

# Crossover Nio

## User Manual



Be well, Live well  
**Wellell**



# CONTENTS

|                                                         |     |
|---------------------------------------------------------|-----|
| <b>ALTERNATING PRESSURE REDISTRIBUTION SYSTEM</b>       |     |
| USER MANUAL                                             | 1   |
| <b>SISTEMA DE REDISTRIBUCIÓN DE PRESIÓN ALTERNA</b>     |     |
| MANUAL DE INSTRUCCIONES                                 | 25  |
| <b>SISTEMA DE REDISTRIBUIÇÃO DE PRESSÃO ALTERNADA</b>   |     |
| INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO                                | 50  |
| <b>SYSTÈME DE REDISTRIBUTION À PRESSION ALTERNÉE</b>    |     |
| INSTRUCTIONS D'UTILISATION                              | 74  |
| <b>ALTERNIERENDES DRUCKUMVERTEILUNGSSYSTEM</b>          |     |
| GEBRAUCHSANLEITUNG                                      | 98  |
| <b>ALTERNEREND DRUKSYSTEEM</b>                          |     |
| GEbruikersHANDLEIDING                                   | 123 |
| <b>SISTEMA DI RIDISTRIBUZIONE A PRESSIONE ALTERNATA</b> |     |
| MANUALE DI ISTRUZIONI                                   | 148 |

**MODEL NO.: 9P-077470**

**PLEASE READ THE MANUAL BEFORE USE**

# IMPORTANT SAFEGUARDS

## READ ALL INSTRUCTIONS BEFORE USING

### **DANGER - To reduce the risk of electrocution:**

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

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

- (1). Any serious incident that has occurred to a user or patient in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user or patient is established.
- (2). Never perform servicing or maintenance to the device while it is in use.
- (3). Never disassemble this device on your own. Repairs and internal servicing should only be performed by an authorized technician.
- (4). Evaluate patients for entrapment risk according to protocol and monitor patients appropriately.
- (5). The product may be used with caution for patients with spinal injuries, but it is recommended that you consult with a physician before use. However, it should not be used for patients with unstable spinal fractures.
- (6). Close supervision is necessary when this product is used on or near children. Electrical burns or choking accidents may result from a child swallowing small parts if they are detached from the device.
- (7). Use this product only for its intended use as described in this manual. Do not use another mattress not recommended by the manufacturer.
- (8). 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 Wellell Inc. for examination and repair.
- (9). Keep the cord away from heated surfaces.
- (10). Never block any air openings of this product or place it on soft surfaces, such as a bed or couch, where openings may be blocked. Keep the air opening free of lint, hair, and other similar particles.
- (11). Never drop or insert any object into any opening or hose.
- (12). No modification of this equipment is allowed unless it is conducted by the authorized technician.
- (13). Mattress covers have passed skin sensitization and skin irritation tests. If you suspect that you may have had or are having an allergic reaction, please consult a physician immediately.
- (14). Do not leave long lengths of tubing around the top of your bed. It could lead to strangulation.
- (15). Keep the pump away from flammable liquids or gases.
- (16). Do not use the extension cord for an extended period of time.
- (17). If there is a possibility of electromagnetic interference with mobile phones, please increase the distance (3.3 m) between devices or turn off the mobile phone.
- (18). The device is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.
- (19). Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed according to EMC information. Contact the home care provider regarding

EMC installation information.

- (20). Always comply with the local regulations for disposing of such equipment.
- (21). Store the product in a dry place. Keep out of direct sunlight. Use or store the product only in the following conditions:
  - Operation: 10°C to 40°C (50°F to 104°F); 10% to 90% RH, non-condensing
  - Storage: -15°C to 50°C (5°F to 122°F); 10% to 90% RH, non-condensing

### CAUTION – Reducing the risk of damage to the device.

- (1). Mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.
- (2). Do not place the device directly onto flammable materials.
- (3). The equipment must not be covered or positioned in such a way that the operation or performance of the equipment is adversely affected.
- (4). Be careful not to place the device where it can be taken or touched by children and pets.

### NOTE, CAUTION, AND WARNING STATEMENTS:

**NOTE:** Indicates useful 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

|                                                                                     |                                                                                         |                                                                                     |                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
|    | Authorized representative in the European community                                     |    | Refer to instruction manual or booklet |
|   | Professional dry cleaning in tetrachloroethane and all solvents listed for the symbol F |   | Keep dry                               |
|  | Type BF applied part                                                                    |  | Caution                                |
|  | Do Not Iron                                                                             |  | Class II equipment                     |
|  | Manufacturer                                                                            |  | Temperature limit                      |
|  | Do Not Bleach                                                                           |  | Humidity limitation                    |
|  | Tumble dry possible at low temperature; exhaust temperature max. 60°C (140°F)           |  | Do Not Dry Clean                       |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                   |                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|  | Medical Device                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  | Unique device identifier                   |
|  | Fragile, handle with care                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  | Date of manufacture                        |
|  | Use no hand hooks                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  | Use no hooks shipping symbol               |
|  | Machine wash, regular/normal, 95°C (203°F)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  | Do not use cutter                          |
|  | CE Marking                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  | Machine wash, regular/normal, 60°C (140°F) |
|  | Power “ON”                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  | Power “OFF”                                |
|  | This way up                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  | Maximum/minimum user weight                |
| <b>IP21</b>                                                                       | Protected against solid foreign objects of 12,5 mm and greater; Protection against vertically falling water drops                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  | Importer                                   |
|  | <p>Attention</p> <p>Observe proper Disposal of Electrical &amp; 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.</p> |                                                                                   |                                            |

# 1. Introduction

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

## 1.1. General Information

The system is a high-quality and affordable mattress system suitable for the treatment and prevention of pressure ulcers.

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



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

## EMC Warning Statement

This equipment has been tested and found to comply with the limits for medical devices to 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 to 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

The system is intended to prevent the development of pressure injuries in patients at risk. It can only be operated by personnel with adequate pressure injury prevention training in acute care settings, long-term care facilities, and home environments.

## 1.3. Indications for Use

The system is indicated for patients whose weights are within the system's specified minimum and maximum support weight limits.

## 1.4. Contraindications

Do not use on patients with unstable fractures, including unstable spinal fractures, or those undergoing cervical traction or skeletal traction.

## 2. Product Description

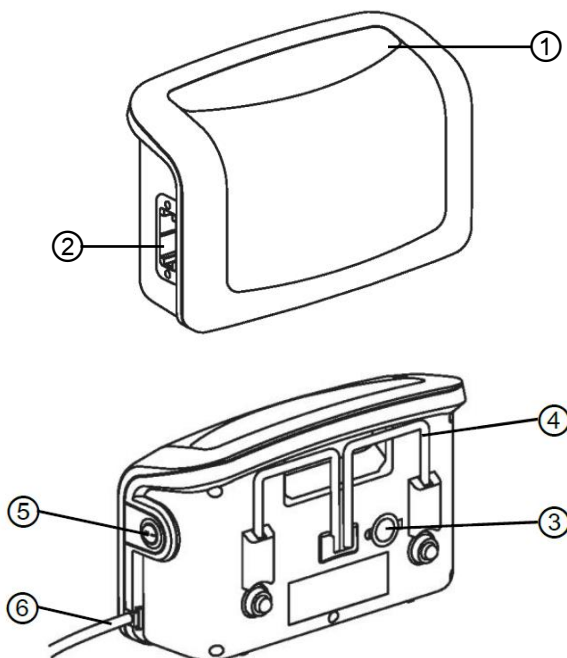
### 2.1 Content of Package

Unpack to check for any damage that may have occurred during shipment. If there is damage, get in touch with your service provider immediately.

This system comes with the following items.

- (1). Pump Unit x1
- (2). Mattress x1
- (3). Power cord x1 (16 ft)
- (4). User Manual x1

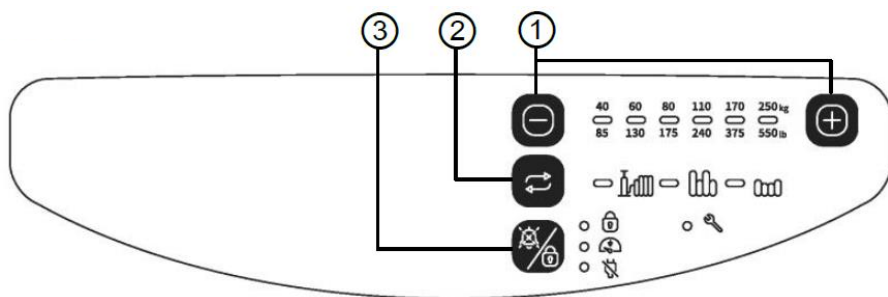
### 2.2. Pump Unit



- |                           |                        |
|---------------------------|------------------------|
| (1). Panel                | (4). Mounting Brackets |
| (2). Quick Connector Port | (5). Power Switch      |
| (3). Filter Cover         | (6). Power Cord        |



## 2.3. Panel



### (1) Pressure Adjustment Buttons

Press to adjust the mattress pressure according to the patient's weight.

### (2) Mode Button

Press to select the preferred treatment mode. The default is alternating mode.

---

#### Max Firm



To inflate the mattress to ensure that maximal operating pressure is available. This mode lasts for 20 minutes and then automatically returns to the previous mode. This mode provides solid and firm support for the patient and is optimal for patient transfers or care practices.

- Press to inflate the mattress.
- Press again to stop inflation. The system will then return to the previous mode.

---

#### Alternating (ALT)



The odd and even rows of air cells take turns to inflate and deflate, creating a wave-shaped surface that aims to relieve surface pressure periodically.

---

#### Continuous Low Pressure (CLP)



Air cells don't alternate and are equally inflated at a lower air pressure, creating a flat surface that aims to distribute the patient's weight by maximizing contact area.

---

### (3) Mute/Panel Lock Button

Audible and visual alarms (solid orange indicator) are provided to alert users. Press here to silence the audible alarm, and the indicator will change to flash. The alarm will resume after 3 minutes if the problem persists.

---

#### Panel Lock



Press to lock/unlock the control panel.

The panel locks automatically 5 minutes after the last operation. This prevents the settings from being accidentally changed.

---

#### Low Pressure Alarm



The pressure inside the mattress is lower than normal. Refer to troubleshooting for details.

---

**Power Failure Alarm (PFA)**

Power source not detected.



**NOTE:** The pump seals the air inside the mattress, which temporarily keeps the patient from bottoming out during a power failure. Move the patient elsewhere if the situation cannot be resolved quickly.

**Service Alarm**

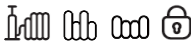
Possible system failure.

Contact the service provider for assistance.



● **Indicator Status**

Indicators are shown in two colors: green and orange. See below for status.

| Icon     |                                                      |  |  |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Color    | Green                                                                                                                                 | Orange                                                                            |                                                                                   |
| Status   |                                                                                                                                       |                                                                                   |                                                                                   |
| Solid    | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Features enabled</li> <li>● Inflation in progress</li> <li>● Control panel locked</li> </ul> | N/A                                                                               | Errors. See section 9 for details.                                                |
| Flashing | N/A                                                                                                                                   | Errors. See section 9 for details.                                                | N/A                                                                               |
| Dim      | Disabled                                                                                                                              | Normal operation                                                                  |                                                                                   |

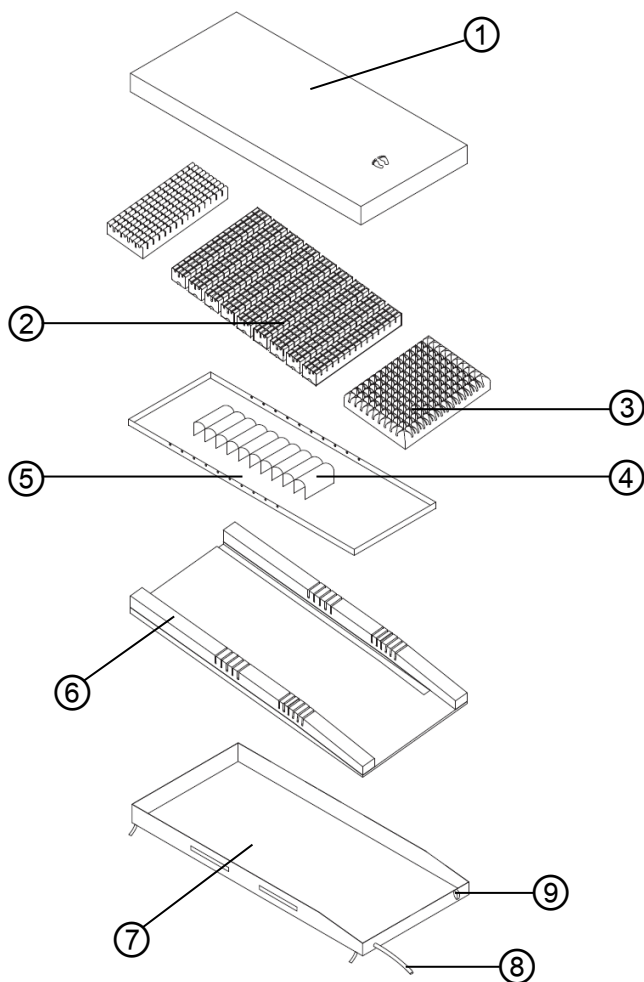
**2.3.1. Modes**

An active support surface is a powered support surface that has the ability to change its load distribution properties with or without an applied load.

A reactive support surface is a powered or non-powered support surface with the ability to change its load distribution properties only in response to an applied load. (Refer to international guideline 2019: prevention and treatment of pressure ulcers/injuries: clinical practice guideline)

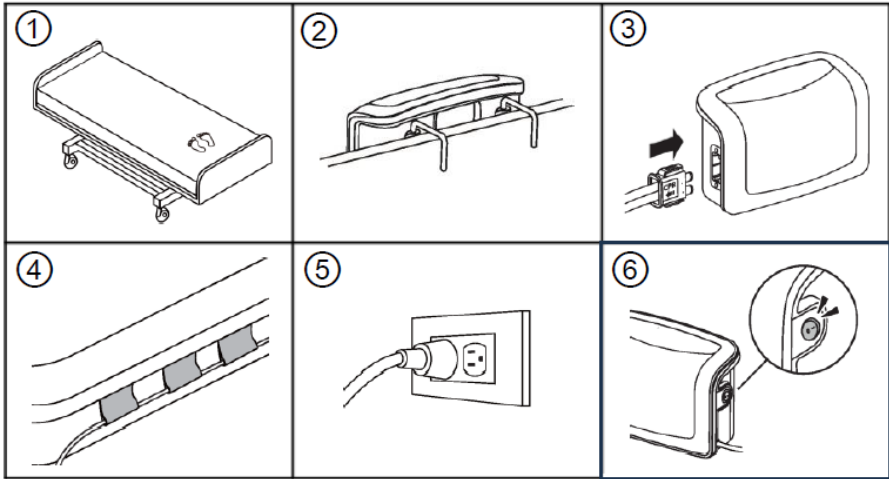
|             | Active  | Reactive |
|-------------|---------|----------|
| Non-powered | X       | ✓        |
| Powered     | ✓ (ALT) | ✓ (CLP)  |

## 2.4. Mattress



- |                               |                           |
|-------------------------------|---------------------------|
| (1). Top cover                | (6). Supporting edge foam |
| (2). Air cell with inner foam | (7). Bottom cover         |
| (3). Heel foam                | (8). Air hose             |
| (4). Air cell sleeve          | (9). Air hose loop        |
| (5). Air cell base            |                           |

### 3. Installation



#### 3.1. Installation of pump and mattress

- (1) Place the mattress or pad on top of a bed frame. Orient the mattress so that the foot-markers on the mattress are situated towards the end of the bed (where the pump will be located).

**NOTE:** The nurse should assess the patient's condition to determine whether the pump is required. The Crossover Nio mattress can be used on its own.

**NOTE:** When the mattress is used on its own, it is recommended to keep the quick connector's cap closed while the patient is lying on the bed. After approximately 14 days, the patient may get out of bed, and the cap can be opened to allow air to refill the mattress.

- (2) Hang the pump from the bed panel at the foot end.
- (3) Remove the quick connector's cover. Connect the mattress's air hose to the pump. To ensure the connection is made, you should hear/feel a "click".

**WARNING:** To prevent tripping, place the air hose away from walking areas.

**NOTE:** Make sure that the air hose is not kinked or tucked under the mattress.

- (4) The cable management tape is provided along the side of the mattress to manage the power cord. After installation, any extra length of power cord should be neatly tucked away to prevent tripping and away from moving bed mechanisms or other potential entrapment points.

**NOTE:** Do not position the device so that it is difficult to disconnect the plug.

**WARNING:** Please make sure that the power cord does not show any signs

**of damage.**

- (5) Plug the power cord into the mains power.

**NOTE: The pump unit must be suitable for the local power voltage.**

**NOTE: The plug can also be used to disconnect the device.**

- (6) Turn the main power switch (on the pump) to the ON ("I") position. After turning on the pump, it will automatically go into Therapy mode (ALT or CLP mode).

**NOTE: You can unplug the unit to disconnect the device. Do not position the equipment so that it is difficult to operate the disconnecting device.**

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

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

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

## 4. Operation

**NOTE: Always read the instructions before use.**

### 4.1. General Operation

- (1). Switch on the power switch.
- (2). Press the Power switch to activate the system. The system will be fully inflated.
- (3). During inflation, press the Mode button to select a preferred mode.

### 4.2. Pressure Adjustment

Use the pressure adjustment buttons to control the air pressure in the mattress. Press “+” to make the mattress firmer. Press “-” to make the mattress softer. Higher pressures will support heavier patients. The pressure should be adjusted according to the individual's weight.

**NOTE: You can also check if the pressure is suitable for the patient by sliding one hand beneath the air cells at the level of the patient's buttocks. The air cells will alternately inflate and deflate. You should feel slight contact with the buttocks when the air cells beneath the buttocks deflate.**

### 4.3. Mode Operation

The Mode button switches among the Max Firm, Alternating, and Continuous Low Pressure modes. In the Max Firm mode, the air cells inflate to maximum working pressure to provide solid and firm support, ideal for patient transfers or care practices. In alternating mode, the air cells are partially deflated and inflated, avoiding prolonged pressure on any single point beneath the patient. This is to prevent pressure ulcers. In continuous low-pressure mode, all of the air cells are equally inflated to provide a more comfortable and even surface for the patient.

### 4.4. Indicators

Please refer to Section 2.3(3) for the Indicator Status table.

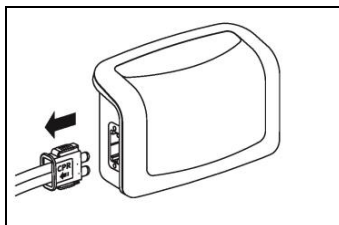
**NOTE: If the pressure level is consistently low, check for any leakage (tubes or air hoses). If necessary, replace any damaged tubes or hoses, or contact your local qualified dealer for repair.**

### 4.5. Alarm Mute Operation

The pump unit is equipped with an audible alarm that activates when an alert condition occurs, accompanied by the corresponding indicator light. When the alarm sounds, the caregiver may press the Mute button to temporarily silence the alarm while addressing the issue. Please refer to the Troubleshooting section for further guidance.

**NOTE: Press the mute button again to re-activate the audible alarm function.**

#### 4.6. CPR



When there is an emergency to perform CPR on the patient, quickly unplug the Quick Connector to release air from the mattress.

## 5. Cleaning

It is important to follow the cleaning procedures to avoid cross-infection. Ensure to clean in a dry and dust-free environment.

**WARNING: To prevent cross-infection, always clean and disinfect the system after each patient.**

### 5.1 Before Cleaning

- (1). Turn off the system.
- (2). Unplug the device.
- (3). Pull off the air hose from the pump unit.
- (4). Dilute the detergent according to its manufacturer's instructions to prepare the cleaning solution. Using a mild detergent with a pH between 6 and 8 is recommended.

**⚠CAUTION: Never apply detergents directly to the pump or mattress as this might affect performance.**

**WARNING: Do not use detergents that may deposit calcium carbonate.**

**WARNING: Do not use detergents or disinfectants that may damage the plastic casting, such as benzene, toluene, phenol, acetone, 70% isopropyl alcohol (IPA), or others.**

**⚠CAUTION: Do not use phenolic-based products for cleaning.**

### 5.2 General Cleaning

General cleaning should be carried out at least once a week to maintain hygiene.

#### ● Pump Unit

- (1). Dampen a clean cloth with the cleaning solution. Wipe clean the pump unit, particularly its panel, label or hanger, to remove any visible dirt.
- (2). Wipe again with water about 18 to 40°C (64.4 to 104°F) to remove any remaining detergent. Repeat this step if necessary to ensure a detergent-free finish.
- (3). Dry with a dry cloth.
- (4). Allow to air dry. Keep out of direct sunlight.

**⚠CAUTION: Do not immerse or soak the pump unit.**

**⚠CAUTION: Make sure that no liquid gets inside the pump.**

**⚠CAUTION: The pump does not need oil lubrication.**

**WARNING: Do not remove the pump housing to avoid electrical shock.**



**WARNING: Never disassemble the system by yourself. All disassembly or repair should be done by professional technicians.**

- **Mattress**

- (1). Unzip to separate the top cover, cell parts, and bottom cover.
- (2). Check for visible damage or possible leaks. Replace if found leaking or damaged.
- (3). Dampen a clean cloth with the cleaning solution and wipe the surface clean.
  - Particularly the top cover, the bottom cover, or the straps, to remove any visible dirt.
  - Unzip the top cover and bottom cover to wipe clean every cell inside.
- (4). Wipe again with fresh water about 18 to 40°C (64.4 to 104°F) to remove any remaining detergent. Repeat this step if necessary to ensure a detergent-free finish.
- (5). Dry with a dry cloth.
- (6). Allow to air dry. Keep out of direct sunlight.

**⚠ CAUTION: Keep out of direct sunlight. Dry before use.**

**WARNING: Wipe gently! Do not scrub.**

### 5.3 Advanced Cleaning

Advance cleaning should be carried out between patients to avoid cross infection as the product is in direct contact with the patient.

|                        |                                                                                    |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Top Cover: Stretch     |   |
| Bottom Cover: Nylon/PU |  |

- **Top Cover/bottom cover**

- (1) Put to machine laundry. Do not exceed the limit specified below.
  - ✓ With detergent:  
At temperatures below 60°C (140°F) for 10 to 15 minutes.
  - ✓ Without detergent:
    - Top Cover: At temperatures below 95°C (203°F) for 10 to 15 minutes.
    - Bottom Cover: At temperatures below 60°C (140°F) for 10 to 15 minutes.
- (2) Tumble dry at a medium-low temperature of 40°C/104°F for 50 minutes.

**WARNING: Please follow the cleaning instructions. Do not exceed the limit.**

- **Cell parts**

Cell parts include the air cell and the air cell base.

- (1) Dampen a clean cloth with the cleaning solution and wipe clean the cell, to remove any visible dirt.
- (2) Wipe again with fresh water between 18 to 40°C (64.4 to 104°F) to remove any remaining detergent. Repeat this step if necessary to ensure a detergent-free finish.
- (3) Dry with a dry cloth.
- (4) Allow to air dry. Keep out of direct sunlight.

**WARNING: Never machine wash the cell parts.**

## **5.4 Disinfection in Healthcare Settings**

Disinfection should be carried out after each patient to avoid cross infection. Disinfect only after thorough cleaning.

