

Sedens 500

User's Manual

Care for a Healthy Life



CONTENTS

ALTERNATING PRESSURE REDISTRIBUTION SYSTEM USER'S MANUAL	1
SISTEMA DE REDISTRIBUCIÓN DE PRESIÓN ALTERNA MANUAL DE INSTRUCCIONES	20
SISTEMA DE REDISTRIBUIÇÃO DE PRESSÃO ALTERNADA INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	39
SYSTÈME DE REDISTRIBUTION À PRESSION ALTERNÉE INSTRUCTIONS D'UTILISATION	58
ALTERNIERENDES DRUCKUMVERTEILUNGSSYSTEM GEBRAUCHSANLEITUNG	77
ALTERNEREND DRUKSYSTEEM GEBRUIKERSHANDLEIDING	96
SISTEMA DI RIDISTRIBUZIONE A PRESSIONE ALTERNATA MANUALE DI ISTRUZIONI	115

MODEL NO.: 9P-048560

Please read the manual before use

IMPORTANT SAFEGUARDS

READ ALL INSTRUCTIONS BEFORE OPERATING THIS DEVICE.

DANGER - To reduce the risk of electrocution:

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

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

1. Evaluate patients for entrapment risk according to facility protocol and monitor patients appropriately.
2. The product may be used for patients with spinal injury, but suggested to consult with physician before use. However, it should not be used for patients with unstable spinal fractures.
3. Close supervision is necessary when this product is used on or near children. Electrical burns or choking accident may result from a child swallowing a small part detached from the device.
4. Use this product only for its intended use as described in this manual. Do not use other mattress not recommended by the manufacturer.
5. Never operate this product if it has a damaged cord or plug, if it is not working properly, if it has been dropped or damaged, or dropped into water. Return the product to your supplier or Apex Medical Corp. for examination and repair.
6. Keep the cord away from heated surfaces.
7. Never block the air openings of this product or place it on a soft surface, such as a bed or couch, where openings may be blocked. Keep the air opening free of lint, hair, and other similar particles.
8. Never drop or insert any object into any opening or hose.
9. Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.
10. Cushion covers have passed skin sensitization and skin irritation test. However, If you suspect that you may have had or are having an allergic reaction, please consult a physician immediately.



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















NOTE, CAUTION AND WARNING STATEMENTS

NOTE: Indicates some tips.

CAUTION: Indicates correct operating or maintenance procedures in order to prevent damage to or destruction of the equipment or other property

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

SYMBOLS

	Authorised representative in the European community.
	For equipment with carry bag (protection against nearly vertically falling water drops)
	For equipment without carry bag (protection against solid foreign objects of 12.5mm and greater)
	Class II
	Manufacturer
	Complies with standards protecting against electric shock for type BF equipment.
	Consult operating instructions for use
	Temperature limitation/Temperature Range
	Machine wash, regular/ normal, 95 degree C (203 degrees F)
	Do Not Bleach
	Do Not Iron
	Do Not Dry Clean
	Tumble Dry, Normal, Low Heat
	Attention – Observe proper Disposal of Electrical & Electronic Equipment (WEEE): This product should be handed over to an appropriate collection point for the recycling of electrical and electronic equipment. For more detailed information about the recycling of this product, please contact your local city office, household waste disposal service or the retail store where you purchased this product.

KEEP THIS MANUAL FOR REFERENCE

1. INTRODUCTION

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

1.1 General Information

The device is a high quality, affordable pressure relief seat cushion system for wheelchair users. It helps to decrease the concentrated pressure, distribute the pressure over the entire contact interface and stimulate capillary blood flow for the prevention of pressure ulcers.

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



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

EMC Warning Statement

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


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

1.2 Intended Use

This product is intended:

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

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

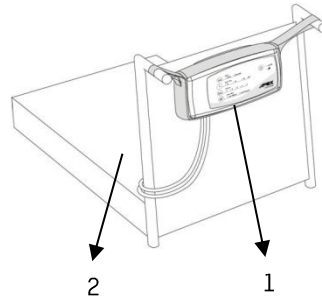
 **NOTE: Equipments are not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.**

2. Product Description

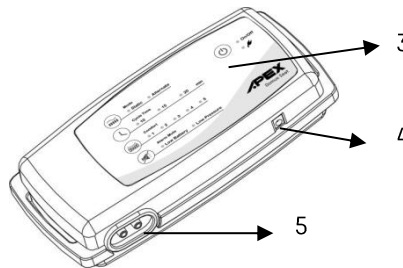
The device is an active alternating pressure seat cushion system and consists of a reliable pump and seat cushion providing the best pressure relief. It comes equipped with a fully digitalized pump and each function mode can be adjusted individually, such as cycle time and comfort range. It provides you with total pressure management control and runs on AC power supply or a Li-ion rechargeable battery.

2.1 Pump and Seat Cushion System

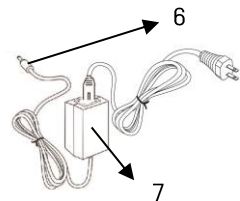
1. Pump Unit
2. Cushion



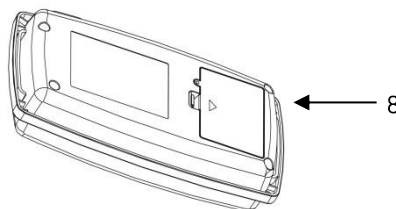
3. Control Panel
4. DC Power Jack
5. Air hose port



6. DC Plug
7. AC/DC Adaptor



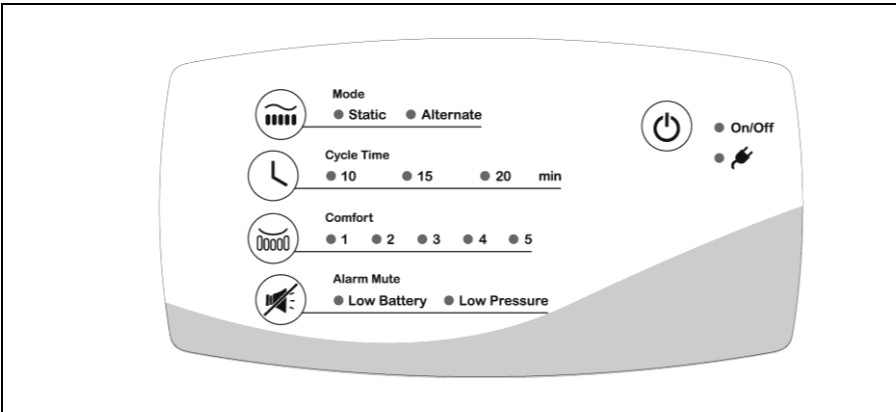
8. Battery pack stored area




CAUTION:


1. Do not drop water on to the device.
2. Do not apply shock to the device.
3. Do not disassemble or modify the device.
4. Do not obstruct the air outlet.
5. Do not use any power adapter and battery pack not provided by the manufacturer.
6. To prevent battery pack damage, please remove the battery pack from the battery compartment when not using the device for a long period.


2.2 Front Panel




1. **Therapy Modes** 

To switch the therapy mode:

 - A. **Alternating Mode**
Continuously and sequentially inflate and deflate air cells to remove constant pressure and facilitate improved cellular perfusion.
 - B. **Static Mode**
Provides a stable all cell inflated surface at lower pressure when compared to the respective comfort level in alternative mode. The system then redistributes patient weight over a greater surface.
2. **Cycle Time** 

To adjust the pressure alternating cycle time to 10, 15 or 20 minutes..
3. **Comfort Setting** 

To adjust the comfort level according to user's preference or doctor's advice. There are 5 different comfort levels: 1 is the softest & 5 is the firmest. The default setting is at comfort level 1.

 **NOTE:** A hand check is needed to determine if patient is bottoming out. When a patient's condition has significantly changed reassess appropriateness of product and comfort setting level

4. **Alarm Mute** 


Press alarm mute button to temporary suspend the alarms. Should the problem continue, the alarms will resound within 10 minutes to notify the caregiver until resolved.

5. **Low Battery Indicator**

A low battery alarm indicates approximately 1 hours of therapy remain; charge batteries IMMEDIATELY to prevent disruption of therapy. When battery is charged, audible and visual alarms will turn off.

6. **Low Pressure Indicator**

When the pressure is below setting pressure, the Low Pressure indicator will light up along with audio alarm. Please check if all connections are connected properly as per instructions. If the pressure level is consistently low, check for any leakage (tubes or connecting hoses). If necessary, replace any damaged tubes or hoses or contact local qualified dealer for repairment.

 **NOTE:** Even when pressing the Alarm Mute, the indicator light will stay on until the problem is solved.

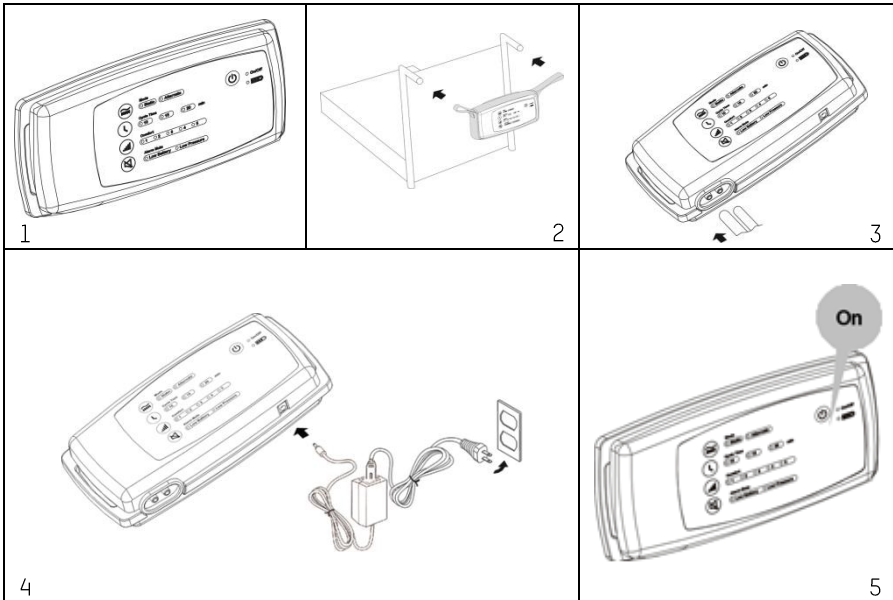
7. **On/off** 

To turn the pump unit on/off.

8. **Battery Charge Indicator** 

When the indicator light is on, AC power is charging the battery. The typical charging period is approx.. 4.5 hours. The led light will be off once the battery is full.

3. Installation



⚠ NOTE: Unpack the box to inspect for any damage, which may have occurred during shipping. If there are any damages, please contact your dealer immediately.

3.1 Setting Up

1. Place the seat cushion on top of the (wheel) chair. The slip-resistance mat found at the bottom of cushion will prevent slippage.

⚠ CAUTION: The pump can only be used with the air seat cushion recommended by the manufacturer. Do not use it for any other purpose.

2. Put the pump into the carry bag and hang the pump onto the (wheel) chair handle or frame with the straps of the carry bag..

3. Connect air hose from the seat cushion to the pump unit.

⚠ NOTE: Check and ensure the air tubes have no kinks in them and are not tucked under the cushion.

4. Connect the AC/DC adaptor to DC power jack of the pump unit. Plug into mains electrical outlet..

⚠ NOTE: Use only with original manufacturer's adaptor, improper use of adaptor or charge with adaptors other than supplied from the manufacturer will not be covered under

the warranty.

- ⚠ NOTE:** The plug also serves to disconnect the device. The system can operate in battery mode only when the DC Plug is disconnected from the pump unit.
5. Press the power button to start the machine. When the pump unit is turned on, the ON/OFF indicator will light up

3.2 Charging Battery Pack

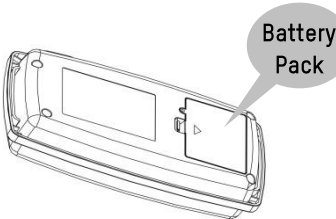
The Sedens 500 Pump Unit is battery-operated to facilitate patient mobility.

1. Depending on how long you store your device, it may be in a low-battery state when you remove it from long-term storage. After it's removed from storage, it may require **4.5 hours** of charging with the original adapter to fully charge the battery.

- ⚠ CAUTION:** It's especially important to avoid charging your device under temperatures higher than 104° F (40° C), which can permanently damage device.

2. When the power in the battery pack becomes low, the low battery indicator flashes to indicate that only approx.1 hour of battery power remain. You must recharge the battery pack by using AC power source.

- ⚠ NOTE:** Replace the battery recommended by the manufacturer, if the performance becomes undesirable. It is suggested that users charge the battery pack fully at night and use the pump during the next day.



3. Please make sure the battery is fully charged as the battery charge indicator light turn off.

- ⚠ NOTE:** Regularly check the battery indicator on the control panel to determine the status of the rechargeable battery.

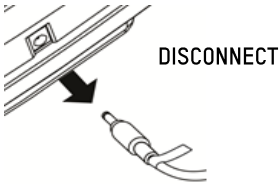
- ⚠ NOTE:** When low battery condition occurs, the Low Battery indicator will light up and the pump will set off the audible alarm at the same time. To mute the alarm, simply press the alarm mute button. However, it is a reminder that user must recharge the battery pack or use AC power source immediately.

⚠ CAUTION:

1. Please keep the battery pack out of the reach of children.
2. The battery pack is a Li-ion rechargeable battery, which can explode if not properly replaced, used, handled or disposed of.
3. Dispose of the battery as required by local ordinances or regulations.
4. If you plan to store your device for longer than six months, charge it to 50% every six

months.

- After the battery is fully charged, the pump has approx. 12 hours of operation time without the adaptor.



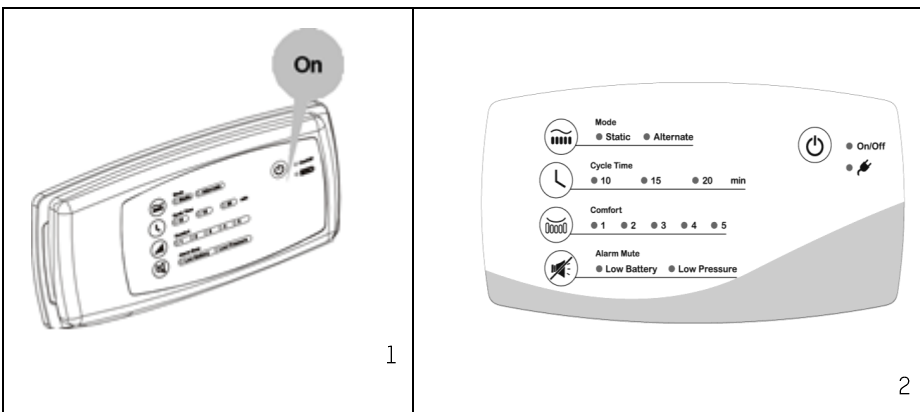
- ⚠ CAUTION:** If the charging time is over 5 hrs but the battery charge indicator still lights up, please do NOT continue to charge the battery, and disconnect the adaptor for safety.


4. Operation

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




4.1 Operating Instructions

- ⚠ NOTE:** For first time use, please use the AC/DC adaptor to charge the battery while using the system. The typical charging period will be about 4.5 hours. Once the battery is fully charged, the battery charge indicator light will turn off.






- Press the On  button on the display panel to start the system.
- It will take a few minutes to inflate the cushion.
- Before cushion is fully inflated, according to the weight and height of the patient,

adjust the mode, cycle time, and comfort setting to the most suitable level without bottoming out.

-  **NOTE:** Sometimes the Low Pressure indicator will light up and flash temporarily when users leave the cushion. This is normal, as inner pressure of the cushion suddenly changes when load changes.
-  **NOTE:** Should the battery fail to keep working for 12 hours, please check for air leakage or tubing connections as it might reduce the performance of the battery considerably.
-  **CAUTION:** Pump unit should always put in carrying bag to prevent drop damage of the equipment.

5. Cleaning



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

-  **CAUTION:** Do not immerse or soak pump unit in liquids.
-  **WARNING:** Do not remove the housing of the pump to avoid the electrical shock. All disassembly or repair should be done by professional technicians.
-  **CAUTION:** The pump does not need oil lubrication; please do not disassemble the system.

Cover Material : Stretch



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

-  **CAUTION:** Do not use phenolic based products for cleaning.
-  **CAUTION:** After cleaning, dry the mattress without direct exposure of sunlight.


Carrying Bag


The carrying bag should be turned inside out and completely wiped down using disinfectant solutions. Allow it to air-dry thoroughly. Once the inside is dry, turn it back and wipe down the outside of the bag with disinfectant solutions.

 **CAUTION: Dry the Seat Cushion in SUNLESS area after cleaning.**

6. Storage

1. Disconnect the air hose from the cushion to the pump.
2. Protect the air tube coupler by putting it inside of seat cushion.
3. Place the whole system into a protective bag.

 **CAUTION: For storage period more than 3 months, disconnect the Li-ion battery pack from the pump and make sure the battery is partially charged. This will help to keep the performance and life of the battery.**

 **CAUTION: Do not store the system under direct sunlight, high temperature or moisture area.**

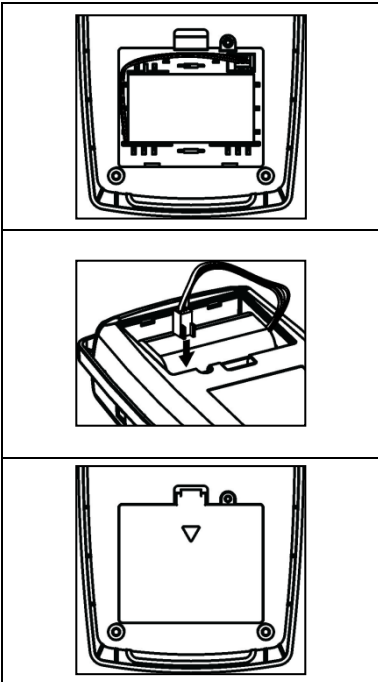
7. Maintenance

7.1 General





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

7.2 Battery Pack Replacement

To replace the battery pack, follow the instructions below.



1. Remove the AC power source & disconnect the DC plug.
2. Open the battery cover by removing the screw on the back of the pump unit.
3. Take out the battery pack by pulling the cable connector.
4. Plug in the new battery pack connector and insert the battery pack.
5. Put the cover on and screw back.
6. Connect the pump to a power outlet using the included cable and power adaptor to recharge the battery.

-  **CAUTION:** It is prohibited to use the battery pack not from the vendor. The charging function of the pump is designed for the battery pack only. The vendor will not warranty any damage from another battery pack not supplied by the vendor
-  **NOTE:** Higher temperature will shorten life of the battery pack, please keep the battery in a cold place and avoid direct sunlight
-  **NOTE:** The Velcro serves to secure the battery for the purpose of ensuring the stability of battery pack. It's recommended to check if the Velcro is secured before putting the cover back
-  **WARNING:** Lithium-ion battery, DO NOT disassemble or remove outer casing, short-circuit, puncture, crush, incinerate or expose to heat source, due to risk of fire and combustion.

8. Expected Service Life:

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

9. Trouble Shooting

Q1 Power is not ON

- Check if the plug is connected to mains.
- Check if the power cord is well connected to the pump
- To operate from battery, check if the DC plug is disconnected from the pump unit

Q2 Low Pressure Alarm is on (audible & visual)

- Check if the connection between air tube connector to pump unit is tightly secured.
- Check if all tubing connections along cushion are secured.
- Check if there is any leakage from air cells

Q3 Cushion becomes too firm and pressure can't be lowered

- The pressure is too firm for too long, release some air by disconnecting the air tube connector and change to your preferred setting..

Q4 No air is produced from some air outlet of the air tube connector

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

Q5 Low Battery Alarm is on (audio & visual)

- Only approx.1 hour of battery power remain, it is a reminder that user must recharge the battery pack and use AC power source immediately. To mute the alarm, simply press the alarm mute button.
- After the battery is fully charged (about 5 hours), the pump immediately has 12 hours of continuous operation time. If it is unable to operate over 12 hours, the battery pack might need to be replaced.
- If the low battery indicator still lights up after it has been properly recharged for approximately 5 hours, the battery pack might need to be replaced. Replacement required after about 6 months.

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

10. Technical specification

Item		Specification
Power Source		DC12V, 1250 mA by Adaptor
Power consumption		12V DC, 1150 mA
Device Dimension (L x W x H)		25 x 12.2 x 5.7cm or 9.8" x 4.7" x 2.2"
Device Weight		1.0 kg or 2.2lb (battery and adaptor included)
Environment	Atmospheric Pressure	700 hPa to 1013.25 hPa
	Temperature	Operation: 5°C to 40°C (41°F to 104°F) Storage: -10°C to 45°C (14°F to 113°F) Shipping: -10°C to 45°C (14°F to 113°F)
	Humidity	Operation: 30% to 75% non-condensing Storage: 10% to 75% non-condensing Shipping: 10% to 90% non-condensing
Classification		Type BF, Class II, IP2X; IP22 (with carrying bag)
		Applied part: Air Seat Cushion Not suitable for use in the presence of a flammable anaesthetic mixture (No AP or APG protection)
Pressure Range		Five selectable settings
Cycle Time		10, 15, 20 minutes
Battery Pack		Rechargeable Li-ion battery pack DC7.2V 3400mAh (recommended type HOVANOX METAL, SDI-35E-2S1P)
Battery Operation Time		Approx. 12 hours
Battery Recharge Time		Approx. 4.5 hours
Cushion		Specification
Dimension (L x W x H)	16"x16"	41 x 42 x 10.2 cm or 16" x 16.5" x 4"
	17"x17"	43 X 43 X 10.2 cm or 17" x 17" x 4"
	18"x18"	46 x 46 x 10.2 cm or 18" x 18"x 4"
Weight	16"x16"	1.0 kg or 2.2 lb
	17"x17"	1.1 kg or 2.4 lb
	18"x18"	1.2 kg or 2.65 lb
Max. Weight Capacity		120 kg

**NOTE :**

1. The battery performance may be reduced if the device is stored in a hot environment.
2. Consult the distributor or EU representative for other technical documents.
3. Please follow national requirements to dispose of the unit properly
4. The manufacture reserves the right to change product specification without prior notice.

Appendix A: EMC Information

Guidance and Manufacturer's Declaration- Electromagnetic Emissions:

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

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


**Warning:**

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

Guidance and Manufacturer's Declaration- Electromagnetic Immunity:

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

Basic EMC standard	Immunity Test Levels		Compliance Levels	Electromagnetic Environment-Guidance
	Professional healthcare facility environment	HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT		
Electrostatic Discharge (ESD) IEC61000-4-2	±8kV contact ±15kV air		±8kV contact ±15kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/ burst IEC61000-4-4	±2kV for power supply line ±1kV for input/output line		±2kV for power supply line ±1kV for input/output line	Mains power quality should be that of atypical commercial or hospital environment
Surge IEC61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s)	± 1 kV line(s) to line(s)	Mains power quality should be that of atypical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC61000-4-11	Voltage Dips: i) 100% reduction for 0.5 period, ii) 100% reduction for 1 period, iii) 30% reduction for 25/30 period, Voltage Interruptions: 100% reduction for 250/300 period		100-240 V	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of this device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	6Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of this device, including cables, than there commended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.

<p>Radiated RF EM Fields IEC61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz</p> <p>385-6000 MHz, 9-28V/m, 80% AM(1kHz) pulse mode and other modulation</p>	<p>10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz</p> <p>385-6000 MHz, 9-28V/m, 80% AM(1kHz) pulse mode and other modulation</p>	<p>10V/m</p>	<p>Recommended separation distance</p> $d = \sqrt{P}$ <p>150kHz to 80MHz</p> $d = 0.6\sqrt{P}$ <p>80MHz to 800MHz</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ <p>800 MHz to 2.7GHz</p> <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).^b</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency ranged.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
---	--	---	--------------	--

NOTE 1: U_T is the a.c. mains voltage prior to the application of the test level

NOTE 2: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 3: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people

a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.

b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.

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

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

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0.6\sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = 1.2\sqrt{P}$
0.01	0.1	0.06	0.12
0.1	0.31	0.19	0.38
1	1	0.6	1.2
10	3.1	1.9	3.8
100	10	6	12

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

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

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

MEDIDAS PREVENTIVAS IMPORTANTES

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO.

PELIGRO - Para reducir el riesgo de electrocución:

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

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

1. Evalúe el riesgo de atrapamiento para los pacientes de acuerdo con el protocolo del centro y supervise a los pacientes adecuadamente.
2. El producto se puede utilizar para pacientes con lesión de la columna vertebral, pero es recomendable consultar a un médico antes de usarlo. Sin embargo, no se debe utilizar para pacientes con fracturas en la columna vertebral inestables.
3. Se requiere la supervisión cercana cuando el producto se utiliza en niños o cerca de estos. Se pueden producir quemaduras eléctricas o accidentes de asfixia si un niño se traga una pequeña parte desmontada del dispositivo.
4. Utilice este producto solamente para lo que está diseñado tal y como se describe en este manual. No utilice otro colchón no recomendado por el fabricante.
5. Nunca utilice este producto si tiene un cable o enchufe dañado, si no funciona correctamente, si se ha dejado caer o se ha dañado o si se ha caído al agua. Devuelva el producto a su proveedor o a Apex Medical Corp. para que lo examine y repare.
6. Mantenga el cable alejado de superficies calientes.
7. Nunca bloquee las aberturas de aire de este producto o lo coloque en una superficie blanda, como una cama o un sofá, donde dichas aberturas se puedan bloquear. Mantenga las aberturas de aire libres de hilos, pelos y otras partículas similares.
8. Nunca deje caer o inserte ningún objeto en ninguna abertura o manguito.
9. No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.
10. Las fundas del acolchado han superado la prueba de sensibilización e irritación de la piel. Sin embargo, si sospecha que ha tenido o está teniendo una reacción alérgica, consulte a un médico inmediatamente.

















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

DECLARACIONES SOBRE NOTAS, PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS

- NOTA:** Indica algunas sugerencias.
- AVISO:** Indica procedimientos de funcionamiento o mantenimiento correctos para no dañar ni destruir el equipo ni otras propiedades.
- ADVERTENCIA:** Llama la atención sobre un peligro potencial que requiere procedimientos o prácticas adecuadas para evitar lesiones personales.

SÍMBOLOS

	Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Para equipos con bolsa de transporte (protección contra gotas de agua que caen prácticamente en vertical).
	Para equipos sin bolsa de transporte (protección contra objetos extraños sólidos de 12,5 mm o más grandes)
	Clase II
	Fabricante
	Cumple los estándares de protección contra descargas eléctricas para equipos de tipo BF.
	Consultar las instrucciones de funcionamiento para utilizar el producto
	Limitación de temperatura/Intervalo de temperatura
	Apto para lavadora, regular/ normal, 95 °C (203 °F)
	No aplicar lejía
	No planchar
	No limpiar en seco
	Secadora, normal, poco calor
	Atención - Tenga en cuenta el desecho de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE): Este producto se debe entregar en un punto limpio de reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos apropiado. Para obtener información detallada acerca del reciclaje de este producto, póngase en contacto con la oficina municipal local, con el servicio de eliminación de desechos hogareños o con la tienda en la que adquirió el producto.

CONSERVE ESTE MANUAL POR SI TUVIERA QUE CONSULTARLO EN OTRO MOMENTO

1. Introducción

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

1.1 Información general

El dispositivo es un sistema acolchado para asientos de descarga de presión de alta calidad y asequible para usuarios de sillas de ruedas. Ayuda a reducir la presión concentrada, a distribuir la presión sobre toda la superficie de contacto y a estimular el flujo sanguíneo capilar para evitar úlceras por presión.

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



IEC/EN 60601-1

IEC/EN 60601-1-2

IEC/EN 61000-3-2 Class A

IEC/EN 61000-3-3

CISPR 11 Group 1, Class B

Declaración de advertencia de EMC

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

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

1.2 Uso previsto

Este producto está diseñado:

- para ayudar y reducir la incidencia de las úlceras por presión optimizando al mismo tiempo la comodidad del paciente.
- para cuidado doméstico a largo plazo de pacientes que sufren úlceras por presión.
- para tratamiento del dolor según prescripción médica.

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



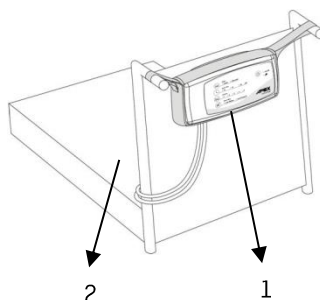
NOTA: Los equipos no son adecuados para utilizarse en presencia de un preparado anestésico inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.

2. Descripción del producto

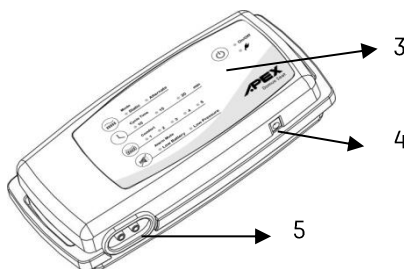
El dispositivo es un sistema acolchado para asientos de presión alternativo que consta de una bomba fiable y un acolchado de asiento que proporcionan la máxima descarga de presión. Viene equipado con una bomba totalmente digitalizada y cada modo de función se puede ajustar individualmente, como el tiempo de ciclo y el intervalo de confort. Proporciona un control de administración de presión total y funciona con corriente alterna (CA) o una batería recargable de ion-litio.

2.1 Sistema de bomba y acolchado para asientos

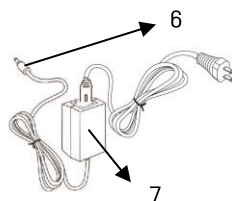
- 1.Unidad de la bomba
- 2.Acolchado



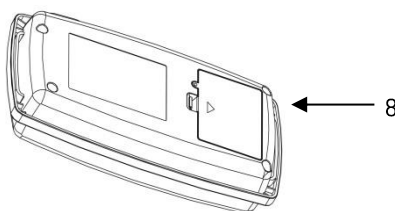
- 3.Panel de control
- 4.Conector de alimentación de CC
- 5.Puerto de manguito de aire



- 6 Enchufe de CC
7. Adaptador de CA/CC



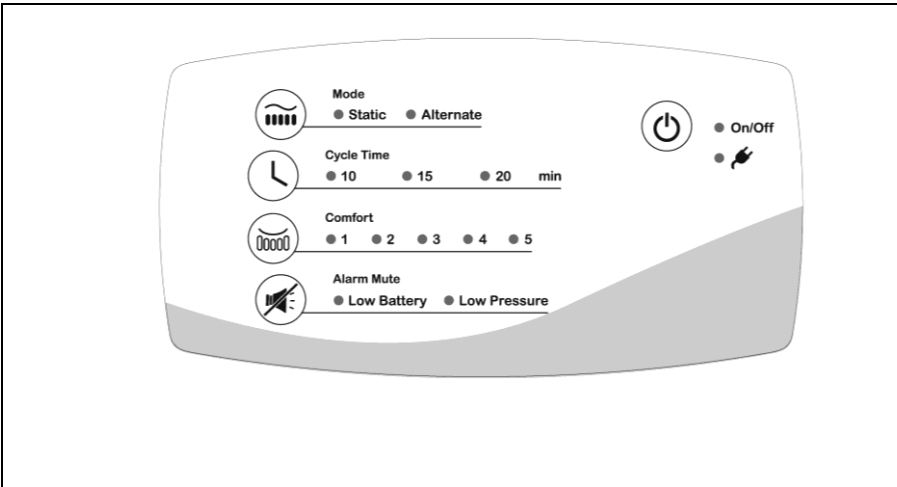
8. Área de almacenamiento de la batería



AVISO:

1. No deje caer agua en el dispositivo.
2. No someta a impactos al dispositivo.
3. No desmonte o modifique el dispositivo.
4. No obstruya la salida de aire.
5. No utilice ningún adaptador de alimentación y batería que no haya proporcionado el fabricante.
6. Para evitar daños en la batería, quite esta de su compartimento cuando no utilice el dispositivo durante un prolongado período de tiempo.

