SoftCloud® Ace, SoftCloud® Pro

en **Alternating mattress systems**
User Manual **3**

da **Alternerende madrassystem**
Brugsanvisning **21**

es **Sistemas de colchón de aire alternante**
Manual del usuario **39**

fi **Vaihtelevat patjajärjestelmät**
Käyttöohje **61**

it **Materassi antidecubito a pressione alternata**
Manuale d'uso **79**

no **Alternerende madrassystem**
Bruksanvisning **101**

pt **Sistemas de colchão de pressão alternada**
Manual de utilização **119**

sv **Madrassystem med växeltryck**
Bruksanvisning **141**

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

INVACARE®

Yes, you can.®

© 2026 Invacare International GmbH

All rights reserved. Republication, duplication or modification in whole or in part is prohibited without prior written permission from Invacare. Trademarks are identified by ™ and ®. All trademarks are owned by or licensed to Invacare Corporation or its subsidiaries unless otherwise noted.

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

Contents

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

1 General 4
1.1 Introduction 4
1.2 Symbols in this Document 4
1.3 Compliance 4
1.4 Warranty Information 4
1.5 Limitation of Liability 4
1.6 Service Life 4

2 Safety 5
2.1 Safety Information 5
2.2 Labels on the Product 6
2.3 Symbols on the product 6

3 Product Overview 7
3.1 Intended Use 7
3.1.1 Intended Users 7
3.1.2 Indications 7
3.1.3 Contraindications 7
3.2 Product Description 7
3.3 Control Unit 7
3.4 Mattress 7

4 Setup 8
4.1 Safety information 8
4.2 Installing the Mattress System 8
4.3 Activating the control unit 9
4.4 Removing the mattress system 9

5 Usage 10
5.1 Safety Information 10
5.2 Operating the Control Unit 10
5.3 Using the mattress system 11
5.4 Heel Cell Zones - SoftCloud Pro 11
5.5 CPR Procedure 11
5.6 Audible Warning Functions 12
5.7 Transporting a patient on the mattress 12

6 Maintenance 13
6.1 Inspection 13
6.2 Cleaning and Disinfection 13
6.2.1 General Safety Information 13
6.2.2 Cleaning Instructions 13
6.2.3 Disinfection Instructions 14
6.3 Service 14
6.4 Replacing the air filter 14
6.5 Replacing fuse 14

7 After Use 15
7.1 Storage 15
7.2 Reconditioning 15
7.3 Disposal 15

8 Troubleshooting 16
8.1 Identifying and Repairing Faults 16

9 Technical Data 17
9.1 Control Unit Specifications 17
9.2 Mattress specifications 17
9.3 Environmental Conditions 18
9.4 Guidance and Manufacturer’s Declaration 18

1 General

1.1 Introduction

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.2 Symbols in this Document

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

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

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

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

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

Other Symbols

(Not applicable for all manuals)

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

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

1.3 Compliance

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

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

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

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

We only use REACH compliant materials and components.

We comply with the current environmental legislations WEEE and RoHS.

1.4 Warranty Information

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

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

1.5 Limitation of Liability

Invacare accepts no liability for damage arising from:

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

1.6 Service Life

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

2 Safety

2.1 Safety Information

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

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

WARNING!
Risk of Serious Injury or Damage
Improper use of this product may cause injury or damage.
- If you are unable to understand the warnings, cautions or instructions, contact a health care professional or provider before attempting to use this equipment.
- Do not use this product or any available optional equipment without first completely reading and understanding these instructions and any additional instructional material such as user manual, service manual or instruction sheet supplied with this product or optional equipment.

WARNING!
Risk of fire or explosion!
A cigarette can burn a hole in the bed surface and cause damage to the device. Also, patient clothing, bed sheets, etc. may be combustible and cause a fire. Failure to observe this warning can result in a severe fire, property damage and cause physical injury or death.
- Take special care in oxygen rich environments.
- Do not smoke.

WARNING!
Risk of Developing Pressure Injuries
The device delivers effective pressure redistribution, when the support surface is covered with a cotton, cotton combination or linen bed sheet, and any one of these is the only item deployed between the support surface and the user.
- Bed sheets must be loosely fitted, with creases smoothed out.
- Ensure that the support surface in contact with the user is kept free from crumbs and other food debris, and that drip cables, stents, and other foreign objects do not become entrapped between the support surface and the user.
- Heated over blankets must only be used in consultation with a qualified healthcare professional, as an increase in temperature can increase the risk of developing pressure injuries.

CAUTION!
Risk of Injury
Non-original or wrong parts may affect the function and safety of the product.
- Only use original parts for the product in use.
- Due to regional differences, refer to your local Invacare catalogue or website for available options or contact your Invacare distributor. See addresses at the end of this document.

2.2 Labels on the Product

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

Control Unit

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

Mattress / Cover

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

2.3 Symbols on the product

CE	European Conformity	UK CA	UK Conformity Assessed
MD	Medical Device	EU REP	European representative
	Manufacturer		Date of manufacture
UDI	Unique Device Identification	SN	Serial number
	Caution	CPR	CPR label
	Power		WEEE conform
	Type BF applied part		Class II equipment
	Functional Earth	xxx kg	User weight limit*
	Read the User Manual before using this product and follow all instructions for safety and use. ℹ The background colour of this symbol is blue on product labels.		

	Do not pierce or cut		Do not iron
	Do not bleach		Tumble dry low temperature
	Do not put near flame		Line dry
	Hand wash		Do not dry clean
95	Washing max. 95 °C (cover only)		

* Minimum / maximum user weight per model, see chapter *Technical Data*.

3 Product Overview

3.1 Intended Use

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

The mattress when in dynamic mode offers alternating pressure support.

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

3.1.1 Intended Users

Intended users are adults and adolescents with restricted or limited mobility and or activity in a hospital, long term care or homecare setting.

3.1.2 Indications

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

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

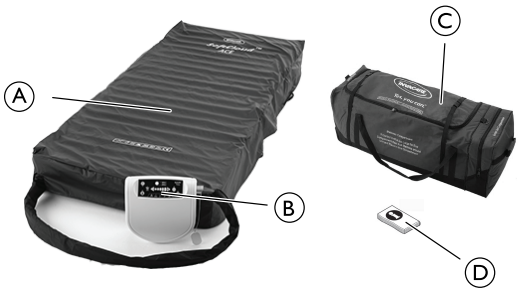
3.1.3 Contraindications

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

Always consult a physician prior to using this device.

3.2 Product Description

The following components are included within the scope of delivery:

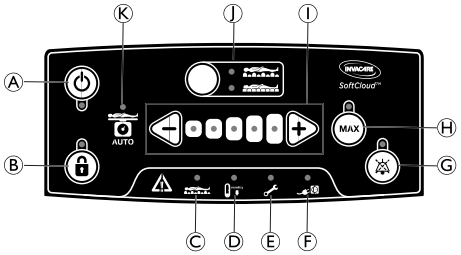


Ⓐ	Mattress System including mattress base, CPR tag, connector, handle with transport cap attached, top cover with zip.
Ⓑ	Digital Control Unit
Ⓒ	Carry Bag
Ⓓ	User Manual
	Medical Grade Power Cord (not shown)

The control unit provides the air supply to the mattress. It is controlled via a touch panel. There is a visual and audible warning when pressure fails or power is interrupted.

The control unit redistributes the pressure by alternately inflating and deflating cells. This enables a frequent repositioning of the pressure.

3.3 Control Unit



Ⓐ Power button
Ⓑ Lock / Unlock button
Ⓒ Alternation failure indicator
Ⓓ Low pressure indicator
Ⓔ Service indicator
Ⓕ Power loss indicator
Ⓖ Audible warning mute button
Ⓗ Max. firmness button
Ⓘ Pressure settings
Ⓙ Mode button and indicator
Ⓚ Auto sensing function

3.4 Mattress

SoftCloud Ace

The mattress comprises air cells which all feature a permanently inflated internal cell to prevent the patient “bottoming out” in the event of low pressure.

The mattress includes three static head cells to provide static “pillow” support for optimum user comfort, while air pressure in the other cells is alternated.

The mattress also includes an independent heel zone of five micro cells for individualized support for this sensitive area.

SoftCloud Pro

The mattress comprises air cells which all feature a permanently inflated internal cell to prevent the patient “bottoming out” in the event of low pressure.

The mattress includes three static head cells to provide static “pillow” support for optimum user comfort, while air pressure in the other cells is alternated.

The mattress has a hinged back to allow the mattress to conform to the profile of the bed when articulated.

The mattress also includes an independent heel zone of five air cells for individualized support including permanent unloading for this sensitive area.

The mattress has side bolsters and the top cover has a double skirt with welded seams for maximum antibacterial protection.

4 Setup

4.1 Safety information

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

WARNING!
If this equipment is modified, appropriate inspection and testing must be conducted to ensure continued safe use of the equipment.
- Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.

WARNING!
Risk of entrapment!
Patient entrapment with the bed side rails may cause injury or death. A thorough patient assessment should be completed and monitored and the equipment should be used as specified and maintained to reduce the risk of entrapment. Variations in bed side rail dimensions, and mattress thickness, size and density could increase the risk of entrapment.
- Mattress must fit bed frame and side rails to prevent patient entrapment. Follow the bed manufacturer's instructions.
- After any adjustments, repair or service and before use, make sure all attaching hardware is tightened securely. Side rails with dimensions different from the original equipment supplied or specified by the bed manufacturer may not be interchangeable and may result in entrapment or other injury.

WARNING!
This mattress is recommended to be installed on medical bed frames of an appropriate size with bed sides or assist rails, to accommodate the mattress. It is preferred that the rails are in the raised position whenever the patient is on the bed. Healthcare professionals assigned to each case should make the final decision whether assist rails are warranted after assessing patient risk of entrapment.
Controls on the foot bed end may be obstructed by the control unit on a few bed frames. It may be necessary to relocate the control unit.
- Before placing the patient on the bed, check that connector and power cord are clear of moving bed components.
- Operate all motorised bed frame functions through their full range of motion to be certain that there is no pulling, interference or pinching.
- Take care when positioning connector and cables to eliminate the risk of tripping hazards or strangulation.

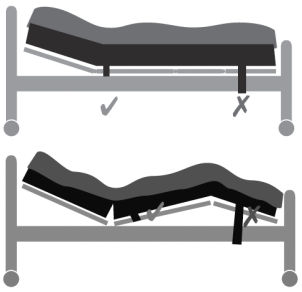
NOTICE!
Inappropriate handling can damage the mattress cover.
- It is recommended that two people lift/carry mattresses.
- Avoid contact with jewellery, nails, abrasive surfaces etc.
- Do not drag mattresses.
- Avoid contact with wall, door frames, door catches or locks etc.
- Do not transport in roll cages unless completely protected from the sharp edges of the cage.

4.2 Installing the Mattress System

NOTICE!
- Remove all packaging before use.
- Keep all packing materials and instructions in the carry bag provided in case the product has to be shipped to an Invacare Service Centre.
- Carefully remove the control unit, mattress and accessories from the shipping cartons.
- Inspect all items for any damage that may have occurred during shipping. Any damaged or missing parts must be reported to an Invacare Service Centre immediately.

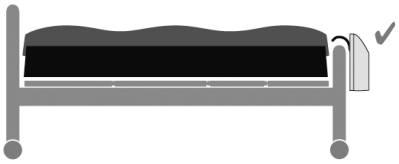
NOTICE!
- Ensure that the foot bed end is robust enough to support the control unit safely.
- Ensure there are no sharp objects which may come into contact with the mattress system.
- Check that the attachment of the mattress does not interfere with the movement or operation of the bed.
- Do not secure straps to bed side rails as straps will tear.
- Ensure that the positioning of the system does not interfere with the ability to disconnect the electrical power.
- Prior to activation ensure the CPR valve located near the head end of the mattress is fully engaged and that the mattress connector is firmly connected to the control unit.

1. Remove all covers, sheets and mattress from the bed.
2. Place the mattress directly on the frame of the bed.
3. Position the mattress top cover facing upwards and air hoses at foot of bed for control unit positioning.
4. On a standard bed, attach to the bed by securing the two adjustable straps under each end of the bed. Ensure buckles are securely fastened and straps are pulled tight.
   Or
   On a profiling bed, secure the two adjustable straps around the moveable sections of the bed.



4.3 Activating the control unit

1. Position the control unit by hanging the hooks over the foot board of the bed or side rails, ensuring that they are robust enough to hold the control unit.



CAUTION!
- Ensure the air hose does not kink between the bed frame and control unit.

2. Connect the mattress connector to the control unit.

NOTICE!
- Ensure that the power cord is in good condition.

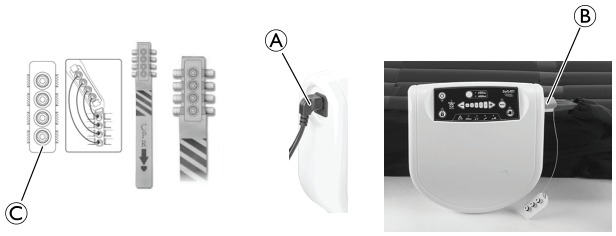
3. Insert the power cord into the control unit then plug into a grounded 220V 50Hz electrical outlet.
4. Press the power button for approximately three seconds to activate the control unit.

The pressure LEDs will flash indicating the system has activated.

NOTICE!
- Prior to pump activation ensure the CPR valve located near the head end of the mattress is fully engaged.
- Ensure that the mattress connector is firmly connected to the control unit.

5. Allow approximately 30 minutes for the mattress to fully inflate. Once ready, you should see the fourth pressure LED plus alternating mode LED illuminate to indicate that the system is ready for use (system automatically defaults to Alternating Mode after start-up). For further details see *5.3 Using the mattress system, page 11*.
6. Once the Mattress is fully inflated the bedding can be placed. Fit sheets loosely enough to allow for free movement of the mattress air cells.
7. Ensure each sheet corner is placed through retaining buckle.

4.4 Removing the mattress system



1. Switch off the control unit and disconnect from mains supply Ⓐ.
2. Remove the mattress connector Ⓑ from the control unit and disconnect the CPR tag Ⓒ.
3. Place control unit and power cord on top of the mattress and detach mattress from the bed frame.
4. Once air has been released from all cells, roll up the mattress and return all items to the carry bag for safe keeping.

NOTICE!
- Always follow the correct procedure when switching off the control unit. When the unit is switched off, it will issue a power loss alert. This alert can be canceled by pressing the power button for a minimum of two seconds.

NOTICE!
- Prior to restarting the system, ensure the CPR tag is replaced and all sealing connectors are firmly attached; and that the mattress connector is replaced and firmly connected to the control unit.
- Use target design to line up each plug with its corresponding socket.

5 Usage

5.1 Safety Information

WARNING!
Insufficient repositioning of the patient can lead to tissue compression and potential injury formation.
To relieve pressure, it is very important for the patients to reposition themselves, or to be repositioned, on a regular basis.
- Before using the product, always consult a qualified healthcare professional for clinical judgement.
- Monitor the patient frequently.

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

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

5.2 Operating the Control Unit

Turning On and Off Power

1. Press power button for approximately three seconds to turn on or off the power.

Switching the Mode

1. Press mode button to switch between Alternation Mode (alternative cells cyclically inflating and deflating) and Static Mode (all cells fully inflated with no dynamic alternation). The bright LED indicates the active mode.
2. In order to activate or inactivate CLP function (Continous Low Pressure), press mode button for two seconds.

Changing the pressure settings

Five pressure settings are available from soft (15 mmHg) to firm (55 mmHg) with steps of 10 mmHg.

When using the CLP function, the five pressure settings are from 15 mmHg to 23 mmHg with steps of 2 mmHg.

1. Press Plus button (+) to increase pressure.
2. Press Minus button (-) to decrease pressure.

The bright LEDs indicate the selected setting.

Locking and Unlocking buttons

1. Press Lock / Unlock button for approximately three seconds to lock all buttons on the control unit.
   A beep sounds and the amber LED illuminates to indicate the system is locked.
2. To unlock, press again for at least three seconds (beep sounds and amber LED turns off).

The control unit will automatically unlock in the event of a power failure.

Muting Audible Warning Signals

An audible warning signal can be muted while resolving the cause of the failure. If not resolved, the audible warning signal will resume after 17±3 minutes.

1. Press mute button to mute an audible warning signal.

Enabling Rapid Inflation to Maximum Pressure

1. Press Max. firmness button to enable rapid inflation to maximum pressure (60 mmHg).
2. To disable maximum pressure, press button again for three seconds.
   If not disabled, after 30±3 minutes the system will automatically revert back to alternation mode with medium pressure, for patient safety.

Auto Sensing (not applicable on all models)

The Auto sensing function is used when the mattress is transferred to a new user.

The system starts from a pressure reference value when calculating the individual pressure setting. When the user is lying on the mattress the differences between the “unloaded” and the “loaded” pressure are compared to a matrix and 1 of 5 pressure steps is selected. When adjusting the pressure the auto settings are overruled by the manual settings.

5.3 Using the mattress system

Establishing Pressure (supine / face up position)

1. The system is set up and inflated in static mode.
2. When the system is ready, the auto sensing function will indicate with a “beep” that the user can lay down on the mattress.
3. After 10-15 seconds the system has measured the impact the user have on the system and calculated a pressure setting.
4. The system is now ready to use and will turn to alternating therapy unless other selections are made.
5. If further adjustments are needed, the pressure settings can be altered with the pressure arrow buttons.
6. Assess whether the patient is comfortable and the system is functioning correctly by performing a “bottoming out” test.

The system runs on the chosen setting but when the user changes and stays in a new position the pressure in the mattress can adjust (higher/lower). The sensor in the control unit will react and adjust the pressure if required to compensate for the new position.

“Bottoming Out” Test

When altering the pressure setting, ensure the patient is not “bottoming out” (insufficiently supported by the air cells and therefore coming in contact with bed base).

1. Ensure system is in alternation mode but is not undergoing an alternation.
2. With the patient lying in a supine position, unzip top cover just past sacral (bottom) region.
3. Slide your hand along a deflated cell under the patients sacral area (bottom). The inner static cell will remain inflated but your hand should slide easily between patient and base.
4. If hand can pass under patient then patient is adequately suspended and pressure can be lowered.
5. Repeat “bottoming out” test after pressure has been lowered.

In the event of a system malfunction, the alarm will activate and pressure LEDs will flash.

Establishing Pressure (inclined position)

The system runs on the chosen setting but when the user changes and stays in a new position the pressure in the mattress can adjust (higher/lower). The sensor in the control unit will react and adjust the pressure if required to compensate for the new position.

NOTICE!
- Return to the original pressure setting when the patient returns to the supine position, and perform a “bottoming out” test.
- Wait a minimum of 10-12 minutes between pressure adjustment and patient assessment, as it may take a full cycle for the system to adjust to any new setting.

5.4 Heel Cell Zones - SoftCloud Pro

For SoftCloud Pro, the five heel cells incorporate an option which allows the carer to permanently offload the heel of the user, ideal for the most vulnerable users such as those with limb ischaemia or existing wounds.

CAUTION!
Insufficient pressure relief
- Deflating more than one adjacent air cell can affect the support of the user during the normal alternating support cycle. This function should only be used for temporary procedures.

Ⓐ

Ⓑ

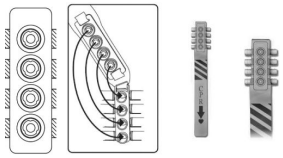
1. Open the push button flap Ⓐ at the foot end of the mattress to access the 5 release connectors.
2. Disconnect the chosen connector Ⓑ for permanent offloading.
   - Top connector is closest to the knee.
   - Connector 4–2 is below the knee and goes towards the heel.
   - Bottom connector is the last heel cell closest to the end of the mattress.

   It is not recommended to deflate more than one air cell directly beneath the area where relief is needed.
3. Reconnect the connector(s) to disengage permanent offloading. The air cell will be inflated again and return to normal operation mode.
4. Close the push button flap Ⓐ.

5.5 CPR Procedure

1. Firmly pull the yellow rapid release CPR tag Ⓐ from the side of the mattress to deflate the whole system.
2. Switch off the control unit.

   ℹ Mattress will start to deflate.

3. 

   When CPR is complete replace the yellow CPR Tag ensuring the sealing connectors are firmly attached and restart the control unit following chapter *"Activating the control unit"*. Using the target design to line up each plug with it's corresponding socket.

NOTICE!
– Wait for the mattress system to gain optimal pressure.
– Perform a "bottoming out" test after inflating the mattress following rapid deflation.

5.6 Audible Warning Functions

The audible warning LED flashes, and an audible warning sounds, to indicate that the control unit or mattress pressure has failed. The LED will remain illuminated until appropriate pressure is restored. The audible warning can be silenced by pressing the audible warning mute button.

The system has four different audible warning signals and one service indicator, identified by five different symbols. The symbols are illustrated below.

Display	Audible Warning Signal	Description
	Alternating Mode failure	Indicates with an audible sound (press mute button to silence) and a flashing LED light when there is no alternation. The LED light will change to a fixed light within 5 min.
	Low Pressure	Indicates that pressure has fallen below the tolerance limit (below setting pressure –5 mmHg) or more. This will trigger the audible warning (press mute button to silence) and a flashing LED light. The LED light will change to a fixed light within 7 min.
	Power failure	Indicates no pressure output due to mains power failure. This will trigger the audible warning (press mute button to silence) and a flashing LED light. The LED light will change to a fixed light within 3 seconds. When the power is back on, the audible warning and the LED light will revert to normal mode.
	Initial failure (the mute button LED will be constantly lit)	Indicates that the system did not complete initialization within 50 minutes, the mute button LED light will have a fixed light.
	Service indicator	Indicates that service is needed, the LED light will have a fixed light. This will occur when the control unit has been running for approximately 9000 hours.

ℹ If audible warning activates and the system fails to inflate or loses pressure, refer to section "Identifying and repairing faults".

5.7 Transporting a patient on the mattress

1. Before patient transport, press the Mode button and wait at least 12 minutes for cells to inflate to maximum pressure.

   ℹ If a quicker response is required (up to 5-10 minutes), then use the Max Firmness button.

2. Once mattress pressure has reached maximum inflation, press the Power button to switch off the control unit. Switch off mains supply and unplug the power cord.
3. Remove the connector from the control unit and allow air to escape for a few seconds before inserting the transport cap into the connector air outlets to seal the system. This release softens the mattress surface for pressure relief and comfort. Ensure the cap is firmly secured across both air hose outlets.

⚠ **CAUTION!**
Air pressure is released from all internal static cells as well as alternating sections.
– Regularly perform a "bottoming out" test to ensure the patient is appropriately supported.

6 Maintenance

6.1 Inspection

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

Check mattresses

1. Unzip the cover completely.
2. Check for any staining on the white underside of the cover.
3. Check for any staining on the internal elements.
4. Replace any stained items and dispose of as per local authority procedure.

6.2 Cleaning and Disinfection

6.2.1 General Safety Information

CAUTION!
Risk of Contamination
– Take precautions for yourself and use appropriate protective equipment.

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

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

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

Cleaning Intervals

NOTICE!
Regular cleaning and disinfection enhance smooth operation, increases the service life and prevents contamination.
Clean and disinfect the product
– regularly while it is in use,
– before and after any service procedure,
– when it has been in contact with any body fluids,
– before using it for a new user.

NOTICE!
– Keep a cleaning record as part of cleaning the system.

6.2.2 Cleaning Instructions

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

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

Cleaning control unit

1. Wipe down the control unit casing and hose fittings with a damp cloth and suitable detergent.
2. Using a nylon brush, gently clean all crevices as they can harbour microorganisms.
3. Wipe off the control unit casing and hose fittings with a damp cloth to remove all detergent.
4. Air dry all treated surfaces.

Cleaning hangers

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

Cleaning covers

(Removal of contaminants such as dust and organic matter)

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

NOTICE!
Washing at higher temperatures will cause shrinkage.

Drying covers

1. Hang covers from a line or bar and drip dry in a clean indoor environment or tumble dry on a low heat setting.

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

6.2.3 Disinfection Instructions

NOTICE!
– Only use disinfectants and methods approved by your local infection control institution and follow your local infection control policy.
– Additional information on recommended disinfectants can be found on *https://vah-online.de/en/for-users*.

Disinfecting the Control Unit

1. Wipe down all generally accessible surfaces with a cloth and disinfectant.
2. Allow the product to air-dry.

Disinfecting the Air Cells

NOTICE!
– Do not disconnect the pipes from individual air cells.
– Do not machine wash or dry the air cells.

1. Disconnect air cells from the base by unfastening the press studs at each end.
2. Disconnect air pipes from main air hoses.
3. Slide each cell out from the cell straps.
4. Swab with a cloth damped with warm water containing an appropriate disinfectant (dependent on infection control protocols and local market requirements).
5. Dry thoroughly with a soft cloth before refastening.

6.3 Service

NOTICE!
– The service indicator will be activated when the control unit has been running for approximately 9.000 hours, indicating that service is needed.

NOTICE!
– Do not attempt to repair or service the control unit yourself! Always contact an authorised service technician.

6.4 Replacing the air filter

NOTICE!
Good filter maintenance is critical to maintain your mattress system in optimal operating condition. Failure to keep the filters clean will result in system downtime and increase repair costs. It is recommended that the air filter is replaced annually. Replacement air filters are available from an Invacare Service Centre.

1. Turn off the power supply to the control unit.
2. Disconnect the power cord and air hoses.
3. Place the control unit on a flat surface with its back panel uppermost (place soft cloth under unit to prevent scratches).
4. Carefully remove the air filter shroud. Remove and discard the filter and attach with new filter.
5. Re-attach the air filter shroud to the control unit.

The control unit is now ready for re-connection.

6.5 Replacing fuse

CAUTION!
– Ensure the replacement of fuses is carried out in accordance with local legislation.
– Always use the same fuse rating when replacing a defect fuse.

1. Turn off the power supply to the control unit.
2. Remove the power cord from the electrical socket on the side of the control unit.
3. Insert a flat screwdriver into the small cutout above the power cord inlet.
4. Pull the screwdriver carefully towards to open the plastic carrier.
5. Remove and discard the “blown” fuse.
6. Insert a new fuse and close the plastic carrier.
7. Reverse steps four to one in order to reinstate the fuse carrier.

See also section “Activating the control unit” for more information.

7 After Use

7.1 Storage

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

Environmental conditions for storage, see *“Environmental conditions”*.

7.2 Reconditioning

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

- Inspection according to service plan
- Cleaning and disinfection

For detailed information about inspection, cleaning and disinfection, refer to *6 Maintenance, page 13*.

7.3 Disposal

WARNING!
Environmental Hazard
Device contains batteries.
This product may contain substances that could be harmful to the environment if disposed of in places (landfills) that are not appropriate according to legislation.
- DO NOT dispose of batteries in normal household waste.
- DO NOT throw batteries into a fire.
- Batteries MUST be taken to a proper disposal site. The return is required by law and free of charge.
- Only dispose of discharged batteries.
- Cover terminals of lithium batteries prior to disposal.
- For information on the battery type see battery label or chapter *9 Technical Data, page 17*.

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

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

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

8 Troubleshooting

8.1 Identifying and Repairing Faults

WARNING!
Electric shock hazard!
Opening the control unit could cause personal injury or equipment damage.
– Do not try to open the control unit.

NOTICE!
– If the problem is not resolved, contact an Invacare provider or Invacare representative.

Warning/Fault	Cause	Solution
Control unit does not operate; no display lights	The Control Unit may not be attached to a power source A fuse may need replacing in the control unit	1. Check that the control unit is connected to mains power outlet with the correct voltage. 2. Check that the control unit is switched on. 3. Check the mains plug fuse. Check both control unit fuses (1 amp slow blow fuse) – fuses can be released using a screwdriver to push and turn.
Patient is sinking or “bottoming out” whilst lying flat on the Mattress	The pressure may be set too low for the patient’s weight	1. Increase the pressure setting by pressing up the pressure arrow. 2. To check effective system performance, perform a “bottoming out” test. See section “Using the mattress system”.
Audible Warning Mute LED lights up permanently	Initial failure	1. Mute the audible warning and turn off power. 2. Check that the handle is intact, ensuring all four sealing connectors are firmly attached to control unit and air hoses. Check the CPR Tag is attached and all four sealing connectors are firmly secured. 3. Check all air hoses along the inside of the mattress – each should be firmly connected. Check each air cell is securely attached to its connecting air pipe. 4. Check all cells, pipes and hoses for any air leakage. 5. Turn on Power.
Low pressure indicator LED lights up + audible warning	Pressure too low	1. Mute the audible warning and turn off power. 2. Check that the handle is intact, ensuring all four sealing connectors are firmly attached to control unit and air hoses. Check the CPR Tag is attached and all four sealing connectors are firmly secured. 3. Check all air hoses along the inside of the mattress – each should be firmly connected. Check each air cell is securely attached to its connecting air pipe. 4. Check all cells, pipes and hoses for any air leakage. 5. Check that the air filter shroud is correctly secured and the air filter is clean. 6. Turn on Power.
Alternation Failure indicator LED lights up + audible warning	Alternating Mode Failure (no alternation)	1. Mute the audible warning and turn off power. 2. Disconnect the air hoses to reduce pressure – reconnect when pressure has decreased. 3. Restart the system by switching the power button off and on. The system automatically starts in Static Mode and will switch to Alternating Mode when operational pressure is reached. 4. Reset the personal settings.
Power loss indicator LED lights up + audible warning	Power failure	1. Mute the audible warning. 2. Check that the power cable is firmly plugged into the mains outlet and the control unit. Check that the mains power is switched on. 3. Check both control unit fuses (1 amp slow blow fuse) – fuse can be released using a screwdriver to push and turn. If power is restored within 20 minutes of failure, the system will run an initial start up sequence before returning to the last settings.
Service Indicator LED lights up	Service needed	1. Contact an Invacare provider or Invacare representative. There is no risk for continued use even if the Service Indicator LED lights up.

9 Technical Data

9.1 Control Unit Specifications

	Control Unit 1 in 3
Cycle Control	Purpose designed distributor valve supplying operating air to the inflatable cells
Cycle Time	12 minutes
Supply Voltage	220-240V 50/60Hz
Air Capacity	10 lpm
Noise level	Below 30dB
Fuse Rating	1A / 250V
Battery Source	VARTA, V80H, 1.2 V DC, 70 mAh
Power Rating	max. 1A
Control Unit Dimensions: Length Width Height	 123 (±10) mm 243 (±10) mm 250 (±10) mm
Control unit weight	4.2 kg
Hose Connection	Push on connection handle
Emergency	CPR Tag
Mode of Operation	Non-continuous
Degree of protection	**IP21** — Protected against solid objects over 12.5 mm e.g. hands, large tools. Protected against vertically falling drops of water or condensation.

9.2 Mattress specifications

	SoftCloud Ace				**SoftCloud Pro**	
	Narrow	**Wide**	**Large**	**XL**	**Narrow**	**Wide**
Number of Cells	21 (cell in cell) including 3 static head cells and 5 heel cells				22 (cell in cell) including 3 static head cells and 5 heel cells	
Cell Height	200 mm				200 mm	
Dimensions: Length Width Height	 2000 mm 830 mm 200 mm	 2000 mm 880 mm 200 mm	 2000 mm 1030 mm 200 mm	 2000 mm 1160 mm 200 mm	 2000 mm 830 mm 200 mm	 2000 mm 880 mm 200 mm
Alternation type	1 in 3 cell cycles				1 in 3 cell cycles	
Mattress weight	8.0 kg	10.0 kg	11.2 kg	11.2 kg	9.8 kg	10.0 kg
Minimum/ maximum User Weight	0 – 220 kg		0 – 350 kg		0 – 220 kg	

Cell Material	0.15 mm TPU film laminated on 210 denier nylon fabric
Base Material	Nylon fabric 420 denier with a 0.1 mm TPU coating
Cover Material	100% Polyurethane surface, 100% Polyester inside

9.3 Environmental Conditions

	Operation	Storage and Transport
Ambient temperature	10 °C – 40 °C	-10 °C – 60 °C
Relative humidity	30% – 75%, non-condensing	10% – 70%, non-condensing
Atmospheric pressure	70 – 106 kPa	70 – 106 kPa

9.4 Guidance and Manufacturer's Declaration

The mattress system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the mattress system should ensure that it is used in such an environment.

Electromagnetic Emissions

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The mattress system use RF energy only for their internal functions. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The mattress system is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Electromagnetic Immunity

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines	±2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s)	±1 kV differential mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<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 a typical commercial or hospital environment. If the user of the mattress system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the mattress system be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz to 80 MHz	3 V_{rms}	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the CT515, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: d = 1.167√P d = 1.167√P 80 MHz to 800 MHz d = 2.333√P 800 MHz to 2.5 GHz 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). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[a)], should be less than the compliance level in each frequency range[b)]. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
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)] 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 mattress system is used exceeds the applicable RF compliance level above, the mattress system should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the mattress system.

[b)] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the mattress system Alternating Control Unit

The mattress system is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the mattress system can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the mattress system 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 = 1.167√P	80 MHz to 800 MHz d = 1.167√P	800 MHz to 2.5 GHz d = 2.333√P
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.167	1.167	2.333
10	3.689	3.689	7.379
100	11.667	11.667	23.333

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.

Notes

Indholdsfortegnelse

Denne manual SKAL overdrages til slutbrugeren.Denne manual SKAL læses FØR brug af dette produkt og gemmes til fremtidig brug.

1 Generelt 22
1.1 Indledning 22
1.2 Symboler i dette dokument 22
1.3 Overensstemmelse 22
1.4 Garantioplysninger 22
1.5 Ansvarsbegrænsning 22
1.6 Servicelevetid 22

2 Sikkerhed 23
2.1 Sikkerhedsoplysninger 23
2.2 Mærkater på produktet 24
2.3 Symboler på produktet 24

3 Produktoversigt 25
3.1 Tiltænkt brug 25
3.1.1 Tilsigtede brugere 25
3.1.2 Indikationer 25
3.1.3 Kontraindikationer 25
3.2 Produktbeskrivelse 25
3.3 Betjeningspanel 25
3.4 Madras 25

4 Udpakning 26
4.1 Sikkerhedsoplysninger 26
4.2 Montering af madrassystemet 26
4.3 Aktivering af betjeningspanelet 27
4.4 Fjernelse af madrassystem 27

5 Brug 28
5.1 Sikkerhedsoplysninger 28
5.2 Betjening af betjeningspanelet 28
5.3 Brug af madrassystemet 29
5.4 Hælcellezoner – Softcloud Pro 29
5.5 Procedure til hjertemassage (CPR) 29
5.6 Hørbare advarselsfunktioner 30
5.7 Transport af en patient på madrassen 30

6 Vedligeholdelse 31
6.1 Eftersyn 31
6.2 Rengøring og desinficering 31
6.2.1 Generelle sikkerhedsanvisninger 31
6.2.2 Rengøringsinstruktioner 31
6.2.3 Desinficeringsinstruktioner 32
6.3 Service 32
6.4 Udskiftning af luftfilteret 32
6.5 Udskiftning af sikring 32

7 Efter brug 33
7.1 Opbevaring 33
7.2 Eftersyn 33
7.3 Bortskaffelse 33

8 Fejlfinding 34
8.1 Identifikation og afhjælpning af fejl 34

9 Tekniske Data 35
9.1 Specifikationer for betjeningspanel 35
9.2 Specifikationer for madras 35
9.3 Miljøforhold 36
9.4 Vejledning og producentens erklæring 36

1 Generelt

1.1 Indledning

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

Brug kun dette produkt, hvis du har læst og forstået denne manual. Søg flere råd hos en lokal terapeut, som er bekendt med din medicinske tilstand, og afklar eventuelle spørgsmål vedrørende korrekt brug og nødvendig justering med den lokale terapeut.

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

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

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

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

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

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

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

1.2 Symboler i dette dokument

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

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

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

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

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

Andre symboler

(Ikke relevant for alle brugsanvisninger)

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

Triman
Angiver reglerne for genanvendelse og sortering i Frankrig.

1.3 Overensstemmelse

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

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

Dette produkt har UKCA-mærke i overensstemmelse med del II UK MDR 2002 klasse I (som ændret).

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

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

Vi overholder de gældende miljølovgivninger WEEE og RoHS.

1.4 Garantioplysninger

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

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

1.5 Ansvarsbegrænsning

Invacare påtager sig ikke ansvaret for skader, der skyldes:

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

1.6 Servicelevetid

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

2 Sikkerhed

2.1 Sikkerhedsoplysninger

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

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

ADVARSEL!
Risiko for alvorlig kvæstelse eller materielskade
Forkert brug af dette produkt kan medføre personskade eller materiel skade.
- Hvis du ikke kan forstå advarslerne, forsigtighedshenvisningerne eller anvisningerne, bedes du kontakte en sundhedsprofessionel medarbejder eller leverandør, inden du forsøger at tage produktet i brug.
- Undlad at bruge dette produkt eller nogen former for ekstraudstyr uden først at have læst og forstået denne vejledning og andet instruktionsmateriale som f.eks. brugsanvisningen, servicemanualer eller instruktionsblade, der leveres sammen med dette produkt eller ekstraudstyret.

ADVARSEL!
Risiko for brand eller eksplosion!
En cigaret kan brænde hul i sengeoverfladen og beskadige enheden. Der er desuden risiko for, at der går ild i patientens tøj, lagner osv. Hvis denne advarsel ikke overholdes, kan det medføre omfattende brand og tingskade samt alvorlig personskade eller død.
- Vær ekstra forsigtig i iltrige miljøer.
- Undlad at ryge.

ADVARSEL!
Risiko for udvikling af trykskader
Enheden yder effektiv trykfordeling, når støttefladen er dækket med et bomulds-, bomuldsblandings- eller lærredslagen som det eneste mellem støttefladen og brugeren.
- Sengelagner skal lægges løst på med eventuelle folder glattet ud.
- Sørg for, at den støtteflade, der er i berøring med brugeren, holdes fri for krummer og andre madrester og at dropledninger, stents og andre fremmedlegemer ikke kommer i klemme mellem støttefladen og brugeren.
- Opvarmede overtæpper må udelukkende benyttes efter aftale med en uddannet behandler, da en øget temperatur kan øge risikoen for at udvikle trykskader.

FORSIGTIG!
Risiko for kvæstelser
Uoriginalt eller forkerte dele kan påvirke produktets funktion og sikkerhed.
- Brug kun originale dele til det produkt, der anvendes.
- På grund af regionale forskelle henvises der til dit lokale Invacare-katalog eller Invacare-hjemmesiden angående det tilgængelige ekstraudstyr. Ellers kan du kontakte din lokale Invacare-repræsentant. Adresserne findes i slutningen af dette dokument.

2.2 Mærkater på produktet

De viste mærkater skal kun ses som vejledende eksempler. Bemærk, at mærkaterne på dit produkt kan afvige en smule fra disse eksempler.

Betjeningspanel

Ⓐ	Produktnavn og model
Ⓑ	Indgangsspænding og frekvensområde
Ⓒ	Maks. indgangsstrøm
Ⓓ	Sikringstype
Ⓔ	Beskyttelsesklassificering for indtrængning (IP)
Ⓕ	Serienummer
Ⓖ	Fremstillingsdato
Ⓗ	Identifikation af unik enhed
Ⓘ	Producent
Ⓙ	Oprindelsesland
Ⓚ	Europæisk repræsentant

Madras/betræk

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

2.3 Symboler på produktet

CE	Overholdelse af EU-krav	UK CA	UK-overensstemmelse vurderet
MD	Medicinsk udstyr	EU REP	Europæisk repræsentant
	Producent		Fremstillingsdato
UDI	Identifikation af unik enhed	SN	Serienummer
	Forsigtig	CPR	CPR-mærkat
	Strøm		WEEE-overensstemmelse
	Anvendt del type BF.		Klasse II-udstyr
	Funktionsdygtig jordforbindelse	xxx kg	Maks. brugervægt*
	Læs brugsanvisningen, inden dette produkt tages i brug, og følg alle anvisninger for sikkerhed og brug. Baggrundsfarven på dette symbol er blå på produktmærkater.		

	Undgå at stikke eller skære i madrassen		Må ikke stryges
	Må ikke bleges		Tørretumbles ved lav temperatur
	Holdes væk fra åben ild		Hængetørring
	Håndvask		Må ikke renses kemisk
95	Vask maks. 95 °C (kun betræk)		

* Min./maks. brugervægt pr. model, se kapitel *Tekniske data*.

3 Produktoversigt

3.1 Tiltænkt brug

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

Når madrassen er i dynamisk tilstand, giver den vekslende tryk.

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

3.1.1 Tilsigtede brugere

De tiltænkte brugere er voksne og unge med nedsat eller begrænset mobilitet og/eller aktivitet på hospitaler, i langtidspleje eller i hjemmeplejen.

3.1.2 Indikationer

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

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

3.1.3 Kontraindikationer

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

Kontakt altid en læge før brug af denne anordning.

3.2 Produktbeskrivelse

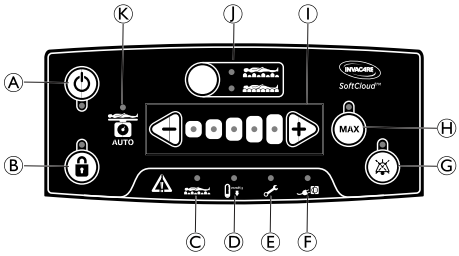
Følgende komponenter medfølger ved levering:

Ⓐ	Madrassystemet, inklusive madrasfundament, CPR-strimmel, konnektor, håndtag med transporthætte påsat samt overbetræk med lynlås.
Ⓑ	Digitalt betjeningspanel
Ⓒ	Bæretaske
Ⓓ	Brugsanvisning
	Strømledning til medicinsk brug (ikke vist)

Betjeningspanelet sørger for lufttilførsel til madrassen. Det styres ved hjælp af et berøringsfølsomt panel. Der afgives en synlig og hørbar advarsel, når trykket fejler, eller strømmen afbrydes.

Betjeningspanelet omfordeler trykket ved skiftevis at puste cellerne op og lukke luften ud af dem. Dette giver mulighed for en hyppig omfordeling af trykket.

3.3 Betjeningspanel



Ⓐ Tænd/sluk-knap
Ⓑ Lås/lås op-knap
Ⓒ Indikator for vekseltilstandsfejl
Ⓓ Indikator for lavt tryk
Ⓔ Indikator for service
Ⓕ Indikator for strømtab
Ⓖ Knap til deaktivering af den lydadvarslen
Ⓗ Maks. fasthed-knap
Ⓘ Trykindstillinger
Ⓙ Tilstandsknap og indikator
Ⓚ Automatisk registrering-funktion

3.4 Madras

SoftCloud™ Ace

Madrassen består af luftceller med høj densitet, som alle har en permanent oppustet indre celle for at forhindre patienten i at "nå bunden" i tilfælde af lavt tryk.

Madrassen indeholder tre statiske hovedceller for at give statisk "pude"-støtte og optimal brugervenlighed, mens lufttrykket i de andre celler veksler.

Madrassen inkluderer også en uafhængig hælzone med fem mikroceller til personligt tilpasset understøttelse af dette sensitive område.

SoftCloud™ Pro

Madrassen består af celler, som alle har en permanent oppustet indre celle for at forhindre patienten i at "nå bunden" i tilfælde af lavt tryk.

Madrassen indeholder tre statiske hovedceller for at give statisk "pude"-støtte og optimal brugervenlighed, mens lufttrykket i de andre celler veksler.

Madrassen har hængsler på bagsiden, så madrassen kan tilpasse sig sengens profil, når den vippes.

Madrassen inkluderer også en uafhængig hælzone med fem luftceller til personligt tilpasset understøttelse, inklusiv permanent aflastning af dette sensitive område.

Madrassen har sidestøtter, og betrækket på oversiden har et dobbelt lag med sammensvejsede sømme for maksimal antibakteriel beskyttelse.

4 Udpakning

4.1 Sikkerhedsoplysninger

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

ADVARSEL!
Hvis dette udstyr ændres, skal der foretages passende eftersyn og afprøvning for at sikre, at det fortsat er sikkert at bruge udstyret.
- Undlad at foretage ændringer på dette udstyr uden producentens godkendelse.

ADVARSEL!
Risiko for at komme i klemme!
Hvis patienten kommer i klemme ved sengehestene på sengen, kan det medføre kvæstelse eller død. Patienten skal vurderes og overvåges korrekt, og udstyret skal vedligeholdes og anvendes korrekt for at mindske risikoen for at komme i klemme. Forskelle i størrelsen på sengehesten og madrassens tykkelse, størrelse og vægtfylde kan øge risikoen for at komme i klemme.
- Madrassen skal passe nøjagtigt til sengerammen og sengehestene for at forhindre, at patienten kommer i klemme. Følg sengeproducentens anvisninger.
- Kontrollér inden brug, at alle fastgørelseskomponenter er spændt forsvarligt, når der er foretaget justering, reparation eller service. Sengeheste, hvis mål er forskellige fra målene på det originale udstyr, der er leveret eller angivet af sengeproducenten, kan ikke nødvendigvis anvendes til udskiftning og kan betyde, at patienten kommer i klemme eller på anden måde kommer til skade.

ADVARSEL!
Denne madras er beregnet til at blive monteret på hospitalssengerammer af en passende størrelse med sideskinner/sengeheste, så der er plads til madrassen. Det anbefales, at sengehestene er slået op, når patienten ligger i sengen. Sygehuspersonalet skal i hvert enkelt tilfælde afgøre, om der skal anvendes sideskinner/sengeheste, ud fra en vurdering af, om der er risiko for, at patienten kan komme i klemme.
Betjeningspanelet kan i visse tilfælde være i vejen for betjeningsknapperne på fodenden af sengen. Det kan i så fald være nødvendigt at flytte betjeningspanelet.
- Kontrollér, at konnektoren og strømledningen ikke er i vejen for bevægelige dele, før en patient anbringes i sengen.
- Aktivér alle sengerammens motoriserede funktioner i hele deres bevægelsesspektrum for at sikre, at alt kører uhindret, og at ingen dele er i vejen, klemmes eller strækkes.
- Vær omhyggelig ved placering af konnektor og kabler, så risikoen for fald eller kvælning fjernes.

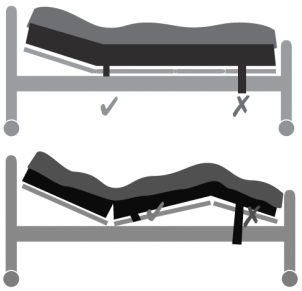
BEMÆRK!
Forkert håndtering kan medføre beskadigelse af madrasbetrækket.
- Det anbefales, at der er to personer om at løfte/bære madrassen.
- Undgå kontakt med smykker, negle, ru overflader osv.
- Undlad at trække madrassen.
- Undgå kontakt med vægge, dørrammer, dørhåndtag eller låse osv.
- Undlad at transportere madrasser i rullebur, medmindre de er fuldt beskyttede mod burets skarpe hjørner.

4.2 Montering af madrassystemet

BEMÆRK!
- Fjern al emballage inden brug.
- Opbevar alle emballagematerialer og anvisningerne i bæretasken, hvis produktet skal sendes til et Invacare-servicecenter.
- Tag forsigtigt betjeningspanelet, madrassen og tilbehøret ud af transportkasserne.
- Undersøg alle genstande for skader, der kan være opstået under transporten. Eventuelle beskadigede eller manglende dele skal straks anmeldes til et Invacare-servicecenter.

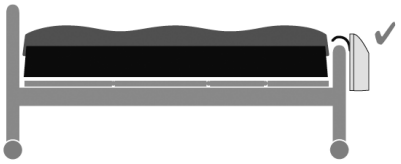
BEMÆRK!
– Sørg for, at gavlen er stærk nok til at understøtte betjeningspanel sikkert.
– Sørg for, at der ikke er nogen skarpe genstande, der kan komme i kontakt med madrassystemet.
– Kontrollér, at fastgørelsen af madrassen ikke påvirker bevægelsen eller betjeningen af sengen.
– Fastgør ikke stropperne til sengens sengeheste, da stropperne vil blive revet i stykker.
– Sørg for, at placeringen af systemet ikke går ud over muligheden for at afbryde den elektriske strøm.
– Inden aktiveringen skal det sikres, at CPR-ventilen, der er placeret nær madrassens hovedende, er fuldt tilkoblet, og at madrassens stik er fast forbundet til betjeningspanelet.

1. Fjern alle betræk, lagner og madrassen fra sengen.
2. Anbring madrassen direkte på sengerammen.
3. Placer madrassens øverste betræk med oversiden opad og luftslangerne ved fodenden af sengen for placering af betjeningspanelet.
4. På en standardseng monteres den til sengen ved fastgørelse af de to justerbare stropper under hver ende af sengen. Sørg for, at spænderne er lukket sikkert til, og at stropperne er strammet helt til.
   Eller
   På en elevationsseng fastgøres de to justerbare stropper rundt om de bevægelige del af sengen.



4.3 Aktivering af betjeningspanelet

1. Placer betjeningspanelet ved at hænge krogene på fodpladen på sengen eller sengehestene, og kontrollér, at de er stærke nok til at holde betjeningspanelet.



FORSIGTIG!
– Kontrollér, at der ikke er knæk på luftslangerne mellem sengerammen og betjeningspanelet.

2. Slut madraskonnektoren til betjeningspanelet.

BEMÆRK!
– Sørg for, at strømledningen er i god stand.

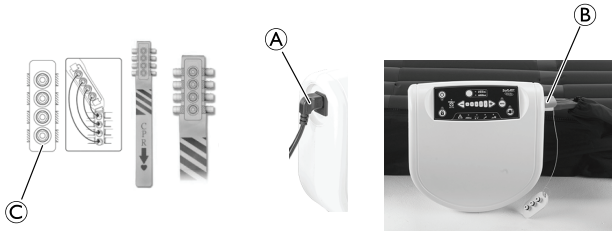
3. Indsæt strømledningen i betjeningspanelet, og sæt den derefter i et jordet el-udtag på 220 V og 50 Hz.
4. Tryk på tænd/sluk-knappen i cirka tre sekunder for at aktivere betjeningspanelet.

LED-indikatorerne for tryk blinker som indikation på, at systemet er aktiveret.

BEMÆRK!
– Før pumpeaktivering skal du sikre dig, at CPR-ventilen, der er placeret nær madrassens hovedende, er helt i indgreb.
– Sørg for, at madraskonnektoren er sikkert tilsluttet betjeningspanelet.

5. Vent i ca. 30 minutter, indtil madrassen er helt pustet op. Når den er klar, bør du kunne se den fjerde LED-indikator for tryk plus LED-indikatoren for vekseltilstand lyse for at indikere, at systemet er klar til brug (systemets standardindstilling er automatisk vekseltilstand efter opstart). Se *5.3 Brug af madrassystemet, side 29* for yderligere detaljer.
6. Når madrassen er helt pustet op, kan sengetøj/-udstyr komme på. Læg lagnerne løst nok på til at tillade fri bevægelse af madrassens luftceller.
7. Sørg for, at hvert hjørne på lagenet er trukket gennem holdespændet.

4.4 Fjernelse af madrassystem



1. Sluk for betjeningspanelet, og kobl den fra netstrømforsyningen Ⓐ.
2. Fjern madraskonnektoren Ⓑ fra betjeningspanelet, og frakobl CPR-strimlen Ⓒ.
3. Placer betjeningspanelet og strømledningen oven på madrassen, og tag madrassen af sengerammen.
4. Når luften er lukket ud af alle celler, skal madrassen rulles sammen, og alle elementer skal lægges tilbage i bæretasken for sikker opbevaring.

BEMÆRK!
– Følg altid den korrekte procedure ved slukning af betjeningspanelet. Når enheden slukkes, angiver den en strømtabsalarm. Denne alarm kan annulleres ved at trykke på "TÆND/SLUK"-knappen i mindst 2 sekunder.

BEMÆRK!
– Før systemet genstartes, skal du sikre dig, at CPR-strimlen er sat på igen, og at alle fire forseglingskonnektorer sidder sikkert fast, samt at madraskonnektoren er sat på igen og sidder sikkert fast på betjeningspanelet.
– Anvend måldesignet til at placere alle stik ud for deres tilsvarende kontakter.

