación en los productos. De lo contrario, la reparación e inspección de los dispositivos generalmente no será necesaria.

9. Solución de problemas

P1 La alimentación no se ENCIENDE

- Compruebe si el enchufe está conectado a la toma de corriente eléctrica.
- Compruebe si hay un fusible fundido.

P2 Alarma de baja presión activada

- Compruebe si el conector rápido está bien sujeto.
- Compruebe si todas las conexiones de los tubos a lo largo del colchón son seguras.
- Compruebe si las mangueras de aire están retorcidas o rotas.
- Compruebe si el mando RCP está bien cerrado.

P3 Alarma de error de alimentación activada

- Compruebe si la alimentación se apaga repentinamente.
- Compruebe si el cable de alimentación está correctamente conectado.

P4 El paciente está tocando el fondo

- El ajuste de presión puede ser inadecuado para el paciente, aumente en un nivel el intervalo de comodidad y espere unos minutos para conseguir la mejor comodidad.

P5 La forma del colchón está floja

- Compruebe si todos los cierres o las correas del colchón están bien sujetos.
- Compruebe si el colchón está fijado a la estructura de la cama con correas.

P6 No sale aire por algunas salidas de aire del conector del tubo de aire

- El modo alternante está activado. El aire se libera a través de las salidas por turnos en cada ciclo.

Si los problemas que experimenta no se resuelven con la información anterior, póngase en contacto con el representante local o con la tienda donde adquirió el producto.

10. Tabla de códigos de error

N.º de código	Descripción
00	Exceso de tiempo de inflado inicial
01-06	Baja presión
08-12	Mal funcionamiento del sistema
16	Mal funcionamiento del sistema de control de presión
17	Mal funcionamiento del control de acceso del sistema
18	Colchón desconectado
19	Conexión al colchón erróneo

11. Especificaciones técnicas

Elemento		Especificaciones
Bomba		
Fuente de alimentación (Nota: Consulte la etiqueta de especificaciones que se encuentra en el producto)		120 VCA 60 Hz, 0.36 A (para sistemas de 120V)
Valor nominal del fusible		T1AL, 250 V
Tiempo de ciclo (alternante)		10, 15, 20 y 25 minutos.
Tiempo de permanencia (giro)		10, 20, 30 y 60 minutos
Dimensiones (LA x AN x AL)		34,1 x 16,5 x 26,0 cm
Peso		4,5 kg / 9,9 lb
Consideraciones ambientales	Presión atmosférica	de 700 hPa a 1060 hPa
	Temperatura	Funcionamiento: de 10 °C a 40 °C (de 50 °F a 104 °F) Almacenamiento: de -15 °C a 50 °C (de 5 °F a 122 °F) Transporte: de -15 °C a 70 °C (de 5 °F a 158 °F)
	Humedad	de 10% a 90% sin condensación
Clasificación		Clase II con tierra funcional, tipo BF, IP21 Parte aplicada: colchón de aire No adecuado para utilizarse en presencia de un preparado anestésico inflamable (sin protección AP o APG).
Colchón		
Modelo		Celdas de 12,7 cm (5") y cabezal lateral de 25,4 cm (10")
Dimensiones (LA x AN x AL)		200x90x13 cm/78,7"x35,4"x5"
Peso		12,5 kg / 27,5 lb
Peso máximo admitido		180 kg / 397 lb



NOTA:

- Consulte al distribuidor o al representante de la UE para obtener más documentos técnicos.
- La especificación también es adecuada para otras áreas que funcionan con la misma fuente de alimentación.
- El fabricante se reserva el derecho de cambiar las especificaciones sin previo aviso.

Apéndice A: Información sobre EMC

Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas:

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

Prueba de emisiones	de	Homologación	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11		Grupo 1	El equipo utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencia alguna en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11		Clase B	
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2		Clase A	El equipo puede ser utilizado en todos los ámbitos, inclusive en ámbitos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red pública de baja tensión que alimenta a los edificios destinados a vivienda.
Fluctuaciones de tensión/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 en contacto ±15 kV en aire		±8 kV en contacto ±15 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos

				con material sintético, la humedad relativa debe ser del 30% como mínimo.
Perturbación transitoria eléctrica rápida/ráfaga IEC61000-4-4	±2 kV para línea de suministro eléctrico ±1 kV para línea de entrada/salida		±2 kV para línea de suministro eléctrico ±1 kV para línea de entrada/salida	La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Sobretensión IEC61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de suministro eléctrico IEC61000-4-11	<5% de U_T (>95% de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40% de U_T (60% de caída en U_T) durante 5 ciclos 70% de U_T (30% de caída en U_T) durante 25/30 ciclos <5% de U_T (>95% de caída en U_T) durante 250/300 ciclos		120V	La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario del dispositivo precisa el funcionamiento continuado durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, se recomienda alimentar el dispositivo mediante un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería.
Campo magnético de la frecuencia de suministro (50/60 Hz) IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de suministro deben tener los niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario normal.
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM Entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms en ISM y bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80	6Vrms	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia deben utilizarse alejados de todos los componentes del dispositivo, incluidos los cables, a la distancia