2.2 Panel frontal



1. Modos de terapia

Para cambiar el modo de terapia:

A. Modo alternativo

Infla y desinfla continuamente y secuencialmente las células de aire para quitar la presión constante y facilitar la perfusión celular mejorada.

B. Modo estático

Proporciona una superficie inflada estable de todas las células a baja presión si se compara con el nivel de confort correspondiente en modo alternativo. Después, el sistema redistribuye el peso del paciente sobre una superficie más grande.

2. Tiempo de ciclo

Para ajustar el tiempo de ciclo alternativo de presión a 10, 15 o 20 minutos.

3. Configuración de confort



Para ajustar el nivel de confort conforme a las preferencias del usuario o al consejo del médico. Existen 5 niveles de confort diferentes: 1 es el más suave y 5 el más firme. El valor predeterminado es el nivel de confort 1.

⚠️ NOTA: Se necesita una comprobación de la mano para determinar si el paciente está tocando fondo. Cuando el estado de un paciente haya cambiado considerablemente vuelva a evaluar la idoneidad del producto y el nivel de configuración de confort.

4. Silencio de alarma



Presione el botón de silencio de alarma para suspender temporalmente las alarmas. Si el problema continúa, las alarmas volverán a sonar en un plazo de 10 minutos para notificárselo al cuidador hasta que dicho problema se resuelva.

5. Indicador de carga baja de la batería

Una alarma de carga baja de la batería indica que queda aproximadamente 1 hora de terapia; cargue la batería INMEDIATAMENTE para evitar la interrupción de la terapia. Cuando la batería esté cargada, las alarmas audibles y visuales se desactivarán.

6. Indicador de baja presión

Cuando la presión esté por debajo de la presión establecida, el indicador de baja presión se iluminará junto con la alarma de audio. Compruebe si todas las conexiones están realizadas correctamente según las instrucciones. Si el nivel de presión es continuamente bajo, compruebe si existe alguna fuga (tubos o manguitos de conexión). Si es necesario, cambie cualquier tubo o manguito dañado o póngase en contacto con el distribuidor cualificado local para reparar el producto.

⚠️ NOTA: Incluso cuando presione Silencio de alarma, la luz del indicador permanecerá encendida hasta que el problema se resuelva.

7. Encender y apagar



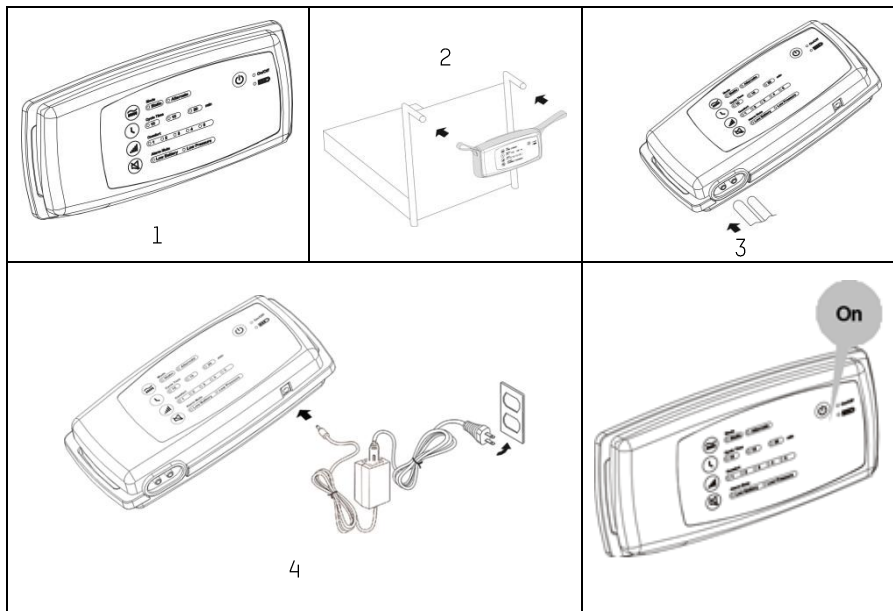
Permite encender y apagar la unidad de la bomba.

8. Indicador de carga de la batería



Cuando la luz del indicador se ilumina, la alimentación de CA está cargando la batería. El período de carga típico es de aproximadamente 4,5 horas. La luz de LED se apagará cuando la batería esté completamente cargada.

3. Instalación



⚠ NOTA: Abra la caja para inspeccionar si hay algún daño, que puede haber ocurrido durante el transporte. Si hay algún daño, póngase en contacto con su distribuidor inmediatamente.

3.1 Configuración

1. Coloque el acolchado para asientos en la parte superior de la silla de ruedas. La esterilla antideslizante situada en la parte inferior del acolchado evitará el deslizamiento.

⚠ AVISO: La bomba solamente se puede usar con el acolchado para asientos de aire recomendado por el fabricante. No la utilice para ninguna otra finalidad.

2. Coloque la bomba en la bolsa de transporte y cuelgue aquella en el asa o el cuadro de la silla de ruedas con las correas de la bolsa de transporte.

3. Conecte manguito de aire desde el acolchado del asiento hasta la unidad de la bomba.

⚠ NOTA: Compruebe y asegúrese de que los tubos de aire no tienen vueltas y no presentan pliegues bajo el acolchado.

4. Conecte el adaptador de CA/CC al conector de alimentación de CC de la unidad de la bomba. Enchúfelo a la toma de corriente eléctrica.

⚠ NOTA: Solamente se debe utilizar con el adaptador del fabricante original. El uso inadecuado del adaptador o la carga con adaptadores diferentes al suministrado por el fabricante no está cubierto por la garantía.

⚠ NOTA: El enchufe también sirve para desconectar el dispositivo. El sistema solamente puede funcionar en el modo de batería cuando el enchufe de CC está desconectado de la unidad de la bomba.

5. Presione el botón de alimentación para iniciar la máquina. Cuando la unidad de la bomba esté encendida, el indicador de ENCENDIDO Y APAGADO se iluminará.

3.2 Cargar la batería

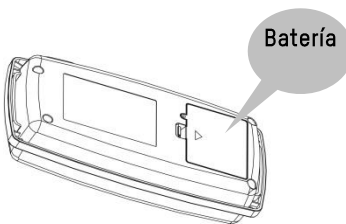
La unidad de la bomba Sedens 500 funciona con batería para facilitar la movilidad del paciente.

1. Dependiendo la cantidad de tiempo que almacene el dispositivo, puede que se encuentre en un estado de carga baja de la batería cuando lo saque de lugar de almacenamiento a largo plazo. Después de sacarlo del lugar de almacenamiento, puede necesitar **4,5 horas** de carga con el adaptador original para cargar completamente la batería.

⚠ AVISO: Es especialmente importante evitar cargar el dispositivo con temperaturas superiores a 40 °C (104 °F), ya que dicho dispositivo puede sufrir daños irreparables.

2. Cuando la carga de la batería sea baja, el indicador de carga baja parpadeará para indicar que solamente queda 1 hora aproximadamente de autonomía de dicha batería. Debe recargar la batería mediante la fuente de alimentación de CA.

⚠ NOTA: Cambie la batería recomendada por el fabricante si llega un momento que el rendimiento no es el esperado. Es recomendable que los usuarios carguen la batería completamente durante la noche y utilicen la bomba durante el día siguiente.



3. Asegúrese de que la batería está completamente cargada: la luz del indicador de carga de la batería se apaga.

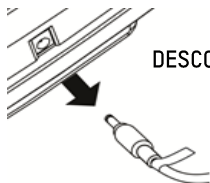
⚠ NOTA: Compruebe con frecuencia el indicador de la batería recargable situado en el panel de control para determinar el estado de la misma.

⚠ NOTA: Cuando se produzca un estado de carga baja de la batería, el indicador de batería baja se iluminará y la bomba desactivará la alarma audible al mismo tiempo. Para

silenciar la alarma, presione el botón de silencio de alarma. No obstante, se muestra un recordatorio de que el usuario debe recargar la batería o utilizar la fuente de alimentación de CA inmediatamente.

**AVISO:**

1. Mantenga la batería alejada del alcance de los niños.
 2. La batería es una batería recargable de ion-litio que puede explotar si no se cambia, utiliza, manipula o se desecha adecuadamente.
 3. Deshágase de la batería siguiendo las ordenanzas o normativas locales.
 4. Si pretende almacenar el dispositivo durante más de seis meses, cárguelo al 50 % cada seis meses.
4. Después de que la batería esté completamente cargada, la bomba tiene una autonomía de funcionamiento aproximada de 12 horas sin el adaptador.



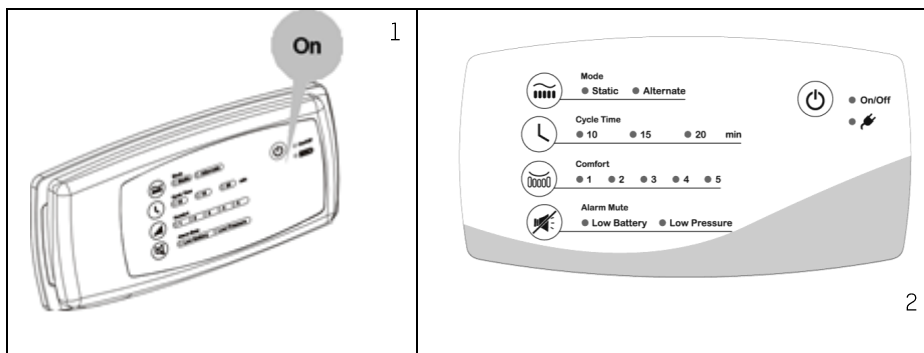
AVISO: Si el tiempo de carga es superior a 5 horas pero el indicador de carga de la batería sigue encendido, NO continúe cargando la batería y desconecte el adaptador por seguridad.

4. Funcionamiento

⚠ NOTA: Lea siempre las instrucciones de funcionamiento antes del uso.

4.1 Instrucciones de funcionamiento

⚠ NOTA: Para el primer uso, emplee el adaptador de CA/CC para cargar la batería mientras usa el sistema. El período de carga típico será de 4,5 horas aproximadamente. Cuando la batería esté totalmente cargada, la luz del indicador de carga de la batería se apagará.



1. Presione el botón de alimentación (🔌) situado en el panel de visualización para iniciar el sistema.
2. El inflado del acolchado tardará unos pocos minutos.
3. Antes de que el acolchado esté completamente inflado, conforme al peso y la altura del paciente, ajuste el modo, el tiempo de ciclo y la configuración de confort al nivel más adecuado sin tocar fondo.




⚠ NOTA: Algunas veces, el indicador de baja presión se iluminará y parpadeará temporalmente cuando los usuarios dejen el acolchado. Esto es normal, ya que la presión interna del acolchado cambia repentinamente cuando lo hace la carga.


⚠ NOTA: Si la batería no puede funcionar durante 12 horas, compruebe si hay fugas de aire o las conexiones de los tubos, ya que esta circunstancia podría reducir el rendimiento de la batería considerablemente.

⚠ AVISO: La unidad de la bomba siempre se debe colocar en la bolsa de transporte para evitar daños por caídas del equipo.



5. Limpieza

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

-  **AVISO:** No sumerja o ponga a remojo la unidad de la bomba en líquidos.
-  **ADVERTENCIA:** No quite la carcasa de la bomba para evitar descargas eléctricas. Todo el desmontaje o reparación deben ser realizados por técnicos profesionales.
-  **AVISO:** La bomba no necesita lubricación con aceite; no desmonte el sistema.


Material de la funda: Estirar	
-------------------------------	---

Limpie la unidad del acolchado con un paño húmedo empapado con agua templada y detergente suave, o lejía con cloro y, después, con un desinfectante de nivel medio homologado. Asimismo, la funda superior del colchón se puede quitar completamente para lavar con agua a una temperatura de hasta 95 °C; Sin embargo, es recomendable que el usuario siga consultando la política local para determinar la relación tiempo/temperatura requerida para lograr una desinfección térmica. La funda también se puede limpiar utilizando hipoclorito de sodio diluido en agua. Después de la limpieza, evite el polvo y la proximidad a áreas polvorientas. Asimismo, todas las piezas se deben dejar secar al aire completamente antes de utilizarlas.

-  **AVISO:** No utilice productos a base de fenol para la limpieza.
-  **AVISO:** Después de la limpieza, seque el colchón sin exponerlo directamente a la luz solar.

Bolsa de transporte

La bolsa de transporte se debe dar la vuelta del revés y limpiarse completamente mediante soluciones desinfectantes. Deje que se seque al aire completamente. Cuando el interior se haya secado, vuelva a darla la vuelta y limpie la parte externa de la bolsa con soluciones desinfectantes.

-  **AVISO:** Seque el acolchado del asiento en el área SUNLESS después de la limpieza.

6. Almacenamiento

1. Desconecte el manguito de aire que va del acolchado a la bomba.
2. Proteja el acoplador del tubo de aire poniéndolo dentro del acolchado del asiento.
3. Coloque todo el sistema dentro de una bolsa de protección.



AVISO: Para períodos de almacenamiento superiores a 3 meses, desconecte la batería de ion-litio de la bomba y asegúrese de que dicha batería está parcialmente cargada. Esto le ayudará a mantener el rendimiento y período de vida útil de la batería.



AVISO: No almacene el sistema bajo la luz solar directa o en áreas con temperatura o humedad elevadas.

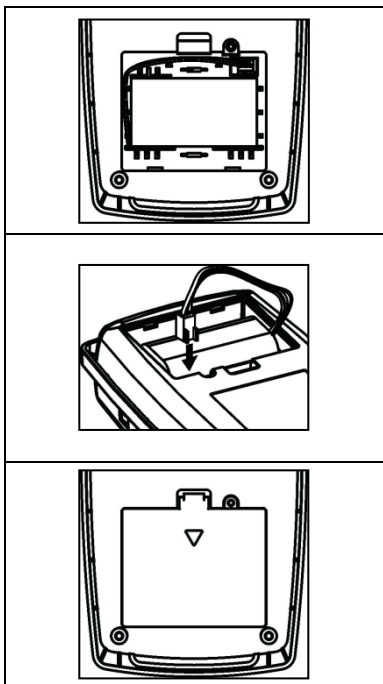
7. Mantenimiento

7.1 General


1. Compruebe el enchufe y el cable de alimentación principal por si presentara rasguños o un desgaste excesivo.
2. Compruebe la funda del colchón en busca de signos de desgaste o daño. Asegúrese de que la funda del colchón y los tubos se quitan de forma correcta conjuntamente.
3. Compruebe los manguitos de aire por si hubiera vueltas o roturas. Para reemplazar componentes, póngase en contacto con su distribuidor local.


7.2 Sustitución de la batería


Para reemplazar la batería, siga las instrucciones que se indican a continuación.




1. Quite la fuente de alimentación de CA y desconecte el enchufe de CC.
2. Abra la tapa de la batería y extraiga el tornillo situado en la parte posterior de la unidad de la bomba.
3. Extraiga la batería tirando del conector del cable.
4. Enchufe el conector de la nueva batería e inserte esta.
5. Vuelva a colocar la cubierta y el tornillo.
6. Conecte la bomba a una toma de corriente eléctrica mediante el cable y el adaptador de alimentación incluidos para recargar la batería.

 **AVISO:** Está terminantemente prohibido utilizar baterías que no sean del proveedor. La función de carga de la bomba está diseñada solamente para la batería. El proveedor no garantizará ningún daño producido por otra batería no suministrada por él.

 **NOTA:** Una temperatura más elevada acortará el período de vida útil de la batería. Mantenga la batería en un lugar frío y evite la luz solar directa.

 **NOTA:** El velcro sirve para fijar la batería con el fin de garantizar la estabilidad de la misma. Se recomienda comprobar si el velcro está fijado antes de volver a poner la tapa.

 **ADVERTENCIA:** Batería de ion-litio. Debido al riesgo de incendio y a la combustión, NO desmontar o quitar la carcasa exterior, cortocircuitar, punzar, machacar incinerar o exponer a fuentes de calor.

8. Período de vida de servicio esperado:

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

9. Solucionar problemas

Q1 La alimentación no está ENCENDIDA

- Compruebe si el enchufe está conectado a la toma de corriente eléctrica.
- Compruebe si el cable de alimentación está bien conectado a la bomba.
- Para utilizar la alimentación de la batería, compruebe si el enchufe de CC esta desconectado de la unidad de la bomba.

Q2 La alarma de baja presión está activada (audible y visual)

- Compruebe si la conexión entre el conector del tubo de aire y la unidad de la bomba está firmemente segura.
- Compruebe si todas las conexiones de los tubos a lo largo del acolchado son seguras.
- Compruebe si las celdas de aire presentan alguna fuga.

Q3 El acolchado adquiere firmeza y la presión no se puede bajar

- La presión es demasiado firme o larga. Suelte algo de aire desconectando el conector del tubo de aire y cambie a la configuración que prefiere.

Q4 No se genera aire desde alguna salida de aire del conector del tubo de aire

- Esto es normal ya que es un modo alternativo. Las salidas de aire se turnan para generar aire durante su tiempo de ciclo predefinido.

Q5 La alarma de batería baja está activada (audible y visual)

- Solamente queda 1 hora aproximadamente de carga en la batería. Se muestra un recordatorio de que el usuario debe recargar la batería y utilizar la fuente de alimentación de CA inmediatamente. Para silenciar la alarma, presione el botón de silencio de alarma.
- Después de cargar la batería completamente (aproximadamente 5 horas) la bomba tendrá inmediatamente 12 horas de tiempo de funcionamiento continuo. Si no se puede utilizar durante más de 12 horas, puede que sea necesario reemplazar la batería.
- Si el indicador de carga baja de la batería sigue iluminado después de haberse recargado correctamente durante aproximadamente 5 horas, puede que sea necesario reemplazar la batería. Es necesario el replazo después de aproximadamente 6 meses.

Si la información anterior no resuelve el problema, póngase en contacto con el agente local directamente. Podría ser necesario que un técnico se encargue del problema.

10. Especificaciones técnicas

Elemento		Especificaciones
Fuente de alimentación		12 VCC y 1250 mA por adaptador
Consumo de energía		12 VCC, 1150 mA
Dimensiones del dispositivo (LA x AN x AL)		25 x 12,2 x 5,7cm o 9,8" x 4,7" x 2,2"
Peso del dispositivo		1,0 kg o 2,2 lb (batería y adaptador incluidos)
Condiciones medioambientales	Presión atmosférica	700 hPa a 1013,25 hPa
	Temperatura	Funcionamiento: 5 °C a 40 °C (41°F a 104 °F): Almacenamiento: -10 °C a 45 °C (14 °F a 113 °F): Transporte: -10 °C a 45 °C (14 °F a 113 °F):
	Humedad	Funcionamiento: 30 % a 75 % sin condensación Almacenamiento: 10 % a 75 % sin condensación Transporte: 10 % a 90% sin condensación
Clasificación		Tipo BF, Clase II, IP2X; IP22 (con funda de transporte) Parte aplicada: Acolchado del asiento de aire No adecuado para utilizarse en presencia de un preparado anestésico inflamable (sin protección AP o APG).
Margen de presión		Cinco configuraciones para seleccionar:
Tiempo de ciclo		10, 15 o 20 minutos.
Batería		Paquete de baterías recargables de ion de litio DC7.2V 3400mAh (se recomienda: HOVANOX METAL, SDI-35E-2S1P)
Tiempo de funcionamiento de la batería		12 horas aproximadamente
Tiempo de recarga de la batería		4,5 horas aproximadamente
Acolchado		Especificaciones
Dimensiones (LA x AN x AL)	16"x16"	41 x 42 x 10.2 cm o 16" x 16.5" x 4"
	17"x17"	43 X 43 X 10.2 cm o 17" x 17" x 4"
	18"x18"	46 x 46 x 10.2 cm o 17.8" x 18"x 4"
Peso	16"x16"	1.0 kg o 2.2 lb
	17"x17"	1.1 kg o 2.4 lb
	18"x18"	1.2 kg o 2.65 lb
Capacidad de peso máximo:		120 kg

⚠️NOTA:

1. El rendimiento de la batería puede reducirse si el dispositivo se almacena en un entorno con temperatura elevada.
2. Consulte al distribuidor o representante de la UE para otros documentos técnicos.
3. Siga los requisitos nacionales para deshacerse de la unidad adecuadamente.
4. El fabricante se reserva el derecho de cambiar las especificaciones del producto sin previo aviso.

Apéndice A: Información sobre EMC

Guía y declaración del fabricante. Emisiones electromagnéticas:

Este dispositivo está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético según se especifica a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en tal entorno.

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


⚠️ATENCIÓN:

1. El dispositivo no debe ser utilizado adyacente o apilado con otro equipo. Si es necesario un uso adyacente o apilado, se debe observar el dispositivo para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.
2. El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede resultar en un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y resultar en un funcionamiento incorrecto.
3. Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos periféricos tales como cables de antena y antenas externas) deben utilizarse a no más de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de la Bomba, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

Guía y declaración del fabricante. Inmunidad electromagnética:

Este dispositivo está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético según se especifica a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en tal entorno.

Estándar básico EMC	Nivel de la Prueba de inmunidad		Nivel de la Homologación	Entorno electromagnético: guía
	Entorno profesional de los centros de salud	Entorno de salud en el hogar		
Descarga electrostática IEC61000-4-2	±8 kV en contacto ±15 kV en aire		±8 kV en contacto ±15 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser del 30% como mínimo.
Perturbación transitoria eléctrica rápida/ráfaga IEC61000-4-4	±2 kV para línea de suministro eléctrico ±1 kV para línea de entrada/salida		±2 kV para línea de suministro eléctrico ±1 kV para línea de entrada/salida	La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Sobretensión IEC61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial	±1 kV en modo diferencial	La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de suministro eléctrico IEC61000-4-11	Tensión Dips: I) Reducción del 100% durante 0,5 período, II) reducción del 100% para el período, III) Reducción del 30% para el período 25/30, Interrupciones de voltaje: 100% de reducción para el período 250/300		100-240 V	La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario del dispositivo precisa el funcionamiento continuado durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, se recomienda alimentar el dispositivo mediante un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería.
Campo magnético de la frecuencia de suministro (50/60 Hz) IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de suministro deben tener los niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario normal.
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM Entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms en ISM y bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz	6Vrms	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia deben utilizarse alejados de todos los componentes del dispositivo, incluidos los cables, a la distancia de separación mínima recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

Radiofrecuencia irradiada IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz 385-6000 MHz, 9-28V / m, 80% AM (1kHz) modo de pulso y otra modulación	10 V / m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz 385-6000 MHz, 9-28V / m, 80% AM (1kHz) modo de pulso y otra modulación	10V/m	<p>Distancia de separación recomendada:</p> $d = \sqrt{P}$ de 150 kHz a 80 MHz $d = 0.6\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2.7 GHz <p>Donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m)^b.</p> <p>Las intensidades de los campos generados por transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento,^a deben ser inferiores al nivel de homologación de cada rango de frecuencias.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
--	--	---	-------	--

NOTA 1: U_T es la tensión de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de la prueba.

NOTA 2: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencias más alto.

NOTA 3: Puede que estas pautas no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

- a) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en que se utiliza el dispositivo supera el correspondiente nivel de homologación de radiofrecuencia especificado anteriormente, el dispositivo deberá observarse para comprobar que funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, es posible que sea preciso tomar medidas adicionales, tales como cambiar la orientación o la ubicación del dispositivo.
- b) En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 10 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y este dispositivo

Este dispositivo está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que se controlan las alteraciones de RF irradiadas. El cliente o usuario de este dispositivo puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil y este dispositivo tal y como se recomienda a continuación, en función de las potencia de salida máxima de este equipo de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 0.6\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2.7 GHz $d = 1.2\sqrt{P}$
0,01	0,1	0,06	0,12
0,1	0,31	0,19	0,38
1	1	0,6	1,2
10	3,1	1,9	3,8
100	10	6	12

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

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

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

SALVAGUARDAS IMPORTANTES

LEIA TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO.

PERIGO - Para reduzir o risco de eletrocussão:

1. Desligue sempre o produto imediatamente após a sua utilização.
2. Não utilize durante o banho.
3. Não coloque nem armazene este produto num local onde o mesmo possa cair ou ser puxado para uma banheira ou lavatório.
4. Não o coloque nem mergulhe em água ou outros líquidos.
5. Não toque no produto se este estiver mergulhado em água. Desligue de imediato.

AVISO - Para reduzir o risco de queimaduras, eletrocussão, incêndio ou ferimentos pessoais:

1. Avalie o risco de aprisionamento dos pacientes de acordo com o protocolo das instalações e monitorize os pacientes de forma apropriada.
2. O produto poderá ser utilizado para pacientes com lesões na coluna vertebral, mas recomenda-se a consulta de um médico antes da sua utilização. No entanto, não deve ser utilizado para pacientes com fraturas instáveis da coluna vertebral.
3. Se o produto for utilizado em ou próximo de crianças, é necessária uma supervisão minuciosa. Se alguma pequena peça do dispositivo for engolida por uma criança, poderá originar queimaduras elétricas ou asfixia.
4. Utilize este produto apenas para o uso previsto, conforme descrito neste manual. Não utilize outros colchões não recomendados pelo fabricante.
5. Nunca utilize este produto se existirem danos no cabo de alimentação ou na ficha, se o mesmo sofreu uma queda, se estiver danificado ou tenha caído em água. Devolva o produto ao seu fornecedor ou à Apex Medical Corp. para que o mesmo seja examinado e reparado.
6. Mantenha o cabo de alimentação afastado de superfícies quentes.
7. Nunca bloqueie as aberturas de ventilação deste produto, nem o coloque sobre uma superfície macia como, por exemplo, uma cama ou um sofá, onde as aberturas possam ser bloqueadas. Mantenha as aberturas sem algodão, pelos e outras partículas semelhantes.
8. Nunca sujeite o produto a quedas nem insira quaisquer objetos nas aberturas ou nos tubos.
9. Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.
10. As capas da almofada foram aprovadas nos testes de sensibilidade e irritação cutânea. No entanto, consulte imediatamente um médico se suspeitar que pode ter tido ou está a ter uma reação alérgica.



ATENÇÃO: se existir a possibilidade de interferências eletromagnéticas com telemóveis, aumente a distância (3,3 m) entre os dispositivos ou desligue o telemóvel.















NOTAS, CHAMADAS DE ATENÇÃO E AVISOS

NOTA: Indica algumas sugestões.

ATENÇÃO: Indica os procedimentos de utilização e manutenção corretos para evitar danos ou a destruição do equipamento ou outros materiais

AVISO: Chama a atenção para um perigo potencial que requer procedimentos ou práticas corretas para evitar ferimentos pessoais.

SÍMBOLOS

	Representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Para equipamento com mala de transporte (proteção contra queda quase vertical de gotas de água)
	Para equipamento sem mala de transporte (proteção contra impactos de objetos sólidos com tamanho igual ou superior a 12,5 mm)
	Classe II
	Fabricante
	Cumpra as normas de proteção contra choques elétricos para equipamentos do tipo BF.
	Consulte as instruções para utilização
	Limitação/intervalo de temperatura
	Lavagem à máquina, regular/normal, 95 graus C (203 graus F)
	Não usar lixívia
	Não engomar
	Não lavar a seco
	Máquina de secar, normal, baixa temperatura
	Atenção – Cumpra as normas de Eliminação de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (REEE): Este produto deverá ser entregue num centro de recolha para a reciclagem de equipamentos elétricos e eletrónicos. Para obter informações mais detalhadas sobre a reciclagem deste produto, contacte as entidades locais, o serviço de recolha de resíduos domésticos ou a loja onde o produto foi adquirido.

GUARDE ESTE MANUAL PARA REFERÊNCIA FUTURA

1. Introdução

Este manual deve ser utilizado para a instalação inicial do sistema e para fins de referência.

1.1 Informações gerais

Este dispositivo é um sistema de alta qualidade e económico de almofada de alívio de pressão para utilizadores de cadeiras de rodas. Ajuda a diminuir a pressão concentrada, a distribuir a pressão sobre toda a superfície de contacto e a estimular a circulação do sangue capilar para evitar úlceras de pressão.

O sistema foi testado e aprovado com êxito nas seguintes normas:



IEC/EN 60601-1

IEC/EN 60601-1-2

IEC/EN 61000-3-2 Class A

IEC/EN 61000-3-3

CISPR 11 Group 1, Class B

Aviso relativo a CEM

Este equipamento foi testado e considerado em conformidade com os limites estipulados para dispositivos médicos, segundo a norma EN 60601-1-2. Estes limites foram concebidos para proporcionar uma razoável proteção contra interferências prejudiciais numa instalação médica típica. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferências prejudiciais em dispositivos vizinhos. No entanto, não existe qualquer garantia de que a interferência não ocorra numa determinada instalação. Se este equipamento causar interferências prejudiciais noutros dispositivos, o que pode ser determinado ligando e desligando o equipamento, o utilizador deve tentar corrigir as interferências adotando uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou deslocar o dispositivo recetor.
- Aumentar a distância entre os equipamentos.
- Ligar o equipamento a uma tomada de um circuito diferente daquele ao qual os outros dispositivos estão ligados.
- Para obter ajuda, consulte o fabricante ou um técnico de assistência.

1.2 Utilização prevista

Este produto destina-se a:

- ajudar a reduzir a ocorrência de úlceras de pressão otimizando o conforto do paciente.
- cuidados domiciliários continuados de pacientes que sofrem de úlceras de pressão.
- tratamento para a dor prescrito por um médico.

O produto apenas poderá ser utilizado por pessoas qualificadas para executar procedimentos gerais de enfermagem e que tenham recebido formação adequada para a prevenção e tratamento de úlceras de pressão.

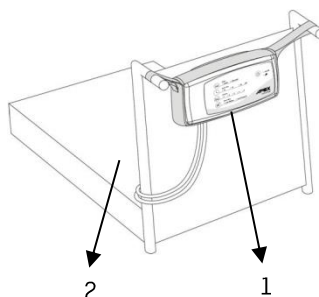
⚠️NOTA: o equipamento não deve ser utilizado na presença de anestésicos inflamáveis misturados com ar, oxigénio ou óxido nítrico.

