

Domus Auto

User Manual



Be well, Live well

Wellell

CONTENTS

ALTERNATING PRESSURE REDISTRIBUTION SYSTEM

USER MANUAL	1
SISTEMA DE REDISTRIBUCIÓN DE PRESIÓN ALTERNA	
MANUAL DE INSTRUCCIONES	17
SYSTÈME DE REDISTRIBUTION À PRESSION ALTERNÉE	
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	34

MODEL NO.: 9P-077520
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) This system is not for use with patients who have a spinal cord injury.
- (3) Close supervision is necessary when this product is used on or near children. Electrical burns or choking accident may result from a child swallowing a small part detached from the device.
- (4) Use this product only for its intended use as described in this manual. Do not use other mattress not recommended by the manufacturer.
- (5) Never operate this product if it has a damaged cord or plug, if it is not working properly, if it has been dropped or damaged, or dropped into water. Return the product to the point of purchase for examination and repair.
- (6) Keep the cord away from heated surfaces.
- (7) Never block 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.

 **CAUTION:** If there is a possibility of electro-magnetic interference with mobile phones, please increase the distance (130") 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.	
	Attention, you should read the accompanying information carefully!	
	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.	
	Consult operating instructions for use	
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/temperature range	
	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, 60 degrees C (140 degrees F)	

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 and affordable mattress system suitable for treatment and prevention of pressure ulcers.

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 ES60601-1(2005,
3rd ed.) AND CAN/CSA C22.2 NO.60601-1(2008, 3rd ed.)

The product has been tested with medical equipment and complies with ANSI/AAMI ES60601-1 & CAN/CSA C22.2 No.601.1. standards preventing electric shock, fire and the risk of physical injury.

EMC Warning Statement

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

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

1.2. Intended Use

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

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

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



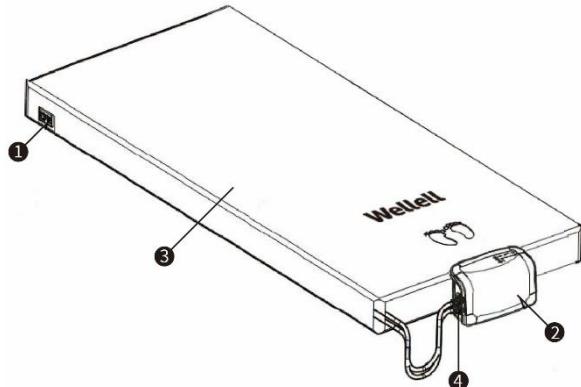
NOTE: Equipments are not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.

2. Product Description

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

2.1. Pump and Mattress System

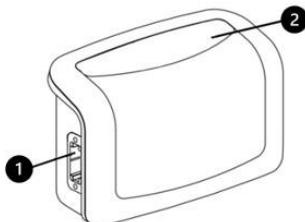
- (1) CPR
- (2) Pump unit
- (3) Mattress System
- (4) Quick Connector



2.2. Pump Unit

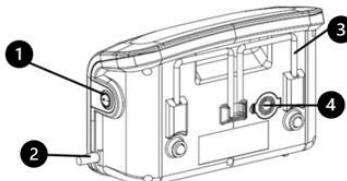
Front

- (1) Quick Connector Slot
- (2) Display Panel

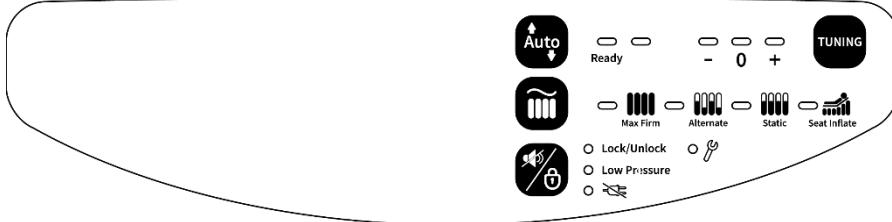


Rear

- (1) Power Switch
- (2) Power Cord
- (3) Bed Frame Hangers
- (4) Air Filter



2.3. Front panel



(1) Pressure Adjust



The function can automatically adjust the mattress pressure based on the patient's weight. To remind user the process is on-going, the function LED lights will be periodically flashed from left to right until the Ready LED turn on permanently (the process is completed). There are three conditions will trigger this function to ensure the appropriate pressure setting for the patient.

- A)** Press the Auto-Adjust button for 2 seconds, system will automatically re-adjust the pressure setting.
- B)** The system will automatically start Auto-Adjust immediately after the initial mattress inflation is completed.
- C)** While the system detects a significant change in patient's weight on the mattress (e.g. patient Ingress) for a period of time, the system will automatically run the function again.

While the process is completed, system will return to previous setting automatically. To disable this function, press Auto-Adjust button again.



NOTE: During the Auto-Adjust operation, it is normal that system will go through a series of inflation and deflation.

(2) TUNING



The Tuning function is to fine-tune the system auto-adjusted preset pressure. Three Tuning levels are available. "0" is system auto-adjusted preset pressure. "+" is one level higher than preset pressure, and "-" is one level lower than preset pressure.

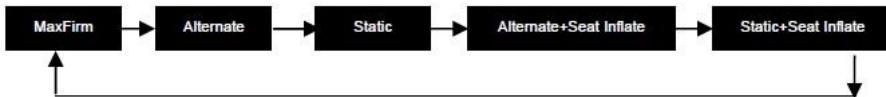


NOTE: The Tuning function is only available in alternate and static mode.



(3) THERAPY

The Therapy button allows you to choose one of the therapy modes. There are four selectable therapy modes available. Continually press Therapy button to select a desired mode:



A) MaxFirm

The surface will go into Max firm automatically when the power switch is turned on. This insures the pump is able to reach its maximum operating pressure. Once the max pressure level is reached, the pump will automatically switch into alternating mode. User can also use this function during patient transfers or nursing procedures for better support. This mode will last for 20 minutes and then it will return to previous setting automatically. To disable this function, press Maxfirm button again.

B) Alternate

The mattress will alternate every 10 minutes under this therapy mode.

C) Static

Non-alternating mode, all of the air cells is equally inflated.

D) Seat Inflate

The seat inflate features additional supports to the patient during upright position.



(4) Alarm Mute

Press alarm mute button to temporary suspend the low-pressure alarm (LED light and buzzer). Should the situation not resolved within 5 mins, the alarm shall resume to notify the patient.

A) PFA (Power Failure Alarm)

During power failure situation, the Power Failure LED light will lit on with buzzer. By pressing the mute button to disable both buzzer and LED.

B) Low Pressure Indicator

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

C) Tech. Support

This feature will light during mechanical failure situation. User can notify the technician for repair.



(5) Panel Lock

If the control panel remains untouched for 5 minutes, a green LED will light and the control panel will lock all settings. This will prevent the settings from being accidentally changed during normal operation. To unlock, simply press the Panel lock button for three seconds.

3. Installation

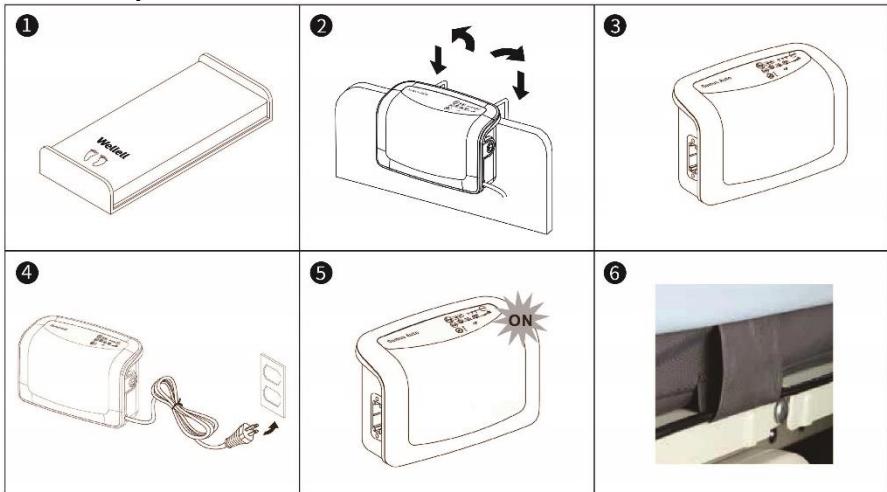
Unpack the box and check the package contents for completeness.

Package Content List

- Mattress unit x 1 (may not be included if only pump unit is purchased)
- Pump Unit x 1
- User Manual x 1

Inspect equipment for damage which may have occurred during shipment. If there is damage, please contact your point of purchase immediately.

3.1. Pump & Mattress Installation



- (1) Place the mattress or pad on top of the bed frame. Please note for the foot end. If it is an overlay system (mattress height less than 8"), please make sure there is a foam or a current mattress underneath.

⚠ WARNING: The overlay mattress must be applied on the underlying mattress.

- (2) Hang the pump onto bed rail (foot-end), and adjust hangers to best upright position of the pump, or place the pump on a flat surface.
- (3) Connect air hose connectors from air mattress to the 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. Do not position the equipment so that it is difficult to operate the disconnecting device**
- **The plug is also used to disconnect the device.**

 **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)

(5) Then turn the main power switch to ON position.

 **NOTE:** You can unplug the unit to power-off the device.

 **CAUTION:** The pump supplied with the mattress can only be used for mattresses recommended by the manufacturer. Do not use it for any other purpose. (applied part: air mattress)

 **NOTE:** During power outages, you can cover the Quick Connector with the transport cap to maintain air pressure inside the air cells.