	kHz	MHz 80% AM a 1 kHz		de separación mínima recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
Radiofrecuencia irradiada IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V / m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3V/m	Distancia de separación recomendada: $d = 2,0\sqrt{P}$ de 150 kHz a 80 MHz $d = 2,0\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 4,0\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,7 GHz 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 radioteléfonos (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en que se utiliza el dispositivo supera el correspondiente nivel de homologación de radiofrecuencia especificado anteriormente, el dispositivo deberá observarse para comprobar que funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, es posible que sea preciso tomar medidas adicionales, tales como cambiar la orientación o la ubicación del dispositivo.
- b) En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

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

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

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

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

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

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

MESURES DE SÉCURITÉ IMPORTANTES

LISEZ TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT UTILISATION

DANGER- Pour réduire le risque d'électrocution:

1. Débranchez toujours l'appareil immédiatement après utilisation.
2. Ne l'utilisez pas en vous baignant.
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 et ne le laissez pas tomber dans de l'eau ou un autre liquide.
5. Ne saisissez pas un produit qui est tombé dans l'eau. Débranchez-le immédiatement.

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

1. Évaluez le risque de coincement des patients conformément au protocole et surveillez les patients en conséquence.
2. Le produit peut être utilisé avec prudence chez des patients présentant une blessure à la colonne vertébrale, mais il est conseillé de consulter un médecin avant utilisation. Cependant, il ne doit pas être utilisé chez des patients présentant des fractures vertébrales instables.
3. Une surveillance étroite est nécessaire quand ce produit est utilisé sur ou à proximité d'enfants. Des brûlures électriques ou un accident par étouffement peuvent survenir si un enfant avale une petite pièce détachée de l'appareil.
4. Utilisez ce produit uniquement pour son usage prévu tel que décrit dans ce manuel. N'utilisez pas un autre matelas non recommandé par le fabricant.
5. N'utilisez jamais ce produit s'il présente un cordon ou une fiche endommagé, s'il ne fonctionne pas correctement, s'il est tombé ou endommagé ou s'il a été plongé dans l'eau. Retournez le produit à votre fournisseur ou à Wellell Inc. pour une vérification et une réparation.
6. Maintenez le cordon à l'écart des surfaces chaudes.
7. N'obstruez jamais les ouvertures d'air de ce produit et ne le placez pas sur des surfaces souples, telles qu'un lit ou un canapé, où les ouvertures peuvent être obstruées. Maintenez l'ouverture d'air exempte de peluches, de cheveux et d'autres particules similaires.
8. Ne faites jamais tomber et n'insérez jamais d'objets dans une ouverture ou un tuyau.
9. Ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation du fabricant.
10. Les housses de matelas ont passé des tests de sensibilisation de la peau et d'irritation de la peau. Cependant, si vous pensez avoir eu ou présenter une réaction allergique, veuillez consulter immédiatement un médecin.
11. Ne laissez pas d'importantes longueurs de tube vers la partie supérieure de votre lit. Cela pourrait entraîner un risque d'étranglement.
12. Le troisième conducteur du CORDON D'ALIMENTATION n'est qu'une terre fonctionnelle.
13. L'utilisateur ne peut pas utiliser l'instrument en touchant simultanément le patient.
14. Si la batterie RTC doit être remplacée, veuillez contacter un représentant local ou le lieu d'achat.



MISE EN GARDE: En cas de possibilité d'interférences électromagnétiques avec des téléphones portables, veuillez augmenter la distance (3,3 m) entre les appareils ou éteindre les téléphones portables.



REMARQUES, MISES EN GARDE ET AVERTISSEMENTS :

REMARQUE: Indique des conseils.

MISE EN GARDE: Indique les procédures de fonctionnement ou de maintenance correctes 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 une blessure physique.

SYMBOLES

	Représentant autorisé dans la Communauté européenne.
	Fabricant
	Respecte les normes de protection contre les décharges électriques pour un équipement de type BF.
	Consulter les instructions de fonctionnement pour l'utilisation
	Attention, il faut lire les instructions.
	Attention, il faut lire les instructions.
IP21	Protection contre les corps étrangers solides de 12,5 mm et plus ; Protection contre les chutes d'eau verticales
	Classe II
	Terre fonctionnelle. (pour UL seulement)
	Limitation de température
	Nettoyage à sec, Tout solvant sauf trichloréthylène
	Ne pas repasser
	Séchage en machine, Normal, Basse température
	Ne pas sécher en machine
	Ne pas javelliser



Ne pas nettoyer à sec



Lavage en machine, régulier / normal, 95°C (203°F)



Attention – Respectez les dispositions relatives aux Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) : Ce produit doit être retourné à un point de collecte approprié pour le recyclage des équipements électriques et électroniques. Pour des informations plus détaillées sur le recyclage de ce produit, veuillez contacter votre mairie, votre service local de traitement des déchets ménagers ou la boutique où vous avez acheté ce produit.