2. Descrição do produto

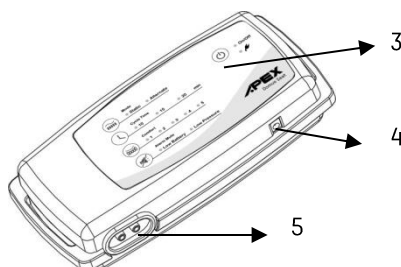
O dispositivo é um sistema de almofada ativa de pressão alternada, e é composto por uma bomba fiável e uma almofada para proporcionar o melhor alívio de pressão. O sistema está equipado com uma bomba totalmente digitalizada e todos os modos de função podem ser ajustados individualmente, como por exemplo, o tempo de ciclo e o nível de conforto. Proporciona um controlo total da gestão da pressão e é alimentado através de um transformador CA ou de uma bateria de iões de lítio recarregável.

2.1 Sistema de bomba e almofada

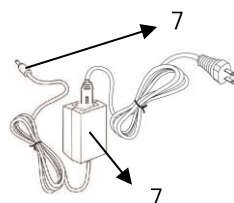
1. Bomba
2. Almofada



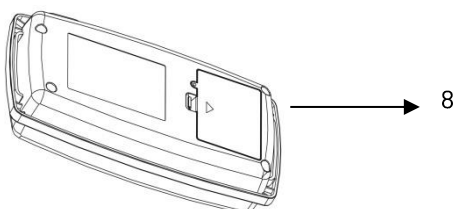
3. Painel de controlo
4. Tomada de alimentação CC
5. Porta do tubo de ar



6. Ficha CC
7. Transformador CA/CC

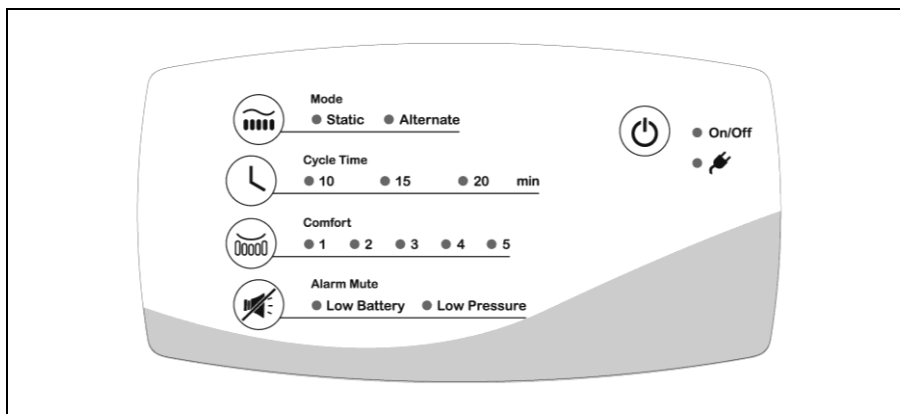


8. Compartimento da bateria



**ATENÇÃO:**

1. Não derrame água no dispositivo.
2. Não sujeite o dispositivo a impactos.
3. Não desmonte nem modifique o dispositivo.
4. Não obstrua a saída de ar.
5. Não utilize transformadores ou baterias não fornecidos pelo fabricante.
6. Para evitar danos na bateria, remova-a do respetivo compartimento se não pretende utilizar o dispositivo durante um período prolongado.

2.2 Painel frontal**1. Modos terapêuticos**

Para mudar o modo terapêutico:

A. Modo alternado

Encher e esvaziar as câmaras de ar de forma contínua e sequencial para eliminar a pressão constante e permitir uma melhor perfusão celular.

B. Modo estático


Proporciona uma superfície estável com todas as câmaras cheias a uma pressão mais baixa quando comparada com o respetivo nível de conforto no modo alternado. O sistema redistribui assim o peso do paciente sobre uma superfície maior.

2. Tempo de ciclo

Para ajustar o tempo de ciclo de alternância da pressão para 10, 15 ou 20 minutos.

3. Definição de conforto

Para ajustar o nível de conforto de acordo com a preferência do utilizador ou a prescrição do médico. Existem 5 níveis diferente de conforto: 1 é o mais macio e 5 é o mais rígido. A predefinição é o nível de conforto 1.

 **NOTA:** é necessário efetuar uma verificação manual para determinar se o paciente está a tocar no fundo. A adequação do produto e a definição do nível de conforto deverão ser reavaliados se a condição do paciente alterar significativamente

4. Silenciar o alarme




Prima o botão para silenciar o alarme para suspender temporariamente os alarmes. Se o problema persistir, os alarmes serão reativados após 10 minutos para notificar o prestador de cuidados, até que o problema seja resolvido.

5. Indicador de bateria fraca

Um alarme de bateria fraca indica que existe carga para aproximadamente 1 hora de terapia. Carregue a bateria **IMEDIATAMENTE** para impedir a interrupção da terapia. Se a bateria estiver carregada, os alarmes sonoros e visuais serão desativados.

6. Indicador de baixa pressão

Se a pressão for inferior à definida, o indicador de baixa pressão acenderá e será emitido um alarme sonoro. Verifique se todas as ligações estão corretas, como indicado nas instruções. Se o nível da pressão for consistentemente baixo, verifique se existem fugas (nos tubos de ligação). Se necessário, substitua quaisquer tubos danificados ou contacte um revendedor qualificado para efetuar a reparação.

 **NOTA:** mesmo que o botão para silenciar o alarme seja premido, a luz do indicador permanecerá acesa até que o problema seja resolvido.

7. Ligar/desligar



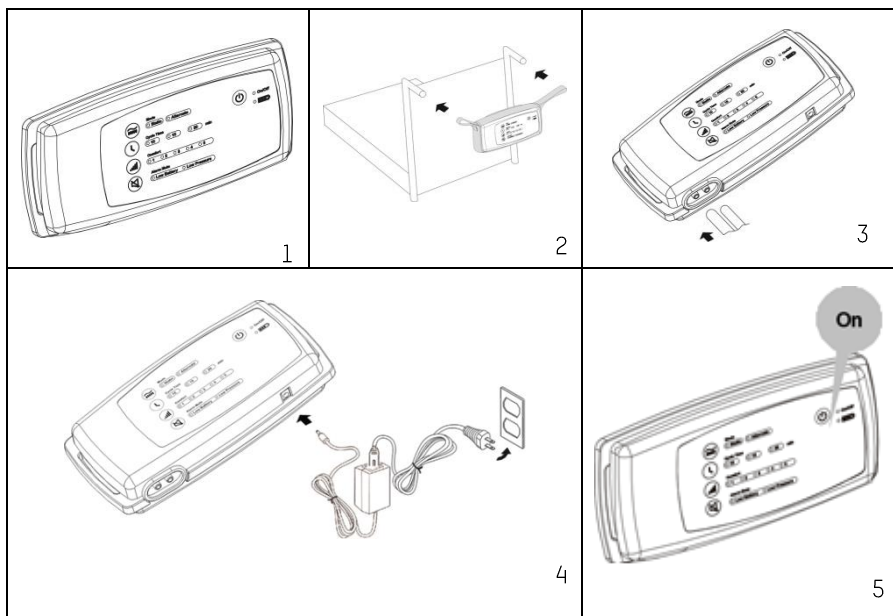
Para ligar/desligar a bomba.

8. Indicador de carregamento da bateria



Quando a luz do indicador está acesa, significa que o transformador CA está a carregar a bateria. Geralmente, o carregamento demora aproximadamente 4:30h. A luz LED irá apagar quando a bateria estiver cheia.

3. Instalação



⚠ NOTA: abra a embalagem para verificar se existem danos que possam ter ocorrido durante o transporte. Se existirem danos, contacte imediatamente o seu revendedor.

3.1 Montagem

1. Coloque a almofada sobre a cadeira (de rodas). O tapete antiderrapante da parte inferior da almofada impedirá qualquer derrapagem.

⚠ ATENÇÃO: a bomba apenas poderá ser utilizada com a almofada de ar recomendada pelo fabricante. Não a utilize para outros fins.

2. Coloque a bomba dentro da bolsa de transporte e pendure-a na pega ou na armação da cadeira (de rodas) com as alças da bolsa de transporte.

3. Ligue o tubo de ar da almofada à bomba.

⚠ NOTA: certifique-se de que os tubos de ar não têm dobras e que não estão debaixo da almofada.

4. Ligue o transformador CA/CC à tomada de alimentação CC da bomba. Ligue o cabo a uma tomada elétrica.

⚠ NOTA: utilize apenas o transformador do fabricante original. A utilização indevida do transformador ou o carregamento com transformadores diferentes do fornecido pelo fabricante não será coberta pela garantia.

⚠ NOTA: a ficha serve também para desligar o dispositivo. O sistema poderá funcionar no modo de bateria apenas quando a ficha CC estiver desligada da bomba.

5. Prima o botão de energia para iniciar a máquina. O indicador LIGAR/DESLIGAR irá acender quando a bomba for ligada

3.2 Carregar a bateria

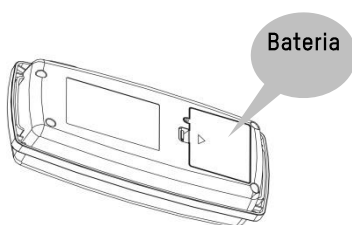
A bomba Sedens 500 funciona com bateria para facilitar a mobilidade do paciente.

1. Dependendo do tempo de armazenamento do dispositivo, a bateria poderá estar fraca após um longo período de armazenamento. Após o armazenamento, o carregamento completo da bateria com o transformador original poderá demorar **4:30 horas**.

⚠ ATENÇÃO: é particularmente importante evitar o carregamento do dispositivo com temperaturas superiores a 40° C (104° F), o que pode provocar danos permanentes no dispositivo.

2. Quando a carga da bateria estiver fraca, o indicador de bateria fraca irá piscar para indicar que a carga restante da bateria dura aproximadamente 1 hora. Deve recarregar a bateria utilizando o transformador CA.

⚠ NOTA: substitua a bateria por outra recomendada pelo fabricante se o desempenho se tornar indesejável. Sugerimos que o utilizador carregue totalmente a bateria durante a noite e utilize a bomba durante o dia seguinte.



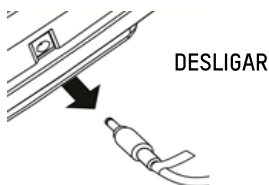
3. Verifique se a bateria está totalmente carregada, certificando-se de que o indicador de carga da bateria está apagado.

⚠ NOTA: verifique regularmente o indicador da bateria no painel de controlo para determinar o estado da bateria recarregável.

⚠ NOTA: quando a bateria estiver fraca, o indicador de Bateria Fraca acenderá e a bomba emitirá em simultâneo um alarme sonoro. Para silenciar o alarme, basta premir o botão para silenciar o alarme. Contudo, o alarme serve para lembrar o utilizador de que deverá carregar a bateria ou utilizar imediatamente o transformador CA.

⚠ ATENÇÃO:

1. Mantenha a bateria fora do alcance de crianças.
 2. Esta é uma bateria de íões de lítio recarregável, que pode explodir se não for corretamente substituída, utilizada, manuseada ou eliminada.
 3. Elimine a bateria de acordo com as normas ou regulamentos locais.
 4. Se pretende armazenar o seu dispositivo durante um período superior a seis meses, carregue a bateria até 50% a cada seis meses.
4. Depois de a bateria estar totalmente carregada, a bomba terá uma autonomia aproximada de 12 horas sem utilizar o transformador.



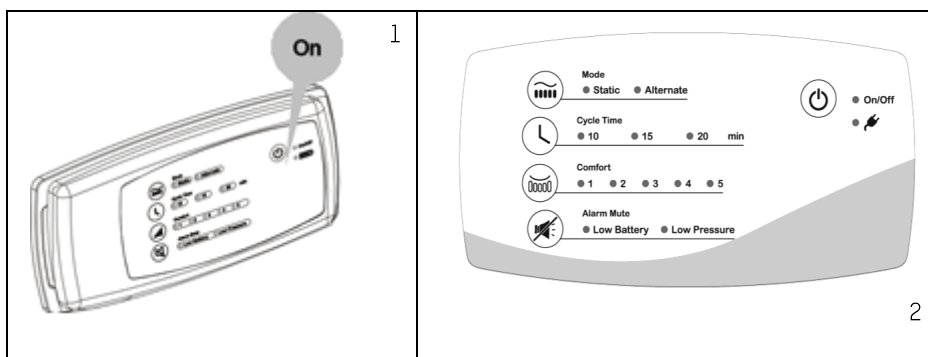
- ⚠ ATENÇÃO:** se o tempo de carregamento for superior a 5 horas, mas o indicador de carga da bateria continuar aceso, NÃO continue a carregar a bateria e desligue o transformador por motivos de segurança.


4. Utilização

⚠️ NOTA: antes de utilizar, leia sempre as instruções de utilização.

4.1 Instruções de utilização

⚠️ NOTA: na primeira utilização, use o transformador CA/CC para carregar a bateria enquanto utiliza o sistema. Geralmente, o carregamento demora aproximadamente 4:30 horas. Quando a bateria estiver totalmente carregada, o indicador de carga da bateria irá apagar.



1. Prima o botão Ligar  no painel para ligar o sistema.
2. O enchimento da almofada demorará alguns minutos.
3. Antes de a almofada estar totalmente cheia, ajuste o modo, o tempo de ciclo e a definição de conforto, de acordo com o peso e a altura do paciente, para o nível mais adequado sem tocar no fundo.

⚠️ NOTA: por vezes, o indicador de baixa pressão irá acender e piscar temporariamente se o utilizador sair da almofada. Essa é uma situação normal, pois a pressão interna da almofada muda subitamente quando a carga é alterada.


⚠️ NOTA: se a bateria não tiver uma autonomia de 12 horas, verifique se existem fugas de ar ou se as ligações dos tubos estão corretas, pois essas situações poderão diminuir consideravelmente o desempenho da bateria.


⚠️ ATENÇÃO: A bomba deve ser sempre colocada na bolsa de transporte para evitar danos no equipamento provocados por quedas.

5. Limpeza

É importante seguir os procedimentos de limpeza para evitar o risco de contaminação cruzada. Limpe a superfície num local seco e sem pó. Limpe a bomba com um pano humedecido com detergente neutro. Evite o contacto com pó e locais poeirentos. Certifique-se de que os agentes de limpeza utilizados não irão danificar ou corroer a caixa de plástico da bomba. Se o seu médico ou a instituição de saúde fornecerem outras instruções de limpeza especiais, cumpra essas instruções.

 **ATENÇÃO:** não mergulhe nem embeba a bomba em líquidos.


 **AVISO:** não remova a caixa da bomba para evitar choques elétricos. Todas as operações de desmontagem e reparação devem ser executadas por técnicos qualificados.

 **ATENÇÃO:** a bomba não precisa de lubrificação. Não desmonte o sistema.

Material de cobertura: Elástico




Limpe a almofada com um pano humedecido com água quente e detergente neutro, ou lixívia à base de cloro seguida por um desinfetante de nível médio aprovado. Além disso, a capa superior da almofada pode ser completamente removida para lavagem à máquina com temperatura máxima da água de 95°C. No entanto, recomenda-se que o utilizador consulte as normas locais para determinar a relação de tempo/temperatura necessária para atingir a desinfeção térmica. A capa pode também ser limpa com hipoclorito de sódio diluído em água. Após a limpeza, evite o contacto com pó ou locais poeirentos e seque bem todos os componentes ao ar antes de utilizar novamente.

 **ATENÇÃO:** não utilize produtos à base de fenol para efetuar a limpeza.

 **ATENÇÃO:** após a limpeza, seque a almofada sem a expor diretamente à luz solar.


Bolsa de transporte


A bolsa de transporte deve ser virada do avesso e totalmente limpa com soluções desinfetantes. Deixe-a secar completamente ao ar. Quando o interior estiver seco, volte a virá-la e limpe o exterior da bolsa com soluções desinfetantes.

 **ATENÇÃO:** seque a almofada numa área SEM SOL após a limpeza.

6. Armazenamento

1. Desligue o tubo de ar da almofada à bomba.
2. Proteja a união do tubo de ar colocando-a dentro da almofada
3. Coloque todo o sistema num saco de proteção.

 **ATENÇÃO:** para um período de armazenamento superior a 3 meses, retire a bateria de íões de lítio da bomba e certifique-se de que a mesma está parcialmente carregada. Isso ajudará a manter o desempenho e a duração da bateria.

 **ATENÇÃO:** não armazene o sistema num local sujeito a luz solar direta, temperaturas e humidades elevadas.

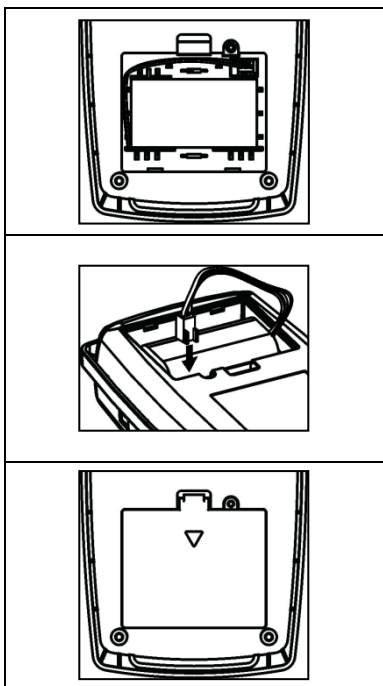
7. Manutenção

7.1 Geral

1. Verifique se existem abrasões ou desgastes excessivos no cabo de alimentação e na ficha.
2. Verifique se existem sinais de desgaste ou danos na capa da almofada. Certifique-se de que a capa e os tubos se encontram corretamente colocados.
3. Verifique se existem dobras ou quebras nos tubos de ar. Contacte o seu revendedor para obter peças de substituição.

7.2 Substituição da bateria


Para substituir a bateria, siga as instruções indicadas abaixo.




1. Desligue o transformador CA e a ficha de alimentação CC.
2. Abra a tampa do compartimento da bateria removendo o parafuso na parte traseira da bomba.
3. Retire a bateria puxando o conector do cabo.
4. Ligue o conector da nova bateria e insira a bateria.
5. Volte a colocar a tampa e aparafuse-a.
6. Ligue a bomba a uma tomada elétrica utilizando o cabo incluído e o transformador para recarregar a bateria.

⚠ ATENÇÃO: é proibida a utilização de uma bateria de um fabricante diferente. A função de carregamento da bomba foi concebida apenas para a bateria. O fabricante não oferece garantia para quaisquer danos resultantes da utilização de outra bateria não fornecida pelo mesmo

⚠ NOTA: as temperaturas elevadas diminuirão o tempo de vida útil da bateria. Mantenha a bateria num local fresco e evite a exposição a luz solar direta

 **NOTA:** o velcro serve para fixar a bateria e garantir a estabilidade da mesma. Recomendamos que verifique se o velcro está fixado antes de voltar a colocar a tampa

 **AVISO:** Bateria de íões de lítio. NÃO desmontar ou remover a caixa exterior, provocar curto circuito, perfurar, esmagar, incinerar ou expor a fontes de calor, devido ao risco de incêndio e combustão.

8. Tempo de vida útil previsto:

Os produtos têm como objetivo oferecer um funcionamento seguro e fiável quando utilizados ou instalados de acordo com as instruções fornecidas pela Apex Medical. A Apex Medical recomenda que o sistema seja inspecionado e reparado por técnicos autorizados, caso existam sinais de desgaste ou preocupações relativas a funções e indicações do produto. Geralmente, não deverá ser necessário realizar qualquer reparação e inspeção dos dispositivos.

9. Resolução de problemas

Q1 A alimentação não está ligada

- Verifique se a ficha está ligada à corrente.
- Verifique se o cabo de alimentação está corretamente ligado à bomba
- Para funcionar no modo de bateria, verifique se a ficha CC está desligada da bomba

Q2 O alarme de baixa pressão está ativado (sonoro e visual)

- Certifique-se de que o conector do tubo de ar está firmemente ligado à bomba.
- Certifique-se de que todos os tubos estão firmemente ligados ao longo da almofada.
- Verifique se existem fugas nas câmaras de ar

Q3 A almofada torna-se demasiado rígida e não é possível diminuir a pressão

- A pressão está demasiado elevada há demasiado tempo, liberte algum ar desligando o tubo e mude para a definição preferida.

Q4 Nenhum ar é expulso pela saída de ar do conector do tubo de ar

- Essa é uma situação normal no modo alternado. As saídas de ar expulsam o ar alternadamente durante o tempo de ciclo predefinido.

Q5 O alarme de bateria fraca está ativado (sonoro e visual)

- O alarme serve para lembrar o utilizador de que a bateria tem carga restante apenas para aproximadamente 1 hora e que deverá carregar a bateria e utilizar imediatamente o transformador CA. Para silenciar o alarme, basta premir o botão para silenciar o alarme.
- Depois de a bateria estar totalmente carregada (cerca de 5 horas), a bomba terá uma autonomia de 12 horas de funcionamento ininterrupto. A bateria deverá ser substituída se não oferecer uma autonomia superior a 12 horas.
- Poderá ser necessário substituir a bateria, se o indicador de bateria fraca continuar aceso depois de a mesma ter sido carregada durante aproximadamente 5 horas. A bateria deve ser substituída após cerca de 6 meses de utilização.

Se as informações fornecidas acima não resolverem os seus problemas, contacte diretamente o agente local. Poderá ser necessária a intervenção de um técnico para resolver o problema.

10. Especificações técnicas

Item		Especificações
Fonte de alimentação		Transformador CC12V, 1250 mA
Consumo de energia		12V CC, 1150 mA
Dimensões do dispositivo (C x L x A)		25 x 12,2 x 5,7cm / 9,8" x 4,7" x 2,2"
Peso do dispositivo		1,0 kg ou 2,2lb (bateria e transformador incluídos)
Ambiente	Pressão atmosférica	700 hPa a 1013,25 hPa
	Temperatura	Funcionamento: 5°C a 40°C (41°F a 104°F) Armazenamento: -10°C a 45°C (14°F a 113°F) Transporte: -10°C a 45°C (14°F a 113°F)
	Humidade	Funcionamento: 30 a 75% sem condensação Armazenamento: 10 a 75% sem condensação Transporte: 10 a 90% sem condensação
Classificação		Tipo BF, Classe II, IP2X; IP22 (com bolsa de transporte)
		Componente a que se aplica: Almofada de ar Não deve ser utilizado na presença de anestésicos inflamáveis misturados (sem proteção AP ou APG)
Intervalo de pressão		Cinco definições selecionáveis
Tempo de ciclo		10, 15, 20 minutos
Bateria		Bateria recarregável de Li-ion DC7.2V 3400mAh (tipo recomendado HOVANOX METAL, SDI-35E-2S1P)
Autonomia da bateria		Aprox. 12 horas
Tempo de carregamento da bateria		Aprox. 4:30 horas
Almofada		Especificações
Dimensões (C x L x A)	16"x16"	41 x 42 x 10.2 cm ou 16" x 16.5" x 4"
	17"x17"	43 X 43 X 10.2 cm ou 17" x 17" x 4"
	18"x18"	46 x 46 x 10.2 cm ou 17.8" x 18" x 4"
Peso	16"x16"	1.0 kg ou 2.2 lb
	17"x17"	1.1 kg ou 2.4 lb
	18"x18"	1.2 kg ou 2.65 lb
Capacidade máxima de carga		120 kg

**NOTA:**

1. O desempenho da bateria poderá diminuir se o dispositivo for armazenado num ambiente quente.
2. Consulte o distribuidor ou um representante da UE para obter outros documentos técnicos.
3. Cumpra as normas nacionais para eliminar a unidade de forma correta
4. O fabricante reserva o direito de alterar as especificações do produto sem aviso prévio.

Anexo A: Informações sobre CEM

Orientações e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas:

O dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético descrito abaixo. O utilizador deste dispositivo deverá certificar-se de que este é utilizado em tal ambiente.

Teste de emissões	Compatibilidade	Ambiente electromagnético - Directrizes
Emissões (radio-frequência) CISPR11	RF Grupo 1	O dispositivo utiliza energia de radiofrequência unicamente para o seu funcionamento interno. Portanto, as suas emissões de radiofrequência são muito baixas e é improvável que causem qualquer interferência em equipamento electrónico que se encontre nas suas proximidades.
Emissões (radio-frequência) CISPR11	RF Classe B	Dispositivo adequado para utilização em todo o tipo de estabelecimentos incluindo casas particulares bem como estabelecimentos de atendimento ao público e ligados à rede de baixa tensão.
Emissões harmónicas IEC61000-3-2	Classe A	
Flutuação da tensão / cintilação IEC61000-3-3	Compatível	


**Atenção:**

1. O dispositivo não deve ser usado adjacente ou empilhado com outros equipamentos. Se for necessário um uso adjacente ou empilhado, o dispositivo deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.
2. A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento das emissões electromagnéticas ou diminuição da imunidade electromagnética deste equipamento e resultar numa operação incorrecta.
3. O equipamento portátil de comunicações RF (incluindo periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Bomba , incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, a degradação do desempenho deste equipamento pode resultar.

Orientações e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética:

O dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético descrito abaixo. O utilizador deste dispositivo deverá certificar-se de que este é utilizado em tal ambiente.

Padrão EMC básico	Nível de teste de imunidade		Nível de Compatibilidade	Ambiente electromagnético - Directrizes
	Ambiente profissional de instalações de saúde	Ambiente de saúde em casa		
Descargas de electricidade estática IEC61000-4-2	Contacto ± 8 kV Ar ± 15 kV		Contacto ± 8 kV Ar ± 15 kV	O chão deve ser de madeira, cimento ou mosaicos de cerâmica. Se o chão estiver coberto por material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Corte eléctrico rápido / interrupção IEC61000-4-4	± 2 kV na rede eléctrica ± 1 kV para entrada/saída de alimentação		± 2 kV na rede eléctrica ± 1 kV para entrada/saída de alimentação	A qualidade da alimentação proveniente da rede deve corresponder à alimentação típica fornecida a estabelecimentos comerciais e a hospitais.
Picos IEC61000-4-5	± 1 kV no modo diferencial ± 2 kV no modo comum	± 1 kV no modo diferencial	± 1 kV no modo diferencial	A qualidade da alimentação proveniente da rede deve corresponder à alimentação típica fornecida a estabelecimentos comerciais e a hospitais.
Quebras de tensão, cortes de curta duração e variações de tensão no fornecimento de alimentação IEC61000-4-11	Tensão Dips: i) redução de 100% durante 0,5 período, ii) redução de 100% para 1 período, iii) redução de 30% para o período 25/30, Interrupções de tensão: 100% de redução para 250/300 período		100-240 V	A qualidade da alimentação proveniente da rede deve corresponder à alimentação típica fornecida a estabelecimentos comerciais e a hospitais. Se o utilizador deste dispositivo requerer um funcionamento contínuo, recomendamos-lhe que o dispositivo seja alimentado através de uma forma de alimentação ininterrupta ou através de bateria.
Frequência-potência (50/60 Hz) dos campos magnéticos IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	30 A/m	A frequência-potência dos campos magnéticos deve apresentar valores característicos para estabelecimentos comerciais ou hospitais.
Radiofrequência conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 VRMS no ISM e	6Vrms	O equipamento de comunicação portátil e RF móvel não deve ser usado próximo de qualquer parte

	Entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	bandas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz		deste dispositivo, incluindo os cabos, e tendo em atenção a distância recomendada calculada segundo a equação aplicável à frequência do transmissor.
Radiofrequência radiada IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz Modo de pulso de 385-6000 MHz, 9-28V / m, 80% AM (1kHz) e outra modulação	10 V / m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz 385-6000 MHz, 9-28V / m, 80% AM (1kHz) modo de pulso y otra modulación	10V/m	<p>Distância recomendada</p> $d = \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d = 0.6\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.7 GHz P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W) segundo o fabricante do mesmo e d é a distância recomendada em metros (m). ^D A potência do campo dos transmissores RF, tal como determinada por um teste electromagnético do local, ⁹ deve ser inferior ao nível de compatibilidade em cada intervalo da frequência. Podem existir interferências nas proximidades do equipamento assinalado com o símbolo seguinte: 

NOTA 1: U_T é a tensão a.c. da rede antes da aplicação do teste de nível

NOTA 2: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência superior.

NOTA 3 : Estas directrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexo das estruturas, objectos e pessoas.

- a) A potência de campo dos transmissores fixos como, por exemplo, estações base para telemóveis e telefones sem fios e para telefones de linha fixa móveis, rádios amadores, estações de rádio AM e FM e estações de televisão não podem, teoricamente, ser previstas com precisão. Para avaliar o ambiente electromagnético devido a transmissores RF fixos, deve ser considerada a realização de um teste electromagnético. Se a potência de campo medida no local em que o dispositivo é usado exceder o nível de compatibilidade RF acima, o dispositivo deve ser verificado para se determinar se está a funcionar normalmente. Se for detectado um funcionamento anómalo, podem ser necessárias medidas adicionais tais como a reorientação ou reposicionamento do dispositivo.
- b) Nos intervalos de frequência acima dos 150 kHz a 80 MHz, a potência do campo deve ser inferior a 10 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações RF móveis e portáteis e este dispositivo:

Este dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético onde as interferências de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o utilizador deste dispositivo pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicações RF móveis e portáteis (transmissores) e este dispositivo, tal como recomendado abaixo, de acordo com a capacidade de débito máxima do equipamento de comunicações

Potência de saída máxima do transmissor W	Distância segundo a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0.6\sqrt{P}$	800 MHz a 2.7 GHz $d = 1.2\sqrt{P}$
0,01	0.1	0.06	0.12
0,1	0.31	0.19	0.38
1	1	0.6	1.2
10	3.1	1.9	3.8
100	10	6	12

No caso dos transmissores com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância recomendada d em metros (m) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W) segundo o fabricante do mesmo.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência superior para a distância.

Nota 2: Estas directrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexo das estruturas, objectos e pessoas.

MISES EN GARDE IMPORTANTES

LISEZ TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT DE METTRE EN SERVICE CET APPAREIL.

DANGER - Pour réduire le risque d'électrocution:

1. Débranchez toujours ce produit immédiatement après utilisation.
2. Ne pas utiliser lorsque vous êtes dans le bain.
3. Ne placez et n'entreposez pas ce produit dans un endroit où il pourrait tomber ou être tiré dans une baignoire ou un lavabo.
4. Ne le placez pas et ne le faites pas tomber dans l'eau ou un autre liquide.
5. Ne tentez pas de récupérer un produit qui est tombé dans l'eau. Débranchez-le immédiatement.