 **NOTE:** After installation, make sure any excess cord or tubing is removed from possible foot traffic to avoid accidental tripping. All EQUIPMENT should be positioned to always allow unhindered patient access by physicians and caregivers.

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

4. Operation

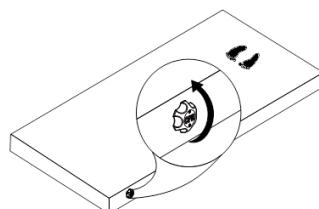
4.1. General operation

- (1) Switch on the main power switch found on the side of the pump.
- (2) Once the pump begins delivering air into the mattress it will take approximately 30 minutes to fully inflate the mattress.
- (3) Every time when mattress is first setup for use, It will be forced to execute Maxfirm for the quickest inflation. The low-pressure indicator (yellow LED) will light up when the mattress is not fully inflated at initial inflation.
- (4) When the initial inflation (Maxfirm process) is completed, the system will automatically enter the Auto-Adjust process.
- (5) According to the weight and height of the patient, the system will automatically adjust an appropriate pressure setting to ensure the patient's comfort, and then enter to alternating mode.

4.2. Emergency CPR Operations



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



NOTE: After CPR, re-activate auto adjustment to ensure proper pressure setting. Please make sure the CPR valve and quick connector are correctly connected, and always performs hand-check after Auto-Adjust or Tuning process.



4.3. Tuning Function

The Tuning function is to fine-tune the system auto-adjusted preset pressure. Three Tuning levels are available. "0" is system auto-adjusted preset pressure. "+" is one level higher than preset pressure, and "-" is one level lower than preset pressure.



NOTA: Check if the proper pressure has been chosen by passing a hand between the deflated cells and the patient's buttocks. Users should feel the minimum possible contact.

If the compressor is not equipped with an alarm, the low pressure indicator will remain on until the low pressure situation is resolved..

4.4. Low Pressure Function

When an abnormal low pressure is occurred, the Low Pressure indicator (yellow LED) will light up. Check that connections are correctly made and that they are correctly installed as per installation instructions.



NOTE: If the pressure level is consistently low, check for any leakage (tubes or connecting hoses). If necessary, replace any damaged tubes or hoses. Or contact local qualified the point of purchase for repair.

If the pump unit is equipped with alarm buzzer, the alarm will buzz and the Low Pressure indicator light up when air pressure is below normal. To mute the alarm, simply press the button on the panel. However, the low pressure indicator remains until the low-pressure fault condition is solved.

4.5. Mode Selection



Press the button to choose desired therapy mode.

4.6. Alarm Mute

When low-pressure situation occurred, both the LED light and buzzer will sound off to warn the patient. By pressing the button, it will temporary mute the buzzer so the care giver may check for possible air leaks. Should the situation not resolved within 3 minutes; the alarm will resume to beep.

5. Cleaning

It is important to follow the cleaning procedures before using the equipment on human bodies; otherwise, patients and/or doctors may have the possibility of getting infection.

Wipe the pump unit with a damp cloth and a mild detergent, and keep it away from dust. If other detergent is used, choose one that will have no chemical effects on the surface of the plastic case of the pump unit.



CAUTION: Do not immerse or soak pump unit.

Wipe down the mattress with warm water containing a mild detergent. The cover may also be cleaned by using sodium hypochlorite diluted in water. All parts should be air dried thoroughly before use.

The carrying bag (if available) should be turned inside-out and completely wiped-down using disinfectant solutions. Allow it to air-dry thoroughly and then turn it back and wipe down the outside of the bag with disinfectant solutions.

Cover Material: Nylon/PU	
--------------------------	--



CAUTION: Do not use phenolic based product for cleaning.



CAUTION: Dry the mattress on SUNLESS capitalized area after cleaning.

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 fold, crease or stack the mattresses. Avoid direct sunshine.

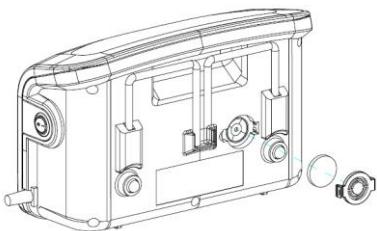
7. Maintenance

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 quick connector. The airflow should alternate between each connector every half-cycle time if it's in alternating mode.
- (4) Check the air hoses if there is kink or breaks. For replacement, please contact our local the point of purchase.

7.2. Air Filter Replacement

- (1) Open the air filter cap located at the back of pump.
- (2) The filter is reusable and can be washed gently with a mild detergent and water. Dry the filter before use.
- (3) Check and replace air filter regularly if environment is dirty.



8. Expected Service Life

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

Q2. Low pressure indicator is ON

- Check if the connection between quick connector to pump unit is tightly secured.
- Check if all tubing connections along mattress are secured.
- Check if the CPR valve is sealed.
- Check if there are any air leakage on air cells.

Q3. Patient is bottoming out

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

Q4. 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.

Q5. No air produced from some air outlets of the air tube connector

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

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

10. Technical Specification:

Item	Specification	
Power Supply (Note: See rating label on the product)	AC 100-120V 60 Hz, 0.17A	
Fuse Rating	F1AH 250V	
Cycle time	10 minutes	
Dimension (L x W x H)	29 x 18.5 x 12.6 (cm) / 11.4" x 7.3" x 5.0"	
Weight	2.3 Kg / 5.1 lb	
Environment	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	Operation: 10% to 90% non-condensing Storage: 10% to 90% non-condensing Shipping: 10 % to 90% non-condensing
	Atmospheric Pressure	Operation: 700 hPa to 1013.25 hPa Storage: 50 – 106 kPa Shipping: 50 – 106 kPa
Classification	Class II, with functional earth, Type BF, IP21 Applied Part: Air Mattress	
		 Not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture (No AP or APG protection)
Mattress	Specification	
Model	8" Replacement	
Dimension (L x W x H)	200 x 90 x 20.3 cm 78.7" x 35.4" x 8"	
Weight	6.9 kg / 15.2 lb	
Max. Support Weight	200 Kg / 450 lb	


NOTE:

- Consult the distributor or EU representative for further technical documents.
- These specifications are also applicable for other regions operating with the same power supply.
- Mattress dimensions and weight is measured without foam;
- 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	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / Flicker emissions IEC61000-3-3	Complies	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network

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.

Immunity Test	IEC60601 test level	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV 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 ±1kV for input/output line	Mains power quality should be that of atypical commercial or hospital environment
Surge IEC61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 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 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	<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 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of atypical 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	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of atypical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to the application of the test level

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.

Immunity Test	IEC60601 test level	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands ^a	3 Vrms	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of this device, including cables, than there recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = 1.2\sqrt{P} \quad 150\text{kHz to } 80\text{MHz}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80\text{MHz to } 800\text{MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800\text{MHz to } 2.5\text{GHz}$ <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).^b</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^c, should be less than the compliance level in each frequency range^d.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, 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.

a) The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz.

b) The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz are intended to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 is used in calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.

c) 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.

d) 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 $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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

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

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

MEDIDAS DE SEGURIDAD IMPORTANTES

LEA LAS INSTRUCCIONES COMPLETAMENTE ANTES DE USARSE

PELIGRO - Para reducir el riesgo de descarga eléctrica:

- (1) Siempre desconecte este producto inmediatamente después de usarlo.
- (2) No lo use mientras se esté bañando.
- (3) No coloque o almacene el producto donde se pueda caer o ser halado hacia una bañera o lavamanos.
- (4) No lo coloque en agua o lo deje caer dentro de agua u otro líquido.
- (5) No trate de sacar un producto que haya caído en el agua. Desconéctelo inmediatamente.

ADVERTENCIA – Para reducir el riesgo de quemaduras, choque eléctrico, incendios o lesiones:

- (1) No dejar desatendido nunca este aparato cuando esté enchufado.
- (2) Evaluar en los pacientes el riesgo de que queden atrapados de acuerdo con el protocolo y hacerles un seguimiento adecuado.
- (3) Cuando se utilice el equipo en o cerca de niños o personas discapacitadas, mantenga un estrecho control sobre el mismo. Se podrían producir quemaduras eléctricas o asfixia si un niño se traga una pequeña pieza desprendida del aparato.
- (4) Utilícelo sólo para el uso indicado en este manual. No utilice otros colchones no recomendados por el fabricante.
- (5) No haga funcionar el equipo si: Tiene un cable o enchufe estropeados, no funciona normalmente, se ha caído o dañado o ha entrado en contacto con agua o líquidos. Devuelva el equipo al punto de venta donde lo adquirió para su examen y reparación.
- (6) Mantenga el cable de red lejos de cualquier fuente de calor.
- (7) No bloquear nunca las entradas de aire de este producto. No colocar nunca el producto en superficies mullidas, como camas o sillones ya que podrían bloquearlas igualmente. Mantener las entradas de aire libres de hilos, pelos y otras partículas similares.
- (8) No introducir ni dejar entrar ningún objeto en las entradas o en el tubo de este producto.
- (9) No modificar este equipo sin la autorización del fabricante.
- (10) Las fundas del colchón han superado la prueba de irritación y sensibilización de la piel. Sin embargo, si sospecha que puede haber tenido o estar teniendo una reacción alérgica, consulte inmediatamente con un médico.
- (11) No dejar largos trozos de tubo en la parte superior de la cama. Podría provocar estrangulamiento.



PRECAUCIÓN: Si hay una posibilidad de interferencia electromagnética con los teléfonos móviles, por favor, aumentar la distancia (130") entre los dispositivos o apagar el teléfono móvil.