1. Introduction

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

1.1. Informations générales

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

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



IEC/EN 60601-1
IEC/EN 60601-1-2
IEC/EN 61000-3-2 Classe A
IEC/EN 61000-3-3
CISPR 11 Groupe 1, Classe B

E348970
53DG



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

Marque UL : par rapport au choc électrique. Incendie et risques mécaniques uniquement en conformité avec "ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) et CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14

Avertissement relatif aux CEM

Cet appareil a été testé et déclaré conforme aux limites pour les dispositifs médicaux selon la norme EN 60601-1-2. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre des interférences nocives dans une installation médicale typique. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquences et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut causer des interférences nuisibles aux autres appareils en 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 nocives sur d'autres appareils, ce qui peut être déterminé en éteignant et rallumant l'équipement, il est conseillé à l'utilisateur d'essayer de corriger les interférences avec une ou plusieurs des mesures suivantes:

- Réorienter ou déplacer l'appareil récepteur.
- Augmenter la séparation entre les équipements.
- Brancher l'appareil sur la prise d'un circuit différent de celui sur lequel les autres appareils sont connectés.
- Consulter le fabricant ou le technicien de service terrain pour obtenir de l'aide.

1.2. Utilisation prévue

Ce produit est destiné à réduire l'incidence des plaies de pression tout en optimisant le confort des patients. Il propose également les finalités suivantes :

- soin à domicile à long terme des patients souffrant de plaies de pression.
- gestion de la douleur selon les prescriptions d'un médecin.

Le produit ne peut être utilisé que par du personnel qualifié pour exécuter des procédures générales de soins infirmiers et ayant reçu une formation adaptée en prévention et en traitement des plaies de pression.



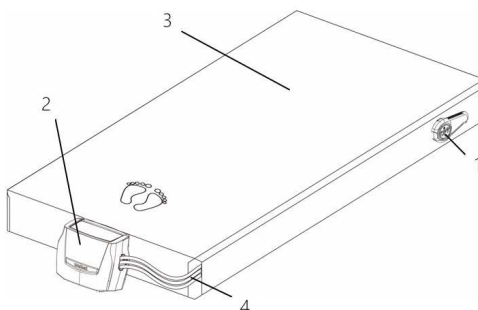
REMARQUE: L'équipement n'est pas adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.

2. Description du produit

Déballez la boîte pour vérifier l'absence de dommages ayant pu se produire pendant l'expédition. Veuillez contacter le représentant local ou le lieu d'achat.

2.1. Système de pompe et de matelas

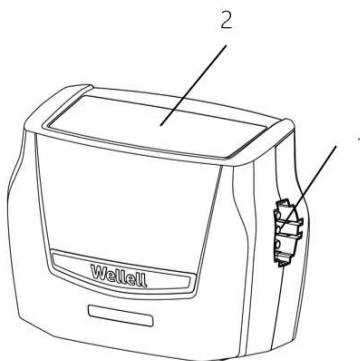
1. RCP
2. Unité de pompe
3. Système de matelas
4. Connecteur rapide



2.2. Unité de pompe

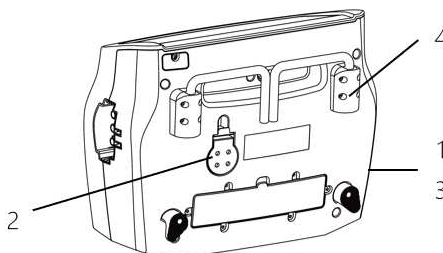
Avant

1. Connecteur rapide
2. Panneau avant

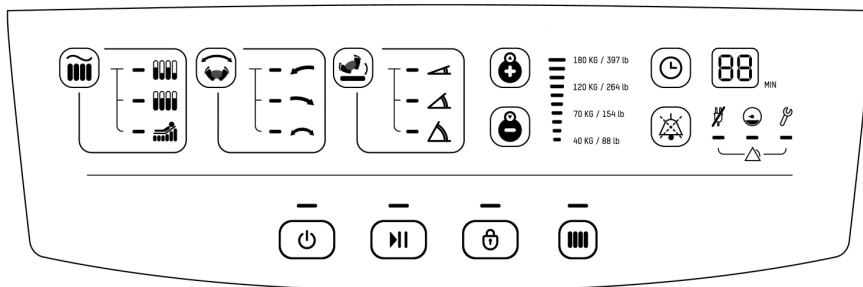


Arrière

1. Interrupteur d'alimentation
2. Filtre à air
3. Fusibles
4. Supports de fixation



2.3. Panneau avant



1. Touche d'alimentation



La touche d'alimentation sert à mettre en marche et à arrêter la pompe.