ATTENTION - Pour réduire les risques de brûlure, d'électrocution, d'incendie et de blessure aux personnes :

1. Évaluez le risque de happement des patients en fonction du protocole de l'installation et effectuez une surveillance appropriée des patients.
2. Le produit peut être utilisé pour les patients avec un traumatisme médullaire, mais il est conseillé de consulter un médecin avant utilisation. Toutefois, il ne doit pas être utilisé pour les patients avec des fractures vertébrales instables.
3. Une surveillance étroite est nécessaire lorsque ce produit est utilisé sur ou à proximité d'enfants. Des brûlures électriques ou un accident par étouffement peuvent survenir si un enfant avale une petite pièce se détachant de l'appareil.
4. Utilisez ce produit uniquement pour son utilisation prévue décrite dans ce manuel. N'utilisez pas un autre matelas non recommandé par le fabricant.
5. N'utilisez jamais ce produit s'il présente un cordon ou une prise endommagé(e), s'il ne fonctionne pas correctement, s'il est tombé ou a été endommagé, ou s'il est tombé dans l'eau. Renvoyez le produit à votre fournisseur ou à Apex Medical Corp. pour examen et réparation.
6. Gardez le cordon à l'écart des surfaces chauffées.
7. Ne jamais bloquer les aérations de ce produit ni placer celui-ci sur une surface molle comme un lit ou un canapé, où les ouvertures risqueraient d'être bloquées. Maintenez les aérations exemptes de peluches, cheveux et autres particules similaires.
8. Ne jamais laisser tomber ou insérer un objet quelconque dans une ouverture ou un tuyau.
9. Ne modifiez pas cet appareil sans l'autorisation du fabricant.
10. Les housses de coussin ont passé le test de sensibilisation cutanée et d'irritation de la peau. Cependant, si vous suspectez que vous avez subi ou subissez une réaction allergique, veuillez consulter un médecin immédiatement.



AVERTISSEMENT: S'il y a une possibilité d'interférence électromagnétique avec des téléphones portables, veuillez augmenter la distance (3,3 m) entre les appareils ou couper le téléphone portable.















REMARQUE, AVERTISSEMENT ET MISES EN GARDE

REMARQUE : Indique des astuces.

AVERTISSEMENT : Indique les procédures d'utilisation et de maintenance correctes afin d'éviter tout dommage à l'appareil ou la destruction de celui-ci ou d'autres biens

ATTENTION: Attire l'attention sur un danger potentiel nécessitant des procédures ou pratiques correctes pour empêcher les dommages corporels.

SYMBOLES

	Représentant agréé dans la Communauté européenne.
	Pour un appareil avec housse de transport (protection contre les gouttes d'eau tombant presque verticalement)
	Pour un appareil sans housse de transport (protection contre les objets étrangers solides de 12,5 mm ou plus)
	Classe II
	Fabricant
	Conforme aux normes protégeant contre les chocs électriques pour les appareils de type BF.
	Consultez les instructions de fonctionnement pour l'utilisation
	Limite de température/Fourchette de températures
	Lavage en machine, régulier/normal, 95°C (203°F)
	Ne pas blanchir
	Ne pas repasser
	Ne pas nettoyer à sec
	Séchage machine, Normal, Basse température
	Attention – Respectez les règles sur l'élimination des équipements électriques et électroniques (WEEE): Ce produit doit être déposé dans un point de collecte approprié pour le recyclage des équipements électriques et électroniques. Pour des informations plus détaillées sur le recyclage de ce produit, veuillez contacter votre bureau municipal local, votre service de traitement des déchets ménagers ou le magasin où vous avez acheté ce produit.

CONSERVEZ CE MANUEL POUR TOUTE RÉFÉRENCE FUTURE


1. Introduction

Ce manuel doit être utilisé pour l'installation initiale du système et à des fins de référence.

1.1 Informations générales

Cet appareil est un système de coussins de siège à décharge de pression de haute qualité et abordable destiné aux utilisateurs d'un fauteuil roulant. Il aide à réduire la pression concentrée, à distribuer la pression sur toute l'interface de contact et à stimuler la circulation sanguine capillaire pour prévenir les ulcères de pression.

Le système a été testé et homologué pour les normes suivantes :

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

Avertissement vis-à-vis des directives CEM

Cet appareil a été testé et est conforme aux limites de la norme EN 60601-1-2 relative aux dispositifs médicaux. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale typique. Cet appareil génère, utilise et peut émettre une énergie par radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux recommandations, il peut provoquer des interférences nuisibles à d'autres appareils situés à proximité. Néanmoins, il n'est pas garanti qu'aucune interférence n'interviendra dans une installation particulière. Si cet appareil provoque des interférences nuisibles à d'autres appareils, ce qui peut être constaté en éteignant puis en rallumant l'appareil, il est conseillé à l'utilisateur d'essayer de supprimer ces interférences en appliquant l'une ou plusieurs des mesures suivantes :


- Réorienter ou déplacer l'appareil de réception.
- Augmenter la distance par rapport à l'appareil.
- Connecter l'appareil à une prise sur un circuit différent de celui sur lequel l'autre/les autres appareil(s) est/sont connecté(s).
- Consultez le fabricant ou un technicien de terrain pour obtenir de l'aide.

1.2 Utilisation prévue

Ce produit est prévu pour :

- contribuer à réduire l'incidence des ulcères de pression tout en optimisant le confort du patient.
- les soins à domicile à long terme pour les patients souffrant d'ulcères de pression.
- la gestion de la douleur selon les prescriptions d'un médecin.

Le produit ne peut être manipulé que par des personnes qualifiées pour effectuer des procédures infirmières générales et ayant reçu une formation appropriée dans la connaissance de la prévention et du traitement des ulcères de pression.

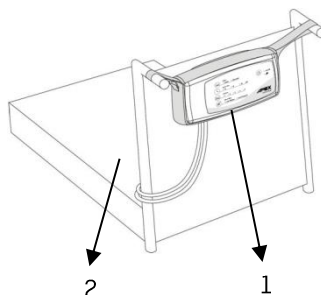
 **REMARQUE** : Les appareils ne conviennent pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable à l'air, avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.

2. Description du produit

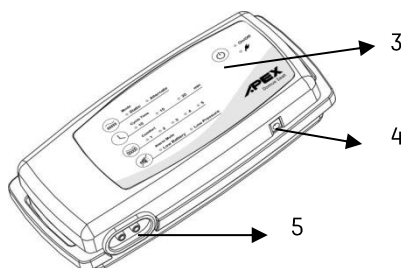
L'appareil est un système de coussins de siège actif à pression alternée composé d'une pompe fiable et d'un coussin de siège procurant la meilleure décharge de pression. Il est livré équipé d'une pompe entièrement numérique et chaque mode de fonctionnement peut être ajusté individuellement, comme la durée de cycle et le seuil de confort. Il permet un contrôle total de la gestion de la pression et fonctionne avec une alimentation secteur ou une batterie Li-ion rechargeable.

2.1 Pompe et système de coussin de siege

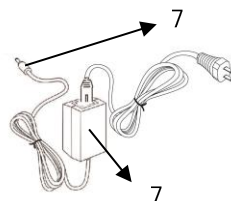
1. Pompe
2. Coussin



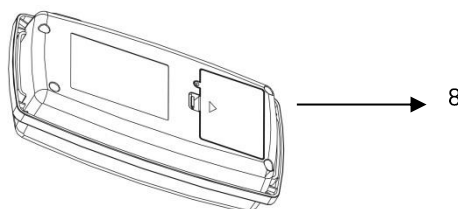
3. Panneau de commande
4. Fiche alimentation CC
5. Port pour tuyau d'air



6. Prise CC
7. Adaptateur CA/CC



8. Zone de stockage du bloc-batterie

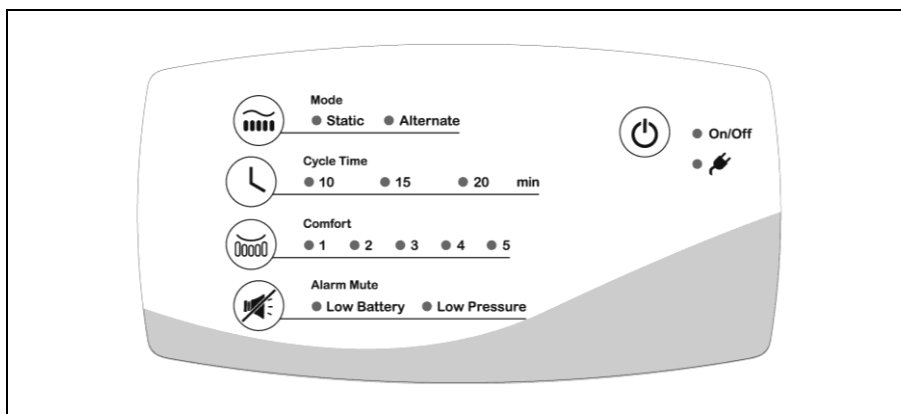




AVERTISSEMENT :

1. Ne pas faire tomber d'eau sur l'appareil.
2. Ne pas faire subir de choc à l'appareil.
3. Ne tentez pas de démonter ou modifier l'appareil.
4. N'obstruez pas la sortie d'air.
5. N'utilisez aucun adaptateur secteur ou bloc-batterie non fourni par le fabricant.
6. Pour éviter d'endommager le bloc-batterie, veuillez retirer le bloc-batterie du compartiment de la batterie lorsque vous n'utilisez pas l'appareil pendant une période prolongée.

2.2 Panneau avant



1. Modes thérapeutiques



Pour changer de mode thérapeutique :

A. Mode alternatif

Gonfle et dégonfle en continu et séquentiellement les cellules d'air afin d'enlever la pression constante et de faciliter la perfusion cellulaire.

B. Mode statique

Fournit une surface gonflée stable pour toutes les cellules à plus faible pression en comparaison du niveau de confort respectif en mode alternatif. Le système redistribue alors le poids du patient sur une surface plus importante.


2. Durée de cycle



Pour régler la durée du cycle alternatif de pression sur 10, 15 ou 20 minutes.

3. Réglage du confort

Pour régler le niveau de confort en fonction des préférences de l'utilisateur ou des conseils d'un médecin. Il y a 5 niveaux de confort différents : 1 est le plus mou et 5 est le plus ferme. Le réglage par défaut est le niveau de confort 1.

 **REMARQUE** : Une vérification manuelle est nécessaire pour déterminer si le patient touche bien le fond du matelas. Lorsque l'état d'un patient a beaucoup évolué, il convient d'évaluer à nouveau la pertinence du produit et le réglage du niveau de confort

4. Alarme silencieuse


Appuyez sur le bouton Alarme silencieuse pour suspendre temporairement les alarmes. Si le problème persiste, les alarmes se déclencheront dans un délai de 10 minutes pour notifier le soignant jusqu'à résolution.

5. Indicateur de batterie faible

Une alarme de batterie faible indique qu'il reste environ 1 heure de thérapie ; rechargez les batteries IMMÉDIATEMENT pour empêcher l'interruption de la thérapie. Lorsque la batterie est rechargée, les alarmes sonore et visuelle s'arrêteront.

6. Indicateur de pression faible

Lorsque la pression est inférieure à la valeur réglée, l'indicateur Pression faible s'allumera et une alarme sonore se déclenchera. Veuillez vérifier que toutes les connexions sont correctement effectuées selon les instructions. Si le niveau de pression est constamment bas, vérifiez s'il n'y a pas de fuite (tubes ou tuyaux de raccordement). Si nécessaire, remplacez tout tube ou tuyau endommagé ou contactez un distributeur local qualifié pour réparation.

 **REMARQUE** : Même en appuyant sur Alarme silencieuse, le voyant lumineux reste allumé jusqu'à ce que le problème soit solutionné.

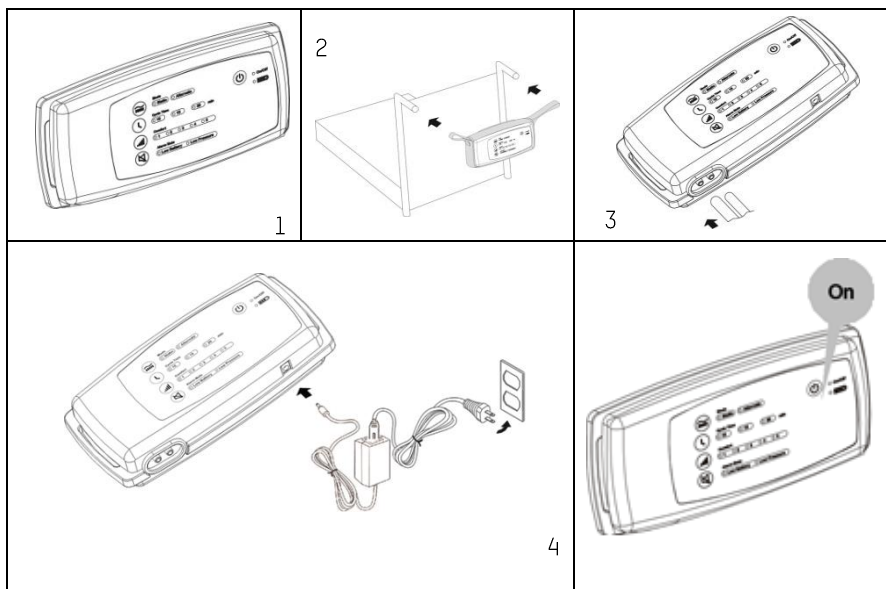
7. Marche/arrêt

Pour mettre la pompe sous/hors tension.

8. Indicateur de recharge de la batterie

Lorsque le voyant lumineux est allumé, l'alimentation secteur recharge la batterie. La durée de recharge habituelle est d'environ 4,5 heures. Le voyant rouge s'éteint lorsque la batterie est pleine.

3. Installation



⚠ REMARQUE : Déballiez la boîte pour inspecter tout dommage éventuel susceptible d'être survenu pendant le transport. Si vous constatez un dommage quelconque, veuillez contacter votre distributeur immédiatement.

3.1 Mise en place

1. Placez le coussin de siège dessus le fauteuil (roulant). Le tapis antidérapant se trouvant en bas du coussin empêche le glissement.

⚠ AVERTISSEMENT : La pompe ne peut être utilisée qu'avec le coussin de siège à air recommandé par le fabricant. Ne pas l'utiliser pour un quelconque autre usage.

2. Mettez la pompe dans la housse de transport et suspendez la pompe à la poignée ou au cadre du fauteuil (roulant) avec les sangles de la housse de transport.

3. Connectez le tuyau d'air entre le coussin de siège et la pompe.

⚠ REMARQUE : Vérifiez et assurez-vous que les tubes à air ne sont pas entortillés et ne sont pas coincés sous le coussin.

4. Connectez l'adaptateur CA/CC à la fiche alimentation CC de la pompe. Branchez dans une prise secteur.

⚠ REMARQUE : Utilisez uniquement l'adaptateur d'origine du fabricant, une utilisation incorrecte de l'adaptateur ou une recharge avec des adaptateurs autres que ceux fournis par le fabricant ne sera pas couverte par la garantie.

⚠ REMARQUE : La prise sert aussi pour déconnecter l'appareil. Le système peut fonctionner en mode batterie seulement lorsque la prise CC est déconnectée de la pompe.

5. Appuyez sur le bouton de mise sous tension pour démarrer la machine. Lorsque la pompe est sous tension, le voyant ON/OFF s'allume

3.2 Recharger le bloc-batterie

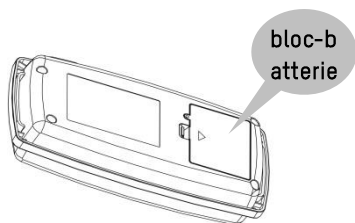
La pompe Sedens 500 fonctionne sur batterie pour faciliter la mobilité du patient.

1. En fonction de la durée pendant laquelle vous entreposez votre appareil, sa batterie pourra être déchargée après un entreposage de longue durée. Après être sorti de l'entreposage, il peut nécessiter **4,5 heures** de recharge avec l'adaptateur d'origine pour recharger entièrement la batterie.

⚠ AVERTISSEMENT : Il est particulièrement important d'éviter de recharger votre appareil lorsque les températures dépassent les 40°C (104°F), cela risquerait d'endommager l'appareil de manière permanente.

2. Lorsque la puissance restante dans le bloc-batterie devient faible, le voyant de batterie faible clignote pour indiquer qu'il reste environ 1 heure d'alimentation par batterie. Vous devez recharger le bloc-batterie en utilisant une source d'alimentation secteur.

⚠ REMARQUE : Remplacez la batterie par un modèle recommandé par le fabricant si la performance ne donne plus satisfaction. Il est conseillé aux utilisateurs de recharger le bloc-batterie entièrement pendant la nuit et d'utiliser la pompe durant la journée suivante.



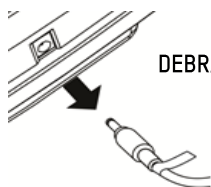
3. Assurez-vous que la batterie est entièrement rechargée, le voyant lumineux de recharge de la batterie s'éteindra une fois la recharge terminée.

⚠ REMARQUE : Vérifiez régulièrement le voyant de la batterie sur le panneau de commande pour déterminer le statut de la batterie rechargeable.

⚠ REMARQUE : Lorsque le niveau de charge de la batterie est bas, le voyant Batterie faible s'allume et la pompe déclenche une alarme sonore. Pour couper l'alarme, appuyez simplement sur le bouton Alarme silencieuse. Cependant, il s'agit d'un rappel que l'utilisateur doit recharger le bloc-batterie ou utiliser la source d'alimentation secteur immédiatement.

⚠ AVERTISSEMENT :

1. Veuillez conserver le bloc-batterie hors de portée des enfants.
2. Le bloc-batterie est composé d'une batterie Li-ion rechargeable qui peut exploser si elle n'est pas correctement remplacée, utilisée, manipulée ou éliminée.
3. Débarrassez-vous de la batterie conformément aux décrets ou réglementations locaux.
4. Si vous prévoyez d'entreposer votre appareil pendant plus de six mois, rechargez-le à 50 % tous les six mois.
4. Lorsque la batterie est entièrement rechargée, la pompe peut fonctionner pendant environ 12 heures sans l'adaptateur.



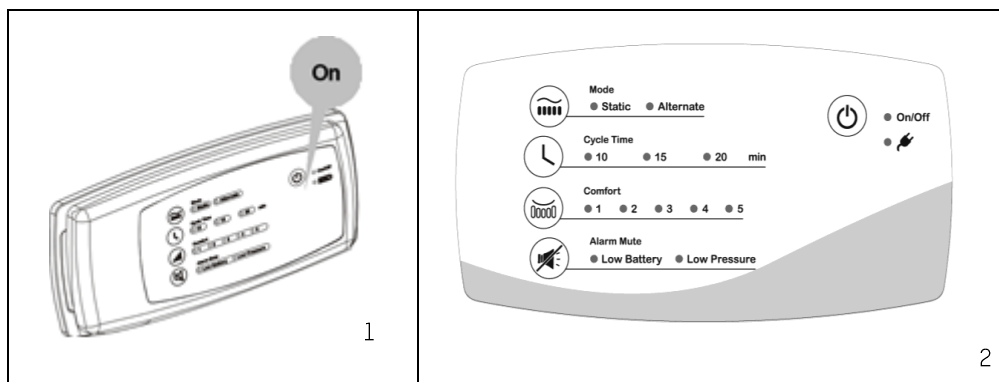
- ⚠ AVERTISSEMENT :** Si la durée de recharge est supérieure à 5 heures et que le voyant de recharge de la batterie reste allumé, NE continuez PAS à recharger la batterie et débranchez l'adaptateur pour plus de sécurité.


4. Fonctionnement

REMARQUE : Lisez toujours les instructions de fonctionnement avant utilisation.

4.1 Instructions de fonctionnement

REMARQUE : Lors de la première utilisation, utilisez l'adaptateur CA/CC pour recharger la batterie tout en utilisant le système. La durée de recharge habituelle est d'environ 4,5 heures. Lorsque la batterie est entièrement rechargée, le voyant lumineux de recharge de la batterie s'éteint.



1. Appuyez sur le  bouton On (Marche) sur le panneau d'affichage pour démarrer le système.
2. Il faut quelques minutes pour gonfler le coussin.
3. Avant que le coussin ne soit entièrement gonflé, en fonction du poids et de la taille du patient, réglez le mode, la durée de cycle et le confort au niveau qui convient le mieux sans toucher le fond du matelas.

REMARQUE : Parfois, l'indicateur Pression faible s'allume et clignote temporairement lorsque les utilisateurs quittent le coussin. Cela est normal car la pression interne du coussin change soudainement lorsque la charge est modifiée.

REMARQUE : Si la batterie ne fonctionne plus pendant 12 heures, veuillez vérifier s'il y a des fuites d'air et les connexions des tuyaux car cela pourrait réduire la performance de la batterie considérablement.

AVERTISSEMENT : La pompe doit toujours être mise dans la housse de transport pour empêcher tout dommage lié à une chute de l'appareil.

5. Nettoyage

Il est important de suivre les procédures de nettoyage pour éviter une contamination croisée. Assurez-vous de nettoyer la surface dans un environnement sec et exempt de poussière. Essuyez la pompe avec un chiffon humide préalablement trempé dans un détergent doux. Évitez le contact avec la poussière et la proximité avec des zones empoussiérées. Assurez-vous que les agents de nettoyage que vous utilisez ne nuiront pas et ne corroderont pas le boîtier en plastique de la pompe. Si votre docteur ou vos installations médicales disposent d'autres instructions de nettoyage spéciales, veuillez suivre les instructions professionnelles.



AVERTISSEMENT : N'immergez pas et ne faites pas tremper la pompe dans des liquides.



ATTENTION: Ne retirez pas le boîtier de la pompe afin d'éviter un choc électrique. Tout démontage ou réparation doit être effectué(e) par des techniciens professionnels.



AVERTISSEMENT : La pompe n'a pas besoin de lubrification à l'huile ; ne démontez pas le système.

Matériau de revêtement : Stretch



Essuyez le coussin avec un chiffon humide préalablement trempé dans de l'eau chaude contenant un détergent doux, ou effectuez un blanchiment au chlore suivi d'un désinfectant de niveau intermédiaire approuvé. Par ailleurs, le protège-matelas peut être entièrement retiré pour le laver à une température jusqu'à 95°C ; toutefois, il est recommandé à l'utilisateur de vérifier quand même la politique locale pour déterminer le ratio durée/température requis pour obtenir une désinfection thermique. Le protège-matelas peut aussi être nettoyé en utilisant de l'hypochlorite de sodium dilué dans l'eau. Après nettoyage, évitez la poussière et la proximité avec des zones empoussiérées et toutes les pièces doivent être séchées à l'air soigneusement avant utilisation.



AVERTISSEMENT : N'utilisez pas de produits phénoliques pour le nettoyage.



AVERTISSEMENT : Après nettoyage, séchez le matelas sans l'exposer directement aux rayons solaires.

Housse de transport


La housse de transport doit être retournée et essuyée complètement avec des solutions désinfectantes. Laissez-la sécher à l'air complètement. Lorsque l'intérieur est sec, retournez-la et essuyez l'extérieur de la housse avec des solutions désinfectantes.




AVERTISSEMENT : Faites sécher le coussin de siège dans une zone NON ENSOLEILLÉE après nettoyage.

6. Entreposage

1. Débranchez le tuyau d'air entre le coussin et la pompe.
2. Protégez le coupleur du tube d'air en le mettant à l'intérieur du coussin de siège
3. Placez le système complet dans un sac de protection.

 **AVERTISSEMENT** : Si la durée d'entreposage est supérieure à 3 mois, débranchez le bloc-batterie Li-ion de la pompe et assurez-vous que la batterie est partiellement rechargée. Cela contribuera à maintenir la performance et la durée de vie de la batterie.

 **AVERTISSEMENT** : N'entreposez pas le système là où il y a un ensoleillement direct, une température élevée ou de l'humidité.

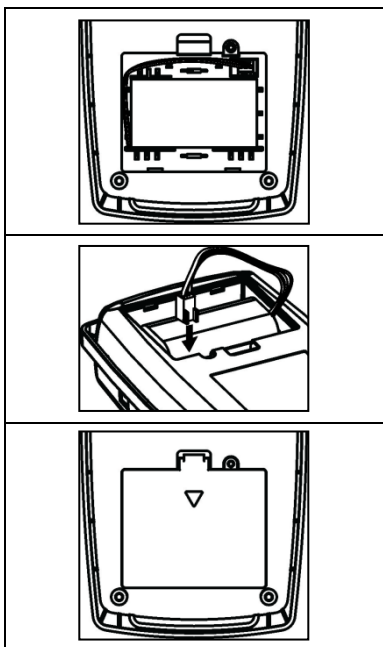
7. Entretien

7.1 Généralités

1. Vérifiez si le cordon secteur ou la prise présente des traces d'abrasion ou d'usure excessive.
2. Vérifiez si le protège-matelas présente des signes d'usure ou est endommagé. Assurez-vous que le protège-matelas et les tuyaux sont réunis correctement.
3. Vérifiez si les tuyaux d'air sont entortillés ou cassés. En cas de besoin de remplacement, veuillez contacter vos distributeurs locaux.

7.2 Remplacement du bloc-batterie

Pour remplacer le bloc-batterie, suivez les instructions ci-dessous.



1. Retirez la source secteur et débranchez la fiche CC.
2. Ouvrez le couvercle de la batterie en enlevant la vis située à l'arrière de la pompe.
3. Retirez le bloc-batterie en tirant le connecteur de câble.
4. Branchez le connecteur du nouveau bloc-batterie et insérez le bloc-batterie.
5. Remettez le couvercle et revissez.
6. Connectez la pompe à une prise de courant en utilisant le câble et l'adaptateur d'alimentation fournis pour recharger la batterie.

⚠ AVERTISSEMENT : Il est interdit d'utiliser un bloc-batterie ne provenant pas du vendeur. La fonction de recharge de la pompe est conçue pour le bloc-batterie uniquement. Le vendeur ne garantira pas tout dommage résultant de l'utilisation d'un autre bloc-batterie non fourni par le vendeur

- ⚠ REMARQUE :** Une température élevée raccourcira la durée de vie du bloc-batterie, conservez la batterie dans un endroit froid et évitez l'exposition aux rayons solaires directs
- ⚠ REMARQUE :** Le Velcro sert à sécuriser la batterie afin d'assurer la stabilité du bloc-batterie. Il est recommandé de vérifier si le Velcro est bien fixé avant de remettre le protège-matelas
- ⚠ ATTENTION :** Batterie au Lithium-ion, NE PAS démonter ou retirer le boîtier extérieur, mettre en court circuit, percer, écraser, incinérer ou exposer à une source de chaleur à cause du risque d'incendie et de combustion.

8. Durée de service prévue:

Les produits sont prévus pour offrir une utilisation sûre et fiable lorsqu'ils sont utilisés et installés conformément aux instructions données par Apex Medical. Apex Medical recommande l'inspection et l'entretien du système par des techniciens agréés s'il y a des signes d'usure ou des inquiétudes vis-à-vis du fonctionnement de l'appareil et des indications sur les produits. Sinon, il n'est généralement pas nécessaire d'entretenir et d'inspecter les appareils.

9. Dépannage

Q1 L'appareil ne se met pas SOUS TENSION

- Vérifiez que la prise est branchée au secteur.
- Vérifiez que le cordon est bien connecté à la pompe
- Pour faire fonctionner à partir de la batterie, vérifiez que la prise CC est débranchée de la pompe

Q2 L'alarme Pression faible est activée (sonore et visuelle)

- Vérifiez que la connexion entre le connecteur du tube d'air et la pompe est solidement établie.
- Vérifiez que toutes les connexions des tuyaux le long du coussin sont fixées.
- Vérifiez qu'il n'y a pas de fuite au niveau des cellules d'air

Q3 Le coussin devient trop ferme et la pression ne peut être réduite

- La pression est trop forte pendant trop longtemps, libérez de l'air en débranchant le connecteur du tube d'air et mettez votre réglage préféré..

Q4 Aucun air n'est produit par certaines sorties d'air du connecteur du tube d'air

- Cela est normal car c'est en mode alternatif. Les sorties d'air produisent de l'air alternativement pendant la durée de cycle pré-réglée..

Q5 L'alarme Batterie faible est activée (sonore et visuelle)

- Il reste environ 1 heure d'alimentation par batterie seulement, c'est un rappel que l'utilisateur doit recharger le bloc-batterie et utiliser la source d'alimentation secteur immédiatement. Pour couper l'alarme, appuyez simplement sur le bouton Alarme silencieuse.
- Lorsque la batterie est entièrement rechargée (environ 5 heures), la pompe a immédiatement 12 heures d'utilisation continue. Si elle ne peut fonctionner durant 12 heures, le bloc-batterie a peut-être besoin d'être remplacé.
- Si l'indicateur de batterie faible reste allumé après une recharge d'environ 5 heures correctement effectuée, le bloc-batterie a peut-être besoin d'être remplacé. Remplacement requis après environ 6 mois.

Si les informations ci-dessus ne permettent pas de résoudre vos problèmes, veuillez contacter votre agent local directement. Il se peut que le problème nécessite l'intervention d'un technicien.

10. Spécifications techniques

Article		Spécifications	
Source d'alimentation		12 CC, 1250 mA avec l'adaptateur	
Consommation électrique		12 VCC, 1150 mA	
Dimensions de l'appareil (L x l x H)		25 x 12,2 x 5,7 cm ou 9,8" x 4,7" x 2,2"	
Poids de l'appareil		1,0 kg ou 2,2 livres (batterie et adaptateur inclus)	
Environnement	Pression atmosphérique	700 hPa à 1013,25 hPa	
	Température	Fonctionnement : 5°C à 40°C (41°F à 104°F) Entreposage : -10°C à 45°C (14°F à 113°F) Transport : -10°C à 45°C (14°F à 113°F)	
	Humidité	Fonctionnement : 30 % à 75 % sans condensation Entreposage : 10 % à 75 % sans condensation Transport : 10 % à 90 % sans condensation	
Classification		Type BF, Classe II, IP2X ; IP22 (avec housse de transport)	
		Partie concernée : Coussin de siège à air Ne convient pas pour une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable (Pas de protection AP ou APG)	
Fourchette de pressions		Cinq réglages sélectionnables	
Durée de cycle		10, 15, 20 minutes	
Bloc-batterie		Batterie Li-ion rechargeable DC7.2V 3400mAh (type recommandé HOVANOX METAL, SDI-35E-2S1P)	
Durée de fonctionnement de la batterie		Environ 12 heures	
Durée de recharge de la batterie		Environ 4,5 heures	
Coussin		Spécifications	
Dimensions (L x l x H)		16"x16"	41 x 42 x 10,2 cm ou 16" x 16.5" x 4"
		17"x17"	43 X 43 X 10,2 cm ou 17" x 17" x 4"
		18"x18"	46 x 46 x 10,2 cm ou 17.8" x 18" x 4"
Poids		16"x16"	1.0 kg ou 2.2 livres
		17"x17"	1.1 kg ou 2.4 livres
		18"x18"	1.2 kg ou 2.65 livres
Capacité de poids maxi		120 kg	

REMARQUE :

1. La performance de la batterie peut être réduite si l'appareil est entreposé dans un environnement très chaud.
2. Consultez le distributeur ou un représentant dans l'UE pour d'autres documents techniques.
3. Veuillez respecter les exigences nationales pour vous débarrasser de l'appareil correctement.
4. Le fabricant se réserve le droit de modifier les spécifications du produit sans préavis.