**WARNING: Do not disinfect in the presence of patients to avoid eye or skin irritations.**

**⚠ CAUTION: Do not autoclave or boil any part of the product.**

**⚠ CAUTION: Always wipe clean again with fresh water. This ensures that no residue remains.**

**WARNING: Dry before use.**

- **Before disinfection**

- (1). Conduct advance cleaning. Please refer to section 5.3 for more information.
- (2). Prepare a damp cloth pre-soaked with disinfectants. Recommended disinfectants are listed below.

- 75% alcohol solution

- Sodium hypochlorite solution with 5,000 to 10,000 ppm

**⚠ CAUTION: Never apply disinfectant directly to the pump or mattress.**

**⚠ CAUTION: Do not use sodium hypochlorite solution with a concentration higher than 10,000ppm as prolonged use may reduce the performance of the coating and shorten the life of the product.**

**⚠ CAUTION: Do not use 70% Isopropyl alcohol (IPA) for disinfection.**

**⚠ CAUTION: Do not use ozone or UV for disinfection.**

- **Pump unit**

- (1). Wipe clean the pump unit, particularly the casting, panel, label, and

hanger.

- (2). Wait for the disinfectant to take effect according to the instructions.
- (3). Wipe again with water about 18 to 40°C (64.4 to 104°F) to remove the remaining disinfectants. Repeat this step if necessary to ensure a disinfectant-free finish.
- (4). Dry with a dry cloth.
- (5). Allow to air dry. Keep out of direct sunlight.

**WARNING: To avoid electrical shock, always unplug the power cord from the mains power before disinfection.**

**⚠ CAUTION: Make sure that no liquid gets inside the pump.**

- **Mattress**

- (1). Wipe clean, particularly the straps.
- (2). Unzip the top cover and bottom sheet to wipe the cell parts inside for thorough disinfection.
- (3). Wait for the disinfectant to take effect according to the instructions.
- (4). Wipe again with water about 18 to 40°C (64.4 to 104°F) to remove the remaining disinfectants. Repeat this step if necessary to ensure a disinfectant-free finish.
- (5). Dry with a dry cloth.
- (6). Allow to air dry. Keep out of direct sunlight. Dry before use.

**WARNING: Wipe gently! Do not scrub.**

## 6. Storage

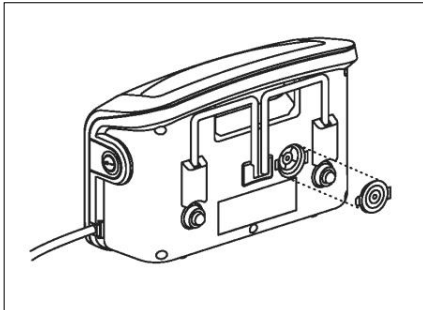
- (1). Lay the mattress flat.
- (2). Place the cap on the Quick Connector and insert it through the air hose loop. Store the mattress in this flat position.

**⚠ CAUTION: Do not kink, crease, or stack the mattresses, and do not store the system in direct sunlight, high temperatures, or moist areas.**

## 7. Maintenance

- (1) Check the main power cord and plug for abrasions or excessive wear.
- (2) Check the cover for signs of wear or damage. Ensure the mattress cover and tubes are stubbed together correctly.
- (3) Check the airflow from the quick connector. The airflow should alternate between each connector every half-cycle time if it's in alternating mode.
- (4) Check the air hoses for kinks or breaks. For replacement, please contact our local dealers.

### 7.1. Air Filter Replacement



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

## 8. Disposal

Always comply with the local regulations for disposing of such equipment.

## 9. Troubleshooting

| ICON                                                                              | MEANING                                                            | WHAT TO DO                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Possible power failures                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Check if the plug is connected to the mains power.</li> <li>● Check the switch on/off position.</li> <li>● Check if there is a power outage.</li> <li>● Check if the power cord is connected to the pump properly.</li> </ul>                 |
|  | Possible system failure.                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Stop using the system and move the patient onto another support surface.</li> <li>● Call customer service for further assistance.</li> </ul>                                                                                                  |
|  | The pressure does not reach the desired values for a certain time. | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Check if the connection between the quick connector and to pump unit is tightly secured.</li> <li>● Check if all tubing connections along the mattress are secured.</li> <li>● Check if there is any air leakage in the air cells.</li> </ul> |

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

## 10. Technical Specifications

| Item                                                        |                             | Specification                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Power Supply (Note: See rating label on the product)</b> |                             | AC 220-240V, 50 Hz, 0.08 A                                                                                                                                             |
| <b>Fuse Rating</b>                                          |                             | T1AL, 250V                                                                                                                                                             |
| <b>Cycle Time</b>                                           |                             | 10 min @ 50Hz                                                                                                                                                          |
| <b>Dimension (L x W x H)</b>                                |                             | 29 x 18.5 x 12.6 cm / 11.4" x 7.3" x 5"                                                                                                                                |
| <b>Weight</b>                                               |                             | 2.2 kg / 5 lb                                                                                                                                                          |
| <b>Environment</b>                                          | <b>Atmospheric Pressure</b> | 700 hPa to 1060 hPa                                                                                                                                                    |
|                                                             | <b>Temperature</b>          | Operation: 10°C to 40°C (50°F to 104°F)<br>Storage: -15°C to 50°C (5°F to 122°F)<br>Shipping: -15°C to 70°C (5°F to 158°F)                                             |
|                                                             | <b>Humidity</b>             | Operation: 10% to 90% non-condensing<br>Storage: 10% to 90% non-condensing<br>Shipping: 10% to 90% non-condensing                                                      |
| <b>Classification</b>                                       |                             | Class II, Type BF, IP21<br>Applied Part: Air Mattress<br><b>NOTE: Not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture (No AP or APG protection)</b> |
| <b>Service Life</b>                                         |                             | System: 7 years                                                                                                                                                        |
| <b>Operating Noise</b>                                      |                             | < 30 dBA                                                                                                                                                               |
| Mattress                                                    |                             | Specification                                                                                                                                                          |
| <b>Model</b>                                                |                             | 6" Replacement                                                                                                                                                         |
| <b>Flame Retardant Standards</b>                            |                             | BS7177, Medium Hazard                                                                                                                                                  |
| <b>Dimensions (L x W x H)</b>                               |                             | 200 x 90 x 15 cm / 78.7" x 35.4" x 6"<br>190 x 80 x 15 cm / 74.8" x 31.5" x 6"                                                                                         |
| <b>Max. Support Weight</b>                                  |                             | 250 kg / 550 lb                                                                                                                                                        |
| <b>Min. Support Weight</b>                                  |                             | 40 kg / 88 lb                                                                                                                                                          |
| <b>Weight</b>                                               |                             | 15 kg / 33.75 lb                                                                                                                                                       |

### NOTE:

1. Consult the distributor or EU representative for further technical documents.
2. These specifications are also applicable to other regions operating with the same power supply.
3. The manufacturer reserves the right to modify the specifications without notice.

## 11. Servicing

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

## 12. Conditions of Warranty

- (1) The user must follow all instructions provided by Wellell Inc. for proper cleaning and maintenance of the mattress.
- (2) The internal and external components of the product must be inspected at least once every three (3) months for signs of damage or wear. Any damaged components must be promptly replaced with Wellell-approved replacement parts. If any part is found to be defective or damaged, the mattress must be immediately removed from service until the appropriate replacement has been completed.

This warranty is limited and excludes all other warranties, express or implied. Without limiting the generality of the foregoing, Wellell Inc. shall not be liable for the following:

- (1) Damage resulting from conditions beyond the control of Wellell, including but not limited to: negligence (whether intentional or unintentional), accidental damage, impact by sharp objects, misuse, tampering, fire, or damage incurred during transport after leaving Wellell's facilities. This also includes damage from excessive wear and tear, failure to follow cleaning instructions, use of inappropriate or improperly diluted cleaning agents or processes, and failure to ensure proper drying of the mattress before turning or flipping.
- (2) Damage arising from contamination after product damage or failure to replace the protective cover. This includes damage caused by improper storage, failure to inspect or maintain the mattress or cushion interior, or exposure to unusual contamination, infections, spills, stains, or corrosive or abrasive substances.
- (3) Damage caused by using the product outside its intended purpose or contrary to its recommended use.
- (4) Damage due to failure to replace defective parts in a timely manner, or the use of parts not supplied or approved by Wellell or its authorized agents. This includes damage from operating the product without a cover, with a damaged cover, or with a cover that is improperly fitted.
- (5) Damage resulting from integrating the mattress with other products or equipment not specifically approved by Wellell.
- (6) Any indirect, incidental, or consequential damages arising from the use of the mattress or cushion.
- (7) Any liability exceeding the original purchase price of the mattress or cushion.
- (8) Claims based on dissatisfaction with the product that are not related to defects in materials, workmanship, or assembly.

# 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<br>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<br><br>The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network |
| RF emissions<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Class B    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Harmonic emissions<br>IEC61000-3-2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Class A    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Voltage fluctuations / Flicker emissions<br>IEC61000-3-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Complies   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <div><div>Warning:</div><div><div>(1)</div><div>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.</div></div><div><div>(2)</div><div>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.</div></div><div><div>(3)</div><div>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.</div></div></div> |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

## Guidance and Manufacturer's Declaration- Electromagnetic Immunity:

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

| Immunity Test Levels  |                                            |                                       |                      |                                         |
|-----------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------|
| Basic EMC<br>standard | Professional<br>healthcare<br><br>facility | HOME<br>HEALTHCARE<br><br>ENVIRONMENT | Compliance<br>Levels | Electromagnetic<br>Environment-Guidance |



| environment                                                                                           |                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                  |                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Electrostatic Discharge (ESD)<br>IEC61000-4-2                                                         | ±8kV contact<br>±2, 4, 8, 15 kV air                                                                                                                                                           |                                                                                                                  | ±8kV contact<br>±2, 4, 8, 15 kV air                                                                              | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.                                                                                                                                |
| Electrical fast transient/ burst<br>IEC61000-4-4                                                      | ±2 kV, 100 kHz for power supply line<br>±1 kV, 100 kHz for input/output line                                                                                                                  |                                                                                                                  | ±2 kV, 100 kHz for power supply line                                                                             | Mains power quality should be that of atypical commercial or hospital environment                                                                                                                                                                                             |
| Surge<br>IEC61000-4-5                                                                                 | ±0.5, 1 kV (line to line)<br>±0.5, 1, 2 kV (line to earth)                                                                                                                                    |                                                                                                                  | ±0.5, 1 kV (line to line)                                                                                        | Mains power quality should be that of atypical commercial or hospital environment.                                                                                                                                                                                            |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines<br>IEC61000-4-11 | Voltage Dips:<br>i) 100% reduction for 0.5 period,<br>ii) 100% reduction for 1 period,<br>iii) 30% reduction for 25/30 period,<br>Voltage Interruptions:<br>100% reduction for 250/300 period |                                                                                                                  | 230V                                                                                                             | 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<br>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<br>IEC 61000-4-6                                                                         | 3 Vrms<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 Vrms in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz<br>80 % AM at 1 kHz                                                                                            | 3 Vrms<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 Vrms in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz<br>80 % AM at 1 | 3 Vrms<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 Vrms in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz<br>80 % AM at 1 | 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.                                  |

|                                    |                                                                                                                                          |                                                                                                                                           |                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                    |                                                                                                                                          | kHz                                                                                                                                       | kHz                                                                                                                                         | Recommended separation distance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                    |                                                                                                                                          |                                                                                                                                           |                                                                                                                                             | $d = \sqrt{P}$ 150kHz to 80MHz<br>$d = 0.6 \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz<br>$d = 1.2 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7GHz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Radiated EM Fields<br>IEC61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz<br>80 % AM at 1 kHz<br>380 - 5800 MHz,<br>9-28 V/m,<br>Pulse modulation or FM $\pm 5$ kHz deviation, (1kHz sine) | 10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz<br>80 % AM at 1 kHz<br>380 - 5800 MHz,<br>9-28 V/m,<br>Pulse modulation or FM $\pm 5$ kHz deviation, (1kHz sine) | 10 V/m<br>80 MHz - 2.7 GHz<br>80 % AM at 1 kHz<br>380 - 5800 MHz,<br>9-28 V/m,<br>Pulse modulation or FM $\pm 5$ kHz deviation, (1kHz sine) | 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). <sup>b</sup><br>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, <sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency ranged.<br>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:<br> |

NOTE 1: UT 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<br>output power<br>of transmitter<br><br>W | Separation distance according to frequency of transmitter m |                   |                    |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------|
|                                                          | 150 kHz to 80 MHz                                           | 80 MHz to 800 MHz | 800 MHz to 2,7 GHz |
|                                                          | $d = \sqrt{P}$                                              | $d = 0.6\sqrt{P}$ | $d = 1.2\sqrt{P}$  |
| 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 DE SEGURIDAD IMPORTANTES

## LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE SU USO

### **PELIGRO- Para reducir el riesgo de electrocución:**

- (1). Desenchufe siempre este producto inmediatamente después de utilizarlo.
- (2). No utilizar durante el baño.
- (3). No introducir ni dejar caer en agua u otro líquido.
- (4). No coloque ni guarde este producto donde pueda caerse o ser arrastrado hacia una bañera o lavabo.
- (5). No coja un producto que haya caído al agua. Desenchúfelo inmediatamente.

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

- (1). Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto el usuario o paciente, debe comunicarlo al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario o el paciente.
- (2). No realice nunca operaciones de reparación o mantenimiento en el equipo mientras esté en uso.
- (3). No desmonte nunca este equipo por su cuenta. Las reparaciones y el mantenimiento interno sólo deben ser realizados por un técnico autorizado.
- (4). Evaluar a los pacientes para detectar el riesgo de atrapamiento de acuerdo con el protocolo y controlar a los pacientes adecuadamente.
- (5). El producto puede utilizarse con precaución en pacientes con lesiones medulares, pero se recomienda consultar al médico antes de usarlo. Sin embargo, no debe utilizarse en pacientes con fracturas inestables de la columna vertebral.
- (6). Es necesaria una estrecha supervisión cuando este producto se utilice en niños o cerca de ellos.
- (7). Utilice este producto únicamente para el uso previsto, tal y como se describe en este manual. No utilice otro colchón no recomendado por el fabricante.
- (8). Nunca utilice este producto si tiene un cable o enchufe dañado, si no funciona correctamente, si se ha caído o dañado, o si se ha caído al agua. Devuelva el producto a su proveedor o a Wellell Inc. para su examen y reparación.
- (9). Mantenga el cable alejado de superficies calientes.
- (10). No bloquee nunca las aberturas de aire de este producto ni lo coloque sobre superficies blandas, como una cama o un sofá, donde las aberturas puedan quedar bloqueadas. Mantenga la abertura de aire libre de pelusas, pelos y otras partículas similares.
- (11). Nunca deje caer ni introduzca ningún objeto en ninguna abertura o manguera.
- (12). No se permite ninguna modificación de este equipo a menos que sea realizada por el técnico autorizado.
- (13). Las fundas de colchón han superado las pruebas de sensibilización e irritación cutáneas. Si sospecha que puede haber tenido o estar teniendo una reacción alérgica, consulte a un médico inmediatamente.
- (14). No deje tubos largos alrededor de la parte superior de la cama. Podría provocar estrangulamiento.
- (15). Mantenga el compresor alejado de líquidos o gases inflamables.
- (16). No utilice el alargador durante mucho tiempo.
- (17). Si existe la posibilidad de interferencias electromagnéticas con teléfonos móviles, aumente la distancia (3,3 m) entre los dispositivos o apague el teléfono móvil.
- (18). El dispositivo no es adecuado para su uso en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nítrico.
- (19). Los equipos electromédicos requieren precauciones especiales en relación con la CEM

y deben instalarse de acuerdo con la información sobre CEM. Póngase en contacto con el proveedor de asistencia domiciliar para obtener información sobre la instalación CEM.

- (20). Cumpla siempre la normativa local sobre destrucción de este tipo de equipos.
- (21). Almacene el producto en un lugar seco. Manténgalo alejado de la luz solar directa. Utilice o almacene el producto únicamente en las siguientes condiciones:
  - Funcionamiento: 10°C a 40°C (50°F a 104°F); 10% a 90% HR, sin condensación
  - Almacenamiento: -15°C a 50°C; 10% a 90% HR, sin condensación

### PRECAUCIÓN - Reducir el riesgo de daños en el equipo.

- (1). Los equipos móviles de comunicaciones por radiofrecuencia pueden afectar a los equipos eléctricos médicos.
- (2). No coloque el equipo directamente sobre materiales inflamables.
- (3). El equipo no debe cubrirse ni colocarse de forma que su funcionamiento o rendimiento se vean afectados negativamente.
- (4). Tenga cuidado de no colocar el equipo donde puedan cogerlo o tocarlo niños y animales domésticos.

## NOTAS, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

**NOTA:** Indica algunos consejos.

**⚠ PRECAUCIÓN:** Indica los procedimientos correctos de funcionamiento o mantenimiento para evitar daños o la destrucción del equipo u otros bienes.

**⚡ ADVERTENCIA:** Llama la atención sobre un peligro potencial que requiere procedimientos o prácticas correctas para evitar lesiones personales.

## SÍMBOLOS

|                                                                                     |                                                                                                       |                                                                                     |                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|  | Representante autorizado en la Comunidad Europea                                                      |  | Consulte el manual o folleto de instrucciones |
|  | Limpieza profesional en seco con tetracloroeteno y todos los disolventes enumerados para el símbolo F |  | Mantener seco                                 |
|  | Tipo BF parte aplicada                                                                                |  | Precaución                                    |
|  | No planchar                                                                                           |  | Equipos de clase II                           |
|  | Fabricante                                                                                            |  | Límite de temperatura                         |
|  | No blanquear                                                                                          |  | Limitación de la humedad                      |

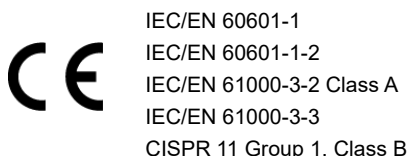
|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                   |                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
|    | Se puede secar en secadora a baja temperatura ;<br>Temperatura de salida máx. 60°C (140°F)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  | No lavar en seco                               |
|    | Producto sanitario                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  | Identificador único del dispositivo            |
|    | Frágil, manipular con cuidado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  | Fecha de fabricación                           |
|    | No utilice ganchos de mano                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  | No utilice ningún símbolo de envío de ganchos  |
|    | Lavado a máquina, normal/regular, 95°C (203°F)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  | No utilice el cúter                            |
|    | Marcado CE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  | Lavado a máquina, normal/regular, 60°C (140°F) |
|    | Encendido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  | Apagado                                        |
|    | Este lado arriba                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  | Peso máximo/mínimo del usuario                 |
| <b>IP21</b>                                                                         | Protegido contra objetos extraños sólidos de 12.5mm y de mayor tamaño; Protección contra la caída vertical de gotas de condensación de agua por ejemplo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  | Importador                                     |
|  | <p>Atención</p> <p>Respete las normas de eliminación de residuos de equipos eléctricos y electrónicos (RAEE):</p> <p>Este producto debe entregarse en un punto de recogida adecuado para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos. Para obtener información más detallada sobre el reciclaje de este producto, póngase en contacto con la oficina municipal, el servicio de recogida de residuos domésticos o el establecimiento donde adquirió este producto.</p> |                                                                                   |                                                |

# 1. Introducción

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

## 1.1. Información general

Se trata de un sistema de colchones de alta calidad adecuado para la prevención de lesiones por presión. El sistema ha sido probado y homologado con éxito conforme a las siguientes normas:



## Declaración de advertencia CEM

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

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

## 1.2 Uso previsto

El sistema pretende prevenir la aparición de lesiones por presión en pacientes de riesgo. Sólo pueden ser manejados por personal con formación adecuada en prevención de lesiones por presión en entornos de cuidados intensivos, centros de cuidados a largo plazo y entornos domésticos.

## 1.3 Indicaciones de uso

El sistema está indicado para pacientes cuyo peso esté dentro de los límites de peso mínimo y máximo especificados en el sistema.

## 1.4 Contraindicaciones

No utilizar en pacientes con fracturas inestables, incluidas fracturas vertebrales inestables, ni en pacientes sometidos a tracción cervical o tracción esquelética.

## 2. Descripción Del Producto

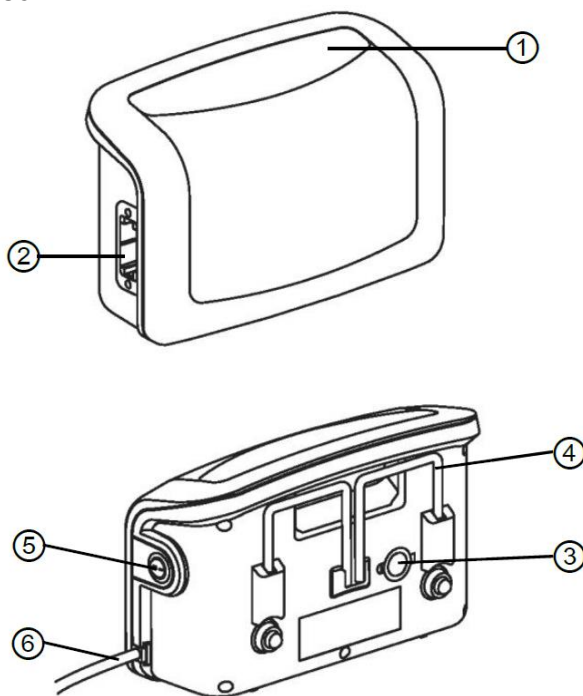
### 2.1 Contenido del embalaje

Desembale para comprobar si se ha producido algún daño durante el envío. Si hay daños, póngase en contacto con su proveedor de servicios inmediatamente.

Este sistema viene con los siguientes elementos.

- (1). Unidad de compresor x1
- (2). Colchón x1
- (3). Cable de alimentación x1
- (4). Manual del usuario x1

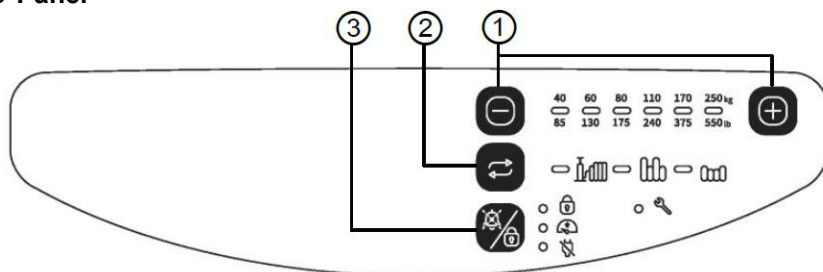
### 2.2 Compresor



- |                                |                                  |
|--------------------------------|----------------------------------|
| (1). Panel                     | (4). Soportes enganche compresor |
| (2). Puerto de conexión rápida | (5). Interruptor de alimentación |
| (3). Tapa del filtro           | (6). Cable de alimentación       |



## 2.3 Panel



### (1). Botones de ajuste de presión

Pulse para ajustar la presión del colchón según el peso del paciente.

### (2). Botón de modo

Pulse para seleccionar el modo de tratamiento preferido. El modo predeterminado es el modo alternativo.

---

#### Máxima firmeza



Para inflar el colchón y garantizar que se dispone de la presión máxima de funcionamiento. Este modo dura 20 minutos y, a continuación, vuelve automáticamente al modo anterior. Este modo proporciona un soporte sólido y firme al paciente y es óptimo para traslados o cuidados.