5 Brug

5.1 Sikkerhedsoplysninger

ADVARSEL!
Utilstrækkelig ændring af patientens stilling kan med føre sammenpresning af vævet og en eventuel dannelse af tryksår.
For at lette på trykket er det meget vigtigt, at patienterne ændrer stilling selv eller får hjælp til at ændre stilling med jævne mellemrum.
– Før du tager produktet i brug, skal du altid kontakte en uddannet lægefaglig person for at få en kliniske vurdering.
– Patienten skal overvåges hyppigt.

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

FORSIGTIG!
Risiko for beskadigelse af madrassen
Hvis der er huller i madrasbetrækket, er der risiko for, at væsker kan trænge ind, og der kan opstå kontaminering.
– Sørg for, at madrassen ikke kommer i klemme eller beskadiges af skarpe kanter.
– Undlad at anbringe kanyler, venfloner, skalpeller eller andre tilsvarende skarpe genstande på eller under madrassen.
– Brug ikke elektrisk opvarmede tæpper på eller under madrassen.
– Sørg for, at alle venfloner er dækket korrekt med tape uden fritliggende skarpe hjørner.
– Tjek hjælpemidler for skarpe hjørner eller ujævnheder inden brug, når du bruger hjælpemidler til flytningen af patienterne.
– Ved brug af madrassen på en elevationsseng skal du sørge for, at benknækket bruges før ryglænet.
– Fastgør medicinsk udstyr, herunder infusionspumper og skærme på passende sengetilbehør.
– Undgå, at der bliver lavet huller i madrasbetrækket med cigaretter eller kæledyrskløer.

5.2 Betjening af betjeningspanelet

Tænd og sluk for strømmen

1. Tryk på tænd/sluk-knappen i ca. tre sekunder for at tænde eller slukke for strømmen.

Skift af tilstand

1. Tryk på tilstandsknappen for at skifte mellem vekseltilstand (skiftende celler pustes op eller tømmes på skift) og statisk tilstand (alle celler er fuldt oppustet uden nogen dynamisk vekslen). Den lysende LED angiver den aktive tilstand.
2. For at aktivere eller inaktivere CLP-funktionen (kontinuerligt lavt tryk) skal du trykke på tilstandsknappen i to sekunder.

Ændring af trykindstillingerne

Der findes fem trykindstillinger fra blød (15 mmHg) til fast (55 mmHg) med trin på 10 mmHg.

Når CLP-funktionen bruges, er de fem trykindstillinger fra 15 mmHg til 23 mmHg med trin på 2 mmHg.

1. Tryk på plus-knappen (+) for at øge trykket.
2. Tryk på minus-knappen (-) for at sænke trykket.

De lysende LED'er angiver den valgte indstilling.

Låse- og oplåsningsknapper

1. Tryk på lås/lås op-knappen i ca. tre sekunder for at låse alle knapper på betjeningspanelet. Der lyder et bip, og den gule LED lyser for at indikere, at systemet er låst.
2. Tryk igen i mindst tre sekunder for at låse op (der lyder et bip, og den gule LED slukkes).

Betjeningspanelet låses automatisk op i tilfælde af strømafbrydelse.

Deaktivering af lydadvarselssignaler

En lydadvarselssignal kan deaktiveres, mens årsagen til fejlen løses. Hvis det ikke løses, vil lydadvarselssignalet blive genoptaget efter 17 ± 3 minutter.

1. Tryk på knappen til deaktivering af lyd for at slå lydadvarselssignalet fra.

Aktivering af hurtig oppustning til maksimalt tryk

1. Tryk på maks. fasthed-knappen for at aktivere hurtig oppustning til maksimalt tryk (60 mmHg).
2. Du kan deaktivere maksimalt tryk ved at trykke på knappen igen i tre sekunder.
   Hvis det ikke deaktiveres, vender systemet automatisk tilbage til vekseltilstand med medium tryk efter 30±3 minutter for patientsikkerhedens skyld.

Automatisk registrering (findes ikke på alle modeller)

Funktionen for automatisk tilstand bruges, når madrassen overgives til en ny bruger.

Systemet starter ud fra en trykreferenceværdi ved beregning af den individuelle trykindstilling. Når brugeren ligger på madrassen, sammenlignes forskellen mellem trykket for "ubemandet" og "bemandet" med en matrix, og der vælges 1 af 5 tryktrin. Når trykket justeres, tilsidesættes de automatiske indstillinger af de manuelle indstillinger.

5.3 Brug af madrassystemet

Etablering af tryk (stillingen liggende på ryggen/opad)

1. Systemet konfigureres og pumpes op i statisk tilstand.
2. Når systemet er klar, afgiver funktionen til automatisk registrering et "bip" for at angive, at brugeren kan lægge sig på madrassen.
3. Efter 10-15 sekunder har systemet "målt" den påvirkning, som brugeren har på systemet, og beregnet en trykindstilling.
4. Systemet er nu klar til brug og vil gå til vekslende behandling, medmindre der er foretaget andre valg.
5. Hvis der er behov for yderligere justeringer, kan trykindstillingerne ændres med knapperne med trykpile.
6. Vurder, om patienten har det behageligt, og om systemet fungerer korrekt, ved at foretage en test af om patienten "falder igennem".

Systemet kører på den valgte indstilling, men når brugeren skifter og indtager i en ny position, kan trykket i madrassen justeres (højere/lavere). Sensoren i betjeningspanelet vil om nødvendigt reagere og justere trykket for at kompensere for den nye position.

Test af om patienten "falder igennem"

Ved ændring af trykindstillingerne skal du sikre dig, at patienten ikke "falder igennem" (utilstrækkelig understøttelse fra luftcellerne, hvorfor der så opstår kontakt med sengebunden).

1. Sørg for, at systemet er i vekseltilstand men ikke er i gang med en vekslen.
2. Med patienten liggende på ryggen skal du lyne op for det øverste betræk lige til efter sakralområdet (bagdel).
3. Før hånden langs en flad celle under patientens sakralområde (bagdel). Den indvendige statiske celle forbliver oppustet, men din hånd bør glide nemt mellem patienten og understellet.
4. Hvis din hånd kan passere under patienten, så er patienten tilstrækkeligt løftet op, og trykket kan sættes ned.
5. Gentag testen af, om patienten "falder igennem", når trykket er sat ned.

Hvis der er fejlfunktion på systemet, aktiveres alarmen, og LED-indikatorerne for tryk blinker.

Etablering af tryk (skråtliggende stilling)

Systemet kører på den valgte indstilling, men når brugeren skifter og indtager i en ny position, kan trykket i madrassen justeres (højere/lavere). Sensoren i betjeningspanelet vil om nødvendigt reagere og justere trykket for at kompensere for den nye position.

BEMÆRK!
- Vend tilbage til den oprindelige trykstilling, når patienten vender tilbage til stillingen som liggende på ryggen, og foretag en test af, om patienten "falder igennem".
- Vent mindst 10~12 minutter mellem trykjusteringen og patientvurderingen, da det kan tage en hel cyklus for systemet at justeres til en ny indstilling.

5.4 Hælcellezoner – Softcloud Pro

På Softcloud Pro giver de 5 hælceller plejeren mulighed for at fjerne belastningen af brugens hæle permanent, hvilket er ideelt for de mest sårbare brugere, som f.eks. brugere med iskæmi i ekstremiteterne eller eksisterende sår.

FORSIGTIG!
Utilstrækkelig trykaflastning
- Hvis man tager luften ud af en tilstødende luftcelle, kan det påvirke understøttelsen af brugeren under den normale vekslende støttecyklus. Denne funktion bør kun bruges til midlertidige procedurer.

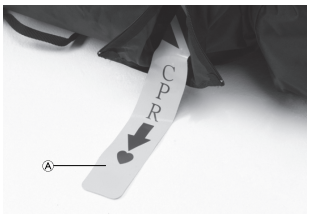
Ⓐ

Ⓑ

1. Åbn trykknapklappen Ⓐ i fodenden af madrassen for at få adgang til de 5 udløsningskonnektorerne.
2. Frakobl den valgte konnektor Ⓑ for permanent aflastning.
   - Den øverste konnektor er tættest på knæet.
   - Konnektor 4-2 er under knæet og går mod hælen.
   - Den nederste konnektor er den sidste hælcelle, der er tættest på enden af madrassen.

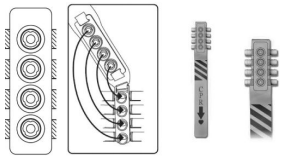
   Den anbefales at lukke luften ud af mere end én luftcelle direkte under det område, hvor der er brug for aflastning.
3. Tilkobl konnektoren eller konnektorerne igen for at deaktivere den permanente aflastning. Luftcellen pustes op igen og vender tilbage til normal driftstilstand.
4. Luk trykknapklappen Ⓐ.

5.5 Procedure til hjertemassage (CPR)



1. Træk hårdt i den gule CPR-strimmel Ⓐ til lynudløsning fra siden af madrassen for at lukke luften ud af hele systemet.
2. Sluk for betjeningspanelet.

ℹ Der begynder at blive lukket luft ud af madrassen.

3. 

Når hjertemassagen er udført, skal den gule CPR-strimmel sættes i igen, så det sikres, at forseglingskonnektorerne sidder sikkert fast, hvorefter betjeningspanelet genstartes iht. kapitlet: *"Aktivering af betjeningspanelet"*. Anvendelse af måldesignet til at placere hvert stik ud for dets tilsvarende kontakt.

! **BEMÆRK!**
- Vent, indtil madrassystemet har opnået optimalt tryk.
- Foretag en test af, om patienten "falder igennem", efter oppustning af madrassen med hurtig oppustning.

5.6 Hørbare advarselsfunktioner

LED-indikatoren med en hørbar advarsel blinker, og der afgives en hørbar advarselslyd for at angive, at der er en betjeningspanel- eller madrastrykfejl. LED'en lyser, indtil det korrekte tryk er gendannet. Den hørbare advarsel kan afbrydes ved at trykke på knappen til deaktivering af den hørbare advarsel.

Systemet har fire forskellige hørbare advarselssignaler og en indikator for service, der kan kendes på de fem forskellige symboler. Symbolerne er vist nedenfor.

Display	Hørbart advarselssignal	Beskrivelse
	Fejl ved vekseltilstand	Angives med en hørbar lyd (tryk på knappen til deaktivering af lyden for at afbryde den) og en blinkende LED-lampe, når der ikke er nogen vekslen. LED-lampen skifter til et vedvarende lys inden for 5 min.
mmHg	Lavt tryk	Angiver, at trykket er faldet til under tolerancetærsklen (under indstillingstrykket -5 mmHg) eller mere. Dette udløser den hørbare advarsel (tryk på knappen til deaktivering af lyden for at afbryde den) og en blinkende LED-lampe. LED-lampen skifter til et vedvarende lys inden for 7 min.
	Strømsvigt	Angiver, at der ikke er noget trykoutput pga. netstrømsvigt. Dette udløser den hørbare advarsel (tryk på knappen til deaktivering af lyden for at afbryde den) og en blinkende LED-lampe. LED-lampen skifter til et vedvarende lys inden for 3 sekunder. Når strømmen vender tilbage, vil den hørbare advarsel og LED-lampen vende tilbage til normaltilstanden.
	Fejl ved start (LED-knappen for deaktivering af lyd vil lyse konstant)	Angiver, at systemet ikke fuldførte initialiseringen inden for 50 min., og knappen for LED-lampen for deaktivering af lyd vil lyse konstant.
	Indikator for service	Angiver, at der er behov for service, og LED-lampen vil lyse konstant. Dette forekommer, når betjeningspanelet har været brugt i ca. 9.000 timer.

ℹ Hvis den hørbare advarsel aktiveres, og systemet ikke kan pustes up eller taber tryk, skal du se afsnittet "Fejlfinding og afhjælpning af fejl".

5.7 Transport af en patient på madrassen

1. Tryk på knappen for statisk tilstand (knappen Ⓔ på betjeningspanelet) før patienttransport, og vent i mindst 12 minutter, til cellerne er pustet op til det maksimale tryk.

   ℹ Hvis en hurtigere reaktion er nødvendig (op til 5-10 minutter), kan knappen til maksimal hårdhed (knap Ⓓ på betjeningspanelet) anvendes.

2. Når madrastrykket har nået den maksimale oppustning, skal du trykke på tænd/sluk-knappen (knap Ⓐ på betjeningspanelet) for at slukke for betjeningspanelet. Afbryd netstrømforsyningen, og tag strømledningen ud.
3. Fjern konnektoren fra betjeningspanelet, og lad der slippe luft ud i et par sekunder, før transporthætten indsættes i konnektorluftudgangene for at forsegle systemet. Denne frigivelse gør madrassens overflade blød og giver bedre trykaflastning og komfort. Sørg for at hætten sidder sikkert fast på begge luftslangeudgange.

⚠ **FORSIGTIG!**
Lufttrykket frigives fra alle interne statiske celler samt vekslende afsnit.
- Udfør regelmæssigt en test af, om patienten "falder igennem", for at sikre, at vedkommende er korrekt understøttet.

6 Vedligeholdelse

6.1 Eftersyn

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

Kontrol af madrasser

1. Lyn betrækket helt op.
2. Tjek for pletter på betrækkets hvide inderside.
3. Tjek for pletter på de indvendige elementer.
4. Udskift dele med pletter på, og bortskaf dem i henhold til den lokale lovgivning.

6.2 Rengøring og desinficering

6.2.1 Generelle sikkerhedsanvisninger

FORSIGTIG!
Risiko for kontaminering
– Tag forholdsregler til at beskytte dig selv, og brug passende beskyttelsesudstyr.

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

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

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

Rengøringsintervaller

BEMÆRK!
Regelmæssig rengøring og desinficering fremmer problemfri drift, forlænger servicelevetiden og forebygger kontaminering.
Rengør og desinficer produktet
– regelmæssigt, mens det er i brug,
– før og efter enhver serviceprocedure,
– når det har været i kontakt med kropsvæsker,
– før det bruges til en ny bruger.

BEMÆRK!
– Før en rengøringsprotokol som del af rengøringen af systemet.

6.2.2 Rengøringsinstruktioner

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

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

Rengøring af betjeningspanel

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

Rengøring af bøjler

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

Rengøring af betræk

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

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

BEMÆRK!
Vask ved højere temperaturer kan medføre krympning.

Tørring af betræk

1. Hæng betrækkene op på en tørresnor eller stang, og lad dem dryptørre i rene indendørs omgivelser eller tør dem i tørretumbler ved lav varmeindstilling.

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

6.2.3 Desinficeringsinstruktioner

BEMÆRK!
- Brug kun desinfektionsmidler og metoder, der er godkendt af din lokale infektionskontrolmyndighed, og følg de lokale retningslinjer for infektionskontrol.
- Yderligere information om anbefalede desinfektionsmidler kan finder på *https://vah-online.de/en/for-users*.

Desinficering af betjeningspanelet

1. Aftør alle generelt tilgængelige overflader med en klud og et desinficerende middel.
2. Lad produktet lufttørre.

Desinficering af luftceller

BEMÆRK!
- Rørene må ikke tages ud af de individuelle luftceller.
- Luftcellerne må ikke maskinvaskes eller tørretumbles.

1. Tag luftcellerne ud af fundamentet ved at løsne trykstifterne på hver ende.
2. Tag luftrørene ud af hovedluftslangerne.
3. Skub hver celle ud af cellebåndene.
4. Vask med en klud fugtet med varmt vand indeholdende et passende desinficerende middel (afhængigt af protokollerne for infektionskontrol og lokale markedskrav).
5. Tør dem omhyggeligt med en blød klud, før de påsættes igen.

6.3 Service

BEMÆRK!
- Indikatoren for service aktiveres, når betjeningspanelet har været brugt i ca. 9.000 timer, for at angive, at der er behov for service.

BEMÆRK!
- Forsøg ikke selv at foretage reparation af eller service på betjeningspanelet. Kontakt altid en autoriseret servicetekniker.

6.4 Udskiftning af luftfilteret

BEMÆRK!
God filtervedligeholdelse er yderst vigtigt for holde dit madrassystem i optimal driftstilstand. Hvis filtrene ikke holdes rene, vil det medføre systemnedetid og øgede reparationsomkostninger. Det anbefales at udskifte luftfilteret én gang om året. Luftfiltre til udskiftning er tilgængelige fra et Invacare servicecenter.

1. Sluk for strømforsyningen til betjeningspanelet.
2. Tag strømledningen og luftslangerne ud.
3. Placer betjeningspanelet på en flad overflade med bagpanelet øverst (placer en blød klud under enheden for at undgå ridser).
4. Fjern forsigtigt luftfilterdækslet. Afmonter og kassér filteret, og monter et nyt filter.
5. Sæt luftfilterdækslet på betjeningspanelet igen.

Betjeningspanelet er nu klar til at blive tilsluttet igen.

6.5 Udskiftning af sikring

FORSIGTIG!
- Sørg for at overholde den lokale lovgivning ved udskiftning af sikringer.
- Brug altid en sikring med den samme effekt, når du udskifter en defekt sikring.

1. Sluk for strømforsyningen til betjeningspanelet.
2. Tag strømledningen ud af el-stikket på siden af betjeningspanelet.
3. Indsæt en fladhovedet skruetrækker i den lille udskæring over indgangen til strømledning.
4. Træk med skruetrækkeren forsigtigt for at åbne holderen af plastik.
5. Fjern og kassér den sikring, der er "gået".
6. Indsæt en ny sikring, og luk holderen af plastik.
7. Udfør trin fire til ét i omvendt rækkefølge for at genindsætte sikringsholderen.

Se også afsnittet "Aktivering af betjeningspanelet" for at få flere oplysninger.

7 Efter brug

7.1 Opbevaring

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

For miljøforhold ved opbevaring henvises til *"Miljøforhold"*.

7.2 Eftersyn

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

- Eftersyn i overensstemmelse med etv. serviceabonnementet
- Rengøring og desinfektion

For nærmere oplysninger om eftersyn, rengøring og desinfektion henvises til *6 Vedligeholdelse, side 31*.

7.3 Bortskaffelse

ADVARSEL!
Miljørisici
Enheden indeholder batterier.
Dette produkt kan indeholde stoffer, som kan skade miljøet, hvis de bortskaffes på steder (lossepladser), der ikke overhoveder gældende lovgivning.
– UNDLAD at bortskaffe batterierne sammen med almindeligt husholdningsaffald.
– Kast IKKE batterier i åben ild.
– Batterierne SKAL afleveres på et korrekt bortskaffelsessted. Returnering er påbudt ved lov og er gratis.
– Bortskaf kun afladede batterier.
– Tildæk litiumbatteriernes terminaler, inden de bortskaffes.
– Se batterimærkning eller kapitel for information om batteritypen *9 Tekniske Data, side 35*.

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

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

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

8 Fejlfinding

8.1 Identifikation og afhjælpning af fejl

ADVARSEL!
Fare for elektrisk stød!
Hvis betjeningspanelet åbnes, kan det medføre personskade eller skade på udstyr.
– Forsøg ikke at åbne betjeningspanelet.

BEMÆRK!
– Hvis problemet ikke løses, skal du kontakte en Invacare-leverandør eller Invacare-repræsentant.

Advarsel/fejl	Årsag	Løsning
Betjeningspanelet fungerer ikke; ingen displaylys	Betjeningspanelet er muligvis ikke tilsluttet en strømkilde Der skal muligvis udskiftes en sikring i betjeningspanelet	1. Kontrollér, at betjeningspanelet er tilsluttet en netstrømkontakt med den korrekte spænding. 2. Kontrollér, at betjeningspanelet er tændt. 3. Kontrollér sikringen til netstrømstikket. Kontrollér begge betjeningspanelssikringer (1 amp slow blow-sikring) – sikringer kan løsnes med en skruetrækker ved at trykke på og dreje den.
Patienten synker eller "falder igennem", når vedkommende ligger fladt ned på madrassen	Trykket kan være indstillet for lavt ift. patientens vægt	1. Øg trykindstillingen ved at trykke op på trykpilen. 2. Foretag en test af, om patienten "falder igennem", for at kontrollere effektiviteten af systemydeevnen. Se afsnittet "Brug af madrassystemet".
Lydadvarsel Mute-LED lyser konstant	Fejl ved start	1. Deaktivér lydadvarslen, og sluk for strømmen. 2. Kontrollér, at håndtaget er intakt, og at alle fire forseglingskonnektorer sidder sikkert monteret i betjeningspanelet og luftslangerne. Kontrollér, at CPR-strimlen er påsat, og at alle fire forseglingskonnektorer sidder sikkert fast. 3. Kontrollér alle luftslanger langs indersiden af madrassen – de skal alle være sikkert tilsluttet. Kontrollér, at alle luftceller er sikkert monteret på det tilsluttede luftrør. 4. Kontrollér alle celler, rør og slanger for luftlækage. 5. Tænd for strømmen.
LED-indikatoren for lavt tryk lyser op + lydadvarsel	Trykket er for lavt	1. Deaktivér lydadvarslen, og sluk for strømmen. 2. Kontrollér, at håndtaget er intakt, og at alle fire forseglingskonnektorer sidder sikkert monteret i betjeningspanelet og luftslangerne. Kontrollér, at CPR-strimlen er påsat, og at alle fire forseglingskonnektorer sidder sikkert fast. 3. Kontrollér alle luftslanger langs indersiden af madrassen – de skal alle være sikkert tilsluttet. Kontrollér, at alle luftceller er sikkert monteret på det tilsluttede luftrør. 4. Kontrollér alle celler, rør og slanger for luftlækage. 5. Kontrollér, at luftfilterafdækningen er korrekt påsat, og at luftfilteret er rent. 6. Tænd for strømmen.
LED-indikatoren for fejl ved vekseltilstand lyser + lydadvarsel	Fejl ved vekseltilstand (ingen vekslen)	1. Deaktivér lydadvarslen, og sluk for strømmen. 2. Frakobl luftslangerne for at reducere trykket – tilslut dem igen, når trykket er faldet. 3. Genstart systemet ved at slukke og tænde for tænd/sluk-knappen. Systemet starter automatisk i statisk tilstand og skifter til vekseltilstand, når driftstrykket er nået. 4. Nulstil de personlige indstillinger.
LED-indikatoren for strømsvigt lyser + lydadvarsel	Strømafbrydelse	1. Deaktivér lydadvarslen. 2. Kontrollér, at strømledningen er sat sikkert i stikkontakten og betjeningspanel. Kontrollér, at netstrømmen er tændt. 3. Kontrollér begge betjeningspanelssikringer (1 amp slow blow-sikring) – en sikring kan løsnes med en skruetrækker ved at trykke på og dreje den. Hvis strømmen genetableres inden for 20 minutter efter fejlen, kører systemet en indledende opstartssekvens, før det vender tilbage til de seneste indstillinger.
Serviceindikator-LED lyser	Service påkrævet	1. Kontakt en Invacare-leverandør eller Invacare-repræsentant. Der er ingen risiko mht. fortsat brug, heller ikke selvom LED-serviceindikatoren lyser.

9 Tekniske Data

9.1 Specifikationer for betjeningspanel

	Betjeningspanel 1 af 3
Cyklusstyring	Forsyningsventil, der er specifikt designet til at tilføre luft under drift til de oppustelig celler
Cyklustid	12 minutter
Forsyningsspænding	220 V 50 Hz
Luftkapacitet (lpm)	10 lpm
Støjniveau	Under 30 dB
Sikringseffekt	1 A / 250 V
Batterikilde	VARTA, V80H, 1,2 V jævnstrøm, 70 mAh
Luftkapacitet (lpm)	10 lpm
Støjniveau	Under 30 dB
Nominel effekt	20 VA
Mål Længde Bredde Højde	 122,8 mm (+- 10 mm) 243,4 mm (+- 10 mm) 250 mm (+- 10 mm)
Vægt på betjeningspanel	3,5 kg
Slangetilslutning	Skub på tilslutningshåndtaget
Nødstop	CPR-strimmel
Betjeningstilstand	Ikke-kontinuerlig
Kapslingsklasse	**IP21** – Beskyttet mod faste genstande over 12,5 mm, f.eks. hænder, store værktøjer. Beskyttet mod lodret faldende vanddråber eller kondensering.

9.2 Specifikationer for madras

	SoftCloud Ace				**SoftCloud Pro**	
	Smal	**Bred**	**Stor**	**XL**	**Smal**	**Bred**
Antal celler	21 (celle-i-celle), inklusive 3 statiske hovedceller og 5 hælceller				22 (celle-i-celle), inklusive 3 statiske hovedceller og 5 hælceller	
Cellehøjde	200 mm				200 mm	
Mål: Længde Bredde Højde	2000 mm 830 mm 200 mm	2000 mm 880 mm 200 mm	2000 mm 1030 mm 200 mm	2000 mm 1160 mm 200 mm	2000 mm 830 mm 200 mm	2000 mm 880 mm 200 mm
Vekseltype	1 af 3 cellecyklusser				1 af 3 cellecyklusser	
Madrasvægt	8.0 kg	10.0 kg	11.2 kg	11.2 kg	9.8 kg	10.0 kg
Min./maks. brugervægt	0 – 220 kg		0 – 350 kg		0 – 220 kg	

Cellemateriale	0,15 mm TPU-film lamineret på 210 denier nylonstof
Grundmateriale	Nylonstof på 420 denier med en 0,1 mm TPU-belægning
Betrækmateriale	100 % polyuretanoverflade, 100 % polyester indvendigt

9.3 Miljøforhold

	Betjening	Opbevaring og transport
Omgivende temperatur	10° C – 40° C	-10° C – 60° C
Relativ luftfugtighed	30 % – 75 %, ikke-kondenserende	10 % – 70 %, ikke-kondenserende
Atmosfærisk tryk	70-106 kPa	70-106 kPa

9.4 Vejledning og producentens erklæring

Madrassystemet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af madrassystemet skal sørge for, at den anvendes i et sådant miljø.

Elektromagnetiske emissioner

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Madrassystemet anvender udelukkende RF-energi til deres interne funktioner. Dens RF-emissioner er derfor meget lave og burde ikke medføre interferens med andet elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Madrassystemet er egnet til brug i alle bygninger, herunder private hjem og bygninger, der er tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, som forsyner bygninger, der anvendes til bopælsformål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/ flickeremissioner IEC 61000-3-3	Opfylder kravene	

Elektromagnetiske immunitet

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV ved kontakt ±15 kV via luft	±8 kV ved kontakt ±15 kV via luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtig elektrisk transient/strømstød IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger	El-forsyning via el-nettet skal være af den kvalitet, som er normal i erhvervs- og hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(er) til ledning(er)	±1 kV differentialtilstand	El-forsyning via el-nettet skal være af den kvalitet, som er normal i erhvervs- og hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving i strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % fald i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % fald i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 5 sekunder	<5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % fald i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % fald i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 5 sekunder	El-forsyning via el-nettet skal være af den kvalitet, som er normal i erhvervs- og hospitalsmiljø. Hvis brugeren af madrassystemet kræver uafbrudt brug under strømafbrydelser, anbefales det, at madrassystemet tilsluttes en nødstrømsforsyning (UPS) eller et batteri.
Strømfrekvens (50 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netfrekvensmagnetfeltet skal være på samme niveau som ved anvendelse i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK: U_T er netspændingen før testniveauet.			

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz til 80 MHz	3 V_{rms}	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør kun anvendes i den anbefalede sikkerhedsafstand fra CT515, inklusive kabler, som beregnes efter den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand: d = 1,167√P d = 1,167√P 80 MHz til 800 MHz d = 2,333√P 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderfabrikanten, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt ved en elektromagnetisk måling på stedet[a], bør ligge under overensstemmelsesniveauet i alle frekvensområder[b)]. Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:
Feltbåren RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	

BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

BEMÆRK 2: Der kan forekomme situationer, hvor disse retningslinjer ikke gælder. Elektromagnetisk strålingsspredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

[a)] Feltstyrker fra faste sendere som f.eks. stationer til mobil- og trådløse telefoner, mobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. Hvis det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere skal vurderes, anbefales det at få foretaget en elektromagnetisk måling på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor madrassystemet anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau, som angivet ovenfor, skal madrassystemet overvåges nøje for at kontrollere, at det fungerer normalt. Hvis produktet ikke fungerer normalt, skal der tages yderligere forholdsregler, f.eks. ved at flytte madrassystemet eller vende det i en anden retning.

[b)] I frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være under 3 V/m.

Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og betjeningspanelet til vekselfunktion for madrassystemet

Madrassystemet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø med begrænset interferens fra feltbåren RF. Kunden og brugeren af madrassystemet kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og madrassystemet, som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Senderens maksimale nominelle udgangseffekt (W)	Sikkerhedsafstand iht. senderfrekvensen (m)		
	150 kHz til 80 MHz d = 1,167√P	80 MHz til 800 MHz d = 1,167√P	800 MHz til 2,5 GHz d = 2,333√P
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333

Den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m) for sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan beregnes ved hjælp af den ligning, der gælder for den pågældende senders frekvens, hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderproducenten.

BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde.

BEMÆRK 2: Der kan forekomme situationer, hvor disse retningslinjer ikke gælder. Elektromagnetisk strålingsspredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

Notes

Contenido

Este manual DEBE ser entregado al usuario final. ANTES de usar este producto lea este manual y guárdelo para futuras referencias.

1 Generalidades 40

1.1 Introducción 40
1.2 Símbolos empleados en este documento 40
1.3 Cumplimiento 40
1.4 Información sobre la garantía 40
1.5 Limitación de responsabilidad 40
1.6 Vida útil 40

2 Seguridad. 42

2.1 Información de seguridad 42
2.2 Etiquetas del producto 43
2.3 Símbolos del producto. 43

3 Descripción del producto 44

3.1 Uso previsto 44
3.1.1 Usuarios previstos 44
3.1.2 Indicaciones. 44
3.1.3 Contraindicaciones 44
3.2 Descripción del producto. 44
3.3 Unidad de control 44
3.4 Colchón 44

4 Instalación 45

4.1 Información sobre seguridad 45
4.2 Instalación del sistema del colchón 45
4.3 Activación de la unidad de control. 46
4.4 Retirada del sistema del colchón 46

5 Utilización 48

5.1 Información de seguridad 48
5.2 Funcionamiento de la unidad de control 48
5.3 Uso del sistema del colchón 49
5.4 Zonas de celdas de talón - SoftCloud Pro. 49
5.5 Procedimiento de reanimación cardiopulmonar (RCP). . . . 50
5.6 Funciones de advertencia audibles. 50
5.7 Transporte de un paciente sobre el colchón. 51

6 Mantenimiento 52

6.1 Inspección. 52
6.2 Limpieza y desinfección 52
6.2.1 Información general de seguridad. 52
6.2.2 Instrucciones de limpieza 52
6.2.3 Instrucciones de desinfección 53
6.3 Mantenimiento 53
6.4 Sustitución del filtro de aire 53
6.5 Sustitución de fusibles. 53

7 Después del uso. 54

7.1 Almacenamiento 54
7.2 Reacondicionamiento 54
7.3 Eliminación 54

8 Solución de problemas. 55

8.1 Identificación y reparación de fallos. 55

9 Datos Técnicos 57

9.1 Especificaciones de la unidad de control 57
9.2 Especificaciones del colchón 57
9.3 Condiciones ambientales 58
9.4 Directrices y declaración del fabricante 58

1 Generalidades

1.1 Introducción

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.2 Símbolos empleados en este documento

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

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

PRECAUCIÓN
Indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría tener como consecuencia lesiones leves o de poca gravedad.

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

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

Otros símbolos

(No es aplicable a todos los manuales)

Persona responsable del Reino Unido
Indica si un producto no se fabrica en el Reino Unido.

Triman
Indica las reglas de reciclaje y recogida selectiva (solo relevantes para Francia).

1.3 Cumplimiento

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

Este producto lleva la marca CE correspondiente, en cumplimiento con el Reglamento sobre productos sanitarios 2017/745 Clase I.

Este producto lleva la marca UKCA correspondiente, en cumplimiento con el Reglamento sobre productos sanitarios del Reino Unido 2002 Parte II (modificado) Clase I.

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

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

Cumplimos con las leyes medioambientales RAEE y RoHS actuales.

1.4 Información sobre la garantía

Ofrecemos la garantía del fabricante del producto conforme a nuestras Condiciones generales y Condiciones comerciales en los distintos países.

Las reclamaciones relativas a la garantía solo pueden efectuarse a través del distribuidor en el que se adquirió el producto.

1.5 Limitación de responsabilidad

Invacare no se hace responsable de los daños surgidos por:

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

1.6 Vida útil

La vida útil prevista para este producto es de cinco años, siempre y cuando se utilice diariamente y de conformidad

con las instrucciones de seguridad, se respeten los intervalos de mantenimiento y se utilice correctamente según lo establecido en este manual. La vida útil real puede variar en función de la frecuencia y la intensidad del uso.

2 Seguridad

2.1 Información de seguridad

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

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

¡ADVERTENCIA!
Riesgo de daños o lesiones graves
Un uso incorrecto de este producto puede provocar lesiones o daños.
- Si tiene alguna duda relacionada con las advertencias, precauciones o instrucciones, póngase en contacto con un profesional sanitario o con su proveedor antes de intentar utilizar este equipo.
- No utilice este producto ni cualquier otro equipo opcional disponible sin antes haber leído y comprendido estas instrucciones y cualquier otro material informativo adicional, como el manual del usuario, manuales de servicio u hojas de instrucciones proporcionados con este producto o equipo opcional.

¡ADVERTENCIA!
Riesgo de fuego o explosión
Un cigarrillo puede realizar un orificio en la superficie de la cama y puede dañar el dispositivo. Además, las prendas del paciente, las sábanas, etc. pueden ser combustibles y producir un incendio. Si no se tiene en cuenta esta advertencia, se puede producir un incendio grave, daños en la propiedad y lesiones físicas o incluso la muerte.
- Tenga especial cuidado en ambientes con alta concentración de oxígeno.
- No fume.

¡ADVERTENCIA!
Riesgo de desarrollar lesiones por presión
El dispositivo ofrece una redistribución de la presión eficaz, siempre que sobre la superficie de la estructura se coloque únicamente una sábana de algodón, algodón combinado o lino de tal forma que esta sea el único elemento colocado entre la superficie de la estructura y el usuario.
- Las sábanas deben estar colocadas holgadamente y sin arrugas.
- Asegúrese de que entre la superficie de la estructura y el usuario no haya migas ni otros restos de alimentos y de que los cables de goteo, stents y otros objetos extraños no queden atrapados entre la superficie de la estructura y el usuario.
- Si desea utilizar mantas eléctricas, deberá consultarlo con un profesional sanitario cualificado, ya que un aumento de la temperatura puede incrementar el riesgo de que se desarrollen lesiones por presión.

¡PRECAUCIÓN!
Riesgo de lesiones
El uso de piezas incorrectas o que no sean originales puede afectar el funcionamiento y la seguridad del producto.
- Utilice solo piezas originales para usar el producto.
- Debido a las diferencias regionales, consulte el sitio web o el catálogo local de Invacare para ver las opciones disponibles o póngase en contacto con el representante local de Invacare. Consulte las direcciones al final de este documento.

2.2 Etiquetas del producto

Las etiquetas mostradas son únicamente para fines de ejemplificación. Tenga en cuenta que las etiquetas de su producto pueden ser ligeramente diferentes de las mostradas en estos ejemplos.

Unidad de control

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

Colchón/Funda

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

2.3 Símbolos del producto

CE	Conformidad europea	UK CA	Evaluada conformidad en el Reino Unido
MD	Producto sanitario	EU REP	Representante en Europa
	Fabricante		Fecha de fabricación
UDI	Identificación única del dispositivo	SN	Número de serie
	Precaución	CPR	Etiqueta de RCP
	Potencia		Conforme con la directiva RAEE
	Pieza aplicada de tipo BF		Equipo de clase II
	Conexión a tierra funcional	xxx kg	Peso máximo del usuario*
	Lea el manual del usuario antes de usar este producto y siga todas las instrucciones de seguridad y uso. El color de fondo de este símbolo es azul en las etiquetas del producto.		

	No perforar ni cortar		No planchar
	No utilizar lejía		Secar en secadora a baja temperatura
	No acercar a las llamas		Secar al aire libre
	Lavar a mano		No limpiar en seco
95	Temp. lavado máx. 95 °C (funda solamente)		

* Peso máximo y mínimo del usuario según el modelo, véase el capítulo *Datos técnicos.*

3 Descripción del producto

3.1 Uso previsto

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

Cuando el colchón está en modo dinámico ofrece soporte con presión alternante.

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

3.1.1 Usuarios previstos

Los usuarios previstos son adultos y adolescentes con actividad física en un hospital y/o movilidad restringida o reducida, atención de larga duración o atención domiciliaria.

3.1.2 Indicaciones

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

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

3.1.3 Contraindicaciones

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

Consulte siempre a un médico antes de usar este dispositivo.

3.2 Descripción del producto

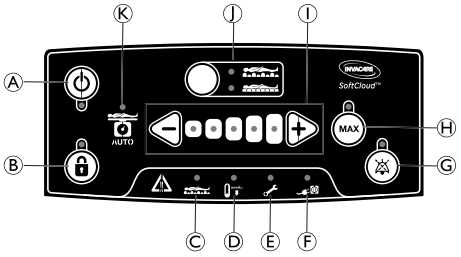
Los siguientes componentes se incluyen con la entrega:

Ⓐ	Sistema de colchón, incluido el somier, la etiqueta de RCP, el conector, el asa con el tapón de transporte conectado, la funda superior con cremallera.
Ⓑ	Unidad de control digital
Ⓒ	Bolsa de transporte
Ⓓ	Manual del usuario
	Cable de alimentación de calidad médica (no aparece en la imagen)

La unidad de control proporciona el suministro de aire al colchón. Se controla mediante un panel táctil. Se produce una advertencia visual y audible cuando la presión falla o se interrumpe la alimentación.

La unidad de control redistribuye la presión inflando y desinflando de forma alternativa las celdas. Esto permite un cambio de posición frecuente de la presión.

3.3 Unidad de control



Ⓐ Botón de alimentación
Ⓑ Botón de bloqueo/desbloqueo
Ⓒ Indicador de fallo de alternancia
Ⓓ Indicador de presión baja
Ⓔ Indicador de mantenimiento
Ⓕ Indicador de pérdida de alimentación
Ⓖ Botón de silenciamiento de la advertencia audible
Ⓗ Botón de firmeza máx.
Ⓘ Configuración de presión
Ⓙ Botón de modo e indicador
Ⓚ Función de detección automática

3.4 Colchón

SoftCloud™ Ace

El colchón está constituido por celdas de aire, todas ellas con una celda interna permanentemente inflada para evitar que el paciente “toque fondo” en caso de que la presión sea baja.

El colchón incluye tres celdas estáticas para la cabeza que ofrecen un soporte de “almohada” estático para proporcionar al usuario una gran comodidad, mientras que la presión del aire en las otras celdas se va alternando.

El colchón también incluye una zona de talón independiente de cinco microcélulas para el apoyo individual de esta zona especial.

SoftCloud™ Pro

El colchón está constituido por celdas, todas ellas con una celda interna permanentemente inflada para evitar que el paciente “toque fondo” en caso de que la presión sea baja.

El colchón incluye tres celdas estáticas para la cabeza que ofrecen un soporte de “almohada” estático para proporcionar al usuario una gran comodidad, mientras que la presión del aire en las otras celdas se va alternando.

El colchón tiene un respaldo articulado para permitir que el colchón se adapte al perfil de la cama cuando se articula.

El colchón también incluye una zona de talón independiente de cinco celdas de aire para el apoyo individualizado, incluida la descarga permanente, de esta zona delicada.

El colchón tiene refuerzos laterales y la cubierta superior incluye un faldón doble con costuras soldadas para aportar la máxima protección antibacteriana.

4 Instalación

4.1 Información sobre seguridad

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

¡ADVERTENCIA!
Si se modifica el equipo, deben realizarse las pruebas e inspecciones necesarias para garantizar que es seguro seguir utilizándolo.
- No modifique el equipo sin la autorización del fabricante.

¡ADVERTENCIA!
Riesgo de quedar atrapado!
El atrapamiento del paciente con las barandillas de la cama puede ser causa de lesiones o muerte. Para reducir el riesgo de atrapamiento, es necesario realizar una evaluación y una supervisión adecuadas del paciente, y el mantenimiento y el uso correctos del equipo. Variaciones en las dimensiones de la barandilla de la cama y en el grosor, tamaño y densidad del colchón podrían aumentar el riesgo de atrapamiento.
- El colchón debe encajar perfectamente en el chasis y entre las barandillas de la cama para evitar el atrapamiento del paciente. Siga las instrucciones del fabricante de la cama.
- Después de realizar cualquier ajuste, reparación o servicio y antes de proceder a su uso, asegúrese de que todos los componentes de sujeción están convenientemente ajustados. Las barandillas que tengan dimensiones diferentes de las del equipo original suministrado o especificado por el fabricante de la cama pueden no ser intercambiables y pueden dar lugar a atrapamiento u otras lesiones.

¡ADVERTENCIA!
Se recomienda instalar este colchón en chasis de camas médicas de un tamaño adecuado con laterales o barandillas auxiliares para adaptarse al colchón. Es conveniente que las barandillas se mantengan subidas siempre que el paciente esté en la cama. Los profesionales sanitarios asignados a cada caso decidirán en última instancia si las barandillas laterales auxiliares son seguras tras evaluar el riesgo de que el paciente quede atrapado.
Los controles situados al pie de la cama pueden quedar obstruidos por la unidad de control en algunos chasis de cama. En esos casos, tal vez sea necesario colocar la unidad de control en otro lugar.
- Antes de colocar al paciente en la cama, compruebe que el conector y el cable de alimentación no van a quedar enganchados con los componentes móviles de la cama.
- Accione todas las funciones motorizadas de la cama hasta el máximo de movimiento para asegurarse de que no se producen interferencias ni queda pillado ningún elemento.
- Tenga cuidado al colocar el conector y los cables para evitar que se produzcan tropiezos o haya riesgo de estrangulación.

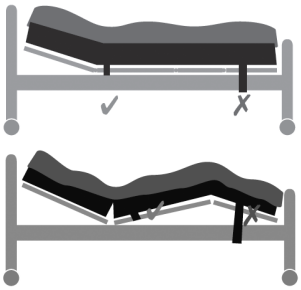
¡AVISO!
El manejo inadecuado puede dañar la funda del colchón.
- Se recomienda que se eleven/transporten los colchones entre dos personas.
- Evite el contacto con joyas, uñas, superficies abrasivas, etc.
- No arrastre los colchones.
- Evite el contacto con paredes, marcos de puertas, topes de puertas, cerraduras, etc.
- No transporte los productos en jaulas rodantes a menos que estén totalmente protegidos de los bordes afilados de la jaula.

4.2 Instalación del sistema del colchón

¡AVISO!
- Retire todo el embalaje antes de utilizarlo.
- Conserve todos los materiales de embalaje y las instrucciones en la bolsa de transporte suministrada, en caso de que el producto deba enviarse a un centro de servicio técnico de Invacare.
- Retire con cuidado la unidad de control, el colchón y los accesorios de las cajas de envío.
- Inspeccione todos los elementos para comprobar que ninguno haya sufrido daños durante el transporte. Si alguna de las piezas está dañada o falta, deberá comunicárselo inmediatamente al centro de servicio técnico de Invacare.

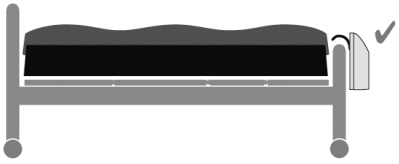
¡AVISO!
- Asegúrese de que piecero de la cama sea lo suficientemente robusto para soportar la unidad de control de forma segura.
- Asegúrese de que no haya ningún objeto afilado que pudiera entrar en contacto con el sistema del colchón.
- Compruebe que el accesorio del colchón no interfiera en el movimiento o el funcionamiento de la cama.
- No fije las correas a las barandillas de la cama, ya que podrían rasgarse.
- Asegúrese de que la colocación del sistema no impida que pueda desconectarse la alimentación eléctrica.
- Antes de activar el sistema, asegúrese de que la válvula de reanimación cardiopulmonar (RCP) situada junto al extremo de la cabeza esté totalmente acoplada y el conector del colchón esté bien conectado a la unidad de control.

1. Retire todas las mantas, sábanas y el colchón de la cama.
2. Coloque el colchón directamente sobre el chasis de la cama.
3. Coloque la funda superior del colchón orientada hacia arriba y los tubos de aire a los pies de la cama para colocar la unidad de control.
4. En una cama estándar, sujete el colchón a la cama fijando las dos correas ajustables debajo de cada extremo de la cama. Asegúrese de que las hebillas queden bien sujetas y las correas, bien apretadas.
   O bien
   En una cama articulada, fije las dos correas ajustables alrededor de las secciones móviles de la cama.



4.3 Activación de la unidad de control

1. Coloque la unidad de control colgando de los ganchos sobre los pies de la cama o las barandillas, asegurándose de que son lo suficientemente sólidos para mantener la unidad de control.



¡PRECAUCIÓN!
- Asegúrese de que el tubo de aire no se doble entre el chasis de la cama y la unidad de control.

2. Conecte el conector del colchón a la unidad de control.

¡AVISO!
- Asegúrese de que el cable de alimentación se encuentra en buen estado.

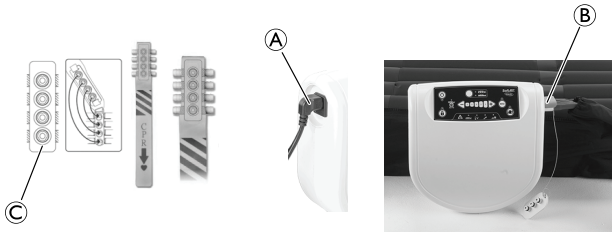
3. Inserte el cable de alimentación en la unidad de control y, a continuación, enchúfelo a una toma de corriente de 220 V a 50 Hz.
4. Pulse el botón de alimentación durante aproximadamente 3 segundos para activar la unidad de control.

Los LED de presión parpadearán para indicar que el sistema se ha activado.

¡AVISO!
- Antes de la activación de la bomba, asegúrese de que la válvula de RCP situada cerca del extremo de la cabecera del colchón está encajada por completo.
- Asegúrese de que el conector del colchón esté firmemente conectado a la unidad de control.

5. Deje aproximadamente 30 minutos para que el colchón se infle totalmente. Cuando esté listo, deberá ver el cuarto LED de presión y el LED de modo de alternancia iluminados para indicar que el sistema está listo para su uso (el sistema pasa automáticamente de forma predeterminada al modo de alternancia tras la puesta en marcha). Para obtener más información, consulte *5.3 Uso del sistema del colchón, página 49*.
6. Una vez que el colchón está totalmente inflado, se puede colocar la ropa de cama. Coloque las sábanas con suficiente holgura para permitir que las celdas de aire del colchón se muevan libremente.
7. Asegúrese de que cada esquina de las sábanas se coloca a través de la hebilla de retención.

4.4 Retirada del sistema del colchón



1. Apague la unidad de control y desconéctela de la red eléctrica Ⓐ.
2. Retire el conector del colchón Ⓑ de la unidad de control y desconecte la etiqueta de RCP Ⓒ.
3. Coloque la unidad de control y el cable de alimentación sobre el colchón y retire el colchón del chasis de la cama.
4. Cuando el aire se haya liberado de todas las celdas, enrolle el colchón y coloque todos los artículos en la bolsa de transporte para mantenerlos protegidos.

¡AVISO!
- Siga siempre el procedimiento correcto al desconectar la unidad de control. Cuando la unidad de desconecte, emitirá una alerta de pérdida de energía. Esta alerta se puede cancelar pulsando el botón de “Encendido/apagado” durante un mínimo de 2 segundos.

¡AVISO!

– Antes de reiniciar el sistema, asegúrese de que se vuelve a colocar la etiqueta de RCP, de que todos los conectores de sellado estén bien acoplados y de que el conector del colchón esté colocado y conectado correctamente a la unidad de control.
– Utilice el dibujo para alinear cada enchufe con su toma correspondiente.

5 Utilización

5.1 Información de seguridad

¡ADVERTENCIA!
No cambiar de posición lo suficiente al paciente puede provocar compresión de los tejidos y la posible formación de úlceras.
Para aliviar la presión, es muy importante que los pacientes cambien de postura ellos solos o con ayuda de forma periódica.
– Antes de usar el producto, consulte siempre a un profesional sanitario cualificado.
– Supervise al paciente con frecuencia.

¡PRECAUCIÓN!
– Asegúrese de que la cara impresa de la funda del colchón quede siempre hacia arriba.
– Asegúrese de que la distancia entre la superficie del colchón y la parte superior de la barandilla sea como mínimo de 220 mm.

¡PRECAUCIÓN!
Riesgo de que el colchón resulte dañado
Si la funda del colchón tiene algún agujero, existe el riesgo de que penetren líquidos y el producto se contamine.
– Asegúrese de que el colchón no resulte dañado ni quede atrapado por bordes afilados.
– No coloque agujas hipodérmicas, cánulas, bisturís u otros objetos afilados similares sobre el colchón o debajo del mismo.
– No utilice mantas eléctricas sobre el colchón o debajo del mismo.
– Asegúrese de que todas las cánulas estén cerradas correctamente y que los bordes afilados no estén expuestos.
– Al utilizar tablas de transferencia u otras ayudas de traslado del paciente, compruebe si presentan bordes afilados o rebabas antes de su uso.
– Cuando se utilice el colchón en una cama articulada, asegúrese de que la zona de división situada a la altura de las rodillas se utiliza antes que el respaldo.
– Los equipos médicos como bombas de infusión y monitores deberán colocarse en los accesorios de cama adecuados.
– Evite que se produzcan quemaduras con cigarrillos y que las mascotas pinchen la funda del colchón con las uñas.

5.2 Funcionamiento de la unidad de control

Encendido y apagado

1. Presione el botón de alimentación durante aproximadamente tres segundos para encender o apagar la alimentación.

Cambio de modo

1. Pulse el botón de modo para cambiar entre el modo de alternancia (inflado y desinflado cíclico alterno de las celdas) y el modo estático (todas las celdas están completamente infladas sin alternancia dinámica). El LED iluminado indica el modo activo.
2. Para activar o desactivar la función CLP (presión baja continua), pulse el botón de modo durante dos segundos.

Cambio de los ajustes de presión

Se encuentran disponibles cinco ajustes de presión, de blando (15 mmHg) a firme (55 mmHg), en incrementos de 10 mmHg.

Cuando se utiliza la función CLP, los cinco ajustes de presión son de 15 mmHg a 23 mmHg, en incrementos de 2 mmHg.

1. Pulse el botón más (+) para aumentar la presión.
2. Pulse el botón menos (-) para reducir la presión.

Los LED iluminados indican el ajuste seleccionado.

Bloqueo y desbloqueo de botones

1. Pulse el botón de bloqueo/desbloqueo durante aproximadamente tres segundos para bloquear todos los botones de la unidad de control.
   Se escucha un pitido y el LED ámbar se ilumina para indicar que el sistema está bloqueado.
2. Para desbloquearlo, pulse de nuevo durante al menos tres segundos (se oye un pitido y el LED ámbar se apaga).

La unidad de control se desbloqueará automáticamente en caso de un fallo de alimentación.

Silenciamiento de señales de advertencia audibles

Se puede silenciar una señal de advertencia audible mientras se resuelve la causa del fallo. Si no se resuelve, la señal de advertencia audible se reanudará después de 17 ± 3 minutos.

1. Pulse el botón de silenciamiento para silenciar una señal de advertencia audible.

Habilitar el inflado rápido a la presión máxima

1. Pulse el botón de firmeza máxima para habilitar el inflado rápido hasta la presión máxima (60 mmHg).
2. Para deshabilitar la presión máxima, vuelva a pulsar el botón durante tres segundos.
   Si no se deshabilita, transcurridos 30±3 minutos, el sistema volverá automáticamente al modo de alternancia con presión media, para la seguridad del paciente.

Detección automática (no se aplica a todos los modelos)

La función de detección automática se utiliza cuando se transfiere el colchón para que lo utilice un nuevo usuario.

El sistema comienza con un valor de referencia de presión al calcular el ajuste de presión individual. Cuando el usuario está tumbado en el colchón, las diferencias entre la presión de “descargado” y “cargado” se comparan con una matriz y se selecciona 1 de 5 incrementos de presión. Al ajustar la presión, los ajustes automáticos se anulan con los ajustes manuales.