2. Touche pause



- 2.1 Permet au personnel de soins d'arrêter temporairement l'action en cas d'urgence. Le personnel de soins peut passer à d'autres réglages pendant cette période, qui repasseront automatiquement au mode précédent après 10 minutes.
- 2.2 Pour accéder aux réglages du mode précédent, veuillez appuyer à nouveau sur la touche pause.

3. Touche de verrouillage du panneau



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



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

4. Touche de fermeté maximum



La surface passe automatiquement en Fermeté maximum lorsque l'alimentation est activée.



REMARQUE: Le mode Fermeté maximum est maintenu avec les LED qui clignotent simultanément jusqu'à ce que le matelas atteigne le réglage de pression maximum.



REMARQUE: Cette touche sert à s'assurer que le matelas peut atteindre la pression de fonctionnement maximale. Ce mode dure pendant 20 minutes puis revient automatiquement aux réglages précédents. Cette fonction peut être utilisée pendant les transferts du patient ou les procédures de soins infirmiers pour un meilleur soutien. Pour désactiver cette fonction, veuillez appuyer à nouveau sur la touche de fermeté maximum.

5. Modes

A. Mode alterné

Les cellules d'air à l'intérieur du matelas se dégonflent et se gonflent en permanence à tour de rôle pour éviter une pression prolongée sur certaines zones du patient.

B. Basse pression continue

Le voyant LED de fonctionnement est allumé fixe en permanence en mode non alternatif. Le système redistribue la masse corporelle sur une surface accrue avec une basse pression constante.

C. Gonflage de l'assise

Appuyez sur la touche  pour accéder au mode souhaité en mode alterné, statique ou CLP pour un soutien supplémentaire du patient en position verticale sans descendre.

6. Mode de rotation

Trois modes de rotation dont  **ROTATION À GAUCHE**,  **ROTATION À DROITE** et  **ROTATION À GAUCHE-COUCHÉ SUR LE DOS-À DROITE** peuvent être sélectionnés. L'angle de braquage provient de la direction du patient et se maintient à cette position pendant le temps de séjour. Les cellules d'air supérieures sont en mode non alternatif pendant le processus de rotation et passent en mode alternatif lorsque la position de l'angle souhaité est atteinte et également en revenant en position couchée sur le dos.

7. Angle de rotation (Rotation jusqu'à 30-40 degrés en mode Rotation complète, dans la limite de 75 kg avec une largeur d'épaule de 45,7 cm)

7.1  Rotation légère,  Demi-tour,  Rotation complète

7.2 Pour une Rotation ponctuelle indiquée avec le clignotement de la LED, appuyez et maintenez la touche  enfoncée pendant 3 secondes. Une fois la rotation effectuée, il revient à la position couchée sur le dos.

8. Niveaux de réglage de la pression

8.1 Appuyez sur  /  pour obtenir le réglage correct du niveau de pression en fonction du poids du patient.

8.2 La pression du matelas peut être ajustée manuellement pour le confort du patient avec la touche  pour un réglage plus ferme et diminuée  pour un réglage plus souple.



REMARQUE: Lors de la mise sous tension (soit lorsque la surface est gonflée), le passage au mode « Fermeté maximum » est automatique pour accélérer le gonflage. Une fois le système prêt, le système passe en mode statique pendant 10 minutes. En l'absence de changement de modes, le système passe en mode Alterné.



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 1" entre le patient et la cellule statique pour éviter tout risque de descente.

9. Temps de cycle

- En appuyant sur ce bouton après avoir changé le mode de fonctionnement, la **Durée de cycle du mode alterné** peut être sélectionnée entre 10, 15, 20 et 25 minutes.
- En appuyant sur ce bouton après avoir changé le mode de rotation, la **Durée de temporisation de rotation** peut être sélectionnée entre 10, 20, 30 et 60 minutes.



REMARQUE: La durée de cycle et la durée de temporisation peuvent être sélectionnées en fonction du confort du patient et du résultat souhaité.

10. Touche Alarme silencieuse

Si une situation a déclenché une alarme, l'afficheur numérique indique le code d'erreur correspondant et l'avertisseur sonore retentit à intervalles de quelques secondes. L'avertisseur sonore peut être suspendu temporairement en appuyant sur la **touche Alarme silencieuse**. L'avertisseur sonore de l'alarme retentit de manière répétée toutes les 3 minutes jusqu'à ce que le problème ayant déclenché l'alarme soit résolu.

A. PFA (Alarme Panne électrique)

Le voyant LED et l'avertisseur sonore s'activent en cas de panne électrique. Pour désactiver l'avertisseur sonore et la LED, appuyez sur le bouton Silence.



REMARQUE: La pompe peut retenir l'air à l'intérieur du matelas, ce qui empêche temporairement les patients de descendre pendant une panne électrique. Si le problème de panne électrique ne peut pas être résolu rapidement, les patients doivent être déplacés.

B. Indicateur Basse pression

Si la LED Basse pression s'allume, la pression à l'intérieur du matelas à air est en-dessous de la plage normale. Veuillez consulter le guide de dépannage.