Annexe A : Informations EMC

Directives et déclaration du fabricant- Émissions électromagnétiques :

Cet appareil est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de cet appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

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


Attention:

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

Directives et déclaration du fabricant- Immunité électromagnétique :

Cet appareil est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de cet appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Niveau du test d'immunité				
Norme EMC de base	Environnement des établissements de santé professionnels	Environnement de la santé à domicile	Niveau de Conformité	Environnement électromagnétique - Directive
Décharge électrostatique (ESD) IEC61000-4-2	Contact $\pm 8kV$ Air $\pm 15kV$		Contact $\pm 8kV$ Air $\pm 15kV$	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être de 30 % minimum.
Perturbations transitoires électriques rapides/ en salves IEC61000-4-4	$\pm 2kV$ pour la ligne d'alimentation $\pm 1kV$ pour la ligne d'entrée/sortie		$\pm 2kV$ pour la ligne d'alimentation $\pm 1kV$ pour la ligne d'entrée/sortie	La qualité du secteur doit toujours satisfaire les conditions commerciales ou hospitalières types.
Surtension transitoire IEC61000-4-5	$\pm 1kV$ pour le mode différentiel $\pm 2kV$ pour le mode commun	$\pm 1kV$ pour le mode différentiel	$\pm 1kV$ pour le mode différentiel	La qualité du secteur doit toujours satisfaire les conditions commerciales ou hospitalières type.
Baisse de tension, interruptions courtes et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation. IEC61000-4-11	Tension Dips: I) réduction de 100% pour 0,5 période, II) réduction de 100% pour la période, III) réduction de 30% pour la période 25/30, Interruptions de tension: 100% de réduction pour la période 250/300		100-240 V	La qualité du secteur doit toujours satisfaire les conditions commerciales ou hospitalières type. Si l'utilisateur de cet appareil requiert une opération continue pendant les interruptions de secteur, il est recommandé soit de l'alimenter à partir de l'alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Fréquence d'alimentation Champ magnétique (50/60Hz) IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent se trouver aux niveaux standard pour des emplacements commerciaux ou hospitaliers.
RF par conduction induite IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM Entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% AM à 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms dans l'ISM et les bandes de radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% AM à 1 kHz	6Vrms	L'équipement de communication RF portable et mobile, y compris les câbles, ne doit pas être utilisé près de cet appareil à une distance supérieure à l'intervalle de séparation de calculer avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.

Radiated RF EM Fields IEC61000-4-3	<p>3 V / m 80 MHz à 2,7 GHz 80% AM à 1 kHz</p> <p>385-6000 MHz, 9-28V / m, 80% AM (1kHz) mode impulsionnel et autres modulations</p>	<p>10 V / m 80 MHz à 2,7 GHz 80% AM à 1 kHz</p> <p>385-6000 MHz, 9-28V / m, 80% AM (1kHz) mode impulsionnel et autres modulations</p>	10V/m	<p>Distance de séparation recommandée $d = \sqrt{P}$ 150kHz à 80MHz $d = 0.6\sqrt{P}$ 80MHz à 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz à 2.7GHz</p> <p>Où P est la valeur nominale de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d représente la distance de séparation recommandée en mètres (m).^b</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une enquête électromagnétique du site,^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence.</p> <p>Le brouillage peut se produire dans le voisinage de l'appareil doté du symbole suivant:</p> 
<p>REMARQUE 1: U_T est la tension du secteur avant l'application du niveau de test</p> <p>REMARQUE 2: A 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.</p> <p>REMARQUE 3: Ces directives peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.</p>				
<p>a) Les intensités de champ provenant des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones (cellulaire/sans fil) radio et les radios mobile et terrestres, la radio amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV ne sont théoriquement pas prévisibles avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique provenant d'émetteurs RF fixes, il faut envisager une inspection électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesuré à l'emplacement dans lequel l'appareil doit être utilisé, dépasser le niveau de conformité RF applicable, il faut observer l'appareil pour en confirmer une opération normale. Si une performance anormale est observée, des mesures additionnelles s'avèrent nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil.</p> <p>b) Sur une plage de fréquence entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 10 V/m.</p>				

Distances d'éloignement recommandées entre un équipement de communication RF portable et mobile et cet appareil :

Cet appareil est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le propriétaire ou l'utilisateur de cet appareil peut aider à empêcher les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'appareil de communication RF portable et mobile (émetteurs) et cet appareil comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'appareil de communication

Alimentation de sortie nominale maximum de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 0.6\sqrt{P}$	800 MHz à 2.7 GHz $d = 1.2\sqrt{P}$
0,01	0.1	0.06	0.12
0.1	0.31	0.19	0.38
1	1	0.6	1.2
10	3.1	1.9	3.8
100	10	6	12

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

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

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

WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE

LESEN SIE ALLE HINWEISE VOR INBETRIEBNAHME DIESES GERÄTES.

GEFAHR – Zur Verringerung eines Stromschlagrisikos:

1. Ziehen Sie nach dem Einsatz dieses Gerätes stets den Stecker ab.
2. Nicht während des Badens verwenden.
3. Platzieren oder lagern Sie dieses Gerät nicht dort, wo es herunterfallen oder in eine Badewanne bzw. ein Waschbecken gezogen werden könnte.
4. Nicht ins Wasser oder andere Flüssigkeit stellen oder hineinfallen lassen.
5. Nicht nach dem Gerät greifen, wenn es ins Wasser gefallen ist. Sofort den Stecker abziehen.

WARNUNG – Zur Verringerung der Gefahr von Verbrennungen, Stromschlägen, Bränden oder Verletzungen:

1. Schätzen Sie gemäß dem Protokoll der medizinischen Einrichtung ab, ob eine Klemmgefahr für Patienten besteht, und überwachen Sie Patienten angemessen.
2. Das Gerät kann bei Patienten mit Wirbelsäulenverletzung verwendet werden; dies sollte jedoch zuvor mit dem Arzt abgesprochen werden. Bei Patienten mit instabilen Wirbelsäulenfrakturen ist es jedoch ungeeignet.
3. Sorgfältige Aufsicht ist erforderlich, wenn das Gerät bei oder in der Nähe von Kindern verwendet wird. Falls ein Kind ein kleines Teil verschluckt, das sich vom Gerät gelöst hat, kann dies zu elektrischen Verbrennungen oder Erstickung führen.
4. Verwenden Sie dieses Gerät nur wie in dieser Anleitung beschrieben seinem Zweck entsprechend. Verwenden Sie keine andersartigen Kissen, die nicht vom Hersteller empfohlen werden.
5. Verwenden Sie dieses Gerät niemals, wenn seine Netzleitung oder sein Netzstecker beschädigt ist, es nicht richtig funktioniert, heruntergefallen, beschädigt oder ins Wasser gefallen ist. Bringen Sie Ihr Gerät zur Überprüfung und Reparatur zu Ihrem Händler oder senden Sie es an Apex Medical Corp.
6. Verlegen Sie die Netzleitung nicht in der Nähe von erhitzten Oberflächen.
7. Blockieren Sie niemals die Belüftungsöffnungen des Gerätes und stellen Sie es nicht auf weiche Oberflächen, z. B. Betten oder Sofas, auf denen die Öffnungen blockiert werden könnten. Halten Sie die Belüftungsöffnungen frei von Fusseln, Haaren oder ähnlichen Partikeln.
8. Lassen Sie keine Gegenstände in eine der Öffnungen oder den Schlauch fallen, stecken Sie dort nichts hinein.
9. Sie dürfen dieses Gerät nicht ohne Genehmigung des Herstellers modifizieren.
10. Die Kissenbezüge wurden bereits auf Hautsensibilisierung und Hautreizung getestet. Wenden Sie sich jedoch bitte sofort an einen Arzt, falls Sie den Verdacht haben, dass eine allergische Reaktion vorlag oder sich gerade entwickelt.



VORSICHT: Sollte die Möglichkeit bestehen, dass Mobiltelefone elektromagnetische Störungen verursachen, vergrößern Sie bitte den Abstand (3,3 m) zwischen den Geräten oder schalten Sie das Mobiltelefon aus.















ERLÄUTERUNGEN ZU HINWEIS, VORSICHT UND WARNUNG

HINWEIS: Weist auf Tipps hin.

VORSICHT: Beschreibt richtige Betriebs- oder Wartungsabläufe, um das Gerät oder andere Sachanlagen nicht zu beschädigen oder zu zerstören.

WARNUNG: Macht auf eine mögliche Gefahr aufmerksam, bei der richtige Abläufe oder Vorgehensweisen erforderlich sind, um Körperverletzungen zu vermeiden.

SYMBOLLE

	Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Union.
	Für Geräte mit Tragetasche (Schutz gegen fast vertikal fallendes Tropfwasser)
	Für Geräte ohne Tragetasche (Schutz gegen feste Fremdkörper mit einer Größe von mindestens 12,5 mm)
	Klasse II
	Hersteller
	Übereinstimmung mit Normen für den Schutz gegen Stromschlag bei Geräten vom Typ BF.
	Schlagen Sie in der Bedienungsanleitung nach
	Temperaturgrenze/Temperaturbereich
	Maschinenwäsche, regulär/normal, 95 Grad C (203 Grad F)
	Nicht bleichen
	Nicht bügeln
	Nicht chemisch reinigen
	Im Wäschetrockner trocknen, normal, geringe Hitze
	Zur Kenntnisnahme – Beachten Sie die sachgemäße Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten gemäß WEEE-Richtlinie: Dieses Gerät sollte zu einer geeigneten Sammelstelle für das Recyceln von Elektro- und Elektronikgeräten gebracht werden. Details zum Recyceln dieses Gerätes erhalten Sie von Ihrer Gemeindeverwaltung, Ihrem Entsorgungsbetrieb oder dem Händler, bei diesem Sie dieses Gerät gekauft haben.

BEWAHREN SIE DIESE ANLEITUNG ZUR SPÄTEREN BEZUGNAHME AUF


1. Einleitung

Diese Anleitung erklärt die erstmalige Einrichtung des Systems und dient Referenzzwecken.

1.1 Allgemeine Informationen

Dieses Gerät ist ein erstklassiges, preisgünstiges Druckentlastungssitzkissensystem für Rollstuhlfahrer. Es hilft, Druckstellen zu verringern, den Druck über die gesamte Kontaktfläche zu verteilen und Druckgeschwüre zu verhindern, indem die Durchblutung in den Kapillargefäßen angeregt wird.

Das System wurde gemäß folgenden Normen erfolgreich getestet und zugelassen:

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

EMV-Warnhinweis

Dieses Gerät wurde getestet und stimmt mit den Grenzwerten für medizinische Geräte gemäß der Norm EN 60601-1-2 überein. Diese Grenzwerte haben den Zweck, für einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in einer typischen medizinischen Installation zu sorgen. Dieses Gerät nutzt Hochfrequenzenergie, kann diese auch abstrahlen und kann, falls nicht in Übereinstimmung mit den Anweisungen installiert, Störungen bei Geräten in der Umgebung verursachen. Es gibt jedoch keine Garantie, dass bei einer bestimmten Installationsweise keine Störungen auftreten werden. Sollte dieses Gerät die Funktionsweise anderer Geräte stören, was durch Ein- und Ausschalten des Gerätes festgestellt werden kann, wird dem Benutzer geraten, dieses Problem durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:


- Richten Sie das Empfangsgerät neu aus oder platzieren Sie es an einer anderen Stelle.
- Erhöhen Sie den Abstand zwischen den betroffenen Geräten.
- Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose an, deren Stromkreis von dem Stromkreis abweicht, an den die anderen Geräte angeschlossen sind.
- Bitten Sie den Hersteller oder einen Außendiensttechniker um Unterstützung.

1.2 Verwendungszweck

Dieses Gerät hat folgenden Zweck:

- Abhilfe bei und Minderung von Druckgeschwüren bei gleichzeitiger Optimierung des Patientenkomforts.
- Langfristige häusliche Pflege von Patienten, die unter Druckgeschwüren leiden.
- Schmerzbehandlung gemäß ärztlicher Verordnung.

Der Umgang mit diesem Gerät ist nur Personen vorbehalten, die eine qualifizierte Ausbildung als Krankenpfleger und eine geeignete Schulung zur Vermeidung und Behandlung von Druckgeschwüren durchlaufen haben.

 **HINWEIS:** Das Gerät darf nicht in Gegenwart brennbarer Narkosegasgemische mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid verwendet werden.

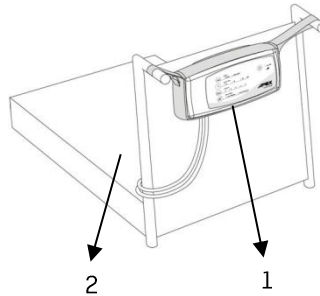
2. Produktbeschreibung

Das Gerät ist ein aktiv alternierendes Drucksitzkissensystem, das aus einer betriebssicheren Pumpe und einem Sitzkissen für optimale Druckentlastung besteht. Es ist mit einer voll digitalisierten Pumpe ausgestattet, wobei jeder Funktionsmodus einzeln eingestellt werden kann, z. B. Zykluszeit und Komfortbereich. Seine Druckregelung kann umfassend verwaltet werden und es wird mit Netzstrom oder über einen wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku mit Akkustrom versorgt.

2.1 Pumpen- und Sitzkissensystem

1. Pumpeneinheit

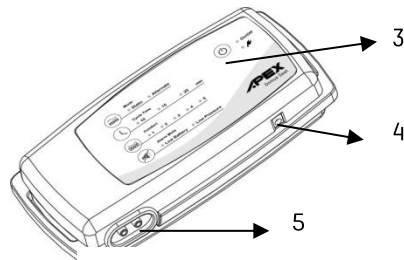
2. Kissen



3. Bedienfeld

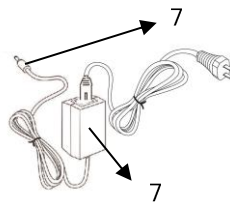
4. Gleichspannungseingang

5. Luftschlauchanschluss

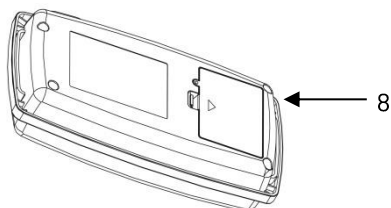


6. Gleichspannungsstecker

7. Netzteil



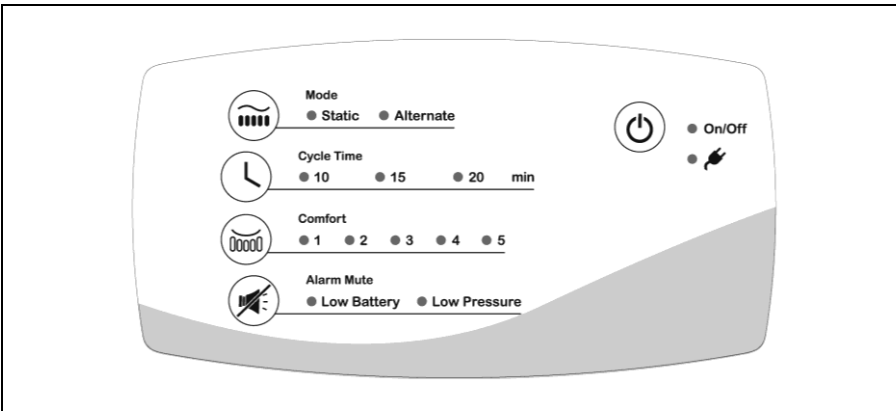
8. Akkufach



VORSICHT:

1. Lassen Sie kein Wasser auf das Gerät tropfen.
2. Setzen Sie das Gerät keinen Stößen aus.
3. Demontieren oder modifizieren Sie das Gerät nicht.
4. Decken Sie den Luftauslass nicht ab.
5. Verwenden Sie kein Netzteil und keinen Akku, das bzw. der nicht vom Hersteller mitgeliefert wurde.
6. Nehmen Sie den Akku bei längerer Nichtbenutzung des Gerätes aus dem Akkufach heraus, damit er nicht beschädigt wird.

2.2 Vorderseite



1. Therapiemodi

So wird der Therapiemodus umgeschaltet:

A. Modus Alternierend

Die Luftkammern werden kontinuierlich und nacheinander aufgepumpt und entlüftet, damit kein konstanter Druck entsteht und Zellen besser durchblutet werden.

B. Modus Statisch

Sorgt für gleichmäßig aufgepumpte Luftkammern, deren Druck niedriger ist als die entsprechende Komfortstufe im alternierenden Modus. Das System verteilt dann das Gewicht des Patienten auf einer größeren Fläche.

2. Cycle Zykluszeit

Die alternierende Zykluszeit für den Druck kann auf 10, 15 oder 20 Minuten eingestellt werden.

3. Komfort-Einstellung

Stellen Sie die Komfortstufe dem Wunsch des Benutzers oder der ärztlichen Empfehlung entsprechend ein. Es gibt 5 verschiedene Komfortstufen: 1 ist die weichste und 5 die festeste Einstellung. Per Standard ist die Komfortstufe 1 eingestellt.



HINWEIS: Überprüfen Sie per Hand, inwieweit der Patient noch vom Kissen gestützt wird. Hat sich der Zustand des Patienten deutlich geändert, müssen Sie die Eignung des Gerätes und die Einstellung der Komfortstufe überdenken.

4. Alarmstummuschaltung



Drücken Sie die Alarmstummuschaltung, um die Warnsignale vorübergehend auszuschalten. Bei nicht behobenem Problem werden die Warnsignale innerhalb von 10 Minuten erneut ausgegeben, um den Pfleger so lange zu benachrichtigen, bis das Problem behoben ist.

5. Niedriger Akkuladestand-Anzeige

Bei Ausgabe einer Warnung vor niedrigem Akkuladestand bleibt Ihnen noch ungefähr 1 Therapiestunde; laden Sie den Akku SÖFORT auf, um die Therapie nicht zu unterbrechen. Während der Akku aufgeladen wird, sind die hörbaren und sichtbaren Alarmsignale ausgeschaltet.

6. Niedriger Druck-Anzeige

Liegt der Druck unter dem eingestellten Druckwert, leuchtet die Niedriger Druck-Anzeige und ein Alarmsignal ertönt. Prüfen Sie bitte, ob alles anweisungsgemäß angeschlossen ist. Bei ständigem Unterdruck sollten Sie prüfen, ob es undichte Stellen gibt (Schläuche oder Verbindungsschläuche). Ersetzen Sie bei Bedarf die beschädigten Schläuche oder bitten Sie einen qualifizierten Händler vor Ort um Reparatur.



HINWEIS: Die Anzeige leuchtet selbst bei Betätigung der Alarmstummuschaltung so lange, bis das Problem behoben ist.

7. Ein/Aus



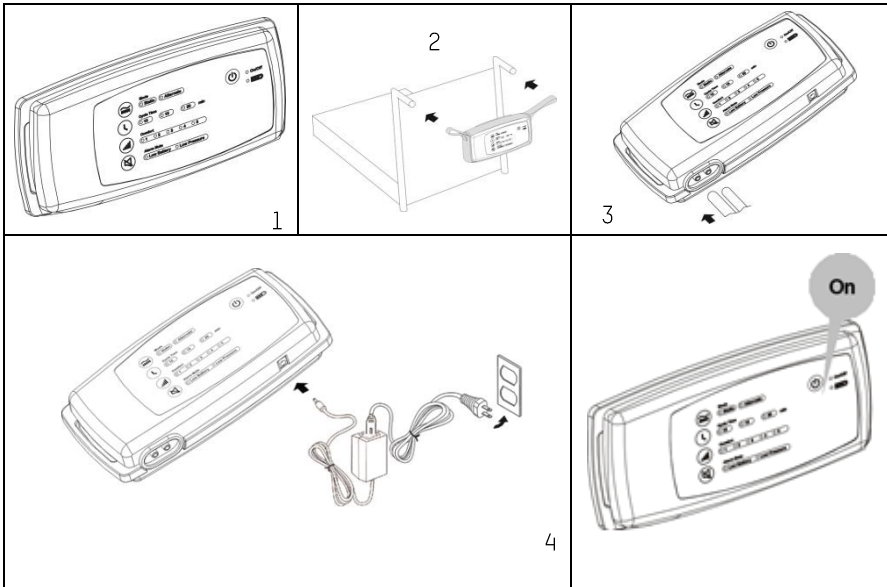
Schaltet die Pumpeneinheit ein/aus.

8. Akkuladeanzeige



Wenn diese Anzeige leuchtet, wird der Akku über das Netzteil aufgeladen. Die typische Aufladezeit beträgt ca. 4,5 Stunden. Das rote Licht schaltet sich aus, sobald der Akku voll aufgeladen ist.

3. Installation



⚠ HINWEIS: Packen Sie den Karton aus und untersuchen Sie die Einzelteile auf Beschädigungen, die während des Versands aufgetreten sein könnten. Wenden Sie sich bei Beschädigungen bitte sofort an Ihren Händler.

3.1 Einrichtung

1. Legen Sie das Sitzkissen oben auf den Stuhl (Rollstuhl). Die rutschfeste Matte an der Unterseite des Kissens sorgt für sicheren Halt.

⚠ VORSICHT: Die Pumpe darf nur mit dem vom Hersteller empfohlenen, aufblasbaren Sitzkissen verwendet werden. Verwenden Sie sie nicht für andere Zwecke.

2. Stecken Sie die Pumpe in die Tragetasche und hängen Sie die Pumpe mit Hilfe der Riemen der Tragetasche an den Handgriff oder Rahmen des Rollstuhls.

3. Verbinden Sie den Luftschlauch vom Sitzkissen mit der Pumpe.

⚠ HINWEIS: Achten Sie darauf, dass die Luftschläuche nicht geknickt und nicht unter dem Kissen eingeklemmt sind.

4. Schließen Sie das Netzteil an der Gleichspannungseingang der Pumpe an. Schließen Sie den Netzstecker an eine Netzsteckdose an.

⚠ HINWEIS: Verwenden Sie nur das Netzteil des ursprünglichen Herstellers; bei falscher Verwendung des Netzteils oder bei Aufladung mit Netzteilen anderer Hersteller verfällt Ihr Garantieanspruch.

⚠ HINWEIS: Der Netzstecker dient auch als Trennvorrichtung für das Gerät. Das System kann nur dann mit Akkustrom versorgt werden, wenn der Gleichspannungsstecker nicht an die Pumpe angeschlossen ist.

5. Drücken Sie die Ein/Aus-Taste, um das Gerät zu starten. Ist die Pumpeneinheit eingeschaltet, leuchtet die Ein/Aus-Anzeige.

3.2 Aufladen des Akkus

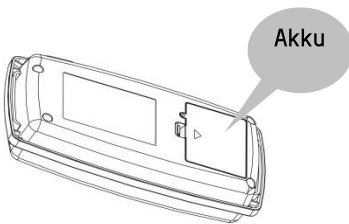
Die Pumpeneinheit Sedens 500 kann mit Akkustrom betrieben werden, um die Mobilität von Patienten zu erleichtern.

1. Der Akkuladestand Ihres Gerätes könnte niedrig sein, wenn Sie es nach langer Aufbewahrungszeit wieder verwenden möchten. Bei erneutem Einsatz nach langer Aufbewahrungszeit dauert die vollständige Aufladung des Akkus mit dem Originalnetzteil ungefähr **4,5 Stunden**.

⚠ VORSICHT: Sie müssen unbedingt darauf achten, Ihr Gerät nicht bei Temperaturen über 40 °C (104 °F) aufzuladen, da es dadurch dauerhaft beschädigt werden könnte.

2. Wenn der Akku einen niedrigen Ladestand erreicht hat, blinkt die Niedriger Akkuladestand-Anzeige, um darauf hinzuweisen, dass der Akkustrom nur noch für ungefähr 1 Stunde ausreicht. Sie müssen den Akku über das Netzteil per Netzstrom aufladen.

⚠ HINWEIS: Nehmen Sie für den Austausch nur einen vom Hersteller empfohlenen Akku, wenn die Leistung nachlässt. Es wird empfohlen, den Akku über Nacht vollständig aufzuladen und die Pumpe dann am nächsten Tag zu verwenden.



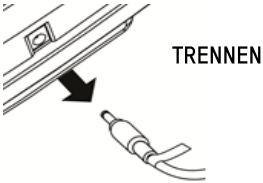
3. Achten Sie darauf, dass der Akku voll aufgeladen ist, was Sie an Erlöschen der Akkuladeanzeige erkennen.

⚠ HINWEIS: Überprüfen Sie regelmäßig die Akkuladeanzeige am Bedienfeld, um den Status des wiederaufladbaren Akkus zu ermitteln.

⚠ HINWEIS: Hat der Akku einen niedrigen Ladestand erreicht, leuchtet die Niedriger Akkuladestand-Anzeige und die Pumpe gibt gleichzeitig einen Warnton aus. Drücken Sie zum Abschalten der Signaltonausgabe einfach die Alarmstummuschaltung. Auf jeden Fall sollte der Benutzer daran denken, den Akku sofort aufzuladen oder das Netzteil anzuschließen.

⚠ VORSICHT:

1. Bewahren Sie den Akku außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
 2. Der Akku ist ein wiederaufladbarer Lithium-Ionen-Akku, der explodieren kann, wenn er nicht richtig ersetzt, verwendet, gehandhabt oder entsorgt wird.
 3. Entsorgen Sie den Akku gemäß örtlichen Vorschriften oder Bestimmungen.
 4. Wenn Sie vorhaben, Ihr Gerät länger als sechs Monate einzulagern, laden Sie es alle sechs Monate bis zu 50 % auf.
4. Nach vollständiger Aufladung des Akkus kann die Pumpe ca. 12 Stunden lang ohne Netzteil arbeiten.



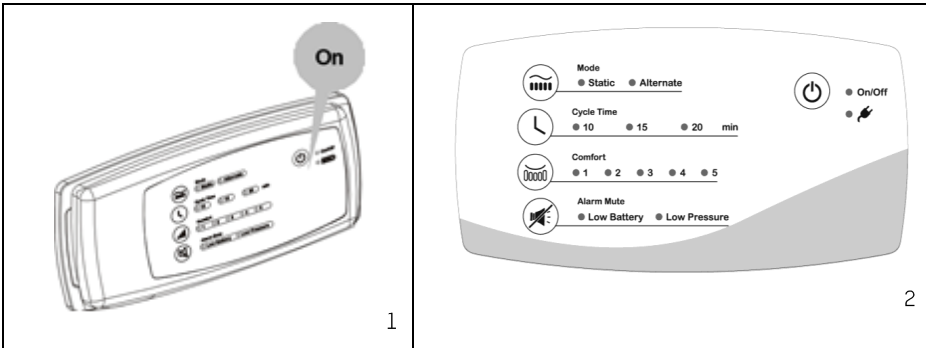
VORSICHT: Falls Sie den Akku bereits länger als 5 Stunden aufladen, die Akkuladeanzeige jedoch weiterhin leuchtet, dürfen Sie den Akku aus Sicherheitsgründen **NICHT** weiter aufladen und müssen das Netzteil abstecken.


4. Betriebsweise

HINWEIS: Lesen Sie vor dem Einsatz des Gerätes stets die Bedienungsanleitung.

4.1 Anleitung zur Inbetriebnahme

HINWEIS: Bitte laden Sie den Akku bei der erstmaligen Verwendung über das Netzteil auf, während Sie das System benutzen. Die typische Ladezeit beträgt ungefähr 4,5 Stunden. Sobald der Akku voll geladen ist, schaltet sich die Akkuladeanzeige aus.



1. Schalten Sie das Gerät mit der Taste  am Bedienfeld ein, um das System zu starten.
2. Es dauert einige Minuten, bis das Kissen aufgepumpt ist.
3. Bevor das Kissen vollständig aufgepumpt ist, müssen Sie Modus, Zykluszeit und Komfortstufe gemäß dem Gewicht und der Größe des Patienten auf die geeignetsten Werte einstellen, damit er noch vom Kissen gestützt wird.


HINWEIS: Manchmal leuchtet die Niedriger Druck-Anzeige auf und blinkt vorübergehend, wenn der Benutzer das Kissen verlässt. Dies ist normal, da sich der Innendruck des Kissens bei Veränderung der Last plötzlich ändert.


HINWEIS: Falls der Akku keine Betriebszeit von 12 Stunden ermöglicht, prüfen Sie bitte, ob an irgendeiner Stelle Luft austritt oder sich die Schlauchverbindungen gelockert haben, da dies deutlich die Leistung des Akkus beeinträchtigen kann.


VORSICHT: Die Pumpeneinheit sollte stets in die Tragetasche gesteckt werden, damit sie nicht herunterfallen und dabei beschädigt werden kann.






5. Reinigung

Es ist wichtig, sich an die Reinigungsabläufe zu halten, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden. Achten Sie darauf, die Oberfläche in einer trockenen und staubfreien Umgebung zu reinigen. Wischen Sie die Pumpeneinheit mit einem feuchten Tuch ab, das zuvor mit einem milden Reinigungsmittel durchtränkt wurde. Das Gerät darf nicht mit Staub in Kontakt kommen oder in die Nähe von staubigen Umgebungen gelangen. Achten Sie darauf, dass die von Ihnen verwendeten Reinigungsmittel nicht das Kunststoffgehäuse der Pumpeneinheit beschädigen oder verätzen. Sollte Ihr Arzt oder die medizinische Einrichtung spezielle Reinigungsabläufe vorschreiben, dann halten Sie sich bitte an diese professionellen Anweisungen.

 **VORSICHT:** Tauchen Sie die Pumpeneinheit nicht in Flüssigkeiten ein bzw. lassen Sie sie nicht damit durchtränken.


 **WARNUNG:** Entfernen Sie nicht das Gehäuse der Pumpe; andernfalls besteht Stromschlaggefahr. Alle Demontage- oder Reparaturarbeiten sollten von professionellen Technikern durchgeführt werden.

 **VORSICHT:** Die Pumpe benötigt keine Ölschmierung; demontieren Sie das System bitte nicht.

Bezugsstoff: Stretchgewebe	    
----------------------------	---


Wischen Sie das Kissen mit einem feuchten Tuch, das zuvor mit warmem Wasser und einem milden Reinigungsmittel durchtränkt wurde, oder mit Chlorbleiche und anschließend mit einem zugelassenen mittelstarken Desinfektionsmittel ab. Der Oberbezug des Kissens kann für eine Wäsche mit einer Wassertemperatur von bis zu 95 °C vollständig abgenommen werden; es wird jedoch empfohlen, dass der Benutzer die lokalen Richtlinien überprüft, um das Verhältnis von Zeit/Temperatur zu bestimmen, bei dem eine thermische Desinfektion erfolgt. Der Bezug kann auch mit in Wasser aufgelöstem Natriumhypochlorit gereinigt werden. Nach der Reinigung müssen Staub und staubige Umgebungen vermieden werden und alle Teile sollten vor dem Gebrauch gründlich an der Luft getrocknet werden.

 **VORSICHT:** Verwenden Sie zur Reinigung keine Produkte auf Phenolbasis.

 **VORSICHT:** Trocknen Sie das Kissen nach der Reinigung nicht direkt in der Sonne.

Tragetasche

Das Innere der Tragetasche sollte nach außen gestülpt und mit einer Desinfektionslösung gründlich abgewischt werden. Lassen Sie sie an der Luft komplett trocken werden. Sobald die Innenseite trocken ist, stülpen Sie sie wieder nach innen und wischen Sie die Außenseite der Tragetasche mit einer Desinfektionslösung ab.