5.3 Uso del sistema del colchón

Establecimiento de la presión (posición decúbito supino o boca arriba)

1. El sistema se configura e infla en el modo de estático.
2. Cuando el sistema está listo, la función de detección automática indicará con un pitido que el usuario puede tumbarse sobre el colchón.
3. Después de entre 10 y 15 segundos, el sistema ha "medido" el impacto que tiene el usuario en el sistema y calcula un ajuste de presión.
4. El sistema ya está listo para usarse y pasará a la terapia de alternancia, a menos que se realicen otras selecciones.
5. Si es necesario realizar más ajustes, el ajuste de la presión se puede modificar con los botones de flechas de la presión.
6. Determine si el paciente se encuentra cómodo y si el sistema funciona correctamente realizando una prueba para comprobar si el paciente "toca fondo".

El sistema funcionará con el ajuste elegido, pero cuando el usuario cambie de postura y adopte una nueva posición, la presión del colchón se podrá ajustar (aumentar o reducir). El sensor de la unidad de control reaccionará y ajustará la presión si resulta necesario compensarla para la nueva posición.

Prueba para comprobar si el paciente "toca fondo"

Al cambiar el ajuste de presión, asegúrese de que el paciente no esté "tocando fondo" (las celdas de aire no le proporcionen el soporte suficiente y, por lo tanto, esté entrando en contacto con la base de la cama).

1. Asegúrese de que el sistema esté ajustado en el modo de alternancia, pero no se esté llevando a cabo dicha alternancia.
2. Con el paciente en posición decúbito supino, abra la cremallera de la funda superior justo hasta que pase la región sacra (trasero).
3. Deslice la mano a lo largo de una celda desinflada por debajo de la región sacra del paciente (trasero). La celda estática interior permanecerá inflada, pero deberá poder deslizar la mano fácilmente entre el paciente y la base.
4. Si puede pasar la mano por debajo del paciente, significa que este estará correctamente suspendido y podrá reducirse la presión.
5. Repita la prueba para comprobar si el paciente "toca fondo" después de haber bajado la presión.

En caso de que se produzca un fallo en el sistema, la alarma se activará y los LED de presión parpadearán.

Establecer la presión (posición inclinada)

El sistema funcionará con el ajuste elegido, pero cuando el usuario cambie de postura y adopte una nueva posición, la presión del colchón se podrá ajustar (aumentar o reducir). El sensor de la unidad de control reaccionará y ajustará la presión si resulta necesario compensarla para la nueva posición.

¡AVISO!
- Vuelva a seleccionar el ajuste de presión original cuando el paciente vuelva a situarse en la posición decúbito supino y realice una prueba para comprobar si el paciente "toca fondo".
- Espere un mínimo de 10 a 12 minutos entre el ajuste de la presión y la evaluación del paciente, ya que es posible que el sistema tenga que realizar un ciclo completo para establecer un ajuste nuevo.

5.4 Zonas de celdas de talón - SoftCloud Pro

En el SoftCloud Pro, las 5 celdas de talón incorporan una opción con la que el cuidador puede descargar el talón del usuario de forma permanente, ideal para los usuarios más vulnerables, como aquellos con isquemia en las extremidades o con heridas existentes.

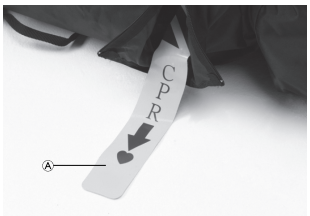
¡PRECAUCIÓN!
Descarga de presión insuficiente
- Desinflar más de una celda de aire adyacente puede afectar al soporte del usuario durante el ciclo normal de soporte alterno. Esta función solo debe utilizarse para procedimientos temporales.

Ⓐ Ⓑ

1. Abra la solapa del botón Ⓐ en los pies del colchón para acceder a los 5 conectores de liberación.
2. Desconecte el conector elegido Ⓑ para la descarga permanente.
   - El conector superior está más cerca de la rodilla.
   - El conector 4-2 está por debajo de la rodilla y hacia el talón.
   - El conector inferior es la última celda de talón más cercana al extremo del colchón.

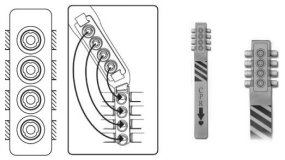
   No se recomienda desinflar más de una celda de aire directamente debajo de la zona donde se necesita aliviar la presión.
3. Vuelva a conectar el conector o los conectores para desactivar la descarga permanente. La celda de aire se inflará de nuevo y volverá al modo de funcionamiento normal.
4. Cierre la solapa del botón Ⓐ.

5.5 Procedimiento de reanimación cardiopulmonar (RCP)



1. Tire con firmeza de la etiqueta amarilla de RCP de liberación rápida Ⓐ en el lado del colchón para desinflar todo el sistema.
2. Apague la unidad de control.

ℹ El colchón empezará a desinflarse.

3. 

   Cuando termine la RCP, sustituya la etiqueta amarilla de RCP para garantizar que los conectores de sellado estén bien acoplados y reinicie la unidad de control según el capítulo: *"Activación de la unidad de control"*. Utilice el dibujo para alinear cada enchufe con su toma correspondiente.

! **¡AVISO!**
- Espere a que el sistema de colchón llegue a una presión óptima.
- Realice una prueba de "tocar fondo" tras inflar el colchón después de un desinflado rápido.

5.6 Funciones de advertencia audibles

El LED de advertencia audible parpadea y se escucha una advertencia audible para indicar que la unidad de control o la presión del colchón han fallado. El LED permanecerá encendido hasta que se restablezca la presión adecuada. La advertencia audible puede silenciarse pulsando el botón de silenciamiento de la advertencia audible.

El sistema tiene cuatro señales de advertencia audible diferentes y un indicador de mantenimiento, identificados por cinco símbolos distintos. Los símbolos se indican a continuación.

Pantalla	Señal de advertencia audible	Descripción
	Fallo del modo de alternancia	Indica con un sonido audible (pulse el botón de silenciamiento para silenciarlo) y una luz LED parpadeante que no hay alternancia. La luz LED pasará a ser fija en un plazo de 5 minutos.
mmHg	Baja presión	Indica que la presión ha caído por debajo del límite de tolerancia (por debajo de la presión de ajuste de – 5 mmHg) o más. Esto activará la advertencia audible (pulse el botón de silenciamiento para silenciarla) y una luz LED parpadeante. La luz LED pasará a ser fija en un plazo de 7 minutos.
	Fallo de alimentación	Indica que no hay salida de presión debido a un fallo de alimentación. Esto activará la advertencia audible (pulse el botón de silenciamiento para silenciarla) y una luz LED parpadeante. La luz LED pasará a ser fija en un plazo de 3 segundos. Cuando la alimentación se restablezca, la advertencia audible y la luz LED volverán al modo normal.
	Fallo inicial (el LED del botón de silenciamiento se iluminará de forma constante)	Indica que el sistema no ha completado la inicialización en un plazo de 50 minutos y la luz LED del botón del silenciamiento pasará a ser fija.
	Indicador de mantenimiento	Indica que es necesario realizar tareas de mantenimiento; la luz LED permanecerá fija. Esto se produce cuando la unidad de control ha estado funcionando aproximadamente 9000 horas.

ℹ Si la advertencia audible se activa y el sistema no logra inflar o pierde presión, consulte la sección "Identificación y reparación de fallos".

5.7 Transporte de un paciente sobre el colchón

1. Antes de transportar a un paciente, pulse el botón de modo estático (botón Ⓔ en la unidad de control) y espere al menos 12 minutos para que las celdas se inflen a la presión máxima.

   ℹ Si se necesita una respuesta más rápida (hasta 5-10 minutos), puede utilizarse el botón de firmeza máxima (botón Ⓓ en la unidad de control).

2. Una vez que la presión del colchón haya llegado al inflado máximo, pulse el botón de alimentación (botón Ⓐ en la unidad de control) para apagar la unidad de control. Desconecte la alimentación y desenchufe el cable de alimentación.
3. Retire el conector de la unidad de control y deje que el aire salga unos segundos antes de colocar el tapón de transporte en las salidas de aire del conector para sellar el sistema. Al liberar el aire se ablanda la superficie del colchón para descargar presión y aportar comodidad. Asegúrese de que el tapón esté colocado correctamente en ambas salidas del tubo de aire.

⚠ **¡PRECAUCIÓN!**
La presión de aire se libera de todas las celdas estáticas internas, así como las secciones de alternancia.
– Realice periódicamente una prueba de tocar fondo para garantizar que el paciente tiene el soporte adecuado.

6 Mantenimiento

6.1 Inspección

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

Compruebe los colchones

1. Quite completamente la funda.
2. Compruebe si hay manchas en la parte inferior blanca de la funda.
3. Compruebe si hay manchas en los elementos internos.
4. Sustituya los elementos que estén manchados y deséchelos conforme a las normativas locales.

6.2 Limpieza y desinfección

6.2.1 Información general de seguridad

¡PRECAUCIÓN!
Riesgo de contaminación
– Adopte las precauciones necesarias y utilice el equipo de protección adecuado.

¡PRECAUCIÓN!
Riesgo de descarga eléctrica y daños en el producto
– Apague el dispositivo y desconéctelo de la red eléctrica, si procede.
– Al limpiar componentes electrónicos, tenga en cuenta su clase de protección con respecto a la entrada de agua.
– Asegúrese de que no salpique agua sobre el enchufe o la toma de pared.
– No toque la toma de corriente con las manos mojadas.

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

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

Intervalos de limpieza

¡AVISO!
La limpieza y la desinfección habituales mejoran el correcto funcionamiento, aumentan la vida útil y evitan la contaminación.
Limpie y desinfecte el producto
– periódicamente mientras esté en uso,
– antes y después de cualquier procedimiento de mantenimiento,
– cuando haya estado en contacto con fluidos corporales,
– antes de usarlo con un nuevo usuario.

¡AVISO!
– Lleve un registro de limpieza como parte de las tareas de limpieza del sistema.

6.2.2 Instrucciones de limpieza

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

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

Limpieza de la unidad de control

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

Limpieza de las asas

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

Limpieza de las fundas

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

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

¡AVISO!
El lavado a temperaturas más elevadas puede provocar que se encojan.

Secado de las fundas

1. Tienda las fundas en una cuerda o barra y deje que se sequen en un entorno interior limpio, o séquelas en la secadora a baja temperatura.

¡AVISO!
– La temperatura de la secadora no debe superar los 40 °C.
– No las seque en la secadora durante más de 10 minutos.
– Seque bien antes de usar.

6.2.3 Instrucciones de desinfección

¡AVISO!
– Utilice exclusivamente desinfectantes y métodos aprobados por la institución local de control de infecciones y siga nuestra política de control local sobre infecciones.
– Encontrará más información sobre los desinfectantes recomendados en *https://vah-online.de/en/for-users*.

Desinfección de la unidad de control

1. Limpie todas las superficies a las que se pueda acceder con un paño y desinfectante.
2. Deje que el producto se seque al aire.

Desinfección de las celdas de aire

¡AVISO!
– No desconecte los conductos de las celdas de aire individuales.
– No lave ni seque a máquina las celdas de aire.

1. Desconecte las celdas de aire de la base soltando los abrazaderas en cada extremo.
2. Desconecte los conductos de aire de los tubos de aire principales.
3. Deslice cada celda para sacarlas de las correas.
4. Límpielas con un paño humedecido con agua tibia y desinfectante adecuado (según los protocolos de control de infecciones y los requisitos del mercado local).
5. Séquelas bien con un paño suave antes de volver a colocarlas.

6.3 Mantenimiento

¡AVISO!
– El indicador de mantenimiento se activará cuando la unidad de control lleve aproximadamente 9000 horas en funcionamiento, lo que indica que es necesario realizar tareas de mantenimiento.

¡AVISO!
– No intente realizar tareas de reparación o de mantenimiento de la unidad de control. Póngase en contacto siempre con un técnico autorizado.

6.4 Sustitución del filtro de aire

¡AVISO!
Un mantenimiento óptimo del filtro es fundamental para mantener el sistema de colchón en condiciones de funcionamiento óptimo. Si no se mantienen limpios los filtros, pueden producirse tiempos de inactividad del sistema y aumentar los costes de reparación. Se recomienda sustituir el filtro de aire cada año. Se encuentran disponibles filtros de aire de recambio en los centros de servicio técnico de Invacare.

1. Apague la alimentación eléctrica de la unidad de control.
2. Desconecte el cable de alimentación y los tubos de aire.
3. Coloque la unidad de control sobre una superficie plana con el panel posterior hacia arriba (coloque un paño suave debajo de la unidad para evitar arañazos).
4. Retire con cuidado la cubierta del filtro de aire. Retire y deseche el filtro e inserte el nuevo.
5. Vuelva a colocar la cubierta del filtro de aire en la unidad de control.

La unidad de control ya está lista para volver a conectarse.

6.5 Sustitución de fusibles

¡PRECAUCIÓN!
– Asegúrese de que la sustitución de los fusibles se realiza según la legislación local.
– Utilice siempre la misma clasificación de fusible al sustituir un fusible defectuoso.

1. Apague la alimentación eléctrica de la unidad de control.
2. Retire el cable de alimentación de la toma de corriente en un lateral de la unidad de control.
3. Inserte un destornillador de cabeza plana en la pequeña abertura por encima de la entrada del cable de alimentación.
4. Empuje el destornillador con cuidado para abrir el soporte de plástico.
5. Retire y deseche el fusible fundido.
6. Inserte un fusible nuevo y cierre el soporte de plástico.
7. Siga los pasos cuatro a uno a la inversa para volver insertar el soporte del fusible.

Consulte también la sección “Activación de la unidad de control” para obtener más información.

7 Después del uso

7.1 Almacenamiento

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

Para conocer las condiciones ambientales de almacenamiento, consulte *“Condiciones medioambientales”*.

7.2 Reacondicionamiento

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

- Inspección según el plan de servicio
- Limpieza y desinfección

Para obtener información detallada sobre la inspección, la limpieza y la desinfección, consulte *6 Mantenimiento, página 52*.

7.3 Eliminación

¡ADVERTENCIA!
Riesgo medioambiental
El dispositivo tiene baterías.
Este producto puede contener sustancias que podrían ser perjudiciales para el medio ambiente si se procede a su eliminación en lugares (vertederos) que no sean los idóneos según la legislación.
– NO tire las baterías con la basura doméstica.
– NO tire las baterías al fuego.
– Las baterías DEBERÁN llevarse a un punto limpio adecuado. Entregar las baterías no tiene coste alguno y lo exige la ley.
– Tire solo baterías descargadas.
– Cubra los terminales de baterías de litio antes de tirarlos.
– Para obtener más información sobre el tipo de batería, consulte la etiqueta de la batería o el capítulo *9 Datos Técnicos, página 57*.

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

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

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

8 Solución de problemas

8.1 Identificación y reparación de fallos

¡ADVERTENCIA!
Riesgo de descarga eléctrica
La apertura de la unidad de control puede provocar lesiones personales o daños en el equipo.
– No intente abrir la unidad de control.

¡AVISO!
– Si el problema no se resuelve, póngase en contacto con un proveedor o un representante de Invacare.

Advertencia/error	Causa	Solución
La unidad de control no funciona; ninguna luz en la pantalla	Puede que la unidad de control no esté conectada a una fuente de alimentación Puede que sea necesario sustituir un fusible en la unidad de control	1. Compruebe que la unidad de control esté conectada a una toma de corriente de red con la tensión correcta. 2. Compruebe que la unidad de control está encendida. 3. Compruebe el fusible del enchufe de alimentación. Compruebe los dos fusibles de la unidad de control (fusible de acción lenta de 1 amperio). Los fusibles se pueden liberar presionándolos y girándolos con un destornillador.
El paciente se está hundiendo o “tocando fondo” mientras está tumbado en el colchón	Puede que la presión esté ajustada demasiado baja para el peso del paciente	1. Aumente el ajuste de la presión pulsando la flecha de aumento de la presión. 2. Para comprobar el rendimiento efectivo del sistema, realice una prueba de “tocar fondo”. Consulte la sección “Uso del sistema del colchón”.
El LED de silenciamiento de advertencia audible se enciende de forma permanente	Fallo inicial	1. Silencie la advertencia audible y apague la alimentación. 2. Compruebe que el asa está intacta, asegurándose de que los cuatro conectores de sellado estén acoplados con firmeza en la unidad de control y en los tubos de aire. Compruebe que la etiqueta de RCP está colocada y que los cuatro conectores de sellado están colocados con firmeza. 3. Compruebe todos los tubos de aire en el interior del colchón: cada uno debe estar conectado con firmeza. Compruebe que cada celda de aire está bien fijada en su tubo de aire de conexión. 4. Compruebe todas las celdas, los conductos y los tubos por si hubiera fugas de aire. 5. Encienda la alimentación.
El LED indicador de presión baja se enciende mmHg + advertencia audible	La presión es demasiado baja	1. Silencie la advertencia audible y apague la alimentación. 2. Compruebe que el asa está intacta, asegurándose de que los cuatro conectores de sellado estén acoplados con firmeza en la unidad de control y en los tubos de aire. Compruebe que la etiqueta de RCP está colocada y que los cuatro conectores de sellado están colocados con firmeza. 3. Compruebe todos los tubos de aire en el interior del colchón: cada uno debe estar conectado con firmeza. Compruebe que cada celda de aire está bien fijada en su tubo de aire de conexión. 4. Compruebe todas las celdas, los conductos y los tubos por si hubiera fugas de aire. 5. Compruebe que la cubierta del filtro de aire esté correctamente colocada y que el filtro está limpio. 6. Encienda la alimentación.
El LED indicador de fallo de alternancia se enciende + advertencia audible	Fallo del modo de alternancia (sin alternancia)	1. Silencie la advertencia audible y apague la alimentación. 2. Desconecte los tubos de aire para reducir la presión y vuelva a conectarlos cuando la presión se haya reducido. 3. Reinicie el sistema apagando y encendiendo el botón de alimentación. El sistema arranca automáticamente en modo estático y cambiará a modo de alternancia cuando se llegue a la presión operativa. 4. Restablezca la configuración personal.

Advertencia/error	Causa	Solución
El LED indicador de pérdida de alimentación se enciende + advertencia audible	Fallo de alimentación	1. Silencie la advertencia audible. 2. Compruebe que el cable de alimentación esté enchufado firmemente en la toma de corriente y en la unidad de control. Compruebe que la alimentación está encendida. 3. Compruebe los dos fusibles de la unidad de control (fusible de acción lenta de 1 amperio). Los fusibles se puede liberar presionándolos y girándolos con un destornillador. Si la alimentación se restablece en un plazo de 20 minutos tras el fallo, el sistema realizará una secuencia de arranque inicial antes de volver a la última configuración.
El LED indicador de mantenimiento se enciende 	Es necesario realizar tareas de mantenimiento	1. Póngase en contacto con un proveedor o un representante de Invacare. No hay riesgo de seguir usando el sistema aunque el indicador LED de mantenimiento se encienda.

9 Datos Técnicos

9.1 Especificaciones de la unidad de control

	Unidad de control 1 en 3
Control de ciclo	Válvula distribuidora especialmente diseñada para suministrar aire a las celdas inflables
Tiempo de ciclo	12 minutos
Tensión de alimentación	220 V 50 Hz
Capacidad de aire (lpm)	10 lpm
Nivel de ruido	Por debajo de 30 dB
Fusible	1 A/250 V
Fuente de la batería	VARTA, V80H, 1,2 V CC, 70 mAh
Capacidad de aire (lpm)	10 lpm
Nivel de ruido	Por debajo de 30 dB
Potencia	20 VA
Dimensiones Longitud Anchura Altura	 122,8 mm (+- 10 mm) 243,4 mm (+- 10 mm) 250 mm (+- 10 mm)
Peso de la unidad de control	3,5 kg
Conexión de los tubos	Mango de conexión por presión
Emergencia	Etiqueta de reanimación cardiopulmonar (CPR)
Modo de funcionamiento	No continuo
Grado de protección	**IP21**: protección contra objetos sólidos de más de 12,5 mm, p. ej., manos, herramientas grandes. Protección contra la caída vertical de gotas de agua o la condensación.

9.2 Especificaciones del colchón

	SoftCloud Ace				**SoftCloud Pro**	
	Estrecho	**Ancho**	**Grande**	**XL**	**Estrecho**	**Ancho**
Número de celdas	21 (celda en celda) incluidas 3 celdas de cabeza estáticas 5 celdas de talón				22 (celda en celda) incluidas 3 celdas de cabeza estáticas 5 celdas de talón	
Altura de las celdas	200 mm				200 mm	
Dimensiones: Longitud Anchura Altura	 2000 mm 830 mm 200 mm	 2000 mm 880 mm 200 mm	 2000 mm 1030 mm 200 mm	 2000 mm 1160 mm 200 mm	 2000 mm 830 mm 200 mm	 2000 mm 880 mm 200 mm
Tipo de alternancia	Ciclos de celdas de 1 en 3				Ciclos de celdas de 1 en 3	
Peso del colchón	8.0 kg	10.0 kg	11.2 kg	11.2 kg	9.8 kg	10.0 kg
Peso del usuario mínimo/máximo	0 – 220 kg		0 – 350 kg		0 – 220 kg	

Material de las celdas	Película laminada de TPU de 0,15 mm sobre tejido de nailon de 210 deniers
Material de la base	Tejido de nailon de 420 deniers con un revestimiento de TPU de 0,1 mm
Material de la funda	Superficie 100 % poliuretano, interior 100 % poliéster

9.3 Condiciones ambientales

	Funcionamiento	**Almacenamiento y transporte**
Temperatura ambiente	10 °C – 40 °C	-10 °C – 60 °C
Humedad relativa	Del 30 % al 75 % sin condensación	Del 10 % al 70 % sin condensación
Presión atmosférica	70 – 106 kPa	70 – 106 kPa

9.4 Directrices y declaración del fabricante

El sistema del colchón se ha diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del sistema del colchón debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	**Cumplimiento**	**Entorno electromagnético: guía**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema del colchón utiliza energía de radiofrecuencia solo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El sistema del colchón es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de baja tensión que abastece a edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético: guía**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o de baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser de al menos un 30 %.
Transitorios y pulsos eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de suministro de alimentación	± 2 kV para las líneas de suministro de alimentación	La calidad de la red de alimentación eléctrica debería ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV de línea(s) a línea(s)	± 1 kV en modo diferencial	La calidad de la red de alimentación eléctrica debería ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de suministro de entrada IEC 61000-4-11	<5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (caída del 60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (caída del 30 % en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 5 segundos	<5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (caída del 60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (caída del 30 % en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 5 segundos	La calidad de la red de alimentación eléctrica debería ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del sistema del colchón requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro de energía, se recomienda alimentar el sistema del colchón mediante un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deberían estar en los niveles característicos de un entorno hospitalario o comercial.
NOTA: U_T es el voltaje de corriente alterna de la red antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz a 80 MHz	3 V_{rms}	No deben utilizarse equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia cerca de los componentes del CT515, incluidos los cables, a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1{,}167\sqrt{P}$ $d = 1{,}167\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}333\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético[a)], debe ser inferior al nivel de cumplimiento en todos los rangos de frecuencia[b)]. Las interferencias se pueden producir cerca de los equipos marcados con el símbolo siguiente:
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto.

NOTA 2: Estas directrices no se aplican en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en estructuras, objetos y personas.

[a)] No es posible predecir teóricamente con exactitud los campos de potencia de los transmisores fijos, como las emisoras de radioaficionados, las estaciones base de radioteléfonos (móviles o inalámbricos) y de radios móviles terrestres, así como las emisoras de AM y FM y de televisión. Deberá realizarse un estudio electromagnético para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos. Si la intensidad del campo del lugar en el que se utiliza el sistema del colchón supera el nivel de cumplimiento de RF anterior, se debe observar el sistema del colchón para comprobar que funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anormal, será preciso tomar las medidas adicionales que sean necesarias, tales como la reorientación o reubicación del sistema del colchón.

[b)] En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles y la unidad de control de alternancia del sistema del colchón			
El sistema del colchón se ha diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada están controladas. El cliente o usuario del sistema del colchón puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el sistema del colchón como se recomienda más adelante, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones			
Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz d = 1,167√P	80 MHz a 800 MHz d = 1,167√P	800 MHz a 2,5 GHz d = 2,333√P
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333
En el caso de los transmisores cuya potencia de salida máxima no aparezca indicada en la tabla anterior, la distancia de separación d en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante.			
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto. NOTA 2: Estas directrices no se aplican en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en estructuras, objetos y personas.			

Sisällysluettelo

Tämä opas on annettava loppukäyttäjälle. Tämä opas TÄYTYY lukea ENNEN tuotteen käyttämistä, ja se on säästettävä tulevaa käyttöä varten.

1 Yleistä 62
1.1 Johdanto 62
1.2 Tässä asiakirjassa käytetyt symbolit 62
1.3 Yhteensopivuus 62
1.4 Takuutiedot 62
1.5 Rajoitettu vastuu 62
1.6 Käyttöikä 62

2 Turvallisuus 63
2.1 Turvallisuustiedot 63
2.2 Tuotteen merkinnät 64
2.3 Tuotteen symbolit 64

3 Tuotteen yleiskuvaus 65
3.1 Käyttötarkoitus 65
3.1.1 Kohdekäyttäjät 65
3.1.2 Käyttöaiheet 65
3.1.3 Vasta-aiheet 65
3.2 Tuotteen kuvaus 65
3.3 Ohjainyksikkö 65
3.4 Patja 65

4 Käyttöönotto 66
4.1 Turvallisuustiedot 66
4.2 Patjajärjestelmän asentaminen 66
4.3 Ohjainyksikön käyttöönotto 67
4.4 Patjajärjestelmän poistaminen 67

5 Käyttö 68
5.1 Turvallisuustiedot 68
5.2 Ohjainyksikön käyttö 68
5.3 Patjajärjestelmän käyttäminen 69
5.4 Kantapääsolualueet – Softcloud Pro 69
5.5 CPR-menettely 69
5.6 Varoitusäänitoiminnot 70
5.7 Potilaan kuljettaminen patjalla 70

6 Huolto 71
6.1 Tarkistaminen 71
6.2 Puhdistaminen ja desinfiointi 71
6.2.1 Yleisiä turvallisuustietoja 71
6.2.2 Puhdistusohjeet 71
6.2.3 Desinfiointiohjeet 72
6.3 Huolto 72
6.4 Ilmansuodattimen vaihtaminen 72
6.5 Sulakkeen vaihtaminen 72

7 Käytön jälkeen 73
7.1 Säilytys 73
7.2 Kunnostaminen 73
7.3 Hävittäminen 73

8 Vianmääritys 74
8.1 Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen 74

9 Tekniset Tiedot 75
9.1 Ohjainyksikön tekniset tiedot 75
9.2 Patjan tekniset tiedot 75
9.3 Ympäristöolosuhteet 76
9.4 Ohjeet ja valmistajan ilmoitus 76

1 Yleistä

1.1 Johdanto

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

Älä käytä tuotetta ennen kuin olet perehtynyt huolellisesti tähän käyttöoppaaseen. Kysy neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta, joka tuntee lääketieteellisen tilasi, ja selvitä asianmukaista käyttöä ja tarvittavia säätöjä koskevat kysymykset terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

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

Maassasi saatavilla olevat mallit ja kokoonpanot voi katsoa maakohtaisista myyntiasiakirjoista.

Invacare varaa oikeuden muuttaa tuotteiden teknisiä tietoja ilman erillistä ilmoitusta.

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

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

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

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

1.2 Tässä asiakirjassa käytetyt symbolit

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

VAROITUS
Osoittaa vaarallisen tilanteen, joka voi johtaa vakavaan vammaan tai kuolemaan, jos sitä ei vältetä.

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

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

Vihjeet ja suositukset
Antaa hyödyllisiä vihjeitä, suosituksia ja tietoa tehokkaasta ja ongelmattomasta käytöstä.

Muut symbolit

(Ei koske kaikkia oppaita)

UKRP — Yhdistyneen kuningaskunnan vastuuhenkilö
Ilmoittaa, jos tuotetta ei ole valmistettu Isossa-Britanniassa.

Triman
Ilmoittaa kierrätys- ja lajittelusäännöt (koskee vain Ranskaa).

1.3 Yhteensopivuus

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

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

Tuote sisältää Part II UK MDR 2002 -standardin (sellaisena kuin se on muutettuna) I-luokan mukaisen UKCA-merkin.

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

Käytämme vain REACH-järjestelmän mukaisia materiaaleja ja osia.

Noudatamme nykyisen ympäristölainsäädännön WEEE- ja RoHS-direktiivejä.

1.4 Takuutiedot

Annamme valmistajan takuun tuotteelle yleisten liiketoimintaehtojemme mukaisesti vastaavissa maissa.

Takuuvaatimuksia voi tehdä vain sen myyjän kautta, jolta tuote ostettiin.

1.5 Rajoitettu vastuu

Invacare ei vastaa seuraavista johtuvista vahingoista:

- käyttöoppaan noudattamatta jättäminen
- väärä käyttö
- luonnollinen kuluminen
- ostajan tai kolmannen osapuolen toteuttama väärä kokoonpano tai asennus
- tekniset muutokset
- luvattomat muutokset ja/tai soveltumattomien varaosien käyttö.

1.6 Käyttöikä

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

2 Turvallisuus

2.1 Turvallisuustiedot

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

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

VAROITUS!
Vakavan vamman tai vaurion vaara
Tämän tuotteen vääränlainen käyttö saattaa aiheuttaa vamman tai vahingon.
- Jos et ymmärrä varoituksia, huomautuksia tai ohjeita, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen tai toimittajaan ennen laitteen käyttämistä.
- Älä käytä tätä tuotetta tai siihen saatavilla olevia lisävarusteita ennen kuin olet lukenut kokonaan nämä ohjeet ja mahdolliset lisäohjeet, kuten käyttöopas, huolto-oppaat ja ohjelehtiset, jotka on toimitettu tämän tuotteen tai lisävarusteen mukana, ja ymmärtänyt ne.

VAROITUS!
Tulipalo- tai räjähdysvaara!
Savuke voi polttaa reiän vuoteen pintaan ja aiheuttaa vaurioita laitteelle. Myös potilaan vaatteet, lakanat jne. voivat olla syttyviä ja aiheuttaa tulipalon. Tämän varoituksen noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa vaarallisen tulipalon, omaisuusvaurion tai aiheuttaa fyysisiä vammoja tai kuoleman.
- Ole erityisen varovainen happirikkaissa ympäristöissä.
- Tupakointi on kielletty.

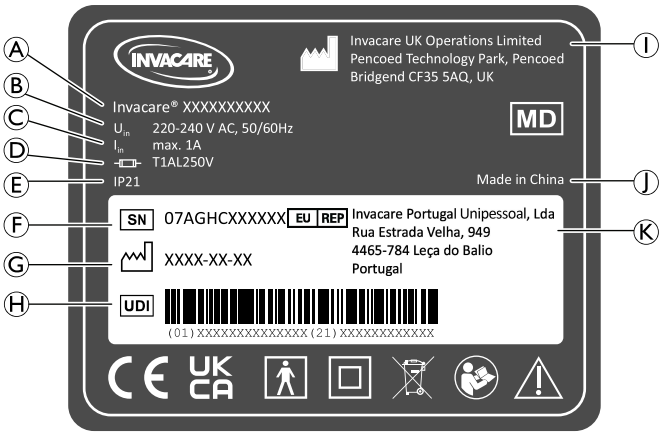
VAROITUS!
Painehaavojen kehittymisen vaara
Laite jakaa tehokkaasti painetta uudelleen, kun tukipinta on peitetty puuvillasta, puuvillayhdistelmästä tai pellavasta valmistetulla lakanalla, joka on ainoa tukipinnan ja käyttäjän välissä oleva esine.
- Lakanat on asetettava löyhästi ja taitokset suoristettava.
- Varmista, että käyttäjään kosketuksessa olevassa tukipinnassa ei ole muruja eikä muita ruokajäämiä ja että tippajohdot, stentit ja muut vieraat esineet eivät jää tukipinnan ja käyttäjän väliin.
- Lämmitettäviä peittoja saa käyttää vain, jos asiasta on keskusteltu pätevän terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, sillä lämpötilan nousu voi lisätä painehaavojen riskiä.

HUOMIO!
Loukkaantumisvaara
Muut kuin alkuperäiset osat tai väärät osat voivat vaikuttaa tuotteen toimintaan ja turvallisuuteen.
- Käytä vain tuotteen alkuperäisiä osia.
- Katso alueellasi saatavilla olevat lisävarusteet paikallisesta Invacare-kuvastosta tai verkkosivustosta tai ota yhteyttä paikalliseen Invacare-edustajaan. Osoitteet ovat tämän asiakirjan lopussa.

2.2 Tuotteen merkinnät

Kuvassa näkyvät merkinnät on tarkoitettu ainoastaan asian havainnollistamista varten. Huomaa, että laitteessa olevat merkinnät voivat poiketa hieman esimerkkien vastaavista.

Ohjainyksikkö



Ⓐ	Laitteen nimi ja versio
Ⓑ	Tulojännite ja taajuusalue
Ⓒ	Suurin tulovirta
Ⓓ	Sulakkeen tyyppi
Ⓔ	Suojausluokitus (IP)
Ⓕ	Sarjanumero
Ⓖ	Valmistuspäivä
Ⓗ	Laitteen yksilöllinen tunniste
Ⓘ	Valmistaja
Ⓙ	Alkuperämaa
Ⓚ	Edustaja Euroopassa

Patja/suojus

Koska patjan ja suojuksen tunnistemerkinnät voivat vaihdella mallin ja valmistusajankohdan mukaan, mainittujen osien merkintöjä ei käsitellä tässä. Patjaan ja suojukseen painettujen merkkien selitykset löytyvät asiakirjan osasta *Tuotteen symbolit*.

2.3 Tuotteen symbolit

CE	EU-vaatimusten-mukaisuus	UK CA	Yhdistynyt kuningaskunta vaatimusten-mukaisuus arvioitu
MD	Lääkinnällinen laite	EU REP	Edustaja Euroopassa
	Valmistaja		Valmistuspäivä
UDI	Laitteen yksilöllinen tunniste	SN	Sarjanumero
	Huomio	CPR	CPR-kilpi
	Teho		Sähkö- ja elektroniikkalaite-romusta (WEEE) annetun direktiivin mukainen
	Tyypin BF sovellettu osa		Luokan II laite
	Toimiva maadoitus	xxx kg	Käyttäjän painoraja*
	Lue käyttöopas ennen laitteen käyttämistä ja noudata kaikkia turvallisuus- ja käyttöohjeita. Laitteen merkinnöissä tämän merkin taustaväri on sininen.		

	Ei saa rei'ittää eikä leikata		Ei saa silittää
	Ei saa valkaista		Rumpukuivaus matalassa lämpötilassa
	Ei saa asettaa lähelle tulta		Kuivaaminen narulla
	Käsinpesu		Ei saa pestä kemiallisesti
95	Pese enintään 95 °C:n lämpötilassa (vain suojus)		

* Vähimmäis/suurin käyttäjän paino mallia kohti, katso luku *Tekniset tiedot*.

3 Tuotteen yleiskuvaus

3.1 Käyttötarkoitus

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

Patja dynaamisessa tilassa tarjoaa vuorottelevan paineen tuen.

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

3.1.1 Kohdekäyttäjät

Tarkoitetut käyttäjät ovat aikuisia ja nuoria, joilla on rajoitettu tai rajoitettu liikuntarajoitteisuus ja/tai toiminta sairaalassa, pitkäaikaishoito tai kotihoito.

3.1.2 Käyttöaiheet

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

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

3.1.3 Vasta-aiheet

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

Keskustele aina lääkärin kanssa ennen tämän laitteen käyttämistä.

3.2 Tuotteen kuvaus

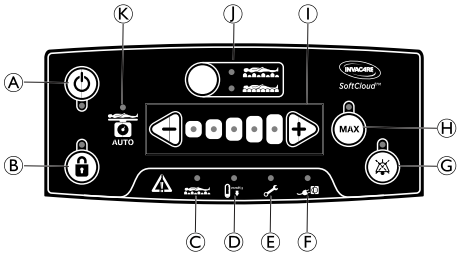
Toimitukseen sisältyvät seuraavat osat:

Ⓐ	Patjajärjestelmä sisältää patja-alustan, CPR-lapun, liittimen, kahvan, johon on kiinnitetty kuljetussuojus, yläsuojuksen, jossa on vetoketju.
Ⓑ	Digitaalinen ohjainyksikkö
Ⓒ	Kantolaukku
Ⓓ	Käyttöopas
	Lääkintäluokan virtajohto (ei näkyvissä)

Ohjainyksikkö toimittaa ilmaa patjaan. Sitä ohjataan kosketuspaneelista. Kun paine laskee tai virransyöttö keskeytyy, patja antaa visuaalisen varoituksen ja varoitusäänen.

Ohjainyksikkö jakaa paineen uudelleen täyttämällä ja tyhjentämällä soluja vuorotellen. Tämä mahdollistaa paineen jatkuvan uudelleensijoittamisen.

3.3 Ohjainyksikkö



Ⓐ Virtapainike
Ⓑ Lukitus-/avauspainike
Ⓒ Vaihteluvian merkkivalo
Ⓓ Matalan paineen merkkivalo
Ⓔ Huollon merkkivalo
Ⓕ Virtakatkon merkkivalo
Ⓖ Varoitusäänen mykistyspainike
Ⓗ Suurimman kiinteyden painike
Ⓘ Paineasetukset
Ⓙ Tilapainike ja merkkivalo
Ⓚ Automaattinen tunnistustoiminto

3.4 Patja

SoftCloud™ Ace

Patjassa on erittäin tiiviitä soluja, joissa on jatkuvasti täynnä oleva sisäinen solu. Ne estävät potilaan "valumisen", mikäli paine laskee.

Patja sisältää kolme staattista pääsolua, joista saadaan "tyynytuki" käyttäjän mukavuuden lisäämiseksi mahdollisimman paljon, kun taas muiden solujen ilmanpainetta vuorotellaan.

Patjassa on myös viiden mikrosolun riippumaton kantapääalue tämän herkän alueen yksilöllistä tukea varten.

SoftCloud™ Pro

Patjassa on soluja, joissa on jatkuvasti täynnä oleva sisäinen solu. Ne estävät potilaan "valumisen", mikäli paine laskee.

Patja sisältää kolme staattista pääsolua, joista saadaan "tyynytuki" käyttäjän mukavuuden lisäämiseksi mahdollisimman paljon, kun taas muiden solujen ilmanpainetta vuorotellaan.

Patjassa on taitettava selkäosa, jonka ansiosta patja mukautuu sängyn profiiliin.

Patjassa on myös viiden ilmasolun riippumaton kantapääalue tämän herkän alueen yksilöllistä tukea varten, jatkuva kuormanpoisto mukaan lukien.

Patjassa on sivutyynyt, ja yläsuojuksessa on hitsatut saumat sisältävä kaksoishelma, joka antaa parhaan mahdollisen antibakteerisen suojan.

4 Käyttöönotto

4.1 Turvallisuustiedot

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

VAROITUS!
Jos laitetta muutetaan, on tehtävä asianmukaiset tarkastukset ja testaukset laitteen turvallisen käytön jatkumisen varmistamiseksi.
– Älä muuta tätä laitetta ilman valmistajan lupaa.

VAROITUS!
Puristumisvaara!
Potilaan puristumisesta vuoteen sivukaiteisiin voi seurata vamma tai kuolema. Potilas on arvioitava perusteellisesti ja häntä on seurattava. Laitetta saa käyttää ja huoltaa vain määritetyllä tavalla puristumisvaaran välttämiseksi. Vuodekaiteiden mittojen ja patjan paksuuden, koon ja tiheyden vaihtelu voi lisätä puristumisriskiä.
– Patjan on sovittava vuoteen runkoon ja sivukaiteisiin potilaan puristumisen ehkäisemiseksi. Noudata vuoteen valmistajan ohjeita.
– Varmista kaikkien säätöjen, korjausten ja huoltojen jälkeen ja ennen käyttöä, että kaikki kiinnityslaitteet on kiinnitetty kunnolla. Kaiteet, joiden mitat eroavat mukana toimitetun alkuperäisen varusteen mitoista tai vuoteen valmistajan määrittämistä mitoista, eivät välttämättä ole vaihtokelpoisia ja voivat aiheuttaa puristumisen tai muun vamman.

VAROITUS!
Tämä patja on suositeltavaa asentaa sopivankokoisiin lääkinnällisiin vuoderunkoihin, joissa on sivu- tai tukikaiteet, jotta patja sopii vuoteeseen. Raiteiden on suositeltavaa olla yläasennossa, kun potilas on vuoteella. Tapauksesta vastaavan terveydenhuollon ammattilaisen on tehtävä lopullinen päätös siitä, ovatko tukikaiteet aiheelliset, potilaan puristumisvaaran arvioinnin jälkeen.
Ohjainyksikkö saattaa peittää jalkalevyn säätimet muutamissa vuoderungoissa. Ohjainyksikkö on ehkä siirrettävä toiseen kohtaan.
– Ennen potilaan asettamista vuoteelle tarkista, että liitin ja virtajohto eivät ole kiinni liikkuvissa vuoteen osissa.
– Käytä kaikkia vuoderungon moottoroituja toimintoja niiden koko liikealueella varmistaaksesi, ettei johtoihin kohdistu vetämistä, häiriöitä tai puristumista.
– Huolehdi liitintä ja kaapeleita asettaessasi, ettei kompastumis- tai kuristumisvaaraa ole.

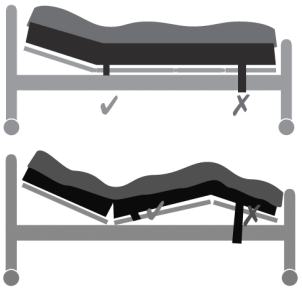
HUOMAUTUS!
Sopimaton käsittely voi vahingoittaa patjan suojusta.
– On suositeltavaa, että kaksi ihmistä nostaa/kantaa patjoja.
– Vältä kosketusta koruihin, kynsiin, hankaaviin pintoihin jne.
– Älä raahaa patjoja.
– Vältä kosketusta seinään, ovenkarmeihin, ovenkahvoihin tai -lukkoihin jne.
– Älä kuljeta rullalavoilla, ellei patjoja ole suojattu täysin lavan teräviltä kulmilta.

4.2 Patjajärjestelmän asentaminen

HUOMAUTUS!
– Poista kaikki pakkaukset ennen käyttöä.
– Säilytä kaikki pakkausmateriaalit ja ohjeet toimitukseen kuuluvassa kantolaukussa, mikäli tuote on kuljetettava Invacaren huoltokeskukseen.
– Poista ohjainyksikkö, patja ja lisävarusteet varovasti kuljetuslaatikoista.
– Tarkista kaikki esineet kuljetuksen aikana mahdollisesti tapahtuneiden vaurioiden varalta. Kaikista vaurioituneista tai puuttuvista osista on ilmoitettava välittömästi Invacaren huoltokeskukseen.

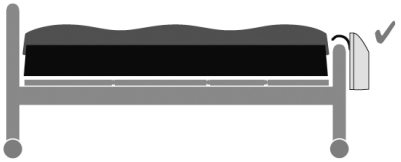
HUOMAUTUS!
- Varmista, että vuoteen jalkopääty on riittävän vankka kantaakseen ohjainyksikön turvallisesti.
- Varmista, että terävät esineet eivät pääse kosketukseen patjajärjestelmän kanssa.
- Tarkista, että patjan kiinnitys ei häiritse vuoteen liikkumista tai käyttöä.
- Älä kiinnitä hihnoja vuoteen sivukaiteisiin, koska hihnat kuluvat.
- Varmista, että järjestelmän sijainti ei häiritse sähkövirran katkaisemista.
- Ennen käyttöönottoa varmista, että patjan käyttäjän pään puoleisen päädyn lähellä sijaitseva CPR-venttiili on kunnolla kiinni ja että patjan liitin on kiinnitetty tiukasti ohjainyksikköön.

1. Poista vuoteesta kaikki suojukset, lakanat ja patjat.
2. Aseta patja suoraan vuoteen runkoon.
3. Aseta patja siten, että yläsuojus on ylöspäin ja ilmaletkut vuoteen jalkopäädyssä ohjainyksikön sijoittamista varten.
4. Kun kyseessä on vakiovuode, kiinnitä vuoteeseen kiinnittämällä kaksi säädettävää hihnaa vuoteen kummankin päädyn alle. Varmista, että soljet on kiristetty kunnolla ja hihnat on vedetty tiukalle.
   Tai
   Kun kyseessä on profilointivuode, kiinnitä kaksi säädettävää hihnaa vuoteen liikuteltavien osien ympärille.



4.3 Ohjainyksikön käyttöönotto

1. Sijoita ohjainyksikkö ripustamalla koukut vuoteen jalkalevyn tai sivukaiteiden yli ja varmista, että ne ovat riittävän tukevia ohjainyksikön pitämiseen kiinni.



HUOMIO!
- Varmista, että vuoderungon ja ohjainyksikön välinen ilmaletku ei kierry.

2. Yhdistä patjan liitin ohjainyksikköön.

HUOMAUTUS!
- Varmista, että virtajohto on hyvässä kunnossa.

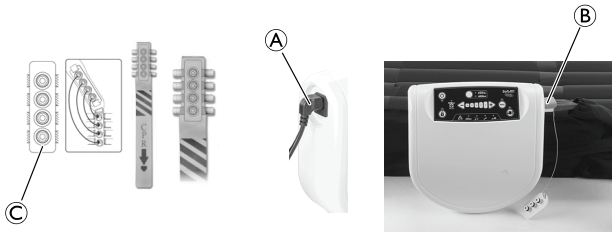
3. Työnnä virtajohto ohjainyksikön sisään ja kytke sitten 220 voltin ja 50 hertsin virtalähteeseen.
4. Ota ohjainyksikkö käyttöön painamalla virtapainiketta noin kolme sekuntia.

Painevalot vilkkuvat merkiksi järjestelmän käyttöönotosta.

HUOMAUTUS!
- Ennen pumpun käyttöönottoa varmista, että patjan käyttäjän pään puoleisen päädyn lähellä sijaitseva CPR-venttiili on kunnolla kiinni.
- Varmista, että patjan liitin on yhdistetty tiukasti ohjainyksikköön.

5. Patja täyttyy kokonaan noin 30 minuutissa. Kun se on valmis, neljännen painevalon sekä vaihtelutilan valon pitäisi syttyä merkiksi siitä, että järjestelmä on valmiina käyttöön (järjestelmä palaa automaattisesti oletusasetuksena olevaan vaihtelutilaan käynnistämisen jälkeen). Lisätietoa on kohdassa *5.3 Patjajärjestelmän käyttäminen, sivu 69*.
6. Kun patja on täynnä, voidaan asettaa vuodevaatteet. Aseta lakanat riittävän löyhästi, jotta patjan ilmasolut voivat liikkua vapaasti.
7. Varmista, että lakanan jokaisessa kulmassa on kiinnityssolki.

4.4 Patjajärjestelmän poistaminen



1. Katkaise ohjainyksikön virta ja irrota verkkovirrasta Ⓐ.
2. Irrota patjan liitin Ⓑ ohjainyksiköstä ja irrota CPR-lappu Ⓒ.
3. Aseta ohjainyksikkö ja virtajohto patjan päälle ja irrota patja vuoteen rungosta.
4. Kun ilma on päästetty pois kaikista soluista, kääri patja ja palauta kaikki esineet kantolaukkuun turvallista säilytystä varten.

HUOMAUTUS!
- Noudata aina oikeaa menetelmää, kun katkaiset ohjainyksikön virran. Kun yksikön virta katkaistaan, se antaa ei virtaa -hälytyksen. Tämä hälytys voidaan perua painamalla ON/OFF-painiketta vähintään 2 sekunnin ajan.

HUOMAUTUS!
- Ennen järjestelmän käynnistämistä uudelleen varmista, että CPR-lappu on vaihdettu ja kaikki tiivistysliittimet on kiinnitetty lujasti ja että patjan liitin on vaihdettu ja kiinnitetty tiukasti ohjainyksikköön.
- Ohjaa kohdesuunnitelman mukaisesti kukin pistoke vastaavaan pistorasiaan.

5 Käyttö

5.1 Turvallisuustiedot

VAROITUS!
Jos potilaan asentoa ei muuteta tarpeeksi, seurauksena voi olla kudosten puristumista ja haavojen muodostumista.
Paineen vähentämiseksi on erittäin tärkeää, että potilas voi vaihtaa asentoa itse tai että hänen asentoaan vaihdetaan säännöllisesti.
– Kysy aina kliinistä mielipidettä pätevältä terveydenhuollon ammattilaiselta ennen tuotteen käyttämistä.
– Tarkasta potilaan kunto usein.

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

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

5.2 Ohjainyksikön käyttö

Virran kytkeminen ja katkaiseminen

1. Kytke tai katkaise virta painamalla virtapainiketta noin kolmen sekunnin ajan.

Tilan vaihtaminen

1. Vaihda vuorottelutilan (vaihtoehtoiset solut täyttyvät ja tyhjenevät jaksoittain) ja staattisen tilan (kaikki solut täyttyvät täysin ilman dynaamista vuorottelua) painamalla tilapainiketta. Kirkas LED-valo kertoo aktiivisen tilan.
2. Ota CLP-toiminto (jatkuva matala paine) käyttöön painamalla tilapainiketta kahden sekunnin ajan.

Paineasetusten muuttaminen

Saatavilla on viisi paineasetusta pehmeästä (15 mmHg) kiinteään (55 mmHg), 10 mmHg:n välein.

Kun käytät CLP-toimintoa, saatavilla on viisi paineasetusta 15 mmHg:stä 23 mmHg:hen, 2 mmHg:n välein.

1. Lisää painetta painamalla pluspainiketta (+).
2. Vähennä painetta painamalla miinuspainiketta (-).

Kirkkaat LED-valot kertovat valitun asetuksen.

Painikkeiden lukitseminen ja lukituksen avaaminen

1. Lukitse kaikki ohjainyksikön painikkeet painamalla lukitus-/avauspainiketta.
   Kuulet äänimerkin, ja keltainen LED-valo syttyy merkiksi järjestelmän lukittumisesta.
2. Avaa lukitus painamalla sitä uudelleen vähintään kolme sekuntia (hälytysääni kuuluu ja kellanruskea valo sammuu).

Ohjainyksikön lukitus avautuu automaattisesti, jos virta katkeaa.

Varoitusäänen signaalien mykistäminen

Varoitusäänen voi vaimentaa, kun toimintahäiriön syytä selvitetään. Jos sitä ei selvitetä, varoitusääni palautuu 17 ± 3 minuutin jälkeen.

1. Mykistä varoitusääni painamalla mykistyspainiketta.

Nopean täytön suurimpaan paineeseen käyttöön ottaminen

1. Ota nopea täyttö suurimpaan paineeseen (60 mmHg) käyttöön painamalla suurimman kiinteyden painiketta.
2. Poista enimmäispaine käytöstä painamalla painiketta uudelleen kolmen sekunnin ajan.
   Jos tätä ei poisteta käytöstä, järjestelmä palaa automaattisesti vaihtelutilaan ja keskipaineeseen 30 ± 3 minuutin jälkeen potilaan turvallisuuden vuoksi.

Automaattinen tunnistus (ei koske kaikkia malleja)

Automaattista tunnistustoimintoa käytetään, kun patja siirretään uudelle käyttäjälle.

Järjestelmä aloittaa paineen viitearvosta laskiessaan yksilöllistä paineasetusta. Kun käyttäjä makaa patjalla, "kuormittamattoman" ja "kuormitetun" paineen välisiä eroja verrataan matriisiin ja yksi viidestä vaiheesta valitaan. Kun painetta säädetään, manuaaliset asetukset korvaavat automaattiset asetukset.