REMARQUE: La pompe peut retenir l'air à l'intérieur du matelas, ce qui empêche temporairement les patients de descendre pendant une condition de basse pression. Si le problème de panne électrique ne peut pas être résolu rapidement, le patient doit être déplacé.

C. Support technique

L'indicateur lumineux Service s'active lorsqu'un problème se produit au niveau du système. Veuillez contacter le représentant local ou le lieu d'achat pour obtenir un support technique.

3. Installation

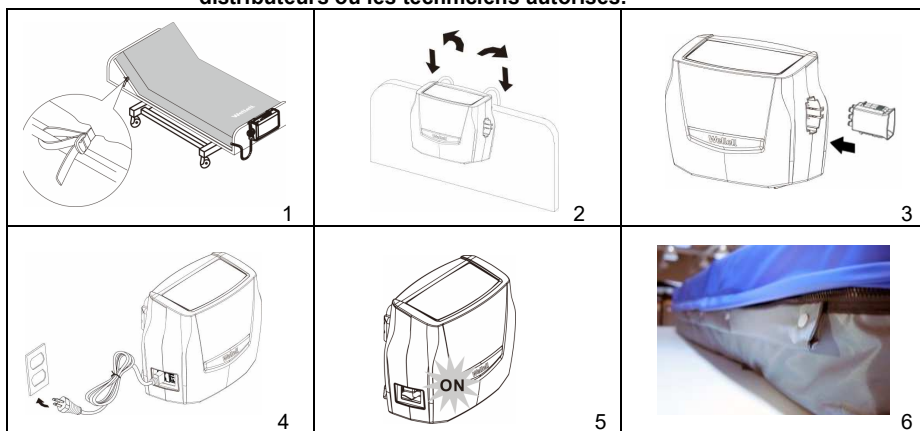
3.1. Installation de la pompe et du matelas



REMARQUE: Déballez la boîte. Veuillez contacter votre personnel d'assistance ou le fournisseur si des dommages ont été occasionnés pendant le transport.



REMARQUE: La fonction USB est fournie pour être utilisée par les distributeurs ou les techniciens autorisés.



1. Placez le matelas sur le cadre de lit avec la marque des pieds dirigée vers l'extrémité côté pieds. Attachez fermement le matelas en fixant les sangles au cadre du lit pour s'assurer que le matelas ne pourra pas bouger. Les sangles d'attache se situent sur la base du matelas



REMARQUE: Assurez-vous que TOUS les connecteurs de soulagement des talons et le bouton RCP d'urgence sont fermés et verrouillés en position.



REMARQUE: Assurez-vous que les rails latéraux du lit sont levés.

2. Accrochez la pompe sur la barrière du lit (extrémité côté pieds) et réglez les crochets pour obtenir la meilleure position verticale de la pompe ou placez la pompe sur une surface plane.
3. Raccordez les connecteurs des tuyaux d'air du matelas à air sur l'unité de pompe. Lorsque vous entendez ou ressentez un « dé clic », le raccordement est terminé et sécurisé.



REMARQUE: Vérifiez que les tuyaux d'air ne sont pas entortillés ou pliés sous le matelas.

4. Branchez le cordon d'alimentation dans la prise électrique.



REMARQUE: Assurez-vous que l'unité de pompe est adaptée à la tension d'alimentation locale.



REMARQUE: La fiche sert également à débrancher l'appareil.

5. Mettez ensuite l'interrupteur d'alimentation sur la position MARCHE.



MISE EN GARDE: La pompe ne peut être appliquée qu'au matelas recommandé par le fabricant. Ne l'utilisez pas à d'autres fins. (Partie appliquée : matelas à air) Ne positionnez pas l'équipement de sorte que la manipulation du dispositif de déconnexion soit difficile.

6. La bande de gestion de câble est présente sur le côté du matelas pour gérer le câble d'alimentation. Veuillez vous assurer que le fil ne présente aucun signe de dommage. Après installation, l'éventuel excédent de longueur du cordon d'alimentation doit être géré avec soin pour empêcher un trébuchement accidentel et doit être situé à l'écart des mécanismes mobiles du lit ou d'autres zones de coincement potentiel.



REMARQUE: L'ÉQUIPEMENT doit être placé solidement à une position à laquelle le personnel soignant peut accéder facilement.

4. Fonctionnement



REMARQUE: Lisez toujours les instructions de fonctionnement avant utilisation.

4.1. Fonctionnement général

- (1). Mettez sous tension, le matelas commence le gonflage initial. Le voyant Fermeté maximum clignote jusqu'à ce que le matelas soit complètement gonflé, ce qui prend environ 30 minutes.
- (2). Une fois le gonflage terminé, le système passe en mode statique pendant 10 minutes. En l'absence de changement de mode, le système passe en mode Alterné.
- (3). Utilisez la touche de réglage de la pression pour obtenir le réglage correct du niveau de pression thérapeutique en fonction du poids du patient.