NOTAS, PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS:



NOTA: Indica información útil, consejos, recordatorios.



PRECAUCIÓN: Indica la operación o procedimientos de mantenimiento correctos para evitar daños o la destrucción del equipo u otra propiedad.



ADVERTENCIA: Indica un daño potencial que requiere de procedimientos operativos o de prácticas correctas para evitar daños personales.

SÍMBOLOS

		Representante autorizado de la comunidad europea.
	Fabricante	
	Este producto cumple el grado de protección contra la descarga eléctrica para equipos de tipo BF.	
	Atención, lea atentamente la información contenida en este manual	
	Atención – Reciclaje de equipamiento Eléctrico y Electrónico (WEEE): Este producto debe ser entregado en un centro de recolección de reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos. Para una información más detallada sobre el reciclaje de este producto, por favor contacte con su oficina de reciclaje local de su ayuntamiento, servicio de recogida a domicilio o el lugar donde adquirió el equipo.	
	Consulte las instrucciones de funcionamiento antes del uso	
	Protegido contra objetos extraños sólidos de 12.5mm y de mayor tamaño; Protección contra la caída vertical de gotas de condensación de agua por ejemplo	
	Clase II	
	Tierra funcional. (solo para UL)	
	Límites de temperatura	
	Limpieza en seco, cualquier disolvente salvo Tricloroetileno	
	No planchar	
	Poner en secadora, Normal, baja temperatura	
	No poner en la secadora	
	No aplicar lejía	
	No limpiar en seco	
	Lavado a máquina, regular / normal, 60 grados C	

1. Introducción

Este manual debe ser utilizado para una instalación inicial y como referencia posterior.

1.1. INFORMACIÓN GENERAL

Es un sistema de alta calidad con colchón económico indicado para tratamiento de escaras de grado II y grado III y para prevenir su aparición.

El sistema ha sido comprobado y homologado positivamente de conformidad con las siguientes normas:



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 ES60601-1(2005,
3rd ed.) AND CAN/CSA C22.2 NO.60601-1(2008, 3rd ed.)

El producto ha sido probado con equipos médicos y cumple las normas ANSI/AAMI ES60601-1 y CAN/CSA C22.2 n° 601.1 para prevenir descargas eléctricas, incendios y riesgos de lesiones físicas.

EMC - Declaración de Advertencia

Este aparato ha sido testado y cumple con los límites de aparatos médicos del EN 60601-1-2. Estos límites están diseñados para aportar una protección razonable contra interferencias perjudiciales de una típica instalación médica. Este dispositivo genera, utiliza y puede difundir energía de frecuencia y, si no se instalada y se utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede generar pequeñas interferencias a otros aparatos que estén cerca. Sin embargo, no hay garantía que la interferencia no ocurra en una determinada instalación. Para comprobar si el aparato causa interferencias perjudiciales a otros aparatos, compruébelo apagando o encendiendo el equipo. A continuación se indica al usuario unas medidas para corregir las interferencias:

- Recolocar y reorientar el aparato receptor.
- Aumentar la distancia entre aparato a aparato.
- Conectar el aparato a una toma distinta del resto de los aparatos.
- Consulte con su fabricante o su servicio técnico correspondiente para obtener más ayuda.

1.2. Uso Indicado

Este producto está indicado para ayudar y reducir la incidencia de las úlceras por presión a la vez que optimiza el confort del paciente. También está indicado para los siguientes propósitos:

- Para ayudar y reducir la incidencia de úlceras por presión a la vez que se optimiza la comodidad del paciente.
- Cuidado domiciliario y de larga duración para pacientes con úlceras por presión.
- Tratamiento de dolor prescrito por un médico.

Este producto solo puede ser utilizado por personal que esté cualificado para realizar tareas de enfermería generales y haya recibido la instrucción adecuada en prevención y tratamiento de úlceras de presión.



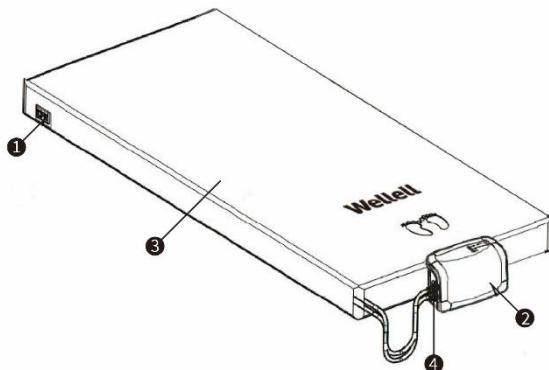
NOTA: Este equipo no es indicado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable de aire con oxígeno o óxido nitroso.

2. Descripción Del Producto

Abrir la caja de embalaje para comprobar que no se hayan producido desperfectos durante el transporte. En caso de que se hubieran producido daños, contacte inmediatamente con el comercio donde adquirió el aparato.

2.1. Sistema De Bomba Y Colchón

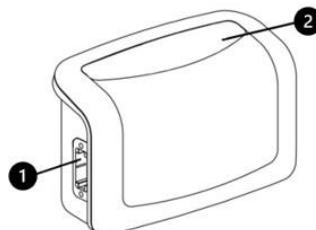
- (1) Etiquetas RCP
- (2) Unidad de bomba
- (3) Unidad de colchón
- (4) Conector rápido



2.2. Unidad De Bomba

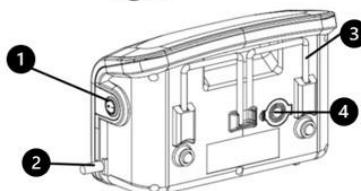
Vista frontal

- (1) Ranura del Conector Rápido
- (2) Panel Frontal

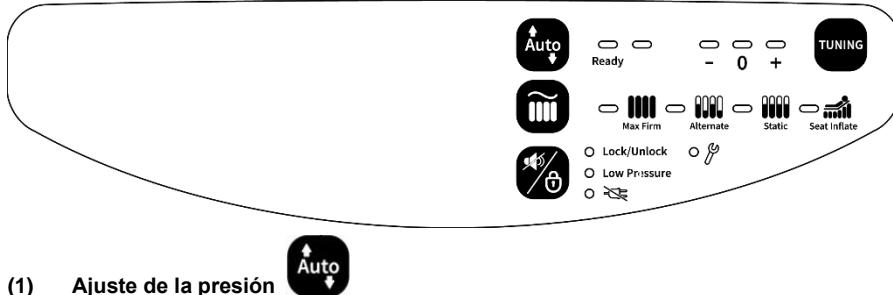


Vista posterior

- (1) Interruptor de encendido/apagado
- (2) Cable de alimentación
- (3) Ganchos del marco de la cama
- (4) Filtro del aire



2.3. Panel frontal



(1) Ajuste de la presión

La función puede ajustar automáticamente la presión del colchón de acuerdo con el peso del paciente. Para recordar al usuario que el proceso está en curso, las luces LED de la función se mostrarán periódicamente intermitentes de izquierda a derecha hasta que el LED Ready permanezca encendido de forma continua (el proceso ha sido completado). En las tres situaciones siguientes que se describen la función se disparará para garantizar que el paciente disponga del ajuste adecuado de la presión en el colchón.

- A)** Pulsar durante 2 segundos el botón de ajuste automático; el sistema reajustará la presión automáticamente.
- B)** El sistema iniciará automáticamente el Auto-Ajuste inmediatamente después de que el inflado inicial del colchón se haya completado.
- C)** Cuando el sistema detecte un cambio significativo en el peso del paciente sobre el colchón (por ej. ingreso de nuevo paciente) durante un periodo de tiempo, el sistema pondrá en marcha de nuevo la función de forma automática.

Mientras se realiza el proceso, el sistema regresará automáticamente al ajuste anterior. Para desactivar la función, pulsar de nuevo el botón Auto-Ajuste.

⚠ NOTA: Durante la operación de Auto-Ajuste, es normal que el sistema pase por una serie de inflados y desinflados.

(2) PUESTA A PUNTO

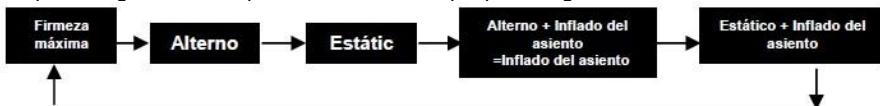
La función de Puesta a punto (Tuning) es ajustar la presión preestablecida y ajustada automáticamente del sistema. Existen tres niveles de puesta a punto. "0" es la presión preestablecida y ajustada automáticamente del sistema. "+" es un nivel más alto que la presión preestablecida y "-" es un nivel más bajo que la presión preestablecida.

⚠ NOTA: La función de puesta a punto solo está disponible en modo alterno y estático.



(3) TERAPIA

El botón de Terapia le permite elegir uno de los modos de terapia. Existen cuatro modos de terapia a elegir. Mantener pulsado el botón Terapia para elegir el modo deseado:



A) Firmeza máxima (MaxFirm)

La superficie del colchón se pondrá en Max firm automáticamente cuando el interruptor de conexión esté encendido. Ello garantiza que la bomba sea capaz de alcanzar la presión máxima de funcionamiento. Una vez alcanzado el nivel máximo de presión, la bomba se volverá a poner automáticamente en modo alterno. El usuario también puede utilizar esta función durante los traslados del paciente o los tratamientos médicos para tener un mejor soporte. Este modo durará 20 minutos para regresar luego automáticamente al ajuste anterior. Para desactivar esta función, pulsar otra vez el botón Maxfirm.



B) Alterno

En este modo de terapia el colchón alternará la presión cada 10 minutos.