5.3 Patjajärjestelmän käyttäminen

Paineen määrittäminen (selällään / kasvot ylöspäin)

1. Järjestelmä otetaan käyttöön ja täytetään staattisessa tilassa.
2. Kun järjestelmä on valmis, automaattinen tunnistustoiminto ilmoittaa äänimerkillä, että käyttäjä voi maata patjalla.
3. 10–15 sekunnin jälkeen järjestelmä on mitannut käyttäjän järjestelmään aiheuttavan vaikutuksen ja laskenut paineasetuksen.
4. Järjestelmä on nyt valmis käyttöön ja siirtyy vaihteluhoitoon, ellei muita valintoja tehdä.
5. Jos lisäsäädöt ovat tarpeen, paineasetuksia voidaan muuttaa paineen nuolipainikkeilla.
6. Arvioi, onko potilaan asento mukava ja toimiiko järjestelmä asianmukaisesti, tekemällä "valumistesti".

Järjestelmä toimii valitulla asetuksella, mutta kun käyttäjä vaihtaa asentoa ja pysyy uudessa asennossa, patjan paine voi mukautua (suuremmaksi/pienemmäksi). Ohjainyksikön anturi reagoi ja säätää painetta tarpeen mukaan kompensoidakseen uutta asentoa.

Valumistesti

Kun paineasetusta muutetaan, varmista, että potilas ei "valu" (riittämättömästi tuettu ilmasoluilla, minkä vuoksi joutuu kosketukseen vuoteen alustan kanssa).

1. Varmista, että järjestelmä on vaihtelutilassa mutta ei suorita vaihtelua.
2. Kun potilas makaa selällään, avaa yläsuojuksen vetoketju juuri ristiluualueen (alaosa) ohi.
3. Liu'uta kätesi pitkin tyhjentynyttä solua potilaan ristiluualueen (alaosa) alle. Sisäinen staattinen solu pysyy täynnä, mutta kätesi pitäisi pystyä liukumaan helposti potilaan ja alustan välitse.
4. Jos käsi pääsee kulkemaan potilaan ali, potilas on asianmukaisesti tuettu ja painetta voidaan laskea.
5. Toista valumistesti, kun painetta on laskettu.

Jos järjestelmässä on vika, hälytys käynnistyy ja painevalot vilkkuvat.

Paineen määrittäminen (taitettu asento)

Järjestelmä toimii valitulla asetuksella, mutta kun käyttäjä vaihtaa asentoa ja pysyy uudessa asennossa, patjan paine voi mukautua (suuremmaksi/pienemmäksi). Ohjainyksikön anturi reagoi ja säätää painetta tarpeen mukaan kompensoidakseen uutta asentoa.

HUOMAUTUS!
- Palauta alkuperäinen paineasetus, kun potilas palaa selälleen, ja tee valumistesti.
- Odota vähintään 10~12 minuuttia paineensäädön ja potilaan arvioinnin välillä, koska uuteen asetukseen sopeutuminen voi viedä järjestelmältä koko kierroksen.

5.4 Kantapääsolualueet – Softcloud Pro

SoftCloud Pron 5 kantapääsolun ansiosta hoitaja voi poistaa käyttäjän kantapään painetta pysyvästi, mikä on ihanteellista kaikista alttiimmille käyttäjille, joilla on esimerkiksi raajan iskemia tai olemassa olevia haavoja.

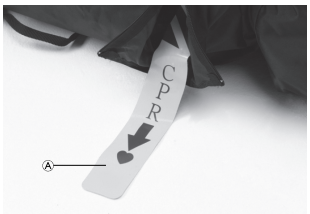
HUOMIO!
Riittämätön paineenalennus
- Enemmän kuin yhden vierekkäisen ilmasolun tyhjentäminen voi vaikuttaa käyttäjän tukeen normaalin vaihtelevan tukijakson aikana. Tätä toimintoa saa käyttää vain väliaikaisissa toimenpiteissä.

Ⓐ Ⓑ

1. Avaa patjan jalkopäässä oleva painikeläppä Ⓐ päästäksesi käsiksi viiteen vapautusliittimeen.
2. Irrota valitsemasi liitin Ⓑ pysyvää paineenalennusta varten.
   - Yläliitin on polvea lähimpänä.
   - Liitin 4–2 on polven alapuolella ja kulkee kantapäätä kohti.
   - Alaliitin on viimeinen kantapääsolu ja lähimpänä patjan päätyä.

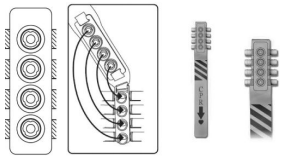
   Ei ole suositeltavaa tyhjentää enemmän kuin ilmasolu, joka on suoraan sen alueen alapuolella, jossa paineenalennusta tarvitaan.
3. Lopeta pysyvä paineenalennus yhdistämällä liitin tai liittimet uudelleen. Ilmasolu täyttyy uudelleen ja palaa normaalin toimintatilaan.
4. Sulje painikeläppä Ⓐ.

5.5 CPR-menettely



1. Tyhjennä koko järjestelmä vetämällä lujasti patjan sivussa olevaa keltaista CPR-pikairrotuslappua Ⓐ.
2. Kytke ohjainyksiköstä virta pois.

ℹ Patja alkaa tyhjentyä.

3. 

Kun CPR on lopussa, kiinnitä keltainen CPR-lappu takaisin sen varmistamiseksi, että tiivistysliittimet on kiinnitetty lujasti, ja käynnistä ohjainyksikkö uudelleen seuraavan luvun mukaisesti: *Ohjainyksikön käyttöönotto*. Ohjaa kohdesuunnitelman mukaisesti kukin pistoke vastaavaan pistorasiaan.

! **HUOMAUTUS!**
- Odota, että patjajärjestelmä saavuttaa optimaalisen paineen.
- Tee valumistesti, kun olet täyttänyt patjan nopean tyhjentämisen jälkeen.

5.6 Varoitusäänitoiminnot

Varoitusäänen LED-valo vilkkuu ja varoitusääni kuuluu merkiksi siitä, että ohjainyksikössä tai patjan paineessa on vikaa. Valo palaa, kunnes asianmukainen paine on palautettu. Varoitusäänen voi vaimentaa painamalla varoitusäänen mykistyspainiketta.

Järjestelmässä on neljä erilaista varoitusäänen signaalia ja yksi huollon merkkivalo, ja ne tunnistaa viidestä erilaisesta symbolista. Symbolien kuvat ovat alla.

Näyttö	Varoitusäänen signaali	Kuvaus
	Vaihtelutilan vika	Ilmoittaa äänimerkillä (hiljennä painamalla mykistyspainiketta) ja vilkkuvalla LED-valolla, kun vaihtelua ei ole. LED-valo muuttuu jatkuvaksi valoksi 5 minuutissa.
mmHg	Matala paine	Ilmoittaa, että paine on laskenut sietorajan alapuolelle (alle asetuspaineen – 5 mmHg) tai enemmän. Tämä laukaisee varoitusäänen (hiljennä painamalla mykistyspainiketta) ja vilkkuvan LED-valon. LED-valo muuttuu jatkuvaksi valoksi 7 minuutissa.
	Virtakatko	Ilmoittaa, ettei painetehoa ole verkkovirtavian vuoksi. Tämä laukaisee varoitusäänen (hiljennä painamalla mykistyspainiketta) ja vilkkuvan LED-valon. LED-valo muuttuu jatkuvaksi valoksi 3 sekunnissa. Kun virta palautuu, varoitusääni ja LED-valo palaavat normaaliin tilaan.
	Alustusvika (mykistyspainikkeen LED-valo palaa jatkuvasti)	Ilmoittaa, ettei järjestelmä suorittanut alustusta 50 minuutissa. Mykistyspainikkeen LED-valo palaa jatkuvasti.
	Huollon merkkivalo	Ilmoittaa, että huolto on tarpeen. LED-valo palaa jatkuvasti. Tämä ilmenee, kun ohjainyksikkö on ollut käytössä noin 9 000 tuntia.

ℹ Jos varoitusääni käynnistyy ja järjestelmä ei täyty tai se menettää painetta, katso kohta "Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen".

5.7 Potilaan kuljettaminen patjalla

1. Ennen potilaan kuljettamista paina staattisen tilan painiketta (ohjainyksikön painike Ⓔ) ja odota vähintään 12 minuuttia, että solut täyttyvät enimmäispaineeseen.

   ℹ Jos on toimittava nopeammin (5–10 minuuttia), voidaan käyttää suurimman kiinteyden painiketta (ohjainyksikön painike Ⓓ).

2. Kun patjan paine on saavuttanut enimmäistäyttöasteen, katkaise ohjausyksikön virta painamalla virtapainiketta (ohjainyksikön painike Ⓐ). Katkaise verkkovirta ja irrota virtajohto.
3. Irrota liitin ohjainyksiköstä ja anna ilman poistua muutaman sekunnin ajan, ennen kuin asetat kuljetussuojuksen liittimen ilmalähtöihin sulkeaksesi järjestelmän. Tämä irtikytkentä pehmentää patjan pinnan, pienentää painetta ja parantaa mukavuutta. Varmista, että suojus on hyvin kiinni kummassakin ilmaletkun lähdössä.

⚠ **HUOMIO!**
Ilmanpainetta poistuu kaikista sisäisistä staattisista soluista sekä vaihteluosista.
- Varmista, että potilas on asianmukaisesti tuettu tekemällä "valumistesti" säännöllisesti.

6 Huolto

6.1 Tarkistaminen

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

Tarkista patjat

1. Avaa suojuksen vetoketju kokonaan.
2. Tarkista, onko suojuksen valkoisessa alaosassa tahroja.
3. Tarkista, onko sisäosissa tahroja.
4. Vaihda kaikki tahriintuneet esineet ja hävitä paikallisen viranomaisen määräämän menettelyn mukaan.

6.2 Puhdistaminen ja desinfiointi

6.2.1 Yleisiä turvallisuustietoja

HUOMIO!
Kontaminaatioriski
– Ole varovainen tuotteen kanssa ja käytä asianmukaisia suojavarusteita.

HUOMIO!
Sähköiskun ja tuotteen vaurioitumisen vaara
– Katkaise laitteen virta ja irrota se verkkovirrasta, mikäli sovellettavissa.
– Kun puhdistat sähkökomponentteja, ota huomioon niiden vesitiiviyden suojausluokka.
– Varmista, että vettä ei roisku pistokkeeseen tai seinäpistorasiaan.
– Älä koske pistorasiaan märillä käsillä.

HUOMAUTUS!
Väärät nesteet tai menetelmät voivat vahingoittaa tai vaurioittaa laitetta.
– Kaikkien käytettyjen puhdistusaineiden ja desinfiointiaineiden täytyy olla tehokkaita ja yhteensopivia toistensa kanssa, ja niiden täytyy suojata materiaaleja, joita niillä puhdistetaan.
– Syövyttäviä nesteitä (emäksiä, happoa jne.) tai hankaavia puhdistusaineita ei saa käyttää. On suositeltavaa käyttää tavallista kotitalouspuhdistusainetta, kuten astianpesuainetta, ellei puhdistusohjeissa ole muuta määritelty.
– Liuotinta (esim. selluloosaohenninta tai asetonia), joka muuttaa muovin rakennetta tai irrottaa kiinnitetyt merkinnät, ei saa käyttää.
– Varmista aina, että tuote on täysin kuivunut, ennen kuin otat sen uudelleen käyttöön.

Noudata kliinisissä tai pitkäaikaisissa hoitoympäristöissä laitoksen puhdistusta ja desinfiointia koskevia käytäntöjä.

Puhdistusvälit

HUOMAUTUS!
Säännöllinen puhdistaminen ja desinfiointi edistää sujuvaa toimintaa, pidentää käyttöikää ja estää kontaminaatioita.
Puhdista ja desinfioi tuote
– säännöllisesti sen ollessa käytössä
– ennen jokaista huoltotoimenpidettä ja sen jälkeen
– kun se on ollut kontaktissa ruumiinnesteisiin
– ennen sen käyttämistä uudelle käyttäjälle.

HUOMAUTUS!
– Pidä kirjaa järjestelmän puhdistamisesta.

6.2.2 Puhdistusohjeet

HUOMAUTUS!
– Tuote ei kestä puhdistamista automaattipesuloissa, joissa on korkeapaineisia puhdistuslaitteita tai höyryä.

Järjestelmän puhdistamisesta on pidettävä kirjaa.

Ohjainyksikön puhdistaminen

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

Henkareiden puhdistus

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

Suojusten puhdistus

(Pölyn ja orgaanisen aineksen kaltaisten epäpuhtauksien poistaminen)

1. Poista kaikki suojukset pesemistä varten.
2. Pese suojukset enintään tuotemerkinnässä ilmoitetussa lämpötilassa käyttämällä laimennettua nestemäistä pesuainetta (ohjeet merkinnässä).

HUOMAUTUS!
Korkeissa lämpötiloissa peseminen aiheuttaa kutistumista.

Suojusten kuivaus

1. Ripusta suojukset narulle tai telineeseen puhtaisiin sisätiloihin ja anna kuivua tai kuivaa kuivausrummussa matalassa lämpötilassa.

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

6.2.3 Desinfiointiohjeet

HUOMAUTUS!
– Käytä vain paikallisen infektionhallintalaitoksen hyväksymiä desinfiointiaineita ja -menetelmiä ja noudata paikallista infektionhallintakäytäntöä.
– Lisätietoja suositelluista desinfiointiaineista on osoitteessa *https://vah-online.de/en/for-users*.

Ohjainyksikön desinfiointi

1. Pyyhi kaikki helppopääsyiset pinnat liinalla ja desinfiointiaineella.
2. Anna tuotteen kuivua ilmassa.

Ilmasolujen desinfiointi

HUOMAUTUS!
– Älä irrota letkuja yksittäisistä ilmasoluista.
– Älä pese äläkä kuivaa ilmasoluja koneessa.

1. Irrota ilmasolut alustasta avaamalla painonastat jokaisessa päässä.
2. Irrota ilmaputket pääilmaletkuista.
3. Liu'uta jokainen solu pois soluhihnoista.
4. Puhdista käyttämällä liinaa, joka on kostutettu sopivaa desinfiointiainetta (riippuu infektionhallintakäytännöistä ja paikallisen markkina-alueen vaatimuksista) sisältävällä lämpimällä vedellä.
5. Kuivaa huolellisesti pehmeällä kankaalla ennen kiinnittämistä uudelleen.

6.3 Huolto

HUOMAUTUS!
– Huollon merkkivalo syttyy, kun ohjainyksikkö on ollut käytössä noin 9 000 tuntia, ja se ilmoittaa, että huolto on tarpeen.

HUOMAUTUS!
– Älä yritä korjata tai huoltaa ohjainyksikköä itse! Ota aina yhteyttä valtuutettuun huoltoteknikkoon.

6.4 Ilmansuodattimen vaihtaminen

HUOMAUTUS!
Suodattimen hyvä huoltaminen on olennaisen tärkeää, jotta patjajärjestelmäsi pysyy hyvässä käyttökunnossa. Suodattimien puhtaanapidon laiminlyönti aiheuttaa järjestelmään häiriöaikoja ja lisää korjauskustannuksia. Ilmansuodattimen vaihto vuosittain on suositeltavaa. Vaihtoilmansuodattimia on saatavilla Invacare huoltokeskuksesta.

1. Katkaise virransyöttö ohjainyksikköön.
2. Irrota virtajohto ja ilmaletkut.
3. Aseta ohjainyksikkö tasaiselle pinnalle siten, että sen takapaneeli on ylinnä (aseta yksikön alle pehmeä kangas naarmuuntumisen estämiseksi).
4. Irrota ilmansuodattimen suojus varovasti. Irrota ja hävitä suodatin ja asenna uusi suodatin.
5. Aseta ilmansuodattimen suojus takaisin ohjainyksikköön.

Ohjainyksikkö on nyt valmis kytkettäväksi uudelleen.

6.5 Sulakkeen vaihtaminen

HUOMIO!
– Varmista, että sulakkeet vaihdetaan paikallisen lainsäädännön mukaisesti.
– Käytä aina saman luokan sulaketta, kun vaihdat viallista sulaketta.

1. Katkaise virransyöttö ohjainyksikköön.
2. Irrota virtajohto ohjainyksikön sivussa olevasta sähköpistorasiasta.
3. Aseta talttapäinen ruuvimeisseli virtajohtotulon yläpuolella olevaan pieneen aukkoon.
4. Avaa muovipidike vetämällä ruuvimeisseliä varovasti.
5. Poista palanut sulake ja hävitä se.
6. Aseta uusi sulake paikalleen ja sulje muovipidike.
7. Palauta sulakepidike paikalleen toistamalla vaiheet 1–4 päinvastaisessa järjestyksessä.

Katso lisätietoa osasta "Ohjainyksikön käyttöönotto".

7 Käytön jälkeen

7.1 Säilytys

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

Lisätietoja säilytyksen ympäristöoloista kohdassa *Ympäristön olosuhteet*.

7.2 Kunnostaminen

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

- Huoltosuunnitelman mukainen tarkistus
- Puhdistaminen ja desinfiointi

Katso tarkat tarkistus-, puhdistus- ja desinfiointiohjeet kohdasta *6 Huolto, sivu 71*.

7.3 Hävittäminen

VAROITUS!
Ympäristövaara
Laitteessa on akut.
Tämä tuote saattaa sisältää aineita, jotka voivat vahingoittaa ympäristöä, jos ne hävitetään paikoissa (kaatopaikoilla), jotka eivät ole lainsäädännön mukaan asianmukaisia.
– ÄLÄ hävitä akkuja tavallisen kotitalousjätteen mukana.
– ÄLÄ heitä akkuja tuleen.
– Akut on EHDOTTOMASTI vietävä asianmukaiseen jätteiden hävityspaikkaan. Lain mukaan akut on palautettava ja palauttaminen on maksutonta.
– Hävitä vain tyhjenneet akut.
– Peitä litiumakkujen navat ennen hävittämistä.
– Tietoa akkutyypistä on akkutarrassa sekä luvussa *9 Tekniset Tiedot, sivu 75*.

Suojele ympäristöä ja vie tuote käytön jälkeen paikalliseen kierrätyspisteeseen.

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

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

8 Vianmääritys

8.1 Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen

VAROITUS!
Sähköiskun vaara!
Ohjainyksikön avaaminen voi aiheuttaa henkilövamman tai laitevaurion.
– Älä yritä avata ohjainyksikköä.

HUOMAUTUS!
– Jos ongelma ei ratkea, ota yhteyttä Invacare-toimittajaan tai Invacare-edustajaan.

Varoitus/vika	Syy	Ratkaisu
Ohjainyksikkö ei toimi; näytön valot eivät syty	Ohjainyksikköä ei ole ehkä kytketty virtalähteeseen Ohjainyksikön sulake on ehkä vaihdettava	1. Tarkista, että ohjainyksikkö on kytketty oikean jännitteen virtalähteeseen. 2. Tarkista, että ohjainyksikköön on kytketty virta. 3. Tarkista virtapistokkeen sulake. Tarkista molemmat ohjainyksikön sulakkeet (1 ampeerin hitaasti katkeava sulake) – sulakkeet voi irrottaa painamalla ja kääntämällä ruuvimeisselillä.
Potilas uppoaa tai "valuu" patjalla maatessaan.	Paine on ehkä asetettu liian alhaiseksi potilaan painolle.	1. Nosta paineasetuksia painamalla painenuolta. 2. Tarkista järjestelmän tehokas toiminta tekemällä "valumistesti". Katso kohta "Patjajärjestelmän käyttäminen".
Varoitusäänen mykistyksen LED-valo syttyy pysyvästi	Alustava vika	1. Mykistä varoitusääni ja katkaise virta. 2. Tarkista, että kahva on ehyt, ja varmista, että kaikki neljä tiivistysliitintä on asetettu tiukasti ohjainyksikköön ja ilmaletkuihin. Tarkista, että CPR-lappu on kiinnitetty ja että kaikki neljä tiivistysliitintä on kiinnitetty kunnolla. 3. Tarkista kaikki ilmaletkut patjan sisäpuolella – jokaisen pitäisi olla kiinnitetty tiukasti. Tarkista, että kaikki ilmasolut on kiinnitetty kunnolla niihin liittyviin ilmaputkiin. 4. Tarkista kaikki solut, putket ja letkut ilmavuotojen varalta. 5. Kytke virta.
Matalan paineen LED-valo syttyy + varoitusääni	Liian matala paine	1. Mykistä varoitusääni ja katkaise virta. 2. Tarkista, että kahva on ehyt, ja varmista, että kaikki neljä tiivistysliitintä on asetettu tiukasti ohjainyksikköön ja ilmaletkuihin. Tarkista, että CPR-lappu on kiinnitetty ja että kaikki neljä tiivistysliitintä on kiinnitetty kunnolla. 3. Tarkista kaikki ilmaletkut patjan sisäpuolella – jokaisen pitäisi olla kiinnitetty tiukasti. Tarkista, että kaikki ilmasolut on kiinnitetty kunnolla niihin liittyviin ilmaputkiin. 4. Tarkista kaikki solut, putket ja letkut ilmavuotojen varalta. 5. Tarkista, että ilmansuodattimen suojus on kiinnitetty kunnolla ja että ilmansuodatin on puhdas. 6. Kytke virta.
Vaihteluvian LED-merkkivalo syttyy + varoitusääni	Vaihtelutilan vika (ei vaihtelua)	1. Mykistä varoitusääni ja katkaise virta. 2. Laske painetta irrottamalla ilmaletkut – yhdistä ne uudelleen, kun paine on laskenut. 3. Käynnistä järjestelmä uudelleen kääntämällä virtapainike off- ja on-asentoon. Järjestelmä käynnistyy automaattisesti staattisessa tilassa ja vaihtaa vaihtelutilaan, kun käyttöpaine on saavutettu. 4. Nollaa henkilökohtaiset asetukset.
Virtakatkon LED-merkkivalo syttyy + varoitusääni	Virtakatko	1. Mykistä varoitusääni. 2. Tarkista, että virtajohto on kytketty kunnolla virtalähteeseen ja ohjainyksikköön. Tarkista, että verkkovirta on kytketty. 3. Tarkista molemmat ohjainyksikön sulakkeet (1 ampeerin hitaasti katkeava sulake) – sulakkeen voi irrottaa painamalla ja kääntämällä ruuvimeisselillä. Jos virta palautuu 20 minuutin kuluessa virtakatkosta, järjestelmä suorittaa käynnistysjakson ennen viimeisimpiin asetuksiin palaamista.
Huollon LED-merkkivalo syttyy	Huolto tarpeen	1. Ota yhteyttä Invacare-toimittajaan tai Invacare-edustajaan. Käytön jatkamiseen ei liity riskiä, vaikka huollon LED-merkkivalo syttyisi.

9 Tekniset Tiedot

9.1 Ohjainyksikön tekniset tiedot

	Ohjainyksikkö yksi kolmessa
Kierrosohjain	Käyttötarkoituksen mukainen jakoventtiili, joka toimittaa käyttöilmaa täytettäviin soluihin
Kierrosaika	12 minuuttia
Syöttöjännite	220 V 50 Hz
Ilmakapasiteetti (lpm)	10 lpm
Melutaso	Alle 30 dB
Sulakkeen mitoitus	1 A / 250 V
Akun lähde	VARTA, V80H, 1,2 V DC, 70 mAh
Ilmakapasiteetti (lpm)	10 lpm
Melutaso	Alle 30 dB
Tehonormitus	20 VA
Mitat: Pituus Leveys Korkeus	 122,8 mm (+- 10 mm) 243,4 mm (+- 10 mm) 250 mm (+- 10 mm)
Ohjainyksikön paino	3,5 kg
Letkuliitin	Paina liitinkahvaa
Hätätilanne	CPR-lappu
Toimintatila	Ei-jatkuva
Suojausluokka	**IP21** — Suojattu kiinteiltä, yli 12,5 mm:n esineiltä, esim. käsiltä ja suurilta työkaluilta. Suojattu ylhäältä tippuvalta vedeltä tai veden tiivistymiseltä.

9.2 Patjan tekniset tiedot

	SoftCloud Ace				**SoftCloud Pro**	
	Kapea	**Leveä**	**Suuri**	**XL**	**Kapea**	**Leveä**
Solujen määrä	21 (solua solussa), mukaan lukien 3 staattista pääsolua ja 5 kantapääsolua				22 (solua solussa), mukaan lukien 3 staattista pääsolua ja 5 kantapääsolua	
Solukorkeus	200 mm				200 mm	
Mitat: Pituus Leveys Korkeus	 2000 mm 830 mm 200 mm	 2000 mm 880 mm 200 mm	 2000 mm 1030 mm 200 mm	 2000 mm 1160 mm 200 mm	 2000 mm 830 mm 200 mm	 2000 mm 880 mm 200 mm
Vaihtelutyyppi	Yksi kolmessa solujaksossa				Yksi kolmessa solujaksossa	
Patjan paino	8.0 kg	10.0 kg	11.2 kg	11.2 kg	9.8 kg	10.0 kg
Käyttäjän vähimmäis-/enimmäispaino	0 – 220 kg		0 – 350 kg		0 – 220 kg	

Solumateriaali	0,15 mm:n TPU-kalvolla laminoitu 210 denierin nailonkangas
Alustamateriaali	Nailonkangas, 420 denieriä, jossa on 0,1 mm:n TPU-päällyste
Päällysmateriaali	100-prosenttinen polyuretaanipinta, 100-prosenttinen polyesterisisällys

9.3 Ympäristöolosuhteet

	Käyttö	Varastointi ja kuljetus
Ympäristön lämpötila	10–40 °C	–10 °C…+60 °C
Suhteellinen kosteus	30 % – 75 % tiivistymätön	10 % – 70 % tiivistymätön
Ilmanpaine	70–106 kPa	70–106 kPa

9.4 Ohjeet ja valmistajan ilmoitus

Patjajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Patjajärjestelmän ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että nostinta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Sähkömagneettinen säteily

Säteilytesti	Yhteensopivuus	Sähkömagneettista ympäristöä koskevia ohjeita
Radiotaajuinen säteily CISPR 11	Ryhmä 1	Patjajärjestelmä käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäisissä toiminnoissa. Siten radiotaajuinen säteily on erittäin vähäistä eikä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähistöllä oleviin sähkölaitteisiin.
Radiotaajuinen säteily CISPR 11	Luokka B	Patjajärjestelmä sopii käytettäväksi kaikissa tiloissa mukaan lukien asuintilat ja tilat, jotka on liitetty suoraan yleiseen pienjänniteverkkoon, josta asuinrakennukset saavat sähkön.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitteen vaihtelut / välkyntäsäteily IEC 61000-3-3	Vastaa vaatimuksia	

Sähkömagneettinen sietokyky

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevia ohjeita
Sähköstaattiset purkaukset (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kosketus ± 15 kV ilma	± 8 kV kosketus ± 15 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista tiiltä. Jos lattioissa käytetään synteettisiä materiaaleja, ilman suhteellisen kosteuden tulisi olla vähintään 30 %.
Sähköstaattinen nopea transientti/ purske IEC 61000-4-4	±2 kV virransyöttöjohdoille	±2 kV virransyöttöjohdoille	Sähköverkkovirran laadun on oltava liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa.
Ylijännite IEC 61000-4-5	±1 kV kahden vaiheen välillä	±1 kV (differentiaalitila)	Sähköverkkovirran laadun on oltava liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa.
Jännitteen laskut, lyhytaikaiset häiriöt ja jännitteenvaihtelut sähkövirtaverkossa IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 %:n lasku U_T:ssä) 0,5 jakson aikana 40 % U_T (60 %:n lasku U_T:ssä) 5 jakson aikana 70 % U_T (30 %:n lasku U_T:ssä) 25 jakson aikana <5 % U_T (>95 %:n lasku U_T:ssä) 5 sekunnin aikana	<5 % U_T (>95 %:n lasku U_T:ssä) 0,5 jakson aikana 40 % U_T (60 %:n lasku U_T:ssä) 5 jakson aikana 70 % U_T (30 %:n lasku U_T:ssä) 25 jakson aikana <5 % U_T (>95 %:n lasku U_T:ssä) 5 sekunnin aikana	Sähköverkkovirran laadun on oltava liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa. Jos patjajärjestelmän on toimittava jatkuvassa käytössä myös sähkökatkojen aikana, on suositeltavaa, että se saa virran katkottomasta virtalähteestä tai akusta.
Virran taajuuden (50 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Virran taajuuden magneettisten kenttien on vastattava tasoltaan tyypillistä liikehuoneisto- tai sairaalaympäristöä.
HUOMAA: U_T tarkoittaa sähköverkkovirran jännitettä ennen testaustasoon siirtymistä.			

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevia ohjeita
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz – 80 MHz	3 V_{rms}	Kannettavaa ja siirrettävää radiotaajuista tietoliikennelaitteistoa ei saa käyttää CT515-laitteen mitään osaa (mukaan lukien sähköjohdot) lähempänä kuin suositeltava erotusetäisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuden laskentaan tarkoitettua yhtälöä käyttäen. Suositeltava erotusetäisyys d = 1,167√P d = 1,167√P 80–800 MHz d = 2,333√P 800 MHz – 2,5 GHz jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen maksiminimellisteho watteina (W) ja d on suositeltava erotusetäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien ympäristömittausten[a)] mukaisten kentänvoimakkuuksien pitää olla alle standardissa määritetyn tason jokaisella taajuusalueella[b)]. Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä:
Säteillyt radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	

HUOMAA 1: Mikäli arvo on tasan 80 MHz tai 800 MHz, sovelletaan kahdesta vaihtoehdosta korkeampaa taajuusaluetta.

HUOMAA 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

a) Kiinteiden lähettimien, kuten tukiasemien (radion, matkapuhelinten, langattomien puhelinten ja maaradioliikenteen, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten sekä tv-lähetysten tukiasemien) kentänvoimakkuuksia ei teoreettisesti voida ennustaa tarkasti. Jotta kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettista ympäristöä voitaisiin arvioida, asennuspaikalla pitäisi tehdä sähkömagneettinen mittaus. Jos mitattu kentän voimakkuus tilassa, jossa patjajärjestelmää aiotaan käyttää, ylittää edellä mainitun hyväksyttävän radiotaajuutta koskevan vaatimustason, on patjajärjestelmää tarkkailtava, kunnes tiedetään, että se toimii oikein. Jos patjajärjestelmä ei tunnu toimivan kunnolla, olisi ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin, kuten esim. siirrettävä se toiseen paikkaan tai toiseen asentoon.

b) Taajuusalueen 150 kHz – 80 MHz yläpuolella kentän voimakkuuksien on oltava alle 3 V/m.

Kannettavien ja siirrettävien radiotaajuustietoliikennelaitteiden ja patjajärjestelmän vuorotteluohjainyksikön väliset suositeltavat erotusetäisyydet

Patjajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi ympäristössä, jossa valvotaan säteileviä radiotaajuushäiriöitä. Asiakas tai patjajärjestelmän käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuustietoliikennelaitteiden (lähettimet) ja patjajärjestelmän välillä alla olevan taulukon mukaan tietoliikennelaitteiston enimmäistehon mukaisesti.

Lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho (W)	Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan (m)		
	150 kHz – 80 MHz d = 1,167√P	80–800 MHz d = 1,167√P	800 MHz – 2,5 GHz d = 2,333√P
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333

Jos lähettimen nimellistä maksimilähtötehoa ei löydy edempänä olevasta taulukosta, suositeltava erotusetäisyys d metreinä (m) voidaan määrittää käyttäen lähettimen taajuuden laskennassa käytettävää yhtälöä, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen maksimilähtöteho watteina (W).

HUOMAA 1: Mikäli arvo on tarkalleen 80 MHz tai tarkalleen 800 MHz, sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta koskevaa erotusetäisyyttä.

HUOMAA 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

Notes

Sommario

Il presente manuale deve essere fornito all'utilizzatore del prodotto. PRIMA di utilizzare il prodotto, È NECESSARIO leggere il presente manuale e conservarlo per poterlo consultare in futuro.

1 Generale 80
1.1 Introduzione 80
1.2 Simboli in questo documento 80
1.3 Conformità 80
1.4 Informazioni sulla garanzia. 80
1.5 Limiti di responsabilità. 80
1.6 Durata 80

2 Sicurezza 82
2.1 Informazioni per la sicurezza 82
2.2 Etichette sul prodotto 83
2.3 Simboli sul prodotto 83

3 Panoramica del prodotto 84
3.1 Uso previsto 84
3.1.1 Utilizzatori previsti 84
3.1.2 Indicazioni 84
3.1.3 Controindicazioni 84
3.2 Descrizione del prodotto 84
3.3 Centralina 84
3.4 Materasso. 84

4 Messa in servizio 85
4.1 Informazioni per la sicurezza 85
4.2 Installazione del sistema a materasso. 85
4.3 Attivazione della centralina 86
4.4 Rimozione del sistema a materasso 86

5 Uso 87
5.1 Informazioni per la sicurezza 87
5.2 Funzionamento della centralina 87
5.3 Utilizzo del sistema a materasso 88
5.4 Celle della zona delle caviglie - SoftCloud Pro. 88
5.5 Procedura CPR 89
5.6 Funzioni di avvertimento acustico 89
5.7 Trasporto di un paziente sul materasso 90

6 Manutenzione 91
6.1 Ispezione 91
6.2 Pulizia e disinfezione 91
6.2.1 Informazioni generali sulla sicurezza 91
6.2.2 Istruzioni per la pulizia. 91
6.2.3 Istruzioni per la disinfezione. 92
6.3 Manutenzione. 92
6.4 Sostituzione del filtro dell'aria 92
6.5 Sostituzione di un fusibile 92

7 Dopo l'utilizzo 93
7.1 Conservazione. 93
7.2 Ricondizionamento 93
7.3 Smaltimento 93

8 Guida alla soluzione dei problemi 94
8.1 Identificazione e riparazione dei guasti. 94

9 Dati Tecnici 96
9.1 Specifiche della centralina 96
9.2 Specifiche del materasso 96
9.3 Condizioni ambientali 97
9.4 Linee guida e dichiarazione del produttore. 97

1 Generale

1.1 Introduzione

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

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

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

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

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

Prima di leggere il presente documento, verificare di essere in possesso dell'ultima versione, disponibile in formato PDF sul sito web Invacare.

Se si ritiene che la dimensione dei caratteri nella versione cartacea del documento sia di difficile lettura, è possibile scaricare dal sito web la versione in formato PDF. Il PDF può essere ingrandito sullo schermo in modo da ottenere una dimensione dei caratteri più facile da leggere.

Per ulteriori informazioni sul prodotto, ad esempio le note sulla sicurezza del prodotto e i richiami di prodotti, si prega di contattare il proprio distributore Invacare. Vedere gli indirizzi alla fine del presente documento.

In caso di incidente grave relativo al prodotto, è necessario informare il produttore e l'autorità competente nel proprio paese.

1.2 Simboli in questo documento

In questo documento tutte quelle situazioni non sicure o pericolose che possono portare a lesioni alle persone o danni ai materiali sono evidenziate mediante simboli e avvertimenti. Qui di seguito sono riportate le spiegazioni di tutti i possibili avvertimenti.

ATTENZIONE
Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe essere causa di morte o lesioni gravi.

AVVERTENZA
Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe essere causa di lesioni minori o leggere.

AVVISO
Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe essere causa di danni al prodotto.

Consigli e raccomandazioni
Indica consigli, raccomandazioni e informazioni utili per un uso efficace e senza inconvenienti.

Altri simboli

(Non applicabile per tutti i manuali)

Persona responsabile per il Regno Unito
Indica se un prodotto non è fabbricato nel Regno Unito.

Logo Triman
Indica norme relative al riciclaggio e alla raccolta differenziata (solo per la Francia).

1.3 Conformità

La qualità è fondamentale per l'azienda, che opera nel rispetto e nell'ambito della norma ISO 13485.

Il prodotto è dotato di marchio CE, in conformità con la normativa 2017/745 concernente i dispositivi medici della classe I.

Il prodotto è dotato di marchio UKCA, in conformità con la normativa MDR 2002 del Regno Unito Parte II classe I (e successive modifiche).

Lavoriamo costantemente per garantire che l'impatto ambientale dell'azienda a livello locale e globale sia ridotto al minimo.

Garantiamo di utilizzare esclusivamente materiali e componenti conformi alla direttiva REACH.

Rispettiamo le normative ambientali RAEE e RoHS in vigore.

1.4 Informazioni sulla garanzia

Offriamo una garanzia del produttore per il prodotto in conformità di quanto indicato sui Termini e le condizioni generali di vendita applicabili nei rispettivi paesi.

La garanzia può essere fatta valere solo attraverso il fornitore presso il quale è stato acquistato il prodotto.

1.5 Limiti di responsabilità

Invacare non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti da:

- Non conformità con il manuale d'uso
- Utilizzo non corretto
- Consumo e usura naturali
- Montaggio o preparazione non corretti da parte dell'acquirente o di terzi
- Modifiche tecniche
- Modifiche non autorizzate e/o utilizzo di pezzi di ricambio non adatti

1.6 Durata

La durata prevista per questo prodotto è di cinque anni, a condizione che sia utilizzato quotidianamente e in conformità alle istruzioni per la sicurezza, seguendo gli intervalli di manutenzione e le indicazioni per un uso corretto come

indicato nel presente manuale. La durata effettiva può variare a seconda della frequenza e dell'intensità d'uso.

2 Sicurezza

2.1 Informazioni per la sicurezza

Formazione, giudizio clinico e pianificazione operativa basata sulla vulnerabilità sono aspetti fondamentali nella prevenzione delle lesioni da decubito.

Si può ricorrere a una serie di scale di valutazione come metodo formale per valutare il rischio dell'insorgenza di una lesione da decubito e dovrebbero essere usate insieme a una valutazione informale (giudizio infermieristico informato). Una valutazione informale è considerata di grande importanza e valore clinico.

ATTENZIONE!
Pericolo di lesioni gravi o danni
Un uso improprio del prodotto può causare lesioni o danni.
- In presenza di messaggi di attenzione, precauzioni o istruzioni di difficile comprensione, contattare il personale medico professionale o il fornitore prima di iniziare a utilizzare questo prodotto.
- Non usare questo prodotto o nessun altro dispositivo opzionale disponibile senza prima aver letto attentamente e compreso fino in fondo le presenti istruzioni e ogni altro materiale informativo, come il manuale d'uso, il manuale per la manutenzione o i fogli di istruzione forniti con questo prodotto o con i dispositivi opzionali.

ATTENZIONE!
Rischio di incendio o esplosione!
Una sigaretta può provocare un foro da bruciatura sulla superficie del letto e danneggiare il dispositivo. Inoltre, gli indumenti del paziente, le lenzuola, eccetera possono essere infiammabili e causare un incendio. Il mancato rispetto di questo messaggio di attenzione può causare un incendio grave, danni al prodotto e lesioni fisiche o la morte.
- Prestare particolare attenzione in ambienti ricchi di ossigeno.
- Non fumare in prossimità del prodotto.

ATTENZIONE!
Rischio di insorgenza di lesioni da decubito
Il dispositivo garantisce agli utilizzatori una ridistribuzione efficace della pressione, quando la superficie di supporto è rivestita da un lenzuolo in cotone, misto cotone o lino e quando uno di questi lenzuoli è il solo elemento presente tra la superficie di supporto e l'utilizzatore.
- I lenzuoli devono aderire senza stringere, eventuali pieghe devono essere eliminate.
- Verificare che la superficie a contatto con l'utilizzatore sia libera da briciole o altri resti di cibo e che tubi di flebo, stent o altri oggetti estranei non si trovino tra l'utilizzatore e la superficie di supporto.
- Le coperte elettriche riscaldate devono essere utilizzate esclusivamente dopo aver consultato un medico o un operatore sanitario qualificato in quanto un aumento della temperatura può aumentare il rischio di sviluppo delle lesioni da decubito.

AVVERTENZA!
Pericolo di lesioni
Componenti non originali o non corretti possono alterare il funzionamento e la sicurezza del prodotto.
- Utilizzare esclusivamente componenti originali per il prodotto in uso.
- In considerazione delle differenze regionali, fare riferimento al catalogo o al sito web locale di Invacare per conoscere le opzioni disponibili oppure contattare il rappresentante locale Invacare. Vedere gli indirizzi alla fine del presente documento.

2.2 Etichette sul prodotto

Le etichette mostrate sono riportate a titolo esclusivamente esemplificativo. Le etichette effettive sul prodotto in uso potrebbero differire leggermente da tali esempi.

Centralina di comando

Ⓐ	Nome e modello del prodotto
Ⓑ	Tensione di ingresso e intervallo di frequenza
Ⓒ	Corrente di ingresso massima
Ⓓ	Tipo di fusibile
Ⓔ	Grado di protezione da agenti esterni (IP)
Ⓕ	Numero di serie
Ⓖ	Data di produzione
Ⓗ	Identificazione univoca dell'apparecchio
Ⓘ	Produttore
Ⓙ	Paese d'origine
Ⓚ	Rappresentante europeo

Materasso / Fodera

Poiché le etichette di identificazione sul materasso e sulla fodera possono variare a seconda del modello utilizzato e della data di produzione, le etichette per questi componenti non vengono mostrate. Per la spiegazione dei simboli stampati sul materasso e sulla fodera, fare riferimento alla sezione *Simboli sul prodotto* del presente documento.

2.3 Simboli sul prodotto

CE	Conformità europea	UK CA	Conformità nel Regno Unito valutata
MD	Dispositivo medico	EU REP	Rappresentante europeo
	Produttore		Data di produzione
UDI	Identificazione univoca del veicolo	SN	Numero di serie
	Avvertenza	CPR	Etichetta CPR
	Potenza		Conforme alla direttiva RAEE
	Parte applicata di tipo BF		Apparecchiatura di Classe II
	Messa a terra funzionale	xxx kg	Limite di peso dell'utilizzatore*
	Leggere il manuale d'uso prima di usare questo prodotto e seguire tutte le istruzioni relative alla sicurezza e all'uso. Il colore dello sfondo di questo simbolo è blu sulle etichette dei prodotti.		

	Non forare o tagliare		Non stirare
	Non candeggiare		Asciugare in asciugabiancheria a bassa temperatura
	Non avvicinare a fiamme libere		Stendere ad asciugare
	Lavaggio a mano		Non lavare a secco
95	Lavaggio a max. 95 °C (solo coperchio)		

* Peso minimo/massimo dell'utilizzatore per modello; vedere il capitolo *Dati tecnici*.

3 Panoramica del prodotto

3.1 Uso previsto

Il materasso e la centralina di ridistribuzione della pressione sono destinati all'uso combinato con una rete del letto di dimensioni adeguate.

Il materasso in modalità dinamica offre un supporto a pressione alternata.

Questo prodotto garantisce agli utilizzatori una ridistribuzione efficace della pressione, quando la superficie di supporto è coperta da un lenzuolo in cotone, misto cotone o lino e quando uno di questi lenzuoli è il solo elemento presente tra la superficie di supporto e l'utilizzatore.

3.1.1 Utilizzatori previsti

Gli utilizzatori previsti sono adulti e adolescenti con attività e/o mobilità ridotta in ospedale, assistenza a lungo termine o assistenza domiciliare.

3.1.2 Indicazioni

Adatto al supporto del trattamento di tutte le categorie di lesioni da decubito se utilizzato in combinazione con un protocollo completo e personalizzato di trattamento delle lesioni da decubito.

Adatto all'uso per l'assistenza domiciliare, residenziale e infermieristica e per la terapia intensiva.

3.1.3 Controindicazioni

Non è adatto ad utilizzatori che presentano lesioni instabili del midollo spinale e/o trazione cervicale.

Rivolgersi sempre a un medico prima di utilizzare il dispositivo.

3.2 Descrizione del prodotto

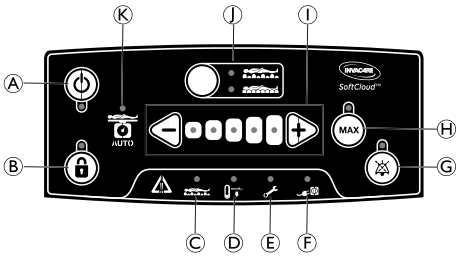
Fanno parte della fornitura i seguenti componenti:

Ⓐ	Sistema a materasso comprendente base del materasso, etichetta CPR, connettore, maniglia con tappo di trasporto attaccato, fodera superiore con cerniera a rilascio rapido.
Ⓑ	Centralina digitale
Ⓒ	Borsa
Ⓓ	Manuale d’uso
	Cavo di alimentazione per uso medico (non mostrato)

La centralina assicura l'alimentazione dell'aria al materasso. È controllata tramite un pannello touch. In caso di problemi di pressione o interruzione dell'alimentazione, vengono emessi avvertimenti visivi e acustici.

La centralina ridistribuisce la pressione gonfiando e sgonfiando le celle in modo alternato. Ciò consente un riposizionamento frequente della pressione.

3.3 Centralina



Ⓐ Pulsante di accensione
Ⓑ Pulsante di bloccaggio/sbloccaggio
Ⓒ Spia problemi di alternanza
Ⓓ Spia di bassa pressione
Ⓔ Spia di manutenzione
Ⓕ Spia di perdita di alimentazione
Ⓖ Pulsante di silenziamento dell'avvertimento acustico
Ⓗ Pulsante consistenza max
Ⓘ Impostazioni di pressione
Ⓙ Pulsante modalità e spia
Ⓚ Funzione di rilevamento automatico

3.4 Materasso

SoftCloud™ Ace

Il materasso comprende celle d'aria tutte dotate di una cella interna permanentemente gonfia per evitare che il paziente "affondi" in caso di bassa pressione.

Il materasso include tre celle statiche per la testa al fine di fornire un sostegno "a cuscino" per un comfort ottimale per l'utilizzatore, mentre la pressione dell'aria nelle altre celle viene alternata.

Il materasso comprende inoltre una zona delle caviglie indipendente costituita da cinque micro celle per il supporto personalizzato di quest'area sensibile.

SoftCloud™ Pro

Il materasso comprende celle tutte dotate di una cella interna permanentemente gonfia per evitare che il paziente "affondi" in caso di bassa pressione.

Il materasso include tre celle statiche per la testa al fine di fornire un sostegno "a cuscino" per un comfort ottimale per l'utilizzatore, mentre la pressione dell'aria nelle altre celle viene alternata.

Il materasso ha uno schienale incernierato per consentirne l'adattamento al profilo del letto quando è articolato.

Il materasso comprende inoltre una zona delle caviglie indipendente costituita da cinque celle d'aria per il supporto personalizzato con scarico permanente di quest'area sensibile.

Il materasso è dotato di rinforzi laterali e la fodera superiore ha un doppio rivestimento con cuciture termosaldate per la massima protezione antibatterica.

4 Messa in servizio

4.1 Informazioni per la sicurezza

ATTENZIONE!
Pericolo di scosse elettriche!
- Non rimuovere il coperchio della centralina.
- Rivolgersi a personale di assistenza qualificato.
- Prima di eseguire qualsiasi intervento di manutenzione sulla centralina, staccare la spina dalla presa di corrente.
- Non inserire alcun oggetto nelle aperture della centralina. Tale operazione potrebbe causare un incendio o una scossa elettrica e il cortocircuito dei componenti interni.
- La centralina deve essere tenuta al riparo da qualsiasi fonte di calore e dai termosifoni durante il funzionamento.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa a muro a due o tre poli con opportuno collegamento di messa a terra utilizzando il cavo di alimentazione da cinque metri di lunghezza fornito con il prodotto.
- Sistemare il dispositivo in modo da poter sempre accedere all'interruttore di alimentazione e al connettore CPR.

ATTENZIONE!
Se questa apparecchiatura viene modificata, devono essere condotti opportuni collaudi e ispezioni per garantire la continuità della sicurezza d'uso dell'apparecchiatura.
- Non modificare l'apparecchiatura senza l'autorizzazione da parte del produttore.

ATTENZIONE!
Rischio di intrappolamento!
L'intrappolamento del paziente nelle sponde laterali del letto può causare lesioni o morte. Sono necessari una corretta valutazione e monitoraggio del paziente e una corretta manutenzione e uso dell'apparecchio per ridurre il rischio di intrappolamento. Le variazioni nelle dimensioni delle sponde del letto e dello spessore, delle dimensioni e della densità del materasso potrebbero aumentare il rischio di intrappolamento.
- Il materasso deve adattarsi perfettamente al telaio del letto ed alle sponde laterali per evitare l'intrappolamento del paziente. Seguire le istruzioni del produttore del letto.
- Dopo qualsiasi regolazione, riparazione o operazione di manutenzione e prima dell'utilizzo, assicurarsi che tutta la viteria di fissaggio sia serrata opportunamente. Sponde con dimensioni diverse dall'apparecchiatura originale fornita o specificata dal produttore del letto potrebbero non essere intercambiabili e causare intrappolamento o altre lesioni.

ATTENZIONE!
Si raccomanda di installare il materasso su telai per letti sanitari di dimensioni appropriate con sponde laterali o di ausilio adatte a ospitare il materasso. Di preferenza, le sponde dovrebbero trovarsi in posizione sollevata quando il paziente è a letto. Gli assistenti sanitari professionisti assegnati a ciascun caso dovrebbero prendere la decisione finale sull'impiego giustificato di sponde laterali dopo aver valutato un eventuale rischio di intrappolamento del paziente.
Su alcune rete ortopediche, i comandi della pedana potrebbero essere ostacolati dalla centralina. Potrebbe essere necessario spostare e installare nuovamente la centralina.
- Controllare che il connettore e il cavo di alimentazione siano a distanza di sicurezza dai componenti in movimento del letto prima di posizionare un paziente sul letto.
- Azionare tutte le funzioni motorizzate della rete del letto per l'intero raggio di azione in modo da assicurarsi che non siano presenti trazioni, interferenze o schiacciamenti.
- Durante il posizionamento del connettore e dei cavi, prestare particolare attenzione a evitare rischi di inciampo o di strangolamento.

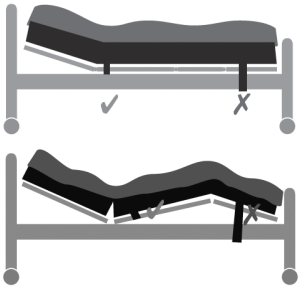
AVVISO!
Un utilizzo improprio può danneggiare la fodera del materasso.
- È consigliabile che il materasso sia sollevato/trasportato da due persone.
- Evitare il contatto con gioielli, unghie, superfici abrasive, ecc.
- Non trascinare il materasso.
- Evitare il contatto con pareti, stipiti, chiavistelli o serrature di porte, ecc.
- Non trasportare il materasso in carrelli con gabbie di protezione, se non è completamente protetto dai bordi taglienti della gabbia.

4.2 Installazione del sistema a materasso

AVVISO!
- Rimuovere tutto l'imballaggio prima dell'uso.
- Tenere tutti i materiali di imballaggio e le istruzioni nella borsa in dotazione nel caso in cui il prodotto debba essere spedito a un centro assistenza Invacare.
- Rimuovere con cautela la centralina, il materasso e gli accessori dai cartoni di spedizione.
- Ispezionare tutti gli elementi per verificare che non siano stati danneggiati durante la spedizione. Eventuali parti danneggiate o mancanti devono essere immediatamente segnalate a un centro assistenza Invacare.

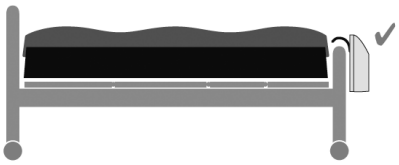
AVVISO!
- Assicurarsi che la pediera sia sufficientemente robusta da sostenere la centralina in modo sicuro.
- Assicurarsi che non vi siano oggetti taglienti che potrebbero entrare in contatto con il sistema a materasso.
- Verificare che l'attacco del materasso non interferisca con il movimento o il funzionamento del letto.
- Non fissare le cinghie alle sponde laterali del letto, poiché possono strapparsi.
- Assicurarsi che il posizionamento del sistema non interferisca con la possibilità di scollegare l'alimentazione elettrica.
- Prima dell'attivazione, assicurarsi che la valvola CPR posizionata vicino alla testiera del materasso sia completamente innestata e che il connettore del materasso sia collegato saldamente alla centralina.

1. Rimuovere tutte le fodere, le lenzuola e il materasso dal letto.
2. Collocare il materasso direttamente sulla rete del letto.
3. Posizionare la fodera superiore del materasso rivolta verso l'alto e i tubi flessibili dell'aria ai piedi del letto per il posizionamento della centralina.
4. Su un letto standard, fissare al letto mediante le due cinghie regolabili sotto ciascuna estremità del letto. Assicurarsi che le fibbie siano ben fissate e che le cinghie siano tirate saldamente.
   Oppure
   Su un letto regolabile, fissare le due cinghie regolabili attorno alle sezioni mobili del letto.