- Pulse para inflar el colchón.
- Vuelva a pulsar para detener el inflado. El sistema volverá al modo anterior.

---

#### Alternado (ALT)



Las filas pares e impares de celdas de aire se inflan y desinflan alternativamente, creando una superficie ondulada que tiene como objetivo aliviar la presión superficial de forma periódica.

---

#### Presión baja continua (CLP)



Las celdas de aire no alternan y se inflan por igual a una presión de aire más baja, creando una superficie plana que tiene como objetivo distribuir el peso del paciente maximizando el área de contacto.

---

### (3). Botón de silencio/bloqueo del panel

Se proporcionan alarmas acústicas y visuales (indicador naranja fijo) para alertar a los usuarios. Pulse aquí para silenciar la alarma acústica y el indicador comenzará a parpadear. La alarma se reanuda después de 3 minutos si el problema persiste.




---

#### Bloqueo del panel

Pulse para bloquear/desbloquear el panel de control. El panel se bloquea automáticamente 5 minutos después de la última operación. Esto evita que se cambien accidentalmente los ajustes.




---

#### Alarma de baja presión

La presión dentro del colchón es inferior a la normal. Consulte la sección de resolución de problemas para obtener más información.

---

|  |                                                                                                                                  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Alarma de fallo de alimentación (PFA)</b><br>No se detecta fuente de alimentación.                                            |
|  | <b>Alarma de servicio</b><br>Posible fallo del sistema.<br>Póngase en contacto con el proveedor de servicios para obtener ayuda. |

**NOTA: El compresor sella el aire dentro del colchón, lo que evita temporalmente que el paciente toque el fondo durante un corte de energía. Traslade al paciente a otro lugar si la situación no se puede resolver rápidamente.**

### ● Estado del indicador

Los indicadores se muestran en dos colores: verde y naranja. Consulte a continuación el estado.

| Icono           |                                                                                                                                             |                                                              |                                                              |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Color<br>Estado | Verde                                                                                                                                       | Naranja                                                      |                                                              |
| Sólido          | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Funciones habilitadas</li> <li>● Inflado en curso</li> <li>● Panel de control bloqueado</li> </ul> | N/A                                                          | Errores. Consulte la sección 9 para obtener más información. |
| Parpadeo        | N/A                                                                                                                                         | Errores. Consulte la sección 9 para obtener más información. | N/A                                                          |
| Apagado         | Desactivado                                                                                                                                 | Funcionamiento normal                                        |                                                              |

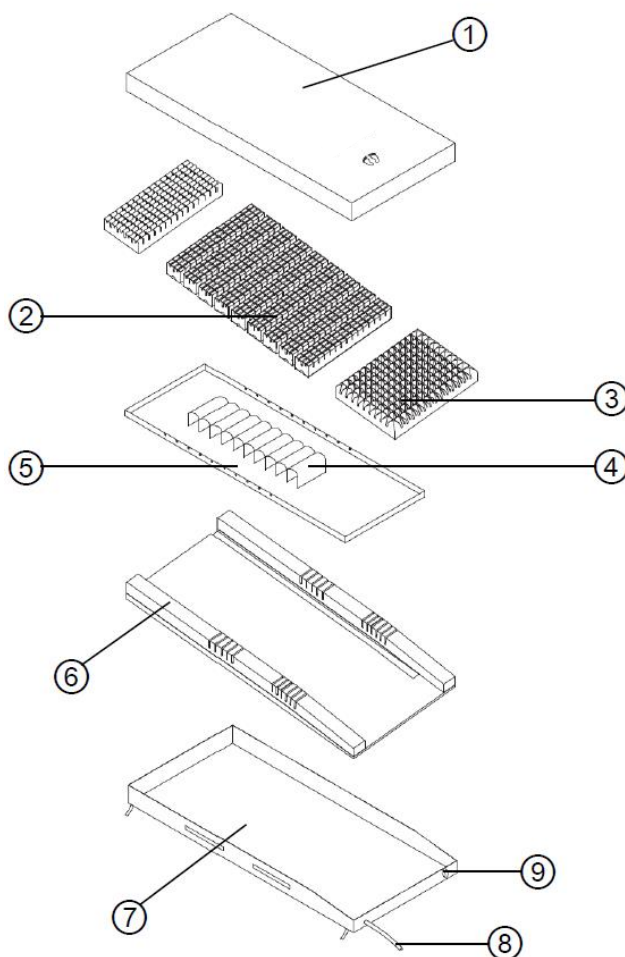
### 2.3.1. Modos

Una superficie de apoyo activa es una superficie de apoyo motorizada que tiene la capacidad de cambiar sus propiedades de distribución de la carga con o sin una carga aplicada.

Una superficie de apoyo reactiva es una superficie de apoyo motorizada o no motorizada con la capacidad de cambiar sus propiedades de distribución de la carga solo en respuesta a una carga aplicada. (Consulte la directriz internacional 2019: prevención y tratamiento de úlceras por presión/lesiones: guía de práctica clínica).

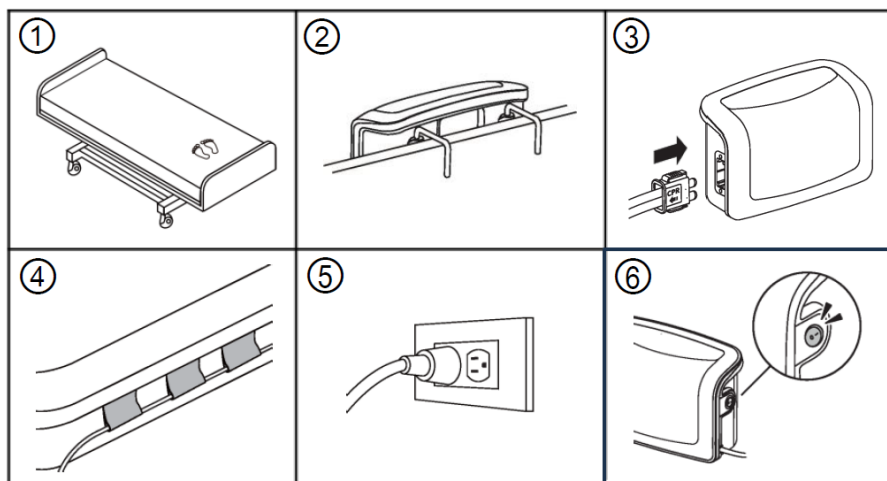
|                  | Activo  | Reactivo |
|------------------|---------|----------|
| Sin alimentación | X       | ✓        |
| Con alimentación | ✓ (ALT) | ✓ (CLP)  |

## 2.4 Colchón



- |                                    |                             |
|------------------------------------|-----------------------------|
| (1). Funda                         | (6). Espuma soporte lateral |
| (2). Celda de aire                 | (7). Base del colchón       |
| (3). Espuma del talón              | (8). Tubo                   |
| (4). Manguito de la cámara de aire | (9). Tubo de aire           |
| (5). Base de la cámara de aire     |                             |

### 3. Instalación



#### 3.1. Instalación del compresor y el colchón

- (1) Coloque el colchón sobre una cama. Oriente el colchón de modo que los marcadores de los pies presentes en el colchón queden situados hacia el final de la cama (en dónde se ubicará el compresor).

**NOTA:** La enfermera debe evaluar el estado del paciente para determinar si es necesario el compresor. El colchón Crossover Nio puede utilizarse solo.

**NOTA:** Cuando se utiliza el colchón solo, se recomienda mantener cerrada la tapa del conector rápido mientras el paciente está tumbado en la cama. Después de aproximadamente 14 días, el paciente puede levantarse de la cama y se puede abrir la tapa para que el colchón se vuelva a llenar de aire.

- (2). Cuelgue el compresor en el extremo de los pies de la cama.
- (3). Retire la cubierta de goma del conector rápido. Conecte el tubo de aire del colchón al compresor. Para asegurarse de que la conexión se ha realizado, debe oír/sentir un "clic".

**ADVERTENCIA:** Para evitar tropezar, coloque el tubo de aire lejos de la zona de paso.

**NOTA:** Asegúrese de que el tubo de aire no esté doblado o metido debajo del colchón.

- (4) La cinta para organizar los cables se encuentra a lo largo del lateral del colchón para organizar el cable de alimentación. Después de la instalación, cualquier longitud adicional del cable de alimentación debe guardarse cuidadosamente para evitar tropezos y alejarse de los mecanismos móviles de la cama u otros puntos potenciales de atrapamiento.

**NOTA:** No coloque el dispositivo de forma que sea difícil desconectar

**el enchufe.**

**ADVERTENCIA:** Asegúrese de que el cable de alimentación no presente signos de daños.

- (5) Enchufe el cable de alimentación a la red eléctrica.

**NOTA:** Asegúrese de que el compresor es adecuado para la voltage eléctrico del país.

**NOTA:** El enchufe también puede utilizarse para desconectar el compresor.

- (6) Gire el interruptor de alimentación principal (en el compresor) a a la posición ON («I»). Después de encender el compresor, esta entrará automáticamente en el modo Terapia (modo ALT o CLP).

**NOTA:** Usted puede desconectar la unidad para apagar el dispositivo.

 **PRECAUCIÓN:** El compresor suministrado con el colchón sólo puede usarse para los colchones recomendados por el fabricante. No le dé cualquier uso diferente. (parte que aplica: colchón de aire)

**NOTA:** (Para modelos SIN la función de pérdida de baja presión) Durante fallos en el suministro de energía, usted puede cubrir el Conector Rápido con la tapa de transporte para mantener la presión del aire dentro de las celdas de aire.

**NOTA:** Después de la instalación, asegúrese de que cualquier excedente de cable o de tubo sea eliminado de sitios donde circulen personas para evitar tropezones. Todos deben colocarse siempre para permitir un acceso sin impedimentos al paciente de parte de médicos y cuidadores.

## 4. Funcionamiento

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

### 4.1. Funcionamiento general

- (1). Enchufe el cable de alimentación.
- (2). Pulse Power para activar el sistema. El sistema se inflará por completo.
- (3). Durante el inflado, pulse el Interruptor de modo para seleccionar el modo preferido.

### 4.2. Ajuste de presión

Utilice los botones de ajuste de presión para controlar la presión del aire en el colchón. Pulse «+» para que el colchón sea más firme. Pulse «-» para que el colchón sea más blando. Las presiones más altas soportarán a pacientes más pesados. La presión debe ajustarse según el peso de cada persona.

**NOTA: También puede comprobar si la presión es adecuada para el paciente deslizando una mano por debajo de las celdas de aire a la altura de las nalgas del paciente. Las celdas de aire se inflarán y desinflarán alternativamente. Debe sentir un ligero contacto con las nalgas cuando las celdas de aire situadas debajo de las nalgas se desinflan.**

### 4.3. Funcionamiento del modo

El botón Modo cambia entre los modos Máxima firmeza, Alternativo y Presión baja continua. En el modo Máxima firmeza, las celdas de aire se inflan hasta la presión máxima de trabajo para proporcionar un soporte sólido y firme, ideal para traslados de pacientes o prácticas de cuidados. En el modo Alternating, las celdas de aire se desinflan y se inflan parcialmente, evitando una presión prolongada en un solo punto debajo del paciente. Esto es para prevenir úlceras por presión. En el modo Continuous Low Pressure, todas las celdas de aire se inflan por igual para proporcionar una superficie más cómoda y uniforme para el paciente.

### 4.4. Indicadores

Consulte la sección 2.3(3) para ver la tabla de estado de los indicadores.

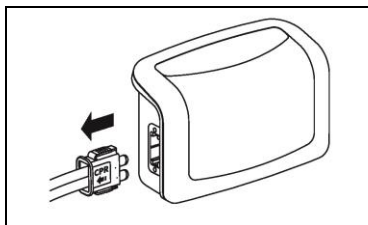
**NOTA: Si el nivel de presión es bajo de manera consistente, verifique la presencia de cualquier escape (tubos de aire). Si es necesario, reemplace cualquier tubo dañado o contacte a su distribuidor calificado local para la reparación.**

### 4.5. Funcionamiento del silenciador de alarma

La unidad de la compresor está equipada con una alarma sonora que se activa cuando se produce una condición de alerta, acompañada de la luz indicadora correspondiente. Cuando suena la alarma, el cuidador puede pulsar el botón Silenciar para silenciar temporalmente la alarma mientras soluciona el problema. Consulte la sección Solución de problemas para obtener más información.

**NOTA: Vuelva a pulsar el botón Silenciar para reactivar la alarma sonora.**

#### 4.6. RCP (solamente disponible en algunos modelos)



En caso de emergencia para realizar una RCP al paciente, desenchufe rápidamente el conector rápido para liberar el aire del colchón.

## 5. Limpieza

Es importante seguir los procedimientos de limpieza para evitar infecciones cruzadas. Asegúrese de limpiar el equipo en un entorno seco y sin polvo.

**ADVERTENCIA:** Para evitar infecciones cruzadas, limpie y desinfecte siempre el sistema después de cada paciente.

### 5.1 Antes de la limpieza

- (1). Apague el sistema.
- (2). Desenchufe el equipo.
- (3). Retire el tubo de aire del compresor.
- (4). Diluya el detergente según las instrucciones del fabricante para preparar la solución de limpieza. Se recomienda utilizar un detergente suave con un pH entre 6 y 8.

**⚠PRECAUCIÓN:** No aplique nunca detergentes directamente sobre el compresor o el colchón, ya que podría afectar a su rendimiento.

**ADVERTENCIA:** No utilice detergentes que puedan depositar carbonato cálcico.

**ADVERTENCIA:** No utilice detergentes ni desinfectantes que puedan dañar las piezas de plástico, como benceno, tolueno, fenol, acetona, alcohol isopropílico al 70% (IPA) u otros.

**⚠PRECAUCIÓN:** No utilice productos de base fenólica para la limpieza.

### 5.2 Limpieza general

La limpieza general debe realizarse al menos una vez por semana para mantener la higiene.

#### ● Compresor

- (1). Humedezca un paño limpio con la solución limpiadora. Limpie el compresor, en particular su panel, etiqueta o colgador, para eliminar la suciedad visible.
- (2). Vuelva a limpiar con agua a una temperatura de entre 18 y 40°C para eliminar cualquier resto de detergente. Repita este paso si es necesario para garantizar un acabado sin detergente.
- (3). Secar con un paño seco.
- (4). Dejar secar al aire. Mantener alejado de la luz solar directa.

**⚠PRECAUCIÓN:** No sumerja ni empape el compresor.

**⚠PRECAUCIÓN:** Asegúrese de que no entre líquido en el compresor.

**⚠PRECAUCIÓN:** El compresor no necesita lubricación con aceite.

**ADVERTENCIA:** No desmonte la carcasa del compresor para evitar descargas eléctricas.

**ADVERTENCIA:** No desmonte nunca el sistema usted mismo. Todo



**desmontaje o reparación debe ser realizado por técnicos profesionales.**

### ● Colchón

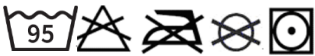
- (1). Abra la cremallera para separar la funda, las partes de la celda y la cubierta inferior/base.
- (2). Compruebe si hay daños visibles o posibles fugas. Sustitúyalo si encuentra fugas o daños.
- (3). Humedezca un paño limpio con la solución limpiadora y limpie la superficie.
  - En particular, la funda, la base o las correas, para eliminar cualquier suciedad visible.
  - Desabrocha la funda y la inferior para limpiar todas las celdas del interior.
- (4). Vuelva a limpiar con agua dulce a una temperatura de entre 18 y 40°C para eliminar cualquier resto de detergente. Repita este paso si es necesario para garantizar un acabado sin detergente.
- (5). Secar con un paño seco.
- (6). Dejar secar al aire. Mantener alejado de la luz solar directa.

**⚠ PRECAUCIÓN: Mantener alejado de la luz solar directa. Secar antes de usar.**

**ADVERTENCIA: Limpie suavemente. No frote en exceso.**

## 5.3 Limpieza avanzada

Debe realizarse una limpieza previa entre los usos de diferentes pacientes para evitar infecciones cruzadas, ya que el producto está en contacto directo con el paciente.

|                                              |                                                                                     |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Funda:</b><br><b>Stretch/elástico</b>     |    |
| <b>Cubierta inferior:</b><br><b>Nylon/PU</b> |  |

### ● Funda/base inferior

- (1) Lavar a máquina. No exceda el límite especificado a continuación.
  - ✓ Con detergente:  
A temperaturas inferiores a 60°C durante 10 a 15 minutos.
  - ✓ Sin detergente:
    - Funda: A temperaturas inferiores a 95°C durante 10 a 15 minutos.
    - Base inferior: A temperaturas inferiores a 60°C durante 10 a 15 minutos.
- (2) Secar en secadora a una temperatura media-baja de 40°C/104°F durante 50 minutos.

**ADVERTENCIA:** Siga las instrucciones de limpieza. No sobrepase el límite.

- **Partes de las celdas**

Las partes de celdas incluyen las celdas de aire y la base de las celdas de aire.

- (1) Humedezca un paño limpio con la solución limpiadora y limpie la celda, para eliminar cualquier suciedad visible.
- (2) Limpie de nuevo con agua entre 18 y 40°C para eliminar cualquier resto de detergente. Repita este paso si es necesario para garantizar un acabado sin detergente.
- (3) Secar con un paño seco.
- (4) Dejar secar al aire. Mantener alejado de la luz solar directa.

**ADVERTENCIA:** No lave nunca a máquina las piezas de las celdas.

## **5.4 Desinfección en entornos sanitarios**

La desinfección debe realizarse después de cada paciente para evitar infecciones cruzadas. Desinfectar sólo después de una limpieza a fondo.

**ADVERTENCIA:** No desinfectar en presencia de pacientes para evitar irritaciones oculares o cutáneas.

⚠ **PRECAUCIÓN:** No esterilice en autoclave ni hierva ninguna parte del producto.

⚠ **PRECAUCIÓN:** Limpie siempre de nuevo con agua dulce. Así se garantiza que no queden residuos.

**ADVERTENCIA:** Secar antes de usar.

- **Antes de la desinfección**

- (1). Realice una limpieza previa. Consulte la sección 5.3 para obtener más información.
- (2). Prepare un paño húmedo previamente impregnado con desinfectantes. A continuación se indican los desinfectantes recomendados.

- Solución alcohólica al 75

- Solución de hipoclorito de sodio con 5.000 a 10.000 ppm

⚠ **PRECAUCIÓN:** No aplique nunca desinfectante directamente sobre el compresor o el colchón.

⚠ **PRECAUCIÓN:** No utilice solución de hipoclorito sódico con una concentración superior a 10.000 ppm, ya que su uso prolongado puede reducir el rendimiento del revestimiento y acortar la vida útil del producto.

⚠ **PRECAUCIÓN:** No utilice alcohol isopropílico (IPA) al 70% para la desinfección.

⚠ **PRECAUCIÓN:** No utilice ozono o Ultravioleta para la desinfección.

- **Compresor**

- (1) Limpie el compresor, con un paño, especialmente la carcasa, el panel, la etiqueta y los colgadores.
- (2) Espere a que el desinfectante haga efecto según las instrucciones.
- (3) Vuelva a limpiar con agua a una temperatura de entre 18 y 40°C para eliminar los restos de desinfectante. Repita este paso si es necesario para garantizar un acabado sin desinfectantes.
- (4) Secar con un paño seco.
- (5) Dejar secar al aire. Mantener alejado de la luz solar directa.

**ADVERTENCIA:** Para evitar descargas eléctricas, desenchufe siempre el cable de alimentación de la red eléctrica antes de desinfectar.

**⚠PRECAUCIÓN:** Asegúrese de que no entre líquido en el compresor.

- **Colchón**

- (1). Limpiar, especialmente las correas de sujeción.
- (2). Desabroche la base superior y la base inferior para limpiar las partes de las celdas del interior y desinfectarlas a fondo.
- (3). Espere a que el desinfectante haga efecto según las instrucciones.
- (4). Vuelva a limpiar con agua a una temperatura de entre 18 y 40°C para eliminar los restos de desinfectante. Repita este paso si es necesario para garantizar un acabado sin desinfectantes.
- (5). Secar con un paño seco.
- (6). Dejar secar al aire. Mantener alejado de la luz solar directa. Secar antes de usar.

**ADVERTENCIA:** Limpie suavemente. No frote.

## 6. Almacenaje

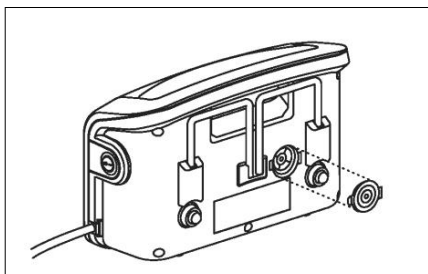
- (1) Para almacenar el colchón, extiéndalo a lo largo y boca abajo.
- (2) Enrollar desde el cabezal hacia los pies con la válvula CPR abierta.
- (3) Pasar la cinta que se encuentra en el extremo de los pies alrededor del colchón para evitar que se desenrolle.

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

## 7. Mantenimiento

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

### 7.1. RECAMBIO DEL FILTRO DE AIRE



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

## 8. Eliminación

Cumpla siempre la normativa local sobre eliminación de este tipo de equipos.

## 9. Solución de problemas

| ICON                                                                              | SIGNIFICADO                                                               | QUÉ HACER                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Posibles fallos de alimentación                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Compruebe que el enchufe está conectado a la red eléctrica.</li> <li>● Compruebe la posición del interruptor de encendido/apagado.</li> <li>● Compruebe si hay un corte de corriente.</li> <li>● Compruebe que el cable de alimentación está correctamente conectado a la compresor.</li> </ul> |
|  | Posible fallo del sistema.                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Deje de utilizar el sistema y traslade al paciente a otra superficie de apoyo.</li> <li>● Llame al servicio de atención al cliente para obtener más ayuda.</li> </ul>                                                                                                                           |
|  | La presión no alcanza los valores deseados durante un tiempo determinado. | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Compruebe que la conexión entre el conector rápido y la unidad de la compresor está bien fijada.</li> <li>● Compruebe que todas las conexiones de los tubos a lo largo del colchón estén bien fijadas.</li> <li>● Compruebe si hay alguna fuga de aire en las celdas de aire.</li> </ul>        |

Si esta información no resuelve sus problemas, póngase en contacto con su agente local directamente. Tal vez sea necesario que acuda un técnico para ocuparse del problema.