C) Estático

En modo no alterno, todas las celdas de aire están igual de infladas.



D) Inflado del asiento

El inflado del asiento proporciona soporte adicional al paciente cuando se encuentra en posición erguida.



(4) Silenciador de la alarma

Pulsar el botón silenciador de la alarma para suspender temporalmente la alarma de baja presión (Luz LED y timbre). Si la situación no se resuelve en 5 mins, la alarma volverá a sonar para avisar al paciente.

A) PFA (Alarma de corte de energía)

Durante una situación de corte de energía, el LED de corte de energía se encenderá y sonará el timbre. Pulsar el botón silenciador para desactivar el timbre y la luz.

B) Indicador de baja presión

Cuando se enciende el LED de baja presión, la presión dentro del colchón de aire es inferior a la norma. Consultar la tabla de solución de problemas.



C) Fallo mecánico

Esta función se encenderá cuando se produzca un fallo mecánico. El usuario puede acudir al servicio técnico para su reparación.



(5) Bloqueo del panel

Si el panel de control permanece inactivo durante 5 minutos, se enciende un LED de color verde y el panel de control bloquea todos los ajustes. Ello impedirá que los ajustes cambien accidentalmente durante el funcionamiento normal del aparato. Para desbloquearlo, pulsar simplemente el botón de bloqueo del Panel de control durante tres segundos.

3. Instalación

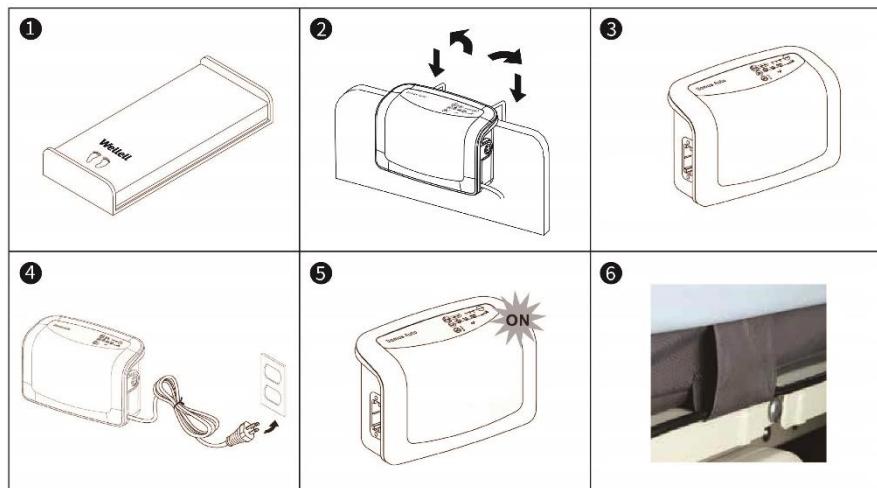
Desempaque la caja y verifique que el contenido del paquete esté completo.

Listado del contenido del paquete

- Unidad de colchón t x 1 (podría no estar incluida si sólo se incluye la bomba)
- Unidad de bomba x 1
- Manual del usuario x 1

Inspeccione el equipo en cuanto a daños que puedan haber ocurrido durante el transporte. Si hay daños, por favor contacte a su el punto de compra inmediatamente.

3.1. INSTALACIÓN DEL COMPRESOR Y EL COLCHÓN



- (1) Coloque el colchón de aire encima de la cama. Por favor, tenga en cuenta la parte inferior de la cama.



ATENCIÓN: El colchon superponible debe colocarse sobre el colchon de base.

- (2) Coloque el compresor en la barandilla del final de la cama (posición de los pies), y ajuste los colgadores para una posición óptima o coloque el compresor sobre una superficie plana.
- (3) Conecte los conectores de los tubos del colchón al compresor. Cuando escuche un "clic" significará que la conexión está realizada.



NOTA: Asegúrese de que los tubos de aire no han quedado escondidos o doblados bajo el colchón.

(4) Conecte el cable eléctrico a la corriente.



NOTA:

- **Asegúrese que el compresor es apropiado para el voltaje eléctrico local. No coloque el equipo de modo que es difícil hacer funcionar el dispositivo de desconexión.**
- **El enchufe también puede servir para desconectar el equipo.**



ATENCIÓN: El compresor sólo debe ser utilizado con el colchón recomendado por el fabricante. No lo utilice con otra finalidad. (pieza aplicada: colchón de aire)

(5) Luego ponga el interruptor en posición ON.



NOTA: El enchufe también puede servir para desconectar el aparato.



ATENCIÓN: El compresor solo debe ser utilizado con el colchón recomendado por el fabricante. No lo utilice con otra finalidad. (Pieza aplicada: colchón de aire)



NOTA: (Para modelos SIN función pérdida de aire) En caso de apagón, puede cubrir el Quick Connector con la bolsa de transporte para mantener la presión de aire dentro de las celdas infladas.



NOTA: Después de la instalación, asegúrese de que todos los cables y tubos estén bien recogidos para evitar posibles accidentes por tropiezo. Todo el EQUIPO debe estar siempre colocado de forma que permita el acceso sin obstrucciones al paciente por parte de médicos y cuidadores.

(6) Despues de la instalación, la longitud adicional del cable de alimentación, si corresponde, debe estar ordenada para evitar accidentes de tropiezo. El EQUIPO debe colocarse firmemente en un lugar donde los usuarios / médicos puedan acceder fácilmente.

4. Funcionamiento



NOTA: Lea las instrucciones de funcionamiento antes de su uso.

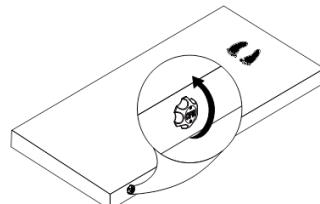
4.1. FUNCIONAMIENTO GENERAL

- (1) Conectar el interruptor de alimentación que se encuentra en un lado del compresor.
- (2) En cuanto el compresor empiece a suministrar aire al colchón, tardará aproximadamente 30 minutos en inflarlo completamente.
- (3) Cuando se utilice por primera vez el colchón, será obligatorio ejecutar la función 'Max Firm' (máxima firmeza) para realizar el inflado más rápido. Si el colchón no se infla completamente durante la operación de inflado inicial, se encenderá el indicador de baja presión (LED amarillo).
- (4) Una vez completado el inflado inicial (función Max Firm), el sistema entrará automáticamente en el proceso de auto-ajuste.
- (5) Según el peso y altura del paciente, el sistema ajustará automáticamente la presión adecuada para garantizar su comodidad; a continuación se pondrá en modo alterno.

4.2. Operaciones de Reanimación Cardio-respiratoria de Emergencia



NOTA: En caso de emergencia para realizar la RCP al paciente, gire rápidamente el mando de RCP para liberar el aire del colchón. El botón de RCP se encuentra en el extremo de la cabeza, en el lado derecho del colchón. El conector rápido de la unidad de bombeo puede desconectarse para un desinflado aún más rápido.



NOTA: Después de la RCP, vuelva a activar el ajuste automático para garantizar un ajuste de presión adecuado. Asegúrese de que la válvula de RCP y el conector rápido están correctamente conectados y realice siempre una comprobación manual después del proceso de ajuste automático o puesta a punto.

TUNING

4.3. Configuración De La Presión

Los usuarios pueden ajustar la presión del colchón de aire para obtener la firmeza deseada mediante los botones de regulación de presión. Consulte con su médico para un ajuste de presión adecuado.

El paciente se puede tumbar en el colchón mientras el compresor está en modo alternante. Así se podrá comprobar si la presión ha alcanzado la firmeza deseada.



NOTA: Compruebe si se ha elegido la presión adecuada pasando una mano entre las celdas desinfladas y las nalgas del paciente. Los usuarios deberían sentir el mínimo contacto posible.

Si el compresor no está equipado con alarma, el indicador de baja presión permanecerá encendido hasta que se resuelva la situación de baja presión.

4.4. Función de baja presión

Cuando se produce una situación anormal de baja presión, se encenderá el indicador de baja presión (LED amarillo). Compruebe que todas las conexiones son correctas y que están bien instaladas de acuerdo con las instrucciones.



NOTA: Si el nivel de presión es constantemente bajo, compruebe la presencia de fugas (tubos de conexión). Si fuera necesario, cambie los tubos estropeados. O contacte con el punto de compra local para que los repare.

Si el compresor está equipado con alarma, la alarma sonará y el indicador luminoso de baja presión se encenderá cuando la presión de aire sea inferior a la normal. Para silenciar la alarma, pulse simplemente el botón del Silenciador de Alarma en el panel. Sin embargo, el indicador de baja presión permanecerá encendido hasta que no se haya resuelto la situación de baja presión.

4.5. Selección de modo

Presione el botón para elegir el modo de terapia deseado.

4.6. Silenciador de alarma

Cuando se produce una situación de baja presión, la luz LED se encenderá y la alarma sonará para avisar al paciente. Pulsando el botón, la alarma sonora se apagará para que el cuidador pueda comprobar posibles pérdidas de aire. Si esta situación no se soluciona en 3 minutos, la alarma volverá a sonar.

5. Limpieza

Es importante seguir los procedimientos de limpieza antes de usar el equipo por primera vez con cualquier paciente para evitar la posibilidad de transmisión de agentes patógenos entre pacientes y cuidadores.

Limpie el compresor con un paño húmedo previamente empapado en un detergente suave. Evite el contacto con el polvo y la proximidad a zonas llenas de polvo. Asegúrese de que los productos de limpieza que utiliza no dañarán ni corroerán el chasis de plástico del compresor.