4.3 Attivazione della centralina

1. Mettere in posizione la centralina agganciandola alla pediera o alle sponde laterali del letto, assicurandosi che siano abbastanza robuste da sostenere la centralina.



AVVERTENZA!
- Assicurarsi che il tubo flessibile dell'aria non sia piegato tra la rete del letto e la centralina.

2. Collegare il connettore del materasso alla centralina.

AVVISO!
- Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia in buone condizioni.

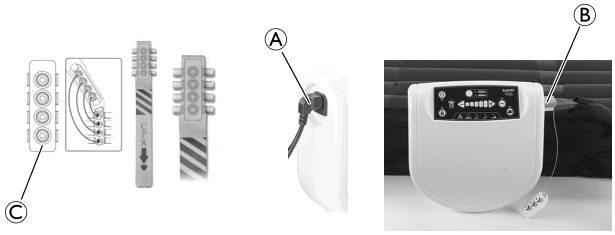
3. Inserire il cavo di alimentazione nella centralina e collegarlo a una presa elettrica da 220 V 50 Hz con messa a terra.
4. Tenere premuto il pulsante di accensione per circa tre secondi per attivare la centralina.

I LED di pressione lampeggiano per indicare che il sistema è stato attivato.

AVVISO!
- Prima dell'attivazione della pompa, assicurarsi che la valvola CPR posizionata vicino alla testiera del materasso sia completamente innestata.
- Assicurarsi che il connettore del materasso sia collegato saldamente alla centralina.

5. Attendere circa 30 minuti per il gonfiaggio completo del materasso. Quando è pronto, il quarto LED di pressione e il LED della modalità alternata dovrebbero illuminarsi per indicare che il sistema è pronto per l'uso (dopo l'avvio, il sistema passa per impostazione predefinita alla modalità alternata). Per ulteriori informazioni, vedere *5.3 Utilizzo del sistema a materasso, pagina 88*.
6. Quando il materasso è completamente gonfio, è possibile posizionare la biancheria. Sistemare le lenzuola non troppo strette in modo da consentire il movimento libero delle celle d'aria del materasso.
7. Verificare che gli angoli delle lenzuola siano inseriti nella fibbia di fissaggio.

4.4 Rimozione del sistema a materasso



1. Spegnere la centralina e scollegarla dall'alimentazione Ⓐ.
2. Rimuovere il connettore del materasso Ⓑ dalla centralina e scollegare l'etichetta CPR Ⓒ.
3. Posizionare la centralina e il cavo di alimentazione sopra il materasso e staccare il materasso dal telaio del letto.
4. Dopo che l'aria è fuoriuscita da tutte le celle, arrotolare il materasso e rimettere tutti gli elementi nella borsa per conservarli in modo sicuro.

AVVISO!
- Seguire sempre la procedura corretta per lo spegnimento della centralina. Quando viene spenta, la centralina emette un avviso di perdita di alimentazione. Tale avviso può essere annullato tenendo premuto il pulsante di accensione/spegnimento per almeno 2 secondi.

AVVISO!
- Prima di riavviare il sistema, assicurarsi che l'etichetta CPR venga sostituita, che tutti i connettori di tenuta siano fissati saldamente e che il connettore del materasso venga sostituito e sia collegato saldamente alla centralina.
- Utilizzare il design appropriato per allineare ogni spina alla presa corrispondente.

5 Uso

5.1 Informazioni per la sicurezza

ATTENZIONE!
Il riposizionamento non adeguato del paziente può causare la compressione dei tessuti e la potenziale formazione di piaghe.
Per alleviare la pressione, è molto importante che i pazienti cambino posizione da soli o vengano regolarmente sistemati in un'altra posizione.
– Prima di utilizzare il prodotto, rivolgersi sempre a un operatore sanitario qualificato per un giudizio clinico.
– Monitorare frequentemente il paziente.

AVVERTENZA!
– Assicurarsi che il lato stampato della fodera del materasso sia sempre rivolto verso l'alto.
– Verificare che la distanza tra la superficie del materasso e la parte superiore delle sponde laterali sia di almeno 220 mm.

AVVERTENZA!
Rischio di danni al materasso
Se nel rivestimento del materasso sono presenti dei fori, vi è il rischio che possano penetrare liquidi e che possano verificarsi contaminazioni.
– Verificare che il materasso non sia incastrato o non venga danneggiato da spigoli vivi.
– Non collocare aghi ipodermici, cannule, bisturi o altri oggetti appuntiti simili sopra o sotto il materasso.
– Non utilizzare coperte riscaldate elettricamente sopra o sotto il materasso.
– Controllare che tutte le cannule siano fissate correttamente e con vi siano bordi taglienti esposti.
– Se si utilizzano assi di sollevamento o altri ausili di trasferimento del paziente, prima dell'uso verificare la presenza di eventuali bordi o sbavature taglienti.
– Quando si utilizza il materasso su un letto a profilo variabile, assicurarsi che venga azionato il movimento della sezione gambe prima di quello dello schienale.
– Installare le attrezzature medicali, comprese pompe ad infusione e monitor, in modo appropriato al letto.
– Evitare che il rivestimento del materasso venga forato da sigarette o artigli di animali.

5.2 Funzionamento della centralina

Accensione e spegnimento

1. Premere il pulsante di accensione per circa tre secondi per accendere o spegnere.

Commutazione della modalità

1. Premere il pulsante modalità per passare dalla modalità alternata (le celle alternate vengono gonfiate e sgonfiate ciclicamente) alla modalità statica (tutte le celle vengono gonfiate completamente senza alternanza dinamica). Il LED luminoso indica la modalità attiva.
2. Al fine di attivare o disattivare la funzione CLP (bassa pressione continua), premere il pulsante modalità per due secondi.

Modifica delle impostazioni della pressione

Sono disponibili cinque impostazioni di pressione, da morbido (15 mmHg) a duro (55 mmHg) con incrementi di 10 mmHg.

Quando si utilizza la funzione CLP, le cinque impostazioni della pressione sono comprese tra 15 mmHg e 23 mmHg con incrementi di 2 mmHg.

1. Premere il pulsante più (+) per aumentare la pressione.
2. Premere il pulsante meno (-) per diminuire la pressione.

I LED luminosi indicano l'impostazione selezionata.

Pulsanti di bloccaggio e di sbloccaggio

1. Premere il pulsante di bloccaggio/sbloccaggio per circa tre secondi per bloccare tutti i pulsanti sulla centralina.
   Viene emesso un segnale acustico e il LED color ambra si accende per indicare che il sistema è bloccato.
2. Premere nuovamente per almeno tre secondi per sbloccare (viene emesso un segnale acustico e il LED color ambra si spegne).

In caso di interruzione dell'alimentazione, la centralina viene sbloccata automaticamente.

Silenziamento dei segnali acustici di avvertenza

Un segnale acustico di avvertimento può essere silenziato durante la risoluzione della causa del problema. Se non viene risolto, il segnale acustico di avvertimento riprende dopo 17 ± 3 minuti.

1. Premere il pulsante di silenziamento per silenziare un segnale acustico di avvertimento.

Consentire un rapido gonfiaggio alla pressione massima

1. Premere il pulsante di durezza massima per consentire un gonfiaggio rapido alla pressione massima (60 mmHg).
2. Per disabilitare la pressione massima, premere nuovamente il pulsante per tre secondi.
   Se non viene disabilitata, dopo 30±3 il sistema torna automaticamente alla modalità alternata con pressione media, per la sicurezza del paziente.

Rilevamento automatico (non applicabile a tutti i modelli)

La funzione di rilevamento automatico viene utilizzata quando il materasso viene trasferito a un nuovo utilizzatore.

Il sistema parte da un valore di riferimento della pressione per calcolare l'impostazione della pressione individuale. Quando l'utilizzatore è sdraiato sul materasso, le differenze tra la pressione "senza carico" e "con carico" vengono confrontate rispetto a una matrice e viene selezionato 1 dei 5 livelli di pressione disponibili. Durante la regolazione della pressione, le impostazioni automatiche vengono ignorate e sostituite dalle impostazioni manuali.

5.3 Utilizzo del sistema a materasso

Stabilire la pressione (posizione supina / prona)

1. Il sistema viene impostato e gonfiato in modalità statica.
2. Quando il sistema è pronto, la funzione di rilevamento automatico emette un segnale acustico per indicare che l'utilizzatore può sdraiarsi sul materasso.
3. Dopo 10-15 secondi, il sistema ha "misurato" l'impatto dell'utilizzatore sul sistema e ha calcolato un'impostazione della pressione.
4. Il sistema è ora pronto per l'uso e avvia la terapia alternata se non vengono effettuate altre selezioni.
5. Se sono necessarie ulteriori regolazioni, le impostazioni della pressione possono essere modificate tramite i pulsanti freccia della pressione.
6. Eseguire un test di "affossamento" per assicurarsi che il paziente sia comodo e che il sistema funzioni correttamente.

Il sistema funziona secondo l'impostazione scelta, ma la pressione del materasso può essere regolata (aumentata/diminuita) quando l'utilizzatore cambia posizione assumendone una nuova. Il sensore nella centralina reagisce e regola la pressione secondo necessità per compensare la nuova posizione.

Test di affossamento

Quando si modifica l'impostazione della pressione, assicurarsi che il paziente non affondi (cioè, non è sostenuto adeguatamente dalle celle d'aria e quindi entra in contatto con la base del letto).

1. Assicurarsi che il sistema sia in modalità alternata, ma non subisca un'alternanza.
2. Con il paziente sdraiato in posizione supina, aprire la cerniera della fodera superiore appena oltre la regione sacrale (inferiore).
3. Far scorrere la mano lungo una cella sgonfia sotto la regione sacrale (inferiore) del paziente. La cella statica interna rimane gonfia, ma la mano deve scivolare facilmente tra il paziente e la base.
4. Se la mano riesce a passare sotto il paziente, allora il paziente è sospeso adeguatamente e la pressione può essere diminuita.
5. Ripetere il test di affossamento dopo aver diminuito la pressione.

In caso di malfunzionamento del sistema, l'allarme si attiva e i LED di pressione lampeggiano.

Stabilire la pressione (posizione inclinata)

Il sistema funziona secondo l'impostazione scelta, ma la pressione del materasso può essere regolata (aumentata/diminuita) quando l'utilizzatore cambia posizione assumendone una nuova. Il sensore nella centralina reagisce e regola la pressione secondo necessità per compensare la nuova posizione.

AVVISO!
- Ripristinare l'impostazione di pressione originale quando il paziente torna in posizione supina ed eseguire un test di affossamento.
- Attendere almeno 10-12 minuti tra la regolazione della pressione e la valutazione del paziente, poiché potrebbe essere necessario un ciclo completo affinché il sistema si adegui a qualsiasi nuova impostazione.

5.4 Celle della zona delle caviglie - SoftCloud Pro

Per il materasso SoftCloud Pro, le 5 celle per le caviglie includono la possibilità per l'assistente di scaricare in modo permanente la caviglia dell'utilizzatore, ideale per gli utilizzatori maggiormente a rischio, ad es. affetti da ischemia degli arti o che presentano lesioni.

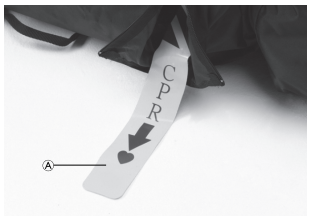
AVVERTENZA!
Alleviamento della pressione insufficiente
- Sgonfiando più celle d'aria adiacenti, è possibile che il sostegno dell'utilizzatore risulti compromesso durante il normale ciclo di supporto alternato. Questa funzione deve essere utilizzata solo per procedure temporanee.

Ⓐ Ⓑ

1. Aprire il risvolto con bottoni a pressione Ⓐ nella sezione dei piedi del materasso per accedere ai 5 connettori di rilascio.
2. Scollegare il connettore Ⓑ desiderato per lo scarico permanente.
   - Il connettore superiore (Top) è il più vicino al ginocchio.
   - I connettori da 4 a 2 sono sotto il ginocchio verso la caviglia.
   - Il connettore inferiore (Bottom) corrisponde all'ultima cella per le caviglie, la più vicina all'estremità del materasso.

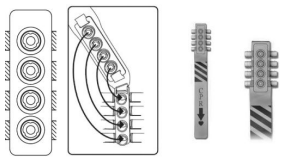
   Si sconsiglia di gonfiare più di una cella d'aria direttamente sottostante l'area in cui è necessario alleviare la pressione.
3. Ricollegare i connettori per disinnestare lo scarico permanente. La cella d'aria viene gonfiata di nuovo e torna alla modalità di funzionamento normale.
4. Chiudere il risvolto con bottoni a pressione Ⓐ.

5.5 Procedura CPR



1. Tirare con forza l'etichetta CPR gialla a rilascio rapido Ⓐ sul lato del materasso per sgonfiare l'intero sistema.
2. Spegnere la centralina.

ℹ Il materasso inizia a sgonfiarsi.

3. 

   Al termine della procedura CPR, sostituire l'etichetta CPR gialla assicurandosi che i connettori di tenuta siano fissati saldamente e riavviare la centralina seguendo le istruzioni del capitolo: *"Attivazione della centralina"*. Utilizzare il design appropriato per allineare ogni spina alla presa corrispondente.

! **AVVISO!**
- Attendere che il sistema a materasso raggiunga la pressione ottimale.
- Eseguire un test di affossamento dopo aver gonfiato il materasso in seguito a uno sgonfiaggio rapido.

5.6 Funzioni di avvertimento acustico

Il LED di avvertimento acustico lampeggia e viene emesso un segnale di avvertimento acustico per indicare un guasto della centralina o un problema di pressione del materasso. Il LED rimane acceso finché non viene ripristinata la pressione corretta. L'avvertimento acustico può essere disattivato premendo il pulsante di silenziamento dell'avvertimento acustico.

Il sistema ha quattro diversi segnali di avvertimento acustico e una spia di manutenzione, identificati da cinque simboli diversi. I simboli sono mostrati di seguito.

Display	Segnale di avvertimento acustico	Descrizione
	Guasto della modalità alternata	Indica l'assenza di alternanza tramite un segnale acustico (premere il pulsante di silenziamento per disattivarlo) e un LED lampeggiante. Il LED si illumina in modo fisso entro 5 minuti.
mmHg	Bassa pressione	Indica che la pressione è scesa al di sotto del limite di tolleranza (inferiore alla pressione impostata di –5 mmHg). Vengono attivati il segnale di avvertimento acustico (premere il pulsante di silenziamento per disattivarlo) e un LED lampeggiante. Il LED si illumina in modo fisso entro 7 minuti.
	Problema di alimentazione	Indica che non viene emessa pressione a causa della mancanza di corrente. Vengono attivati il segnale di avvertimento acustico (premere il pulsante di silenziamento per disattivarlo) e un LED lampeggiante. Il LED si illumina in modo fisso entro 3 secondi. Quando viene ristabilita l'alimentazione, l'avvertimento acustico e il LED tornano alla modalità normale.
	Problema iniziale (il LED del pulsante di silenziamento è illuminato in modo fisso)	Indica che il sistema non ha completato l'inizializzazione entro 50 minuti, il LED del pulsante di silenziamento si illumina in modo fisso.
	Spia di manutenzione	Indica che è necessario eseguire la manutenzione, il LED si illumina in modo fisso. Ciò avviene dopo circa 9.000 ore di funzionamento della centralina.

ℹ Se viene attivato l'avvertimento acustico e il sistema non riesce a eseguire il gonfiaggio o perde pressione, consultare la sezione "Identificazione e riparazione dei guasti".

5.7 Trasporto di un paziente sul materasso

1. Prima del trasporto del paziente, premere il pulsante della modalità statica (pulsante Ⓔ sulla centralina) e attendere almeno 12 minuti per il gonfiaggio delle celle alla pressione massima.

   Se è necessaria una risposta più rapida (fino a 5-10 minuti), è possibile premere il pulsante di consistenza massima (pulsante Ⓓ sulla centralina).

2. Quando la pressione del materasso ha raggiunto il gonfiaggio massimo, premere il pulsante di accensione (pulsante Ⓐ sulla centralina) per spegnere la centralina. Disinserire l'alimentazione elettrica e scollegare il cavo di alimentazione.
3. Rimuovere il connettore dalla centralina e lasciar fuoriuscire l'aria per alcuni secondi prima di inserire il tappo di trasporto nelle bocchette dell'aria del connettore per sigillare il sistema. Questo rilascio d'aria rende più morbida la superficie del materasso in modo da alleviare la pressione e aumentare il comfort per il paziente. Assicurarsi che il tappo sia fissato saldamente sulle bocchette di entrambi i tubi flessibili dell'aria.

AVVERTENZA!
La pressione viene rilasciata da tutte le celle statiche interne e dalle sezioni alternate.
– Eseguire periodicamente un test di "affossamento" per verificare che il paziente sia supportato in modo adeguato.

6 Manutenzione

6.1 Ispezione

Si consiglia di far verificare da una persona adeguatamente qualificata e competente che i materassi (celle d'aria e fodera) non presentino alcun difetto (compresi ingresso di liquidi, macchie, strappi o danni di altro tipo) dopo aver congedato ciascun paziente o dopo ciascun periodo di utilizzo.

Controllo dei materassi

1. Aprire completamente la cerniera della fodera.
2. Controllare che non vi siano macchie sul lato inferiore bianco della fodera.
3. Controllare che non vi siano macchie sugli elementi interni.
4. Sostituire ogni articolo macchiato e smaltirlo in base alle disposizioni delle autorità locali.

6.2 Pulizia e disinfezione

6.2.1 Informazioni generali sulla sicurezza

AVVERTENZA!
Rischio di contaminazione
– Adottare opportune precauzioni per la propria protezione e utilizzare un'attrezzatura protettiva adeguata.

AVVERTENZA!
Rischio di folgorazione e danni al prodotto
– Spegnere il dispositivo e scollegarlo dall'alimentazione, se è collegato.
– Durante la pulizia di componenti elettronici, considerare la loro classe di protezione contro l'ingresso di acqua.
– Assicurarsi che la spina e la presa di corrente a muro non siano esposte agli schizzi d'acqua.
– Non toccare la presa di corrente con le mani bagnate.

AVVISO!
Liquidi inappropriati o metodi errati potrebbero danneggiare il prodotto.
– Tutti i prodotti detergenti e disinfettanti utilizzati devono essere efficaci, compatibili tra loro e devono proteggere i materiali su cui vengono utilizzati durante la pulizia.
– Non utilizzare mai liquidi corrosivi (sostanze alcaline, acidi ecc.) o detergenti abrasivi. Si consiglia di utilizzare un normale prodotto detergente per la casa, come un detersivo liquido per i piatti, a meno che non siano state fornite indicazioni diverse nelle istruzioni di pulizia.
– Non utilizzare mai solventi (diluente per cellulosa, acetone ecc.) che modificano la struttura della plastica o che sciolgono le etichette applicate.
– Prima di utilizzare il prodotto, assicurarsi sempre che sia completamente asciutto.

Per la pulizia e la disinfezione in ambienti clinici o di assistenza a lungo termine, seguire le procedure interne della struttura.

Intervalli di pulizia

AVVISO!
La pulizia e la disinfezione regolari consentono di assicurare il regolare e buon funzionamento, aumentare la durata e prevenire la contaminazione.
Pulire e disinfettare regolarmente il prodotto.
– durante l'uso,
– prima e dopo qualsiasi procedura di manutenzione,
– in caso di contatto con liquidi biologici,
– prima dell'uso per un nuovo utilizzatore.

AVVISO!
– Documentare tutti i lavaggi all'interno del documento relativo alla manutenzione del prodotto.

6.2.2 Istruzioni per la pulizia

AVVISO!
– Il prodotto non è adatto alla pulizia in impianti di lavaggio automatici, con sistemi di pulizia ad alta pressione o a vapore.

Deve essere mantenuto un registro degli interventi di pulizia nell'ambito della pulizia del sistema.

Pulizia della centralina

1. Pulire l'involucro della centralina e i raccordi dei tubi flessibili con un panno umido e un detergente idoneo.
2. Pulire delicatamente con una spazzola di nylon tutte le fessure in quanto possono ospitare microorganismi.
3. Pulire l'involucro della centralina e i raccordi dei tubi flessibili con un panno umido per rimuovere tutte le tracce di detergente.
4. Lasciar asciugare tutte le superfici trattate.

Pulizia dei supporti

1. Pulire periodicamente la parte esterna dei supporti utilizzando un panno umido e un detergente idoneo.

Pulizia dei rivestimenti

(rimozione di contaminanti come polvere e materiale organico)

1. Ritirare tutti i rivestimenti dalla lavanderia.
2. Lavare le fodere alla temperatura indicata sull'etichetta del prodotto, usando una soluzione detergente diluita (istruzioni sull'etichetta).

AVVISO!
Il lavaggio a temperature superiori potrebbe fare restringere la fodera.

Asciugatura delle fodere

1. Appendere le fodere a un filo o a una barra e lasciarle asciugare in un ambiente coperto pulito, oppure asciugare in asciugatrice con ciclo a bassa temperatura.

AVVISO!
– L'asciugatrice non deve essere regolata a più di 40 °C.
– Non asciugare per più di 10 minuti.
– Asciugare completamente prima dell'uso.

6.2.3 Istruzioni per la disinfezione

AVVISO!
– Utilizzare esclusivamente disinfettanti e metodi approvati dall'ente locale competente in materia di controllo delle infezioni e attenersi ai protocolli locali di controllo delle infezioni.
– Altre informazioni sui disinfettanti consigliati sono disponibili all'indirizzo *https://vah-online.de/en/for-users*.

Disinfezione della centralina

1. Pulire tutte le superfici generalmente accessibili con un panno e un disinfettante.
2. Lasciare asciugare il prodotto all'aria.

Disinfezione delle celle d'aria

AVVISO!
– Non scollegare i tubi dalle singole celle d'aria.
– Non lavare o asciugare le celle d'aria in lavatrice o asciugatrice.

1. Scollegare le celle d'aria dalla base rilasciando i bottoni a pressione su ciascuna estremità.
2. Scollegare i tubi dell'aria dai tubi flessibili principali dell'aria.
3. Far scorrere ogni cella per estrarla dalle cinghie.
4. Passare un panno inumidito con acqua calda contenente un disinfettante appropriato (in base ai protocolli di controllo delle infezioni e ai requisiti locali).
5. Asciugare completamente con un panno morbido prima di fissare nuovamente.

6.3 Manutenzione

AVVISO!
– La spia di manutenzione si accende dopo circa 9.000 ore di funzionamento della centralina per indicare che è necessario eseguire la manutenzione.

AVVISO!
– Non tentare di eseguire da soli interventi di riparazione o manutenzione della centralina. Rivolgersi sempre a un tecnico di assistenza autorizzato.

6.4 Sostituzione del filtro dell'aria

AVVISO!
La corretta manutenzione del filtro è fondamentale per garantire le condizioni di funzionamento ottimali del sistema a materasso. La mancata pulizia dei filtri determina un aumento dei tempi di inattività del sistema e dei costi di riparazione. Si raccomanda di sostituire il filtro dell'aria una volta l'anno. I filtri dell'aria sostituivi sono disponibili presso il centro di assistenza tecnica Invacare.

1. Disinserire l'alimentazione elettrica dalla centralina.
2. Scollegare il cavo di alimentazione e i tubi flessibili dell'aria.
3. Poggiare la centralina su una superficie piana con il pannello posteriore rivolto verso l'alto (posizionare un panno morbido sotto la centralina per evitare che si graffi).
4. Rimuovere con cautela il coperchio del filtro dell'aria. Rimuovere e gettare via il filtro, quindi montare un nuovo filtro.
5. Rimontare il coperchio del filtro dell'aria sulla centralina.

La centralina è ora pronta per essere nuovamente collegata.

6.5 Sostituzione di un fusibile

AVVERTENZA!
– Assicurarsi che la sostituzione dei fusibili venga eseguita nel rispetto delle normative locali.
– Utilizzare sempre fusibili dello stesso valore quando si sostituisce un fusibile difettoso.

1. Disinserire l'alimentazione elettrica dalla centralina.
2. Rimuovere il cavo di alimentazione dalla presa elettrica sul lato della centralina.
3. Inserire un cacciavite a taglio nella piccola fessura sopra l'ingresso del cavo di alimentazione.
4. Spostare delicatamente il cacciavite per aprire il portafusibili in plastica.
5. Rimuovere e gettare via il fusibile "bruciato".
6. Inserire un fusibile nuovo e chiudere il portafusibili in plastica.
7. Ripetere la procedura in ordine inverso da 4 a 1 per rimontare il portafusibili.

Per ulteriori informazioni, consultare anche la sezione "Attivazione della centralina".

7 Dopo l'utilizzo

7.1 Conservazione

AVVISO!
- Conservare il dispositivo in un ambiente asciutto.
- Conservare il dispositivo all'interno di una fodera protettiva.
- Arrotolare con cura il dispositivo e conservarlo su una superficie pulita e asciutta (non sul pavimento) senza bordi taglienti per evitare possibili danni.
- Non conservare mai altri oggetti sopra il dispositivo.
- Non conservare il dispositivo vicino a termosifoni o altri apparecchi di riscaldamento.
- Proteggere il dispositivo dalla luce diretta del sole.

Condizioni ambientali di conservazione, vedere *"Condizioni ambientali"*.

7.2 Ricondizionamento

Questo prodotto è adatto per essere riutilizzato. Per il ricondizionamento del prodotto per un nuovo utilizzatore, intraprendere le azioni seguenti:

- Ispezione secondo il piano di manutenzione
- Pulizia e disinfezione

Per le informazioni dettagliate sull'ispezione, la pulizia e la disinfezione, fare riferimento a *6 Manutenzione, pagina 91*.

7.3 Smaltimento

ATTENZIONE!
Pericolo per l'ambiente
Il dispositivo contiene batterie.
Il prodotto può contenere sostanze potenzialmente pericolose per l'ambiente se smaltite in luoghi (discariche) non conformi alla normativa in vigore.
- NON smaltire le batterie come normali rifiuti domestici.
- NON gettare le batterie nel fuoco.
- Le batterie DEVONO essere conferite in un sito di smaltimento idoneo. La loro restituzione è obbligatoria per legge e gratuita.
- Smaltire esclusivamente batterie scariche.
- Coprire i terminali delle batterie al litio prima dello smaltimento.
- Per ulteriori informazioni sul tipo di batteria, vedere l'etichetta delle batterie o consultare la sezione *9 Dati Tecnici, pagina 96*.

Rispettare l'ambiente e riciclare il prodotto attraverso un centro di riciclaggio locale al termine del suo utilizzo.

Smontare il prodotto e i relativi componenti, in modo che i differenti materiali possano essere staccati e riciclati singolarmente.

Lo smaltimento e il riciclaggio dei prodotti usati e degli imballaggi devono essere eseguiti nel rispetto delle leggi e delle normative in materia di gestione dei rifiuti vigenti in ciascun paese. Per ulteriori informazioni, contattare la propria azienda di raccolta rifiuti locale.

8 Guida alla soluzione dei problemi

8.1 Identificazione e riparazione dei guasti

ATTENZIONE!
Pericolo di scosse elettriche!
L'apertura della centralina potrebbe causare lesioni personali o danni all'apparecchiatura.
– Non tentare di aprire la centralina.

AVVISO!
– Se il problema non viene risolto, contattare un fornitore Invacare o un rappresentante Invacare.

Avvertenza/Anomalia	Causa	Soluzione
La centralina non funziona; non si accende nessuna spia del display	La centralina potrebbe non essere collegata all'alimentazione È possibile che occorra sostituire un fusibile nella centralina	1. Verificare che la centralina sia collegata a una presa di alimentazione con la tensione corretta. 2. Verificare che la centralina sia accesa. 3. Controllare il fusibile della spina di alimentazione. Controllare entrambi i fusibili della centralina (fusibile ad azione lenta da 1 A). Per estrarre i fusibili, spingerli e ruotarli servendosi di un cacciavite.
Affondamento o "affossamento" del paziente disteso sul materasso	La pressione potrebbe essere impostata a un livello troppo basso per il peso del paziente	1. Aumentare l'impostazione della pressione premendo il pulsante freccia di aumento della pressione. 2. Per verificare le prestazioni effettive del sistema, eseguire un test "bottom-out". Vedere la sezione "Utilizzo del sistema a materasso".
Il LED muto di avviso acustico si illumina in modo permanente	Problema iniziale	1. Tacitare l'avvertenza acustica e spegnere l'alimentazione. 2. Controllare che la maniglia sia intatta, verificando che tutti e quattro i connettori di tenuta siano fissati saldamente alla centralina e ai tubi flessibili dell'aria. Controllare che l'etichetta CPR sia applicata e che tutti e quattro i connettori di tenuta siano fissati saldamente. 3. Controllare che tutti i tubi flessibili dell'aria all'interno del materasso siano collegati saldamente. Verificare che ogni cella d'aria sia collegata saldamente al relativo tubo dell'aria di collegamento. 4. Verificare l'eventuale presenza di perdite d'aria da celle, tubi e tubi flessibili. 5. Accendere.
Il LED indicatore di bassa pressione si illumina + avvertimento acustico	Pressione troppo bassa	1. Tacitare l'avvertenza acustica e spegnere l'alimentazione. 2. Controllare che la maniglia sia intatta, verificando che tutti e quattro i connettori di tenuta siano fissati saldamente alla centralina e ai tubi flessibili dell'aria. Controllare che l'etichetta CPR sia applicata e che tutti e quattro i connettori di tenuta siano fissati saldamente. 3. Controllare che tutti i tubi flessibili dell'aria all'interno del materasso siano collegati saldamente. Verificare che ogni cella d'aria sia collegata saldamente al relativo tubo dell'aria di collegamento. 4. Verificare l'eventuale presenza di perdite d'aria da celle, tubi e tubi flessibili. 5. Controllare che la carenatura del filtro dell'aria sia fissato correttamente e che il filtro dell'aria sia pulito. 6. Accendere.
Il LED dell'indicatore di problemi di alternanza si illumina + avvertimento acustico	Guasto della modalità alternata (assenza di alternanza)	1. Tacitare l'avvertenza acustica e spegnere l'alimentazione. 2. Scollegare i tubi flessibili dell'aria per ridurre la pressione, ricollegarli quando la pressione è diminuita. 3. Riavviare il sistema premendo due volte il pulsante di accensione e spegnimento. Il sistema si avvia automaticamente in modalità statica e passa alla modalità alternata al raggiungimento della pressione operativa. 4. Ripristinare le impostazioni personali.

Avvertenza/Anomalia	Causa	Soluzione
Il LED dell'indicatore di perdita di alimentazione si illumina + avvertimento acustico	Problema di alimentazione	1. Silenziare l'avvertimento acustico. 2. Controllare che il cavo di alimentazione sia inserito saldamente nella presa di corrente e nella centralina. Verificare che l'alimentazione di rete sia attiva. 3. Controllare che entrambi i fusibili della centralina (fusibile ad azione lenta da 1 A). Per estrarre i fusibili, spingerli e ruotarli servendosi di un cacciavite. Se l'alimentazione viene ripristinata entro 20 minuti dal guasto, il sistema esegue una sequenza di avvio iniziale prima di tornare alle ultime impostazioni utilizzate.
Il LED indicatore di manutenzione si illumina 	Manutenzione necessaria	1. Contattare un fornitore Invacare o un rappresentante Invacare. ℹ Non vi è alcun rischio per l'uso continuo, anche se il LED indicatore di manutenzione è acceso.

9 Dati Tecnici

9.1 Specifiche della centralina

	Centralina 1 in 3
Controllo ciclo	Valvola di distribuzione appositamente progettata per fornire aria di esercizio alle celle gonfiabili
Durata del ciclo	12 minuti
Tensione di alimentazione	220 V 50 Hz
Capacità aria (l/min)	10 l/min
Livello di rumore	Inferiore a 30 dB
Valore fusibili	1 A / 250 V
Sorgente della batteria	VARTA, V80H, 1,2 V c.c., 70 mAh
Capacità aria (l/min)	10 l/min
Livello di rumore	Inferiore a 30 dB
Potenza nominale	20 VA
Dimensioni Lunghezza Larghezza Altezza	 122,8 mm (+- 10 mm) 243,4 mm (+- 10 mm) 250 mm (+- 10 mm)
Peso della centralina	3,5 kg
Collegamento del tubo flessibile	Maniglia di spinta di collegamento
Emergenza	Etichetta CPR
Modalità di funzionamento	Discontinuo
Grado di protezione	**IP21** — Protetto contro corpi estranei solidi superiori a 12,5 mm, ad esempio mani, strumenti di grandi dimensioni. Protetto dalla caduta verticale di gocce d'acqua o condensa.

9.2 Specifiche del materasso

	SoftCloud Ace				**SoftCloud Pro**	
	Stretto	**Largo**	**Grande**	**XL**	**Stretto**	**Largo**
Numero di celle	21 (cella in cella) comprese 3 celle statiche per la testa e 5 celle per le caviglie				22 (cella in cella) comprese 3 celle statiche per la testa e 5 celle per le caviglie	
Altezza della cella	200 mm				200 mm	
Dimensioni: Lunghezza Larghezza Altezza	2000 mm 830 mm 200 mm	2000 mm 880 mm 200 mm	2000 mm 1030 mm 200 mm	2000 mm 1160 mm 200 mm	2000 mm 830 mm 200 mm	2000 mm 880 mm 200 mm
Tipo di alternanza	Cicli di 1 cella su 3				Cicli di 1 cella su 3	
Peso del materasso	8.0 kg	10.0 kg	11.2 kg	11.2 kg	9.8 kg	10.0 kg
Peso utilizzatore min./max.	0 – 220 kg		0 – 350 kg		0 – 220 kg	

Materiale della cella	Strato in TPU da 0,15 mm laminato su tessuto in nylon 210 denari
Materiale della base	Tessuto in nylon 420 denari con rivestimento in TPU da 0,1 mm
Materiale della fodera	Superficie 100% poliuretano, interno 100% poliestere

9.3 Condizioni ambientali

	Funzionamento	**Trasporto e immagazzinamento**
Temperatura ambiente	10 °C - 40 °C	-10 °C - 60 °C
Umidità relativa	30% - 75% senza condensa	10% - 70% senza condensa
Pressione atmosferica	70 – 106 kPa	70 – 106 kPa

9.4 Linee guida e dichiarazione del produttore

Il sistema a materasso è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema a materasso deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.

Emissioni elettromagnetiche

Test delle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - linee guida**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema a materasso utilizza l'energia RF esclusivamente per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero causare interferenze nei dispositivi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il sistema a materasso è idoneo per l'uso in qualsiasi struttura, comprese quelle domestiche e quelle collegate direttamente alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che serve gli edifici ad uso civile.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Oscillazioni di tensione/emissioni di sfarfallamento (flicker) IEC 61000-3-3	Conforme	

Immunità elettromagnetica

Test di immunità	**Livello di test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - linee guida**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±15 kV aria	±8 kV contatto ±15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere di almeno il 30%.
Transitore elettrico veloce/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione elettrica	±2 kV per linee di alimentazione elettrica	La qualità della connessione elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea	±1 kV modo differenziale	La qualità della connessione elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione elettrica in ingresso IEC 61000-4-11	<5% U_T (calo >95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (calo del 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo del 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 sec	<5% U_T (calo >95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (calo del 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo del 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 sec	La qualità della connessione elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utilizzatore del sistema a materasso avesse bisogno di un funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente elettrica, si consiglia di alimentare il sistema a materasso tramite un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
NOTA: U_T è la tensione di alimentazione c.a. prima dell'esecuzione del livello di prova.			

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V_{rms} Da 150 kHz a 80 MHz	3 V_{rms}	I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili, inclusi i cavi, non devono essere usati a una distanza da qualsiasi parte del CT515, cavi inclusi, che sia minore della distanza consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza consigliata: d = 1,167√P d = 1,167√P da 80 MHz a 800 MHz d = 2,333√P da 800 MHz a 2,5 GHz Dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore stesso e d è la distanza consigliata in metri (m). L'intensità di campo proveniente dai trasmettitori RF fissi, stabilita da un'indagine elettromagnetica in sito[a)], deve essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza[b)]. Possono verificarsi interferenze nelle vicinanze dei dispositivi contrassegnati dal seguente simbolo:
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz viene applicata la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2: Queste indicazioni possono non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è pregiudicata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

[a)] In linea teorica, non è possibile prevedere con precisione l'intensità di campo dei trasmettitori fissi, quali stazioni base per radio, telefoni (cellulari/cordless) e radiocomunicazioni sul campo (land mobile radio), radioamatori, trasmissioni radio AM ed FM e trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, deve essere presa in considerazione la necessità di un'indagine elettromagnetica in sito. Se l'intensità di campo misurata nella zona in cui viene usato il sistema a materasso supera il suddetto livello di conformità RF applicabile, controllare che il sistema a materasso funzioni normalmente. In caso di funzionamento anomalo, saranno necessarie misure aggiuntive, come un nuovo orientamento o una risistemazione del sistema a materasso.

[b)] Oltre la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

Distanze consigliate tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e la centralina alternata del sistema a materasso

Il sistema a materasso deve essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati vengano controllati. Il cliente o l'utilizzatore del sistema a materasso può evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema a materasso come consigliato qui di seguito, secondo la potenza di uscita massima dei dispositivi di comunicazione.

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore (W)	Distanza in base alla frequenza del trasmettitore (m)

Distanze consigliate tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e la centralina alternata del sistema a materasso			
	Da 150 kHz a 80 MHz d = 1,167√P	Da 80 MHz a 800 MHz d = 1,167√P	Da 800 MHz a 2,5 GHz d = 2,333√P
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333
Per i trasmettitori con potenza di uscita nominale massima non elencata qui sopra, la distanza consigliata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la massima potenza nominale di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.			
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza per la gamma di frequenza più alta. NOTA 2: Queste indicazioni possono non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è pregiudicata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

Notes

Innholdsfortegnelse

Denne bruksanvisning skal overleveres til sluttbrukeren. FØR du bruker dette produktet, MÅ du lese denne bruksanvisning og oppbevare den til senere referanse.

1 Generell informasjon 102
1.1 Innledning 102
1.2 Symboler i dette dokumentet 102
1.3 Samsvar 102
1.4 Garantiopplysninger 102
1.5 Ansvarsbegrensning 102
1.6 Levetid 102

2 Sikkerhet 103
2.1 Sikkerhetsinformasjon 103
2.2 Merking på produktet 104
2.3 Symboler på produktet 104

3 Produktoversikt 105
3.1 Tiltenkt bruk 105
3.1.1 Tiltenkte brukere 105
3.1.2 Indikasjoner 105
3.1.3 Kontraindikasjoner 105
3.2 Produktbeskrivelse 105
3.3 Kontrollenhet 105
3.4 Madrass 105

4 Montering 106
4.1 Sikkerhetsinformasjon 106
4.2 Installasjon av madrassystemet 106
4.3 Aktivering av kontrollenheten 107
4.4 Fjerne madrassystemet 107

5 Bruk 108
5.1 Sikkerhetsinformasjon 108
5.2 Bruk av kontrollenheten 108
5.3 Bruke madrassystemet 108
5.4 Hæl-cellesoner – Softcloud Pro 109
5.5 CPR-prosedyre 109
5.6 Lydsignalfunksjoner 110
5.7 Transportere en pasient på madrassen 110

6 Vedlikehold 111
6.1 Kontroll 111
6.2 Rengjøring og desinfisering 111
6.2.1 Generell sikkerhetsinformasjon 111
6.2.2 Rengjøringsanvisninger 111
6.2.3 Instrukser for desinfisering 112
6.3 Service 112
6.4 Bytte ut luftfilteret 112
6.5 Bytte sikring 112

7 Etter bruk 113
7.1 Oppbevaring 113
7.2 Overhaling 113
7.3 Avfallshåndtering 113

8 Feilsøking 114
8.1 Avdekke og reparere feil 114

9 Tekniske Data 115
9.1 Spesifikasjoner for kontrollenheten 115
9.2 Madrass spesifikasjoner 115
9.3 Miljøbetingelser 116
9.4 Veiledning og produsenterklæring 116

1 Generell informasjon

1.1 Innledning

Denne bruksanvisningen inneholder viktig informasjon om hvordan produktet håndteres. Les bruksanvisningen nøye, og følg sikkerhetsinstruksjonene i den, slik at du kan bruke produktet på en trygg måte.

Du må kun bruke dette produktet hvis du har lest og forstått denne bruksanvisningen. Be om råd hos helsepersonell som har kjennskap til den medisinske tilstanden din, og avklar eventuelle spørsmål du måtte ha om riktig bruk og nødvendige justeringer, med helsepersonellet.

Vær oppmerksom på at det kan være deler av dette dokumentet som ikke er relevante for produktet ditt, ettersom dokumentet gjelder for alle tilgjengelige modeller (på trykketidspunktet). Hvis ikke annet er angitt, viser hvert avsnitt i dette dokumentet til alle modeller av produktet.

De tilgjengelige modellene og konfigurasjonene i ditt land, står oppgitt i de landsspesifikke salgsdokumentene.

Invacare forbeholder seg retten til å endre produktspesifikasjoner uten forvarsel.

Før du leser dette dokumentet, må du forsikre deg om at du har den nyeste versjonen. Du finner den nyeste versjonen som en PDF-fil på Invacare-nettstedet.

Hvis skriftstørrelsen i den trykte versjonen av dokumentet er vanskelig å lese, kan du laste ned PDF-versjonen fra nettstedet. Deretter kan du skalere PDF-en, slik at skriftstørrelsen passer bedre for deg.

Hvis du ønsker mer informasjon om produktet, som f.eks. produktsikkerhetsmerknader og tilbakekalling, kan du kontakte en Invacare-forhandler. Se adresser nederst i dette dokumentet.

Dersom det skjer en alvorlig hendelse i tilknytning til produktet, bør du informere produsenten og de kompetente myndigheter i landet ditt.

1.2 Symboler i dette dokumentet

I dette dokumentet brukes bestemte symboler og varselsord for å angi farer eller utrygge fremgangsmåter som kan medføre personskade eller skade på eiendom. Nedenfor finner du definisjoner av disse symbolene.

⚠ ADVARSEL
Angir en farlig situasjon som kan føre til alvorlig personskade eller død dersom den ikke unngås.

⚠ FORSIKTIG
Angir en farlig situasjon som kan føre til lettere skade dersom den ikke unngås.

! LES DETTE
Angir en risikofylt situasjon som kan føre til skade på materiell dersom den ikke unngås.

ℹ Tips og anbefalinger
Gir nyttige tips, anbefalinger og opplysninger når det gjelder effektiv og problemfri bruk.

Andre symboler

(Gjelder ikke alle håndbøker)

UKRP Ansvarlig UK angir
om et produkt ikke er produsert i Storbritannia.

Triman
Angir resirkulerings- og sortereregler (gjelder bare for Tyskland).

1.3 Samsvar

Kvalitet er avgjørende for virksomheten til selskapet, som arbeider innenfor fagområdene i ISO 13485.

Dette produktet er CE-merket i samsvar med EU-forordning 2017/745 om medisinsk utstyr, klasse I.

Dette produktet er UKCA-merket, i samsvar med del II av UK MDR 2002 (som endret), klasse I.

Vi arbeider kontinuerlig for å sikre at selskapets påvirkning på miljøet – både lokalt og globalt – reduseres til et minimum.

Vi bruker kun materialer og komponenter som er i samsvar med REACH-forskriftene.

Vi overholder de gjeldende miljøregelverkene WEEE og RoHS.

1.4 Garantiopplysninger

Vi tilbyr en produsentgaranti for produktet i samsvar med våre generelle forretningsvilkår i det aktuelle landet.

Garantikrav kan bare rettes gjennom den aktuelle leverandøren av produktet.

1.5 Ansvarsbegrensning

Invacare erkjenner ikke ansvar for skade som skyldes:

- Manglende overholdelse av instruksjonene i bruksanvisningen
- Feil bruk
- Naturlig slitasje
- Feilmontering utført av kjøperen eller en tredjepart
- Tekniske endringer
- Endringer som ikke er godkjent, og/eller bruk av uegnede reservedeler

1.6 Levetid

Produktets forventede levetid er fem år ved daglig bruk, gitt at produktet brukes i samsvar med sikkerhetsinstrukser, vedlikeholdsintervaller og informasjon om riktig bruk som er lagt frem i denne håndboken. Den faktiske levetiden varierer etter brukens hyppighet og intensitet.

2 Sikkerhet

2.1 Sikkerhetsinformasjon

Viktige faktorer for forebygging av trykkskader er opplæring, kliniske vurderinger og handlingsbasert planlegging basert på sårbarhet.

En rekke vurderingsskalaer kan brukes som formelle prosedyrer for å vurdere risikoen for utvikling av trykkskader, og disse bør brukes sammen med uformelle vurderinger (kunnskapsbaserte pleievurderinger). Uformelle vurderinger anses for å være viktigere og ha større klinisk verdi.

ADVARSEL!
Fare for alvorlig personskade eller skade på utstyr
Feil bruk av produktet kan forårsake personskade og skade på utstyr.
- Hvis du har problemer med å forstå advarslene, forsiktighetsmeldingene eller instruksjonene, bør du ta kontakt med kvalifisert helsepersonell eller en leverandør eller teknisk personell før du forsøker å bruke dette utstyret.
- Du må ikke bruke dette produktet eller annet tilgjengelig ekstrautstyr hvis du ikke først har lest og forstått disse instruksjonene og eventuelt tilleggsmateriale, for eksempel bruksanvisninger, servicehåndbøker eller instruksjonsdokumenter som følger med dette produktet eller ekstrautstyr.

ADVARSEL!
Brann- og eksplosjonsfare!
En sigarett kan brenne hull i sengetøyet og skade enheten. Pasientens klær, laken osv kan også være lettantennelig og forårsake brann. Hvis ikke denne advarselen tas til følge, kan det forekomme alvorlig brann, skade på gjenstander og personskade eller død.
- Vær spesielt forsiktig med oksygenrike miljøer.
- Ikke røyk i eller rundt sengen.

ADVARSEL!
Risiko for å utvikle trykkskader
Enheten sørger for effektiv trykkfordeling når støtteoverflaten er dekket med bomull, en bomullsblanding eller laken av lin, og en av disse tre tingene er det eneste som befinner seg mellom støtteoverflaten og brukeren.
- Lakenet må legges løst på, og alle skrukker må glattes ut.
- Sørg for at støtteoverflaten som er i kontakt med brukeren holdes fri fra smuler og andre matrester, og at dryppledninger, stenter og andre fremmede objekter ikke fanges mellom støtteoverflaten og brukeren.
- Oppvarmede sengetepper må bare brukes i konsultasjon med kvalifisert helsepersonell, da en økning i temperatur kan øke risiko for å utvikle trykkskader.

FORSIKTIG!
Skaderisiko
Uoriginale eller uegnede deler kan gå ut over produktets virkemåte og sikkerhet.
- Bruk bare originale deler til det aktuelle produktet.
- På grunn av regionale forskjeller må du se etter tilgjengelig ekstrautstyr i den lokale Invacare-katalogen eller -nettstedet, eller du kan kontakte din lokale Invacare-representant. Se adresser nederst i dette dokumentet.

2.2 Merking på produktet

De viste etikettene er kun ment som eksempler. Merk at etikettene på produktet ditt kan avvike noe fra disse eksemplene.

Kontrollenhet

Ⓐ	Produktnavn og modell
Ⓑ	Inngangsspenning og frekvensområde
Ⓒ	Maks. inngangsstrøm
Ⓓ	Sikringstype
Ⓔ	Inntrengningsbeskyttelse (IP)
Ⓕ	Serienummer
Ⓖ	Produksjonsdato
Ⓗ	Unik enhetsidentifikator
Ⓘ	Produsent
Ⓙ	Opprinnelsesland
Ⓚ	Forhandler i Europa

Madrass/deksel

Siden identifikasjonsetikettene på madrassen og trekket kan variere avhengig av modell og produksjonsdato, vises ikke etikettene for disse komponentene. For forklaringer av symbolene som er trykt på madrassen og trekket, se avsnitt *Symboler på produktet* i dette dokumentet.

2.3 Symboler på produktet

CE	EU	UK CA	Storbritannias samsvarsvurdering
MD	Medisinsk utstyr	EU REP	Forhandler i Europa

	Produsent		Produksjonsdato
UDI	Unik enhetsidentifikator	SN	Serienummer
	Advarsel	CPR	CPR etikett
	Av og på		WEEE-samsvar
	Type BF anvendt del		Klasse II-utstyr
	Funksjonell jord	xxx kg	Maks brukervekt
	Les bruksanvisningen før du bruker dette produktet, og følg alle instruksjonene for sikkerhet og bruk. Bakgrunnsfargen til dette symbolet er blå på produktetikettene.		

	Skal ikke stikkes hull på eller skjæres i		Skal ikke strykes
	Bruk ikke blekemidler		Bruk tørketrommel ved lav temperatur
	Skal holdes unna åpen ild		Skal henges til tørk
	Håndvaskes		Skal ikke tørrenses
95	Vaskes på maksimum 95 °C (kun overtrekk)		

* Minimum / maksimum brukervekt per modell, se kapittel *Tekniske data*.

3 Produktoversikt

3.1 Tiltenkt bruk

Denne trykkfordelingsmadrassen og kontrollenheten er beregnet brukt sammen med en tilstrekkelig stor sengeramme.

Madrassen gir vekseltrykkstøtte når den er i dynamisk modus.

Dette produktet gir effektiv trykkavlastning for brukere, når støtteoverflaten er dekket med et laken av bomull, en bomullsblanding eller lin, og at et slikt laken er det eneste elementet som ligger mellom støtteoverflaten og brukeren.

3.1.1 Tiltenkte brukere

Tiltenkte brukere er voksne og ungdom med nedsatt eller begrenset mobilitet og/eller bevegelseshemming på sykehus, i langtidspleie eller i hjemmesykepleie.

3.1.2 Indikasjoner

Egnet som støtte ved behandling av alle typer trykksår når den kombineres med en personlig og helhetlig protokoll for trykksår.

Egnet for bruk i alle hjemmesituasjoner, boliger, pleie- og akuttmiljø.

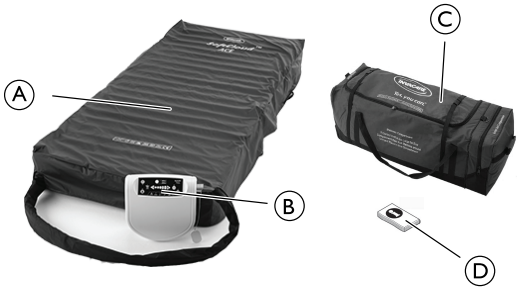
3.1.3 Kontraindikasjoner

Egner seg ikke for brukere som har ustabile brudd i ryggraden eller som får strekkbehandling av nakken.

Rådfør deg alltid med lege før du bruker dette apparatet.

3.2 Produktbeskrivelse

Følgende komponenter inkluderes ved levering:

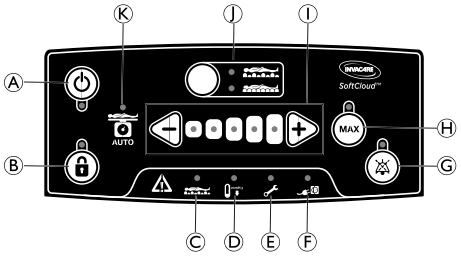


Ⓐ	Madrassystemet inkludert madrass base, CPR tag, håndtak med transportfeste inkludert, overtrekk med glidelås.
Ⓑ	Digital Kontrollenhet
Ⓒ	Bærebag
Ⓓ	Bruksanvisning
	Strømledning av medisinsk grad (ikke vist)

Kontrollenheten sørger for lufttilførselen til madrassen. Den blir kontrollert via et berøringspanel. Det kommer en visuell og hørbar advarsel når trykket feiler eller strømtilførselen avbrytes.

Kontrollenheten redistribuerer trykket ved å vekselvis tilføre og fjerne luften fra cellene. Dette fører til en hyppig reposisjonering av trykket.