## 10. Descripción Técnica

| Artículo                                                                                     |                            | Especificación                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Fuente de alimentación</b><br>(Nota: Ver la etiqueta de capacidad eléctrica del producto) |                            | CA 220–240V, 50 Hz, 0,08 A                                                                                                                                                |
| <b>Capacidad del fusible</b>                                                                 |                            | T1AL, 250V                                                                                                                                                                |
| <b>Tiempo del ciclo</b>                                                                      |                            | 10 minutos @ 50 Hz                                                                                                                                                        |
| <b>Dimensiones (L x A x A)</b>                                                               |                            | 29 x 18,5 x 12,6 cm / 11,4" x 7,3" x 5"                                                                                                                                   |
| <b>Peso</b>                                                                                  |                            | 2,2 kg / 5 lb                                                                                                                                                             |
| <b>Ambiente</b>                                                                              | <b>Presión atmosférica</b> | 700 hPa a 1013.25 hPa                                                                                                                                                     |
|                                                                                              | <b>Temperatura</b>         | Operación: 10°C a 40°C (50°F a 104°F)<br>Almacenamiento: -15°C a 50°C (5°F a 122°F)<br>Transporte: -15°C a 70°C (5°F a 158°F)                                             |
|                                                                                              | <b>Humedad</b>             | Operación: 10% a 90% sin condensar<br>Almacenamiento: 10% a 90% sin condensar<br>Transporte: 10% a 90% sin condensar                                                      |
| <b>Clasificación</b>                                                                         |                            | Clase II, Tipo BF, IP21<br>Parte aplicada: Colchón de aire<br><b>NOTA: No apto para usarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable (Sin protección AP o APG)</b> |
| <b>Vida útil</b>                                                                             |                            | Sistema: 7 años                                                                                                                                                           |
| <b>Ruido de funcionamiento</b>                                                               |                            | < 30 dBA                                                                                                                                                                  |
| Colchón                                                                                      |                            | Especificación                                                                                                                                                            |
| <b>Modelo</b>                                                                                |                            | Reemplazo de 6                                                                                                                                                            |
| <b>Estándares ignífugos</b>                                                                  |                            | BS7177, riesgo medio                                                                                                                                                      |
| <b>Dimensiones (L x A x A)</b>                                                               |                            | 200 x 90 x 15 cm / 78,7" x 35,4" x 6"<br>190 x 80 x 15 cm / 74,8" x 31,5" x 6"                                                                                            |
| <b>Max. Peso de soporte</b>                                                                  |                            | 250 kg / 550 lb                                                                                                                                                           |
| <b>Mín. Peso del soporte</b>                                                                 |                            | 40 kg / 88 lb                                                                                                                                                             |
| <b>Peso</b>                                                                                  |                            | 15 kg / 33,75 lb                                                                                                                                                          |

### NOTA:

- Consulte al distribuidor o representante de la UE para obtener documentos técnicos adicionales.
- Estas especificaciones también aplican para otras regiones que operan con la misma fuente de alimentación.
- El fabricante se reserva el derecho a modificar las especificaciones sin previo aviso.

## 11. Servicio

Los productos están destinados a ofrecer un funcionamiento seguro y fiable cuando se utilizan o instalan de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por Wellell. Wellell recomienda que el sistema sea inspeccionado y reparado por técnicos autorizados si hay signos de desgaste o problemas con el funcionamiento del dispositivo y la indicación de los productos. Por lo demás, en general no debería ser necesario el servicio y la inspección de los dispositivos.

## 12. Condiciones de la garantía

- (1) El usuario debe seguir todas las instrucciones proporcionadas por Wellell Inc. para la limpieza y el mantenimiento adecuados del colchón.
- (2) Los componentes internos y externos del producto deben inspeccionarse al menos una vez cada tres (3) meses para detectar signos de daños o desgaste. Cualquier componente dañado debe sustituirse inmediatamente por piezas de repuesto aprobadas por Wellell. Si se encuentra alguna pieza defectuosa o dañada, el colchón debe retirarse inmediatamente del servicio hasta que se haya completado la sustitución adecuada.

Esta garantía es limitada y excluye todas las demás garantías, expresas o implícitas. Sin limitar la generalidad de lo anterior, Wellell Inc. no se hace responsable de lo siguiente:

- (1) Daños resultantes de condiciones ajenas al control de Wellell, incluyendo, entre otros: negligencia (ya sea intencionada o no), daños accidentales, impacto con objetos afilados, uso indebido, manipulación, incendio o daños sufridos durante el transporte después de salir de las instalaciones de Wellell. Esto también incluye daños por desgaste excesivo, incumplimiento de las instrucciones de limpieza, uso de productos de limpieza inadecuados o mal diluidos, y no garantizar el secado adecuado del colchón antes de darle la vuelta o girarlo.
- (2) Daños derivados de la contaminación tras el deterioro del producto o la no sustitución de la funda protectora. Esto incluye daños causados por un almacenamiento inadecuado, la falta de inspección o mantenimiento del interior del colchón o del cojín, o la exposición a contaminaciones inusuales, infecciones, derrames, manchas o sustancias corrosivas o abrasivas.
- (3) Daños causados por el uso del producto fuera de su finalidad prevista o contrario a su uso recomendado.
- (4) Daños debidos a la no sustitución oportuna de piezas defectuosas, o al uso de piezas no suministradas o aprobadas por Wellell o sus agentes autorizados. Esto incluye los daños causados por el funcionamiento del producto sin funda, con una funda dañada o con una funda mal colocada.
- (5) Daños resultantes de la integración del colchón con otros productos o equipos no aprobados específicamente por Wellell.
- (6) Cualquier daño indirecto, incidental o consecuente que se derive del uso del colchón o el cojín.
- (7) Cualquier responsabilidad que exceda el precio de compra original del colchón o cojín.
- (8) Reclamaciones basadas en la insatisfacción con el producto que no estén relacionadas con defectos en los materiales, la mano de obra o el montaje.

## Apéndice A: información sobre compatibilidad electromagnética

### Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas:

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

| Prueba de emisiones                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |         | Homologación                                                                                                                                                                                                         | Entorno electromagnético: guía |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Emisiones de RF CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Grupo 1 | El equipo utiliza energía de RF unicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencia alguna en los equipos electronicos cercanos. |                                |
| Emisiones de RF CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Clase B | El equipo puede ser utilizado en todos los ambitos, inclusive en ambitos domesticos y en aquellos conectados directamente a la red publica de baja tension que alimenta a los edificios destinados a vivienda.       |                                |
| Emisiones armonicas CEI 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Clase A |                                                                                                                                                                                                                      |                                |
| Fluctuaciones de tension/emisiones flicker CEI 61000-3-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Cumple  |                                                                                                                                                                                                                      |                                |
| <b>ATENCIÓN:</b><br>(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.<br>(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.<br>(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 - Emisiones Electromagnéticas:

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

| Estándar básico | Nivel de la Prueba de inmunidad | Nivel de la | Entorno |
|-----------------|---------------------------------|-------------|---------|
|-----------------|---------------------------------|-------------|---------|



| EMC                                                                                                                             | Entorno profesional de los centros de salud                                                                                                                                                                                        | Entorno de salud en el hogar | Homologación                                      | electromagnético: guía                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descarga electrostática<br>IEC61000-4-2                                                                                         | ±8 kV en contacto<br>±2, 4, 8, 15 kV en aire                                                                                                                                                                                       |                              | ±8 kV en contacto<br>±2, 4, 8, 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<br>IEC61000-4-4                                                                | ±2 kV, 100 kHz para línea de suministro eléctrico<br>±1 kV, 100 kHz para línea de entrada/salida                                                                                                                                   |                              | ±2 kV, 100 kHz para línea de suministro eléctrico | La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Sobretensión<br>IEC61000-4-5                                                                                                    | ±0.5, 1 kV en modo diferencial<br>±0.5, 2 kV en modo común                                                                                                                                                                         |                              | ±0.5, 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<br>IEC61000-4-11 | Tensión Dips:<br>I) Reducción del 100% durante 0,5 período,<br>II) reducción del 100% para el período,<br>III) Reducción del 30% para el período 25/30,<br>Interrupciones de voltaje:<br>100% de reducción para el período 250/300 |                              | 230V                                              | 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)<br>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<br>IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 Vrms en bandas ISM<br>Entre 0,15 MHz y 80 MHz<br>80% AM a 1 kHz                                                          | 3 Vrms<br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 Vrms en ISM y bandas de radioaficionados entre<br>0,15 MHz y 80 MHz<br>80% AM a 1 kHz                                     | 3 Vrms<br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 Vrms en bandas ISM y de radioaficionados entre<br>0,15 MHz y 80 MHz<br>80 % AM a 1 kHz                                      | 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<br>IEC 61000-4-3 | 3 V / m 80 MHz a 2,7 GHz<br>80% AM a 1 kHz<br>380 - 5800 MHz,<br>9-28 V/m,<br>Modulación por impulsos o FM con desviación de $\pm 5$ kHz, (seno de 1 kHz) | 10 V / m 80 MHz a 2,7 GHz<br>80% AM a 1 kHz<br>380 - 5800 MHz,<br>9-28 V/m,<br>Modulación por impulsos o FM con desviación de $\pm 5$ kHz, (seno de 1 kHz) | 10 V/m<br>80 MHz - 2,7 GHz<br>80 % AM a 1 kHz<br>380 - 5800 MHz,<br>9-28 V/m,<br>Modulación por impulsos o FM con desviación de $\pm 5$ kHz, (seno de 1 kHz) | Distancia de separación recomendada:<br><br>$d = \sqrt{P}$ de 150 kHz a 80 MHz<br><br>$d = 0.6\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz<br><br>$d = 1.2\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2.7 GHz<br><br>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) <sup>b</sup> .<br><br>Las intensidades de los campos generados por transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento, <sup>a</sup> deben ser inferiores al nivel de homologación de cada rango de frecuencias. |

|  |  |  |  |                                                                                                                                                                                             |
|--|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |  | <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 radiotelefonos (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en que se utiliza el dispositivo supera el correspondiente nivel de homologación de radiofrecuencia especificado anteriormente, el dispositivo deberá observarse para comprobar que funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, es posible que sea preciso tomar medidas adicionales, tales como cambiar la orientación o la ubicación del dispositivo.

b) En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 10 V/m.

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

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

| Potencia de salida nominal máxima del transmisor<br>W | Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m |                                          |                                           |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------|
|                                                       | De 150 kHz a 80 MHz<br>$d = \sqrt{P}$                        | De 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 0.6\sqrt{P}$ | De 800 MHz a 2.7 GHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ |
| 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 DA UTILIZAÇÃO**

#### **PERIGO - Para reduzir o risco de electrocussão:**

- (1) Após a utilização, desligue sempre este produto de imediato.
- (2) Não o utilize durante o banho.
- (3) Não coloque nem armazene este produto em locais onde possa cair ou ser puxado para uma banheira ou banca.
- (4) Não coloque, nem o deixe cair na água ou outros líquidos.
- (5) Não tente alcançar um produto que caiu na água. Desligue de imediato.

#### **PERIGO – Para reduzir o risco de queimaduras, eletrocussões, incêndios ou lesões pessoais:**

- (1). O utilizador ou o doente que teve qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador ou o doente está estabelecido.
- (2). Nunca efetuar operações de assistência ou manutenção no aparelho enquanto este estiver a ser utilizado.
- (3). Nunca desmonte este aparelho por si próprio. As reparações e a manutenção interna só devem ser efectuadas por um técnico autorizado.
- (4). Avaliar os doentes quanto ao risco de aprisionamento de acordo com o protocolo e monitorizar os doentes de forma adequada.
- (5). O produto pode ser utilizado com precaução em doentes com lesões na coluna vertebral, mas sugere-se que consultem um médico antes da utilização. No entanto, não deve ser utilizado em doentes com fracturas instáveis da coluna vertebral.
- (6). É necessária uma supervisão apertada quando este produto é utilizado em crianças ou perto delas. Podem ocorrer queimaduras eléctricas ou um acidente por asfixia se uma criança engolir uma pequena peça separada do aparelho.
- (7). Utilize este produto apenas para o fim a que se destina, tal como descrito neste manual. Não utilizar outro colchão não recomendado pelo fabricante.
- (8). Nunca utilize este produto se tiver um cabo ou ficha danificados, se não estiver a funcionar corretamente, se tiver caído ou estiver danificado, ou se tiver caído na água. Devolva o produto ao seu fornecedor ou à Wellell Inc. para inspeção e reparação.
- (9). Mantenha o cabo afastado de superfícies aquecidas.
- (10). Nunca bloqueie as aberturas de ar deste produto nem o coloque sobre superfícies macias, como uma cama ou um sofá, onde as aberturas possam ficar bloqueadas. Mantenha a abertura de ar livre de colção, cabelo e outras partículas semelhantes.
- (11). Nunca deixe cair ou introduza qualquer objeto em qualquer abertura ou mangueira.
- (12). Não é permitida qualquer modificação deste equipamento, exceto se for efectuada por um técnico autorizado.
- (13). As capas de colchão passaram no teste de sensibilização da pele e de irritação da pele. Se suspeitar que pode ter tido ou está a ter uma reacção alérgica, consulte imediatamente um médico.
- (14). Não deixe tubos compridos à volta da parte superior da cama. Pode provocar estrangulamento.
- (15). Mantenha a bomba afastada de líquidos ou gases inflamáveis.
- (16). Não utilize o cabo de extensão durante muito tempo.
- (17). Se houver a possibilidade de interferência magnética com telemóveis, aumente a distância (3,3 m) entre os aparelhos ou desligue o telemóvel.
- (18). O dispositivo não é adequado para utilização na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar ou com oxigénio ou óxido nítrico.
- (19). O equipamento médico eléctrico necessita de precauções especiais relativamente à CEM e tem de ser instalado de acordo com as informações sobre a CEM. Contacte o prestador

de cuidados domiciliários para obter informações sobre a instalação EMC.

- (20). Cumpra sempre os regulamentos locais relativos à eliminação deste tipo de equipamento.
- (21). Armazenar o produto num local seco. Manter afastado da luz solar direta. Utilizar ou armazenar o produto apenas nas seguintes condições:
  - Funcionamento: 10°C a 40°C (50°F a 104°F); 10% a 90% RH, sem condensação
  - Armazenamento: -15°C a 50°C (5°F a 122°F); 10% a 90% HR, sem condensação

### **CUIDADO - Reduzir o risco de danos no aparelho.**

- (1). O equipamento móvel de comunicações por radiofrequência pode afetar o equipamento médico elétrico.
- (2). Não colocar o aparelho diretamente sobre materiais inflamáveis.
- (3). O equipamento não deve ser coberto ou posicionado de forma a afetar negativamente o seu funcionamento ou desempenho.
- (4). Tenha cuidado para não colocar o aparelho num local onde possa ser manuseado ou tocado por crianças e animais domésticos.

### **NOTAS, ADVERTÊNCIAS E AVISOS:**

**NOTA:** Indicar algumas dicas.

**⚠ CUIDADO:** Indicar os procedimentos corretos de funcionamento ou de manutenção, a fim de evitar danos ou a destruição do equipamento ou de outros bens

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

## **SÍMBOLOS**

|                                                                                     |                                                                                                  |                                                                                     |                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|  | Representante autorizado na Comunidade Europeia                                                  |  | Consultar o manual de instruções ou o folheto |
|  | Limpeza a seco profissional com tetracloroetano e todos os solventes enumerados para o símbolo F |  | Manter seco                                   |
|  | Tipo BF parte aplicada                                                                           |  | Cuidado                                       |
|  | Não passar a ferro                                                                               |  | Equipamentos de classe II                     |
|  | Fabricante                                                                                       |  | Limite de temperatura                         |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                   |                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|    | Não branquear                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  | Limitação da humidade                           |
|    | É possível secar a baixa temperatura; temperatura de exaustão máx. 60°C (140°F)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  | Não limpar a seco                               |
|    | Dispositivos médicos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  | Identificador único do dispositivo              |
|    | Frágil, manusear com cuidado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  | Data de fabrico                                 |
|    | Não utilizar ganchos de mão                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  | Não utilizar o símbolo de transporte de ganchos |
|    | Lavagem à máquina, normal/regular, 95°C (203°F)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  | Não utilizar o cortador                         |
|    | Marcação CE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  | Lavagem à máquina, normal/regular, 60°C (140°F) |
|    | Alimentação (ligada)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  | Alimentação (desligada)                         |
|    | Por aqui                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  | Peso máximo/mínimo do utilizador                |
| <b>IP42</b>                                                                         | Protegido contra objetos sólidos estranhos de 12,5 mm e maiores; Proteção contra caindo verticalmente gotas de condensação por exemplo, água                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  | Importador                                      |
|  | <p>Atenção</p> <p>Respeitar a eliminação adequada de equipamento elétrico e eletrónico (REEE):</p> <p>Este produto deve ser entregue a um ponto de recolha adequado para a reciclagem de equipamento elétrico e eletrónico. Para obter informações mais pormenorizadas sobre a reciclagem deste produto, contacte a câmara municipal local, o serviço de eliminação de resíduos domésticos ou a loja onde adquiriu este produto.</p> |                                                                                   |                                                 |

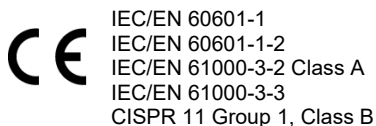
# 1. Introdução

Este manual deve ser utilizado para a instalação inicial do aparelho e para futuras consultas.

## 1.1. Informação Geral

Este aparelho consiste num sistema de colchão de alta qualidade e preço económico, adequado para o tratamento e a prevenção de úlceras de pressão.

Este aparelho foi testado e certificado em conformidade com as seguintes normas:



## EMC - Declaração de Advertência

Este aparelho foi testado e cumpre com os limites de aparelhos médicos do EN 60601-1-2. Estes limites estão concebidos para proporcionar uma protecção razoável contra interferências prejudiciais de uma típica instalação médica. Este dispositivo gera, utiliza e pode difundir energia de frequência e, senão for instalada e utilizada de acordo com as instruções, pode gerar pequenas interferências noutros aparelhos que estejam perto. Não obstante, não há garantia que a interferência não ocorra numa determinada instalação. Se este aparelho causa interferências prejudiciais a outros aparelhos, poderão ser determinados desligando ou ligando o equipamento, convida-se o utilizador a ser ele quem corrija a interferência com uma ou várias das medidas a seguir apresentadas:

- Recolocar e reorientar o aparelho receptor.
- Aumentar a distância entre aparelho e aparelho.
- Ligar o aparelho a uma tomada diferente do resto dos aparelhos.
- Consulte com o seu fabricante ou o seu serviço técnico correspondente para obter mais ajuda.

## 1.2. Uso Indicado

O sistema destina-se a prevenir o desenvolvimento de lesões por pressão em doentes de risco. Só pode ser utilizado por pessoal com formação adequada em prevenção de lesões por pressão em ambientes de cuidados agudos, instalações de cuidados prolongados e ambientes domésticos.

## 1.2 Indicações de utilização

O sistema é indicado para doentes cujo peso se encontra dentro dos limites mínimo e máximo de peso de suporte especificados no sistema.

## 1.3 Contra-indicações

Não utilizar em doentes com fracturas instáveis, incluindo fracturas instáveis da coluna vertebral, ou em doentes submetidos a tração cervical ou esquelética.



## 2. Descrição Do Produto

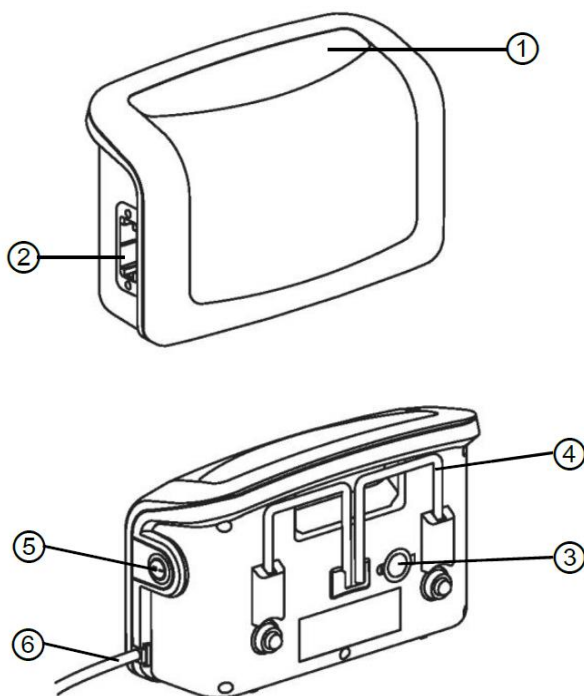
### 2.1. Conteúdo da embalagem

Desembale para verificar se existem danos que possam ter ocorrido durante o transporte. Se houver danos, contacte imediatamente o seu fornecedor de serviços.

Este sistema é fornecido com os seguintes itens.

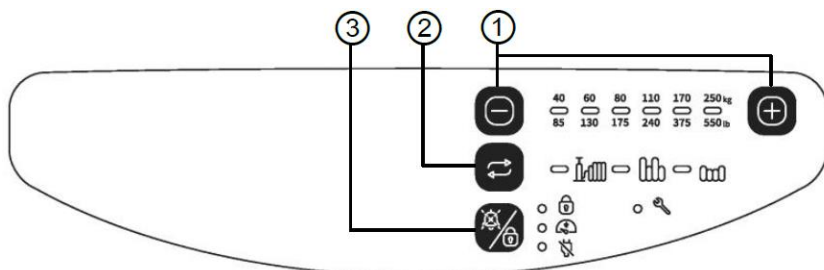
- (1). Unidade de bomba x1
- (2). Colchão x1
- (3). Cabo de alimentação x1 (16 pés)
- (4). Manual do utilizador x1

### 2.2. Compressor



- |                              |                                   |
|------------------------------|-----------------------------------|
| (1). Painel                  | (4). Suportes de montagem         |
| (2). Porta de ligação rápida | (5). Interruptor de alimentação   |
| (3). Tampa do filtro         | (6). Porta do cabo de alimentação |

## 2.3. Painel



### (1) Botões de ajuste da pressão

Pressione para ajustar a pressão do colchão de acordo com o peso do paciente.

### (2) Botão de modo

Pressione para selecionar o modo de tratamento preferido. O padrão é o modo alternado.

---

#### Máxima firmeza



Para encher o colchão e garantir que a pressão máxima de funcionamento está disponível. Este modo dura 20 minutos e, em seguida, volta automaticamente ao modo anterior. Este modo proporciona um apoio sólido e firme ao paciente e é ideal para transferências de pacientes ou práticas de cuidados.

- Pressione para encher o colchão.
- Pressione novamente para parar o enchimento. O sistema voltará ao modo anterior.

---

#### Alternado (ALT)



As filas ímpares e pares de células de ar alternam-se para encher e esvaziar, criando uma superfície em forma de onda que visa aliviar periodicamente a pressão superficial.

---

#### Baixa pressão contínua (CLP)



As células de ar não alternam e são insufladas igualmente a uma pressão de ar mais baixa, criando uma superfície plana que visa distribuir o peso do paciente, maximizando a área de contacto.

---

### (3) Botão Mudo/Bloqueio do Painel

São fornecidos alarmes sonoros e visuais (indicador laranja sólido) para alertar os utilizadores. Pressione aqui para silenciar o alarme sonoro e o indicador passará a piscar. O alarme será retomado após 3 minutos se o problema persistir.




---

#### Bloqueio do painel

Pressione para bloquear/desbloquear o painel de controlo. O painel bloqueia automaticamente 5 minutos após a última operação. Isto evita que as configurações sejam alteradas acidentalmente.