ATENCIÓN: No sumerja ni moje con líquidos el compresor.

Limpie el colchón con un trapo húmedo previamente empapado en agua tibia y un detergente suave. Evite el contacto con el polvo y la proximidad a zonas llenas de polvo. La funda también puede limpiarse con hipoclorito de sodio diluido en agua. Todos los componentes deben secarse cuidadosamente al aire antes del uso.



ATENCIÓN: No utilizar productos basados en alcohol / componentes fenólicos.



ATENCIÓN: No secar el colchón a la luz del sol directa.

La bolsa de transporte (si dispone de ella) debe ser dada la vuelta y limpiada a fondo con desinfectantes. Déjela secar al aire y luego dele de nuevo la vuelta para limpiar el exterior con desinfectantes.

Material funda: Nylon/PU	
--------------------------	--

6. Almacenaje

- (1) Para almacenar el colchón, extiéndalo a lo largo y boca abajo.
- (2) Enrollar desde el cabezal hacia los pies con la válvula CPR abierta.
- (3) Pasar la cinta que se encuentra en el extremo de los pies alrededor del colchón para evitar que se desenrolle.



NOTA: No doblar, plegar o amontonar los colchones. Evitar la luz directa del sol.

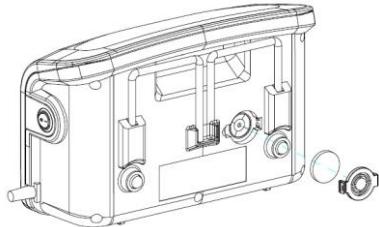
7. Mantenimiento

7.1. GENERAL

- (1) Verifique la presencia de abrasiones o de uso excesivo en el cable de alimentación y el enchufe.
- (2) Verifique la presencia de desgaste o daños en la cubierta del colchón.
- (3) Desconecte el tubo de aire del colchón. Entonces verifique el flujo de aire proveniente de las dos salidas de aire de la bomba. Las mismas deberán suministrar aire de manera alterna cuando la bomba esté configurada en modo "alterna".
- (4) Verifique la presencia de curvaturas o roturas en las mangueras de aire. Para obtener repuestos, contacte a su el punto de compra local.

7.2. RECAMBIO DEL FILTRO DE AIRE

- (1) Abra el disco del filtro de aire situado en la parte trasera del compresor.
- (2) El filtro es reutilizable y puede lavarse con detergente suave y agua.
- (3) Compruebe y cambie el filtro regularmente si el ambiente esta contaminado.



8. Servicio De Espera La Vida

Los productos están destinados a ofrecer un funcionamiento seguro y fiable cuando se utilizan o están instalados de acuerdo a las instrucciones proporcionadas por Wellell. Wellell recomienda que el sistema sea inspeccionado y reparado por técnicos autorizados y si hay algún signo de desgaste o problemas con el funcionamiento del dispositivo y la indicación en los productos. De lo contrario, el servicio y la inspección de los dispositivos en general, no se debe exigir.

9. Trouble Shooting

Q1. No hay corriente eléctrica

- Comprobar si el enchufe está conectado a la red.

Q2. Indicador de baja presión encendido

- Comprobar si la conexión entre el conector rápido y el compresor es correcta.
- Comprobar si todas las conexiones de los conductos de aire del colchón son correctas.
- Comprobar si la válvula CPR está cerrada.
- Comprobar si las celdas de aire pierden aire.

Q3. El paciente se está hundiendo

- El ajuste de presión puede no ser adecuado para el paciente, ajustar la presión a un nivel más alto y esperar unos minutos.

Q4. El colchón está suelto

- Comprobar si todos los cierres y correas del colchón están bien fijados.
- Comprobar si el colchón está bien fijado al somier de la cama mediante las correas de sujeción.

Q5. No sale aire de algunos conductos del conector del circuito de aire.

- Es normal ya que existe el modo alternante. Las salidas de aire se alternan para emitir aire durante el ciclo que les corresponde.

Si la información anterior no resuelve sus problemas, comuníquese directamente con el punto de compra. Se requiere que un técnico se encargue del problema.

10. Descripción Técnica

Compresor		Especificación
Corriente eléctrica (indicado en la etiqueta del producto)		AC 100-120V 60 Hz, 0,17A
Tipos de fusible		F1AH 250V
Ciclo temporal		10 minutos
Dimensiones (L x A x A)		29 x 18,5 x 12,6 (cm) / 11,4" x 7,3" x 5,0"
Peso		2,3 Kg/ 5.1lb
Ambiente	Temperatura	Funcionamiento: de 10°C a 40°C Almacenaje: de -15°C a 50°C Transporte: de -15°C a 70°C
	Humedad	Funcionamiento: de 10% a 90% no condensado Almacenaje: de 10% a 90% no condensado Transporte: de 10% a 90% no condensado
	Presión atmosférica	Funcionamiento: 700 hPa to 1013.25 hPa Almacenaje: 50 – 106 kPa Transporte: 50 – 106 kPa
Clasificación		Class II, with functional earth, Tipo BF, IP21 Parte aplicada: colchón de aire
		 No se aconseja su uso en presencia de mezcla anestésica inflamable (no AP o protección APG)
Colchón		Especificación
Modelo		8" Recambio
Dimensiones (L x A x A)		200 x 90 x 20.3 cm 78.7" x 35.4" x 8"
Peso		6,9 kg / 15,2 lb
Peso soporte max,		200 Kg / 450 lb


NOTA:

- Consulte al el punto de compra o representante de la UE para obtener documentos técnicos adicionales.
- Estas especificaciones también aplican para otras regiones que operan con la misma fuente de alimentación.
- Las dimensiones y el peso del colchón se miden sin la goma espuma.
- El fabricante se reserva el derecho a modificar 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	Homologación	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	Este aparato utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC61000 3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/Emisiones intermitentes	Conforme	El aparato es adecuado para ser utilizado en todo tipo de establecimientos, incluyendo hogares y aquellos directamente relacionados con la red de alimentación eléctrica pública de bajo voltaje.

Guía y Declaración del Fabricante - Inmunidad Electromagnética:

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 inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Homologación	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática IEC61000-4-2	±6 kV en contacto ±8 kV en aire	±6 kV en contacto ±8 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.
Sobre tensión IEC61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±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 suministro eléctrico IEC61000-4-11	<5% de UT (>95% de caída en UT) durante 0,5 ciclos 40% de UT (60% de caída en UT) durante 5 ciclos 70% de UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos <5% de UT (>95% de caída en UT) durante 5 segundos	<5% de UT (>95% de caída en UT) durante 0,5 ciclos 40% de UT (60% de caída en UT) durante 5 ciclos 70% de UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos <5% de UT (>95% de caída en UT) durante 5 segundos	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	3 A/m	3 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.

NOTA: U_T es la tensión de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de la prueba.

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 inmunidad	de Nivel de la prueba IEC60601	Homologación	Entorno electromagnético: guía
			<p>Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia deben utilizarse alejados de todos los componentes del dispositivo, incluidos los cables, a la distancia de separación mínima recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$ de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ de 80MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ de 800MHz a 2,5 GHz</p>
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ICM ^a	3 Vrms	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 .
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>Las intensidades de los campos generados por transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento^c, deben ser inferiores al nivel de homologación de cada rango de frecuencias^d.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: </p>

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el 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.

Las bandas industriales, científicas y médicas (ICM) entre 150 kHz y 80 MHz van de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.

Los niveles de homologación en las bandas de frecuencia ICM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz están concebidos para reducir la probabilidad de que los equipos móviles y portátiles de comunicaciones puedan ocasionar interferencias si se introducen de manera inadvertida en áreas con pacientes. Por este motivo, se emplea un factor adicional de 10/3 al calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en estos rangos de frecuencias.

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.

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 radiadas 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 $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

CONSIGNES DE SÉCURITÉ IMPORTANTES

VEUILLEZ LIRE TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT D'UTILISER LE PRODUIT.

DANGER - Pour réduire le risque de chocs électriques :

- (1) Toujours débrancher ce produit immédiatement après l'avoir utilisé.
- (2) Ne pas l'utiliser en prenant un bain.
- (3) Ne pas placer ni ranger le produit dans un endroit où il pourrait tomber dans une baignoire ou un évier.
- (4) Ne pas plonger l'appareil dans l'eau ni dans d'autres liquides.
- (5) Ne pas toucher un produit qui serait tombé dans l'eau. Débrancher immédiatement.

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

- (1) Ce produit ne doit jamais être laissé sans surveillance lorsqu'il est branché.
- (2) Évaluez s'il est possible que les patients restent coincés en fonction du protocole et surveillez le patient pour éviter tout risque.
- (3) Un contrôle rigoureux est nécessaire lorsque ce produit est utilisé par, sur ou à proximité d'enfants. Un enfant risque de s'électrocuter ou de se brûler s'il avale une petite pièce détachée de l'appareil.
- (4) N'utilisez ce produit que pour l'application pour laquelle il a été conçu, comme indiqué dans ce manuel. N'utilisez pas de matelas autres que ceux conseillés par le fabricant.
- (5) N'utilisez jamais ce produit si son câble d'alimentation ou sa prise est endommagé, s'il ne fonctionne pas correctement, s'il a chuté ou a été endommagé, ou exposé à l'eau. Retournez l'appareil à un centre de réparation pour qu'il soit contrôlé et réparé.
- (6) Conservez le câble électrique à l'écart des surfaces chaudes.
- (7) Ne bloquez jamais les orifices de ventilation de ce produit. Ne placez jamais le produit sur une surface molle comme un lit ou un matelas pour éviter de bloquer les orifices de ventilation. Vérifiez que les orifices de ventilation ne contiennent ni saleté, cheveux ou autres corps étrangers similaires.
- (8) Ne faites jamais tomber et n'introduisez aucun objet dans un orifice ou un tuyau de ce produit.
- (9) Ne modifiez pas cet appareil sans l'autorisation du fabricant.
- (10) Les alèses ont passé des tests de sensibilisation de la peau et d'irritation de la peau. Néanmoins, si vous pensez que vous pouvez avoir ou avez eu une réaction allergique, veuillez consulter immédiatement votre médecin.
- (11) Ne laissez pas de grandes longueurs de tuyau autour de la tête du lit pour éviter tout risque de strangulation

 **ATTENTION:** Si il ya une possibilité de l'interférence électromagnétique avec les téléphones mobiles, s'il vous plaît augmenter la distance (130") entre les appareils ou éteindre le téléphone mobile.