3.3 Kontrollenhet



Ⓐ Strømknapp
Ⓑ Lås / Lås opp knapp
Ⓒ Vekselsfeil indikator
Ⓓ Indikator for lavt trykk
Ⓔ Serviceindikator
Ⓕ Indikator for strømtap
Ⓖ Demp lydvarsel knapp
Ⓗ Maksimum fasthet knapp
Ⓘ Trykkinnstillinger
Ⓙ Modusknapp og indikator
Ⓚ Auto sensing funksjon

3.4 Madrass

SoftCloud™ Ace

Madrassen består av luftceller med høy tetthet. Alle disse cellene har en indre celle som er permanent oppblåst, og som hindrer at pasienten «når bunnen» hvis det blir lavt trykk i madrassen.

Madrassen har tre statiske hodeceller som danner en statisk «pute», slik at brukeren er mest mulig komfortabel. Lufttrykket i de andre cellene veksles.

Madrassen har i tillegg en uavhengig hælsone med fem mikroceller. Disse muliggjør persontilpasset behandling i dette sensitive området.

SoftCloud™ Pro

Madrassen består av celler med en indre celle som er permanent oppblåst for å hindre at pasienten «når bunnen» hvis det blir lavt trykk i madrassen.

Madrassen har tre statiske hodeceller som danner en statisk «pute», slik at brukeren er mest mulig komfortabel. Lufttrykket i de andre cellene veksles.

Madrassen er hengslet på baksiden, slik at madrassen tilpasser seg til justerbare senger.

Madrassen har i tillegg en uavhengig hælsone med fem luftceller for persontilpasset støtte, inkludert permanent avlasting for dette sensitive området.

Madrassen har sidefendere og det øvre dekket har et dobbelt skjørt med sveiste sømmer for maksimal antibakteriell beskyttelse.

4 Montering

4.1 Sikkerhetsinformasjon

ADVARSEL!
Fare for elektrisk støt!
- Ikke fjern dekselet på kontrollenheten.
- Kontakt kvalifisert vedlikeholdspersonell.
- Før du utfører vedlikehold på kontrollenheten, må du koble strømledningen fra veggkontakten.
- Ikke putt noe inn i noen av åpningene på kontrollenheten. Hvis du gjør dette, kan du kortslutte de integrerte komponentene og forårsake brann eller elektrisk støt.
- Kontrollenheten må holdes borte fra alle varmekilder og radiatorer mens den brukes.
- Koble utstyret til en veggkontakt med to eller tre poler ved hjelp av strømledningen på 5 meter som følger med produktet.
- Plasser enheten på en slik måte at det sikrer tilgang til strømbryteren og CPR-kontakten til enhver tid.

ADVARSEL!
Hvis dette utstyret modifiseres, må det utføres egnet inspeksjon og testing for å sikre at utstyret fortsatt er trygt å bruke.
- Ikke modifiser dette utstyret uten å ha fått godkjenning fra produsenten.

ADVARSEL!
Klemfare!
Dersom pasienten kommer i klem med sidegrinden, kan dette medføre skade eller død. Tilstrekkelig vurdering og overvåking av pasienten er sammen med korrekt vedlikehold og bruk av utstyret nødvendig for å redusere klemfaren. Variasjoner i størrelsen på sidegrindene og madrassens tykkelse, størrelse og tetthet kan øke klemfaren.
- Madrassen må passe godt til sengerammen og sidegrindene for å unngå klemfare for pasienten. Følg anvisningene fra sengeprodusenten.
- Kontroller at alle festedeler er forsvarlig tilstrammet etter alle justeringer, reparasjoner eller vedlikehold, og før bruk. Sidegrinder som har en annen størrelse enn originalutstyret som er levert eller angitt av sengeprodusenten, kan være inkompatible og kan føre til klemskade eller annen skade.

ADVARSEL!
Det anbefales å montere madrassen på medisinske sengerammer med riktig størrelse med sidegrinder eller støttegrinder, for å gi plass til madrassen. Sengegrindene bør være i hevet stilling når pasienten er i sengen. Kvalifisert helsepersonell som har ansvar for den aktuelle pasienten, bør foreta endelig beslutning om det er behov for sidegrinder etter en vurdering av klemfaren for pasienten.
På noen sengerammer kan kontrollenheten komme i veien for kontrollene på fotbrettet. Det kan være nødvendig å flytte kontrollenheten.
- Kontroller at luftslangene og strømledningen ligger klar av bevegelige sengedeler før pasienten legges på sengen.
- Kjør gjennom alle bevegelsene knyttet til de motoriserte funksjonene på sengerammen, for å være sikker på at ingenting holder igjen, kommer i veien eller kommer i klem.
- Vær omhyggelig ved plassering av slanger og ledninger for å unngå fare for snubling eller kvelning.

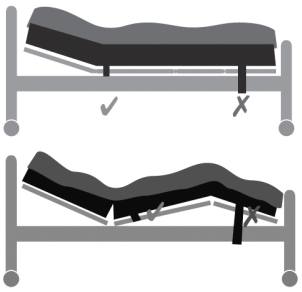
LES DETTE!
Feil håndtering kan skade madrasstrekket.
- Det anbefales at madrassene løftes/bæres av to personer.
- Unngå kontakt med smykker, negler, slipende overflater osv.
- Ikke dra madrassene.
- Unngå kontakt med vegger, dørkarmer, dørhåndtak eller dørlåser osv.
- Ikke transporter madrassene i transporttraller med mindre de er helt skjermet fra de skarpe kantene på transporttrallen.

4.2 Installasjon av madrassystemet

LES DETTE!
- Fjern all emballasje før bruk.
- Oppbevar all emballasje og instruksjoner i bærevesken som følger med i tilfelle produktet må leveres til et Invacare Service senter.
- Vær forsiktig når du tar ut kontrollenheten, madrassen og tilbehøret fra eskene de leveres i.
- Undersøk hvert av elementene for å se om de har blitt skadet under transporten. Du må umiddelbart melde fra til et servicesenter for Invacare Ltd hvis én eller flere deler er skadet eller mangler.

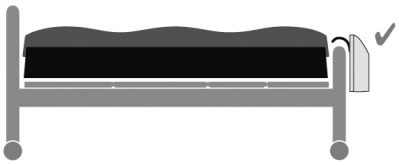
LES DETTE!
- Forsikre deg om at fotenden av sengen er robust nok til å støtte sikkert oppunder kontrollenheten.
- Kontroller at det ikke er noen skarpe gjenstander som kan komme i kontakt med madrassystemet.
- Kontroller at festet til madrassen ikke hindrer bevegelsen eller funksjonen til sengen.
- Ikke fest stroppene til sengehesten, ettersom det vil føre til at stroppene slites av.
- Kontroller at systemet ikke er plassert på en måte som gjør det vanskelig å koble fra strømmen.
- Før aktivering må du kontrollere at CPR-ventilen som er plassert nær hodeenden av madrassen, er ordentlig låst, og at hurtigutløsingshåndtaket er godt festet til kontrollenheten.

1. Fjern alle dyner, laken og madrassen fra sengen.
2. Plasser madrassen direkte på sengerammen.
3. Posisjoner overtrekket til madrassen vendt oppover og luftslangene ved fotenden av sengen slik at kontrollenheten kan plasseres.
4. På en standard seng fester du enheten til sengen ved å spenne fast de to justerbare stroppene under hver ende av sengen. Forsikre deg om at enheten er ordentlig festet og stroppene ordentlig strammet inn.
   Eller
   På en seng som der du kan endre posisjon, sikre de to justerbare stroppene rundt de bevegelige delene av senga.



4.3 Aktivering av kontrollenheten

1. Sett på plass kontrollenheten ved å henge krokene over fotbrettet eller sengehesten på sengen. Kontroller imidlertid at de er robuste nok til å holde kontrollenheten.



FORSIKTIG!
- Forsikre deg om at det ikke forekommer noen knekker i luftslangen mellom sengerammen og kontrollenheten.

2. Koble madrasskontakten til kontrollenheten.

LES DETTE!
- Kontroller at strømledningen er i god stand.

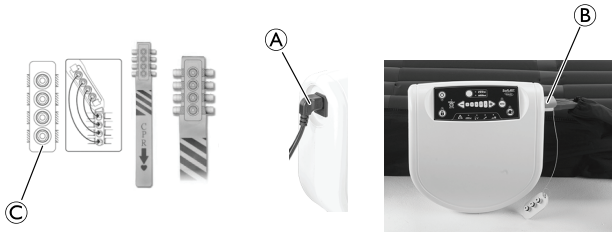
3. Koble strømledningen til kontrollenheten, og sett støpselet inn i et jordet strømuttak på 220 V og 50 Hz.
4. Hold av/på-knappen inne i cirka 3 sekunder for å aktivere kontrollenheten.

LED-lampene for trykk begynner å blinke, noe som indikerer at systemet er aktivert.

LES DETTE!
- Før pumpen aktiveres, må du kontrollere at CPR-ventilen (4 plugger) som er plassert nær hodeenden av madrassen, sitter som den skal.
- Sørg for at madrasskontakten er godt festet til kontrollenheten.

5. Det tar opptil 30 minutter å blåse opp madrassen fullstendig. Når madrassen er klar, skal den fjerde LED-lampen for trykk og LED-lampen for vekslende modus begynne å lyse, noe som angir at systemet er klart til bruk. (Når systemet slås på, starter det automatisk i vekselsmodus.) For flere detaljer se *5.3 Bruke madrassystemet, side 108*
6. Når madrassen er pumpet helt opp, kan du legge på sengetøy. Ikke legg på lakenet for stramt, ettersom luftcellene i madrassen må kunne bevege seg fritt.
7. Påse at alle lakenets hjørner trekkes gjennom en sikringsklemme.

4.4 Fjerne madrassystemet



1. Slå av kontrollenheten og koble den fra strømnettet Ⓐ.
2. Fjern madrasskontakten Ⓑ fra kontrollenheten og koble fra CPR-merket Ⓒ.
3. Sett kontrollenheten og strømledningen på madrassen og løsne madrassen fra sengerammen.
4. Så snart luften er sluppet ut av alle cellene, rull opp madrassen og returner alle artiklene til bærebagen for sikker oppbevaring.

LES DETTE!
- Følg bestandig riktig fremgangsmåte når du slår av kontrollenheten. Når enheten slås av vil den gi et varsel om manglende strøm. Dette varselet kan avbrytes ved å trykke på på-/av-bryteren i minst 2 sekunder.

LES DETTE!
- Før systemet startes på nytt må du kontrollere at CPR-merket er satt på plass og alle forseglingskoblingene sitter godt og at madrasskontakten er satt inn igjen og godt festet til kontrollenheten.
- Bruk målutformingen for å rette inn hver plugg med sin tilsvarende kontakt.

5 Bruk

5.1 Sikkerhetsinformasjon

ADVARSEL!
Utilstrekkelig omplassering av pasienten kan føre til sammentrykking av vev og mulig sårdannelse. For å lette på trykket er det veldig viktig for pasientene at de reposisjoner seg selv, eller å bli reposisjonert regelmessig.
– Be alltid kvalifisert helsepersonell om en klinisk vurdering før du tar i bruk produktet.
– Før hyppig tilsyn med pasienten.

FORSIKTIG!
– Påse at siden med trykk på madrasstrekket alltid er vendt oppover.
– Sørg for at avstanden mellom overflaten til madrassen og toppen av sengehesten er minst 220 mm.

FORSIKTIG!
Risiko for skade på madrassen
Hvis det er hull i madrasstrekket er det risiko for at væsker kan trenge inn og forurensning oppstår.
– Sikre at madrassen ikke setter seg fast eller skades av skarpe kanter.
– Du må ikke legge kanyler, venefloner, skalpeller eller andre tilsvarende skarpe gjenstander på eller under madrassen.
– Ikke bruk elektriske varmetepper på eller under madrassen.
– Påse at alle venfloner er korrekt tapet på plass, og at ingen skarpe kanter er eksponert.
– Når du bruker glidebrett eller andre hjelpemidler for pasientflytting, se etter skarpe kanter eller riper før bruk.
– Når madrassen brukes sammen med en justerbar seng, er det viktig at du justerer knebøy før du justerer rygglenet.
– Fest medisinsk utstyr, inkludert infusjonspumper og monitorer til passende sengetilbehør.
– Unngå at brennmerker fra sigaretter og dyreklør punkterer madrasstrekket.

5.2 Bruk av kontrollenheten

Skru den av og på

1. Press strømknappen i omtrent tre sekunder for å skru kontrollenheten av eller på.

Bytt modus

1. Trykk modusknappen for å bytte mellom vekselsmodus (celler som vekselsvis i sykluser blåser seg opp og slipper ut luften igjen) og statisk modus (alle cellene helt blåst opp uten noen dynamisk veksling). LED-en som lyser indikerer aktiv modus.
2. For å aktivere eller inaktivere CLP funksjonen (kontinuerlig lavt trykk), trykk på modusknappen i to sekunder.

Forandre trykkinnstillingene

Fem trykkinnstillinger er tilgjengelige fra myk (15 mmHg) til fast (55 mmHg) i 10 mmHg trinn.

Når CLP funksjonen er i bruk vil de fem trykkinnstillingene variere fra 15 mmHg til 23 mmHg i 2 mmHg trinn.

1. Trykk på plussknappen (+) for å øke trykket.
2. Trykk på minusknappen (-) for å redusere trykket.

De lyse LED-lampene indikerer den valgte innstillingen.

Lås og lås opp knapper

1. Trykk på Lock/Unlock-knappen i cirka tre sekunder for å låse alle knappene på kontrollenheten.
   Et pip signaliserer og den oransje LED-en tennes for å indikere at systemet er låst.
2. Trykk på nytt i minst tre (3) sekunder for å låse opp knappene (det høres et pip og den gule LED-en slukkes).

Kontrollenheten låses automatisk opp ved strømbrudd.

Å sette lydvarsler på lydløs

Et lydsignal kan dempes mens du årsaken til feilen løses. Hvis den ikke er løst, gjenopptas lydsignalene på det lydvarselet etter 17±3 minutter.

1. Hvis du vil dempe lydvarselet, trykker du på demp-knappen.

Aktivere rask inflasjon til maksimalt trykk

1. Trykk på maks. fasthet-knappen for å muliggjøre rask inflasjon til maksimal trykk (60 mmHg).
2. For å deaktivere maksimumstrykket trykk på knappen igjen i tre sekunder.
   Hvis det ikke deaktiveres vil systemet automatisk gå tilbake til vekslingsmodus med middels trykk etter 30±3 minutter. Dette gjøres av hensyn til pasientens sikkerhet.

Automatisk Sensing (ikke relevant for alle modeller)

Automatisk sensing funksjonen brukes når madrassen overføres til en ny bruker.

Systemet starter fra en trykkreferanseverdi når det beregner den individuelle trykkinnstillingen. Mens brukeren ligger på madrassen blir trykkforskjellen «uten last» og «med last» sammenlignet med en matrise og 1 av 5 forskjellige trykkinnstillinger velges. Når trykket justeres blir de automatiske innstillingene overstyrt av de manuelle innstillingene.

5.3 Bruke madrassystemet

Fastslå trykket (liggende på ryggen/ansiktet opp)

1. Systemet settes opp og fylles i statisk modus.
2. Når systemet er klart, vil den automatiske følerfunksjonen indikere med et «pip» at brukeren kan legge seg på madrassen.

3. Etter 10–15 sekunder har systemet «målt» hvordan brukeren påvirker systemet og beregnet en trykkinnstilling.
4. Systemet er nå klart til bruk og vil skifte til vekslende terapi, med mindre andre valg blir gjort.
5. Hvis det trengs ytterligere justeringer, kan trykkinnstillingene endres med pilknappene for trykkjustering.
6. Finn ut om pasienten er komfortabel, og undersøk at systemet fungerer som det skal, ved å utføre en «utbunningstest».

ℹ Systemet kjøres på valgte innstilling, men når brukeren skifter og legger seg i en annen stilling, kan trykket i madrassen justere seg (høyere/lavere). Sensoren i kontrollenheten reagerer og justerer trykket ved behov for å kompensere for den nye stillingen.

Utbunningstest

Når sittestillingen endres, sørg for at pasienten ikke «når bunnen» (ikke får tilstrekkelig støtte fra luftcellene, og kommer i kontakt med sengebunnen).

1. Sørg for at systemet er i vekslende modus, men at det ikke utføres en veksling.
2. Når pasienten ligger på ryggen, åpner du glidelåsen på det øvre trekket så vidt forbi korsryggen til pasienten (setet).
3. Skyv en hånd langs den tømte cellen under korsbeinområdet til pasienten (setet). Den indre statiske cellen vil fortsatt være fylt med luft, men det skal være lett å skyve hånden mellom pasienten og basen.
4. Hvis hånden kan beveges under pasienten, er pasienten tilstrekkelig støttet oppunder, og trykket kan reduseres.
5. Gjenta utbunningstesten når trykket er redusert.

ℹ Hvis systemet skulle svikte, aktiveres alarmen, og LED-lampene for trykk begynner å blinke.

Fastslå trykket (delvis sittende)

ℹ Systemet kjøres på valgte innstilling, men når brukeren skifter og legger seg i en annen stilling, kan trykket i madrassen justere seg (høyere/lavere). Sensoren i kontrollenheten reagerer og justerer trykket ved behov for å kompensere for den nye stillingen.

! **LES DETTE!**
– Når pasienten ligger igjen, må du gjenopprette den opprinnelige trykkinnstillingen og utføre en utbunningstest.
– Vent minst 10~12 minutter mellom en trykkjustering og en pasientvurdering, ettersom det kan ta en hel syklus før systemet justeres til en eventuelt ny innstilling.

5.4 Hæl-cellesoner – Softcloud Pro

I SoftCloud Pro har de 5 hælcellene en funksjon som lar pleieren permanent ta vekten av hælene til brukeren. Dette er ideelt for de mest sårbare brukerne slik som de med iskemi i føttene eller eksisterende sår.

⚠ **FORSIKTIG!**
Utilstrekkelig trykkavlastning
– Å tømme luft ut av mer enn en celle ved siden av hverandre kan påvirke støtten brukeren får i den vanlige skiftende støttesyklusen. Denne funksjonen bør bare brukes for midlertidige prosedyrer.

Ⓐ

Ⓑ

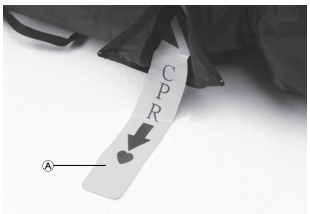
1. Åpne trykknappklaffen Ⓐ i fotenden av madrassen for å komme til de 5 utslippskontaktene.
2. Koble fra den valgte kontakten Ⓑ for permanent trykkavlastning.

ℹ
- Den øverste kontakten er nærmest kneet.
- Kontakt 4-2 er under kneet og går mot hælen.
- Nederste kontakt er den siste hælcellen nærmest enden av madrassen.

ℹ Det anbefales ikke å tømme luft ut av mer enn én luftcelle, rett under området der trykkavlastning er påkrevet.

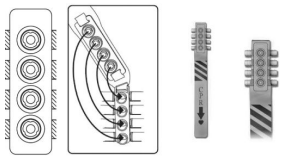
3. Koble til kontakten(e) på nytt for å avslutte permanent trykkavlastning. Luftcellen fylles på nytt og går tilbake til normal driftsmodus.
4. Trykk på trykknappklaffen Ⓐ.

5.5 CPR-prosedyre



1. Trekk det gule CPR-merket for hurtigutløsing Ⓐ bestemt fra siden av madrassen for å tømme hele systemet for luft.
2. Slå av kontrollenheten.

ℹ Madrassen begynner å slippe ut luft.

3. 

Når CPR er utført, må du sette på plass det gule CPR-merket igjen og forsikre deg om at forseglingskoblingene er godt festet. Start deretter kontrollenheten igjen i henhold til fremgangsmåten i kapittelet: *«Aktivere kontrollenheten»*. Rett inn hver plugg etter den tilhørende kontakten, i henhold til målets utforming.

LES DETTE!
– Vent til madrassystemet oppnår optimalt trykknivå.
– Utfør en utbunningstest når du har blåst opp madrassen etter en hurtigtømming.

5.6 Lydsignalfunksjoner

Hvis kontrollenheten svikter eller trykket i madrassen er for høyt eller lavt begynner den røde alarmlampen å blinke, og det spilles av en lydalarm. Lysdioden fortsetter å lyse inntil riktig trykkverdi gjenopprettes. Du kan trykke på alarmdempingsknappen for å dempe lydalarmen.

Systemet har fire ulike lydalarmsignaler og én serviceindikator, som identifiseres av fem ulike symboler. Symbolene er vist nedenfor.

Visning	Lydsignal	Beskrivelse
	Svikt i vekslende modus	Indikerer med et lydsignal (trykk på dempingsknappen for å avstille) og en blinkende lysdiode at det ikke er veksling. Lysdioden vil gå over til fast lys innen 5 minutter.
mmHg	Lavt trykk	Indikerer at trykket har falt under toleransegrensen (under innstillingstrykket -5 mmHg eller mer). Dette vil utløse lydsignalet (trykk på dempingsknappen for å avstille) og en blinkende lysdiode. Lysdioden vil gå over til fast lys innen 7 minutter.
	Strømforsyningsfeil	Indikerer at det ikke er noen trykkutgang på grunn av svikt i strømtilførselen. Dette vil utløse lydsignalet (trykk på dempingsknappen for å avstille) og en blinkende lysdiode. Lysdioden vil gå over til fast lys innen 3 sekunder. Når strømmen er tilbake, vil lydsignalet og lysdioden gå tilbake til normal modus.
	Oppstartsfeil (lysdioden i dempingsknappen er fast tent)	Indikerer at systemet ikke fullført oppstarten innen 50 minutter og lysdioden i dempingsknappen vil ha et fast lys.
	Serviceindikator	Indikerer at service er påkrevet. Lysdioden vil lyse fast. Dette skjer etter at kontrollenheten har fungert i omkring 9000 timer.

Hvis et lydsignal aktiveres og systemet ikke kan pumpes opp eller mister trykket, se avsnittet «Identifisere og reparere feil».

5.7 Transportere en pasient på madrassen

1. Før en pasienttransport, trykk på knappen for statisk modus (Ⓓ-knappen på kontrollenheten) og vent i opptil 12 minutter til cellene fylles til maksimalt trykk.

   Dersom det er nødvendig med raskere respons (opptil 5-10 minutter), kan Maks. fylling-knappen (Ⓓ-knappen på kontrollenheten) benyttes.

2. Så snart madrasstrykket har nådd maksimal fylling, trykk på strømknappen (Ⓐ-knappen på kontrollenheten) for å slå av kontrollenheten. Slå av strømbryteren og trekk ut strømledningen.
3. Fjern kontakten fra kontrollenheten og la luft slippe ut i noen sekunder før du setter transportpluggen inn i kontaktens luftutløp for å tette systemet. Dette utslippet gjør madrassen mykere for trykkavlastning og komfort. Pass på at lokket sitter godt over begge luftslangeutløpene.

FORSIKTIG!
Lufttrykket slippes ut fra alle interne statiske celler samt fra de vekslende delene.
– Du bør regelmessig utføre en «utbunningstest» for å kontrollere at pasienten har tilstrekkelig med støtte.

6 Vedlikehold

6.1 Kontroll

Det anbefales at en kvalifisert person kontrollerer at madrassene (luftceller og trekk) ikke har hull (kan inkludere væskeinntrenging, flekker, rifter eller skade) etter utskriving av hver pasient eller etter hver bruksperiode.

Sjekk madrassene

1. Åpne glidelåsen på trekket helt.
2. Se etter flekker på den hvite undersiden av trekket.
3. Se etter flekker på de innvendige komponentene.
4. Bytt ut eventuelle deler som har fått flekker, og kast disse i samsvar med lokale forskrifter.

6.2 Rengjøring og desinfisering

6.2.1 Generell sikkerhetsinformasjon

FORSIKTIG!
Risiko for kontaminering
– Ta dine egne forholdsregler og bruk passende verneutstyr.

FORSIKTIG!
Fare for elektrisk støt og skade på produktet
– Slå av enheten og koble den fra nettet om aktuelt.
– Vurder verneklassen angående vanninntrenging når du rengjør elektroniske komponenter.
– Pass på at det ikke sprutes vann på støpselet eller stikkontakten.
– Ikke ta i stikkontakten med våte hender.

LES DETTE!
Feil væsker eller metoder kan skade eller ødelegge produktet.
– Alle rengjørings- og desinfeksjonsmidler må være av god kvalitet og kompatible med hverandre. I tillegg må de beskytte materialene de skal rengjøre.
– Bruk aldri etsende væsker (baser, syrer osv.) eller slipende rengjøringsmidler. Vi anbefaler et vanlig rengjøringsmiddel for husholdning som for eksempel oppvaskmiddel hvis ikke noe annet er spesifisert i rengjøringsanvisningene.
– Bruk aldri et løsemiddel (cellulosetynnere, aceton etc.) som forandrer plastens struktur eller får etikettene til å løsne.
– Sørg alltid for at produktet er helt tørket før det tas i bruk igjen.

For rengjøring og desinfeksjon i kliniske omgivelser eller ved langvarig pleie, gjelder institusjonelle retningslinjer for hygiene.

Rengjøringshyppighet

LES DETTE!
Regelmessig rengjøring og desinfeksjon bidrar til problemfri bruk, lenger levetid og forhindrer kontaminering.
Rengjør og desinfiser produktet
– jevnlig mens det er i bruk,
– før og etter enhver serviceprosedyre,
– når det har vært i kontakt med enhver type kroppsvæske,
– før det brukes på en ny bruker.

LES DETTE!
– Ha en oversikt over rengjøring som del av et rengjøringssystem.

6.2.2 Rengjøringsanvisninger

LES DETTE!
– Produktet tåler ikke rengjøring i automatiske vaskeanlegg, med høytrykksrengjøringsutstyr eller damp.

All rengjøring av systemet må registreres i en rengjøringsjournal.

Rengjøre kontrollenheten

1. Tørk av kontrollenhetshuset og slangedelene med et fuktig klede og et passende rengjøringsmiddel.
2. Rengjør forsiktig alle sprekker med en nylonbørste, da mikroorganismer kan skjule seg der.
3. Tørk av kontrollenhetshuset og slangetilkoblingene med et fuktig klede for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
4. La alle behandlede overflater lufttørke.

Rengjøring av hengere

1. Tørk jevnlig av hengerne utvendig med et fuktig klede og et passende rengjøringsmiddel.

Rengjøre trekk

(Fjerning av kontaminanter som støv og organiske stoffer)

1. Ta av alle trekkene for å vaske dem
2. Vask dekslene med maksimumtemperatur som oppgitt på produktetiketten, ved bruk av en uttynnet vaskemiddelløsning (instruksjoner på etiketten).

LES DETTE!
Vask på høyere temperaturer kan forårsake krymping.

Tørke trekkene

1. Heng trekkene på en snor eller stang, og la det drypptørke innendørs, i rene omgivelser eller tørke i tørketrommel på lav varme.

LES DETTE!
– Tørketrommelinnstillingen må ikke overstige 40 °C.
– Trekkene skal ikke tørkes i tørketrommel i mer enn 10 minutter.
– Tørk godt før bruk.

6.2.3 Instrukser for desinfisering

LES DETTE!
- Bruk bare desinfiseringsmidler og -metoder som er godkjent av din lokale institusjon for infeksjonskontroll, og følg de lokale retningslinjene for infeksjonskontroll.
- Ytterligere informasjon om anbefalte desinfeksjonsmidler kan du finne på *https://legemiddelverket.no/bivirkninger-og-sikkerhet/rad-til-helsepersonell/bruk-av-desinfeksjonsmidler*.

Desinfisere kontrollenheten

1. Tørk av alle lett tilgjengelige overflater med et klede og desinfeksjonsmiddel.
2. La produktet lufttørke.

Desinfisere luftcellene

LES DETTE!
- Ikke koble fra rørene til individuelle luftceller.
- Luftcellene skal ikke vaskes i maskin eller tørkes i tørketrommel.

1. Koble luftcellene fra basen ved å løsne trykknappene på begge sider.
2. Koble luftrørene fra hovedslangene for luft.
3. Skyv hver celle ut fra cellestroppene.
4. Tørk med et klede fuktet med varmt vann og et passende desinfeksjonsmiddel (avhengig av infeksjonskontrollprotokollen og lokale markedskrav).
5. Tørk godt med en myk klut før du fester dem igjen.

6.3 Service

LES DETTE!
- Serviceindikatoren vil bli aktivert når kontrollenheten har vært virksom i omkring 9000 timer og indikerer at service er påkrevet.

LES DETTE!
- Ikke prøv å selv reparere eller utføre service på kontrollenheten. Kontakt forhandleren eller en servicetekniker for mer informasjon.

6.4 Bytte ut luftfilteret

LES DETTE!
Godt filtervedlikehold er avgjørende når det kommer til å holde madrassystemene i best mulig driftstilstand. Hvis filteret ikke holdes rent, blir resultatet nedetid for systemet og økte reparasjonskostnader. Vi anbefaler at du skifter ut luftfilteret årlig. Nye luftfiltre kan kjøpes fra servicesentre for Invacare.

1. Slå av strømforsyningen til kontrollenheten.
2. Koble fra strømledningen og luftslangene.
3. Sett kontrollenheten på en flat overflate, og sørg for at bakpanelet er vendt oppover (legg et mykt tøystykke under enheten for å forhindre riper).
4. Ta forsiktig av luftfilterdekselet. Fjern filteret og kast det, og sett på plass et nytt filter.
5. Sett på plass luftfilterdekselet på kontrollenheten.

Kontrollenheten kan nå kobles til igjen.

6.5 Bytte sikring

FORSIKTIG!
- Påse at utskiftning av sikringer utføres i samsvar med lokal lovgivning.
- Bruk bestandig samme type sikring når du bytter en sikring som har gått.

1. Slå av strømforsyningen til kontrollenheten.
2. Trekk ut strømledningen fra den elektriske kontakten på siden av kontrollenheten.
3. Stikk en flathodet skrutrekker inn i det lille sporet over strømledningsinnføringen.
4. Trekk skrutrekkeren forsiktig mot deg for å åpne plastboksen.
5. Ta ut den gamle sikringen og kast den.
6. Sett inn en ny sikring og lukk plastboksen.
7. Gjenta trinn 1 til 4 i omvendt rekkefølge for å sette sikringsboksen tilbake på plass.

Se avsnittet «Aktivere kontrollenheten" for mer informasjon.

7 Etter bruk

7.1 Oppbevaring

LES DETTE!
- Oppbevar enheten i tørre omgivelser.
- Oppbevar enheten med et beskyttelsestrekk.
- Rull enheten forsiktig sammen og oppbevar den på en ren og tørr flate (ikke på gulvet) der det ikke finnes skarpe kanter som kan forårsake skade.
- Oppbevar aldri andre gjenstander oppå enheten.
- Ikke oppbevar enheten nær radiatorer eller andre varmeapparater.
- Beskytt enheten mot direkte sollys.

Du finner informasjon om miljøbetingelser for oppbevaring under *«Miljøbetingelser»*.

7.2 Overhaling

Dette produktet er egnet for gjenbruk. Utfør følgende punkter når produktet skal overhales og overføres til en ny bruker:

- Kontroll i henhold til serviceplanen.
- Rengjøring og desinfisering

For mer detaljer om inspeksjon, rengjøring og desinfeksjon, se *6 Vedlikehold, side 111*

7.3 Avfallshåndtering

ADVARSEL!
Miljøfare
Produktet inneholder batterier.
Produktet kan inneholde stoffer som kan skade miljøet dersom produktet blir kastet på steder (søppelfyllinger) som ikke er i samsvar med lover og forskrifter.
- IKKE kast batterier sammen med vanlig husholdningsavfall.
- IKKE kast batteriene i åpen ild.
- Batterier MÅ leveres til et egnet avfallsmottak. Retur av batterier er lovpålagt og gratis.
- Batteriene må være utladet før de kasseres som avfall.
- Dekk til litiumbatterienes terminaler før kassering.
- For informasjon om batteritype, se batterietikett eller kapittel *9 Tekniske Data, side 115*

Vi ber deg vise miljøansvar og levere dette produktet til en lokal gjenvinningsstasjon ved endt brukstid.

Demonter produktet og dets komponenter, slik at de ulike materialene kan sorteres og gjenvinnes hver for seg.

Kassering og gjenvinning av brukte produkter og emballasje må overholde lovene og forskriftene for avfallshåndtering i hvert land. Ytterligere informasjon får du hos det lokale renovasjonsselskapet.

8 Feilsøking

8.1 Avdekke og reparere feil

ADVARSEL!
Fare for elektrisk støt!
Hvis kontrollenheten åpnes, kan det oppstå personskade eller skade på utstyr.
– Ikke prøv å åpne kontrollenheten.

LES DETTE!
– Hvis problemet vedvarer, tar du kontakt med en Invacare leverandør eller en Invacare representant.

Advarsel/Feil	Årsak	Løsning
Kontrollenheten fungerer ikke; ingen lys på displayet	Det kan hende at kontrollenheten ikke er koblet til en strømkilde Det kan hende at en sikring må erstattes i kontrollenheten	1. Kontroller at kontrollenheten er koblet til hovedstrømuttaket med korrekt spenning. 2. Kontroller at kontrollenheten er skrudd på. 3. Sjekk hovedsikringen. Sjekk begge sikringene til kontrollenheten (1 ampere slow blow sikring) – sikringene kan løsnes ved å bruke en skrutrekker til å dytte og vri.
Pasienten synker eller treffer bunnen på sengen, mens han/hun ligger flat på madrassen	Trykket kan være for lavt innstilt i forhold til pasientens vekt	1. Øk trykkinnstillingen ved å presse trykkpilen oppover. 2. For å kontrollere systemets ytelse, gjennomfør en "bunntest"- Se seksjonen "Bruk madrassystemet".
Lydvarsel Lydløs LED lys lyser permanent	Opprinnelig feil	1. Sett lydvarselet til lydløs og skru av strømmen. 2. Sjekk at håndtaket er intakt, og kontroller at alle de fire forseglings konnektorene er festet ordentlig til kontrollenheten og luftslangene. Sjekk at CPR etiketten er festet og at alle de fire forseglende konnektorene er ordentlig festet. 3. Sjekk alle luftslangene på innsiden av madrassen - hver enkelt bør være festet fast. Kontroller at hver luftlomme er ordentlig festet til det tilknyttede luftrøret. 4. Sjekk alle luftlommer, rør og slanger for luftlekkasje. 5. Skru på strømmen.
LED lys som indikerer lavt trykk lyser opp + lydvarsel	Trykket er for lavt	1. Sett lydvarselet til lydløs og skru av strømmen. 2. Sjekk at håndtaket er intakt, og kontroller at alle de fire forseglings konnektorene er festet ordentlig til kontrollenheten og luftslangene. Sjekk at CPR etiketten er festet og at alle de fire forseglende konnektorene er ordentlig festet. 3. Sjekk alle luftslangene på innsiden av madrassen - hver enkelt bør være festet fast. Kontroller at hver luftlomme er ordentlig festet til det tilknyttede luftrøret. 4. Sjekk alle luftlommer, rør og slanger for luftlekkasje. 5. Sjekk at luftfilteret er korrekt satt på plass og at det er rent. 6. Skru på strømmen.
Vekselsfeil LED lys lyser opp + lydvarsel	Vekselsmodus feil (ingen veksling)	1. Sett lydvarselet til lydløs og skru av strømmen. 2. Koble fra luftslangene for å redusere trykket - koble til på nytt når trykket er redusert. 3. Start systemet på nytt ved å skru strømknappen av og på. Systemet starter automatisk i statisk modus og vil bytte over til Vekselmodus når operasjonelt trykk er nådd. 4. Tilbakestill personinnstillingene.
LED lys indikatoren for tap av strøm lyser opp + lydvarsel	Strømfeil	1. Sett lydvarselet til lydløst. 2. Sjekk at strømkabelen er godt plugget inn i hovedstrømuttaket og kontrollenheten. Sjekk at hovedstrømbryteren er skrudd på. 3. Sjekk begge kontrollsikringene (1 amp slow blow sikring) – sikring kan løsnes ved å bruke en skrutrekker til å presse og dreie. Om strømmen kommer tilbake innen 20 minutter etter feilen oppstod, vil systemet kjøre en start-opp sekvens før den returnerer til de siste innstillingene.
LED indikatoren for service lyser opp	Behov for service	1. Kontakt en Invacare forhandler eller en Invacare representant. Det er ingen risiko forbundet med fortsettelse av bruk selv om LED indikatoren for service lyser opp.

9 Tekniske Data

9.1 Spesifikasjoner for kontrollenheten

	Kontrollenhet 1 i 3
Sykluskontroll	Spesialdesignet fordelingsventil som tilfører luft til de oppblåsbare cellene.
Syklustid	12 minutter
Forsyningsspenning	220 V, 50 Hz
Luftkapasitet (l/min)	10 l/min
Støynivå	Under 30dB
Sikringskapasitet	1 A / 250 V
Batterikilde	VARTA, V80H, 1,2 V DC, 70 mAh
Luftkapasitet (l/min)	10 l/min
Støynivå	Under 30dB
Utgangseffekt	20 VA
Dimensjoner Lengde Bredde Høyde	 122,8 mm (+- 10 mm) 243,4 mm (+- 10 mm) 250 mm (+- 10 mm)
Vekt på kontrollenheten	3,5 kg
Slangetilkobling	Håndtak med trykkobling
Nødstilfeller	CPR-merke
Driftsmodus	Ikke-kontinuerlig
Beskyttelsesgrad	**IP21** – beskyttet mot faste fremmedlegemer med en diameter på 12,5 mm og større, slik som hender og store verktøy. Beskyttet mot vertikalt fallende vanndråper eller kondens.

9.2 Madrass spesifikasjoner

	SoftCloud Ace				**SoftCloud Pro**	
	Smal	**Bred**	**Stor**	**XL**	**Smal**	**Bred**
Antall luftrom	21 (celler i celler) inkludert 3 statiske hovedceller og 5 hælceller				22 (celler i celler) inkludert 3 statiske hovedceller og 5 hælceller	
Cellehøyde	200 mm				200 mm	
Dimensjoner: Lengde Bredde Høyde	2000 mm 830 mm 200 mm	2000 mm 880 mm 200 mm	2000 mm 1030 mm 200 mm	2000 mm 1160 mm 200 mm	2000 mm 830 mm 200 mm	2000 mm 880 mm 200 mm
Vekslingstype	1 i 3 cellesykluser				1 i 3 cellesykluser	
Madrassvekt	8.0 kg	10.0 kg	11.2 kg	11.2 kg	9.8 kg	10.0 kg
Minimum/ maksimum brukervekt	0 – 220 kg		0 – 350 kg		0 – 220 kg	

Cellemateriale	0,15 mm TPU folie laminert på 210 denier nylonstoff
Basismateriale	Nylonstoff 420 denier med et 0,1 mm TPU belegg
Trekkmateriale	100 % Polyuretan overflate, 100 % polyester innvending

9.3 Miljøbetingelser

	Bruk	Lagring og transport
Omgivelses-temperatur	10 °C – 40 °C	-10 °C – 60 °C
Relativ luftfuktighet	30 % – 75 % ikke-kondenserende	10 % – 70 % ikke-kondenserende
Atmosfærisk trykk	70 – 106 kPa	70 – 106 kPa

9.4 Veiledning og produsenterklæring

Madrassystemet skal brukes i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av madrassystemet må sørge for at det brukes i et slikt miljø.

Elektromagnetisk stråling

Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	Madrassystemet bruker RF-energi kun til interne funksjoner. RF-utstrålingen er derfor svært lav, og det er usannsynlig at den vil forårsake interferens i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	Madrassystemet kan brukes i alle lokaler, inkludert boliger og lokaler som er koblet direkte til det offentlige lavspenningsnettet som forsyner boliger med strøm.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvariasjoner/ flimmerstråling IEC 61000-3-3	Samsvar	

Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	Testnivå iht. IEC 60601	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulvet bør være av tre, betong eller belagt med keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med syntetiske materialer, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk hurtige transient/ støt IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømledninger	± 2 kV for strømledninger	Kvaliteten på nettstrømmen skal tilsvare et typisk bedrifts- eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	± 1 kV linje til linje	± 1 kV differensiell modus	Kvaliteten på nettstrømmen skal tilsvare et typisk bedrifts- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningssvingninger i strømforsyningens inngangslinjer IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 syklus 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 sekunder	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 syklus 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 sekunder	Kvaliteten på nettstrømmen skal tilsvare et typisk bedrifts- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av madrassystemet har behov for å bruke det under et strømbrudd, anbefales det at madrassystemet forsynes med strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvensens (50 Hz), magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensens magnetfelt bør tilsvare det typiske nivået for en vanlig plassering i et bedrifts- eller sykehusmiljø.
MERKNAD: U_T er vekselstrømspenningen før påtrykt testnivå.			

Immunitetstest	Testnivå iht. IEC 60601	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz til 80 MHz	3 V_{rms}	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen deler av CT515, inkludert ledningene, enn den anbefalte avstanden beregnet ut fra likningen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt avstand: d = 1,167√P d = 1,167√P 80 MHz til 800 MHz d = 2,333√P 800 MHz til 2,5 GHz Der P er den maksimale utgangseffekten for senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er den anbefalte avstanden i meter (m). Feltstyrkene fra faste RF-sendere, som fastslått ved en elektromagnetisk områdeundersøkelse[a)], bør være mindre enn overholdelsesnivået for hvert frekvensområde[b)]. Det kan oppstå interferens i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorbering og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.

[a)] Feltstyrke fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobile/trådløse) og mobile radiosendere, amatørradio-, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger, kan ikke beregnes teoretisk med nøyaktighet. For å bestemme det elektromagnetiske miljøet som skyldes faste RF-sendere, bør det vurderes å gjennomføre en elektromagnetisk undersøkelse på stedet. Hvis den målte feltstyrken i området der madrassystemet brukes overskrider de aktuelle RF-samsvarsnivåene angitt over, bør madrassystemet observeres for å bekrefte at det fungerer som normalt. Hvis det ikke fungerer som normalt, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak som for eksempel å omplassere eller flytte madrassystemet.

[b)] Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkene være mindre enn 3 V/m.

Anbefalt avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og vekslingskontrollenheten til madrassystemet

Madrassystemet skal brukes i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av madrassystemet kan bidra til å hindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde den minsteavstanden mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og madrassystemet som er anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

Klassifisert maksimal utgangseffekt for sendere (W)	Avstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz d = 1,167√P	80 MHz til 800 MHz d = 1,167√P	800 MHz til 2,5 GHz d = 2,333√P
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333

For sendere klassifisert med en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte avstanden d i meter (m) beregnes ved bruk av likningen som gjelder for senderens frekvens, der P er maksimal utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder avstanden for det høyeste frekvensområdet.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorbering og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.

Notes

Índice

Este manual TEM de ser fornecido ao utilizador do produto. ANTES de utilizar este produto, este manual DEVE ser lido e guardado para referência futura.

1 Geral 120

1.1 Introdução 120
1.2 Símbolos neste documento 120
1.3 Conformidade 120
1.4 Informações da garantia 120
1.5 Limitação de responsabilidade 120
1.6 Vida útil 120

2 Segurança 122

2.1 Informações de segurança 122
2.2 Etiquetas no produto. 123
2.3 Símbolos no produto 123

3 Descrição geral do produto 124

3.1 Utilização prevista 124
3.1.1 Utilizadores previstos 124
3.1.2 Indicações 124
3.1.3 Contraindicações 124
3.2 Descrição do produto 124
3.3 Unidade de controlo 124
3.4 Colchão. 124

4 Configuração 125

4.1 Informações de segurança 125
4.2 Instalar o sistema de colchão. 125
4.3 Ativar a unidade de controlo 126
4.4 Retirar o sistema de colchão 126

5 Utilização. 128

5.1 Informações de segurança 128
5.2 Utilizar a unidade de controlo 128
5.3 Utilizar o sistema de colchão 129
5.4 Zonas das células dos calcanhares - Softcloud Pro 129
5.5 Procedimento de CPR 130
5.6 Funções de advertência sonoras 130
5.7 Transportar um paciente no colchão 131

6 Manutenção. 132

6.1 Inspecção 132
6.2 Limpeza e desinfeção 132
6.2.1 Informações gerais de segurança 132
6.2.2 Instruções de limpeza 132
6.2.3 Instruções de desinfeção 133
6.3 Assistência 133
6.4 Substituir o filtro de ar 133
6.5 Substituir o fusível 133

7 Após a utilização 134

7.1 Armazenamento 134
7.2 Recondicionamento 134
7.3 Eliminação 134

8 Resolução de problemas 135

8.1 Identificar e reparar falhas. 135

9 Características Técnicas 137

9.1 Especificações da unidade de controlo 137
9.2 Especificações do colchão 137
9.3 Condições ambientais 138
9.4 Diretrizes e declaração do fabricante 138

1 Geral

1.1 Introdução

Este manual de utilização contém informações importantes sobre o manuseamento do produto. Para garantir a segurança durante a utilização do produto, leia atentamente o manual de utilização e siga as instruções de segurança.

Utilize este produto apenas se tiver lido e compreendido este manual. Procure aconselhamento adicional junto de um profissional de saúde que esteja familiarizado com a sua condição médica e esclareça quaisquer questões relativas à utilização correta e ao ajuste necessário com o profissional de saúde.

Tenha em atenção que este documento pode conter secções não aplicáveis ao seu produto, uma vez que se refere a todos os modelos disponíveis (à data da impressão). Salvo menção em contrário, cada secção deste documento refere-se a todos os modelos do produto.

As configurações e os modelos disponíveis no seu país podem ser encontrados em documentos de venda específicos do país.

A Invacare reserva-se o direito de alterar as especificações do produto sem aviso prévio.

Antes de ler este documento, certifique-se de que tem a versão mais recente. A versão mais recente está disponível no site da Invacare, em formato PDF.

Se o tamanho do tipo de letra no documento impresso for difícil de ler, pode transferir uma versão em PDF do manual a partir do site. A imagem do PDF pode ser ajustada no ecrã para um tamanho de tipo de letra que lhe seja mais cómodo.

Para obter mais informações sobre o produto, por exemplo, avisos de segurança de produtos e retiradas de produtos do mercado, contacte o seu distribuidor da Invacare. Consulte os endereços no final deste documento.

Em caso de incidente grave com o produto, deve informar o fabricante e as autoridades competentes do seu país.

1.2 Símbolos neste documento

Este documento inclui símbolos e palavras de sinalização que se aplicam a riscos ou práticas perigosas que podem resultar em lesões pessoais ou danos materiais. Consulte as informações abaixo para obter as definições das palavras de sinalização.

ADVERTÊNCIA
Indica uma situação perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em morte ou em lesão grave.

ATENÇÃO
Indica uma situação perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em lesões menores ou ligeiras.

AVISO
Indica uma situação perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em danos à propriedade.

Sugestões e recomendações
Fornece sugestões, recomendações e informações úteis para uma utilização eficiente e isenta de problemas.

Outros símbolos

(Não se aplica a todos os manuais)

Responsável no Reino Unido
Indica que um produto não foi fabricado no Reino Unido.

Pessoa e três setas
Indica regras de reciclagem e separação (apenas relevante em França).

1.3 Conformidade

A qualidade é fundamental para o funcionamento da empresa, estando em conformidade com a norma ISO 13485.

Este produto apresenta a marcação CE, em conformidade com o Regulamento relativo aos Dispositivos Médicos de Classe I 2017/745.

Este produto apresenta a marcação UKCA, em conformidade com a Parte II UK MDR 2002 (tal como emendado) de Classe I

Temos empreendido um esforço contínuo para reduzir ao mínimo o impacto local e global da empresa no ambiente.

Apenas utilizamos materiais e componentes que cumprem a diretiva REACH.

Cumprimos as legislações vigentes em matéria ambiental, nomeadamente, as diretivas REEE e RoHS.

1.4 Informações da garantia

Facultamos uma garantia de fabrico para o produto, em conformidade com os nossos Termos e Condições Gerais de Compra nos respetivos países.

As reclamações de garantia só podem ser realizadas através do fornecedor ao qual o produto foi adquirido.

1.5 Limitação de responsabilidade

A Invacare não aceita a responsabilidade por danos decorrentes de:

- Incumprimento das instruções presentes no manual de utilização
- Utilização incorreta
- Desgaste natural devido ao uso
- Montagem ou preparação incorreta pelo comprador ou por terceiros
- Modificações técnicas
- Modificações não autorizadas e/ou utilização de peças sobressalentes desadequadas

1.6 Vida útil

A vida útil prevista deste produto é de cinco anos, quando o mesmo é utilizado diariamente e em conformidade com as instruções de segurança, intervalos de manutenção

e utilização correcta indicados neste manual. A vida útil efectiva pode variar de acordo com a frequência e intensidade de utilização.

2 Segurança

2.1 Informações de segurança

A formação, o discernimento clínico e um planeamento orientado para a ação e baseado na vulnerabilidade são fatores fundamentais para a prevenção das lesões por pressão.

É possível utilizar um conjunto de escalas de avaliação como método formal de avaliação do risco resultante do desenvolvimento das lesões por pressão, devendo ser aplicadas em conjunto com uma avaliação informal (discernimento informado de enfermagem). A avaliação informal tem uma maior importância e valor clínico.

ADVERTÊNCIA!
Risco de lesão grave ou danos
A utilização incorreta deste produto pode causar lesões ou danos.
- Se não compreender as advertências, avisos ou instruções, contacte um profissional de cuidados de saúde ou o fornecedor antes de tentar utilizar este equipamento.
- Não utilize este produto ou qualquer equipamento opcional disponível sem primeiro ler e compreender estas instruções e todo o material de instrução adicional, assim como os manuais de utilização, os manuais de assistência ou os folhetos de instruções fornecidos com este produto ou com equipamento opcional.

ADVERTÊNCIA!
Risco de incêndio ou explosão!
Uma queimadura de cigarro pode perfurar a superfície da cama e danificar o dispositivo. Além disso, as roupas do paciente, os lençóis, etc., podem ser combustíveis e causar um incêndio. O incumprimento desta advertência pode resultar num incêndio grave, em danos materiais e em lesões físicas ou morte.
- Tenha um cuidado especial em ambientes ricos em oxigénio.
- Não fume.

ADVERTÊNCIA!
Risco de desenvolvimento de lesões por pressão
O dispositivo proporciona uma redistribuição da pressão eficaz, quando a superfície de apoio é coberta por um lençol de algodão, algodões mistos ou de linho, e um destes artigos é o único utilizado entre a superfície de apoio e o utilizador.
- Os lençóis devem ser colocados folgadamente, com os vincos alisados.
- Certifique-se de que a superfície de apoio em contacto com o utilizador está isenta de migalhas e outros restos de alimento, e que os fios de soro, os stents e outros objetos estranhos não ficam presos entre a superfície de apoio e o utilizador.
- Os cobertores elétricos só devem ser utilizados após consultar um profissional de saúde qualificado, uma vez que um aumento da temperatura pode aumentar o risco de desenvolvimento de lesões por pressão.

ATENÇÃO!
Risco de lesão
Peças não originais ou incorretas podem afetar o funcionamento e a segurança do produto.
- Utilize apenas peças originais para o produto em utilização.
- Devido a diferenças regionais, consulte o site ou o catálogo local da Invacare para obter informações sobre as opções disponíveis ou contacte o seu representante local da Invacare. Consulte os endereços no final deste documento.

2.2 Etiquetas no produto

As etiquetas apresentadas são apenas para exemplificação. Tenha em atenção que as etiquetas no seu produto podem diferir ligeiramente destes exemplos.

Unidade de controlo

Ⓐ	Nome e modelo do produto
Ⓑ	Tensão de entrada e Gama de frequências
Ⓒ	Corrente de entrada máxima
Ⓓ	Tipo de fusível
Ⓔ	Classificação da proteção de entrada (IP)
Ⓕ	Número de série
Ⓖ	Data do fabricante
Ⓗ	Identificação de Dispositivos Única
Ⓘ	Fabricante
Ⓙ	País de origem
Ⓚ	Representante europeu

Colchão / Capa

Uma vez que as etiquetas de identificação no colchão e na capa podem ser diferentes em função do modelo e da data de fabrico, as etiquetas desses componentes não são apresentadas. Para obter explicações sobre os símbolos, impressos no colchão e na capa, consulte a secção *Símbolos no produto* deste documento.