 **VORSICHT:** Trocknen Sie das Sitzkissen nach der Reinigung in einem NICHT VON DER SONNE BESCHIENENEN Bereich.

6. Aufbewahrung

1. Trennen Sie den Luftschlauch zwischen dem Sitzkissen und der Pumpe.
2. Schützen Sie das Verbindungsstück des Luftschlauchs, indem Sie es in das Sitzkissen stecken.
3. Stecken Sie das gesamte System in eine Schutztasche.



VORSICHT: Sollte die Aufbewahrungszeit 3 Monate überschreiten, nehmen Sie den Lithium-Ionen-Akku aus der Pumpe heraus und achten Sie darauf, dass der Akku bis zu einem gewissen Grad aufgeladen bleibt. Dies hilft, Leistung und Lebensdauer des Akkus zu wahren.



VORSICHT: Bewahren Sie das System nicht an Orten auf, an denen es direkter Sonnenbestrahlung, hohen Temperaturen oder Feuchtigkeit ausgesetzt ist.

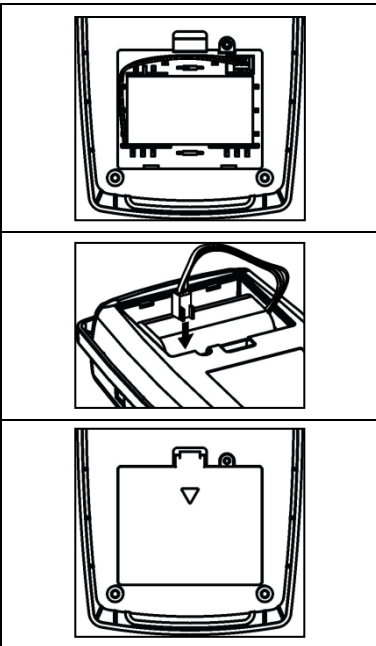
7. Wartung

7.1 Allgemein

1. Prüfen Sie das Netzkabel und den Netzstecker auf Abnutzungen bzw. übermäßigen Verschleiß.
2. Prüfen Sie den Kissenbezug auf Anzeichen von Verschleiß oder Beschädigung. Vergewissern Sie sich, dass Kissenbezug und Schläuche richtig zusammengesteckt sind.
3. Untersuchen Sie die Luftschläuche auf Knicke oder Brüche. Für Ersatzteile wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort.

7.2 Akkuaustausch

Beachten Sie beim Austausch des Akkus bitte die folgenden Anweisungen.



1. Ziehen Sie den Netzstecker und den Gleichspannungsstecker ab.
2. Öffnen Sie die Akkufachabdeckung, indem Sie die Schraube an der Rückseite der Pumpeneinheit entfernen.
3. Nehmen Sie den Akku durch Ziehen am Kabelstecker heraus.
4. Schließen Sie den Stecker des neuen Akkus an und legen Sie den Akku in das Akkufach.
5. Setzen Sie die Akkufachabdeckung wieder auf und schrauben Sie sie fest.
6. Schließen Sie die Pumpe mit dem beigegefügteten Kabel und Netzteil an eine Netzsteckdose an, um den Akku aufzuladen.

⚠ VORSICHT: Es ist untersagt, einen Akkutypen zu verwenden, der nicht vom Hersteller genehmigt wurde. Die Ladefunktion der Pumpe ist nur für diesen Akkutypen entwickelt worden. Der Hersteller übernimmt keine Garantie für Beschädigungen, die von einem nicht vom Hersteller gelieferten Akku verursacht wurden.

⚠ HINWEIS: Höhere Temperaturen verkürzen die Lebensdauer des Akkus; bewahren Sie den Akku daher an einem kühlen Ort auf und setzen Sie ihn keiner direkten Sonnenbestrahlung aus.

⚠ HINWEIS: Der Klettverschluss hat den Zweck, den Akku zu sichern und zu stabilisieren. Prüfen Sie daher, ob der Klettverschluss gut sitzt, bevor Sie die Akkufachabdeckung wieder anbringen.

⚠ WARNUNG: Sie dürfen den Lithium-Ionen-Akku NICHT demontieren bzw. sein Gehäuse entfernen, kurzschließen, durchstechen, zerdrücken, verbrennen oder einer Hitzequelle aussetzen, da andernfalls Brand- und Verbrennungsgefahr bestehen.

8. Voraussichtliche Lebensdauer:

Das Gerät bietet eine sichere und zuverlässige Betriebsweise, wenn es gemäß den Anweisungen von Apex Medical benutzt oder installiert wird. Apex Medical empfiehlt, das System von autorisierten Technikern untersuchen und instand setzen zu lassen, wenn Anzeichen von Verschleiß auftreten oder die Gerätefunktion und die Hinweise am Gerät Anlass zur Besorgnis geben. Ansonsten ist eine Instandsetzung und Überprüfung des Gerätes in der Regel nicht erforderlich.

9. Fehlerbehebung

Q1 Gerät schaltet sich nicht ein

- Prüfen Sie, ob der Netzstecker an eine Netzsteckdose angeschlossen ist.
- Prüfen Sie, ob die Netzleitung sachgemäß mit der Pumpe verbunden ist.
- Um das System mit Akkustrom zu versorgen, darf der Gleichspannungsstecker nicht an die Pumpe angeschlossen sein.

Q2 Der Alarm bei Unterdruck aktiviert sich (hörbar und sichtbar)

- Prüfen Sie, ob eine sichere Verbindung zwischen dem Luftschlauchanschluss und der Pumpeneinheit besteht.
- Prüfen Sie, ob alle Schlauchverbindungen mit dem Kissen sachgemäß ausgeführt wurden.
- Prüfen Sie, ob Luft aus einer der Luftkammern entweicht.

Q3 Das Kissen wird zu fest und es kann kein Druck abgelassen werden

- Herrscht längere Zeit ein Überdruck, lassen Sie etwas Luft ab, indem Sie den Luftschlauchanschluss herausziehen; nehmen Sie dann Ihre gewünschte Einstellung vor.

Q4 Es kommt keine Luft an einigen Luftauslässen des Luftschlauchanschlusses heraus

- Dies ist im alternierenden Modus ganz normal. Luft kommt gemäß der voreingestellten Zykluszeit abwechselnd aus den Luftauslässen heraus.

Q5 Der Alarm bei niedrigem Akkuladestand aktiviert sich (hörbar und sichtbar)

- Der Benutzer wird daran erinnert, dass der Akkustrom nur noch ungefähr 1 Stunde ausreicht und der Akku durch Anschluss des Gerätes an den Netzstrom sofort aufgeladen werden sollte. Drücken Sie zum Abschalten der Signaltonausgabe einfach die Alarmstummuschaltung.
- Ist der Akku voll aufgeladen (nach ungefähr 5 Stunden), kann die Pumpe sofort 12 Stunden ununterbrochen in Betrieb genommen werden. Wird keine Betriebszeit von 12 Stunden erreicht, muss der Akku möglicherweise ersetzt werden.
- Wenn die Niedriger Akkuladestand-Anzeige auch nach einer angemessenen Ladezeit von ungefähr 5 Stunden immer noch leuchtet, muss der Akku möglicherweise ersetzt werden. Der Akku sollte in der Regel nach 6 Monaten ersetzt werden.

Sollten die obigen Angaben nicht zur Lösung Ihres Problems beitragen, wenden Sie sich bitte direkt an Ihren Händler vor Ort. Möglicherweise muss das Gerät von einem Techniker repariert werden.

10. Technische Daten

Element		Spezifikation
Stromversorgung		12 V Gleichspannung, 1250 mA per Netzteil
Energieverbrauch		12 V Gleichspannung, 1150 mA
Abmessungen des Gerätes (L x B x H)		25 x 12,2 x 5,7cm (9,8 x 4,7 x 2,2 Zoll)
Gewicht des Gerätes		1,0 kg (2,2 lbs) (einschließlich Akku und Netzteil)
Umgebung	Atmosphärischer Druck	700 hPa bis 1013,25 hPa
	Temperatur	Betrieb: 5 °C bis 40 °C (41 °F bis 104 °F) Lagerung: -10 °C bis 45 °C (14 °F bis 113 °F) Versand: -10 °C bis 45 °C (14 °F bis 113 °F)
	Luftfeuchtigkeit	Betrieb: 30 % bis 75 %, nicht kondensierend Lagerung: 10 % bis 75 %, nicht kondensierend Versand: 10 % bis 90 %, nicht kondensierend
Klassifizierung		Typ BF, Klasse II, IP2X; IP22 (einschließlich Tragetasche)
		Anwendungsteil: Luftsitzkissen Darf in Gegenwart eines brennbaren Narkosemittels nicht verwendet werden (kein Schutz für ambulante Patienten)
Druckbereich		Fünf wählbare Einstellungen
Zykluszeit		10, 15, 20 Minuten
Akku		Wiederaufladbarer Lithium-Ionen-Akku DC7.2V 3400mAh (empfohlener Typ HOVANOX METAL, SDI-35E-2S1P)
Akkulaufzeit		Ungefähr 12 Stunden
Akkuladezeit		Ungefähr 4,5 Stunden
Kissen		Spezifikation
Abmessungen (L x B x H)	16"x16"	41 x 42 x 10.2 cm or 16 x 16.5 x 4 Zoll
	17"x17"	43 X 43 X 10.2 cm or 17 x 17 x 4 Zoll
	18"x18"	46 x 46 x 10.2 cm or 17.8 x 18 x 4 Zoll
Gewicht	16"x16"	1.0 kg (2.2 lbs)
	17"x17"	1.1 kg (2.4 lbs)
	18"x18"	1.2 kg (2.65 lbs)
Maximale Belastbarkeit		120 kg

HINWEIS:

1. Die Akkuleistung nimmt möglicherweise ab, wenn das Gerät in einer heißen Umgebung aufbewahrt wird.
2. Für weitere technische Dokumente wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder den EU-Repräsentanten.
3. Beachten Sie bitte die nationalen Vorschriften für eine sachgemäße Entsorgung des Gerätes.
4. Der Hersteller behält sich vor, die Gerätespezifikationen ohne vorherige Ankündigung zu ändern.

Anhang A: EMV-Informationen

Richtlinie und Erklärung des Herstellers zu elektromagnetischen Emissionen:

Dieses Gerät ist für die Verwendung in der nachfolgend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer dieses Gerätes muss sicherstellen, dass es auch in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.

Emissionstest	Einhaltung von Vorgaben	Angaben zum elektromagnetischen Umfeld
HF-Emissionen CISPR11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet RF-Energie nur für den internen Betrieb. Daher sind die RF-Emissionen sehr niedrig, und es ist unwahrscheinlich, dass sie Interferenzen bei elektronischen Geräten in der Nähe hervorrufen
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Dieses Gerät eignet sich zum Einsatz in sämtlichen Betriebsumgebungen einschließlich häuslichem Umfeld und Einsatz in direkt an öffentliche Niederspannungsnetze angeschlossenen Umgebungen.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker Emissionen IEC 61000-3-3	Entspricht den Bestimmungen	




Warnung:

1. Das Gerät darf nicht neben oder gestapelt werden. Wenn eine angrenzende oder gestapelte Verwendung erforderlich ist, sollte das Gerät in der Konfiguration, in der es verwendet wird, den normalen Betrieb überprüfen.
2. Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller des Gerätes spezifiziert oder geliefert werden, kann zu einer Erhöhung der elektromagnetischen Emissionen oder zu einer Verringerung der elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Gerätes führen und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.
3. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem beliebigen Teil des Pumpe, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Verschlechterung der Leistung dieses Gerätes kommen.

Richtlinie und Erklärung des Herstellers zur elektromagnetischen Störfestigkeit:

Dieses Gerät ist für die Verwendung in der nachfolgend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer dieses Gerätes muss sicherstellen, dass es auch in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.

Grundlegende EMV-Norm	Immunitätstest Prüfpegel		Einhaltung von Vorgaben	Angaben zum elektromagnetischen Umfeld
	Professionelle Einrichtung im Gesundheitswesen	Gesundheit im Haushalt		
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV kontaktlos		±8 kV Kontakt ±15 kV kontaktlos	Böden sollten aus Holz, Beton oder keramischen Kacheln bestehen. Bei mit synthetischen Materialien bedeckten Böden sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente Störgrößen/Burst IEC61000-4-4	±2 kV bei Stromversorgungsleitung ±1 kV bei Eingang- / Ausgangsleitung		±2 kV bei Stromversorgungsleitung ±1 kV bei Eingang- / Ausgangsleitung	Die Qualität der Stromversorgung sollte der typischen Qualität einer kommerziellen oder Klinikumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC61000-4-5	±1 kV bei Differenzialmodus ±2 kV bei allgemeinem Modus	±1 kV bei Differenzialmodus	±1 kV bei Differenzialmodus	Die Qualität der Stromversorgung sollte der typischen Qualität einer kommerziellen oder Klinikumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen am Netzteileneingang IEC61000-4-11	Spannung Dips: i) 100% Reduktion für 0,5 Perioden, ii) 100% Ermäßigung für 1 Zeitraum, iii) 30% Reduktion für 25/30 Perioden, Spannungsunterbrechungen: 100% Ermäßigung für 250/300 Periode		100-240V	Die Qualität der Stromversorgung sollte der typischen Qualität einer kommerziellen oder Klinikumgebung entsprechen. Falls kontinuierlicher Betrieb bei Unterbrechung der Stromversorgung erforderlich ist, sollte das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder über Batterien/Akkus betrieben werden.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten typische Pegel einer kommerziellen oder Klinikumgebung aufweisen.

<p>Hochfrequenzleitung IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 0,15 MHz bis 80 MHz 6 Vrms in ISM-Bändern Zwischen 0,15 MHz und 80 MHz liegt 80% AM bei 1 kHz</p>	<p>3 Vrms 0,15 MHz bis 80 MHz 6 Vrms in ISM und Amateurfu nkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80% AM bei 1 kHz</p>	<p>6Vrms</p>	<p>Der Abstand von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten zu beliebigen Teilen dieses Gerätes (einschließlich Kabeln) sollte den empfohlenen Mindestabstand, der sich aus der für den Sender passenden Gleichung ergibt, nicht unterschreiten.</p>
<p>Abgestrahlte Hochfrequenz IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V / m 80 MHz bis 2,7 GHz 80% AM bei 1 kHz 385-6000 MHz, 9-28V / m, 80% AM (1kHz) und andere Modulation</p>	<p>10 V / m 80 MHz bis 2,7 GHz 80% AM bei 1 kHz 385-6000 MHz, 9-28V / m, 80% AM (1kHz) und andere Modulation</p>	<p>10V/m</p>	<p>Empfohlener Mindestabstand $d = \sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz $d = 0.6\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2.7 GHz</p> <p>P entspricht der maximalen Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Hersteller des Senders, d entspricht dem empfohlenen Abstand in Metern (m).⁰</p> <p>Feldstärken von festen HF-Sendern, ermittelt durch elektromagnetische Standortprüfung,^a sollten unterhalb der Vorgabe des jeweiligen Frequenzbereiches liegen.</p> <p>Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:</p> 
<p>HINWEIS 1: U_i entspricht der Wechselspannung vor Anwendung des Prüfpegels. HINWEIS 2: Bei 80 und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 3: Diese Richtlinien können möglicherweise nicht in sämtlichen Situationen umgesetzt werden. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexionen von baulichen Einrichtungen, Objekten und Personen beeinflusst.</p>				

- a) Die Feldstärken von festen Sendern wie Funk-Basisstationen von schnurlosen oder Mobiltelefonen, beweglichen Landfunkdiensten, Amateurfunkgeräten, Radiosendern sowie Fernsehsendern können in der Theorie nicht exakt prognostiziert werden. Zur Bemessung von elektromagnetischen Umgebungen mit festen HF-Sendern sollte eine elektromagnetische Standortprüfung in Betracht gezogen werden. Falls die gemessenen Feldstärken am Einsatzort des Gerätes die oben angegebenen HF-Vorgabebegegel überschreiten sollten, sollte das Gerät hinsichtlich des normalen Betriebs unter Beobachtung gestellt werden. Falls ein anormaler Betrieb beobachtet werden sollte, können zusätzliche Maßnahmen – wie Neuplatzierung oder Neuausrichtung des Gerätes – erforderlich sein.
- b) Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten Feldstärken weniger als 10 V/m betragen.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und diesem Gerät:

Dieses Gerät ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. Benutzer dieses Gerätes kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen durch Beibehaltung eines Mindestabstands zwischen den tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendeanlagen) und diesem Gerät gemäß nachfolgender Empfehlung und der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes zu verringern

Maximale Senderausgangs- leistung W	Abstand gemäß Sendefrequenz m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 0.6\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2.7 GHz $d = 1.2\sqrt{P}$
0,01	0.1	0.06	0.12
0,1	0.31	0.19	0.38
1	1	0.6	1.2
10	3.1	1.9	3.8
100	10	6	12

Bei Sendern mit einer nicht oben angegebenen maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mit Hilfe der für die jeweilige Frequenz des Senders zutreffenden Gleichung geschätzt werden; P steht für die maximaler Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Hersteller des Senders.

Hinweis 1: Bei 80 und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis2: Diese Richtlinien können möglicherweise nicht in sämtlichen Situationen umgesetzt werden. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexionen von baulichen Einrichtungen, Objekten und Personen beeinflusst.

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSMATREGELEN

LEES ALLE INSTRUCTIES ALVORENS DIT APPARAAT TE BEDIENEN

GEVAAR - Om het risico op elektrocutie te verminderen:

1. Altijd dit product onmiddellijk na gebruik loskoppelen.
2. Niet gebruiken tijdens het baden.
3. Zet of bewaar dit product niet op een plaats waar het kan vallen of in een bad of aanrechtbak kan worden getrokken.
4. Niet in water of andere vloeistof plaatsen of laten vallen.
5. Raak een product niet aan als het in water is gevallen. Onmiddellijk loskoppelen.

WAARSCHUWING: Om risico op brandwonden, elektrocutie, brand of letsel aan personen te verminderen:

1. Evalueer patiënten op beklemmingsrisico's volgens het facilitair protocol en bewaak de patiënten naar behoren.
2. Het product mag worden gebruikt voor patiënten met letsel aan de ruggengraat, maar het wordt aangeraden om vóór het gebruik een arts te raadplegen. Het mag echter niet worden gebruikt voor patiënten met instabiele wervelbreuken.
3. Als dit product op of in de buurt van kinderen wordt gebruikt, moet toezicht aanwezig zijn. Er bestaat gevaar op elektrische brandwonden of verstikking bij een kind dat een klein onderdeel inslikt dat van het apparaat is losgeraakt.
4. Gebruik dit apparaat alleen voor het bedoelde gebruik, zoals in deze handleiding wordt beschreven. Gebruik geen matras die niet door de fabrikant is aanbevolen.
5. Bedien dit apparaat nooit als het snoer of de stekker beschadigd is, als het niet goed werkt, of als het is gevallen, beschadigd is of in het water is gevallen. Retourneer het product voor controle en reparatie naar uw leverancier of naar Apex Medical Corp.
6. Houd het snoer uit de buurt van verwarmde oppervlakken.
7. Blokkeer nooit de openingen van dit product en zet het niet op een zacht oppervlak, zoals een bed of bank, waardoor openingen geblokkeerd kunnen raken. Houd de luchtopeningen vrij van pluizen, haar en andere fijnstofdeeltjes.
8. Er mag nooit een object in een opening of slang vallen of erin worden gestoken.
9. Wijzig deze apparatuur niet zonder toestemming van de fabrikant.
10. Kussenhoezen zijn goedgekeurd bij een test op huidgevoeligheid en huidirritatie. Als u echter denkt dat u een allergische reactie hebt, dient u onmiddellijk een arts te raadplegen.



VOORZICHTIG: Als er een mogelijkheid op elektromagnetische storing is met mobiele telefoons, verhoog dan de afstand (3,3 m) tussen de apparaten of schakel de mobiele telefoon uit.















OPMERKINGEN EN WAARSCHUWINGSMELDINGEN

OPMERKING: Geeft enkele tips aan.

VOORZICHTIG: Geeft juiste bedrijfs- of onderhoudsprocedures aan om schade of vernieling van de apparatuur of andere eigendommen te vermijden.

WAARSCHUWING: Roept om aandacht voor potentieel gevaar waarbij juiste procedures nodig zijn om persoonlijk letsel te vermijden.

SYMBOLLEN

	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.
	Voor apparatuur met draagtas (bescherming tegen bijna verticaal vallend water)
	Voor apparatuur zonder draagtas (bescherming tegen vaste, vreemde voorwerpen van 12,5 mm en groter)
	Klasse II
	Fabrikant
	Voldoet aan standaardbescherming tegen elektrische schok voor apparatuur van het type BF.
	Raadpleeg bedieningsinstructies vóór gebruik
	Temperatuurbepanking/temperatuurbereik
	Machinewas, gewoon/normaal 95 °C (203 °F)
	Niet bleken
	Niet strijken
	Niet chemisch reinigen
	In droogtrommel, normaal, lage warmte
	Attentie – Leef de juiste richtlijnen voor wegwerpen van elektrische en elektronische apparatuur (WEEE) na. Dit product moet naar een verzamelpunt worden gebracht voor het recyclen van elektrische en elektronische apparatuur. Neem voor meer informatie over het recyclen van dit product, contact op met uw plaatselijke gemeentehuis, afvaldienst voor huishoudelijk afval of de winkel waar u dit product hebt gekocht.

BEWAAR DEZE HANDLEIDING VOOR NASLAG

1. Inleiding

Deze handleiding moet worden gebruikt bij de aanvankelijke installatie van het systeem en voor latere naslag.

1.1 Algemene informatie

Het apparaat is een hoogwaardig, betaalbaar zitkussensysteem voor drukverdeling voor rolstoelgebruikers. Het helpt de geconcentreerde druk te verlagen, verdeelt de druk over de gehele oppervlakte en stimuleert capillaire bloedstroom ter preventie van doorligwonden.

Het systeem is getest en goedgekeurd volgens de volgende normen:



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

EMC-waarschuwingsverklaring

Deze apparatuur is getest en voldoet aan de beperkingen voor medische apparatuur betreffende EN 60601-1-2. Deze beperkingen zijn opgesteld om redelijke bescherming tegen schadelijke storing bij een typische medische installatie te bieden. Dit apparaat genereert en gebruikt radiofrequente energie en kan die energie uitstralen. Het kan, indien niet volgens de instructies geïnstalleerd en gebruikt, schadelijke storing bij andere apparaten in de nabijheid veroorzaken. Er is echter geen garantie dat bij een specifieke installatie geen storing zal optreden. Als deze apparatuur schadelijke storing veroorzaakt aan andere apparaten, wat kan worden vastgesteld door de apparatuur uit en weer in te schakelen, wordt geadviseerd te proberen de storing volgens een van de volgende maatregelen te corrigeren:


- Verander de plaatsing of richting van het ontvangende apparaat.
- Vergroot de afstand tussen de apparatuur.
- Sluit het apparaat aan op een stopcontact van een andere groep dan waarop de andere apparatuur is aangesloten.
- Raadpleeg de fabrikant of servicemonteur voor hulp.

1.2 Bedoeld gebruik

Dit product is bedoeld:

- om de incidentie van doorligwonden op te vangen en te verminderen terwijl het comfort van de patiënt wordt geoptimaliseerd;
- voor langdurige thuiszorg van patiënten die aan doorligwonden lijden;
- voor pijnbeheersing, zoals voorgeschreven door een arts.

Het product mag alleen worden bediend door personeel dat gekwalificeerd is om algemene verplegingsprocedures uit te voeren en dat voldoende training heeft gehad wat betreft kennis over preventie en behandeling van doorligwonden.

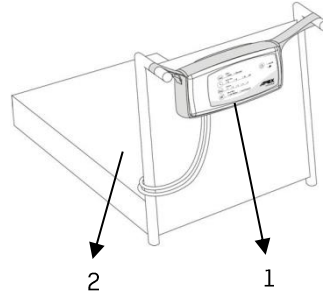
 **OPMERKING:** De apparaten zijn niet geschikt voor gebruik bij ontvlambare anesthesiemengsels met lucht of met zuurstof of lachgas.

2. Productbeschrijving

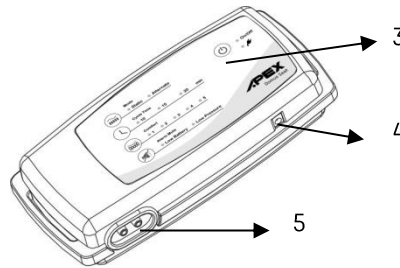
Het apparaat is een actief altemnerend drukherverdelingsysteem en bestaat uit een betrouwbare pomp en zitkussen, wat de beste drukverdeling biedt. Het is uitgerust met een geheel gedigitaliseerde pomp en elke functiemodus kan individueel worden afgesteld, zoals een cyclustijd en comfortbereik. Het geeft u totale beheersing over de druk en werkt op netvoeding of een Li-ion-batterij.

2.1 Pomp- en zitkussensysteem

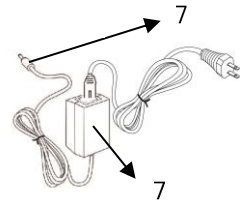
- 1.Pompeenheid
- 2.Kussen



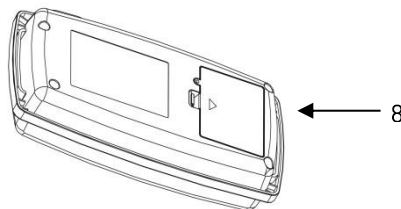
- 3.Bedieningspaneel
- 4.Gelijkstroomconnector
- 5.Luchtlangpoort



- 6.Gelijkstroomstekker
- 7.Wissel-/ gelijkstroom-adapter



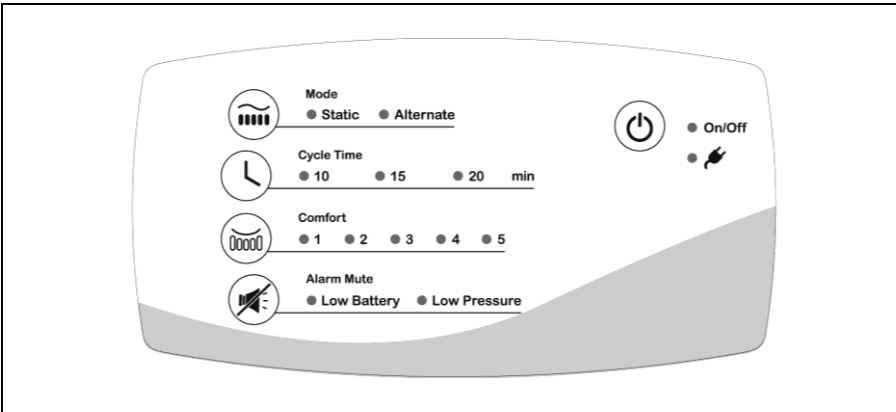
- 8.Opslagruimte voor batterijset



**VOORZICHTIG:**

1. Laat geen water op het apparaat vallen.
2. Pas geen schok toe aan het apparaat.
3. Demonteer en wijzig het apparaat niet.
4. Blokkeer de luchtuitlaat niet.
5. Gebruik geen voedingsadapter of batterijset die niet door de fabrikant is geleverd.
6. Om schade aan de batterijset te vermijden, dient u de batterijset uit het batterijvak te verwijderen als u het apparaat voor een lange periode niet gebruikt.

2.2 Voorpaneel



1. Behandelingsmodi

Om van behandelingsmodus te wisselen:

A. Alternierende modus

Doorgaand en opeenvolgend de luchtcellen opblazen en leeg laten lopen om constante druk te verwijderen en verbeterde cellulaire verspreiding te faciliteren.

B. Statische modus

Biedt een stabiel, opgeblazen oppervlak van alle cellen bij lagere druk in vergelijking met het respectievelijke comfortniveau in alternierende modus. Daarna verdeelt het systeem het gewicht van de patiënt over een groter oppervlak.



2. Cyclustijd

Om de drukalternerende cyclustijd af te stellen op 10, 15 of 20 minuten...



3. Comfortinstelling

Om het comfortniveau in te stellen volgens de voorkeur van de gebruiker of advies van de dokter. Er zijn 5 verschillende comfortniveaus: 1 is de zachtste en 5 is de stevigste. De standaardinstelling is

comfortniveau 1.



OPMERKING: Er is een handmatige controle nodig om te bepalen of de patiënt wegzakt. Als de conditie van de patiënt aanzienlijk is gewijzigd, dan moet de juistheid van het product en de instelling van het comfortniveau opnieuw worden beoordeeld.



4. Alarm stil

Druk op de knop Alarm stil om de alarmen tijdelijk uit te schakelen. Mocht het probleem aanhouden, dan zullen de alarmen, tot het probleem is opgelost, binnen 10 minuten opnieuw afgaan om de verpleger in te lichten.

5. Legebatterij-indicator

Een legebatterijalarm geeft aan dat nog ongeveer 1 uur resteert voor de behandeling: laad de batterijen ONMIDDELLIJK op om onderbreking van de behandeling te vermijden. Als de batterij is opgeladen, worden hoorbare en visuele alarmen uitgeschakeld.

6. Legebatterij-indicator

Als de druk onder de ingestelde druk is, dan brandt de Lagedrukindicator samen met een audio-alarm. Controleer of alle aansluitingen goed en volgens de instructies zijn uitgevoerd. Als het drukniveau consistent laag is, moet u op lekkage (buizen of verbindingsslangen) controleren. Vervang, indien nodig, de beschadigde buizen of slangen of neem contact op met een gekwalificeerde dealer voor reparaties.



OPMERKING: Zelfs als u op Alarm stil drukt, blijft de indicator branden totdat het probleem is opgelost.



7. Aan/uit

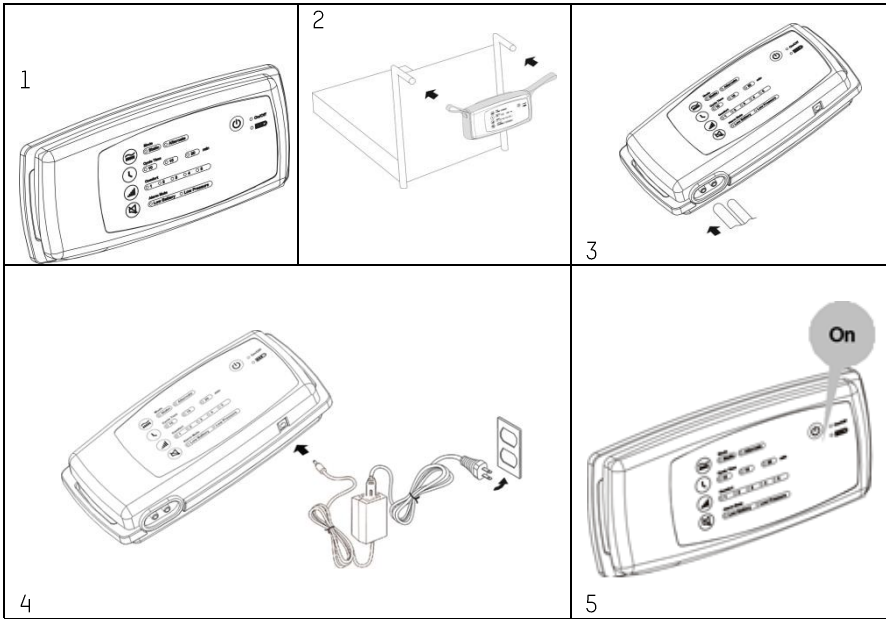
Om de pompeenheid in/uit te schakelen.