REMARQUES, MISES EN GARDE ET AVERTISSEMENTS :

-  **REMARQUE:** Attire l'attention sur des informations pratiques, des suggestions et des rappels.
-  **ATTENTION:** Attire l'attention sur des procédures de fonctionnement ou de maintenance pour éviter tout dommage ou destruction de l'équipement ou d'autre propriété.
-  **AVERTISSEMENT :** Attire l'attention sur un danger potentiel nécessitant des procédures ou des pratiques opérationnelles correctes pour éviter toute blessure.

SYMBOLES:

	Représentant autorisé dans l'Union européenne
	Fabricant
	Conforme aux normes de protection contre les électrocutions pour ce type d'équipement BF.
	Attention, veuillez lire attentivement les informations jointes !
	Attention - Veuillez respecter les règles de mise au rebut des Déchets des Équipements Électriques et Électroniques (DEEE). Ce produit doit être remis à un point de collecte pour le recyclage du matériel électrique et électronique. Pour de plus amples informations concernant le recyclage de ce produit, veuillez prendre contact avec votre distributeur local, le service de ramassage des déchets ménagers ou le détaillant auprès duquel vous avez acheté ce produit.
	Consultez le mode d'emploi
	Limites de température
IP21	Protégé contre les corps étrangers solides de 12,5 mm et plus; Protection contre les chutes verticales de gouttes de condensation par exemple de l'eau
	Classe II
	Terre fonctionnelle. (pour UL seulement)
	Nettoyage à sec, Tout Solvant Sauf le Trichloréthylène
	Ne Pas Repasser
	Séchage en Machine, Normal, Basse Température
	Séchage en Machine Interdit
	Eau de Javel Interdite
	Nettoyage à Sec Interdit
	Lavage en machine, standard / normal 60°C

1. Introduction

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

1.1. Informations Générales

Ce matelas de grande qualité et abordable a été conçu pour traiter et prévenir les Escarres. Le système a été testé et est conforme aux normes suivantes :



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 ES60601-1(2005, 3rd ed.)
AND CAN/CSA C22.2 NO.60601-1(2008, 3rd ed.)

Le produit à été testé avec des équipements médicaux et respecte les normes ANSI/AAMI ES60601-1 & CAN/CSA C22.2 No.601.1. prévenant les choc électrique, le feu et les risques de blessures physiques.

Note d'avertissement d'EMC

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

- Réorientez ou déplacez l'appareil récepteur.
- Augmentez la séparation entre l'équipement.
- Branchez l'appareil sur une prise d'un circuit différent de celui sur lequel le/s autre/s appareil/s est/sont situés.
- Consultez le fabricant ou le réparateur pour demander de l'aide.

1.2. Utilisation Recommandée

Ce produit est indiqué pour réduire l'apparition d'ulcères de pression tout en optimisant le confort du patient. Il est aussi indiqué pour les cas suivants:

- Pour aider et réduire l'incidence des escarres tout en optimisant le confort du patient.
- Soins à domicile et de longue durée pour les patients présentant des ulcères de pression.
- Traitement de la douleur prescrit par un médecin.

Le produit ne peut être utilisé que par du personnel qualifié pour effectuer des soins infirmiers généraux et ayant reçu une formation adéquate en matière de prévention et de traitement des escarres.



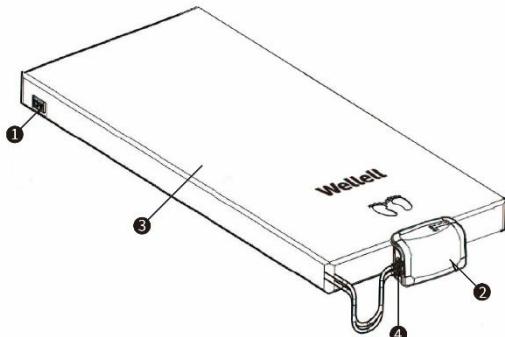
REMARQUE :Cet appareil ne doit pas être utilisé à côté d'un mélange anesthésique inflammable d'air et d'oxygène ou de l'oxyde nitreux.

2. Description Du Produit

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

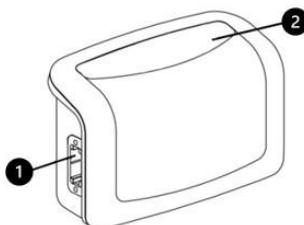
2.1. Système Pompe Et Matelas

- (1) Étiquettes CPR
- (2) Pompe
- (3) Matelas
- (4) Connecteur à branchement rapide



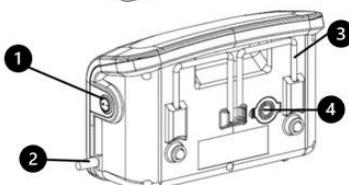
2.2. Pompe Vue de l'avant

- (1) Fente pour connecteur à
branchement rapide
- (2) Panneau avant

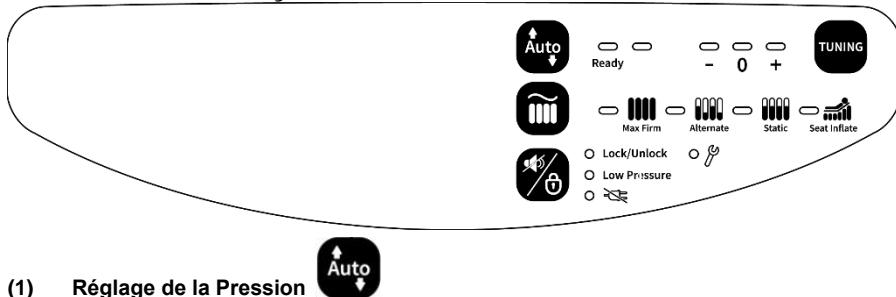


Vue arrière

- (1) Interrupteur
- (2) Cordon d'alimentation
- (3) Supports pour cadre de lit
- (4) Filtre à air



2.3. Panneau de Façade



(1) Réglage de la Pression

La fonction peut régler automatiquement la pression du matelas en fonction du poids du patient. Pour rappeler à l'utilisateur que l'opération est en cours, les voyants LED de fonctionnement clignotent de gauche à droite jusqu'à ce que le voyant LED Ready [*prêt*] s'allume en permanence (l'opération est terminée). Trois conditions déclenchent cette fonction pour garantir les réglages de pression adéquats pour le patient.

- A) Appuyez sur la touche Auto-Adjust [Réglage auto] pendant 2 secondes, le système règle automatiquement la pression.
- B) Le système lance automatiquement la fonction Auto-Adjust dès que le premier gonflage du matelas est terminé.
- C) Lorsque le système détecte un changement significatif dans le poids du patient sur le matelas (par ex. l'arrivée d'un nouveau patient) pendant une période de temps prolongée, il exécute à nouveau cette fonction automatiquement.

Lorsque l'opération est terminée, le système revient au réglage précédent automatiquement. Pour désactiver cette fonction, appuyez sur la touche Auto-Adjust à nouveau.



REMARQUE: Pendant l'opération d'Auto-Adjust, il est normal que le système passe par une série de gonflements et dégonflements.

(2) Tuning



La fonction Tuning sert à préciser la pression définie par réglage auto pour le système. Trois niveaux de Tuning sont disponibles. « 0 » est une pression définie à l'avance et réglée automatiquement pour le système. « + » est un niveau supérieur à celui de la pression définie, et « - » est un niveau inférieur à la pression prédefinie.

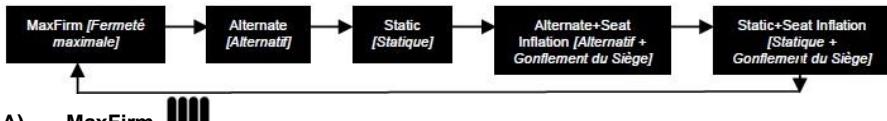


REMARQUE: La fonction Tuning n'est disponible qu'en mode statique et alternatif.



(3) Therapy

La touche Therapy vous permet de choisir l'un des modes thérapeutiques. Quatre modes thérapeutiques sont disponibles. Appuyez en continu sur la touche Therapy pour choisir le mode souhaité :



A) MaxFirm

La surface entre automatiquement en mode Max Firm automatiquement lorsque l'appareil est allumé. Cela vous permet de vous assurer que la pompe est capable d'atteindre sa pression de travail maximale. Lorsque le niveau de pression maximale est atteint, la pompe passe automatiquement en mode alternatif. L'utilisateur peut également utiliser cette fonction pendant le transfert des patients ou pendant les soins pour un meilleur soutien. Ce mode dure 20 minutes et l'appareil revient automatique au réglage précédent ensuite. Pour désactiver cette fonction, appuyez sur la touche à nouveau sur la touche Maxfirm.