2.3 Símbolos no produto

CE	Conformidade Europeia	UK CA	Avaliação da conformidade no Reino Unido
MD	Dispositivo médico	EU REP	Representante europeu
	Fabricante		Data de fabrico
UDI	Identificação de Dispositivos Única	SN	Número de série
	Precaução	C P R	Etiqueta CPR
	Potência		Em conformidade com a diretiva REEE
	Peça aplicada do tipo BF		Equipamento de classe II
	Ligação à terra funcional	xxx kg	Limite de peso do utilizador*
	Leia o Manual do Utilizador antes de utilizar este produto e siga todas as instruções de segurança e utilização. A cor de fundo deste símbolo é azul nas etiquetas do produto.		

	Não perfurar ou cortar		Não passar a ferro
	Não limpar com lixívia		Secar à máquina, a baixa temperatura
	Não aproximar de chamas		Secar ao ar
	Lavagem manual		Não limpar a seco
95	Lavagem máxima a 95 °C (apenas a capa)		

* Relativamente aos pesos mínimo/máximo do utilizador por modelo, consulte o capítulo *Dados técnicos*.

3 Descrição geral do produto

3.1 Utilização prevista

O colchão de redistribuição de pressão e a unidade de controlo destinam-se a ser utilizados em conjunto com um chassis de cama de dimensão adequada..

O colchão, quando em modo dinâmico, oferece suporte de pressão alternada.

Este produto faculta aos utilizadores uma redistribuição de pressão eficaz, quando a superfície de suporte é coberta por um lençol de algodão, algodões mistos ou linho, e um destes artigos é o único utilizado entre a superfície de suporte e o utilizador.

3.1.1 Utilizadores previstos

Os utilizadores previstos são adultos e adolescentes com mobilidade ou atividade restritas ou limitadas num hospital, em cuidados de longa duração ou em casa..

3.1.2 Indicações

Adequado para apoio da gestão de todas as categorias de lesões por pressão em conjunto com um protocolo individual e abrangente para úlceras por pressão.

Adequado para utilização em ambiente de cuidados domiciliários, residenciais, de enfermagem e cuidados agudos.

3.1.3 Contraindicações

Não adequado para utilizadores com fraturas instáveis da medula espinal e/ou tração cervical.

Consulte sempre um médico antes de utilizar este dispositivo.

3.2 Descrição do produto

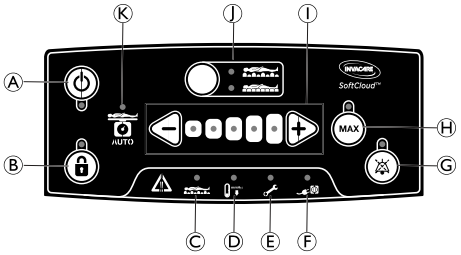
Os seguintes componentes são incluídos na entrega:

Ⓐ	Sistema de colchão incluindo a base do colchão, a etiqueta CPR, o conector, a pega com a capa de transporte colocada e a capa superior com fecho.
Ⓑ	Unidade de controlo digital
Ⓒ	Saco de transporte
Ⓓ	Manual de utilização
	Cabo de alimentação de grau médico (não ilustrado)

A unidade de controlo fornece a alimentação de ar ao colchão. É controlada através de um painel tátil. Existe uma advertência visual e sonora quando a pressão falha ou a alimentação é interrompida.

A unidade de controlo redistribui a pressão insuflando e desinsuflando as células de forma alternada. Assim, consegue-se um reposicionamento frequente da pressão.

3.3 Unidade de controlo



Ⓐ Botão de alimentação
Ⓑ Botão de bloqueio/desbloqueio
Ⓒ Indicador de falha de alternância
Ⓓ Indicador de pressão baixa
Ⓔ Indicador de assistência
Ⓕ Indicador de perda de alimentação
Ⓖ Botão de desativação de advertência sonora
Ⓗ Botão de firmeza máxima
Ⓘ Definições de pressão
Ⓙ Indicador e botão de modo
Ⓚ Função de deteção automática

3.4 Colchão

SoftCloud™ Ace

O colchão é constituído por células de ar que incluem uma célula interna permanentemente insuflada que impede o paciente de "afundar completamente" na eventualidade de baixa pressão.

O colchão inclui três células estáticas para a cabeça a fim de fornecer suporte estático de "almofada" para máximo conforto do utilizador, enquanto a pressão de ar nas outras células é alternada.

O colchão também inclui uma zona de calcanhar independente de cinco microcélulas para suporte individualizado para esta área sensível.

SoftCloud™ Pro

O colchão é constituído por células que incluem uma célula interna permanentemente insuflada que impede o paciente de "afundar completamente" na eventualidade de baixa pressão.

O colchão inclui três células estáticas para a cabeça a fim de fornecer suporte estático de "almofada" para máximo conforto do utilizador, enquanto a pressão de ar nas outras células é alternada.

O colchão tem um encosto articulado para permitir a sua adaptação ao perfil da cama quando esta for articulada.

O colchão também inclui uma zona de calcanhar independente de cinco células de ar para suporte individualizado, incluindo transferência de carga permanente para esta área sensível.

O colchão inclui reforços laterais e a capa superior tem um duplo revestimento com costuras soldadas para máxima proteção antibacteriana.

4 Configuração

4.1 Informações de segurança

ADVERTÊNCIA!
Risco de choque elétrico!
- Não retire a tampa da unidade de controlo.
- Consulte os técnicos de assistência qualificados.
- Antes de realizar qualquer operação de manutenção na unidade de controlo, desligue o cabo de alimentação da tomada de parede.
- Não insira objetos em quaisquer aberturas da unidade de controlo. Tal pode causar um incêndio ou choque elétrico ao provocar um curto-circuito nos componentes internos.
- A unidade de controlo tem de permanecer afastada de todas as fontes de calor e radiadores durante o funcionamento.
- Ligue o equipamento a uma tomada de parede de dois ou três pinos utilizando o cabo de alimentação de cinco metros facultado com o produto.
- Posicione o dispositivo de modo a que seja sempre possível aceder ao switch de alimentação e ao conector CPR (cardiopulmonary resuscitation, reanimação cardiopulmonar).

ADVERTÊNCIA!
Se o equipamento for modificado, deve ser inspecionado e testado de forma adequada para assegurar a sua utilização segura e contínua.
- Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.

ADVERTÊNCIA!
Risco de aprisionamento!
O aprisionamento do paciente nas calhas laterais da cama pode causar lesões ou morte. É necessário levar a cabo uma avaliação e observação adequadas do paciente, bem como uma manutenção e utilização correctas do equipamento, de forma a reduzir o risco de aprisionamento. As variações nas dimensões da calha da cama e na espessura, tamanho e densidade do colchão podem aumentar o risco de aprisionamento.
- O colchão deve encaixar-se à medida no chassis da cama e nas calhas laterais de forma a prevenir o aprisionamento do paciente. Siga as instruções do fabricante da cama.
- Depois de efectuar quaisquer ajustes, reparações ou arranjos e antes da utilização, certifique-se de que todas as ferragens estão apertadas com segurança. As calhas com dimensões diferentes do equipamento original ou do especificado pelo fabricante da cama podem não ser intermutáveis, o que pode levar a aprisionamento ou outras lesões.

ADVERTÊNCIA!
Recomenda-se a instalação deste colchão em chassis de camas médicas de tamanho adequado com secções laterais ou guardas de apoio para acomodar o colchão. Sempre que o paciente estiver na cama, é preferível que as guardas estejam na posição elevada. Os profissionais de cuidados de saúde responsáveis por cada caso devem decidir se são necessárias guardas laterais de apoio depois de avaliarem o risco de apresamento para o paciente.
Em alguns chassis de cama, os controlos na placa de pés podem ser obstruídos pela unidade de controlo. Pode ser necessário mudar a unidade de controlo de sítio.
- Antes de colocar o paciente na cama, certifique-se de que o conector e o cabo de alimentação não estão próximos de componentes móveis da cama.
- Manipule as funções motorizadas do chassis da cama, explorando toda a amplitude de movimentos, de forma a assegurar que não ocorrem desvios, interferências ou trilhadelas.
- Tenha cuidado ao posicionar o conector e os cabos para eliminar o risco de tropeções ou estrangulamento.

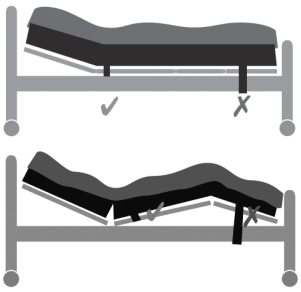
AVISO!
O manuseamento incorreto pode danificar a capa do colchão.
- Recomenda-se que duas pessoas levantem/transportem os colchões.
- Evite o contacto com joias, unhas, superfícies abrasivas, etc.
- Não arraste os colchões.
- Evite o contacto com paredes, ombreiras, trincos ou fechos, etc.
- Não transporte em contentores rolantes a menos que o produto esteja completamente protegido das arestas afiadas dos mesmos.

4.2 Instalar o sistema de colchão

AVISO!
- Retire todas as embalagens antes da utilização.
- Conserve todos os materiais de embalagem e instruções no saco de transporte facultado, caso o produto tenha de ser enviado para um Centro de Assistência da Invacare.
- Remova cuidadosamente a unidade de controlo, o colchão e os acessórios das embalagens de envio.
- Inspecione todos os itens relativamente a quaisquer danos que possam ter ocorrido durante o envio. A existência de quaisquer peças danificadas e em falta tem de ser comunicada de imediato ao Centro de Assistência da Invacare.

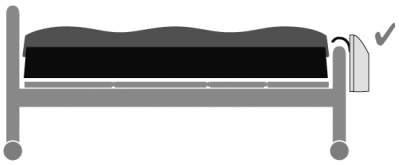
AVISO!
- Certifique-se de que a extremidade dos pés da cama é robusta o suficiente para suportar o unidade de controlo em segurança.
- Certifique-se de que não existem objetos afiados que possam entrar em contacto com o sistema do colchão.
- Verifique se a fixação do colchão não interfere com o movimento ou funcionamento da cama.
- Não fixe as correias às guardas laterais da cama, já que poderão rasgar-se.
- Certifique-se de que o posicionamento do sistema não interfere com a capacidade de desligar a alimentação elétrica.
- Antes da ativação, certifique-se de que a válvula CPR, localizada perto da cabeceira do colchão, está totalmente engatada e que o conector do colchão está bem ligado à unidade de controlo.

1. Retire todas as capas, os lençóis e o colchão da cama.
2. Coloque o colchão diretamente sobre o chassis da cama.
3. Posicione a capa superior do colchão voltada para cima e os orifícios de ar nos pés da cama para posicionamento da unidade de controlo.
4. Numa cama standard, fixe o colchão à cama prendendo as duas correias ajustáveis por baixo de cada extremidade da cama. Certifique-se de que as fivelas estão bem apertadas e as correias estão ajustadas.
   Ou
   Numa cama conversível, fixe as duas correias ajustáveis à volta das secções móveis da cama.



4.3 Ativar a unidade de controlo

1. Posicione a unidade de controlo pendurando os ganchos sobre as guardas laterais ou a placa de pés da cama, assegurando que são suficientemente robustos para conter a unidade de controlo.



ATENÇÃO!
- Certifique-se de que o tubo de ar não está dobrado entre o chassis da cama e a unidade de controlo.

2. Ligue o conector do colchão à unidade de controlo.

AVISO!
- Certifique-se de que o cabo de alimentação está em boas condições.

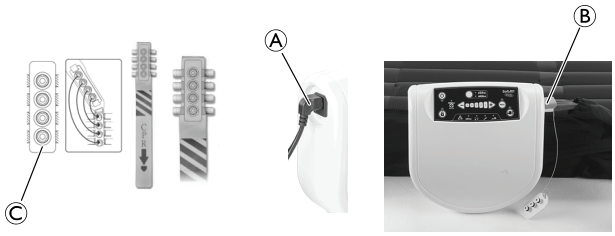
3. Insira o cabo de alimentação na unidade de controlo e, em seguida, ligue-o a uma tomada elétrica com ligação à terra de 220 V a 50 Hz.
4. Prima o botão de alimentação durante cerca de três segundos para ativar a unidade de controlo.

Os LEDs de pressão irão piscar indicando que o sistema foi ativado.

AVISO!
- Antes da ativação da bomba, certifique-se de que a válvula CPR localizada perto da cabeceira do colchão está totalmente engatada.
- Certifique-se de que o conector do colchão está bem ligado à unidade de controlo.

5. Dê cerca de 30 minutos para o colchão insuflar completamente. Assim que estiver pronto, deve ver o quarto LED de pressão e o LED do Modo de alternância a acenderem-se indicando que o sistema está pronto para utilizar (o sistema é automaticamente predefinido para o Modo de alternância após o arranque). Para detalhes adicionais, consulte *5.3 Utilizar o sistema de colchão, página 129*
6. Assim que o colchão esteja completamente insuflado, pode colocar a roupa da cama. Prenda os lençóis com alguma folga para permitir o movimento livre das células de ar do colchão.
7. Certifique-se de que cada canto do lençol é enfiado através da fivela de retenção.

4.4 Retirar o sistema de colchão



1. Desligue a unidade de controlo e o cabo da tomada elétrica Ⓐ.
2. Retire o conector do colchão Ⓑ da unidade de controlo e desligue a etiqueta CPR Ⓒ.
3. Coloque a unidade de controlo e o cabo de alimentação na parte superior do colchão e desencaixe o colchão do chassis da cama.
4. Assim que o ar seja libertado de todas as células, enrole o colchão para cima e guarde todos os itens no saco de transporte para sua preservação.

AVISO!
- Siga sempre o procedimento correto ao desligar a unidade de controlo. Quando a unidade for desligada, irá emitir um alerta de perda de alimentação. Este alerta pode ser cancelado premindo o botão "ON/OFF" durante um mínimo de 2 segundos.

AVISO!

– Antes de reiniciar o sistema, certifique-se de que a etiqueta CPR foi substituída, os conectores isolantes estão bem encaixados e o conector do colchão foi substituído e está ligado à unidade de controlo.
– Utilize o desenho de destino para alinhar cada ficha com a tomada correspondente.

5 Utilização

5.1 Informações de segurança

ADVERTÊNCIA!
O reposicionamento insuficiente do paciente pode resultar na compressão dos tecidos e na potencial formação de úlceras.
Para aliviar a pressão, é muito importante que os pacientes se reposicionem regularmente, por si mesmos ou com o auxílio de terceiros.
– Antes de utilizar o produto, consulte sempre um profissional qualificado de cuidados de saúde para discernimento clínico.
– Monitorize o paciente com frequência.

ATENÇÃO!
– Certifique-se de que o lado impresso da capa do colchão fica sempre voltado para cima.
– Certifique-se de que a distância entre a superfície do colchão e o topo da guarda lateral é de pelo menos 220 mm.

ATENÇÃO!
Risco de danos para o colchão
Se existirem orifícios na capa do colchão, existe o risco de entrada de líquidos e da ocorrência de contaminação.
– Certifique-se de que o colchão não fica preso nem é danificado por arestas afiadas.
– Não coloque seringas hipodérmicas, cânulas, escalpelos ou outros objetos afiados semelhantes sobre ou por baixo do colchão.
– Não utilize cobertores de aquecimento elétrico sobre ou por baixo do colchão.
– Assegure que todas as cânulas estão corretamente amortecidas, sem arestas afiadas expostas.
– Quando utilizar tabuleiros ou outros dispositivos de transferência de pacientes, verifique se não apresentam rebarbas nem arestas afiadas antes da utilização.
– Quando utilizar o colchão numa cama conversível certifique-se de que o descanso do joelho é utilizado à frente do encosto.
– Prenda o equipamento médico, incluindo bombas de infusão e monitores, a acessórios de cama adequados.
– Evite a ocorrência de queimaduras com cigarros e que animais de estimação perfurem a capa do colchão com as unhas.

5.2 Utilizar a unidade de controlo

Ligar e desligar a alimentação

1. Prima o botão de alimentação durante cerca de três segundos para ligar ou desligar a alimentação.

Mudar o modo

1. Prima o botão de modo para alternar entre o Modo de alternância (insuflação e desinsuflação cíclica alternada de todas as células) e o Modo estático (todas as células totalmente insufladas sem alternância dinâmica). O LED luminoso indica o modo ativo.
2. Para ativar ou desativar a função CLP (Continuous Low Pressure, pressão contínua de baixa pressão), prima o botão de modo durante dois segundos.

Alterar as definições de pressão

Estão disponíveis cinco definições de pressão desde macio (15 mmHg) a firme (55 mmHg) com os passos de 10 mmHg.

Quando utiliza a função CLP, as cinco definições de pressão são de 15 mmHg a 23 mmHg com passos de 2 mmHg.

1. Prima o botão de adição (+) para aumentar a pressão.
2. Prima o botão de subtração (-) para diminuir a pressão.

Os LEDs luminosos indicam a definição selecionada.

Botões de bloqueio e desbloqueio

1. Prima o botão de bloqueio/desbloqueio durante cerca de três segundos para bloquear todos os botões na unidade de controlo.
   É emitido um sinal sonoro e o LED âmbar acende-se para indicar que o sistema está bloqueado.
2. Para desbloquear, prima de novo durante pelo menos três segundos (é emitido um sinal sonoro e o LED âmbar desliga-se).

A unidade de controlo irá desbloquear automaticamente, na eventualidade de uma falha de alimentação.

Desativar sinais de advertência sonoros

Um sinal de advertência sonoro pode ser desativado ao tentar resolver a causa da falha. Se não for resolvida, o sinal de advertência sonoro será retomado após 17±3 minutos.

1. Prima o botão de desativação para desativar um sinal de advertência sonoro.

Permitir insuflação rápida à pressão máxima

1. Prima o botão de firmeza máxima para permitir uma insuflação rápida à pressão máxima (60 mmHg).
2. Para desativar a pressão máxima, prima o botão de novo durante três segundos.
   Se não for desativado, passados 30±3 minutos o sistema irá automaticamente reverter para o modo de alternância com pressão média, para segurança do paciente.

Deteção automática (não aplicável em todos os modelos)

A função Deteção automática é utilizada quando o colchão é transferido para um novo utilizador.

O sistema começa por utilizar um valor de referência de pressão ao calcular a definição de pressão do indivíduo. Quando o utilizador está deitado no colchão, as diferenças entre a pressão "sem carga" e "com carga" são comparadas a uma matriz, sendo selecionado 1 de 5 incrementos de pressão. Ao ajustar a pressão, as definições automáticas são sobrepostas pelas definições manuais.

5.3 Utilizar o sistema de colchão

Estabelecer a pressão (posição supina/de barriga para cima)

1. O sistema está configurado e insuflado no Modo estático.
2. Quando o sistema estiver pronto, a função de deteção automática irá indicar com um bipe que o utilizador pode deitar-se no colchão.
3. Durante 10 a 15 segundos, o sistema mede o impacto que o utilizador tem e calcula uma definição de pressão.
4. O sistema está agora pronto a ser utilizado e irá passar para a terapia de alternância, salvo se forem efetuadas outras seleções.
5. Se forem necessários ajustes adicionais, poderá alterar as definições de pressão com os botões da seta de pressão.
6. Avalie se o paciente está confortável e se o sistema está a funcionar corretamente realizando um Teste de afundamento.

O sistema utiliza a definição escolhida, mas quando o utilizador se mexe e fica numa nova posição, a pressão no colchão pode ser ajustada (superior/inferior). O sensor na unidade de controlo irá reagir e ajustar a pressão, se necessário para compensar a nova posição.

Teste de afundamento

Ao alterar a definição de pressão, certifique-se de que o paciente não se está a afundar (ou seja, com suporte insuficiente das células de ar e, como tal, em contacto com a base da cama).

1. Certifique-se de que o sistema está no Modo de alternância, mas não está a efetuar uma alternância.
2. Com o paciente deitado na posição supina, abra o fecho da capa superior logo após a região do sacro (inferior).
3. Faça deslizar a sua mão ao longo de uma célula desinsuflada por baixo da área do sacro (inferior). A célula estática interna irá permanecer insuflada, mas a mão deve deslizar facilmente entre o paciente e a base.
4. Se a mão conseguir passar por baixo do paciente, nesse caso o paciente está adequadamente suspenso e pode baixar a pressão.
5. Repita o Teste de afundamento após a pressão ser baixada.

Na eventualidade de uma avaria de sistema, o alarme será ativado e os LEDs de pressão irão piscar.

Estabelecer a pressão (posição inclinada)

O sistema utiliza a definição escolhida, mas quando o utilizador se mexe e fica numa nova posição, a pressão no colchão pode ser ajustada (superior/inferior). O sensor na unidade de controlo irá reagir e ajustar a pressão, se necessário para compensar a nova posição.

AVISO!
- Volte à definição de pressão original quando o paciente regressar à posição supina e realize um Teste de afundamento
- Aguarde um mínimo de cerca de 10 a 12 minutos entre o ajuste da pressão e a avaliação do paciente, pois pode ser necessário um ciclo completo para ajuste a qualquer nova definição.

5.4 Zonas das células dos calcanhares - Softcloud Pro

No caso do modelo Softcloud Pro, as 5 células dos calcanhares incorporam uma opção que permite ao prestador de cuidados transferir permanentemente a carga dos calcanhares do utilizador, o que é ideal para os utilizadores mais vulneráveis, como os que apresentam lesões ou isquemia nos membros.

ATENÇÃO!
Alívio da pressão insuficiente
- Desinsuflar mais do que uma célula de ar adjacente pode afetar o suporte do utilizador durante o ciclo normal de suporte de alternância. Esta função só deve ser utilizada para procedimentos temporários.

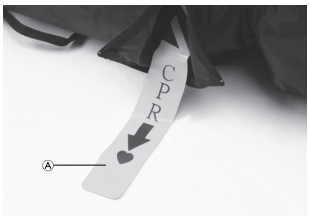
Ⓐ

Ⓑ

1. Abra a aba do botão de pressão Ⓐ na extremidade dos pés do colchão para aceder aos 5 conectores de libertação.
2. Desligue o conector escolhido Ⓑ para uma transferência de carga permanente.
   - O conector superior é o que está mais próximo do joelho.
   - Os conectores 4 a 2 estão abaixo do joelho e vão até ao calcanhar.
   - O conector inferior corresponde à última célula dos calcanhares, a mais próxima da extremidade do colchão.

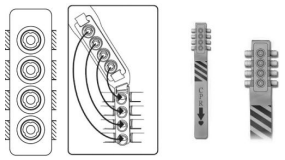
   Não se recomenda que desinsufle mais do que uma célula de ar diretamente por baixo da área onde é necessário o alívio.
3. Volte a ligar o(s) conector(s) para desengatar a transferência de carga permanente. A célula de ar será insuflada de novo e voltará ao modo de funcionamento normal.
4. Feche a aba do botão de pressão Ⓐ.

5.5 Procedimento de CPR



1. Puxe com firmeza a etiqueta amarela CPR (cardiopulmonary resuscitation, reanimação cardiopulmonar) de libertação rápida Ⓐ de um dos lados do colchão para desinsuflar todo o sistema.
2. Desligue a unidade de controlo.

ℹ O colchão começa a desinsuflar.

3. 

   Quando a reanimação cardiopulmonar estiver concluída, substitua a etiqueta CPR assegurando que os conectores vedantes estão firmemente encaixados e reinicie a unidade de controlo, seguindo o capítulo: *"Ativar a unidade de controlo"*. Utilize o desenho de destino para alinhar cada ficha com a tomada correspondente.

! **AVISO!**
- Aguarde até o sistema de colchão adquirir a pressão ideal.
- Realize um teste Afundamento completo após insuflar o colchão após uma rápida desinsuflação.

5.6 Funções de advertência sonoras

O LED de advertência sonora pisca e é emitida uma advertência sonora para indicar uma falha na unidade de controlo ou na pressão do colchão. O LED irá permanecer aceso até a pressão adequada ser restaurada. A advertência sonora pode ser silenciada premindo o botão de desativação de som da advertência sonora.

O sistema tem quatro sinais diferentes de advertência sonora e um indicador de assistência, identificados por cinco símbolos diferentes. Os símbolos são ilustrados abaixo.

Ecrã	Sinal de advertência sonora	Descrição
	Falha no Modo de alternância	Indica a ausência de alternância emitindo um som (prima o botão de desativação de som para silenciar) e uma luz LED intermitente. A luz LED passará a fixa volvidos 5 min.
mmHg	Pressão baixa	Indica que a pressão caiu abaixo do limite de tolerância (abaixo da pressão definida de –5 mmHg). Esta situação irá acionar a advertência sonora (prima o botão de desativação de som para silenciar) e uma luz LED intermitente. A luz LED passará a fixa volvidos 7 min.
	Falha de alimentação	Indica que não existe saída de pressão devido a uma falha de alimentação. Esta situação irá acionar a advertência sonora (prima o botão de desativação de som para silenciar) e uma luz LED intermitente. A luz LED passará a fixa volvidos 3 segundos. Quando a alimentação for reposta, a advertência sonora e a luz LED serão revertidas para o Modo normal.
	Falha inicial (o LED do botão de desativação de som estará constantemente aceso)	Indica que o sistema não concluiu a inicialização volvidos 50 min. A luz LED do botão de desativação de som terá uma luz fixa.
	Indicador de assistência	Indica que é necessária assistência. A luz LED estará fixa. Esta situação ocorre quando a unidade de controlo estiver em funcionamento há cerca de 9000 horas.

ℹ Se a advertência sonora for ativada e o sistema não insuflar ou perder pressão, consulte a secção "Identificar e reparar falhas".

5.7 Transportar um paciente no colchão

1. Antes do transporte do paciente, prima o botão Modo estático (botão Ⓔ na unidade de controlo) e aguarde pelo menos 12 minutos para as células insuflarem até à pressão máxima.

   ℹ Se for necessária uma resposta mais rápida (até 5-10 minutos), pode utilizar o botão Máxima firmeza (botão Ⓓ na unidade de controlo).

2. Assim que a pressão do colchão tenha atingido a insuflação máxima, prima o botão de alimentação (botão Ⓐ na unidade de controlo) para desligar a unidade de controlo. Desligue a alimentação e o cabo de alimentação da tomada.
3. Retire o conector da unidade de controlo e deixe o ar sair durante alguns segundos antes de inserir a tampa de transporte nas saídas de ar do conector para vedar o sistema. Esta libertação suaviza a superfície do colchão para conforto e alívio da pressão. Certifique-se de que a tampa está bem fixa entre os orifícios do tubo de ar.

⚠ **ATENÇÃO!**
É libertada pressão de ar de todas as células estáticas internas, bem como das secções de alternância.
– Realize regularmente um teste "Afundamento completo" para assegurar que o paciente tem o suporte adequado.

6 Manutenção

6.1 Inspecção

Recomenda-se a verificação dos colchões (células de ar e capa) por uma pessoa adequadamente qualificada e competente quanto à infiltração de líquidos, manchas, rasgões ou danos, após a alta de cada paciente ou após cada período de utilização.

Verificar os colchões

1. Abra o fecho do revestimento completamente.
2. Procure nódoas na parte inferior branca do revestimento.
3. Procure nódoas nos elementos interiores.
4. Substitua todos os artigos com nódoas e elimine-os de acordo com os procedimentos de autoridade locais.

6.2 Limpeza e desinfeção

6.2.1 Informações gerais de segurança

ATENÇÃO!
Risco de contaminação
– Tome precauções pessoais e utilize equipamento de proteção apropriado.

ATENÇÃO!
Risco de choque elétrico e danos no produto
– Desligue o dispositivo e desligue o cabo da tomada elétrica, se aplicável.
– Quando limpar componentes eletrónicos, tenha em conta a respetiva classe de proteção quanto à entrada de água.
– Certifique-se de que evita quaisquer salpicos de água na ficha ou tomada de parede.
– Não toque na tomada com as mãos molhadas.

AVISO!
Métodos ou fluidos errados podem prejudicar ou danificar o produto.
– Todos os agentes de limpeza e desinfetantes utilizados devem ser eficazes, compatíveis entre si e passíveis de proteger os materiais aos quais são aplicados para limpeza.
– Nunca utilize líquidos corrosivos (alcalinos, ácidos, etc.) ou agentes de limpeza abrasivos. Recomendamos um agente de limpeza doméstico normal, como detergente da loiça, se não houver especificações em contrário nas instruções de limpeza.
– Nunca utilize um solvente (diluente celulósico, acetona, etc.) que altere a estrutura do plástico ou dissolva as etiquetas afixadas.
– Certifique-se sempre de que o produto está completamente seco antes de o pôr novamente em funcionamento.

Para a limpeza e desinfeção em ambientes de cuidados clínicos ou de longa duração, siga os procedimentos internos.

Intervalos de limpeza

AVISO!
A limpeza e a desinfeção regulares melhoram o funcionamento correto, aumentam a vida útil e evitam a contaminação.
Limpe e desinfete o produto
– regularmente enquanto está a ser utilizado,
– antes e depois de qualquer operação de assistência,
– depois de ter estado em contacto com quaisquer fluidos corporais
– e antes da sua utilização por um novo utilizador.

AVISO!
– Mantenha um registo das limpezas como parte do sistema de limpeza.

6.2.2 Instruções de limpeza

AVISO!
– O produto não tolera a limpeza em máquinas automáticas nem a utilização de equipamento de limpeza de alta pressão ou vapor.

O registo de limpeza deve ser conservado como parte da limpeza do sistema.

Limpar a unidade de controlo

1. Limpe a caixa da unidade de controlo e os encaixes dos tubos com um pano húmido e o detergente adequado.
2. Utilizando uma escova de nylon, limpe suavemente todas as reentrâncias, uma vez que podem conter microrganismos.
3. Limpe a caixa da unidade de controlo e os encaixes dos tubos com um pano húmido para remover todo o detergente.
4. Seque ao ar todas as superfícies tratadas.

Limpar os suportes

1. Limpe o exterior dos suportes periodicamente com um pano húmido e o detergente adequado.

Limpar as capas

(Remoção de contaminantes tais como pó e matéria orgânica)

1. Retire todas as capas para lavagem.
2. Lave as capas à temperatura máxima indicada na etiqueta do produto, utilizando uma solução de detergente diluído (instruções na etiqueta).

AVISO!
A lavagem a temperaturas mais elevadas pode causar encolhimento.

Secar as capas

1. Pendure as capas num estendal ou numa barra e deixe secar num ambiente interior limpo ou seque à máquina com uma definição de baixa temperatura.

AVISO!
– A definição de secagem à máquina não pode ultrapassar os 40 ºC.
– Não seque à máquina durante mais de 10 minutos.
– Seque exaustivamente antes da utilização.

6.2.3 Instruções de desinfeção

AVISO!
– Utilize apenas desinfetantes e métodos aprovados pela instituição de controlo de infeções local e siga a política de controlo de infeções local.
– Pode encontrar mais informações sobre os desinfetantes recomendados em *https://vah-online.de/en/for-users*.

Desinfetar a unidade de controlo

1. Limpe todas as superfícies geralmente acessíveis com um pano e desinfetante.
2. Deixe o produto secar ao ar.

Desinfetar as células de ar

AVISO!
– Não desligue as condutas das células de ar individuais.
– Não lave à máquina nem seque as células de ar.

1. Desligue as células de ar da base desprendendo os botões de pressão em cada extremidade.
2. Desligue as condutas de ar dos tubos de ar principais.
3. Faça deslizar cada célula para fora das respetivas correias.
4. Esfregue com um pano humedecido em água morna com um desinfetante adequado (dependente dos protocolos de controlo de infeção e dos requisitos do mercado local).
5. Seque bem com um pano macio antes de as voltar a prender.

6.3 Assistência

AVISO!
– O indicador de assistência será ativado após a unidade de controlo estar em funcionamento há cerca de 9000 horas, indicando que é necessária assistência.

AVISO!
– Não tente reparar nem prestar operações de assistência à unidade de controlo! Contacte sempre um técnico de assistência autorizado.

6.4 Substituir o filtro de ar

AVISO!
É essencial uma boa manutenção do filtro para manter o seu sistema de colchão na condição ideal de funcionamento. Não manter os filtros limpos irá resultar em períodos de inatividade do sistema e irá aumentar os custos de reparação. Recomenda-se que o filtro de ar seja substituído anualmente. Os filtros de ar de substituição estão disponíveis junto de um Centro de Assistência da Invacare.

1. Desligue a fonte de alimentação da unidade de controlo.
2. Desligue o cabo de alimentação e os tubos de ar.
3. Coloque a unidade de controlo numa superfície plana com o seu painel de encosto na posição mais alta (coloque um pano macio por baixo da unidade para evitar riscos).
4. Retire cuidadosamente a tampa do filtro de ar. Retire e elimine o filtro antigo, e coloque o novo filtro.
5. Volte a colocar a tampa do filtro de ar na unidade de controlo.

A unidade de controlo está agora preparada para o restabelecimento da ligação.

6.5 Substituir o fusível

ATENÇÃO!
– Certifique-se de que a substituição dos fusíveis é realizada em conformidade com a legislação local.
– Utilize sempre um fusível com a mesma classificação quando substituir um fusível defeituoso.

1. Desligue a fonte de alimentação da unidade de controlo.
2. Retire o cabo de alimentação da tomada elétrica na parte lateral da unidade de controlo.
3. Insira uma chave de parafusos de cabeça plana no pequeno recorte por cima da entrada do cabo de alimentação.
4. Puxe a chave de parafusos cuidadosamente para abrir o porta-fusíveis de plástico.
5. Retire e elimine o fusível "rebentado".
6. Insira um novo fusível e feche o porta-fusíveis de plástico.
7. Inverta os passos, do quatro ao um, de modo a reinstalar o porta-fusíveis.

Consulte também a secção "Ativar a unidade de controlo" para obter mais informações.

7 Após a utilização

7.1 Armazenamento

AVISO!
- Guarde o dispositivo num ambiente seco.
- Guarde o dispositivo dentro de uma capa de proteção.
- Enrole cuidadosamente o aparelho e guarde-o numa superfície limpa e seca (fora do chão), sem arestas afiadas, para evitar possíveis danos.
- Nunca guarde outros artigos em cima de um dispositivo.
- Nunca guarde o dispositivo junto de radiadores ou outros dispositivos de aquecimento.
- Proteja o dispositivo da luz solar direta.

Para condições ambientais de armazenamento, consulte *"Condições ambientais"*.

7.2 Recondicionamento

Este produto é adequado para reutilização. Para o recondicionamento do produto para um novo utilizador, execute as seguintes ações:

- Inspeção de acordo com o plano de assistência.
- Limpeza e desinfeção

Para obter informações detalhadas sobre inspeção, limpeza e desinfeção, consulte *6 Manutenção, página 132*

7.3 Eliminação

ADVERTÊNCIA!
Perigo ambiental
O dispositivo contém baterias.
Este produto pode conter substâncias que podem ser prejudiciais para o ambiente, se for eliminado em locais (aterros) que não estejam em conformidade com a legislação.
- NÃO elimine as baterias juntamente com o lixo doméstico comum.
- NÃO atire baterias para o fogo.
- As baterias TÊM DE ser entregadas a uma instalação de eliminação adequada. A devolução das baterias é exigida por lei e gratuita.
- Elimine apenas baterias descarregadas.
- Tape os terminais das baterias de lítio antes da eliminação.
- Para obter informações sobre o tipo de bateria, consulte a etiqueta da bateria ou o capítulo *9 Características Técnicas, página 137*.

Seja amigo do ambiente e recicle este produto no fim da respetiva vida útil através das instalações de reciclagem existentes.

Desmonte o produto e os seus componentes, para que os diferentes materiais possam ser separados e reciclados individualmente.

A eliminação e a reciclagem de produtos utilizados e da embalagem devem cumprir as leis e os regulamentos relativos à gestão de resíduos de cada país. Para obter informações, contacte a sua empresa de gestão de resíduos local.

8 Resolução de problemas

8.1 Identificar e reparar falhas

ADVERTÊNCIA!
Perigo de choque elétrico!
Abrir a unidade de controlo pode causar lesões pessoais ou danos no equipamento.
– Não tente abrir a unidade de controlo.

AVISO!
– Se o problema não for resolvido, contacte um fornecedor ou um representante da Invacare.

Advertência/falha	Causa	Solução
A unidade de controlo não funciona; sem luzes no visor	A unidade de controlo pode não estar ligada a uma fonte de alimentação Pode ser necessário substituir um fusível na unidade de controlo	1. Verifique se a unidade de controlo está ligada à tomada da rede com a tensão correta. 2. Verifique se a unidade de controlo está ligada. 3. Verifique o fusível da ficha de alimentação. Verifique os fusíveis da unidade de controlo (fusível de queima lenta de 1 amp) – os fusíveis podem ser retirados utilizando uma chave de parafusos para pressionar e rodar.
O paciente está "afundar-se" enquanto está deitado no colchão	A pressão definida pode ser demasiado baixa para o peso do paciente	1. Aumente a definição de pressão premindo a seta de pressão para cima. 2. Para verificar o desempenho eficaz do sistema, realize um teste de "afundamento completo". Consulte a secção "Utilizar o sistema de colchão".
O LED de desativação de advertência sonora acende-se permanentemente	Falha inicial	1. Desative a advertência sonora e desligue a alimentação. 2. Verifique se a pega está intacta, assegurando que os quatro conectores isolantes estão bem fixados à unidade de controlo e aos tubos de ar. Verifique se a etiqueta CPR está colocada e os quatro conectores isolantes estão bem seguros. 3. Verifique todos os tubos de ar ao longo da parte interior do colchão – cada um deles deve estar bem ligado. Verifique se cada célula de ar está bem presa à sua conduta de ar de ligação. 4. Verifique todas as células, condutas e tubos relativamente a quaisquer fugas de ar. 5. Ligue a alimentação.
O LED do indicador de pressão baixa acende-se + advertência sonora	Pressão demasiado baixa	1. Desative a advertência sonora e desligue a alimentação. 2. Verifique se a pega está intacta, assegurando que os quatro conectores isolantes estão bem fixados à unidade de controlo e aos tubos de ar. Verifique se a etiqueta CPR está colocada e os quatro conectores isolantes estão bem seguros. 3. Verifique todos os tubos de ar ao longo da parte interior do colchão – cada um deles deve estar bem ligado. Verifique se cada célula de ar está bem presa à sua conduta de ar de ligação. 4. Verifique todas as células, condutas e tubos relativamente a quaisquer fugas de ar. 5. Verifique se a cobertura do filtro de ar está bem presa e se o filtro de ar está limpo. 6. Ligue a alimentação.
O LED do indicador de falha de alternância acende-se + advertência sonora	Falha no Modo de alternância (sem alternância)	1. Desative a advertência sonora e desligue a alimentação. 2. Desligue os tubos de ar para reduzir a pressão – volte a ligá-los quando a pressão tiver diminuído. 3. Reinicie o sistema desligando e ligando o botão de alimentação. O sistema inicia automaticamente no Modo estático e passa para o Modo de alternância quando a pressão operacional for atingida. 4. Reponha as definições pessoais.

Advertência/falha	Causa	Solução
O LED do indicador de perda de alimentação acende-se + advertência sonora	Falha de alimentação	1. Desative a advertência sonora. 2. Verifique se o cabo de alimentação está firmemente ligado à tomada da rede e à unidade de controlo. Verifique se a alimentação está ligada. 3. Verifique os fusíveis da unidade de controlo (fusível de queima lenta de 1 amp) – os fusíveis podem ser retirados utilizando uma chave de parafusos para pressionar e rodar. Se a alimentação for restaurada 20 minutos após a falha, o sistema irá executar uma sequência inicial antes repor as últimas definições.
O LED do indicador de assistência acende-se 	Assistência necessária	1. Contacte um fornecedor ou representante da Invacare. Não existe nenhum risco para a utilização continuada, mesmo se o LED do indicador de assistência se acender.

9 Características Técnicas

9.1 Especificações da unidade de controlo

	Unidade de controlo 1 em 3
Controlo do ciclo	Válvula do distribuidor desenhada para o efeito que fornece ar operacional às células insufláveis
Tempo do ciclo	12 minutos
Tensão de alimentação	220 V a 50 Hz
Capacidade de ar (lpm)	10 lpm
Nível de ruído	Abaixo de 30 dB
Classificação do fusível	1 A/250 V
Fonte da bateria	VARTA, V80H, 1,2 V CC, 70 mAh
Capacidade de ar (lpm)	10 lpm
Nível de ruído	Abaixo de 30 dB
Potência nominal	20 VA
Dimensões Comprimento Largura Altura	 122,8 mm (+- 10 mm) 243,4 mm (+- 10 mm) 250 mm (+- 10 mm)
Peso do unidade de controlo	3,5 kg
Ligação do tubo	Pega de ligação de pressão
Emergência	Etiqueta CPR
Modo de funcionamento	Não contínuo
Grau de proteção	**IP21** — Proteção contra objetos sólidos com mais de 12,5 mm, por exemplo, mãos, grandes ferramentas. Proteção contra a queda vertical de gotas de água ou condensação.

9.2 Especificações do colchão

	SoftCloud Ace				**SoftCloud Pro**	
	Estreito	**Largo**	**Grande**	**XL**	**Estreito**	**Largo**
Número de células	21 (célula na célula) incluindo 3 células estáticas na cabeceira e 5 células nos calcanhares				22 (célula na célula) incluindo 3 células estáticas na cabeceira e 5 células nos calcanhares	
Altura da célula	200 mm				200 mm	
Dimensões: Comprimento Largura Altura	 2000 mm 830 mm 200 mm	 2000 mm 880 mm 200 mm	 2000 mm 1030 mm 200 mm	 2000 mm 1160 mm 200 mm	 2000 mm 830 mm 200 mm	 2000 mm 880 mm 200 mm
Tipo de alternância	Ciclos de 1 em 3 células				Ciclos de 1 em 3 células	
Peso do colchão	8.0 kg	10.0 kg	11.2 kg	11.2 kg	9.8 kg	10.0 kg
Peso mínimo/máximo do utilizador	0 – 220 kg		0 – 350 kg		0 – 220 kg	

Material da célula	Película laminada de TPU de 0,15 mm em tecido de nylon de 210 deniers
Material da base	Tecido de nylon de 420 deniers com um revestimento de TPU de 0,1 mm
Material da capa	Superfície 100% de poliuretano, interior 100% de poliéster

9.3 Condições ambientais

	Funcionamento	**Armazenamento e transporte**
Temperatura ambiente	10 ° C – 40 ° C	-10 °C – 60 °C
Humidade relativa	30% - 75%, sem condensação	10% - 70%, sem condensação
Pressão atmosférica	70 – 106 kPa	70 – 106 kPa

9.4 Diretrizes e declaração do fabricante

O sistema de colchão destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético descrito abaixo. O cliente ou o utilizador do sistema de colchão deve assegurar que é utilizado neste tipo de ambiente.

Emissões eletromagnéticas

Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético – diretrizes**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema de colchão utiliza a energia de RF exclusivamente para as suas funções internas. Como tal, as emissões de RF são muito baixas e não deverão causar interferências com equipamento eletrónico nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O sistema de colchão é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo zonas residenciais e aqueles diretamente ligados à rede pública de alimentação de baixa tensão que abastece edifícios para fins habitacionais.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Variações de tensão/emissões de tremulação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Imunidade eletromagnética

Teste de imunidade	**Nível de teste IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético – diretrizes**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV ar	±8 kV contacto ±15 kV ar	O pavimento deve ser de madeira, betão ou mosaico cerâmico. Se o pavimento estiver revestido com material sintético, a humidade relativa deverá ser, pelo menos, de 30%.
Transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação	±2 kV para linhas de alimentação	A qualidade da alimentação deverá corresponder a um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV linha(s) para linha(s)	±1 kV no Modo diferencial	A qualidade da alimentação deverá corresponder a um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% U_T (queda > 95% em U_T) durante 0,5 ciclo 40% U_T (queda de 60% em U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (queda de 30% em U_T) durante 25 ciclos < 5% U_T (queda > 95% em U_T) durante 5 seg.	< 5% U_T (queda > 95% em U_T) durante 0,5 ciclo 40% U_T (queda de 60% em U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (queda de 30% em U_T) durante 25 ciclos < 5% U_T (queda > 95% em U_T) durante 5 seg.	A qualidade da alimentação deverá corresponder a um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do sistema de colchão necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções de alimentação, recomenda-se que o sistema de colchão seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
Campo magnético da frequência da alimentação (50 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação deverão estar a níveis característicos próprios de um ambiente comercial ou hospitalar.
NOTA: U_T é a tensão da rede CA antes da aplicação do nível de teste.			

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz a 80 MHz	3 V_{rms}	Não devem ser utilizados instrumentos de comunicação por RF portáteis ou móveis junto de qualquer parte do CT515, incluindo cabos, a uma distância inferior à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1{,}167 \sqrt{P}$ $d = 1{,}167\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}333\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do mesmo e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, tal como determinado pelo levantamento eletromagnético do local [a)], deverão ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências [b)]. Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamento assinalado com o seguinte símbolo:
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.

[a)] As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para radiotelefones (telemóveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamador, transmissão de rádio AM e FM ou TV não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético derivado dos transmissores de RF fixos, deve ser considerado um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local onde o sistema de colchão é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o sistema de colchão deverá ser monitorizado para verificar o seu funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, serão necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou a mudança do local do sistema de colchão.

[b)] Acima da faixa de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo deverão ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre os instrumentos de comunicação RF portáteis e móveis e a unidade de controlo alternado do sistema de colchão			
O sistema de colchão destina-se a utilização num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiada são controladas. O cliente ou o utilizador do sistema de colchão pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis (transmissores) e o sistema de colchão, tal como recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.			
Potência nominal de saída máxima do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz d = 1,167 √ P	80 MHz a 800 MHz d = 1,167 √ P	800 MHz a 2,5 GHz d = 2,333 √ P
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333
Para transmissores com uma potência nominal de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) indicada pelo fabricante do transmissor.			
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais elevada. NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.			

Innehållsförteckning

Den här bruksanvisningen måste ges till användaren. Innan du använder produkten måste du läsa denna bruksanvisning och spara den för framtida behov.

1 Allmänt 142
1.1 Inledning. 142
1.2 Symboler som används i dokumentet. 142
1.3 Överensstämmelse 142
1.4 Information om garanti 142
1.5 Ansvarsbegränsning 142
1.6 Produktlivslängd 142

2 Säkerhet 143
2.1 Säkerhetsinformation. 143
2.2 Etiketter på produkten 144
2.3 Symboler på produkten 144

3 Produktöversikt 145
3.1 Avsedd användning 145
3.1.1 Avsedda användare 145
3.1.2 Indikationer 145
3.1.3 Kontraindikationer 145
3.2 Produktbeskrivning 145
3.3 Elektronikenhet 145
3.4 Madrass 145

4 Inställningar 146
4.1 Säkerhetsinformation. 146
4.2 Installera madrassystemet 146
4.3 Aktivera elektronikenheten 147
4.4 Ta bort madrassystemet 147

5 Användande. 148
5.1 Säkerhetsinformation. 148
5.2 Använda elektronikenheten 148
5.3 Använda madrassystemet 149
5.4 Zoner för hälceller - Softcloud Pro 149
5.5 CPR-procedur 149
5.6 Funktioner för ljudvarningar 150
5.7 Förflytta en patient på madrassen 150

6 Underhåll. 151
6.1 Inspektion. 151
6.2 Rengöring och desinfektion 151
6.2.1 Allmän säkerhetsinformation 151
6.2.2 Instruktioner för rengöring 151
6.2.3 Instruktioner för rengöring och desinficering. 152
6.3 Underhåll 152
6.4 Byta luftfilter. 152
6.5 Byta säkring 152

7 Återanvändning 153
7.1 Förvaring 153
7.2 Rekonditionering 153
7.3 Kassering 153

8 Felsökning 154
8.1 Identifiera och åtgärda problem. 154

9 Teknisk Data 155
9.1 Specifikationer för elektronikenheten 155
9.2 Madrassens specifikationer 155
9.3 Användningsmiljö 156
9.4 Riktlinjer och tillverkarens deklaration 156

1 Allmänt

1.1 Inledning

Den här bruksanvisningen innehåller viktig information om hantering av produkten. Läs igenom bruksanvisningen noga och följ säkerhetsinstruktionerna för att försäkra dig om att du använder produkten på ett säkert sätt.

Använd endast den här produkten om du har läst och förstått den här handboken. Kontakta hälso- och sjukvårdspersonal som känner till dina medicinska tillstånd och rådgör med personalen om korrekt användning och nödvändig justering.

Observera att det kan finnas avsnitt i den här bruksanvisningen som inte gäller för din produkt eftersom bruksanvisningen avser alla tillgängliga modeller (vid tidpunkten för tryckning). Om inget annat anges hänvisar varje avsnitt i den här bruksanvisningen till alla modeller av produkten.

De modeller och konfigurationer som är tillgängliga i ditt land återfinns i de landsspecifika försäljningsdokumenten.

Invacare förbehåller sig rätten att ändra produktspecifikationerna utan ytterligare meddelande.

Kontrollera att du har den senaste versionen av det här dokumentet innan du läser det. Du hittar den senaste versionen som PDF-fil på Invacares webbplats.

Om du tycker att teckensnittsstorleken i den tryckta versionen av bruksanvisningen är svår att läsa kan du ladda ned PDF-versionen från webbplatsen. Du kan sedan förstora PDF-filen på skärmen till en teckensnittsstorlek som passar dig bättre.

Kontakta en Invacare-distributör om du vill ha mer information om produkten, till exempel produktsäkerhetsmeddelanden och produktåterkallelser. Adresser finns i slutet av det här dokumentet.

Om en allvarlig incident inträffar med produkten bör du informera tillverkaren och den behöriga myndigheten i ditt land.

1.2 Symboler som används i dokumentet

Symboler och signalord som används i detta dokument och gäller för faror eller farliga förfaranden som kan leda till personskador eller materiella skador. Symbolerna definieras nedan.

VARNING
Anger en riskfylld situation som kan leda till allvarlig skada eller dödsfall om den inte undviks.

FÖRSIKTIGT
Anger en riskfylld situation som kan leda till lättare skada om den inte undviks.

OBS!
Anger en riskfylld situation som kan leda till skada på egendom om den inte undviks.

Tips och rekommendationer
Ger användbara råd, rekommendationer och information för en effektiv och problemfri användning.

Andra symboler

(Gäller ej alla bruksanvisningar)

Ansvarig person i Storbritannien.
Symbolen anger om produkten inte är tillverkad i Storbritannien.

Triman
Anger regler för återvinning och sortering (gäller endast Frankrike).

1.3 Överensstämmelse

Kvalitet är absolut grundläggande för företagets verksamhet, och vi arbetar i enlighet med standarden i ISO 13485.

Denna produkt är CE-märkt i enlighet med förordningen (MDR) 2017/745 om medicintekniska produkter av klass I.

Denna produkt är UKCA-märkt i enlighet med del II UK MDR 2002 (med ändringar) klass I.

Vi arbetar ständigt på att se till att företaget påverkar lokal och global miljö så lite som möjligt.

Vi använder endast material och komponenter som följer REACH-direktivet.

Vi följer gällande miljölagstiftning, WEEE- och RoHS-direktivet.

1.4 Information om garanti

Vi tillhandahåller en tillverkargaranti för produkten i enlighet med våra allmänna affärsvillkor i respektive land.

Garantianspråk kan endast göras genom den leverantör som tillhandahöll produkten.

1.5 Ansvarsbegränsning

Invacare ansvarar inte för skador som uppkommer till följd av

- att bruksanvisningen inte följs
- felaktig användning
- normalt slitage
- felaktig montering eller inställning som utförs av köparen eller tredje part
- tekniska ändringar
- obehöriga ändringar och/eller användning av olämpliga reservdelar.

1.6 Produktlivslängd

Denna produkts förväntade livslängd är fem år när den används dagligen i enlighet med de säkerhetsinstruktioner, underhållsintervall och korrekt användning som anges i denna bruksanvisning. Den faktiska livslängden kan variera beroende på hur mycket och intensivt produkten används.