REMARQUE : Les niveaux de pression avec le guide de poids sur le panneau ne sont qu'une indication et une évaluation clinique doit toujours être prise en considération.

- (4). Pour une rotation latérale, choisissez la touche ROTATION À GAUCHE-COUCHÉ SUR LE DOS-À DROITE pour obtenir une rotation standard qui aide le patient à se tourner des deux côtés et à revenir en position couchée sur le dos ou dans l'une des deux directions en mode Rotation à gauche ou Rotation à droite.

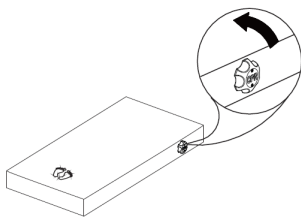


REMARQUE : Vérifiez à la main que la réduction de pression est adéquate et que le patient n'est pas descendu.



REMARQUE : Pour le confort du patient, utilisez toujours l'oreiller lorsque le patient est en mode de rotation.

4.2. Opération de RCP d'urgence



REMARQUE: En cas de besoin d'effectuer une RCP sur le patient, tournez rapidement le bouton RCP pour évacuer l'air du matelas. Le bouton RCP se situe à la droite du côté tête du matelas. Le connecteur rapide de l'unité de pompe peut être débranché pour un dégonflage encore plus rapide.

4.3. Fonction de soulagement des talons

Les cinq dernières cellules à partir de l'extrémité côté pieds possèdent des connecteurs de soulagement des talons. Le personnel de soins peut facilement débrancher le connecteur et les talons peuvent être suspendus en l'air pour éliminer complètement la pression exercée sur les talons.



Pour une réduction de la charge/limitation de la pression permanente :

- Sélectionnez **au maximum deux** cellules directement sous la zone que vous souhaitez soulager.

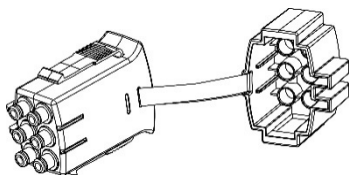


REMARQUE: Cette cellule ou ces deux cellules peuvent être maintenues dégonflées en permanence.



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

4.4. Transport



REMARQUE: Si le patient doit être transporté, la pompe avec le cordon d'alimentation peut être débranchée du matelas pendant le transport. Pour un confort optimum, il est conseillé de passer le système en mode STATIQUE et d'attendre 5 minutes avant de débrancher. Mettez un capuchon sur le connecteur rapide comme indiqué à gauche pour conserver l'air à l'intérieur du matelas. Le matelas reste gonflé au moins 8 heures selon le réglage.

5. Nettoyage

Il est important de respecter les procédures de nettoyage afin d'éviter la contamination croisée. Assurez-vous de nettoyer la surface dans un environnement sec et exempt de poussière. Essuyez l'unité de pompe avec un chiffon humide pré-imprégné avec un détergent doux. Évitez le contact avec la poussière et la proximité avec les zones poussiéreuses. Assurez-vous que les produits de nettoyage que vous utilisez n'endommageront pas et ne corroderont pas le boîtier en plastique sur l'unité de pompe. Si les installations médicales ou de votre médecin possèdent d'autres instructions de nettoyage spéciales, veuillez respecter les instructions professionnelles.



MISE EN GARDE: N'immergez pas et ne trempez pas l'unité de pompe.



AVERTISSEMENT: N'enlevez pas le logement de la pompe pour éviter tout risque de décharge électrique. Tous les démontages et toutes les réparations doivent être effectué(e)s par des techniciens autorisés.



MISE EN GARDE: La pompe ne nécessite pas de lubrification par huile ; veuillez ne pas démonter le système.

Matière de la housse :

- Étirement
- Argent* Étirement



Essuyez le matelas avec une solution d'alcool à 70 % ou avec une solution de chlore dont la concentration doit être inférieure ou égale à 1 000 ppm. Après avoir désinfecté le matelas, utilisez de l'eau et un chiffon doux afin d'essuyer toute trace de désinfectant et assurez-vous que le matelas est sec avant de le ranger. Le matelas peut également être entièrement déhousé pour le lavage avec une température d'eau indiquée sur l'étiquette ; toutefois, il est recommandé à l'utilisateur de vérifier la politique ou la réglementation locale afin de déterminer le rapport durée / température nécessaire 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 avec les zones poussiéreuses. De plus, toutes les pièces doivent être soigneusement séchées à l'air avant utilisation.



MISE EN GARDE: N'utilisez pas de produit à base de phénol pour le nettoyage.



MISE EN GARDE: Après le nettoyage, séchez le matelas sans exposition directe à la lumière du soleil.



ATTENTION: N'utilisez pas de désinfection à l'ozone ou aux UV, car ces méthodes peuvent endommager le revêtement de surface.