8. Batterij-oplaadindicator

Als het indicatorlampje brandt is, wordt de batterij uit het lichtnet geladen. De typische oplaadperiode is ongeveer 4,5 uur. Het ledlampje gaat uit zodra de batterij vol is.

3. Installatie



! **OPMERKING:** Pak de doos uit om op schade te controleren, die gedurende de verzending kan zijn opgetreden. Neem in geval van schade, onmiddellijk contact op met uw dealer.

3.1 Instellen

1. Leg het zitkussen boven op de (rol)stoel. Door het antislipmatje aan de onderkant van het kussen, wordt wegglijden vermeden.

! **VOORZICHTIG:** De pomp kan alleen worden gebruikt met het door de fabrikant aanbevolen luchtzitkussen. Gebruik het niet voor andere doeleinden.

2. Doe de pomp in de draagtas en hang hem met de riemen van de draagtas aan het handvat of het frame van de (rol)stoel..

3. Sluit de luchtslang van het zitkussen aan op de pompeenheid.

! **OPMERKING:** Controleer en zorg dat de luchtslangen geen knikken hebben en dat zij niet onder het kussen zijn geduwd.

4. Sluit de netadapter aan op de gelijkstroomaansluiting van de pompeenheid. Steek de stekker in het stopcontact.

! **OPMERKING:** Gebruik alleen de originele adapter van de fabrikant. Onjuist gebruik van de adapter of opladen met andere adapters dan die door de fabrikant is geleverd, worden niet gedekt door de garantie.

! **OPMERKING:** De stekker dient ook om het apparaat los te koppelen. Het systeem kan alleen op de

batterij werken als de gelijkstroomstekker van de pompeenheid is losgekoppeld.

5. Druk op de aan/uit-knop om de machine te starten. Als de pompeenheid is ingeschakeld, zal de AAN/UIT-indicator branden.

3.2 Batterijset opladen

De Sedens 500-pompeenheid wordt met een batterij gevoed om de mobiliteit van de patiënt mogelijk te maken.

1. Afhankelijk van hoe lang u uw apparaat opslaat, kan de batterij leeg zijn als u het van langdurige opslag weghaalt. Nadat het uit de opslag is gehaald, kan het **4,5 uur** duren om de batterij met de originele adapter geheel op te laden.

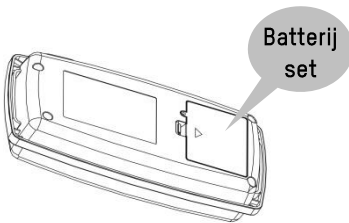


VOORZICHTIG: Het is vooral belangrijk te vermijden dat u uw apparaat oplaadt bij temperaturen die hoger zijn dan 40° C (104° F), wat het apparaat permanent kan beschadigen.

2. Als de batterijset leeg raakt, zal de legebatterij-indicator knipperen om aan te geven dat er nog maar 1 uur aan batterijvoeding resteert. U moet de batterijset op het lichtnet opladen.



OPMERKING: Vervang de door de fabrikant aanbevolen batterij als hij niet goed meer functioneert. Het wordt voorgesteld dat gebruikers de batterijset gedurende de nacht volledig opladen en de pomp gedurende de volgende dag gebruiken.



3. Zorg ervoor dat de batterij volledig is opgeladen als de indicator voor het opladen van de batterij uit is.



OPMERKING: Controleer regelmatig de batterij-indicator op het bedieningspaneel om de status van de batterij vast te stellen.



OPMERKING: Als de batterij leegraakt, brandt de legebatterij-indicator en gaat tegelijkertijd bij de pomp een hoorbaar alarm af. Om het alarm stil te zetten, drukt u op de knop Alarm stil. Het is echter een herinnering dat de gebruiker onmiddellijk de batterijset moet opladen of netvoeding moet gebruiken.

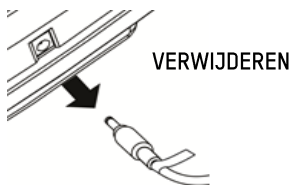


VOORZICHTIG:

1. Houd de batterijset buiten bereik van kinderen.
2. De batterijset bestaat uit een Li-ion-batterij die, als hij niet juist vervangen, gebruikt, gehanteerd of weggegooid wordt, kan exploderen.
3. Gooi de batterij weg zoals wordt vereist door de lokale verordening of wetgeving.

4. Als u uw apparaat langer dan zes maanden wilt opslaan, dient u het elke zes maanden tot 50% op te laden.

4. Nadat de batterij volledig is opgeladen, kan de pomp ongeveer 12 uur werken zonder de adapter.



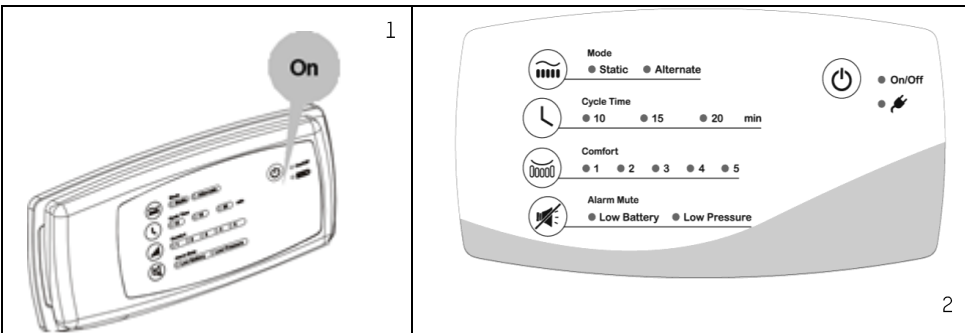
VOORZICHTIG: Als het opladen langer dan 5 uur heeft geduurd, maar de batterij-oplaadindicator nog steeds brandt, mag u NIET doorgaan met het opladen van de batterij en moet u voor veiligheid de batterij loskoppelen.

4. Werking

OPMERKING: Lees vóór het gebruik altijd de bedieningsinstructies.

4.1 Bedieningsinstructies

OPMERKING: Gebruik vóór het eerste gebruik de netadapter om de batterij op te laden terwijl u het systeem gebruikt. Meestal duurt het opladen ongeveer 4,5 uur. Zodra de batterij volledig is opgeladen, schakelt de indicator voor het opladen van de batterij uit.



1. Druk op de Aan (⏻) - knop op het weergavepaneel om het systeem te starten.
2. Het duurt enkele minuten om het kussen op te blazen.
3. Voordat het kussen volledig is opgeblazen, volgens het gewicht en de lengte van de patiënt, dient u de modus, cyclustijd en comfortinstelling af te stellen tot het meest passende niveau zonder onderuit te zakken.

OPMERKING: Soms zal de lagedrukindicator branden en tijdelijk knipperen als gebruikers van het kussen afkomen. Dit is normaal omdat de interne druk van het kussen plotseling verandert terwijl de belasting verandert.

OPMERKING: Mocht de batterij gedurende 12 uur niet werken, controleer dan op lucht lekkage of controleer de slangaansluitingen omdat dit de prestatie van de batterij aanzienlijk kan verminderen.

VOORZICHTIG: De pompeenheid moet altijd in de draagtas worden bewaard om schade aan de apparatuur door vallen te vermijden.

5. Reiniging

Het is belangrijk de reinigingsprocedures te volgen om kruisbesmetting te voorkomen. Zorg ervoor dat het oppervlak in een droge en stofvrije omgeving wordt gereinigd. Veeg de pompeenheid af met een vochtige doek die vooraf in een mild reinigingsmiddel is doordrenkt. Vermijd contact met stof en nabijheid tot stoffige gebieden. Zorg ervoor dat geen van de reinigingsmiddelen die u gebruikt, de kunststofbehuizing van de pompeenheid zal beschadigen of corroderen. Als uw arts of medische faciliteit andere speciale reinigingsinstructies heeft, dient u de professionele instructies te volgen.








VOORZICHTIG: Dompel de pompeenheid niet in vloeistoffen.



WAARSCHUWING: Verwijder niet de behuizing van de pomp om elektrische schok te vermijden. Alle demontage of reparatie dient te worden uitgevoerd door professionele technici.



VOORZICHTIG: De pomp hoeft niet te worden gesmeerd met olie; demonteer het systeem niet.

Materiaal van hoes: stretch	    
-----------------------------	---

Veeg het kussen af met een vochtige doek die vooraf in warm water met een mild reinigingsmiddel is gedompeld. U kunt ook op chloor gebaseerd bleekmiddel gebruiken gevolgd door een goedgekeurd desinfectiemiddel van gemiddeld niveau. De bovenkant van de matras kan volledig worden verwijderd om hem te wassen op een watertemperatuur van 95 °C; het wordt echter aangeraden dat de gebruiker het lokale beleid controleert om vast te stellen wat de verhouding van tijd/temperatuur is om thermische desinfectie te bereiken. De bovenkant kan ook met natriumhypochloriet dat is opgelost in water, gereinigd worden. Vermijd na het reinigen stof en nabijheid tot stoffige gebieden en laat alle onderdelen grondig aan de lucht drogen alvorens ze te gebruiken.



VOORZICHTIG: Gebruik geen op fenol gebaseerde producten om te reinigen.



VOORZICHTIG: Droog de matras na reiniging zonder hem aan direct zonlicht bloot te stellen.

Draagtas

De draagtas moet binnenstebuiten worden gedraaid en met desinfecterende oplossingen geheel worden afgeveegd. Laat hem grondig aan lucht drogen. Zodra de binnenkant droog is, keert u hem terug en veegt u de buitenkant van de tas af met desinfecterende oplossingen.



VOORZICHTIG: Droog het zitkussen in een gebied ZONDER ZON na het reinigen.

6. Opslag

1. Verwijder de luchtslang van het zitkussen naar de pomp.
2. Bescherm de luchtslangkoppeling door hem in het zitkussen te leggen.
3. Doe het hele systeem in een beschermtas.



VOORZICHTIG: Verwijder voor een opslagperiode van langer dan 3 maanden, de Li-ion-batterij van de pomp en zorg ervoor dat de batterij gedeeltelijk is opgeladen. Hiermee behoudt u de prestatie en levensduur van de batterij.



VOORZICHTIG: Bewaar het systeem niet in direct zonlicht, bij hoge temperatuur of in een vochtige omgeving.

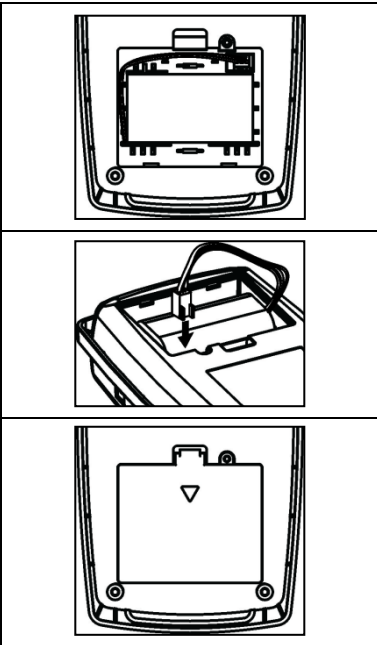
7. Onderhoud

7.1 Algemeen

1. Controleer het netsnoer en de stekker op schade en overmatige slijtage.
2. Controleer de matrashoes op tekenen van slijtage of schade. Zorg ervoor dat de matrashoes en slangen goed evenredig zijn versleten.
3. Controleer de luchtslangen op knikken of breuken. Neem contact op met uw lokale dealers voor vervanging.

7.2 Vervanging van batterijset

Volg de onderstaande instructies om de batterijset te vervangen.



1. Verwijder de netvoeding en verwijder de gelijkstroomstekker.
2. Open het batterijdeksel door de schroef te verwijderen op de achterkant van de pompeenheid
3. Verwijder de batterijset door aan de kabelconnector te trekken.
4. Steek de connector van de nieuwe batterijset in en leg de batterijset terug.
5. Sluit het deksel en schroef het vast.
6. Sluit de pomp aan op een stopcontact met behulp van de meegeleverde kabel en voedingsadapter om de batterij op te laden.

⚠️ VOORZICHTIG: Het is verboden een batterijset te gebruiken die niet van de leverancier afkomstig is. De oplaadfunctie van de pomp is alleen voor deze batterijset bedoeld. De leverancier geeft geen garantie voor schade door een andere batterijset dan die door de leverancier is geleverd.

⚠️ OPMERKING: Hogere temperaturen verkorten de levensduur van de batterijset. Bewaar de batterij op een koele plaats en vermijd direct zonlicht.

⚠️ OPMERKING: De klittenband dient om de batterij vast te houden en zo de stabiliteit van de batterijset te verzekeren. Het wordt aangeraden te controleren of de klittenband stevig zit voordat u het deksel sluit.

⚠️ WAARSCHUWING: Lithium-ion batterij: Demonteer of verwijder de behuizing NIET, niet kortsluiten, doorprikken, pletten, verbranden of blootstellen aan warmtebronnen. Dit kan brand en verbranding veroorzaken.

8. Verwachte levensduur:

Het product is bedoeld om een veilige en betrouwbare werking te bieden wanneer het volgens de door Apex Medical gegeven instructies wordt gebruikt of geïnstalleerd. Apex Medical raadt aan dat het systeem door bevoegde technici wordt geïnspecteerd en onderhouden als er enige tekenen van slijtage zijn of als er wordt getwijfeld aan de functionering en van het apparaat en indicaties op de producten. In andere gevallen is het meestal niet nodig om de apparaten te onderhouden of te inspecteren.

9. Probleem oplossen

Q1 Voeding is niet AAN

- Controleer of de stekker op de netvoeding is aangesloten.
- Controleer of de voedingskabel goed is aangesloten op de pomp.
- Controleer of de gelijkstroomstekker van de pompeenheid is verwijderd om het systeem op de batterij te laten werken.

Q2 Lagedrukalarm gaat af (hoorbaar en zichtbaar)

- Controleer of de verbinding tussen de luchtslangconnector en de pompeenheid stevig vastzit.
- Controleer of alle slangaansluitingen bij het kussen vastzitten.
- Controleer of er enige lekkage is bij de luchtcellen.

Q3 Het kussen wordt te stevig en de druk kan niet worden verlaagd

- De druk is te lang te hoog geweest. Laat wat lucht vrij door de luchtslangconnector los te maken en verander uw voorkeursinstelling.

Q4 Er wordt geen lucht vrijgegeven van een luchtuitlaat van de luchtslangconnector

- Dit is normaal omdat het in alternerende modus is. Luchtuitlaten produceren om de beurt lucht tijdens hun vooraf ingestelde cyclustijd..

Q5 Legebatterij-alarm gaat af (hoorbaar en zichtbaar)

- Er is nog maar ongeveer 1 uur aan batterijvoeding over. Het is een herinnering dat de gebruiker onmiddellijk de batterijset moet opladen of netvoeding moet gebruiken. Om het alarm stil te zetten, drukt u op de knop Alarm stil.
- Nadat de batterij geheel is opgeladen (ongeveer 5 uur), kan de pomp onmiddellijk 12 uur doorlopend werken. Als hij niet 12 uur kan werken, moet misschien de batterijset worden vervangen.
- Als de legebatterij-indicator nog brandt nadat hij gedurende ongeveer 5 uur goed is opgeladen, dan moet misschien de batterijset worden vervangen. Na ongeveer 6 maanden is vervanging nodig.

Als de bovenstaande informatie niet uw problemen oplost, dient u rechtstreeks contact op te nemen met uw lokale agent. Het kan zijn dat zij willen dat een technicus het probleem oplost.

10. Technische specificatie

Artikel		Specificatie
Voedingsbron		DC 12 V, 1250 mA via adapter
Stroomverbruik		12 V DC, 1150 mA
Afmetingen van apparaat (L x B x H)		25 x 12,2 x 5,7 cm of 9,8" x 4,7" x 2,2"
Gewicht van apparaat		1,0 kg of 2,2 lb (inclusief batterij en adapter)
Omgeving	Atmosferische druk	700 hPa – 1013,25 hPa
	Temperatuur	Werking: 5 °C tot 40 °C (41 °F tot 104 °F) Opslag: -10 °C tot 45 °C (-14°F tot 113°F) Verzending: -10 °C tot 45 °C (-14°F tot 113°F)
	Vochtigheid	Werking: 30% – 75 %, niet-condenserend Opslag: 10% – 75 %, niet-condenserend Verzending: 10% – 90%, niet-condenserend
Classificatie		Type BF, Klasse II, IP2X; IP22 (met draagtas) Toegepast onderdeel: Zitluchtkussen Niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een ontvlambaar anesthesiemengsel (geen AP- of APG-bescherming)
Drukbereik		Vijf selecteerbare instellingen
Cyclustijd		10, 15, 20 minuten
Batterijset		Oplaadbare Li-ionbatterij DC7.2V 3400mAh (aanbevolen type HOVANOX METAL, SDI-35E-2S1P)
Bedrijfstijd van batterij		Ongeveer 12 uur
Oplaadtijd van batterij		Ongeveer 4,5 uur
Kussen		Specificatie
Afmeting (L x B x H)	16"x16"	41 x 42 x 10.2 cm of 16" x 16.5" x 4"
	17"x17"	43 X 43 X 10.2 cm of 17" x 17" x 4"
	18"x18"	46 x 46 x 10.2 cm of 17.8" x 18" x 4"
Gewicht	16"x16"	1.0 kg of 2.2 lb
	17"x17"	1.1 kg of 2.4 lb
	18"x18"	1.2 kg of 2.65 lb
Max. gewichtscapaciteit		120 kg

 **OPMERKING:**

1. De batterijprestaties kunnen verminderen als het apparaat in een warme omgeving wordt opgeslagen.
2. Raadpleeg de dealer of EG-vertegenwoordiger voor andere technische documenten.
3. Volg de plaatselijke richtlijnen voor het verwijderen van de eenheid.
4. De fabrikant behoudt het recht voor om, zonder voorafgaande kennisgeving, de productspecificaties te wijzigen.

Appendix A: EMC-informatie

Richtlijnen en de verklaring inzake elektromagnetische emissies van de fabrikant:

Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving: De gebruiker van dit apparaat moet ervoor zorgen dat het in zo'n omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Conformiteit	Gegevens over de elektromagnetische omgeving
RF-emissie CISPR11	Groep 1	Het apparaat gebruikt alleen RF-energie voor de interne functies. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en is het weinig waarschijnlijk dat deze interferentie veroorzaken voor naburige elektronische apparatuur.
RF-emissie CISPR11	Klasse B	Het apparaat is geschikt voor gebruik in alle instellingen, inclusief woongebouwen en instellingen die rechtstreeks aangesloten zijn op een openbaar laagspanning-stroomnet.
Harmonische emissies IEC61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen / flikkering IEC61000-3-3	Conform	



Waarschuwing:

1. Het apparaat mag niet naast of gestapeld met andere apparatuur gebruikt worden. Als gestapeld of aangrenzend gebruik noodzakelijk is, moet het apparaat worden geobserveerd om normaal werkt in de configuratie waarin deze gebruikt zal worden.
2. Het gebruik van accessoires, transducers en kabels die niet door de fabrikant van deze apparatuur, bedoeld of geleverd kan resulteren in een verhoging van de elektromagnetische emissies of een afname van de elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en leiden tot onjuist functioneren.
3. Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) om een deel van de Pomp, inclusief de kabels aangegeven door de fabrikant worden gebruikt. Anders degradatie van de prestaties van deze apparatuur kan resulteren.

Richtlijnen en de verklaring inzake elektromagnetische immuniteit van de fabrikant:

Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving: De gebruiker van dit apparaat moet ervoor zorgen dat het in zo'n omgeving wordt gebruikt.

Basisnorm EMC	Niveau van Immunitetest		Niveau van Conformiteit	Gegevens over de elektromagnetische omgeving
	Professionele zorginstelling milieu	Thuiszorg milieu		
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV contactloos		±8 kV contact ±15 kV contactloos	De vloer moet uit hout, beton of keramische tegels bestaan. Bij vloeren die bedekt zijn met synthetische materialen moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% bedragen.
Snelle transiënte storingswaarden /burst IEC61000-4-4	±2 kV bij stroomtoevoerkabel ±1 kV bij ingangs- / uitgangsleding		±2 kV bij stroomtoevoerkabel ±1 kV bij ingangs- / uitgangsleding	De kwaliteit van de stroomtoevoer moet voldoen aan de typische kwaliteit van een commerciële omgeving of een kliniekomgeving.
Piekspanningen IEC61000-4-5	±1 kV bij differentiaalmodus ±2 kV bij algemene modus	±1 kV bij differentiaalmodus	±1 kV bij differentiaalmodus	De kwaliteit van de stroomtoevoer moet voldoen aan de typische kwaliteit van een commerciële omgeving of een kliniekomgeving.
Spanningsdalingen, kortstondige onderbrekingen en spanningssschommelingen aan de adapteringang IEC61000-4-11	Voltage Dips: i) 100% voor 0,5 periode, ii) 100% korting voor 1 periode, iii) 30% korting voor 25/30 periode, Spanningsonderbrekingen: 100% korting op 250/300 periode		100-240 V	De kwaliteit van de stroomtoevoer moet voldoen aan de typische kwaliteit van een commerciële omgeving of een kliniekomgeving. Als een continue werking tijdens stroomonderbrekingen nodig is, moet het apparaat gebruikt worden via een onderbrekingsvrije stroomvoorziening of moet het gebruikt worden met batterijen/accu's.
Magneetvelden met energietechnische frequenties (50/60 Hz) IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	30 A/m	Magneetvelden met energietechnische frequenties moeten een typische pegel van een commerciële omgeving of een kliniekomgeving vertonen.
Hoogfrequentieleiding IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms in ISM en amateur radio banden tussen 0,15 MHz	6Vrms	De afstand van draagbare en mobile HF-communicatieapparaten tot willekeurige delen van dit apparaat (inclusief kabels) mag niet minder bedragen dan de aanbevolen minimumafstand die berekend wordt op basis van de frequentie van de zender met een vergelijking.

		en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz		Aanbevolen minimumafstand $d = \sqrt{P}$ 150 kHz tot 80 MHz $d = 0.6\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2.7 GHz
Afgestraalde hoogfrequentie IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz 385-6000 MHz, 9-28V / m, 80% AM (1 kHz) pulse-modus en andere modulatie	10 V / m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz 385-6000 MHz, 9-28V / m, 80% AM (1 kHz) pulse-mod us en andere modulatie	10V/m	P komt overeen met het maximale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) volgens de fabrikant van de zender, d voldoet aan de aanbevolen afstand in meters (m). ^b Veldsterkten van vaste HF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetische standplaatscontrole, ^a moeten lager liggen dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik. Er kunnen zich storingen voordoen in de buurt van apparaten die met het volgende symbool gekenmerkt zijn: 
AANWIJZING 1: U; voldoet aan de wisselspanning voor de toepassing van de testpegel. AANWIJZING 2: Bij 80 en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik. AANWIJZING 3: Het is mogelijk dat deze richtlijnen niet in alle situaties toegepast kunnen worden. De elektromagnetische uitbreiding wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en personen.				
<p>a. De veldsterkten van vaste zenders zoals radio-basisstations, van draadloze of mobiele telefoons, beweeglijke landradiodiensten, amateurzendapparaten, radio- en televisiezenders kunnen in de theorie niet exact voorspeld worden. Voor de bemeting van elektromagnetische omgevingen met vaste HF-zenders moet een elektromagnetische standplaatstest overwogen worden. Als de gemeten veldsterkten op de plaats waar het apparaat gebruikt wordt de hierboven vermelde HF-pegel zou overschrijden, moet het apparaat geobserveerd worden om te kijken of het normaal werkt. Als een abnormale werking vastgesteld wordt, kunnen bijkomende maatregelen - zoals het opnieuw plaatsen of opnieuw uitrichten van het apparaat - noodzakelijk zijn.</p> <p>b. In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten minder dan 10 V/m bedragen.</p>				

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en dit apparaat:

Dit apparaat is bedoeld voor gebruik binnen een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van dit apparaat kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door een minimale afstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en dit apparaat, zoals hieronder wordt aanbevolen en volgens het maximale uitvoervermogen van de communicatieapparatuur.

Maximaal uitgangsvermogen van de zender W	Afstand volgens de zendfrequentie m		
	Van 150 kHz tot 80 MHz $d = \sqrt{P}$	Van 80 MHz tot 800 MHz $d = 0.6\sqrt{P}$	Van 800 MHz tot 2.7 GHz $d = 1.2\sqrt{P}$
0.01	0.1	0.06	0.12
0.1	0.31	0.19	0.38
1	1	0.6	1.2
10	3.1	1.9	3.8
100	10	6	12

bij zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet vermeld staat, kan de aanbevolen afstand d in meters (m) geschat worden met behulp van de vergelijking die voor de betrokken zendfrequentie van toepassing is; P staat voor het maximale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) volgens de fabrikant van de zender.

Aanwijzing 1: Bij 80 en 800 MHz geldt de afstand voor het hogere frequentiebereik.

Aanwijzing 2: Het is mogelijk dat deze richtlijnen niet in alle situaties omgezet kunnen worden. De elektromagnetische uitbreiding wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en personen.

IMPORTANTI NORME DI SICUREZZA

LEGGERE TUTTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO DEL DISPOSITIVO.

PERICOLO - Per ridurre il rischio di scosse elettriche:

1. Scollegare sempre questo prodotto subito dopo l'uso.
2. Non usare durante il bagno.
3. Non collocare o conservare il prodotto accanto ad una vasca da bagno o lavandino per evitare che cada o sia spinto dentro.
4. Non immergerlo né farlo cadere in acqua o altro liquido.
5. Non allungare la mano per prendere il prodotto caduto nell'acqua. Scollegarlo immediatamente.

AVVERTENZA - Per ridurre il rischio di bruciature, scosse elettriche, incendi o lesioni alle persone:

1. Valutare il rischio di intrappolamento dei pazienti in base al protocollo e tenere adeguatamente sotto controllo i pazienti.
2. Il prodotto può essere utilizzato per pazienti con lesioni alla colonna dorsale, ma si consiglia di consultare il medico prima dell'uso. Tuttavia, non deve essere usato per pazienti con fratture vertebrali instabili.
3. È necessaria una stretta vigilanza quando questo prodotto è utilizzato da o accanto a bambini. Esiste il rischio di ustioni per scosse elettriche o di soffocamento per bambini nel caso in cui ingeriscano un pezzo di piccole dimensioni staccatosi dal dispositivo.
4. Utilizzare il prodotto solo per la sua destinazione d'uso, come descritto in questo manuale. Non utilizzare materassi diversi da quelli consigliati dal produttore.
5. Non utilizzare questo prodotto se il cavo o la spina è danneggiata, non funziona correttamente, è caduto o si è danneggiato oppure è caduto in acqua. Restituire il prodotto al fornitore o ad Apex Medical Corp. per l'adeguato controllo ed eventuale riparazione.
6. Tenere il cavo lontano da superfici calde.
7. Non otturare mai le prese d'aria di questo prodotto né collocarlo su una superficie morbida, come un letto o un divano, dove le prese potrebbero rimanere otturate. Mantenere le prese d'aria pulite da peluria, capelli e altre particelle simili.
8. Non inserire o lasciare cadere nessun oggetto nelle prese o bocchette.
9. Non modificare il presente dispositivo senza l'autorizzazione del produttore.
10. I copricuscino hanno passato i test di sensibilizzazione e irritazione della pelle. Tuttavia, se si sospetta di aver avuto o di avere una reazione allergica, rivolgersi immediatamente al medico.



ATTENZIONE: Se esiste il rischio di interferenze elettromagnetiche con i cellulari, aumentare la distanza (3,3 m) tra i dispositivi o spegnere il cellulare.















NOTA, ATTENZIONE E AVVERTENZA

NOTA: Indica dei suggerimenti.

ATTENZIONE: Indica le corrette procedure operative o di manutenzione al fine di evitare danni o la distruzione delle apparecchiature o di altri beni.

AVVERTENZA: Richiama l'attenzione su un potenziale pericolo che richiede procedure o pratiche corrette al fine di evitare lesioni personali.

SIMBOLI

	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
	Per i dispositivi con borsa per il trasporto (protezione contro caduta quasi verticale di gocce d'acqua)
	Per i dispositivi senza borsa per il trasporto (protezione contro corpi estranei solidi di 12,5 mm e oltre)
	Classe II
	Produttore
	Conforme agli standard di protezione da scosse elettriche per dispositivi di tipo BF.
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Limitazione di temperatura/gamma di temperatura
	Lavare in lavatrice, ciclo regolare / normale, 95°C (203 °F)
	Non candeggiare
	Non stirare
	Non lavare a secco
	Asciugare in asciugatrice, ciclo normale, temperatura ridotta
	Attenzione – Osservare le disposizioni in merito allo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE): Questo prodotto deve essere portato al punto di raccolta per il riciclo delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Per informazioni più dettagliate sul riciclo di questo prodotto, contattare il comune, il servizio di smaltimento rifiuti o il negozio presso cui è stato acquistato il prodotto.

CONSERVARE QUESTO MANUALE PER RIFERIMENTO


1. Introduzione

Il presente manuale dovrà essere utilizzato per l'installazione iniziale del sistema e ai fini di eventuali future consultazioni.

1.1 Informazioni generali

Il dispositivo è costituito da un cuscino antidecubito per seduta a pressione di alta qualità e con un ottimo rapporto qualità/prezzo specifico per utenti in sedia a rotelle. Permette la diminuzione della pressione concentrata, distribuisce la pressione su tutta la superficie di contatto e stimola il flusso del sangue capillare per la prevenzione di piaghe da decubito

Il sistema è stato correttamente testato e approvato per i seguenti standard:

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

Avvertenza sulla compatibilità elettromagnetica

Questo dispositivo è stato testato e soddisfa i limiti per i dispositivi medici in base alla EN 60601-1-2. Tali limiti sono stati concepiti per fornire una protezione ragionevole contro interferenze dannose in un impianto medico tipico. Questo dispositivo genera, utilizza e può emettere energia in radiofrequenza e, se non è installato e utilizzato in base alle istruzioni, può causare interferenze dannose ad altri dispositivi vicini. Tuttavia, non si può garantire che le interferenze non si verifichino in un particolare impianto. Se questo dispositivo dovesse causare delle interferenze ad altri dispositivi (il che si può stabilire accendendo e spegnendo il dispositivo), l'utente potrà cercare di correggere l'interferenza con una o più delle seguenti misure:


- Cambiare l'orientamento o riposizionare il dispositivo di ricezione.
- Aumentare la distanza tra il dispositivo ed il ricevitore.
- Collegare il dispositivo ad una presa di corrente su un circuito diverso da quello al quale sono collegati altri dispositivi.
- Per l'assistenza, consultare il produttore o un servizio tecnico locale.