2 Säkerhet

2.1 Säkerhetsinformation

Utbildning, klinisk bedömning och åtgärdsbaserad planering baserad på riskfaktorer är grundläggande i arbetet med att förebygga tryckskador.

En rad bedömningsskalor kan användas som en formell metod för riskbedömning av utveckling av tryckskador och ska användas tillsammans med informell bedömning (utvärdering av utbildad vårdpersonal). Den informella bedömningen anses vara av större vikt och större kliniskt värde.

VARNING!
Risk för allvarliga personskador eller materiella skador
Felaktig användning av den här produkten kan orsaka person- eller sakskador.
- Om du inte kan förstå varningarna eller instruktionerna ska du kontakta hälso- eller sjukvårdspersonal eller leverantören innan du använder utrustningen.
- Använd inte produkten eller någon tillvalsutrustning innan du har läst och förstått de här instruktionerna och eventuellt ytterligare instruktionsmaterial som bruksanvisning, servicemanualer eller instruktionsblad som medföljer produkten eller tillvalsutrustningen.

VARNING!
Brand- och explosionsrisk!
En cigarett kan bränna hål på sängytan och skada enheten. Dessutom kan patientens kläder, lakan o.s.v. vara lättantändliga och orsaka eldsvåda. Om denna varning inte följs kan det leda till allvarlig brand, skada på person eller egendom samt dödsfall.
- Var särskilt försiktig i syreberikade miljöer.
- Rökning är förbjuden.

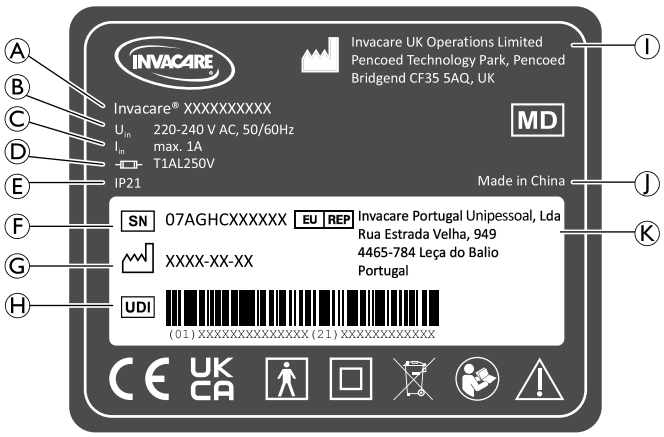
VARNING!
Risk för att utveckla tryckskador
Enheten ger effektiv tryckfördelning när stödytan är täckt med ett sänglakan av bomull, bomullsblandning eller linne, och ett av dessa lakan är det enda som används mellan stödytan och brukaren.
- Sängkläderna måste bäddas löst och utan veck.
- Säkerställ att stödytan som är i kontakt med brukaren är fri från smulor och andra matrester, och att droppslangar, stentar och andra främmande föremål inte kläms mellan stödytan och brukaren.
- Värmetäcken får endast användas i samråd med behörig vårdpersonal, då en temperaturökning kan öka risken för uppkomst av tryckskador.

FÖRSIKTIGT!
Risk för personskador
Delar som ej är original eller som är felaktiga kan påverka produktens funktion och säkerhet.
- Använd endast originaldelar för den produkt som används.
- På grund av regionala skillnader ska du kontrollera din lokala Invacare-katalog eller webbplats för tillgängliga tillval eller kontakta din lokala Invacare-representant. Adresser finns i slutet av det här dokumentet.

2.2 Etiketter på produkten

De avbildade etiketterna visas endast i exempelsyfte. Etiketterna på din produkt kan avvika något från exemplen.

Elektronikenhet



Ⓐ	Produktnamn och modell
Ⓑ	Inmatningsspänning och frekvensområde
Ⓒ	Max inström in
Ⓓ	Säkringstyp
Ⓔ	Kapslingsklassning (IP)
Ⓕ	Serienummer
Ⓖ	Tillverkningsdatum
Ⓗ	Unik enhetsidentifiering
Ⓘ	Tillverkare
Ⓙ	Tillverkningsland
Ⓚ	EU-representant

Madrass/Överdrag

Eftersom identifieringsetiketterna på madrassen och överdraget kan ändras beroende på modell och tillverkningsdatum, visas inte etiketterna för dessa komponenter. Förklaringar till de symboler som finns på madrassen och överdraget återfinns i avsnittet *Symboler på produkten* i detta dokument.

2.3 Symboler på produkten

CE	Europeisk överensstämmelse	UK CA	UK överensstämmelse Bedömnings märkt
MD	Medicinteknisk produkt	EU REP	EU representativ
	Tillverkare		Tillverkningsdatum
UDI	Unik enhetsidentifiering	SN	Serienummer
	Försiktighet	CPR	CPR-etikett
	Effekt		WEEE-överens-stämmelse
	Elektrisk utrustning av typ BF		Klass II-utrustning
	Funktionell jordning	xxx kg	Brukarens maxvikt*
	Läs bruksanvisningen innan produkten används och följ alla instruktioner om säkerhet och användning. Symbolens bakgrundsfärg är blå på produktetiketterna.		

	Stick inte hål på och klipp inte i madrassen		Får inte strykas
	Får inte blekas		Torktumla på låg temperatur
	Får inte användas i närheten av eld		Dropptorka
	Handtvätt		Får inte kemtvättas
95	Tvätt max. 95 °C (endast klädsel)		

* Lägsta/högsta vikt hos brukaren per modell, se kapitlet *Tekniska data*.

3 Produktöversikt

3.1 Avsedd användning

Den här tryckfördelande madrassen och elektronikenheten ska användas tillsammans med en sängram av lämplig storlek..

I det dynamiska läget erbjuder madrassen växlande tryckavlastning.

Den här produkten har utformats för att ge patienten effektiv tryckavlastning vid normal användning, vilket definieras av Invacare Ltd som när liggytan är täckt med ett lakan av bomull, bomullsblandning eller linne, och lakanet är det enda som finns mellan liggytan och patienten.

3.1.1 Avsedda användare

Avsedda användare är vuxna och ungdomar med funktionsnedsättningar eller begränsad rörlighet och/eller vård på sjukhus, särskilda boenden eller hemsjukvård.

3.1.2 Indikationer

Lämplig för att stödja hanteringen av alla kategorier av tryckskador i kombination med användning av ett individuellt och omfattande protokoll för hantering av tryckskada.

Det är lämpligt för användning i hemmet, särskilda boenden och vårdinrättningar.

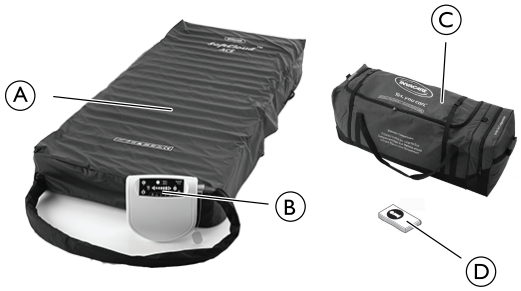
3.1.3 Kontraindikationer

Inte lämplig för användare med instabila ryggradsfrakturer och/eller cervikal traktion.

Rådfråga alltid en förskrivare innan du använder denna enhet.

3.2 Produktbeskrivning

Följande delar ingår i leveransen:

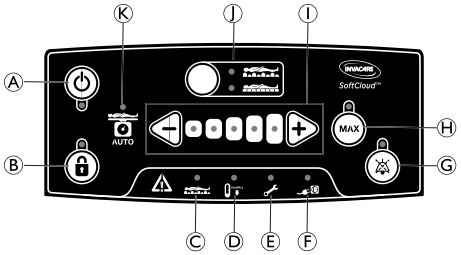


Ⓐ	Madrassystem inklusive madrassunderrede, CPF-ventil, kontakt, handtag med transportförsegling, överdrag med dragkedja.
Ⓑ	Digital elektronikenhet
Ⓒ	Bärväska
Ⓓ	Bruksanvisning
	Strömkabel av medicinsk kvalitet (visas inte)

Elektronikenheten förser madrassen med lufttillförsel. Den styrs via en pekskärm. En synlig varning och en ljudvarning avges när trycket försvinner eller när strömmen bryts.

Elektronikenheten omfördelar trycket genom växelvis uppblåsning och tömning av luftcellerna. Detta möjliggör en frekvent repositionering av trycket.

3.3 Elektronikenhet



Ⓐ Strömknapp
Ⓑ Lås-/Lås upp-knapp
Ⓒ Indikator för växeltrycksfel
Ⓓ Indikator för lågt tryck
Ⓔ Underhållsindikator
Ⓕ Indikator för strömförsörjningsförlust
Ⓖ Knapp för att stänga av ljudvarning
Ⓗ Knapp för max. fasthet
Ⓘ Tryckinställningar
Ⓙ Lägesknapp och indikator
Ⓚ Automatisk avkänningsfunktion

3.4 Madrass

SoftCloud™ Ace

Madrassen består av luftceller som alla har en permanent uppblåst inre cell som förhindrar att patienten ”bottnar igenom” om lågt tryck skulle uppstå.

Systemet inkluderar tre statiska celler för huvudet som ger ett statiskt ”huvudstöd” för största möjliga komfort för användaren, medan lufttrycket i de övriga cellerna växlas.

Madrassen har även en fristående hälzon som består av fem mikroceller som ger separat avlastning för detta känsliga område.

SoftCloud™ Pro

Madrassen består av luftceller som alla har en permanent uppblåst inre cell som förhindrar att patienten ”bottnar igenom” om lågt tryck skulle uppstå.

Systemet inkluderar tre statiska celler för huvudet som ger ett statiskt ”huvudstöd” för största möjliga komfort för användaren, medan lufttrycket i de övriga cellerna växlas.

Madrassen har ett ryggstöd med gångjärn så att madrassen kan formas efter sängens profil när den är vinklad.

Madrassen har även en fristående hälzon som består av fem luftceller som ger separat avlastning och vid behov permanent tömning för detta känsliga område.

Madrassen har stabiliserande luftfyllda sidoceller och övedraget har en dubbel droppkant med svetsade sömmar för maximalt antibakteriellt skydd.

4 Inställningar

4.1 Säkerhetsinformation

VARNING!
Fara för elektriska stötar!
- Ta inte bort elektronikenhetens hölje.
- Vänd dig till utbildad servicepersonal.
- Innan något underhåll utförs på elektronikenheten ska strömkabeln dras ut ur vägguttaget.
- För inte in föremål i någon öppning på elektronikenheten. Detta kan leda till brand eller elstöt eftersom det kan orsaka kortslutning av de interna komponenterna.
- Elektronikenheten måste hållas borta från värmekällor och element under drift.
- Anslut utrustningen till ett två- eller trepoligt vägguttag med den fem meter långa strömkabeln som medföljer produkten.
- Placera enheten så att strömuttaget och CPR-kontakten alltid är åtkomliga.

VARNING!
Om utrustningen förändras måste lämplig inspektion och provning utföras för att säkerställa fortsatt säker användning av utrustningen.
- Förändra inte den här utrustningen utan tillåtelse från tillverkaren.

VARNING!
Risk för att fastna!
Om patienten fastnar i sänggrindarna kan det leda till personskador eller dödsfall. Patienten måste bedömas och övervakas ordentligt och utrustningen måste underhållas och användas på rätt sätt så att risken för att fastna minskar. Sänggrindar med andra mått och madrasser av annan tjocklek, storlek och densitet kan öka risken för att fastna.
- Madrassen måste sitta tätt mot sängramen och sänggrindarna så att patienten inte fastnar. Följ sängtillverkarens instruktioner.
- Efter justeringar, reparationer eller service och före användning ska du se till att allt monterat material sitter fast ordentligt. Sänggrindar med andra mått än de som ingår i originalutrustningen eller som skiljer sig från sängtillverkarens anvisningar passar eventuellt inte och kan leda till att patienten fastnar eller skadar sig på annat vis.

VARNING!
Madrassen rekommenderas för montering på sängramar till vårdsängar av lämplig storlek med sänggrindar eller stödskenor. Sänggrindarna bör alltid vara uppresta när patienten ligger i sängen. Vårdpersonalen som ansvarar för respektive patient ska fatta det slutliga beslutet om användning av sänggrindar är befogad efter en bedömning av risken att patienten fastnar. Kontroller som sitter på fotgaveln kan blockeras av elektronikenheten på vissa sängramar. Det kan vara nödvändigt att flytta elektronikenheten.
- Kontrollera att luftslangarna och strömkabeln inte kommer i vägen för rörliga sängdelar innan en patient placeras i sängen.
- Kör alla sängramens motordrivna funktioner genom hela rörelseintervallet för att säkerställa att ingenting drar åt, kommer i vägen eller klämmer.
- Var noga med att placera slangar och kablar så att det inte finns någon snubbelrisk eller kvävningsrisk.

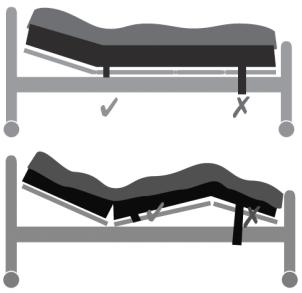
OBS!
Felaktig hantering kan skada madrassöverdraget
- Det rekommenderas att två personer hjälps åt att lyfta/bära madrassen.
- Undvik att madrassen kommer i kontakt med smycken, naglar, skrovliga ytor osv.
- Släpa inte madrassen.
- Undvik även kontakt med väggar, dörrposter, dörrhakar och lås osv.
- Transportera inte produkten i transportburar såvida den inte är helt skyddad från burens vassa kanter.

4.2 Installera madrassystemet

OBS!
- Ta bort allt förpackningsmaterial före användning.
- Förvara allt förpackningsmaterial och anvisningar i bärväskan om produkten måste transporteras till ett Invacare-servicecenter.
- Ta försiktigt ut elektronikenheten, madrassen och tillbehören från transportkartongerna.
- Inspektera allt innehåll för att upptäcka eventuella fraktskador. Om några delar är skadade eller saknas måste detta rapporteras till ett Invacare-servicecenter omedelbart.

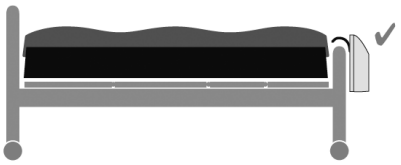
OBS!
- Se till att fotändens sänggavel är tillräckligt robust för att stödja elektronikenheten på ett säkert sätt.
- Se till att inga vassa objekt kommer i kontakt med madrassystemet.
- Kontrollera att madrassens fastsättning inte hindrar sängens rörelser eller annan användning.
- Fäst inte banden i sänggrindarna eftersom detta kan göra att banden går sönder.
- Se till att placeringen av systemet inte utgör ett hinder för möjligheten att dra ut strömkabeln.
- Innan aktivering ska du se till att CPR-ventilen i madrassens huvudände sitter i helt och att madrasskontakten är ordentligt ansluten till elektronikenheten.

1. Ta bort alla överdrag, lakan och madrassen från sängen.
2. Placera madrassen direkt på sängramen.
3. Placera madrassen med överdraget vänt uppåt. Luftslangarna ska vara i sängens fotände för placering av elektronikenheten.
4. På en standardsäng, fäst madrassen i sängen genom att dra åt de två justerbara banden under vardera ände av sängen. Spänn fast spännena ordentligt och dra åt banden.
   eller
   På en profilsäng, sätt fast de justerbara banden runt sängramens rörliga delar.



4.3 Aktivera elektronikenheten

1. Häng elektronikenheten på fotändens sänggavel med hjälp av krokarna eller på sänggrinden, och se till att de är tillräckligt stabila för att hålla kvar elektronikenheten.



FÖRSIKTIGT!
- Se till att luftslangen inte veckas mellan sängramen och elektronikenheten.

2. Anslut madrasskontakten till elektronikenheten.

OBS!
- Se till att strömkabeln är i gott skick.

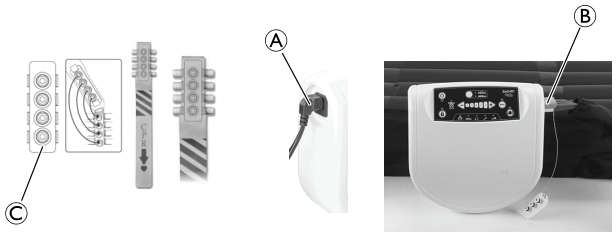
3. Sätt in strömkabeln i elektronikenheten och anslut sedan systemet till ett jordat eluttag (220 V 50 Hz).
4. Tryck på strömknappen i cirka tre sekunder för att aktivera elektronikenheten.

Trycklamporna blinkar och indikerar att systemet har aktiverats.

OBS!
- Innan pumpen aktiveras ska du se till att CPR-ventilen i madrassens huvudände sitter i helt.
- Se även till att madrassens kontakt är ordentligt ansluten till elektronikenheten.

5. Vänta ca 30 minuter tills madrassen har blåsts upp helt. När det är klart ska den fjärde trycklampan samt lampan för växeltryck tändas, vilket visar att systemet är klart att användas (systemet går in i växeltrycksläge automatiskt efter start). Ytterligare information finns i *5.3 Använda madrassystemet, sida 149*.
6. När madrassen är helt fylld med luft lägger du på sängkläder. Se till att lakan bäddas tillräckligt löst så att madrassens luftceller kan röra sig fritt.
7. Se till att varje hörn på lakanet placeras i fasthållningsspännet.

4.4 Ta bort madrassystemet



1. Stäng av elektronikenheten och dra ut kontakten ur eluttaget Ⓐ.
2. Ta bort madrasskontakten Ⓑ från elektronikenheten och koppla från CPR-ventilen Ⓒ.
3. Placera elektronikenheten och strömkabeln på madrassen och ta loss madrassen från sängramen.
4. När cellerna har tömts på all luft ska madrassen rullas ihop och alla delar ska läggas i transportväskan för förvaring.

OBS!
- Följ alltid korrekt procedur när du stänger av elektronikenheten. När enheten är avstängd kommer den att avge en varning om förlust av strömförsörjning. Denna varning kan avbrytas genom att trycka på knappen ”AV/PÅ” under minst två sekunder.

OBS!
- Innan systemet startas om ska du kontrollera att CPR-ventilen sitter på, att alla fyra förseglingskontakter är ordentligt anslutna och att madrasskontakten har satts tillbaka och är ansluten till elektronikenheten.
- Använd riktningsguiden för att rikta in varje kontakt med motsvarande uttag.

5 Användande

5.1 Säkerhetsinformation

VARNING!
Otillräcklig repositionering av patienten kan leda till vävnadstryck och eventuell uppkomst av tryckskador.
För att avlasta tryck är det viktigt att patienter repositionerar sig, eller låter sig repositioneras, med jämna mellanrum.
– Rådgör alltid med behörig vårdpersonal innan du använder produkten.
– Övervaka patienten noggrant.

FÖRSIKTIGT!
– Se till att den tryckta sidan av madrassen alltid är vänd uppåt.
– Se till avståndet mellan madrassens yta och sänggrindens överdel är minst 220 mm.

FÖRSIKTIGT!
Risk för skador på madrassen
Om det finns hål i madrasskyddet finns det risk för att vätskor tränger in och kontaminering kan uppstå.
– Se till att madrassen inte kläms eller skadas av vassa kanter.
– Placera inte injektionsnålar, perifera venkatetrar, skalpeller eller andra liknande vassa föremål på eller under madrassen.
– Använd inte elektriskt uppvärmda filtar på eller under madrassen.
– Se till att alla perifera venkatetrar är fasttejpade ordentligt och att inga vassa kanter exponeras.
– Vid användning av hjälpmedel vid förflyttning av patienten ska du alltid kontrollera för eventuella vassa kanter eller ojämna ytor före användning.
– När madrassen används på en ställbar säng rekommenderar vi att du ser till att bendelen vinklas före ryggstödet.
– Anslut medicinsk utrustning, inklusive infusionspumpar och monitorer, till lämpliga sängtillbehör.
– Låt inte cigaretter bränna eller husdjur riva hål på madrasskyddet.

5.2 Använda elektronikenheten

Slå på och stänga av strömmen

1. Tryck på strömknappen i cirka tre sekunder för att slå strömmen på eller av.

Växla läge

1. Tryck pp lägesknappen för att växla mellan Växeltrycksläge (olika celler blåses upp och töms på luft växelvis i cykler) och Statiskt läge (alla celler är helt uppblåsta utan dynamisk växling). Den tända lampan visar det aktiva läget.
2. Tryck på lägesknappen i två sekunder för att aktivera eller inaktivera CLP-funktionen (kontinuerligt lågt tryck).

Ändra tryckinställningarna

Fem tryckinställningar kan erhållas, från mjuk (15 mmHg) till fast (55 mmHg), med steg på 10 mmHg.

När du använder CLP-funktionen är de fem tryckinställningarna från 15 mmHg till 23 mmHg med steg på 2 mmHg.

1. Tryck på plus-knappen (+) för att öka trycket.
2. Tryck på minus-knappen (-) för att minska trycket.

De tända lamporna visar den valda inställningen.

Låsa och låsa upp knappar

1. Tryck på knappen Lås/Lås upp i cirka tre sekunder för att låsa alla knappar på elektronikenhet.
   En ljudsignal hörs och den gula lampan tänds för att visa att systemet är låst.
2. För att låsa upp, tryck igen i minst tre (3) sekunder (ett pip hörs och den gula lampan slocknar).

Elektronikenheten låses upp automatiskt vid ett strömavbrott.

Stänga av ljudvarningssignaler

En ljudvarningssignal kan stängas av samtidigt som orsaken till felet åtgärdas. Om det inte är åtgärdat kommer ljudvarningssignalen att ljuda igen efter 17 ± 3 minuter.

1. Tryck på knappen Ljud av för att stäng av en ljudvarningssignal.

Möjliggöra snabb inflation till maximalt tryck

1. Tryck på knappen Max. fasthet för att möjliggöra snabb inflation till maximalt tryck (60 mmHg).
2. Tryck på knappen igen i tre sekunder för att inaktivera det maximala trycket.
   Om det inte inaktiveras kommer systemet att återgå till växeltrycksläget automatiskt med medeltryck efter 30±3 minuter av patientsäkerhetsskäl.

Sutomatisk avkänning (inte tillämpligt för alla modeller)

Funktionen för automatiskt avkänning används när madrassen överförs till en ny brukare.

Systemet utgår från ett tryckreferensvärde vid beräkning av den individuella tryckinställningen. När brukaren ligger på madrassen jämförs skillnaderna mellan ”tömt” och ”uppblåst” tryck med en matris och 1 av 5 tryck steg väljs. Vid justeringen av trycket övervakas de automatiska inställningarna med de manuella inställningarna.

5.3 Använda madrassystemet

Fastställa tryck (patienten ligger på rygg/vänd uppåt)

1. Systemet ställs in och blåses upp i statiskt läge.
2. När systemet är klart, kommer den automatiska avkänningsfunktionen att indikera detta med en ”pip” och patienten kan då lägga sig på madrassen.
3. Efter 10-15 sekunder har systemet "mätt" den påverkan som patienten har på systemet och beräknat en tryckinställning.
4. Systemet är nu klart att användas och kommer att påbörja användningen av växeltryck om inga andra val görs.
5. Om ytterligare justeringar behövs kan tryckinställningarna ändras med hjälp av tryckpilarna.
6. Utvärdera om patienten ligger bekvämt samt att systemet fungerar korrekt genom att kontrollera om patienten ”bottnar igenom” madrassen.

Systemet körs med vald inställning men när patienten ändrar sin position och sedan stannar i den nya positionen kan trycket i madrassen justeras (högre/lägre). Sensorn i elektronikenheten reagerar och justerar trycket om det behövs för att kompensera för den nya positionen.

Test för att ”bottna igenom”

När du ändrar tryckinställningen ska du se till att patienten inte ”bottnar igenom” madrassen (detta sker när luftcellerna inte ger ett tillräckligt stöd och patienten därför kommer i kontakt med sängbotten).

1. Kontrollera att systemet är i växelläge men inte genomgår en växling.
2. Se till att patienten ligger på rygg (vänd uppåt) och öppna överdraget ned till strax efter området för patientens korsrygg (det nedre, sakrala området).
3. För handen längs en tömd cell under patientens korsrygg (det nedre området). Den inre statiska cellen förblir uppblåst men det ska vara lätt att föra handen mellan patienten och underredet.
4. Om du kan föra handen under patienten är patienten tillräckligt upphöjd och trycket kan sänkas.
5. Upprepa samma test igen efter att trycket har sänkts.

Vid ett systemfel aktiveras larmet och varningslamporna för tryck blinkar.

Fastställa tryck (patienten ligger på sidan)

Systemet körs med vald inställning men när patienten ändrar sin position och sedan stannar i den nya positionen kan trycket i madrassen justeras (högre/lägre). Sensorn i elektronikenheten reagerar och justerar trycket om det behövs för att kompensera för den nya positionen.

OBS!
- Återgå till ursprunglig tryckinställning när patienten återgår till ryggläge och kontrollera att patienten inte bottnar igenom.
- Vänta minst 10–12 minuter mellan tryckjustering och bedömning av patienten, eftersom det kan dröja en hel cykel innan systemet har justerats till den nya inställningen.

5.4 Zoner för hälceller - Softcloud Pro

För Softcloud Pro innehåller de fem hälcellerna ett alternativ som gör det möjligt för vårdgivaren att permanent avlasta patientens hälar. Detta är idealiskt för de mest utsatta patienterna, exempelvis patienter som har ischemi eller sår på benen eller fötterna.

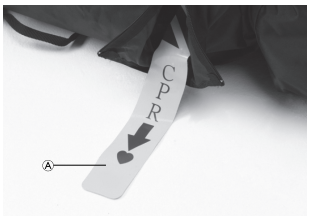
FÖRSIKTIGT!
Otillräcklig tryckavlastning
- Om man tömmer mer än en luftcell bredvid varandra kan detta påverka stödet för patienten under den normala växlingscykeln. Denna funktion ska endast användas för tillfälliga procedurer.

Ⓐ Ⓑ

1. Öppna tryckknappsfliken Ⓐ i madrassens fotände för att få åtkomst till de fem (5) frisläppningskontakterna.
2. Koppla från den valda kontakten Ⓑ för permanent lufttömning.
   - Den övre kontakten är närmast knäet.
   - Kontakterna 4-2 befinner sig nedanför knäet och räknas mot hälen.
   - Den nedre kontakten avser den sista hälcellen närmast madrassens ände.

   Det är inte rekommenderat att man tömmer mer än en luftcell nedanför det område där avlastningen behövs.
3. Återanslut kontakten eller kontakterna för att avsluta den permanenta lufttömningen. Luftcellerna kommer att blåsas upp på nytt och återgå till normalt driftsläge.
4. Stäng tryckknappsfliken Ⓐ.

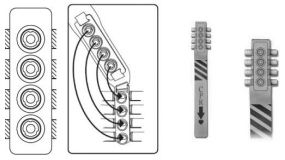
5.5 CPR-procedur



1. Ta tag i den gula CPR-ventilen Ⓐ och dra ut den från madrassens sida för att tömma hela systemet på luft.
2. Stäng av elektronikenheten.

ℹ Madrassen börjar tömmas på luft.

3.



När CPR är slutfört sätter du tillbaka den gula CPR-ventilen och säkerställer att de fyra förseglingskontakterna är ordentligt anslutna. Starta om elektronikenheten i enlighet med följande kapitel: *”Aktivera elektronikenheten”*. Använd riktningsguiden för att rikta in varje kontakt med motsvarande uttag.

! **OBS!**
- Vänta tills madrassystemet uppnår optimalt tryck.
- Testa om patienten bottnar igenom madrassen efter att den har blåsts upp på nytt efter en snabb tömning.

5.6 Funktioner för ljudvarningar

Lampan för ljudvarning blinkar och ett ljudlarm hörs för att uppmärksamma ett fel i elektronikenheten eller madrasstrycket. Lampan lyser tills ett lämpligt tryck har återupprättats. Ljudvarningen kan stängas av med ett tryck på knappen för att tysta varningen.

Systemet har fyra olika ljudvarningssignaler och en underhållsindikator, vilka identifieras av fem olika symboler. Symbolerna illustreras nedan.

Skärm	Ljudvarningssignal	Beskrivning
	Fel på växeltryckslägget	Indikeras med ett hörbart ljud (tryck på ljudknappen för att tysta det) och en blinkande lampa när det inte finns någon växling. Lampan ändras till att lysa med ett fast sken inom 5 minuter.
mmHg	Lågt tryck	Indikerar att trycket har fallit under toleransgränsen (under inställningstrycket på -5 mmHg) eller mer. Detta kommer att utlösa den hörbara varningen (tryck på knappen för ljud av för att tysta den) och en blinkande lampa. Lampan ändras till att lysa med ett fast sken inom 7 minuter.
	Strömavbrott	Indikerar att det inte finns något utgående tryck på grund av strömavbrott. Detta kommer att utlösa den hörbara varningen (tryck på knappen för ljud av för att tysta den) och en blinkande lampa. Lampan ändras till att lysa med ett fast sken inom 3 sekunder. När strömmen är på igen återgår ljudvarningen och lampan till normalt läge.
	Initialt fel (lampan för knappen för ljud av lyser med ett fast sken)	Indikerar att systemet inte slutförde initialiseringen inom 50 minuter, lampan för knappen för ljud av lyser med ett fast sken.
	Underhållsindikator	Indikerar att underhåll behövs, lampan lyser med ett fast sken. Detta sker när elektronikenheten har körts i ca 9 000 timmar.

ℹ Om en ljudvarning aktiveras och systemet inte kan blåsas upp eller förlorar tryck, se avsnittet ”Identifiera och åtgärda problem”.

5.7 Förflytta en patient på madrassen

1. Innan transport av patienten ska du trycka på knappen för Statiskt läge (knapp Ⓔ på elektronikenheten) och vänta i minst 12 minuter så att cellerna hinner blåsas upp till maximalt tryck.

   ℹ Om det behövs snabbare respons (upp till 5–10 minuter) kan du använda knappen för maximal uppblåsning (knapp Ⓓ på elektronikenheten).

2. När madrasstrycket har uppnått maximal uppblåsning ska du trycka på Strömbrytaren (knapp Ⓐ på elektronikenheten) för att stänga av elektronikenheten. Stäng av strömförsörjningen och koppla från strömkabeln.
3. Avlägsna kontakten från elektronikenheten och låt luften pysa ut under ett par sekunder innan du för in transportförslutningen i kontaktens luftutgångar för att försegla systemet. Att du låter luften pysa ut gör madrassens yta mjukare för tryckavlastning och komfort. Säkerställ att förslutningen sitter säkert på plats över bägge luftslangarnas utgångar.

⚠ **FÖRSIKTIGT!**
Lufttrycket släpps ut från alla interna statiska celler samt sektionerna för växeltryck.
- Testa regelbundet om patienten ”bottnar igenom” för att se till att patienten har tillräckligt med stöd.

6 Underhåll

6.1 Inspektion

Vi rekommenderar att madrasserna (luftcellerna och överdraget) kontrolleras av en lämpligt utbildad och behörig person med avseende på vätskeintrång, fläckar, revor eller andra skador efter varje patient eller efter varje användningsperiod.

Kontroll av madrasserna

1. Öppna hela dragkedjan på överdraget.
2. Kontrollera om det finns fläckar på överdragets vita undersida.
3. Kontrollera om det finns fläckar på interna delar.
4. Byt ut delar som har fläckar och kassera dem enligt lokala rutiner.

6.2 Rengöring och desinfektion

6.2.1 Allmän säkerhetsinformation

FÖRSIKTIGT!
Risk för kontaminering
– Vidta försiktighetsåtgärder för dig själv och använd lämplig skyddsutrustning.

FÖRSIKTIGT!
Risk för elektrisk stöt och produktskada
– Stäng av enheten och koppla ifrån elnätet, om tillämpligt.
– Vid rengöring av elektroniska komponenter bör du beakta deras skyddsklass gällande vatteninträngning.
– Se till att inget vatten stänker på kontakten eller vägguttaget.
– Hantera aldrig eluttag med blöta händer.

OBS!
Felaktiga vätskor och metoder kan skada produkten.
– Alla rengöringsmedel och desinfektionsmedel som används måste vara effektiva, kompatibla med varandra och måste skydda de material som de är avsedda att rengöra.
– Använd aldrig korroderande vätskor (alkaliska ämnen, syror etc.) eller slipande rengöringsmedel. Vi rekommenderar ett vanligt rengöringsmedel för hushållsbruk som t.ex. diskmedel, om inte annat anges i rengöringsanvisningarna.
– Använd aldrig ett lösningsmedel (cellulosathinner, aceton etc.) som ändrar strukturen i plasten eller löser upp fästa etiketter.
– Se alltid till att produkten är helt torr innan den tas i bruk igen.

För rengöring och desinfektion i kliniska eller långvårdsmiljöer gäller riktlinjer för institutionell hygien.

Rengöringsintervall

OBS!
Regelbunden rengöring och desinfektion förbättrar smidig drift, förlänger livslängden och förhindrar kontaminering.
Rengör och desinficera produkten
– regelbundet då den är i bruk,
– före och efter underhållsprocedurer,
– när den har kommit kontakt med kroppsvätskor,
– innan den används med en ny brukare.

OBS!
– För ett protokoll som en del av rengöringen av systemet.

6.2.2 Instruktioner för rengöring

OBS!
– Produkten tål inte rengöring i automatiska tvättanläggningar, högtryckstvätt eller ångrengöring.

Ett rengöringsprotokoll måste fyllas i som en del av rengöringen av systemet.

Rengöra elektronikenheten

1. Torka av elektronikenhetens hölje och slanganslutningarna med en fuktig duk och lämpligt rengöringsmedel.
2. Använd en nylonborste och gör försiktigt rent alla springor eftersom det lätt hamnar mikroorganismer där.
3. Torka av elektronikenhetens hölje och slanganslutningarna med en fuktig duk för att avlägsna alla rester av rengöringsmedlet.
4. Låt alla behandlade ytor lufttorka.

Rengöra krokarna

1. Krokarnas yttre kan torkas av regelbundet med en fuktad duk och lämpligt rengöringsmedel.

Rengöra klädseln

(Borttagning av kontaminanter som damm och organiska ämnen)

1. Ta bort alla överdrag för att tvätta dem.
2. Tvätta överdragen i maxtemperatur som anges i produktens märkning med utspädd tvättmedelslösning (anvisningar finns i märkningen).

OBS!
Om överdraget tvättas i högre temperatur kan de krympa.

Torka klädseln

1. Häng upp klädseln på en tvättlina eller torkställning och låt den dropptorka i en ren inomhusmiljö eller torktumla på låg värme.

OBS!
– Torktumlaren får inte vara inställd på mer än 40 °C.
– Torktumla inte längre än 10 minuter.
– Torka noga före användning.

6.2.3 Instruktioner för rengöring och desinficering

OBS!
– Använd endast desinfektionsmedel och metoder som är godkända av din lokala smittskyddsenhet och följ din lokala smittskyddspolicy.
– Ytterligare information om rekommenderade desinfektionsmedel finns på *https://vah-online.de/en/for-users*.

Desinficera elektronikenheten

1. Desinficera produkten genom att torka av alla åtkomliga ytor med desinfektionsmedlet.
2. Låt produkten lufttorka.

Desinficera luftcellerna

OBS!
– Koppla inte bort rören från enskilda luftceller.
– Luftcellerna får inte tvättas eller torkas i maskin.

1. Koppla bort luftcellerna från underredet genom att lossa tryckknapparna i vardera ände.
2. Koppla bort luftrören från huvudluftslangarna.
3. Skjut ut varje cell ur cellbanden.
4. Torka av med en duk som blötts i varmt vatten innehållande lämpligt desinfektionsmedel (beroende på protokoll för infektionskontroll och lokala marknadskrav).
5. Torka noggrant med en mjuk duk innan återfästning.

6.3 Underhåll

OBS!
– Lampan för underhåll aktiveras när elektronikenheten har körts i ca 9 000 timmar, vilket indikerar att service behövs.

OBS!
– Försök inte öppna eller reparera elektronikenheten på egen hand! Kontakta alltid en auktoriserad servicetekniker.

6.4 Byta luftfilter

OBS!
Det är mycket viktigt att underhålla filtret på bästa sätt för att se till att madrassystemet fungerar som det ska. Om filtren inte hålls rena kan det leda till avbrott i användningen och ökade reparationskostnader. Vi rekommenderar att luftfiltret byts ut varje år. Nya luftfilter kan beställas från en Invacare serviceverkstad.

1. Stäng av elektronikenhetens strömförsörjning.
2. Koppla från strömkabeln och luftslangarna.
3. Placera elektronikenheten på en plan yta med bakstycket vänt uppåt (lägg något mjukt under så att enheten inte repas).
4. Ta bort luftfilterskyddet försiktigt. Ta bort och kassera filtret och sätt dit ett nytt filter.
5. Sätt tillbaka luftfilterskyddet på elektronikenheten.

Elektronikenheten kan nu återanslutas.

6.5 Byta säkring

FÖRSIKTIGT!
– Se till att bytet av säkringen utförs i enlighet med lokal lagstiftning.
– Använd alltid samma säkringsklass vid byte av defekt säkring.

1. Stäng av elektronikenhetens strömförsörjning.
2. Dra ut strömkabeln från elektronikenhetens sida.
3. Sätt in en liten platt skruvmejsel i skåran ovanför strömkabelns kontakt.
4. Dra skruvmejseln försiktigt mot dig för att öppna plasthållaren.
5. Ta bort och kassera den säkring som behöver bytas ut.
6. Sätt i en ny säkring och stäng plasthållaren.
7. Utför steg fyra till ett i omvänd ordning för att återställa säkringshållaren.

Se även avsnittet ”Aktivera elektronikenheten” för mer information.

7 Återanvändning

7.1 Förvaring

OBS!
- Förvara enheten på en torr plats.
- Förvara enheten i ett skyddande fodral.
- Rulla försiktigt ihop enheten och förvara den på en ren och torr yta (inte på golvet) utan vassa kanter för att förhindra skador.
- Förvara aldrig andra saker ovanpå en enhet.
- Förvara inte enheten intill element eller andra värmekällor.
- Skydda enheten från direkt solljus.

Miljöförhållanden för förvaring, se *”Miljöförhållanden”*.

7.2 Rekonditionering

Produkten kan återanvändas. Gör följande när produkten ska rekonditioneras för en ny användare:

- Inspektion i enlighet med serviceplanen
- Rengöring och desinfektion

Se *6 Underhåll, sida 151* för mer information om inspektion, rengöring och desinfektion.

7.3 Kassering

VARNING!
Fara för miljön
Enheten innehåller batterier.
Produkten kan innehålla ämnen som kan vara skadliga för miljön om produkten kasseras på platser (deponier) som inte är lämpliga enligt lagstiftningen.
- Batterier får INTE slängas i hushållsavfallet.
- Batterier får INTE eldas upp.
- Batterier MÅSTE tas om hand på lämplig plats. Returen krävs enligt lag och är utan kostnad.
- Kassera endast urladdade batterier.
- Täck kontakterna på litiumbatterier före kassering.
- För information om batterityp, se batteriets etikett eller avsnitt *9 Teknisk Data, sida 155*

Tänk på miljön och återvinn produkten genom att lämna in den på en återvinningscentral när den inte längre kan användas.

Ta isär produkten och dess komponenter så att de olika materialen kan separeras och återvinnas individuellt.

Kassering och återvinning av begagnade produkter och förpackningar måste följa de lagar och föreskrifter som gäller för avfallshantering i respektive land. Kontakta det företag som sköter den lokala avfallshanteringen för information.

8 Felsökning

8.1 Identifiera och åtgärda problem

VARNING!
Risk för elektriska stötar!
Om elektronikenheten öppnas kan det leda till personskador eller skador på utrustningen.
– Försök inte öppna elektronikenheten.

OBS!
– Om problemet kvarstår, kontakta en Invacare-leverantör eller ett Invacare-ombud.

Varning/Fel	Orsak	Lösning
Elektronikenheten fungerar inte, inga lampor lyser på displayen	Elektronikenheten är inte ansluten till en strömkälla En säkring kan behöva bytas ut i elektronikenheten	1. Kontrollera att elektronikenheten är ansluten till ett nätuttag med rätt spänning. 2. Kontrollera att elektronikenheten är påslagen. 3. Kontrollera nätkontaktens säkring. Kontrollera både elektronikenhetens säkring (1 A, trög). Säkringen kan frigöras genom att man trycker och vrider med en skruvmejsel.
Patienten bottnar igenom madrassen i liggande position	Trycket kan vara för lågt inställt för patientens vikt	1. Öka trycket genom att trycka på uppåtpilen för tryck. 2. Kontrollera systemets effektivitet genom att testa om patienten bottnar igenom madrassen. Se avsnittet "Använda madrassystemet".
Indikatorlampan för avstängning av ljudvarning lyser stadigt	Initialt fel	1. Stäng av ljudvarningen och stäng av strömmen. 2. Kontrollera att handtaget är intakt och se till att alla fyra förseglingskontakter är ordentligt anslutna till elektronikenheten och luftslangarna. Kontrollera att CPF-ventilen sitter på och att alla fyra förseglingskontakter sitter i ordentligt. 3. Kontrollera alla luftslangar längs insidan på madrassen – de ska vara ordentligt anslutna. Kontrollera att varje luftcell är ordentligt ansluten till respektive luftrör. 4. Kontrollera alla celler, rör och slangar beträffande läckage. 5. Sätt på strömknappen.
Indikatorlampan för lågt tryck tänds + ljudvarning	För lågt tryck	1. Stäng av ljudvarningen och stäng av strömmen. 2. Kontrollera att handtaget är intakt och se till att alla fyra förseglingskontakter är ordentligt anslutna till elektronikenheten och luftslangarna. Kontrollera att CPF-ventilen sitter på och att alla fyra förseglingskontakter sitter i ordentligt. 3. Kontrollera alla luftslangar längs insidan på madrassen – de ska vara ordentligt anslutna. Kontrollera att varje luftcell är ordentligt ansluten till respektive luftrör. 4. Kontrollera alla celler, rör och slangar beträffande läckage. 5. Kontrollera att luftfilterskyddet är ordentligt fäst och att luftfiltret är rent. 6. Sätt på strömknappen.
Indikatorlampan för fel på växeltryck tänds + ljudvarning	Fel på växeltrycksläget (växlar inte)	1. Stäng av ljudvarningen och stäng av strömmen. 2. Koppla från luftslangarna för att minska trycket – återanslut när trycket har minskat. 3. Tryck på strömknappen för att slå på systemet. Systemet börjar automatiskt i Statiskt läge och växlar till Växeltrycksläge när driftstrycket uppnåtts. 4. Återställ de anpassade inställningarna.
Indikatorlampan för strömbortfall tänds + ljudvarning	Strömavbrott	1. Stäng av ljudvarning. 2. Kontrollera att strömkabeln är ordentligt ansluten till eluttaget och elektronikenheten. Kontrollera att strämförsörjningen är påslagen. 3. Kontrollera både elektronikenhetens säkring (1 A, trög). Säkringen kan frigöras genom att man trycker och vrider med en skruvmejsel. Om strömförsörjningen återställs inom 20 minuter från det att felet uppstått kommer systemet att köra en initial uppstartssekvens innan du återgår till de senaste inställningarna.
Indikatorlampan för underhåll tänds	Underhåll behövs	1. Kontakta en Invacare-leverantör eller ett Invacare-ombud. Det finns ingen risk med fortsatt användning även om indikatorlampan för underhåll lyser.

9 Teknisk Data

9.1 Specifikationer för elektronikenheten

	Elektronikenhet 1 av 3
Cykelreglering	Specialutformad fördelningsventil som förser de uppblåsbara cellerna med luft
Cykellängd	12 minuter
Matningsspänning	220 V 50 Hz
Syrgaskapacitet (lpm)	10 lpm
Ljudnivå	Under 30 dB
Säkringens effekt	1 A/250 V
Batterikälla	VARTA, V80H, 1,2 V DC, 70 mAh
Syrgaskapacitet (lpm)	10 lpm
Ljudnivå	Under 30 dB
Strömförsörjningsmärkning	20 VA
Mått: Längd Bredd Höjd	 122,8 mm (+- 10 mm) 243,4 mm (+- 10 mm) 250 mm (+- 10 mm)
Elektronikenhetens vikt	3,5 kg
Slanganslutning	Anslutningshandtag, trycks på
Nödstopp	CPR-flik
Driftsätt	Icke-kontinuerligt
Skyddsklass	**IP21** — Skyddad mot fasta främmande föremål med en diameter på 12,5 mm och större, t.ex. händer och stora verktyg. Skyddad mot vertikalt fallande vattendroppar eller kondens.

9.2 Madrassens specifikationer

	SoftCloud Ace				**SoftCloud Pro**	
	Smal	**Bred**	**Stor**	**XL**	**Smal**	**Bred**
Antal celler	21 (cell i cell) inklusive 3 statiska celler för huvudet och 5 hälceller				22 (cell i cell) inklusive 3 statiska celler för huvudet och 5 hälceller	
Cellens höjd	200 mm				200 mm	
Mått: Längd Bredd Höjd	2000 mm 830 mm 200 mm	2000 mm 880 mm 200 mm	2000 mm 1030 mm 200 mm	2000 mm 1160 mm 200 mm	2000 mm 830 mm 200 mm	2000 mm 880 mm 200 mm
Växeltryckstyp	1 under 3 cellcykler				1 under 3 cellcykler	
Madrassvikt	8.0 kg	10.0 kg	11.2 kg	11.2 kg	9.8 kg	10.0 kg
Min/Max för brukarens vikt	0 – 220 kg		0 – 350 kg		0 – 220 kg	

Cellmaterial	Nylontyg i 210 denier med 0,15 mm TPU-beläggning
Material, underrede	Nylontyg i 420 denier med 0,1 mm TPU-beläggning
Överdragsmaterial	Yta i 100 % polyuretan, insida i 100 % polyester

9.3 Användningsmiljö

	Användning	Förvaring och transport
Omgivande temperatur	10–40 °C	-10 °C – 60 °C
Relativ luftfuktighet	30 %–75 % icke-kondenserande	10 %–70 % icke-kondenserande
Atmosfäriskt tryck	70–106 kPa	70–106 kPa

9.4 Riktlinjer och tillverkarens deklaration

Madrassystemet är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av madrassystemet ska se till att den används i en sådan elektromagnetisk miljö.

Elektromagnetisk strålning

Strålningstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1	Madrassystemet använder endast RF-energi för de interna funktionerna. Därför är dess RF-strålning mycket låg och orsakar sannolikt ingen interferens hos närliggande elektronisk utrustning.
RF-strålning CISPR 11	Klass B	Madrassystemet är lämpligt för användning i alla inrättningar, även hushåll och de inrättningar som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnät som strömförsörjer bostäder.
Harmonisk strålning IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/ flimmerstrålning IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta av syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/ pulsskurar IEC 61000-4-4	± 2 kV för strömförsörjningsledningar	± 2 kV för strömförsörjningsledningar	Kvaliteten på nätströmmen ska vara likvärdig med den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Överspänning IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning till ledning	± 1 kV differentialläge	Kvaliteten på nätströmmen ska vara likvärdig med den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i elnätets ingångsledningar IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 0,5 cykel 40 % U_T (60 % fall i U_T) under 5 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) under 25 cykler < 5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 sek	< 5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 0,5 cykel 40 % U_T (60 % fall i U_T) under 5 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) under 25 cykler < 5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 sek	Kvaliteten på nätströmmen ska vara likvärdig med den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av madrassystemet behöver ha kontinuerlig drift under strömavbrott rekommenderar vi att madrassystemet drivs med en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Strömfrekvensens (50 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strömfrekvensens magnetfält ska vara på normala nivåer för en typisk placering i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
OBS! U_T är nätspänningen innan testnivån tillämpas.			

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz till 80 MHz	3 V_{rms}	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av CT515, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknats i ekvationen för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd: d = 1,167√P d = 1,167√P 80 MHz till 800 MHz d = 2,333√P 800 MHz till 2,5 GHz Där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställs genom en elektromagnetisk platsundersökning[a)], ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensintervall[b)]. Interferens kan förekomma i närheten av utrustning som är markerad med följande symbol:
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	

ANM. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.

ANM. 2: Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

[a)] Fältstyrkor från fasta sändare, som basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte med säkerhet förutsägas teoretiskt. För att utvärdera den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare ska en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där personlyften används överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan ska personlyften kontrolleras så att normal drift kan säkerställas. Om madrassystemet inte fungerar normalt kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, såsom att ändra riktning eller flytta på vårdsängen.

[b)] I frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och elektronikenheten för växeltryck i madrassystemet

Madrassystemet är avsett för användning i en elektromagnetisk miljö där störningar från utstrålad RF kontrolleras. Kunden eller användaren av madrassystemet kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk interferens genom att upprätthålla det minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och vårdsängen som rekommenderas nedan, i enlighet med den maximala uteffekten för kommunikationsutrustningen.

Sändarens maximala märkuteffekt (W)	Separationsavstånd beroende på sändarens frekvens (m)		
	150 kHz till 80 MHz d = 1,167√P	80 MHz till 800 MHz d = 1,167√P	800 MHz till 2,5 GHz d = 2,333√P
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333

För sändare med en maximal märkuteffekt som inte finns med i ovanstående lista kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) beräknas med ekvationen som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala märkuteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

ANM. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensintervallet.

ANM. 2: Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

Notes

Australia:
Invacare Australia Pty. Ltd.
Building 5, Unit F, 161 Manchester Rd
Auburn, Sydney, NSW 2144
Australia
Phone: 1800 460 460
Fax: 1800 814 367
orders@invacare.com.au
www.invacare.com.au

Danmark:
Invacare A/S
Sdr. Ringvej 37
DK-2605 Brøndby
Tel: (45) (0)36 90 00 00
Fax: (45) (0)36 90 00 01
denmark@invacare.com
www.invacare.dk

España:
Invacare S.A.U
Avenida del Oeste, 50 – 1º-1a
Valencia-46001
Tel: (34) 972 493 214
contactsp@invacare.com
www.invacare.es

Italia:
Invacare Mecc San s.r.l.,
Via Marco Corner, 19
I-36016 Thiene (VI)
Tel: (39) 0445 38 00 59
servizioclienti@invacare.com
www.invacare.it

Norge:
Besøksadresse:
(Office adresses)
Invacare AS
Brynsveien 16
0667 Oslo
Tel: (47) 22 57 95 00
norway@invacare.com
www.invacare.no

Norge:
Vareleveringsadresse:
(Storrage / Teknical dep)
Østensjøveien 19
0661 Oslo
eknisk@invacare.com
www.invacare.no

Portugal:
Invacare Portugal II, Lda
Rua Estrada Velha, 949
P-4465-784 Leça do Balio
Tel: (351) (0)225 193 360
portugal@invacare.com
www.invacare.pt

Suomi:
Camp Mobility
Patamäenkatu 5, 33900 Tampere
Puhelin 09-35076310
info@campmobility.fi
www.campmobility.fi

Sverige:
Invacare AB
Fagerstagatan 9
S-163 53 Spånga
Tel: (46) (0)8 761 70 90
Fax: (46) (0)8 761 81 08
sweden@invacare.com
www.invacare.se

France:
Invacare Poirier SAS
Route de St Roch
F-37230 Fondettes
Tel: (33) (0)2 47 62 64 66
contactfr@invacare.com
www.invacare.fr

United Kingdom & Ireland:
Invacare Limited
Pencoed Technology Park, Pencoed
Bridgend CF35 5AQ
Tel: (44) (0) 1656 776 200
uk@invacare.com
www.invacare.co.uk

New Zealand:
Invacare New Zealand
Ltd4 Westfield Place
Mt Wellington
1060, New Zealand
Phone: 0800 468 222
Fax: 0800 807 788
sales@invacare.co.nz
www.invacare.co.nz

EU Export:
Invacare Poirier SAS
Route de St Roch
F-37230 Fondettes
Tel: (33) (0)2 47 62 69 80
serviceclient_export@invacare.com
www.invacare.eu.com

CE | UK CA

Invacare UK Operations Limited
Pencoed Technology Park, Pencoed
Bridgend CF35 5AQ
UK

EU REP
Invacare Portugal Unipessoal, Lda
Rua Estrada Velha 949
4465-784 Leça do Balio
Portugal

1630732-F 2026-01-16

Yes, you can.