6. Stockage

- (1). Pour le stocker, posez le matelas à plat et à l'envers.
- (2). Enroulez-le de l'extrémité côté tête vers l'extrémité côté pieds avec la valve RCP ouverte.
- (3). La sangle de l'extrémité côté pieds peut ensuite être tendue autour du matelas enroulé pour empêcher son déroulement.



REMARQUE: N'entortillez pas, ne froissez pas et n'empilez pas les matelas. Ne stockez pas le système à la lumière directe du soleil, à des températures élevées ou dans une zone humide.

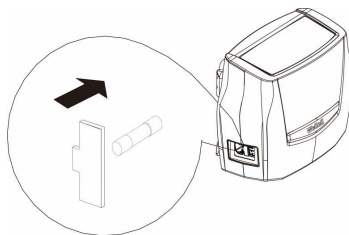
7. Maintenance

7.1. Généralités

- (1). Vérifiez la présence d'abrasions ou d'usure excessive sur le cordon et le fiche d'alimentation principale.
- (2). Vérifiez que la housse de matelas ne présente pas de signes d'usure ou de dommages. Assurez-vous que la housse de matelas et les tubes sont bien raccordés.
- (3). Vérifiez le flux d'air provenant de l'ouverture des tubes dans le connecteur rapide. Le flux d'air doit souffler alternativement à chaque moitié de la durée de cycle entre deux tubes dans le coin inférieur droit et l'un des deux autres tubes dans le coin inférieur gauche souffle pour procurer l'angle de rotation souhaité en mode de rotation.
- (4). Vérifiez si les tuyaux d'air sont entortillés ou percés. Pour un remplacement, veuillez contacter le représentant local ou le lieu d'achat.

7.2. Remplacement des fusibles

- (1). Débranchez la fiche de l'alimentation secteur si vous pensez qu'un fusible est grillé.
- (2). Retirez le couvercle du porte-fusible à l'aide d'un tournevis plat.
- (3). Insérez un nouveau fusible avec le calibre correct et remettez le couvercle du porte-fusible. Le fusible doit avoir un calibre de type T1AL /250 V et être approuvé VDE.



7.3. Remplacement du filtre à air

- (1). Ouvrez le capuchon du filtre à air situé à l'arrière de la pompe.
- (2). Remplacez le filtre par un filtre propre et remettez le couvercle. Le filtre est réutilisable et peut être lavé délicatement avec un détergent doux et de l'eau. Faites sécher le filtre avant utilisation.
- (3). Il est conseillé de vérifier et de remplacer le filtre à air régulièrement tous les six mois.



8. Durée de vie prévue

Les produits sont destinés à assurer un fonctionnement sûr et fiable en cas d'utilisation ou d'installation conformément aux instructions fournies par Apex Medical. Apex Medical recommande que le système soit inspecté et entretenu par des techniciens autorisés s'il présente des signes d'usure ou en cas de problèmes de fonctionnement de l'appareil et d'indications sur les produits. Dans le cas contraire, l'entretien et l'inspection des appareils ne sont généralement pas requis.

9. Dépannage

Q1 L'appareil n'est pas sous tension

- Vérifiez si la fiche est branchée au secteur.
- Vérifiez la présence d'un fusible grillé.

Q2 L'alarme Basse pression est activée

- Vérifiez si le connecteur rapide est solidement raccordé.
- Vérifiez si tous les tubes le long du matelas sont solidement raccordés.
- Vérifiez si les tuyaux d'air sont entortillés ou percés.
- Vérifiez si le bouton RCP est bien fermé.

Q3 L'alarme Panne électrique est activée

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

Q4 Le patient descend

- Le réglage de la pression n'est peut-être pas adéquat pour le patient, augmentez la plage de confort de 1 niveau supplémentaire et attendez quelques minutes pour obtenir le meilleur confort possible.

Q5 La forme du matelas est lâche

- Vérifiez si tous les boutons-pression ou toutes les sangles du matelas sont solidement fixé(e)s.
- Vérifiez si le matelas est fixé au cadre du lit avec des sangles.

Q6 Certaines sorties d'air du connecteur du tube d'air ne libèrent pas d'air

- Ceci est en mode alternatif. L'air est libéré par les sorties à tour de rôle à chaque cycle.

Si les problèmes que vous rencontrez ne sont pas résolus par les informations ci-dessus, veuillez contacter le représentant local ou le lieu d'achat.