1.2 Destinazione d'uso

Questo prodotto è stato concepito:

- per aiutare a ridurre l'incidenza delle piaghe da decubito, ottimizzando al tempo stesso il comfort del paziente.
- per pazienti di lungo termine assistiti in casa, che soffrono di piaghe da decubito.
- per la gestione del dolore in base alle prescrizioni del medico.

Il prodotto potrà essere gestito solo da personale qualificato in termini di procedure generali infermieristiche con la formazione adeguata nella prevenzione e nel trattamento di piaghe da decubito.

 **NOTA:** I dispositivi non sono adatti all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria o con ossigeno o protossido di azoto.

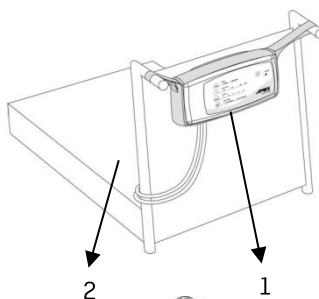
2. Descrizione del prodotto

Il presente dispositivo è un cuscino antidecubito per seduta a pressione alternata attivo ed è costituito da una pompa affidabile e un cuscino che fornisce il miglior sollievo dalla pressione. È dotato di una pompa completamente digitalizzata e ogni modalità di funzione può essere regolata individualmente, come la durata del ciclo e i livelli di comodità. Offre un controllo di gestione della pressione assoluto e funziona con un alimentatore CA o con delle batterie ricaricabili agli ioni di litio.

2.1 Pompa e cuscino antidecubito per seduta

1. Pompa

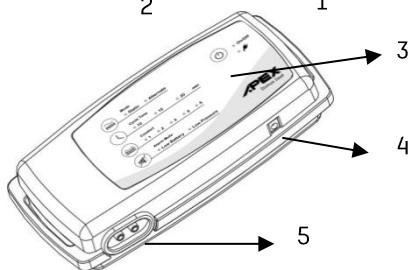
2. Cuscino



3. Pannello di controllo

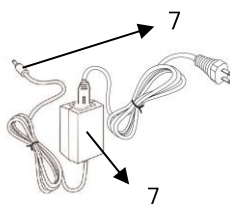
4. Connettore di alimentazione CC

5. Apertura tubo dell'aria

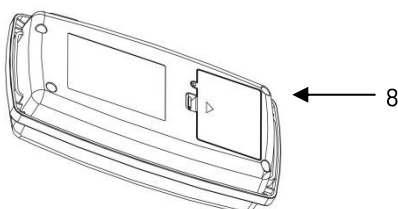


6. Spina CC

7 Adattatore CA/CC



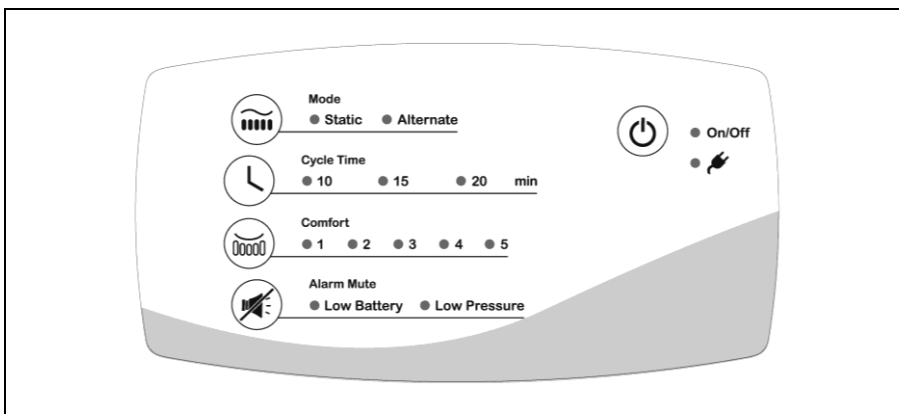
8. Vano batterie



**ATTENZIONE:**

1. Non far cadere acqua sul dispositivo.
2. Non fare subire urti al dispositivo.
3. Non smontare o modificare il dispositivo.
4. Non ostruire lo scarico dell'aria.
5. Non usare adattatori di corrente e batterie che non siano forniti dal produttore.
6. Per evitare danni alla batteria, estrarla dal vano batterie quando il dispositivo non è utilizzato per un periodo prolungato.

2.2 Pannello anteriore



1. Modalità terapia

Per cambiare la modalità terapia:

A. Modalità alternata

Le celle d'aria sono sgonfiate e gonfiate continuamente e in sequenza per eliminare la pressione costante e agevolare una migliore perfusione cellulare.

B. Modalità statica


Fornisce una superficie gonfiata stabile di tutte le celle a pressione inferiore rispetto al relativo livello di comfort della modalità alternata. Il sistema quindi ridistribuisce il peso del paziente su una superficie maggiore.

2. Durata del ciclo

Per regolare la durata del ciclo alternato della pressione su 10, 15 o 20 minuti.

3. Impostazione comfort

Per regolare il livello di comfort in base alle preferenze dell'utente o ai consigli del medico. Vi sono 5 diversi livelli di comfort: 1 è il più morbido e 5 il più rigido. L'impostazione predefinita è il livello di comfort 1.

 **NOTA:** È necessario un controllo manuale per determinare se il paziente tocca il fondo. Quando la condizione del paziente è notevolmente cambiata, valutare l'adeguatezza del prodotto e del livello di impostazione del comfort.

4. Silenziamento allarme


Premere il tasto di silenziamento dell'allarme per arrestare temporaneamente gli allarmi. Se il problema persiste, è emesso di nuovo un segnale acustico entro 10 minuti per avvisare l'assistente sanitario finché il problema non è risolto.

5. Indicatore di batteria scarica

Un allarme batteria scarica indica circa 1 ora di terapia restante; caricare IMMEDIATAMENTE le batterie per evitare l'interruzione della terapia. Quando la batteria è carica, gli allarmi acustici e visivi si spengono.

6. Indicatore di bassa pressione

Quando la pressione è inferiore all'impostazione, l'indicatore di bassa pressione si accende con un allarme acustico. Verificare se tutti i collegamenti sono corretti in base alle istruzioni. Se il livello di pressione è costantemente basso, verificare la presenza di eventuali perdite (tubi o flessibili di collegamento). Se necessario, sostituire eventuali tubi o flessibili danneggiati oppure contattare un rivenditore locale qualificato per la riparazione.

 **NOTA:** Anche quando si preme il tasto di silenziamento allarme, l'indicatore rimane acceso finché non si risolve il problema.

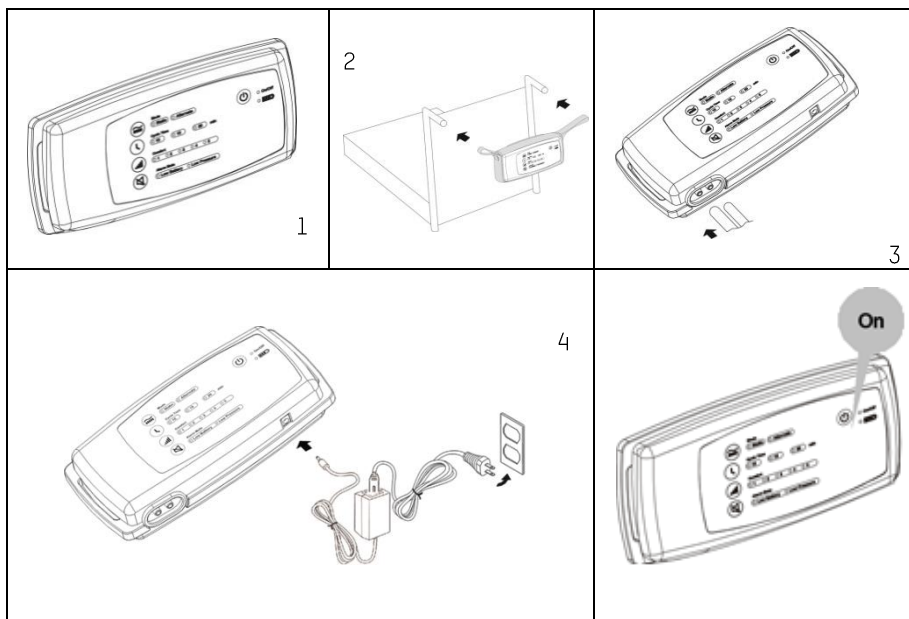
7. Accensione/spengimento

Per accendere/spengere la pompa.

8. Indicatore di carica batteria

Quando l'indicatore è acceso, l'alimentazione CA sta caricando la batteria. In genere, il periodo di carica è di circa 4,5 ore. Il LED si spegne quando la batteria è carica.

3. Installazione



⚠ **NOTA:** Disimballare la confezione per verificare la presenza di danni che possono essersi verificati durante il trasporto. In caso di danni, contattare immediatamente il rivenditore.

3.1 Impostazione

1. Collocare il cuscino per seduta sopra la sedia (a rotelle). Il tessuto antiscivolo sotto il cuscino eviterà slittamenti.

⚠ **ATTENZIONE:** La pompa può essere usata solo con il cuscino antidecubito per seduta ad aria consigliato dal fabbricante. Non usare per altri scopi.

2. Collocare la pompa all'interno della borsa per il trasporto e appendere la pompa sull'impugnatura o sullo schienale della sedia (a rotelle).

3. Collegare il tubo dell'aria dal cuscino alla pompa.

⚠ **NOTA:** Controllare e assicurarsi che i tubi dell'aria non siano attorcigliati e piegati sotto il cuscino.

4. Collegare l'adattatore CA/CC al connettore di alimentazione CC della pompa. Inserire nella presa elettrica.

⚠ **NOTA:** Usare solo con l'adattatore originale fornito dal produttore. Un uso improprio dell'adattatore, o la ricarica delle batterie con adattatori diversi da quello fornito dal produttore, non sono coperti da questa garanzia.

⚠ NOTA: La spina si usa anche per scollegare il dispositivo. Il sistema può funzionare in modalità batteria solo quando la spina CC è scollegata dalla pompa.

5. Premere il tasto di alimentazione per avviare il dispositivo. Quando la pompa è accesa, l'indicatore ON/OFF si illumina.

3.2 Carica della batteria

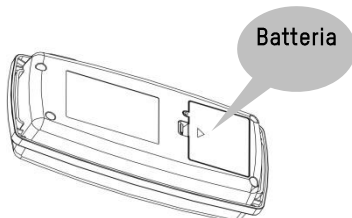
La pompa Sedens 500 funziona a batterie per facilitare la mobilità dei pazienti.

1. A seconda del tempo di stoccaggio del dispositivo, la batteria potrebbe essere scarica. Subito dopo lo stoccaggio, potrebbero essere necessarie **4,5 ore** per il caricamento completo della batteria con l'adattatore originale.

⚠ ATTENZIONE: È particolarmente importante evitare di caricare il dispositivo a temperature superiori a 40° C (104° F), in quanto si potrebbe danneggiare in modo permanente il dispositivo.

2. Quando si riduce il livello di carica della batteria, l'indicatore di batteria scarica lampeggia per indicare che rimane circa 1 sola ora di autonomia della batteria. È necessario ricaricare la batteria utilizzando la sorgente di alimentazione CA.

⚠ NOTA: Sostituire la batteria consigliata dal produttore in caso di riduzione delle prestazioni. Si consiglia agli utenti di caricare completamente la batteria di notte e utilizzare la pompa il giorno dopo.



3. Assicurarsi che la batteria sia completamente carica quando si spegne la spia di carica della batteria.

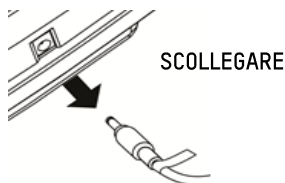
⚠ NOTA: Controllare periodicamente l'indicatore della batteria sul pannello di controllo per determinare lo stato della batteria ricaricabile.

⚠ NOTA: In caso di batteria scarica, l'indicatore di batteria scarica si illumina e la pompa emette contemporaneamente un allarme acustico. Per silenziare l'allarme, premere il tasto di silenziamento dell'allarme. Tuttavia, ciò indica all'utente di ricaricare la batteria o utilizzare immediatamente una sorgente di alimentazione CA.

⚠ ATTENZIONE:

1. Tenere la batteria lontano dalla portata dei bambini.
2. Si tratta di una batteria ricaricabile agli ioni di litio, che può esplodere se sostituita, usata, maneggiata o smaltita in modo non corretto.
3. Smaltire la batteria attenendosi alle disposizioni o normative locali.

4. e si intende conservare il dispositivo per oltre sei mesi, caricarlo al 50% ogni sei mesi.
4. Una volta caricata completamente la batteria, la pompa offre circa 12 ore di funzionamento senza l'adattatore.



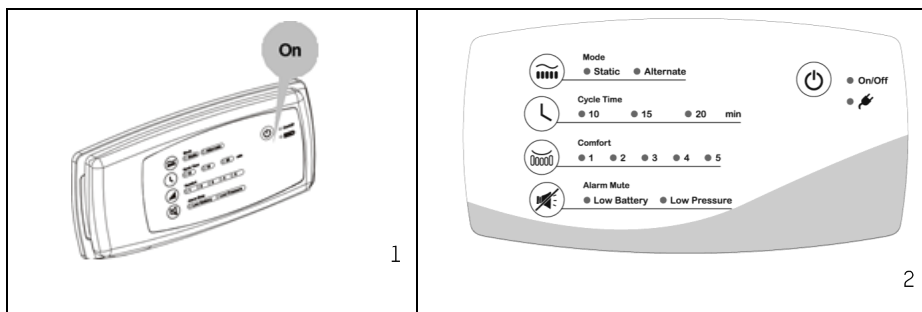
⚠ ATTENZIONE: Se il tempo di carica è superiore a 5 ore, ma l'indicatore di carica della batteria continua ad illuminarsi, **NON** continuare a caricare la batteria e scollegare l'adattatore per sicurezza.


4. Funzionamento




⚠ NOTA: Leggere sempre le istruzioni prima dell'uso.

4.1 Istruzioni per l'uso

⚠ NOTA: Per il primo utilizzo del sistema, usare l'adattatore CA/CC per caricare la batteria. Il periodo di carica tipico è di circa 4,5 ore. Quando la batteria è completamente carica, l'indicatore di carica della batteria si spegne.











1. Premere il tasto On  sul pannello del display per avviare il sistema.
2. Il gonfiaggio completo del cuscino richiede qualche minuto.
3. Prima che il cuscino sia completamente gonfio, a seconda del peso e dell'altezza del paziente, regolare la modalità, la durata del ciclo e l'impostazione del comfort sul livello più adeguato senza toccare il fondo.

-  **NOTA:** A volte, l'indicatore di bassa pressione si illumina e lampeggia temporaneamente quando gli utenti si sollevano dal cuscino. Ciò è normale, in quanto la pressione interna del cuscino varia improvvisamente a seguito del cambio di carico.
-  **NOTA:** Se la batteria non è in grado di funzionare per 12 ore, verificare la presenza di perdite di aria o le condizioni dei collegamenti dei tubi, in quanto potrebbero ridurre notevolmente le prestazioni della batteria.
-  **ATTENZIONE:** La pompa deve essere sempre collocata in una borsa per il trasporto per prevenire danni causati da caduta.



5. pulizia

È importante seguire le procedure di pulizia per evitare la contaminazione indiretta. Assicurarsi di pulire la superficie in un ambiente asciutto e privo di polvere. Pulire la pompa con un panno inumidito con detergente neutro. Evitare il contatto con la polvere e la vicinanza ad aree polverose. Assicurarsi che i detersivi utilizzati non siano dannosi e non corrodano la struttura di plastica della pompa. Se il medico o le strutture mediche hanno altre istruzioni speciali di pulizia, attenersi alle istruzioni professionali date.

-  **ATTENZIONE:** Non immergere o bagnare la pompa.
-  **AVVERTENZA:** Non rimuovere la copertura della pompa per evitare scosse elettriche. Tutte le operazioni di smontaggio o riparazione devono essere effettuate da tecnici professionali.
-  **ATTENZIONE:** La pompa non necessita di lubrificazione con olio; non smontare l'impianto.


Materiale coperchio: elastico	    
-------------------------------	---

Pulire il cuscino con un panno inumidito con acqua tiepida e detergente neutro o candeggina, oltre ad un disinfettante di livello intermedio approvato. Anche la copertura superiore del materasso può essere completamente rimossa e lavata ad acqua fino a 95°C; tuttavia, si consiglia all'utente di verificare i criteri locali per determinare il rapporto tempo/temperatura richiesto per ottenere la disinfezione termica. La copertura può essere pulita con ipoclorito di sodio diluito in acqua. Dopo la pulizia, evitare la polvere e la vicinanza ad aree polverose e lasciare asciugare bene all'aria tutte le parti prima dell'uso.

-  **ATTENZIONE:** Non usare prodotti a base di acido fenico per la pulizia.
-  **ATTENZIONE:** Dopo la pulizia, asciugare bene il materasso senza esporlo direttamente alla luce del sole.


Borsa per il trasporto


La borsa per il trasporto deve essere rivoltata e pulita completamente utilizzando delle soluzioni disinfettanti. Lasciare che si asciughi bene all'aria. Una volta che l'interno è asciutto, rivoltarla e pulire l'esterno della borsa con delle soluzioni disinfettanti.

 **ATTENZIONE:** Dopo la pulizia, lasciare asciugare il cuscino antidecubito in un'area **SENZA SOLE**.

6. Stoccaggio

1. Scollegare il tubo dell'aria dal cuscino alla pompa.
2. Proteggere il giunto del tubo dell'aria inserendolo all'interno del cuscino.
3. Collocare l'intero sistema in una custodia.

 **ATTENZIONE:** Per periodi di stoccaggio superiori a 3 mesi, scollegare la batteria agli ioni di litio dalla pompa e assicurarsi che la batteria sia parzialmente carica. Ciò contribuirà a mantenere le prestazioni e la durata della batteria.

 **ATTENZIONE:** Non conservare il sistema sotto la luce diretta del sole, ad alte temperatura o in luoghi umidi.

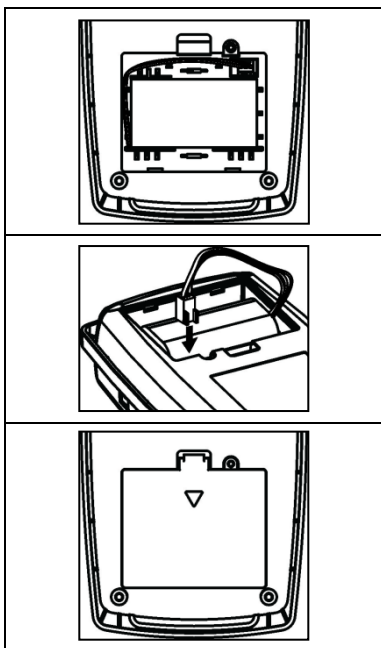
7. Manutenzione

7.1 Generale

1. Controllare il cavo di alimentazione e la spina per individuare eventuali abrasioni o una usura eccessiva.
2. Controllare la copertura del materasso per individuare eventuali segni di usura o danni. Assicurarsi che la copertura del materasso e i tubi siano collocati correttamente.
3. Controllare i tubi dell'aria per individuare eventuali difetti o rotture. Per la sostituzione, contattare il proprio rivenditore locale.

7.2 Sostituzione della batteria

Attenersi alle istruzioni che seguono per la sostituzione della batteria.



1. Rimuovere la sorgente di alimentazione CA e scollegare la spina CC.
2. Aprire il vano batterie rimuovendo la vite sul retro dell'unità.
3. Estrarre la batteria tirando il connettore del cavo.
4. Inserire il connettore della batteria nuova e inserire la batteria.
5. Rimettere il coperchio ed avvitare.
6. Collegare la pompa ad una presa di corrente utilizzando il cavo in dotazione e l'adattatore di corrente per ricaricare la batteria.

⚠ ATTENZIONE: È vietato utilizzare una batteria non fornita dal rivenditore. La funzione di carica della pompa è stata progettata solo per la batteria. Il rivenditore non garantisce i danni causati da una batteria diversa da quella fornita in dotazione.

- ⚠ NOTA:** Una temperatura più elevata riduce la durata della batteria. Conservare la batteria in un luogo freddo ed evitare la luce diretta del sole.
- ⚠ NOTA:** Il velcro serve per fissare la batteria al fine di garantirne la stabilità. Si consiglia di controllare se il velcro è fissato prima di rimettere il coperchio.
- ⚠ AVVERTENZA:** Batteria agli ioni di litio. **NON** smontare né rimuovere l'alloggiamento esterno, non cortocircuitare, forare, schiacciare, bruciare o esporre a sorgenti di calore per evitare il rischio di incendi e combustione.

8. Durata prevista:

Si prevede che i prodotti funzionino in modo sicuro e affidabile quando sono utilizzati o installati in base alle informazioni fornite da Apex Medical. Apex Medical consiglia di affidare i controlli e la manutenzione del sistema a tecnici autorizzati in caso di segni di usura o problemi di funzionamento del dispositivo. Altrimenti in genere non è necessario alcun tipo di servizio e controllo dei dispositivi.

9. Risoluzione dei problemi

Q1 L'alimentazione non è accesa

- Controllare che la spina sia collegata alla presa di corrente.
- Controllare che il cavo di alimentazione sia collegato alla pompa in modo corretto.
- Per il funzionamento a batteria, controllare che la spina CC sia scollegata dalla pompa.

Q2 L'allarme bassa pressione è acceso (udibile e visibile)

- Controllare se il collegamento tra il connettore del tubo dell'aria e la pompa è fissato saldamente.
- Controllare se tutti i collegamenti dei tubi lungo il cuscino sono fissati.
- Controllare se vi sono perdite dalle celle d'aria.

Q3 Il cuscino diventa troppo rigido e non è possibile abbassare la pressione

- Se la pressione è eccessiva per troppo tempo, rilasciare un po' di aria scollegando il connettore del tubo dell'aria e passare all'impostazione preferita.

Q4 Non esce aria da alcuni scarichi del connettore del tubo dell'aria

- Questa situazione è normale in modalità alternata. Gli scarichi dell'aria si attivano a turno nella produzione dell'aria durante la durata del ciclo preimpostato.

Q5 L'allarme batteria scarica è acceso (udibile e visibile)

- Rimane circa 1 sola ora di carica della batteria. Ciò indica all'utente di ricaricare la batteria o utilizzare immediatamente una sorgente di alimentazione CA. Per silenziare l'allarme, premere il tasto di silenziamento dell'allarme.
- Una volta caricata completamente la batteria (circa 5 ore), la pompa garantisce immediatamente 12 ore di funzionamento continuo. Se non è in grado di funzionare per 12 ore, potrebbe essere necessario sostituire la batteria.
- Se l'indicatore di batteria scarica si illumina ancora, dopo che è stata correttamente ricaricata per circa 5 ore, potrebbe essere necessario sostituire la batteria. La sostituzione è necessaria dopo circa 6 mesi.

Se le informazioni di cui sopra non risolvono i problemi, contattare direttamente il proprio agente locale. Potrebbe essere necessario l'intervento di un tecnico.

10. Specifiche tecniche

Elemento		Specifiche
Alimentazione		12 V CC, 1250 mA tramite adattatore
Consumo energetico		12V CC, 1150 mA
Dimensioni dispositivo (L x P x A)		25 x 12,2 x 5,7 cm
Peso del dispositivo		1,0 kg (batteria e adattatori inclusi)
Ambiente	Pressione atmosferica	Da 700 hPa a 1013,25 hPa
	Temperatura	di funzionamento: Da 5°C a 40°C (41°F a 104°F) Stoccaggio: Da -10°C a 45°C (14°F a 113°F) Spedizione: Da -10°C a 45°C (14°F a 113°F)
	Umidità	di funzionamento: Da 30% a 75% senza condensa Stoccaggio: Da 10% a 75% senza condensa Spedizione: Da 10% a 90% senza condensa
Classificazione		Tipo BF, Classe II, IP2X; IP22 (con borsa per il trasporto)
		Parte applicata: Cuscino antidecubito per seduta ad aria Non adatto per l'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile (nessuna protezione AP o APG)
Gamma di pressione		Cinque impostazioni selezionabili
Durata del ciclo		10, 15, 20 minuti
Batteria		Batteria ricaricabile agli ioni di litio DC7.2V 3400mAh (tipo consigliato HOVANOX METAL, SDI-35E-2S1P)
Durata batteria		Circa 12 ore
Tempo di ricarica batteria		Circa 4,5 ore
Cuscino		Specifiche
Dimensioni (L x P x A)	16"x16"	41 x 42 x 10.2 cm o 16" x 16.5" x 4"
	17"x17"	43 X 43 X 10.2 cm o 17" x 17" x 4"
	18"x18"	46 x 46 x 10.2 cm o 17.8" x 18" x 4"
Peso	16"x16"	1.0 kg o 2.2 lb
	17"x17"	1.1 kg o 2.4 lb
	18"x18"	1.2 kg o 2.65 lb
Capacità di peso max.		120 kg

**NOTA:**

1. Le prestazioni della batteria potrebbero ridursi se il dispositivo è conservato in un ambiente caldo.
2. Consultare il distributore o il rappresentante UE per ottenere ulteriori documenti tecnici.
3. Attenersi alle normative nazionali per lo smaltimento corretto dell'unità.
4. Il produttore si riserva il diritto di modificare le specifiche senza preavviso.

Appendice A: Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche:

Questo dispositivo deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di questo dispositivo si deve assicurare che sia utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test di emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza l'energia RF solo per il funzionamento interno proprio. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non comportano alcuna interferenza ai dispositivi elettronici vicini
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo è adatto all'utilizzo in tutti gli edifici, compresi quelli destinati all'uso domestico e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a basso voltaggio.
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni della tensione/ Emissioni di sfarfallii IEC61000-3-3	Conforme	


**AVVERTENZA::**

1. Il dispositivo non deve essere utilizzato in prossimità o sovrapposto ad altre apparecchiature. Se l'uso in prossimità o sopra è necessario, il dispositivo dovrebbe essere osservato per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.
2. L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questo apparecchio può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione della immunità elettromagnetica di queste apparecchiature e causare malfunzionamenti.
3. Portatili apparecchiature di comunicazione RF (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e antenne esterne) deve essere non utilizzato una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) in qualsiasi parte del Pompa, compresi i cavi specificati dal produttore. Altrimenti, il degrado delle prestazioni di questo dispositivo potrebbe provocare.

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica:

Questo dispositivo deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di questo dispositivo si deve assicurare che sia utilizzato in un ambiente di questo tipo.

standard di base EMC	Livello del test di immunità		Livello del Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
	Ambiente struttura sanitaria professionale	Ambiente sanitario di casa		
Scarica elettrostatica (ESD) IEC61000-4-2	Contatto $\pm 8\text{kV}$ $\pm 15\text{kV}$ aria		Contatto $\pm 8\text{kV}$ $\pm 15\text{kV}$ aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitorio elettrico rapido /raffica IEC61000-4-4	$\pm 2\text{ kV}$ per linea di alimentazione $\pm 1\text{ kV}$ per linea di entrata/uscita		$\pm 2\text{ kV}$ per linea di alimentazione e $\pm 1\text{ kV}$ per linea di entrata/uscita	La qualità della potenza della rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC61000-4-5	$\pm 1\text{ kV}$ per modalità differenziale $\pm 2\text{kV}$ per modalità comune	$\pm 1\text{ kV}$ per modalità differenziale	$\pm 1\text{ kV}$ per modalità differenziale	La qualità della potenza della rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi e sbalzi di tensione nelle linee di entrata dell'alimentazione IEC61000-4-11	Cali di tensione: i) riduzione del 100% per 0,5 periodo, ii) riduzione del 100% per 1 periodo, iii) riduzione del 30% per il periodo 25/30, Interruzioni di tensione: riduzione del 100% per il periodo di 250/300		100-240 V	La qualità della potenza della rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente di questo dispositivo ha bisogno di un utilizzo continuo anche durante un blackout, è consigliabile alimentare il dispositivo tramite un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50/60Hz) IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono essere pari ai livelli caratteristici di una sede tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero comune.

RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms a bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms in ISM e bande radio amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	6Vrms	I dispositivi di comunicazione a radio frequenza portatili e mobili devono essere utilizzati lontano da qualsiasi parte di questo dispositivo (compresi i cavi), alla distanza di separazione minima consigliata, calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V / m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz 385-6000 MHz, 9-28V / m, 80% AM (1 kHz) Modalità di impulso e l'altro di modulazione	10 V / m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz 385-6000 MHz, 9-28V / m, 80% AM (1 kHz) Modalità di impulso e l'altro di modulazione	10V/m	Distanza di separazione consigliata: $d = \sqrt{P}$ da 150kHz a 80MHz $d = 0.6\sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ da 800MHz a 2.7GHz Dove P rappresenta l'indice di potenza di trasmissione massimo del trasmettitore in Watt (W), secondo il produttore del trasmettitore, e d rappresenta la distanza di separazione consigliata in metri (m) ^b . Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, in base a una ricerca sull'elettromagnetismo, ^a devono essere inferiori al livello di conformità per ciascun intervallo di frequenza. Si possono verificare interferenze nei pressi dei dispositivi contrassegnati dal seguente simbolo: 
<p>NOTA 1: U_i rappresenta la tensione dell'alimentazione c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.</p> <p>NOTA 2: A 80 MHz e 800 MHz, viene applicato l'intervallo di frequenza maggiore.</p> <p>NOTA 3: Queste regole non sono applicabili in tutte le situazioni. Sulla propagazione elettromagnetica influiscono l'assorbimento e la riflessione di strutture, oggetti e persone.</p>				

- a) Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, quali stazioni fisse di radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine sul sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo d'impiego del dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile illustrato in precedenza, il dispositivo deve essere sottoposto a osservazione per verificarne il funzionamento normale. Se si riscontrano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, ad esempio la modifica dell'orientamento o lo spostamento del dispositivo.
- b) Oltre all'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 10 V/m.

Distanze consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo:

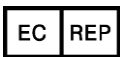
Il dispositivo deve essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del dispositivo può aiutare ad evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo secondo quanto consigliato in seguito, in base alla massima potenza di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza massima di trasmissione indicata per il trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	150 kHz a 80 MHz $d = \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0.6\sqrt{P}$	800 MHz a 2.7 GHz $d = 1.2\sqrt{P}$
0.01	0.1	0.06	0.12
0.1	0.31	0.19	0.38
1	1	0.6	1.2
10	3.1	1.9	3.8
100	10	6	12

Per i trasmettitori la cui potenza massima di emissione non è indicata nell'elenco, la distanza di separazione d consigliata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P rappresenta l'indice di potenza di trasmissione massima del trasmettitore in Watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, viene applicata la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza maggiore.

Nota 2: Queste regole non sono applicabili in tutte le situazioni. Sulla propagazione elettromagnetica influiscono l'assorbimento e la riflessione di strutture, oggetti e persone.



Apex Medical S.L.
Elcano 9, 6ª planta
48008 Bilbao. Vizcaya. Spain



Apex Medical Corp.
No.9, Min Sheng St., Tu-Cheng,
New Taipei City, 23679, Taiwan

www.apexmedicalcorp.com
Print-2018/All rights reserved
486006-0000 V1.5