---

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Alarme de pressão baixa</b><br>A pressão dentro do colchão está abaixo do normal. Consulte a secção de resolução de problemas para obter mais detalhes.                                                                                                                                                          |
|  | <b>Alarme de falha de energia (PFA)</b><br>Fonte de alimentação não detetada.<br><br><b>NOTA: A bomba sela o ar dentro do colchão, o que impede temporariamente que o paciente toque no fundo durante uma falha de energia. Mova o paciente para outro local se a situação não puder ser resolvida rapidamente.</b> |
|  | <b>Alarme de manutenção</b><br>Possível falha do sistema.<br>Entre em contacto com o fornecedor do serviço para obter assistência.                                                                                                                                                                                  |

### ● Status do indicador

Os indicadores são apresentados em duas cores: verde e laranja. Veja abaixo o significado de cada cor.

| Ícone    |                                                                         |  |  |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Cor      | Ver                                                                                                                                                      | Laranja                                                                           |                                                                                   |
| Status   |                                                                                                                                                          |                                                                                   |                                                                                   |
| Sólido   | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Funcionalidades ativadas</li> <li>● Inflacionamento em curso</li> <li>● Painel de controlo bloqueado</li> </ul> | N/A                                                                               | Erros. Consulte a secção 9 para obter mais detalhes.                              |
| Piscando | N/A                                                                                                                                                      | Erros. Consulte a secção 9 para obter mais detalhes.                              | N/A                                                                               |
| Dim      | Desativado                                                                                                                                               | Operação normal                                                                   |                                                                                   |

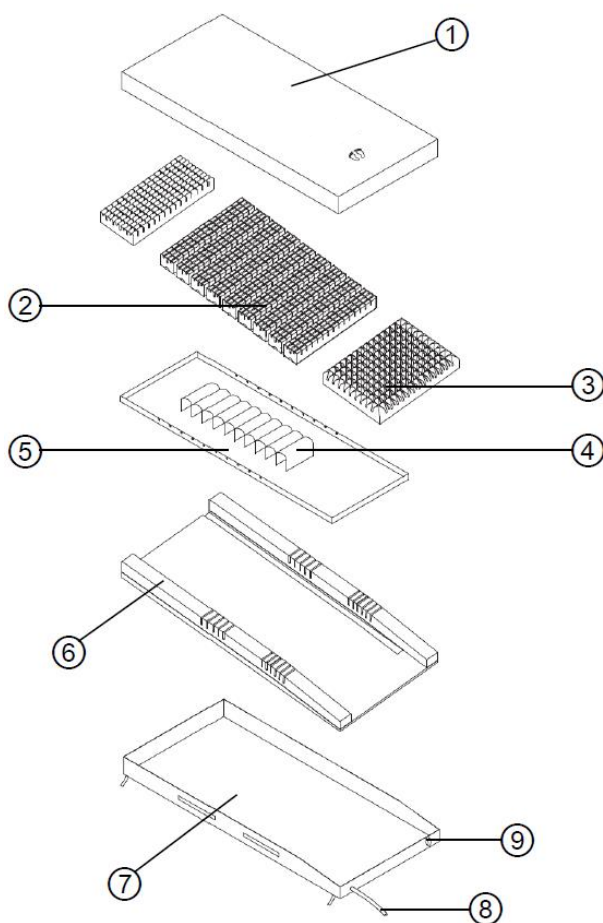
### 2.3.1. Modos

Uma superfície de suporte ativa é uma superfície de suporte motorizada que tem a capacidade de alterar as suas propriedades de distribuição de carga com ou sem uma carga aplicada.

Uma superfície de apoio reativa é uma superfície de apoio motorizada ou não motorizada com a capacidade de alterar as suas propriedades de distribuição de carga apenas em resposta a uma carga aplicada. (Consulte a diretriz internacional 2019: prevenção e tratamento de úlceras/lesões por pressão: diretriz de prática clínica)

|                | Ativo   | Reativo |
|----------------|---------|---------|
| Não alimentado | X       | ✓       |
| Alimentado     | ✓ (ALT) | ✓ (CLP) |

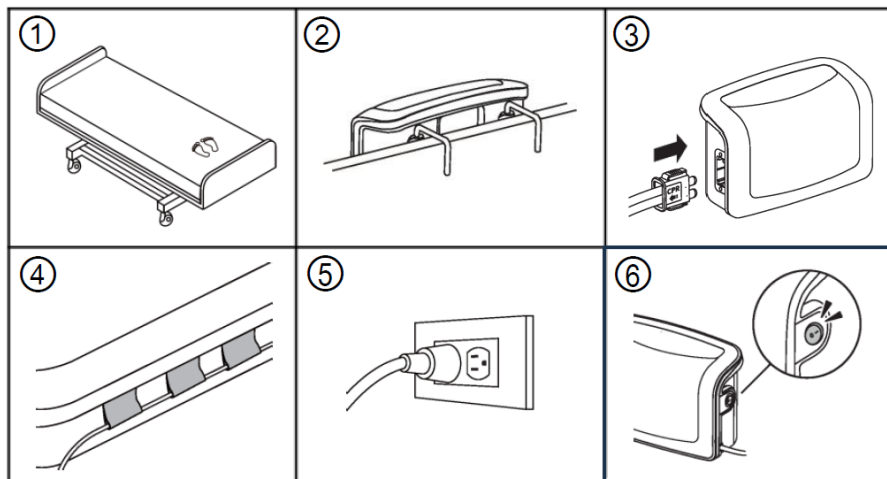
## 2.4. Colchão



- (1). Tampa superior
- (2). Célula de ar
- (3). Espuma do calcanhar
- (4). Manga da célula de ar
- (5). Base da célula de ar

- (6). Espuma do rebordo de apoio
- (7). Tampa inferior
- (8). Mangueira de ar
- (9). Anel da mangueira de ar

### 3. Instalação



#### 3.1. Instalação da bomba e do colchão

- (1) Coloque o colchão ou superfície almofadada sobre a estrutura de uma cama. Oriente o colchão para que os marcadores inferiores do colchão fiquem voltados para os pés da cama (onde ficará situada a bomba).

**NOTA:** O enfermeiro deve avaliar o estado do doente para determinar se a bomba é necessária. O colchão Crossover Nio pode ser utilizado sozinho.

**NOTA:** Quando o colchão é utilizado sozinho, recomenda-se manter a tampa do conector rápido fechada enquanto o paciente estiver deitado na cama. Após aproximadamente 14 dias, o paciente pode sair da cama e a tampa pode ser aberta para permitir que o ar volte a encher o colchão.

- (2) Fixar o compressor no peseiro da cama, na extremidade dos pés.
- (3) Retire a tampa de plástico do conector rápido. Ligar a mangueira de ar do colchão à bomba. Para garantir que a ligação foi efectuada, deve ouvir/sentir um "clique".

**AVISO:** Para evitar tropeçar, coloque a mangueira de ar longe da zona de passagem.

**NOTA:** Certifique-se de que a mangueira de ar não está dobrada ou enfiada debaixo do colchão.

- (4) A fita de gestão de cabos é fornecida ao longo do lado do colchão para gerir o cabo de alimentação. Após a instalação, qualquer comprimento extra do cabo de alimentação deve ser cuidadosamente dobrado para evitar tropeços e afastado de mecanismos móveis da cama ou outros pontos potenciais de aprisionamento.

**NOTA:** Não posicione o dispositivo de forma que seja difícil desconectar a ficha.

**AVISO:** Certifique-se de que o cabo de alimentação não apresenta sinais de danos.

- (5) Ligar o cabo de alimentação à rede eléctrica.

**NOTA:** Certifique-se de que a unidade da bomba é adequada para a tensão eléctrica local.

**NOTA:** A ficha também pode ser utilizada para desligar o dispositivo.

- (6) Gire o interruptor principal (na bomba) para a posição ON ("I") ( ). Após ligar a bomba , ela entrará automaticamente no modo Terapia (modo ALT ou CLP).

**NOTA:** Pode desligar a unidade para desconectar o dispositivo.

**⚠ CUIDADO:** A bomba fornecida com o colchão apenas pode ser utilizada para colchões recomendados pelo fabricante. Não a utilize para qualquer outro fim. (peça aplicada: colchão de ar)

**NOTA:** (Para modelos SEM a função de baixa perda de ar) Durante as interrupções de energia, pode cobrir o conector rápido com a tampa de transporte para manter a pressão de ar dentro das células de ar.

**NOTA:** Após a instalação, certifique-se de que qualquer cabo ou tubo excedentes são removidos de locais perto dos pés, para evitar tropeçar acidentalmente nos mesmos. Todo o EQUIPAMENTO deve estar posicionado para permitir sempre o livre acesso ao doente por médicos e prestadores de cuidados de saúde.

## 4. Funcionamento

**NOTA: Leia as instruções de funcionamento antes de utilizar o aparelho.**

### 4.1. Funcionamento geral

- (1). Ligar o interruptor de alimentação.
- (2). Prima o interruptor de alimentação para ativar o sistema. O sistema será totalmente insuflado.
- (3). Durante a insuflação, prima o botão modo para selecionar o modo preferido.

### 4.2. Manípulo de Regulação da Pressão

Use os botões de ajuste de pressão para controlar a pressão do ar no colchão. Pressione “+” para tornar o colchão mais firme. Pressione “-” para tornar o colchão mais macio. Pressões mais altas suportam pacientes mais pesados. A pressão deve ser ajustada de acordo com o peso do indivíduo.

**NOTA: Pode também verificar se a pressão é adequada ao paciente, deslizando uma mão por baixo das células de ar, ao nível das nádegas do paciente. As células de ar irão encher e esvaziar alternadamente. Deverá sentir um ligeiro contacto com as nádegas quando as células de ar por baixo das nádegas esvaziarem.**

### 4.3. Modo de Funcionamento

O botão Modo alterna entre os modos Máxima firmeza, Alternado e Baixa pressão contínua. No modo Máxima firmeza, as células de ar inflam até à pressão máxima de funcionamento para proporcionar um apoio sólido e firme, ideal para transferências de pacientes ou práticas de cuidados. No modo alternado, as câmaras de ar são parcialmente esvaziadas e infladas, evitando pressão prolongada em qualquer ponto sob o paciente. Isto serve para prevenir úlceras de pressão. No modo de baixa pressão contínua, todas as câmaras de ar são infladas igualmente para proporcionar uma superfície mais confortável e uniforme para o paciente.

### 4.4. Indicadores

Consulte a Secção 2.3(3) para obter a tabela de estado dos indicadores.

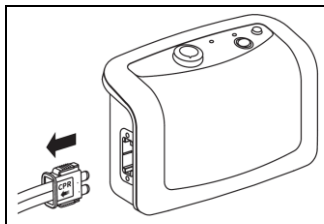
**NOTA: Se o nível de pressão estiver continuamente baixo, verifique se há sinais de fuga (tubos ou manguueiras de ar). Se necessário, substitua quaisquer tubos ou manguueiras danificados ou contacte o seu revendedor qualificado para reparação.**

### 4.5. Operação de silenciamento do alarme

A unidade da bomba está equipada com um alarme sonoro que é ativado quando ocorre uma condição de alerta, acompanhado pela luz indicadora correspondente. Quando o alarme soa, o cuidador pode pressionar o botão Silenciar para silenciar temporariamente o alarme enquanto resolve o problema. Consulte a secção Resolução de problemas para obter mais orientações.

**NOTA: Pressione o botão Silenciar novamente para reativar o alarme sonoro.**

#### 4.6. RCP



Quando houver uma emergência para efetuar RCP no doente, desligue rapidamente o conetor rápido para libertar o ar do colchão.



## 5. Limpeza

É importante seguir os procedimentos de limpeza para evitar infecções cruzadas. Assegurar a limpeza num ambiente seco e sem pó.

**AVISO: Para evitar infecções cruzadas, limpe e desinfecte sempre o sistema após cada doente.**

### 5.1 Antes da limpeza

- (1). Desligar o sistema.
- (2). Desligue o dispositivo.
- (3). Retirar a mangueira de ar da unidade da bomba.
- (4). Diluir o detergente de acordo com as instruções do fabricante para preparar a solução de limpeza. Recomenda-se a utilização de um detergente suave com um pH entre 6 e 8.

**⚠ CUIDADO: Nunca aplique detergentes diretamente na bomba ou no colchão, pois isso pode afetar o desempenho.**

**AVISO: Não utilizar detergentes que possam depositar carbonato de cálcio.**

**AVISO: Não utilize detergentes ou desinfetantes que possam danificar a fundição de plástico, tais como benzeno, tolueno, fenol, acetona, álcool isopropílico a 70% (IPA) ou outros.**

**⚠ CUIDADO: Não utilizar produtos de base fenólica para a limpeza.**

### 5.2 Limpeza geral

A limpeza geral deve ser efectuada pelo menos uma vez por semana para manter a higiene.

#### ● Unidade de bombagem

- (1). Humedecer um pano limpo com a solução de limpeza. Limpar a unidade do compressor, nomeadamente o painel, a etiqueta ou o suporte, para remover qualquer sujidade visível.
- (2). Limpe novamente com água entre 18 e 40°C (64,4 e 104°F) para remover qualquer resto de detergente. Repetir este passo se necessário para garantir um acabamento sem detergente.
- (3). Secar com um pano seco.
- (4). Deixar secar ao ar. Manter afastado da luz solar direta.

**⚠ CUIDADO: Não mergulhar nem encharcar o compressor.**

**⚠ CUIDADO: Certifique-se de que não entra líquido no compressor.**

**ATENÇÃO: O compressor não necessita de lubrificação com óleo.**

**AVISO: Não retire a caixa do compressor para evitar choques eléctricos.**

**AVISO: Nunca desmonte o sistema por si próprio. Todas as desmontagens ou reparações devem ser efectuadas por técnicos profissionais.**

### ● Colchão

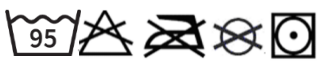
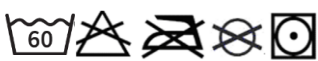
- (1). Abra o fecho de correr para separar a tampa superior, as partes da célula e a tampa inferior.
- (2). Verificar se existem danos visíveis ou possíveis fugas. Substituir se houver fugas ou danos.
- (3). Humedecer um pano limpo com a solução de limpeza e limpar a superfície.
  - Em especial a tampa superior, a tampa inferior ou as correias, para remover qualquer sujidade visível.
  - Abra o fecho da tampa superior e da tampa inferior para limpar todas as células no interior.
- (4). Limpe novamente com água fresca a cerca de 18 a 40°C (64,4 a 104°F) para remover qualquer resto de detergente. Repetir este passo se necessário para garantir um acabamento sem detergente.
- (5). Secar com um pano seco.
- (6). Deixar secar ao ar. Manter afastado da luz solar direta.

**⚠ CUIDADO: Manter afastado da luz solar direta. Secar antes de utilizar.**

**AVISO: Limpar suavemente! Não esfregar.**

## 5.3 Limpeza avançada

Deve ser efectuada uma limpeza prévia entre doentes para evitar infecções cruzadas, uma vez que o produto está em contacto direto com o doente.

|                             |                                                                                     |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Capa superior:<br>Poliéster |  |
| Capa inferior:<br>Nylon/PU  |  |

### ● Capa superior/Capa inferior

- (1) Colocar na máquina de lavar roupa. Não exceder o limite especificado abaixo.
  - ✓ Com detergente:  
A temperaturas inferiores a 60°C (140°F) durante 10 a 15 minutos.

- ✓ Sem detergente:
  - Capa superior: A temperaturas inferiores a 95°C (203°F) durante 10 a 15 minutos.
  - Capa inferior: A temperaturas inferiores a 60°C (140°F) durante 10 a 15 minutos.
- (2) Secar a uma temperatura média-baixa de 40°C/104°F durante 50 minutos.

**AVISO: Siga as instruções de limpeza. Não exceder o limite.**

● **Partes da célula**

As partes da célula incluem a célula de ar e a base da célula de ar.

- (1) Humedecer um pano limpo com a solução de limpeza e limpar a célula, para remover qualquer sujidade visível.
- (2) Limpe novamente com água fresca entre 18 e 40°C (64,4 e 104°F) para remover qualquer detergente restante. Repetir este passo, se necessário, para garantir um acabamento sem detergente.
- (3) Secar com um pano seco.
- (4) Deixar secar ao ar. Manter afastado da luz solar direta.

**AVISO: Nunca lavar as peças da célula na máquina.**

## 5.4 Desinfecção em estabelecimentos de cuidados de saúde

A desinfecção deve ser efectuada depois de cada doente para evitar infecções cruzadas. Desinfetar apenas após uma limpeza completa.

**ADVERTÊNCIA: Não desinfetar na presença de doentes para evitar irritações oculares ou cutâneas.**

**⚠ CUIDADO: Não autoclavar nem ferver qualquer parte do produto.**

**⚠ CUIDADO: Limpar sempre de novo com água fresca. Desta forma, garante-se que não ficam resíduos.**

**AVISO: Secar antes de utilizar.**

● **Antes da desinfecção**

- (1). Efetuar uma limpeza prévia. Para mais informações, consultar a secção 5.3.
- (2). Preparar um pano húmido previamente embebido em desinfetantes. Os desinfetantes recomendados são indicados a seguir.
  - Solução de álcool a 75%
  - Solução de hipoclorito de sódio com 5.000 a 10.000 ppm

**⚠ CUIDADO: Nunca aplique desinfetante diretamente no compressor.**

**⚠ CUIDADO:** Não utilizar solução de hipoclorito de sódio com uma concentração superior a 10 000 ppm, uma vez que a utilização prolongada pode reduzir o desempenho do revestimento e encurtar a vida útil do produto.

**⚠ CUIDADO:** Não utilizar álcool isopropílico (IPA) a 70% para desinfecção.

**ATENÇÃO:** Não utilizar ozono ou UV para a desinfecção.

- **Unidade de bombagem**

- (1) Limpe a unidade da bomba, em especial a fundição, o painel, a etiqueta e o suporte.
- (2) Aguardar que o desinfetante faça efeito de acordo com as instruções.
- (3) Limpe novamente com água a cerca de 18 a 40°C (64,4 a 104°F) para remover os desinfetantes restantes. Repetir este passo, se necessário, para garantir um acabamento sem desinfetantes.
- (4) Secar com um pano seco.
- (5) Deixar secar ao ar. Manter afastado da luz solar direta.

**AVISO:** Para evitar choques eléctricos, desligue sempre o cabo de alimentação da rede eléctrica antes de desinfetar.

**⚠ CUIDADO:** Certifique-se de que não entra líquido na bomba.

- **Colchão**

- (1). Limpar com um pano, nomeadamente as correias.
- (2). Abra o fecho da tampa superior e da folha inferior para limpar as partes da célula no interior para uma desinfecção completa.
- (3). Aguardar que o desinfetante faça efeito de acordo com as instruções.
- (4). Limpe novamente com água a cerca de 18 a 40°C (64,4 a 104°F) para remover os desinfetantes restantes. Repetir este passo, se necessário, para garantir um acabamento sem desinfetantes.
- (5). Secar com um pano seco.
- (6). Deixar secar ao ar. Manter afastado da luz solar direta. Secar antes de utilizar.

**AVISO:** Limpar com cuidado! Não esfregar.

## 6. Armazenagem

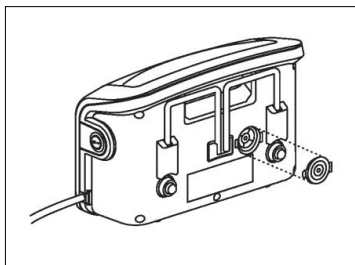
- (1) Para guardar o colchão, estenda-o ao comprido virado para baixo.
- (2) Coloque a tampa no conector rápido e insira-o através do laço da mangueira de ar. Armazene o colchão nesta posição plana.

**⚠ CUIDADO:** Não dobre, amarrote ou empilhe os colchões. Evite a luz solar directa.

## 7. Manutenção

- (1) Verifique o cabo de alimentação principal e a ficha para detectar possíveis abrasões ou desgaste excessivo.
- (2) Verifique a cobertura do colchão para detectar sinais de desgaste ou danos.
- (3) Desligue o tubo de ar do colchão. Em seguida, verifique o fluxo de ar que sai das suas saídas de ar da bomba. Devem expelir alternadamente o ar quando a bomba está definida para o modo "alternado".
- (4) Verifique os tubos de ar para detectar possíveis dobras ou fendas. Para substituição, contacte o seu distribuidor local.

### 7.1. Mudança do filtro de aire



- (1) Tire os parafusos da tampa do filtro situado na parte traseira do compressor.
- (2) O filtro é reutilizável e pode ser lavado com água e um detergente suave.
- (3) Comprove e mude o filtro regularmente se o ambiente estiver contaminado.

## 8. Eliminação

Cumpra sempre os regulamentos locais relativos à eliminação deste tipo de equipamento.

## 9. Resolução De Problemas

| ÍCONE                                                                             | SIGNIFICADO                                                                        | O QUE FAZER                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Possíveis falhas de energia                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Verifique se a ficha está ligada à alimentação elétrica.</li> <li>● Verifique a posição do interruptor.</li> <li>● Verifique se há uma falha de energia.</li> <li>● Verifique se o cabo de alimentação está ligado corretamente à bomba.</li> </ul>        |
|  | Possível falha do sistema.                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Pare de utilizar o sistema e transfira o paciente para outra superfície de apoio.</li> <li>● Contacte o serviço de apoio ao cliente para obter mais assistência.</li> </ul>                                                                                |
|  | A pressão não atinge os valores desejados durante um determinado período de tempo. | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Verifique se a ligação entre o conector rápido e a unidade da bomba está bem fixa.</li> <li>● Verifique se todas as ligações dos tubos ao longo do colchão estão bem fixas.</li> <li>● Verifique se há algum vazamento de ar nas células de ar.</li> </ul> |

Se esta informação não resolver os seus problemas, ligue directamente para o representante local da firma. Talvez seja necessária uma visita do serviço de assistência técnica para resolver o problema.

## 10. Descrição Técnica

| Item                                                                     |                     | Especificação                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alimentação eléctrica (Nota: Ver a etiqueta de classificação no produto) |                     | CA 220-240V, 50 Hz, 0,08 A                                                                                                                                                  |
| Classificação do fusível                                                 |                     | T1AL, 250V                                                                                                                                                                  |
| Tempo de ciclo                                                           |                     | 10 minutos @ 50 Hz                                                                                                                                                          |
| Dimensões (C x L x A)                                                    |                     | 29 x 18,5 x 12,6 cm / 11,4" x 7,3" x 5"                                                                                                                                     |
| Peso                                                                     |                     | 2,2 kg / 5 lb                                                                                                                                                               |
| Ambiente                                                                 | Pressão atmosférica | De 700 hPa a 1013,25 hPa                                                                                                                                                    |
|                                                                          | Temperatura         | Funcionamento: 10°C a 40°C (50°F a 104°F)<br>Armazenamento: -15°C a 50°C (5°F a 122°F)<br>Envio: -15°C a 70°C (5°F a 158°F)                                                 |
|                                                                          | Humidade            | Funcionamento: 10% a 90% sem condensação<br>Armazenamento: 10% a 90% sem condensação<br>Envio: 10% a 90% sem condensação                                                    |
| Classificação                                                            |                     | Categoria II, Tipo BF, IP21<br>Peça aplicada: Colchão de ar<br><b>Não adequado para utilizar na presença de uma mistura anestésica inflamável (sem protecção AP ou APG)</b> |
| Vida útil                                                                |                     | Sistema: 7 anos                                                                                                                                                             |
| Ruído de operação                                                        |                     | < 30 dBA                                                                                                                                                                    |
| Colchão                                                                  |                     | Especificação                                                                                                                                                               |
| Modelo                                                                   |                     | Substituição de 6"                                                                                                                                                          |
| Normas de retardamento de chamas                                         |                     | BS7177, Risco Médio                                                                                                                                                         |
| Dimensões (C x L x A)                                                    |                     | 200 x 90 x 15 cm / 78,7" x 35,4" x 6"<br>190 x 80 x 15 cm / 74,8" x 31,5" x 6"                                                                                              |
| Peso máximo suportado                                                    |                     | 250 kg / 550 lb                                                                                                                                                             |
| Peso mínimo suportado                                                    |                     | 40 kg / 88 lb                                                                                                                                                               |
| Peso                                                                     |                     | 15 kg / 33,75 lb                                                                                                                                                            |

### NOTA:

- Para outros documentos técnicos, consulte o distribuidor ou representante na UE.
- Estas especificações são também aplicáveis a outras regiões que utilizem a mesma alimentação eléctrica.
- O fabricante reserva o direito de alterar as especificações sem aviso prévio.