10. Tableau des codes d'erreur

N° de code	Description
00	Dépassement du temps de gonflage initial
01-06	Basse pression
08-12	Dysfonctionnement du système
16	Dysfonctionnement du système de contrôle de la pression
17	Dysfonctionnement du contrôle d'accès du système
18	Matelas déconnecté
19	Raccordement au mauvais matelas

11. Spécifications techniques

Élément		Spécifications
Pompe		
Alimentation électrique (Remarque : Voir l'étiquette signalétique sur le produit)		CA 120 V 60 Hz, 0.36 A (pour les systèmes de 120V)
Calibre du fusible		T1AL, 250 V
Temps de cycle (Alternatif)		10, 15, 20, 25 min.
Durée de temporisation (Rotation)		10, 20, 30, 60 min.
Dimensions (L x l x H)		34,1 x 16,5 x 26,0 cm
Poids		4,5 kg / 9,9 lb
Environnement	Pression atmosphérique	700 hPa à 1060 hPa
	Température	Fonctionnement : 10°C à 40°C (50°F à 104°F) Stockage: -15°C à 50°C (5°F à 122°F) Transport: -15°C à 70°C (5°F à 158°F)
	Humidité	10 % à 90 % sans condensation
Classification		Classe II avec terre fonctionnelle, type BF, IP21 Partie appliquée: Matelas à air Non adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable (Aucune protection AP ou APG)
Matelas		
Modèle		Cellules 5" et traversin latéral 10"
Dimensions (L x l x H)		200 x 90 x 13 cm/78,7" x 35,4" x 5"
Poids		12,5 kg / 27,5 lb
Poids supporté max.		180 kg / 397 lb



REMARQUE:

- Consultez le distributeur ou le représentant de l'UE pour obtenir d'autres documents techniques.
- Les spécifications sont également adaptées à d'autres zones fonctionnant avec la même alimentation électrique.
- Le fabricant se réserve le droit de modifier les spécifications sans préavis.

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.

Appareil:

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directive
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec l'équipement électronique environnant.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil peut être utilisé dans toutes les installations, y compris les installations domestiques et celles directement raccordées au réseau public de distribution à basse tension qui fournit de l'électricité aux bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Rayonnements harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Emissions dues aux fluctuations de tension/au papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	
Attention: 1. L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé avec d'autres équipements. Si une utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, le dispositif doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé. 2. L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect. 3. Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance de 30 cm (12 pouces) de toute partie de la PUMP, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.		

Directive et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique:

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

Norme EMC de base	Niveau du test d'immunité		Niveau de Conformité	Environnement électromagnétique - Directive
	Environnement des établissements de santé professionnels	Environnement de la santé domicile		
Décharge électrostatique (ESD) IEC61000-4-2	Contact $\pm 8\text{kV}$ Air $\pm 15\text{kV}$		Contact $\pm 8\text{kV}$ Air $\pm 15\text{kV}$	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être de 30 % minimum.
Perturbations transitoires électriques rapides/en sèves IEC61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ pour la ligne d'alimentation $\pm 1\text{kV}$ pour la ligne d'entrée/sortie		$\pm 2\text{kV}$ pour la ligne d'alimentation $\pm 1\text{kV}$ pour la ligne d'entrée/sortie	La qualité du secteur doit toujours satisfaire les conditions commerciales ou hospitalières types.
Surtension transitoire IEC61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ pour le mode différentiel $\pm 2\text{kV}$ pour le mode commun	$\pm 1\text{kV}$ pour le mode différentiel	$\pm 1\text{kV}$ pour le mode différentiel $\pm 2\text{kV}$ pour le mode commun	La qualité du secteur doit toujours satisfaire les conditions commerciales ou hospitalières type.
Baisse de tension, interruptions courtes et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation. IEC61000-4-11	$<5\%$ U_T ($>95\%$ baisse dans U_T) pour un cycle 0,5 40% U_T (baisse de 60% dans U_T) pour 5 cycles 70% U_T (saut de 30% dans U_T) pour 25/30 cycles $<5\%$ U_T ($>95\%$ saut dans U_T) pour 250/300 cycles		230V	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	6Vrms	L'équipement de communication RF portable et mobile, y compris les câbles, ne doit pas être utilisé près de cet appareil à une distance supérieure à l'intervalle de séparation de calculer avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 2,0\sqrt{P}$ 150kHz à 80MHz $d = 2,0\sqrt{P}$ 80MHz à 800MHz $d = 4,0\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7GHz Où P est la valeur nominale de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d représente la distance de séparation recommandée en mètres (m).^b Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une enquête électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence. Le brouillage peut se produire dans le voisinage de l'appareil doté du symbole suivant: 
Radiated RF EM Fields IEC61000-4-3	3 V / m 80 MHz à 2,7 GHz 80% AM à 1 kHz	10 V / m 80 MHz à 2,7 GHz 80% AM à 1 kHz	3V/m	
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 3 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 $d = 2,0\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 2,0\sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = 4,0\sqrt{P}$
0,01	0.2	0.2	0.4
0.1	0.63	0.63	1.26
1	2	1	4
10	6.3	6.3	12.6
100	20	20	40

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

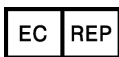
Remarque 1: A 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

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

USA

Wellell America Corp.

927 Mariner Street, Brea, CA 92821



Apex Medical S.L.

Elcano 9, 6ª planta

48008 Bilbao. Vizcaya. Spain



Apex Medical Corp.

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

New Taipei City, 23679, Taiwan

www.wellell.com

Print-2023-04-23_All rights reserved

856004-0000 V1.1