B) Alternate

Le matelas fonctionnera en mode alternatif toutes les 10 minutes dans ce mode thérapeutique.



C) Static

Mode non alternatif, toutes les cellules d'air sont gonflées uniformément.



D) Gonflement du Siège

La fonction de gonflement du siège apporte un meilleur soutien au patient en position assise.



(4) Désactivation de l'Alarme

Appuyez sur la touche de désactivation de l'alarme sonore pour suspendre momentanément l'alarme de basse pression (voyant lumineux LED et buzzer). Si la situation n'est pas résolue dans les 5 minutes, l'alarme reprend pour indiquer le problème au patient.

A) PFA (Alarme de Coupure d'Électricité)

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

B) Indicateur de Pression Faible

Lorsque le voyant LED de basse pression s'allume, la pression dans le matelas est inférieure à la normale. Veuillez consulter le guide de dépannage.



C) Indicateur d'Entretien

Cette fonction s'allume en cas de panne mécanique. L'utilisateur peut demander au technicien de réparer l'équipement.



(5) Verrouillage du panneau

Si le panneau de configuration n'est pas utilisé pendant 5 minutes, une LED verte s'allumera et le panneau de configuration verrouillera tous les paramètres. Cela empêchera la modification accidentelle des paramètres pendant le fonctionnement normal. Pour déverrouiller, appuyez simplement sur le bouton de verrouillage du Panneau pendant trois secondes.

3. Installation

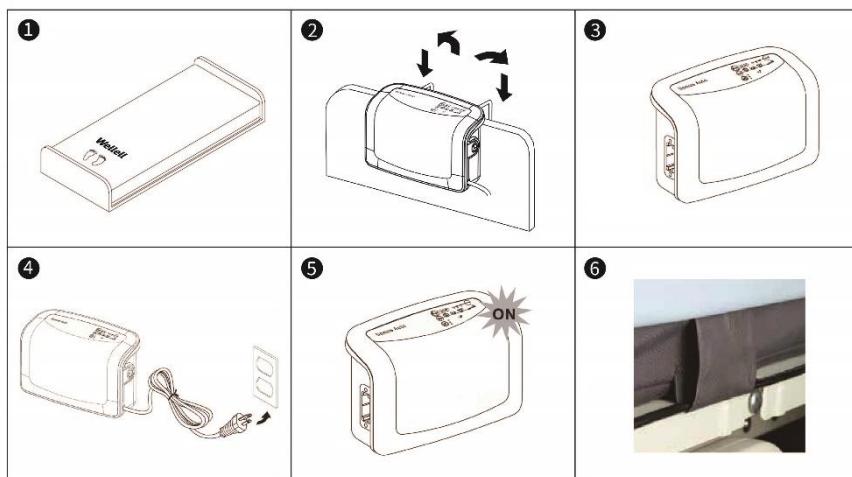
Déballez le carton et vérifiez le contenu afin de garantir qu'il est complet.

Liste du contenu du carton

- Matelas x 1 (peut ne pas être inclus si vous n'avez acheté que la pompe)
- Pompe x 1
- Manuel de l'utilisateur x 1

Inspectez l'équipement afin de détecter tout dommage qui aurait pu se produire pendant l'expédition. En cas de dommage, contactez immédiatement le point d'achat.

3.1. Installation Du Compresseur Et Du Matelas



- (1) Placez le matelas ou le coussin sur le cadre de lit. Veuillez noter où se trouve le pied du lit.

⚠ ATTENTION: le matelas supérieur doit être apposé sur le matelas de base.

- (2) Accrochez la pompe sur la barrière du lit (aux pieds) et réglez les sangles de support pour bien placer la pompe en position verticale. ou placez la pompe sur une surface plate.
- (3) Branchez les raccords du tuyau à air du matelas et de la pompe. Lorsque vous entendez ou ressentez un "clic", le raccordement est terminé et bien solide.

⚠ REMARQUE : Vérifiez et assurez-vous que les tuyaux d'air ne sont ni pliés ni pincés sous le matelas.

(4) Branchez le câble électrique dans la prise électrique.



REMARQUE :

- Vérifiez que la pompe est bien adaptée à la tension électrique locale. Ne placez pas l'équipement de sorte qu'il est difficile de faire fonctionner le dispositif de déconnexion.
- La prise est aussi utilisée pour débrancher l'appareil.



PRÉCAUTION: a pompe ne peut être utilisée qu'avec le matelas recommandé par le fabricant. Ne l'utilisez pour aucune autre application. (Pièce appliquée : matelas pneumatique)

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



REMARQUE: Pour éteindre l'équipement vous pouvez le débrancher.



REMARQUE: L'appareil est également muni d'une fiche de connexion à l'électricité.



AVERTISSEMENT: La pompe ne peut être utilisée qu'avec le matelas recommandé par le fabricant. Ne l'utilisez pour aucune autre application.



REMARQUE: Pour les modèles SANS la fonction de perte d'air réduite) Pendant les sorties de pression, vous pouvez recouvrir le Connecteur Rapide avec le bouchon de transport pour conserver la pression d'air à l'intérieur des cellules d'air.



REMARQUE: Après installation, vérifiez que le câble électrique ou le tuyau en trop ne gêne pas la circulation pour éviter toute chute. Tous les ÉQUIPEMENTS doivent être placés de telle sorte que les médecins et les soignants puissent avoir accès au patient sans gêne

(6) Après l'installation, la longueur supplémentaire du cordon d'alimentation, le cas échéant, doit être soigneusement agencée pour éviter tout accident de déclenchement. L'ÉQUIPEMENT doit être fermement placé à un endroit où les utilisateurs / médecins peuvent accéder facilement.

4. Fonctionnement



REMARQUE: lire attentivement les instructions relatives au fonctionnement avant toute utilisation.

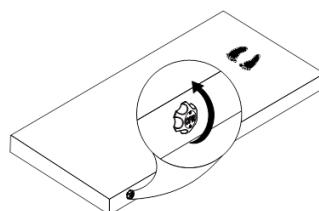
4.1. Informations Générales

- (1) Appuyer sur l'interrupteur d'alimentation situé sur le côté du compresseur.
- (2) A partir du moment où le compresseur commence à envoyer de l'air dans le matelas, ce dernier mettra environ 30 minutes pour se gonfler complètement.
- (3) Lors de la première utilisation du matelas, il est obligatoire d'utiliser la fonction "Max Firm" (fermeté maximale) afin de procéder au gonflage le plus rapide. Si le matelas ne se gonfle pas complètement lors du premier gonflage, le voyant de faible pression (LED jaune) s'allumera.
- (4) Une fois réalisé le premier gonflage (fonction Max Firm), le système entrera automatiquement en processus de réglage automatique.
- (5) Selon le poids et la taille du patient, le système ajustera automatiquement la pression adéquate afin de garantir votre confort, et se mettra ensuite en mode alternance.

4.2. Réanimations Cardio-pulmonaires (RPC) d'urgence



REMARQUE: En cas d'urgence pour pratiquer une réanimation cardio-pulmonaire sur le patient, tournez rapidement le bouton de réanimation cardio-pulmonaire pour libérer l'air du matelas. Le bouton de RCP est situé à la tête du matelas, du côté droit. Le connecteur rapide de la pompe peut être déconnecté pour un dégonflage encore plus rapide.



REMARQUE: Après la RCP, réactivez le réglage automatique pour assurer un réglage correct de la pression. Veillez à ce que la valve de RCP et le connecteur rapide soient correctement connectés et procédez toujours à une vérification manuelle après le processus de réglage automatique ou de mise au point.



4.3. Réglage de la Pression

Les utilisateurs peuvent régler la pression du matelas à air pour obtenir la douceur souhaitée en réglant les niveaux de Confort. Veuillez consulter votre médecin pour qu'il vous indique le réglage adapté.

Le patient peut s'allonger sur le matelas lorsque la pompe est en marche en mode alternatif, cela indique que la pression est atteinte et que la fermeté souhaitée est réglée.



REMARQUE: Vérifiez si vous avez bien choisi la pression correcte en passant la main entre les cellules d'air et le patient pour sentir le fessier du patient. Les utilisateurs doivent pouvoir ressentir un contact minimum.

Si la pompe n'est pas munie d'un buzzer d'alarme, l'indicateur de Basse Pression s'éclaire tant que l'erreur de basse pression n'est pas résolue.

4.4. Fonction Basse Pression

Si la pression atteint une valeur anormalement basse, l'indicateur de Basse Pression (LED jaune) s'allume. Veuillez vérifier que tous les raccords sont bien correctement connectés et qu'ils sont installés selon les instructions d'installation.



REMARQUE: Si le niveau de pression reste bas, vérifiez s'il n'y a pas de fuites (dans les tuyaux ou les raccordements des tuyaux). Au besoin remplacez les tubes ou tuyaux endommagés. Ou prenez contact avec le technicien agréé pour le faire réparer.

Si la pompe est équipée d'un buzzer d'alarme, l'alarme sonne et l'indicateur de Basse Pression s'éclaire lorsque la pression de l'air est inférieure à la valeur normale. Pour éteindre l'alarme, il vous suffit d'appuyer sur le bouton de Désactivation de l'Alarme sur le panneau de commande. L'indicateur de Basse Pression reste néanmoins allumé tant que l'erreur de basse pression n'est pas résolue.

4.5. Sélection de mode



Appuyez sur le bouton pour choisir le mode de thérapie souhaité.