## 11. Prestação de serviços

Os produtos destinam-se a oferecer um funcionamento seguro e fiável quando utilizados ou instalados de acordo com as instruções fornecidas pela Wellell. A Wellell recomenda que o sistema seja inspeccionado e reparado por técnicos autorizados se existirem quaisquer sinais de desgaste ou preocupações com a função do dispositivo e a indicação nos produtos. Caso contrário, a manutenção e a inspeção dos dispositivos geralmente não devem ser necessárias.

## 12. Condições da garantia

- (1) O utilizador deve seguir todas as instruções fornecidas pela Wellell Inc. para a limpeza e manutenção adequadas do colchão.
- (2) Os componentes internos e externos do produto devem ser inspecionados pelo menos uma vez a cada três (3) meses para verificar se há sinais de danos ou desgaste. Quaisquer componentes danificados devem ser prontamente substituídos por peças de reposição aprovadas pela Wellell. Se qualquer peça for considerada defeituosa ou danificada, o colchão deve ser imediatamente retirado de serviço até que a substituição adequada seja concluída.

Esta garantia é limitada e exclui todas as outras garantias, expressas ou implícitas. Sem limitar a generalidade do acima exposto, a Wellell Inc. não se responsabiliza pelo seguinte:

- (1) Danos resultantes de condições fora do controlo da Wellell, incluindo, mas não se limitando a: negligência (intencional ou não), danos acidentais, impacto por objetos pontiagudos, uso indevido, adulteração, incêndio ou danos ocorridos durante o transporte após sair das instalações da Wellell. Isso também inclui danos causados por desgaste excessivo, não seguimento das instruções de limpeza, uso de agentes de limpeza inadequados ou diluídos incorretamente e não garantia de secagem adequada do colchão antes de virá-lo ou invertê-lo.
- (2) Danos decorrentes de contaminação após danos ao produto ou não substituição da capa protetora. Isso inclui danos causados por armazenamento inadequado, falha na inspeção ou manutenção do interior do colchão ou almofada, ou exposição a contaminação incomum, infeções, derramamentos, manchas ou substâncias corrosivas ou abrasivas.
- (3) Danos causados pela utilização do produto fora da sua finalidade prevista ou contrária à sua utilização recomendada.
- (4) Danos devido à não substituição atempada de peças defeituosas ou à utilização de peças não fornecidas ou aprovadas pela Wellell ou pelos seus agentes autorizados. Isto inclui danos resultantes da utilização do produto sem capa, com uma capa danificada ou com uma capa mal ajustada.
- (5) Danos resultantes da integração do colchão com outros produtos ou equipamentos não especificamente aprovados pela Wellell.
- (6) Quaisquer danos indiretos, acidentais ou consequentes decorrentes da utilização do colchão ou almofada.
- (7) Qualquer responsabilidade que exceda o preço de compra original do colchão ou almofada.
- (8) Reclamações baseadas em insatisfação com o produto que não estejam relacionadas a defeitos de materiais, mão de obra ou montagem.



## Apêndice A: Informação EMC

### Directrizes e declaração do fabricante – Emissões electromagnéticas:

Este dispositivo destina-se a ser utilizado em ambientes electromagnéticos tal como especificado em baixo. O utilizador deste dispositivo deve certificar-se de que o mesmo é utilizado no tipo de ambiente a que se destina.

| Teste de emissões                                | Compatibilidade | Ambiente electromagnético - Directrizes                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emissões RF (radio-frequência)<br>CISPR11        | 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 RF (radio-frequência)<br>CISPR11        | 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<br>IEC61000-3-2              | Classe A        |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Flutuação da tensão / cintilação<br>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.

### Directrizes e declaração do fabricante – Imunidade electromagnética:

Este dispositivo destina-se a ser utilizado em ambientes electromagnéticos tal como especificado em baixo. O utilizador deste dispositivo deve certificar-se de que o mesmo é utilizado no tipo de ambiente a que se destina.

| Padrão EMC | Nível de teste de imunidade | Nível de | Ambiente |
|------------|-----------------------------|----------|----------|
|------------|-----------------------------|----------|----------|

| básico                                                                                                           | Ambiente profissional de instalações de saúde                                                                                                                                                                  | Ambiente de saúde em casa | Compatibilidade                                | electromagnético - Directrizes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descargas de electricidade estática<br>IEC61000-4-2                                                              | Contacto $\pm 8$ kV<br>Ar $\pm 2, 4, 8, 15$ kV                                                                                                                                                                 |                           | Contacto $\pm 8$ kV<br>Ar $\pm 2, 4, 8, 15$ 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<br>IEC61000-4-4                                                             | $\pm 2$ kV, 100 kHz na rede eléctrica<br>$\pm 1$ kV, 100 kHz para entrada/saída de alimentação                                                                                                                 |                           | $\pm 2$ kV, 100 kHz na rede eléctrica          | A qualidade da alimentação proveniente da rede deve corresponder à alimentação típica fornecida a estabelecimentos comerciais e a hospitais.                                                                                                                                                                                                  |
| Picos<br>IEC61000-4-5                                                                                            | $\pm 0.5, 1$ kV no modo diferencial<br>$\pm 0.5, 1, 2$ kV no modo comum                                                                                                                                        |                           | $\pm 0.5, 1$ 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<br>IEC61000-4-11 | Tensão Dips:<br>I) redução de 100% durante 0,5 período,<br>II) redução de 100% para 1 período,<br>III) redução de 30% para o período 25/30,<br>Interrupções de tensão:<br>100% de redução para 250/300 período |                           | 230V                                           | 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<br>(50/60 Hz) dos campos magnéticos<br>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<br>IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 Vrms em bandas ISM<br>Entre 0,15 MHz e 80 MHz<br>80% AM a 1 kHz                                                   | 3 Vrms<br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 VRMS no ISM e bandas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz<br>80% AM a 1 kHz                                     | 3 Vrms<br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 Vrms em bandas ISM e de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz<br>80 % AM a 1 kHz                                      | O equipamento de comunicação portátil e RF móvel não deve ser usado próximo de qualquer parte deste dispositivo, incluindo os cabos, e tendo em atenção a distância recomendada calculada segundo a equação aplicável à frequência do transmissor.<br><br>Distância recomendada<br><br>$d = \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz<br><br>$d = 0.6\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz<br><br>$d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.7 GHz<br><br>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). <sup>b</sup> |
| Radiofrequência radiada<br>IEC 61000-4-3   | 3 V / m 80 MHz a 2,7 GHz<br>80% AM a 1 kHz<br>380 - 5800 MHz,<br>9-28 V/m,<br>Modulação por impulsos ou FM $\pm 5$ kHz de desvio, (1 kHz senoidal) | 10 V / m 80 MHz a 2,7 GHz<br>80% AM a 1 kHz<br>380 - 5800 MHz,<br>9-28 V/m,<br>Modulação por impulsos ou FM $\pm 5$ kHz de desvio, (1 kHz senoidal) | 10 V/m<br>80 MHz - 2,7 GHz<br>80 % AM a 1 kHz<br>380 - 5800 MHz,<br>9-28 V/m,<br>Modulação por impulsos ou FM $\pm 5$ kHz de desvio, (1 kHz senoidal) | A potência do campo dos transmissores RF, tal como determinada por um teste electromagnético do local, <sup>a</sup> deve ser inferior ao nível de compatibilidade em cada intervalo da frequência.<br><br>Podem existir interferências nas proximidades do equipamento assinalado com o símbolo seguinte:<br><br>                                                                                                                                                                  |

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 recomendada entre equipamento de comunicação portátil e RF móvel e este dispositivo

Este dispositivo destina-se a ser utilizado em ambientes electromagnéticos com as interferências RF radiadas sob controlo. O utilizador deste dispositivo pode evitar as interferências electromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação portátil (transmissores) e este dispositivo tal como recomendado em baixo e segundo a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

| Potência de saída máxima<br>do transmissor<br>W | Distância segundo a frequência do transmissor m |                   |                   |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------|-------------------|
|                                                 | 150 kHz a 80 MHz                                | 80 MHz a 800 MHz  | 800 MHz a 2.7 GHz |
|                                                 | $d = \sqrt{P}$                                  | $d = 0.6\sqrt{P}$ | $d = 1.2\sqrt{P}$ |
| 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.

# CONSIGNES DE SÉCURITÉ IMPORTANTES

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

### **DANGER - Pour réduire le risque de électrocution:**

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

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

- (1). Tout incident grave survenu à un utilisateur ou un patient survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.
- (2). N'effectuez jamais de travaux d'entretien ou de maintenance sur l'appareil lorsqu'il est en cours d'utilisation.
- (3). Ne démontez jamais cet appareil vous-même. Les réparations et l'entretien interne ne doivent être effectués que par un technicien agréé.
- (4). Évaluer le risque de coincement ou d'enfermement des patients conformément au protocole et surveiller les patients de manière appropriée.
- (5). Le produit peut être utilisé avec prudence pour les patients souffrant de lésions de la colonne vertébrale, mais il est conseillé de consulter un médecin avant de l'utiliser. Cependant, il ne doit pas être utilisé pour les patients souffrant de fractures vertébrales instables.
- (6). Une surveillance étroite est nécessaire lorsque ce produit est utilisé sur ou à proximité d'enfants. Des brûlures électriques ou un étouffement peuvent survenir si un enfant avale une petite pièce détachée de l'appareil.
- (7). N'utilisez ce produit que pour l'usage auquel il est destiné, tel qu'il est décrit dans ce manuel. Ne pas utiliser un autre matelas non recommandé par le fabricant.
- (8). Ne jamais utiliser ce produit si le cordon ou la fiche est endommagé, s'il ne fonctionne pas correctement, s'il est tombé ou a été endommagé, ou s'il est tombé dans l'eau. Renvoyez l'appareil à votre fournisseur ou à Wellell Inc. pour examen et réparation.
- (9). Tenir le cordon à l'écart des surfaces chauffées.
- (10). Ne bloquez jamais les ouvertures d'air de cet appareil et ne le placez pas sur des surfaces molles, telles qu'un lit ou un canapé, où les ouvertures pourraient être bloquées. Veillez à ce que l'ouverture d'aération soit exempte de peluches, de cheveux et d'autres particules similaires.
- (11). Ne laissez jamais tomber ou n'insérez jamais d'objet dans une ouverture ou un tuyau.
- (12). Aucune modification de cet équipement n'est autorisée si elle n'est pas effectuée par un technicien agréé.
- (13). Les housses de matelas ont passé avec succès les tests de sensibilisation et d'irritation de la peau. Si vous pensez avoir eu ou avoir une réaction allergique, veuillez consulter immédiatement un médecin.
- (14). Ne laissez pas de grandes longueurs de tuyaux autour du haut de votre lit. Cela pourrait entraîner une strangulation.
- (15). Tenir la pompe à l'écart des liquides ou des gaz inflammables.
- (16). Ne pas utiliser la rallonge pendant une longue période.
- (17). S'il existe un risque d'interférence magnétique électro avec les téléphones mobiles, veuillez augmenter la distance (3,3 m) entre les appareils ou éteindre le téléphone mobile.

- (18). L'appareil ne peut pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou avec de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.
- (19). Les équipements électriques médicaux nécessitent des précautions particulières en matière de CEM et doivent être installés conformément aux informations relatives à la CEM. Contactez le prestataire de soins à domicile pour obtenir des informations sur l'installation CEM.
- (20). Respectez toujours les réglementations locales pour la mise au rebut de ce type d'équipement.
- (21). Stocker le produit dans un endroit sec. Ne pas exposer le produit à la lumière directe du soleil. N' utilisez et ne stockez le produit que dans les conditions suivantes :
  - Fonctionnement : 10°C à 40°C (50°F à 104°F) ; 10% à 90% HR, sans condensation
  - Stockage : -15°C à 50°C (5°F à 122°F) ; 10% à 90% HR, sans condensation

### ATTENTION - Réduire les risques de dommages à l'appareil.

- (1). Les équipements de communication RF mobiles peuvent affecter les équipements électriques médicaux.
- (2). Ne pas placer l'appareil directement sur des matériaux inflammables.
- (3). L'équipement ne doit pas être couvert ou positionné de telle sorte que le fonctionnement ou les performances de l'équipement en soient affectés.
- (4). Veillez à ne pas placer l'appareil dans un endroit où il pourrait être pris ou touché par des enfants ou des animaux domestiques.

### REMARQUES, AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE :

**REMARQUES :** Indiquer quelques conseils.

**⚠ ATTENTION :** Indiquer les procédures d'utilisation ou d'entretien correctes afin d'éviter d'endommager ou de détruire l'équipement ou d'autres biens.

**AVERTISSEMENT :** attirer l'attention sur un danger potentiel qui nécessite des procédures ou des pratiques correctes afin d'éviter des blessures.

### SYMBOLES

|                                                                                     |                                                                                                            |                                                                                     |                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|  | Représentant autorisé dans la Communauté européenne                                                        |  | Se référer au manuel d'instructions ou au livret |
|  | Nettoyage professionnel à sec avec du tétrachloroéthène et tous les solvants répertoriés pour le symbole F |  | Garder au sec                                    |
|  | Type BF partie appliquée                                                                                   |  | Attention                                        |
|  | Ne pas repasser                                                                                            |  | Équipement de classe II                          |
|  | Fabricant                                                                                                  |  | Limite de température                            |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                    |                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
|    | Ne pas blanchir                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |   | Limitation de l'humidité                             |
|    | Séchage par culbutage possible à basse température ; température d'échappement max. 60°C (140°F)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |   | Ne pas nettoyer à sec                                |
|    | Dispositif médical                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |   | Identifiant unique du dispositif                     |
|    | Fragile, à manipuler avec précaution                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |   | Date de fabrication                                  |
|    | Ne pas utiliser de crochets                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |   | Ne pas utiliser le symbole d'expédition des crochets |
|    | Lavage en machine, normal/régulier, 95°C (203°F)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |   | Ne pas utiliser de cutter                            |
|    | Marquage CE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |   | Lavage en machine, normal/régulier, 60°C (140°F)     |
|    | Alimentation « ON »                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |   | Alimentation « OFF »                                 |
|    | Ce côté vers le haut                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |   | Poids maximal/minimal de l'utilisateur               |
| <b>IP21</b>                                                                         | Protégé contre les corps étrangers solides de 12,5 mm et plus; Protection contre les chutes verticales de gouttes de condensation par exemple de l'eau                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  | Importateur                                          |
|  | <p>Attention</p> <p>Respecter les règles d'élimination des équipements électriques et électroniques (DEEE) :</p> <p>Ce produit doit être remis à un point de collecte approprié pour le recyclage des équipements électriques et électroniques. Pour obtenir des informations plus détaillées sur le recyclage de ce produit, veuillez contacter votre mairie, le service d'élimination des déchets ménagers ou le magasin où vous avez acheté ce produit.</p> |                                                                                    |                                                      |

# 1. Introduction

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

## 1.1. Informations Générales

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



EN 60601-1  
EN 60601-1-2  
EN 55011 Classe B  
CEI61000-3-2  
CEI 61000-3-3 cc

### Note d'avertissement d'EMC

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

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

## 1.2. Utilisation prévue

Le système est destiné à prévenir l'apparition de lésions dues à la pression chez les patients à risque. Il ne peut être utilisé que par du personnel ayant reçu une formation adéquate en matière de prévention des lésions de pression dans les établissements de soins aigus, les établissements de soins de longue durée et les environnements domestiques.

## 1.3. Indication d'utilisation

Le système est indiqué pour les patients dont le poids se situe dans les limites de poids minimales et maximales spécifiées pour le système.

## 1.4. Contre-indications

Ne pas utiliser sur des patients présentant des fractures instables, y compris des fractures vertébrales instables, ou soumis à une traction cervicale ou squelettique.



## 2. Description Du Produit

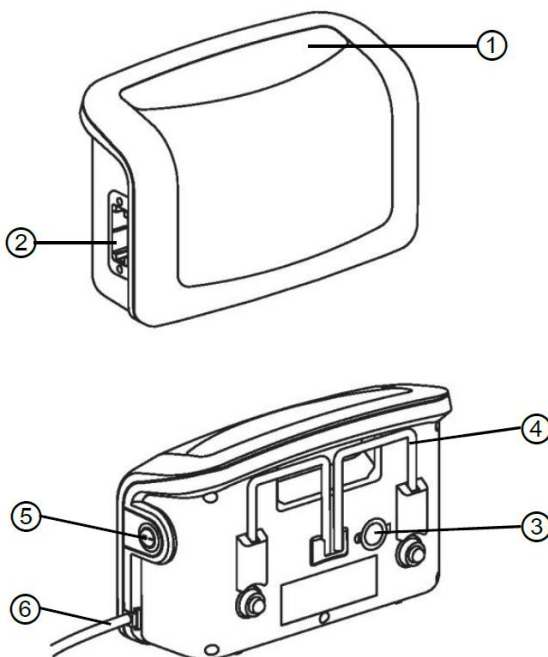
### 2.1 Contenu de l'emballage

Déballez l'appareil pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport. Si c'est le cas, contactez immédiatement votre fournisseur de services.

Ce système est livré avec les éléments suivants.

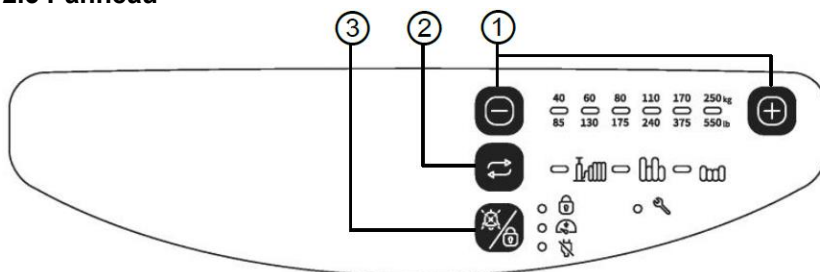
- (1). Compresseur (pompe) x1
- (2). Matelas x1
- (3). Cordon d'alimentation x1 (4,8 m)
- (4). Manuel de l'utilisateur x1

### 2.2 Compresseur (pompe)



- |                               |                                    |
|-------------------------------|------------------------------------|
| (1). Panneau                  | (4). Crochets de fixation          |
| (2). Port de connexion rapide | (5). Interrupteur d'alimentation   |
| (3). Couvercle du filtre      | (6). Port du cordon d'alimentation |

## 2.3 Panneau



### (1) Boutons de réglage de la pression

Appuyez sur ce bouton pour régler la pression du matelas en fonction du poids du patient.

### (2) Bouton Mode

Appuyez pour sélectionner le mode de traitement souhaité. Le mode par défaut est le mode Alterné (ALT).

#### Max Firm



Pour gonfler le matelas afin d'assurer une pression de fonctionnement maximale. Ce mode dure 20 minutes, puis revient automatiquement au mode précédent. Ce mode offre un soutien solide et ferme au patient et est optimal pour les transferts de patients ou les soins.

- Appuyez pour gonfler le matelas.
- Appuyez à nouveau pour arrêter le gonflage. Le système revient alors au mode précédent.

#### Alterné (ALT)



Les rangées impaires et paires de cellules d'air se gonflent et se dégonflent tour à tour, créant une surface ondulée qui vise à soulager périodiquement la pression superficielle.

#### Pression basse continue (CLP)



Les cellules d'air ne s'alternent pas et sont gonflées de manière égale à une pression d'air plus faible, créant une surface plane qui vise à répartir le poids du patient en augmentant la surface de contact.

### (3) Bouton de mise en sourdine/verrouillage du panneau

Des alarmes sonores et visuelles (Voyant orange allumé en continu) sont fournies pour alerter les utilisateurs. Appuyez ici pour désactiver l'alarme sonore, et le voyant clignotera. L'alarme se réactivera après 3 minutes si le problème persiste.



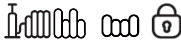
#### Verrouillage du panneau

Appuyez pour verrouiller/déverrouiller le panneau de commande. Le panneau se verrouille automatiquement 5 minutes après la dernière opération. Cela empêche toute modification accidentelle des réglages.

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Alarme de basse pression</b><br>La pression à l'intérieur du matelas est inférieure à la normale. Reportez-vous à la section Dépannage pour plus de détails.                                                                                                                                                                                   |
|  | <b>Alarme de panne de courant (PFA)</b><br>Aucune source d'alimentation n'est détectée.<br><br><b>REMARQUE : la pompe scelle l'air à l'intérieur du matelas, ce qui empêche temporairement le patient de toucher le fond en cas de panne de courant. Transférez le patient vers un autre lit si la situation ne peut être résolue rapidement.</b> |
|  | <b>Alarme de service</b><br>Panne possible du système.<br>Contactez le fournisseur de services pour obtenir de l'aide.                                                                                                                                                                                                                            |

### ● État des voyants

Les indicateurs sont affichés en deux couleurs : vert et orange. Voir ci-dessous pour connaître leur état.

| Icône      |                                                                    |  |  |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Couleur    | Vert                                                                                                                                                | Orange                                                                            |                                                                                   |
| Statut     |                                                                                                                                                     |                                                                                   |                                                                                   |
| Solide     | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Fonctionnalités activées</li> <li>● Gonflage en cours</li> <li>● Panneau de commande verrouillé</li> </ul> | N/A                                                                               | Erreurs. Voir la section 9 pour plus de détails.                                  |
| Clignotant | N/A                                                                                                                                                 | Erreurs. Voir section 9 pour plus de détails.                                     | N/A                                                                               |
| Dim        | Désactivé                                                                                                                                           | Fonctionnement normal                                                             |                                                                                   |

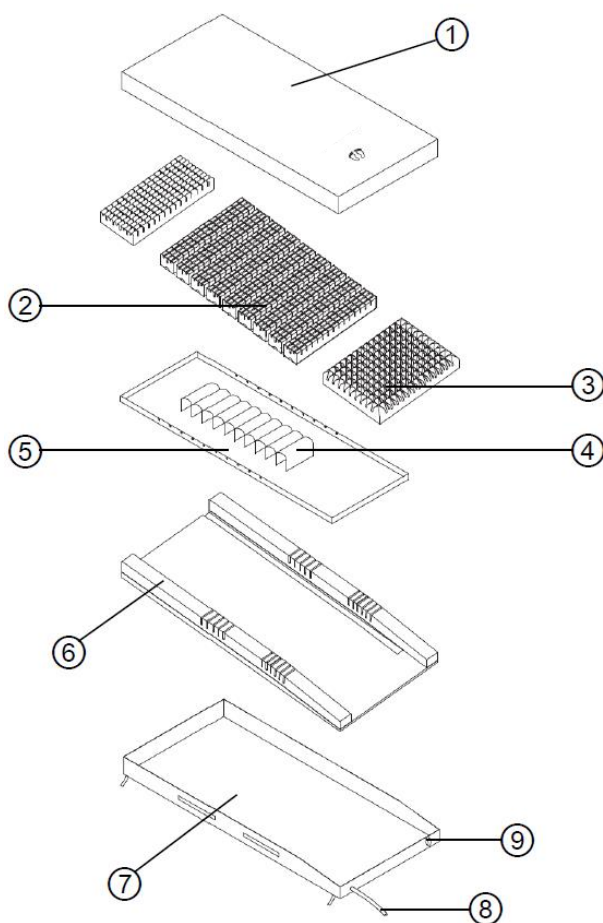
### 2.3.1. Modes

Une surface de soutien active est une surface de soutien motorisée qui a la capacité de modifier ses propriétés de répartition de la charge avec ou sans charge appliquée.

Une surface de soutien réactive est une surface de soutien motorisée ou non motorisée capable de modifier ses propriétés de répartition de la charge uniquement en réponse à une charge appliquée. (Se reporter à la directive internationale 2019 : prévention et traitement des escarres/lésions de pression : directive de pratique clinique)

|              | Actif   | Réactif |
|--------------|---------|---------|
| Non alimenté | X       | ✓       |
| Alimenté     | ✓ (ALT) | ✓ (CLP) |

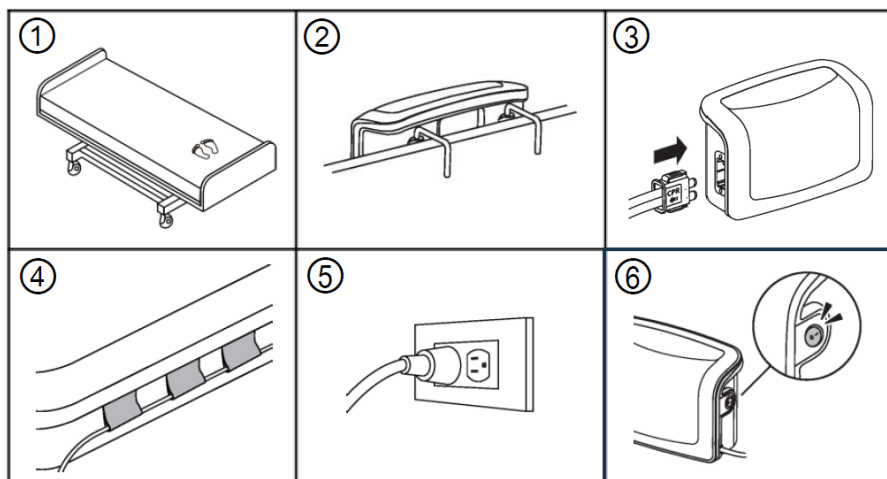
## 2.4 Matelas



- (1). Housse supérieure
- (2). Cellule d'air
- (3). Mousse au niveau des talons
- (4). Manchon de cellule d'air
- (5). Base de cellule d'air

- (6). Mousse de soutien sur les bords
- (7). Base-caisson inférieure
- (8). Tuyau d'air
- (9). Attache du tuyau d'air

### 3. Installation



#### 3.1. Installation de la pompe et du matelas

- (1) Placez le matelas ou le coussin sur le cadre du lit. Orientez le matelas de manière à ce que les repères des pieds (marqués sur le matelas) se trouvent au pied du lit (où se trouve la pompe).

**REMARQUE :** l'infirmière doit évaluer l'état du patient afin de déterminer si la pompe est nécessaire. Le matelas Crossover Nio peut être utilisé seul.

**REMARQUE :** lorsque le matelas est utilisé seul, il est recommandé de garder le capuchon du connecteur rapide fermé pendant que le patient est allongé sur le lit. Après environ 14 jours, le patient peut se lever du lit et le capuchon peut être ouvert pour permettre à l'air de regonfler le matelas.

- (2) Suspendez la pompe au panneau du lit à l'extrémité du pied.
- (3) Retirez le capuchon du connecteur rapide. Branchez le tuyau d'air du matelas à la pompe. Pour vous assurer que la connexion est bien effectuée, vous devez percevoir un « clic ».

**AVERTISSEMENT :** Pour éviter de trébucher, placez le tuyau d'air loin de la zone de marche.

**REMARQUE :** Veillez à ce que le tuyau d'air ne soit pas plié ou coincé sous le matelas.

- (4) Le ruban de gestion des câbles est fourni sur le côté du matelas pour gérer le cordon d'alimentation. Après l'installation, toute longueur supplémentaire du cordon d'alimentation doit être soigneusement rangée pour éviter de trébucher et à l'écart des mécanismes mobiles du lit ou d'autres points de coincement potentiels.

**REMARQUE :** ne placez pas l'appareil de manière à rendre difficile le débranchement de la fiche.

**AVERTISSEMENT :** assurez-vous que le cordon d'alimentation ne

**présente aucun signe de détérioration.**

- (5) Branchez le cordon d'alimentation sur le secteur.

**REMARQUE : Assurez-vous que la pompe est adaptée à la tension électrique locale.**

**REMARQUE : La fiche peut également être utilisée pour déconnecter l'appareil.**

- (6) Mettez l'interrupteur principal (sur la pompe) en position ON (« I ») pour l' . Après avoir mis en marche la pompe d' , celle-ci passe automatiquement en mode Thérapie (mode ALT ou CLP).

**REMARQUE: Vous pouvez débrancher l'unité pour désactiver l'appareil.**

**⚠ ATTENTION: La pompe fournie avec le matelas peut être utilisée uniquement avec les matelas recommandés par le fabricant. Ne pas l'utiliser à d'autres fins (pièce matelas pneumatique).**

**REMARQUE: (Pour les modèles NON DOTÉS de la fonction de limitation de perte d'air) En cas de coupure de courant, vous pouvez recouvrir le connecteur au débranchement rapide avec le capuchon de transport afin de maintenir la pression d'air à l'intérieur des cellules d'air.**

**REMARQUE: après l'installation, assurez que tout excès du cordon ou du tuyau est correctement rangé afin d'éviter que les personnes ne trébuchent sur leur passage. L'ÉQUIPEMENT doit toujours être placé de manière à ne pas gêner l'accès aux patients par les médecins et les prestataires de soins.**

## 4. Fonctionnement

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

### 4.1. Fonctionnement general

- (1). Enclencher l'interrupteur d'alimentation.
- (2). Appuyez sur l'interrupteur d'alimentation pour activer le système. Le système sera entièrement gonflé.
- (3). Pendant le gonflage, appuyez sur le bouton mode pour sélectionner le mode préféré.

### 4.2. Bouton de réglage de la pression

Utilisez les boutons de réglage de la pression pour contrôler la pression d'air dans le matelas. Appuyez sur « + » pour rendre le matelas plus ferme. Appuyez sur « - » pour rendre le matelas plus souple. Une pression plus élevée soutiendra les patients plus lourds. La pression doit être ajustée en fonction du poids de chaque patient.

**REMARQUE: Vous pouvez également vérifier si la pression est suffisante pour le patient en passant la main sous les cellules d'air au niveau des fesses du patient. Les cellules d'air sont gonflées et dégonflées alternativement. Vous devriez ressentir un léger contact avec les fesses lorsque les cellules d'air sous les fesses sont dégonflées.**

### 4.3. Commutateur de pression statique/alternative (Alternate / Static Switch)

Le bouton Mode permet de basculer entre les modes Max Firm (ferme), Alternating (alterné) et Continuous Low Pressure (pression basse continue). En mode Max Firm, les cellules d'air se gonflent à la pression maximale de fonctionnement pour offrir un soutien solide et ferme, idéal pour les transferts de patients ou les soins. En mode Alternating, les cellules d'air se dégonflent et se gonflent partiellement, évitant ainsi une pression prolongée sur un seul point sous le patient. Cela permet de prévenir les escarres. En mode Continuous Low Pressure, toutes les cellules d'air se gonflent de manière égale afin d'offrir une surface plus confortable et plus uniforme au patient.

### 4.4. Indicateurs

Veuillez vous reporter à la section 2.3(3) pour le tableau des états des indicateurs.

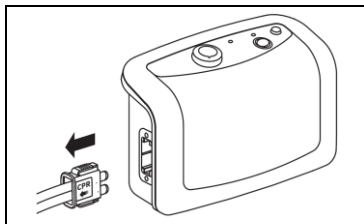
**REMARQUE: Si le niveau de pression est systématiquement bas, vérifier s'il y a des fuites (tubes ou tuyaux d'air). Si besoin, remplacer les tubes ou tuyaux endommagés ou contacter le revendeur local agréé pour réparation.**

### 4.5. Fonctionnement de Alarm Mute

La pompe est équipée d'une alarme sonore qui se déclenche lorsqu'une condition d'alerte se produit, accompagnée du voyant lumineux correspondant. Lorsque l'alarme retentit, le soignant peut appuyer sur le bouton « Mute » pour la désactiver temporairement pendant qu'il résout le problème. Veuillez vous reporter à la section « Dépannage » pour plus d'informations.

**REMARQUE : appuyez à nouveau sur le bouton « Mute » pour réactiver l'alarme sonore.**

#### 4.6. RCP (disponible uniquement sur certains modèles).



En cas d'urgence nécessitant une RCP sur le patient, débranchez rapidement le connecteur rapide pour évacuer l'air du matelas. En cas d'urgence nécessitant une RCP sur le patient, débranchez rapidement le connecteur rapide pour évacuer l'air du matelas.



## 5. Nettoyage

Il est important de respecter les procédures de nettoyage pour éviter les infections croisées. Veillez à nettoyer dans un environnement sec et sans poussière.

**AVERTISSEMENT : Pour éviter les infections croisées, nettoyez et désinfectez toujours le système après chaque patient.**

### 5.1 Avant le nettoyage

- (1). Mettre le système hors tension.
- (2). Débrancher l'appareil.
- (3). Retirer le tuyau d'air la pompe.
- (4). Diluez le détergent selon les instructions du fabricant pour préparer la solution de nettoyage. Il est recommandé d'utiliser un détergent doux dont le pH est compris entre 6 et 8.

**⚠ ATTENTION : N'appliquez jamais de détergents directement sur la pompe ou le matelas, car cela pourrait en affecter les performances.**

**AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser de détergents susceptibles de déposer du carbonate de calcium.**

**AVERTISSEMENT : N'utilisez pas de détergents ou de désinfectants susceptibles d'endommager la pièce en plastique, tels que le benzène, le toluène, le phénol, l'acétone, l'alcool isopropylique à 70 % (IPA) ou d'autres produits.**

**⚠ ATTENTION : Ne pas utiliser de produits à base phénolique pour le nettoyage.**

### 5.2 Nettoyage général

Le nettoyage général doit être effectué au moins une fois par semaine pour maintenir l'hygiène.

#### ● Compresseur (pompe)

- (1). Humidifiez un chiffon propre avec la solution de nettoyage. Essuyez la pompe, en particulier le panneau, l'étiquette ou le crochet, afin d'éliminer toute saleté visible.
- (2). Essuyez à nouveau avec de l'eau à une température comprise entre 18 et 40°C (64,4 et 104°F) pour éliminer toute trace de détergent. Répétez cette étape si nécessaire pour garantir une finition sans détergent.
- (3). Sécher avec un chiffon sec.
- (4). Laisser sécher à l'air libre. Ne pas exposer à la lumière directe du soleil.

**⚠ ATTENTION : Ne pas immerger ou tremper l'unité de pompage.**

**⚠ ATTENTION : Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur de la pompe.**

**⚠ ATTENTION : La pompe n'a pas besoin d'être lubrifiée à l'huile.**

**AVERTISSEMENT : Ne pas retirer le boîtier de la pompe pour éviter les électrocution.**

**AVERTISSEMENT : Ne démontez jamais le système vous-même. Tout démontage ou réparation doit être effectué par des techniciens professionnels.**

### ● Matelas

- (1). Dézippez pour séparer la Housse supérieure, les cellule et la base-caisson inférieur.
- (2). Vérifier qu'il n'y a pas de dommages visibles ou de fuites possibles. Remplacer en cas de fuite ou de dommage.
- (3). Humidifiez un chiffon propre avec la solution de nettoyage et nettoyez la surface.
  - En particulier le couvercle supérieur, le base-caisson inférieur ou les sangles, afin d'éliminer toute saleté visible.
  - Ouvrez le couvercle supérieur et la base-caisson inférieur pour nettoyer chaque cellule à l'intérieur.
- (4). Essuyez à nouveau avec de l'eau douce à une température comprise entre 18 et 40°C (64,4 et 104°F) pour éliminer toute trace de détergent. Répétez cette étape si nécessaire pour garantir une finition sans détergent.
- (5). Sécher avec un chiffon sec.
- (6). Laisser sécher à l'air libre. Ne pas exposer à la lumière directe du soleil.

**⚠ ATTENTION : Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil. Sécher avant utilisation.**

**AVERTISSEMENT : Essuyer doucement ! Ne pas froter.**

## 5.3 Nettoyage avancé

Un nettoyage préalable doit être effectué entre les patients afin d'éviter les infections croisées, le produit étant en contact direct avec le patient.

|                                          |                                                                                     |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Couverture supérieure :</b><br>Étirer |  |
| <b>Couvercle inférieur :</b><br>Nylon/PU |  |

### ● Couvercle supérieur/couvercle inférieur

- (1) Passer à la machine à laver. Ne pas dépasser la limite indiquée ci-dessous.
  - ✓ Avec un détergent :  
A des températures inférieures à 60°C (140°F) pendant 10 à 15 minutes.

✓ Sans détergent :

- Housse supérieure : A des températures inférieures à 95°C (203°F) pendant 10 à 15 minutes.
- Base-caisson inférieur : À des températures inférieures à 60°C (140°F) pendant 10 à 15 minutes.

- (2) Sécher par culbutage à une température moyenne-basse de 40°C/104°F pendant 50 minutes.

**AVERTISSEMENT : Veuillez suivre les instructions de nettoyage. Ne dépassez pas la limite.**

● **Parties de cellules**

Les parties de la cellule comprennent la cellule d'air et la base de la cellule d'air.

- (1) Humidifiez un chiffon propre avec la solution de nettoyage et nettoyez la cellule afin d'éliminer toute saleté visible.
- (2) Essuyez à nouveau avec de l'eau douce à une température comprise entre 18 et 40°C (64,4 et 104°F) pour éliminer toute trace de détergent. Répétez cette étape si nécessaire pour garantir une finition sans détergent.
- (3) Sécher avec un chiffon sec.
- (4) Laisser sécher à l'air libre. Ne pas exposer à la lumière directe du soleil.

**AVERTISSEMENT : Ne jamais laver les pièces de la cellule en machine.**

## 5.4 Désinfection dans les établissements de santé

La désinfection doit être effectuée après chaque patient afin d'éviter les infections croisées. Ne désinfectez qu'après un nettoyage approfondi.

**AVERTISSEMENT : Ne pas désinfecter en présence de patients afin d'éviter toute irritation des yeux ou de la peau.**

**⚠ ATTENTION : Ne pas stériliser à l'autoclave ou faire bouillir une partie quelconque du produit.**

**⚠ ATTENTION : Essuyez toujours à nouveau avec de l'eau fraîche. Cela permet de s'assurer qu'aucun résidu ne subsiste.**

**AVERTISSEMENT : Sécher avant utilisation.**

● **Avant la désinfection**

- (1). Procéder à un nettoyage préalable. Veuillez vous référer à la section 5.3 pour plus d'informations.
- (2). Préparez un chiffon humide imbibé de désinfectant. Les désinfectants recommandés sont énumérés ci-dessous.

- Solution d'alcool à 75

- Solution d'hypochlorite de sodium avec 5 000 à 10 000 ppm

**⚠ATTENTION : Ne jamais appliquer de désinfectant directement sur la pompe ou le matelas.**

**⚠ATTENTION : Ne pas utiliser de solution d'hypochlorite de sodium à une concentration supérieure à 10 000 ppm, car une utilisation prolongée peut réduire les performances du revêtement et raccourcir la durée de vie du produit.**

**⚠ATTENTION : Ne pas utiliser d'alcool isopropylique à 70 % (IPA) pour la désinfection.**

**⚠ATTENTION : Ne pas utiliser l'ozone ou les UV pour la désinfection.**

- **Unité de pompage**

- (1). Nettoyez le groupe de pompage, en particulier la pièce moulée, le panneau, l'étiquette et le crochet.
- (2). Attendez que le désinfectant agisse conformément aux instructions.
- (3). Essuyer à nouveau avec de l'eau à une température comprise entre 18 et 40°C (64,4 et 104°F) pour éliminer les désinfectants restants. Répéter cette étape si nécessaire pour garantir une finition sans désinfectant.
- (4). Sécher avec un chiffon sec.
- (5). Laisser sécher à l'air libre. Ne pas exposer à la lumière directe du soleil.

**AVERTISSEMENT : Pour éviter tout choc électrique, débranchez toujours le cordon d'alimentation du secteur avant de désinfecter.**

**⚠ATTENTION : Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur de la pompe.**

- **Matelas**

- (1). Nettoyage à l'eau, en particulier des bretelles.
- (2). Dézippez le couvercle supérieur et la feuille inférieure pour essuyer les parties de la cellule à l'intérieur pour une désinfection complète.
- (3). Attendez que le désinfectant agisse conformément aux instructions.
- (4). Essuyer à nouveau avec de l'eau à une température comprise entre 18 et 40°C (64,4 et 104°F) pour éliminer les désinfectants restants. Répéter cette étape si nécessaire pour garantir une finition sans désinfectant.
- (5). Sécher avec un chiffon sec.
- (6). Laisser sécher à l'air libre. Ne pas exposer à la lumière directe du soleil. Sécher avant utilisation.

**AVERTISSEMENT : Essuyer délicatement ! Ne pas frotter.**

## 6. Rangement

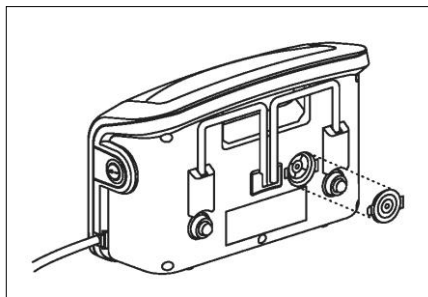
- (1) Pour le ranger, placez le matelas à plat et sens dessus dessous.
- (2) Placez le capuchon sur le connecteur rapide et insérez-le dans la Attache du tuyau d'air. Rangez le matelas à plat.

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

## 7. Entretien

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

### 7.1. REMPLACEMENT DU FILTRE À AIR



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

## 8. Élimination

Respectez toujours les réglementations locales pour la mise au rebut de ce type d'équipement.

## 9. Dépannage

| ICÔNE                                                                             | SIGNIFICATION                                                              | QUE FAIRE                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Pannes d'alimentation possibles                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Vérifiez que la fiche est bien branchée sur le secteur.</li> <li>● Vérifiez la position de l'interrupteur marche/arrêt.</li> <li>● Vérifiez s'il y a une coupure de courant.</li> <li>● Vérifiez que le cordon d'alimentation est correctement branché à la pompe.</li> </ul> |
|  | Panne du système possible.                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Cessez d'utiliser le système et déplacez le patient sur une autre surface de soutien.</li> <li>● Appelez le service clientèle pour obtenir de l'aide.</li> </ul>                                                                                                              |
|  | La pression n'atteint pas les valeurs souhaitées pendant un certain temps. | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Vérifiez que la connexion entre le connecteur rapide et l'unité de pompage est bien serrée.</li> <li>● Vérifiez que tous les raccords des tuyaux le long du matelas sont bien fixés.</li> <li>● Vérifiez s'il y a des fuites d'air dans les cellules d'air.</li> </ul>        |

Si les informations ci-dessus ne résolvent pas vos problèmes, veuillez prendre contact directement avec votre revendeur. Il se peut qu'un réparateur agréé doive analyser le problème.

## 10. Description Technique

| Élément                                                                                  |                        | Spécifications                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alimentation (Remarque: voir l'étiquette sur la tension nominale apposée sur le produit) |                        | CA 220-240V, 50 Hz, 0,08 A                                                                                                                                                  |
| Calibre de fusible                                                                       |                        | T1AL, 250V                                                                                                                                                                  |
| Durée du cycle                                                                           |                        | 10 min @ 50Hz                                                                                                                                                               |
| Dimension (L x L x H)                                                                    |                        | 29 x 18,5 x 12,6 cm / 11,4" x 7,3" x 6"                                                                                                                                     |
| Poids                                                                                    |                        | 2,2 kg / 5 lb                                                                                                                                                               |
| Environnement                                                                            | Pression Atmosphérique | 700 hPa à 1013,25 hPa                                                                                                                                                       |
|                                                                                          | Température            | Fonctionnement: 10 à 40°C (50 à 104°F)<br>Stockage: -15 à 50°C (5 à 122°F)<br>Transport: -15 à 70°C (5 à 158°F)                                                             |
|                                                                                          | Humidité               | Fonctionnement: 10 à 90% sans condensation<br>Stockage: 10 à 90% sans condensation<br>Transport: 10 à 90% sans condensation                                                 |
| Classification                                                                           |                        | Classe II, Type BF, IP21<br>Pièce: Matelas pneumatique<br><b>REMARQUE : Ne pas utiliser en présence d'un mélange anesthésique inflammable (pas de protection AP ou APG)</b> |
| Durée de vie                                                                             |                        | Système : 7 ans                                                                                                                                                             |
| Bruit de fonctionnement                                                                  |                        | < 30 dBA                                                                                                                                                                    |
| Matelas                                                                                  |                        | Spécifications                                                                                                                                                              |
| Modèle                                                                                   |                        | Remplacement 6 pouces                                                                                                                                                       |
| Normes ignifuges                                                                         |                        | BS7177, risque moyen                                                                                                                                                        |
| Dimension (L x L x H)                                                                    |                        | 200 x 90 x 15 cm / 78,7" x 35,4" x 6"<br>190 x 80 x 15 cm / 74,8" x 31,5" x 6"                                                                                              |
| Poids maximal supporté                                                                   |                        | 250 kg / 550 lb                                                                                                                                                             |
| Poids minimal supporté                                                                   |                        | 40 kg / 88 lb                                                                                                                                                               |
| Poids                                                                                    |                        | 15 kg / 33,75 lb                                                                                                                                                            |

### REMARQUE:

- Consultez le distributeur ou le représentant UE pour d'autres documents techniques.
- Ces spécifications sont également applicables à toutes les régions ayant la même tension.
- Lefabricant se réserve le droit de modifier les spécifications sans préavis.

## 11. Services

Les produits sont conçus pour offrir un fonctionnement sûr et fiable lorsqu'ils sont utilisés ou installés conformément aux instructions fournies par Wellell. Wellell recommande que le système soit inspecté et réparé par des techniciens agréés s'il y a des signes d'usure ou des problèmes de fonctionnement et d'indication sur les produits. Dans le cas contraire, l'entretien et l'inspection des dispositifs ne devraient généralement pas être nécessaires.

## 12. Conditions de garantie

- (1) L'utilisateur doit suivre toutes les instructions fournies par Wellell Inc. pour le nettoyage et l'entretien corrects du matelas.
- (2) Les composants internes et externes du produit doivent être inspectés au moins une fois tous les trois (3) mois afin de détecter tout signe de dommage ou d'usure. Tout composant endommagé doit être remplacé sans délai par des pièces de rechange approuvées par Wellell. Si une pièce s'avère défectueuse ou endommagée, le matelas doit être immédiatement retiré du service jusqu'à ce que le remplacement approprié ait été effectué.