4.6. Alarme Désactivée

En cas de basse pression, le voyant lumineux LED et le buzzer s'allument pour avertir le patient. Appuyez sur le bouton pour désactiver temporairement le buzzer pour que le soignant puisse contrôler les fuites éventuelles. Si cette situation n'est pas résolue dans les 3 minutes, l'alarme recommence à sonner.

5. Nettoyage

Il est important d'appliquer les procédures de nettoyage suivantes avant la première utilisation avec un patient pour éviter toute transmission de pathogènes entre les patients et les soignants.

Essuyez la pompe avec un chiffon humide imbibé de détergent doux. Évitez tout contact avec la poussière et la proximité de zones poussiéreuses. Vérifiez qu'aucun produit de nettoyage ne peut endommager ou corroder le boîtier en plastique de la pompe.



PRÉCAUTION: Ne plongez pas la pompe dans des liquides.

Essuyez le matelas avec un chiffon humide imbibé d'eau tiède avec un détergent doux. Évitez tout contact avec la poussière et la proximité de zones poussiéreuses. Le couvercle doit aussi être soigneusement nettoyé avec de l'hypochlorite de sodium dilué dans de l'eau. Toutes les pièces doivent être séchées soigneusement à l'air avant d'être utilisées.



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



PRÉCAUTION : Ne faites pas sécher le matelas au soleil.

Le sac de transport (si disponible) doit être totalement retourné et complètement séché avec des solutions désinfectantes. Lorsque la partie intérieure est sèche, retournez-la et faites sécher la partie extérieure du sac avec des solutions désinfectantes.

Matériau de Couverture : Nylon/PU	
---	--

6. Rangement

- (1) Pour le ranger, placez le matelas à plat et sens dessus dessous.
- (2) Enroulez la partie de la tête vers la partie des pieds avec la vanne RPC ouverte.
- (3) Vous pouvez serrer la sangle de pied autour du matelas enroulé pour l'empêcher de se dérouler.



REMARQUE: Ne pliez pas le matelas, ne le froissez pas et ne l'empilez pas. Évitez de les exposer aux rayons directs du soleil.

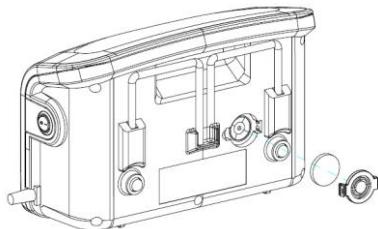
7. Entretien

7.1. Informations Générales

- (1) Inspectez le cordon d'alimentation principale et la fiche afin de détecter toute abrasion ou usure excessive.
- (2) Inspectez l'enveloppe du matelas afin de détecter tout signe d'usure ou de dommage.
- (3) Débranchez le tube d'air du matelas. Inspectez le flux d'air provenant des deux ports d'air sur la pompe. Ils doivent livrer de l'air en alternance lorsque la pompe est réglée sur le mode de pression alternative.
- (4) Inspectez les tuyaux d'air afin de détecter tout enroulement ou cassure. Si vous devez remplacer ces pièces, contactez votre distributeur local.

7.2. REMPLACEMENT DU FILTRE À AIR

- (1) Ouvrir la plaque du filtre situé à l'arrière du compresseur.
- (2) Le filtre est réutilisable et peut être nettoyé avec un détergent doux et de l'eau.
- (3) Vérifiez et remplacez le filtre régulièrement si l'atmosphère est contaminée.



8. Durée De Vie Escomptée

Les produits sont destinés à offrir un fonctionnement sûr et fiable lorsque l'utilisation ou installé conformément aux instructions fournies par Wellell. Wellell recommande que le système soit inspecté et réparé par des techniciens agréés s'il ya des signes d'usure ou de préoccupations avec le fonctionnement du dispositif et l'indication sur les produits. Sinon, le service et l'inspection des appareils en général ne devrait pas être nécessaire

9. Dépannage

Q1. L'appareil ne s'allume pas.

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

Q2. L'indicateur de basse pression est allumé.

- Vérifiez si le raccord entre le connecteur rapide et la pompe est bien en place.
- Vérifiez si tous les raccords de tuyaux le long du matelas sont bien en place.
- Vérifiez si la vanne RPC est bien étanche
- Vérifiez l'absence de fuite d'air sur les cellules d'air.

Q3. Le patient est en contact avec la base du lit.

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

Q4. La forme du matelas est peu ferme

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

Q5. Aucun air ne sort des orifices de ventilation du raccord de tube à air

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

Si les informations ci-dessus ne résolvent pas vos problèmes, veuillez contacter le point de vente directement. Ils pourraient avoir besoin d'un technicien pour prendre soin du problème.

10. Description Technique

Élément	Caractéristiques
Alimentation Électrique (Remarque : Voir étiquette de caractéristiques sur le produit)	AC 100-120V 60 Hz, 0,17A
Caractéristiques du Fusible	F1AH 250V
Durée du cycle	10 minutes
Dimensions (L x l x H)	29 x 18,5 x 12,6 (cm) / 11,4" x 7,3" x 5,0"
Poids	2,3 Kg/5.1lb
Environnement	Température Fonctionnement 10° C à 40° C Stockage : -15° C à 50° C Expédition : -15° C à 70° C
	Humidité Fonctionnement : 10% à 90% sans condensation Stockage : 10% à 90% sans condensation Expédition : 10 % à 90% sans condensation
	Pression Atmosphérique Fonctionnement : 700 hPa to 1013.25 hPa Stockage : 50 – 106 kPa Expédition : 50 – 106 kPa
Classement	Class II, with functional earth, Type BF, IP21 Pièces Appliquées : Matelas d'Air  Ne pas utiliser en présence d'un mélange anesthétique inflammable(pas de protection AP ou APG)
Matelas	Caractéristiques
Modèle	8" Recharge
Dimensions (L x l x H)	200 x 90 x 20.3 cm 78.7" x 35.4" x 8"
Poids	6,9 kg /15,2 lb
Poids max, supporté	200 kg /450 lb



REMARQUE :

- Consultez le distributeur ou le représentant UE pour d'autres documents techniques.
- Ces spécifications sont également applicables à toutes les régions ayant la même tension.
- Les dimensions et le poids du matelas sont mesurés sans mousse.
- Le fabricant se réserve le droit de modifier les spécifications sans préavis.

Annexe A: Informations sur CEM

Directive et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques:

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

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directive
Émissions de RF CISPR 11	Groupe 1	Ce dispositif utilise de l'énergie de RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent ses émissions de RF sont très faibles et ne risquent pas de provoquer des interférences sur les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions de RF CISPR 11	Classe B	
Emissions harmoniques IEC61000-3-2	Classe A	L'appareil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux branchés directement à une alimentation publique à basse tension.
Fluctuations de tension/papillotement IEC61000-3-3	Conforme à	

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.

Test d'immunité	Niveau du test IEC60601	Conformité	Environnement électromagnétique – Directive
Décharge électrostatique (ESD) IEC61000-4-2	Contact $\pm 6\text{kV}$ Air $\pm 8\text{kV}$	Contact $\pm 6\text{kV}$ Air $\pm 8\text{kV}$	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 salves 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 $\pm 2\text{kV}$ 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 cycles <5 % U_T ($>95\%$ saut dans U_T) pour 5 sec	<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 cycles <5 % U_T ($>95\%$ saut dans U_T) pour 5 sec	La qualité du secteur doit toujours satisfaire les conditions commerciales ou hospitalières type. Si l'utilisateur de cet appareil requiert une opération continue pendant les interruptions de secteur, il est recommandé soit de l'alimenter à partir de l'alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Fréquence d'alimentation Champ magnétique (50/60Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent se trouver aux niveaux standard pour des emplacements commerciaux ou hospitaliers.

REMARQUE : U_T est la tension du secteur avant l'application du niveau de test

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.

Test d'immunité	Niveau du test IEC60601	Conformité Environnement électromagnétique – Directive
RF par conduction induite IEC 61000-4-6	3Vrms 15 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM ^a	<p>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.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = 1,2\sqrt{P} \quad 150\text{kHz à } 80\text{MHz}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80\text{MHz à } 800\text{MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800\text{MHz à } 2,5\text{GHz}$ <p>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</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une enquête électromagnétique du site^c, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence^d.</p> <p>Le brouillage peut se produire dans le voisinage de l'appareil doté du symbole suivant :</p> 
RF par radiation IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2.5 GHz	3V/m

REMARQUE 1 : A 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : 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.

Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 150 kHz et 80 MHz sont entre 6,765 MHz et 6,795 MHz ; 13,553 MHz et 13,567 MHz ; 26,957 MHz et 27,283 MHz ; et entre 40,66 MHz et 40,70 MHz.

Les niveaux de conformité dans les bandes de fréquence ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la plage de fréquence 80 MHz et 2.5 GHz sont destinés à réduire la possibilité que l'équipement de communication mobile/portable puisse gêner s'il était introduit dans les zones de patient. C'est pour cette raison, un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé dans le calcul de la distance de séparation pour l'émetteur dans ces plages de fréquence.

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, dépasse le niveau de conformité RF applicable, il faut observer l'appareil pour en confirmer une opération normale. Si une performance anomale est observée, des mesures additionnelles s'avèrent nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil.

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 $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs 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



Wellell Iberia S.L.
Elcano 9, 6^a planta
48008 Bilbao. Vizcaya. Spain



Wellell Inc.
No. 9, Min Sheng St., Tu-Cheng,
New Taipei City, Taiwan

Manufacturing Facility:
Apex Medical (Kunshan) Corp.
No. 1368, Zi Zhu Rd., Kunshan Kai Fa Hi-Tech,
Kunshan City, JiangSu Sheng, China