Cette garantie est limitée et exclut toutes les autres garanties, expresses ou implicites. Sans limiter la généralité de ce qui précède, Wellell Inc. ne sera pas responsable des éléments suivants :

- (1) Les dommages résultant de conditions indépendantes de la volonté de Wellell, y compris, mais sans s'y limiter : la négligence (intentionnelle ou non), les dommages accidentels, les chocs avec des objets pointus, une mauvaise utilisation, une altération, un incendie ou les dommages survenus pendant le transport après avoir quitté les installations de Wellell. Cela inclut également les dommages résultant d'une usure excessive, du non-respect des instructions de nettoyage, de l'utilisation de produits ou de procédés de nettoyage inappropriés ou mal dilués, et du fait de ne pas avoir assuré un séchage adéquat du matelas avant de le retourner ou de le retourner.
- (2) Les dommages résultant d'une contamination après un dommage du produit ou le non-remplacement de la housse de protection. Cela comprend les dommages causés par un stockage inapproprié, le défaut d'inspection ou d'entretien de l'intérieur du matelas ou du coussin, ou l'exposition à une contamination inhabituelle, à des infections, à des déversements, à des taches ou à des substances corrosives ou abrasives.
- (3) Dommages causés par l'utilisation du produit à des fins autres que celles pour lesquelles il a été conçu ou contraires à son utilisation recommandée.
- (4) Dommages dus au non-remplacement en temps opportun des pièces défectueuses ou à l'utilisation de pièces non fournies ou non approuvées par Wellell ou ses agents agréés. Cela inclut les dommages résultant de l'utilisation du produit sans housse, avec une housse endommagée ou avec une housse mal ajustée.
- (5) Les dommages résultant de l'intégration du matelas à d'autres produits ou équipements non spécifiquement approuvés par Wellell.
- (6) Tout dommage indirect, accessoire ou consécutif résultant de l'utilisation du matelas ou du coussin.
- (7) Toute responsabilité dépassant le prix d'achat initial du matelas ou du coussin.
- (8) Les réclamations fondées sur l'insatisfaction à l'égard du produit qui ne sont pas liées à des défauts de matériaux, de fabrication ou d'assemblage.



## Annexe A: Informations Sur CEM

### Directive et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques:

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

| Test d'émissions                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |    | Conformité | Environnement électromagnétique - Directive                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emissions CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | RF | 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 CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | RF | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |    | Classe A   |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| CEI 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |    |            |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Emissions dues aux fluctuations de tension/au papillotement                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |    | Conforme   |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| CEI 61000-3-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |    |            |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Attention:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |    |            |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| (1) L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé avec d'autres équipements. Si une utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, le dispositif doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.                                                                                    |    |            |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| (2) L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.                                           |    |            |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| (3) 3. Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance de 30 cm (12 pouces) de toute partie de la Pompe, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter. |    |            |                                                                                                                                                                                                                                                                   |

### Directive et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique:

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

| Niveau du test d'immunité                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                             |                                      |                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Norme EMC de base                                                                                                          | Environnement des établissements de santé professionnels                                                                                                                                                                    | Environnement de la santé à domicile | Niveau du Conformité                                       | Environnement électromagnétique - Directive                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Décharge électrostatique (ESD)<br>IEC61000-4-2                                                                             | Contact $\pm 8\text{kV}$<br>Air $\pm 2, 4, 8, 15\text{kV}$                                                                                                                                                                  |                                      | Contact $\pm 8\text{kV}$<br>Air $\pm 2, 4, 8, 15\text{kV}$ | Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être de 30 % minimum.                                                                                                                                     |
| Perturbations transitoires électriques rapides/ en salves<br>IEC61000-4-4                                                  | $\pm 2\text{kV}$ , 100 kHz pour la ligne d'alimentation<br>$\pm 1\text{kV}$ , 100 kHz pour la ligne d'entrée/sortie                                                                                                         |                                      | $\pm 2\text{kV}$ , 100 kHz pour la ligne d'alimentation    | La qualité du secteur doit toujours satisfaire les conditions commerciales ou hospitalières types.                                                                                                                                                                                                        |
| Surtension transitoire<br>IEC61000-4-5                                                                                     | $\pm 0.5$ , 1kV pour le mode différentiel<br>$\pm 0.5$ , 2kV pour le mode commun                                                                                                                                            |                                      | $\pm 0.5$ , 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.<br>IEC61000-4-11 | Tension Dips:<br>i) réduction de 100% pour 0,5 période,<br>ii) réduction de 100% pour la période,<br>iii) réduction de 30% pour la période 25/30,<br>Interruptions de tension:<br>100% de réduction pour la période 250/300 |                                      | 230V                                                       | La qualité du secteur doit toujours satisfaire les conditions commerciales ou hospitalières type. Si l'utilisateur de cet appareil requiert une opération continue pendant les interruptions de secteur, il est recommandé soit de l'alimenter à partir de l'alimentation sans coupure ou d'une batterie. |
| Fréquence d'alimentation<br>Champ magnétique (50/60Hz)<br>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<br>conduction<br>induite<br>IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 Vrms dans les bandes ISM<br>Entre 0,15 MHz et 80 MHz<br>80% AM à 1 kHz                                                 | 3 Vrms<br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 Vrms dans l'ISM et les bandes de radio amateur entre<br>0,15 MHz et 80 MHz<br>80% AM à 1 kHz                            | 3 Vrms<br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 Vrms dans les bandes ISM et radioamateur entre<br>0,15 MHz et 80 MHz<br>80 % AM à 1 kHz                                   | L'équipement de communication RF portable et mobile, y compris les câbles, ne doit pas être utilisé près de cet appareil à une distance supérieure à l'intervalle de séparation de calculer avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.<br><br>Distance de séparation recommandée<br>$d = \sqrt{P}$ 150kHz à 80MHz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Radiated RF<br>EM<br>Fields<br>IEC61000-4-3      | 3 V / m 80 MHz à 2,7 GHz<br>80% AM à 1 kHz<br><br>380 - 5800 MHz,<br>9-28 V/m,<br>Modulation d'impulsions ou FM $\pm 5$ kHz de déviation, (sinus 1 kHz) | 10 V / m 80 MHz à 2,7 GHz<br>80% AM à 1 kHz<br><br>380 - 5800 MHz,<br>9-28 V/m,<br>Modulation d'impulsions ou FM $\pm 5$ kHz de déviation, (sinus 1 kHz) | 10 V/m<br>80 MHz - 2,7 GHz<br>80 % AM à 1 kHz<br><br>380 - 5800 MHz,<br>9-28 V/m,<br>Modulation d'impulsions ou FM $\pm 5$ kHz de déviation, (sinus 1 kHz) | $d = 0.6\sqrt{P}$ 80MHz à 800MHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz à 2.7GHz<br><br>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). <sup>b</sup><br><br>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une enquête électromagnétique du site, <sup>a</sup> doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence.<br><br>Le brouillage peut se produire dans le voisinage de l'appareil doté du symbole suivant:<br><br> |

REMARQUE 1:  $U_T$  est la tension du secteur avant l'application du niveau de test

REMARQUE 2: A 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 3: Ces directives peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

a) Les intensités de champ provenant des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones (cellulaire/sans fil) radio et les radios mobile et terrestres, la radio amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV ne sont théoriquement pas prévisibles avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique provenant d'émetteurs RF fixes, il faut envisager une inspection électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesuré à l'emplacement dans lequel l'appareil doit être utilisé, dépasse le niveau de conformité RF applicable, il faut observer l'appareil pour en confirmer un fonctionnement normal. Si une performance anormale est observée, des mesures additionnelles s'avèrent nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil.

b) Sur une plage de fréquence entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 10 V/m.

### Distance de séparation recommandée entre l'équipement de communication RF portable et mobile et cet appareil

Cet appareil doit être utilisé dans un environnement électromagnétique avec contrôle des perturbations radiées. Le client ou l'utilisateur de cet appareil peut essayer d'éviter le brouillage électromagnétique en maintenant une distance minimale entre l'équipement de communication RF portable et mobile (émetteurs) et cet appareil selon les recommandations ci-dessous et conformément à la sortie maximale de l'équipement de communication.

| Alimentation de sortie nominale maximum de l'émetteur W | Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m |                                       |                                        |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------|
|                                                         | 150 kHz à 80 MHz<br>$d = \sqrt{P}$                        | 80 MHz à 800 MHz<br>$d = 0.6\sqrt{P}$ | 800 MHz à 2.7 GHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ |
| 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 VORKEHRUNGEN

## VOR INBETRIEBNAHME UND ANWENDUNG DES GERÄTES GENAU LESEN.

### **GEFAHR- So reduzieren Sie die Gefahr eines (lebensgefährlichen) Stromschlages:**

- (1) Ziehen Sie nach der Nutzung stets umgehend den Netzstecker.
- (2) Nutzen Sie das Gerät nicht während Sie baden.
- (3) Platzieren oder lagern Sie das Gerät nicht an Orten, an denen es in eine Badewanne oder ein Spülbecken fallen oder versehentlich hineingezogen werden kann.
- (4) Platzieren oder werfen Sie das Gerät nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten.
- (5) Greifen Sie nicht nach einem Gerät, das in Wasser gefallen ist. Ziehen Sie umgehend den Netzstecker.

### **WARNUNG- Um die Risiken von Verbrennungen, elektrischer Entladung, Brand oder Personenschäden zu reduzieren:**

- (1). Der Anwender oder Patient muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender oder Patient niedergelassen ist, jeden schwerwiegenden Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt melden.
- (2). Führen Sie niemals Wartungs- oder Instandhaltungsarbeiten am Gerät durch, während es in Betrieb ist.
- (3). Nehmen Sie das Gerät niemals selbst auseinander. Reparaturen und interne Wartungsarbeiten sollten nur von einem autorisierten Techniker durchgeführt werden.
- (4). Beurteilen Sie die Patienten nach dem Protokoll auf Einklemmungsgefahr und überwachen Sie sie entsprechend.
- (5). Das Produkt kann mit Vorsicht für Patienten mit Wirbelsäulenverletzungen verwendet werden, aber es wird empfohlen, vor der Verwendung einen Arzt zu konsultieren. Allerdings sollte es nicht für Patienten mit instabilen Wirbelsäulenfrakturen verwendet werden.
- (6). Wenn dieses Produkt an oder in der Nähe von Kindern verwendet wird, ist eine strenge Überwachung erforderlich. Wenn ein Kind ein kleines Teil verschluckt, das sich vom Gerät löst, kann es zu Verbrennungen oder Erstickungsgefahr kommen.
- (7). Verwenden Sie dieses Produkt nur für den in dieser Anleitung beschriebenen Verwendungszweck. Verwenden Sie keine andere Matratze, die nicht vom Hersteller empfohlen wird.
- (8). Betreiben Sie dieses Produkt niemals, wenn das Kabel oder der Stecker beschädigt ist, wenn es nicht richtig funktioniert, wenn es fallen gelassen oder beschädigt wurde oder wenn es ins Wasser gefallen ist. Senden Sie das Produkt zur Überprüfung und Reparatur an Ihren Lieferanten oder an Wellell Inc. zurück.
- (9). Halten Sie das Kabel von heißen Oberflächen fern.
- (10). Blockieren Sie niemals die Luftöffnungen dieses Geräts und stellen Sie es nicht auf weiche Oberflächen, wie z. B. ein Bett oder eine Couch, wo die Öffnungen blockiert werden könnten. Halten Sie die Luftöffnungen frei von Flusen, Haaren und anderen ähnlichen Partikeln.
- (11). Lassen Sie niemals einen Gegenstand in eine Öffnung oder einen Schlauch fallen oder stecken Sie ihn hinein.
- (12). An diesem Gerät dürfen keine Änderungen vorgenommen werden, es sei denn, sie werden von einem autorisierten Techniker durchgeführt.
- (13). Die Matratzenbezüge haben den Hautsensibilisierungs- und Hautreizungstest bestanden. Wenn Sie vermuten, dass Sie eine allergische Reaktion hatten oder haben, suchen Sie

bitte sofort einen Arzt auf.

- (14). Lassen Sie keine langen Schläuche am Kopfende Ihres Bettes liegen. Dies könnte zur Strangulierung führen.
- (15). Halten Sie die Pumpe von brennbaren Flüssigkeiten oder Gasen fern.
- (16). Verwenden Sie das Verlängerungskabel nicht über einen längeren Zeitraum.
- (17). Wenn die Möglichkeit von elektromagnetischen Störungen bei Mobiltelefonen besteht, vergrößern Sie bitte den Abstand (3,3 m) zwischen den Geräten oder schalten Sie das Mobiltelefon aus.
- (18). Das Gerät ist nicht für die Verwendung in Gegenwart eines entflammenden Anästhesiemischungs mit Luft oder mit Sauerstoff oder Distickstoffoxid geeignet.
- (19). Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den EMV-Informationen installiert werden. Wenden Sie sich für Informationen zur EMV-Installation an den Anbieter der häuslichen Pflege.
- (20). Beachten Sie immer die örtlichen Vorschriften für die Entsorgung solcher Geräte.
- (21). Lagern Sie das Produkt an einem trockenen Ort. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Benutzen oder lagern Sie das Produkt nur unter den folgenden Bedingungen:
  - Betrieb: 10°C bis 40°C (50°F bis 104°F); 10% bis 90% RH, nicht kondensierend
  - Lagerung: -15°C bis 50°C (5°F bis 122°F); 10% bis 90% RH, nicht kondensierend

### **VORSICHT - Verringerung des Risikos einer Beschädigung des Geräts.**

- (1). Mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen.
- (2). Stellen Sie das Gerät nicht direkt auf brennbare Materialien.
- (3). Das Gerät darf nicht abgedeckt oder so aufgestellt werden, dass der Betrieb oder die Leistung des Geräts beeinträchtigt wird.
- (4). Stellen Sie das Gerät nicht an einem Ort auf, an dem es von Kindern oder Haustieren berührt werden kann.

### **HINWEIS-, VORSICHTS- UND WARNHINWEISE:**

**HINWEIS:** Geben Sie einige Tipps an.

**⚠ ACHTUNG:** Geben Sie die korrekten Betriebs- oder Wartungsverfahren an, um eine Beschädigung oder Zerstörung des Geräts oder anderer Gegenstände zu vermeiden.

**⚠ WARNUNG:** Macht auf eine potenzielle Gefahr aufmerksam, die korrekte Verfahren oder Praktiken erfordert, um Personenschäden zu vermeiden.

### **SYMBOLS**

|                                                                                     |                                                                                                         |                                                                                     |                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|  | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft                                                       |  | Siehe Gebrauchsanweisung oder Broschüre |
|  | Professionelle chemische Reinigung mit Tetrachlorethen und allen Lösungsmitteln, die unter dem Symbol F |  | Trocken halten                          |
|  | Anwendungsteil Typ BF                                                                                   |  | Vorsicht                                |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                     |                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
|    | Nicht bügeln                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |    | Geräte der Klasse II                           |
|    | Hersteller                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |    | Temperaturgrenze                               |
|    | Nicht bleichen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |    | Begrenzung der Luftfeuchtigkeit                |
|    | Trocknen im Trockner bei niedriger Temperatur möglich ; Ablufttemperatur max. 60°C (140°F)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |    | Nicht chemisch reinigen                        |
|    | Medizinisches Gerät                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |    | Eindeutige Gerätekennung                       |
|    | Zerbrechlich, mit Vorsicht zu behandeln                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |    | Datum der Herstellung                          |
|    | Keine Handhaken verwenden                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |    | Verwenden Sie kein Hakensymbol für den Versand |
|    | Maschinenwäsche, normal/normal, 95°C (203°F)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |    | Kutter nicht verwenden                         |
|    | CE-Kennzeichnung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |    | Maschinenwäsche, normal/normal, 60°C (140°F)   |
|    | Strom „EIN“                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |    | Strom "AUS"                                    |
|   | Dieser Weg nach oben                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |   | Maximales/minimales Benutzergewicht            |
| <b>IP21</b>                                                                         | Gegen feste Fremdkörper 12,5 mm und größer Geschützt; Schutz gegen senkrecht fallende Wassertropfen zB Kondensation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  | Importeur                                      |
|  | <p><b>Achtung</b><br/>           Beachten Sie die ordnungsgemäße Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE):<br/>           Dieses Produkt sollte bei einer geeigneten Sammelstelle für das Recycling von elektrischen und elektronischen Geräten abgegeben werden. Nähere Informationen über das Recycling dieses Produkts erhalten Sie bei Ihrer Stadtverwaltung, dem Entsorgungsdienst für Haushaltsabfälle oder dem Geschäft, in dem Sie dieses Produkt gekauft haben.</p> |                                                                                     |                                                |

# 1. Einführung

Dieses Handbuch sollte bei der Erstinstallation und als spätere Referenz verwendet werden.

## 1.1. Allgemeine Informationen

Dies ist ein hochwertiges und erschwingliches Matratzen-System, das für die Behandlung und Verhinderung von Schorfbildung geeignet ist

Das System wurde erfolgreich geprüft und zugelassen gemäß folgender 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 - Warnhinweis

Dieses Gerät wurde nach EN 60601-1-2 getestet und erfüllt die Grenzwerte für medizinische Geräte dieser Norm. Die Grenzwerte dienen dazu, einen angemessenen Schutz gegen schädliche Interferenzen einer typischen ärztlichen Einrichtung zu gewähren. Diese Vorrichtung erzeugt, nutzt und verbreitet möglicherweise Frequenzenergie und kann, falls es nicht gemäß den Anweisungen installiert und genutzt wird, kleinere Interferenzen bei anderen in der Nähe befindlichen Geräten verursachen. Dennoch ist nicht gewährleistet, dass die Interferenz nicht bei einer bestimmten Installation auftritt. Falls dieses Gerät schädliche Interferenzen bei anderen Geräten erzeugt, können diese durch Aus- oder Anschalten des Geräts festgestellt werden. Der Nutzer wird gebeten, die Interferenz durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu korrigieren:

- Neuaufstellung und Neuausrichtung des Empfangsgeräts.
- Erhöhung des Abstands zwischen Gerät und Gerät.
- Anschluss des Geräts an eine separate Steckdose.
- Für weitere Hilfen wenden Sie sich bitte an Ihren Hersteller oder den entsprechenden Kundendienst.

## 1.2. Verwendungszweck

Das System soll die Entstehung von Druckverletzungen bei Risikopatienten verhindern. Es kann nur von Personal mit einer entsprechenden Schulung zur Vorbeugung von Druckgeschwüren in Akutversorgungseinrichtungen, Langzeitpflegeeinrichtungen und häuslichen Umgebungen bedient werden.

## 1.3. Anwendungshinweis

Das System ist für Patienten vorgesehen, deren Gewicht innerhalb der angegebenen Mindest- und Höchstgewichtsgrenzen des Systems liegt.

## 1.4. Kontraindikationen

Nicht bei Patienten mit instabilen Frakturen, einschließlich instabiler Wirbelsäulenfrakturen, oder bei Patienten, die sich einer zervikalen Traktion oder skelettalen Traktion unterziehen, anwenden.



## 2. Beschreibung Des Produkts

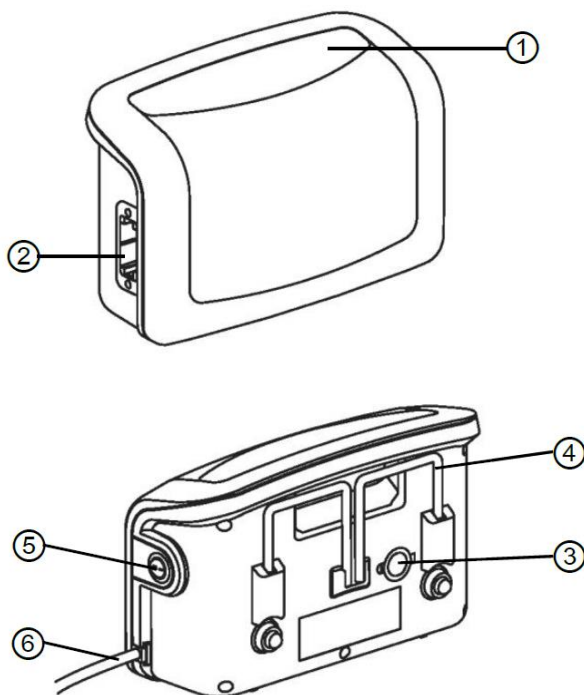
### 2.1. Inhalt des Pakets

Packen Sie das Gerät aus, um es auf eventuelle Transportschäden zu überprüfen. Sollten Schäden vorhanden sein, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Diensteanbieter.

Dieses System wird mit den folgenden Komponenten geliefert.

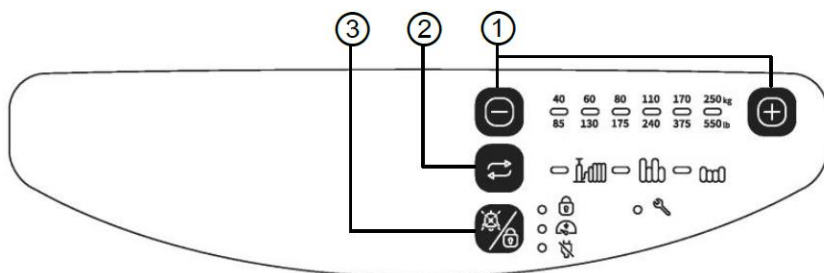
- (1). Pumpeneinheit x1
- (2). Matratze x1
- (3). Netzkabel x1 (16 Fuß)
- (4). Benutzerhandbuch x1

### 2.2. Pumpeneinheit



- |                                    |                              |
|------------------------------------|------------------------------|
| (1). Panel                         | (4). Montagebügel            |
| (2). Anschluss für Schnellkupplung | (5). Netzschalter            |
| (3). Filterabdeckung               | (6). Anschluss für Netzkabel |

## 2.3. Panel



### (1) Druckanpassungsknöpfe

Drücken Sie diese Taste, um den Druck der Matratze an das Gewicht des Patienten anzupassen.

### (2) Modus-Taste

Drücken Sie diese Taste, um den gewünschten Behandlungsmodus auszuwählen. Der Standardmodus ist der Wechselmodus.

---

#### Maximale Festigkeit



Zum Aufpumpen der Matratze, um den maximalen Betriebsdruck sicherzustellen. Dieser Modus dauert 20 Minuten und kehrt dann automatisch zum vorherigen Modus zurück. Dieser Modus bietet dem Patienten eine solide und feste Stütze und ist optimal für Patiententransfers oder Pflegepraktiken.

- Drücken Sie diese Taste, um die Matratze aufzublasen.
- Drücken Sie erneut, um das Aufblasen zu stoppen. Das System kehrt dann in den vorherigen Modus zurück.

---

#### Wechsel (ALT)



Die ungeraden und geraden Reihen der Luftkammern werden abwechselnd aufgeblasen und entleert, wodurch eine wellenförmige Oberfläche entsteht, die den Oberflächenendruck regelmäßig entlastet.

---

#### Kontinuierlicher Niederdruck (CLP)



Die Luftzellen wechseln sich nicht ab und werden bei einem niedrigeren Luftdruck gleichmäßig aufgeblasen, wodurch eine flache Oberfläche entsteht, die das Gewicht des Patienten durch Maximierung der Kontaktfläche verteilt.

---

### (3) Stummschalt-/Bedienfeldsperrtaste

Akustische und optische Alarmer (orangefarbene Leuchtanzeige) warnen den Benutzer. Drücken Sie hier, um den akustischen Alarm stummzuschalten. Die Leuchtanzeige blinkt dann. Der Alarm wird nach 3 Minuten wieder aktiviert, wenn das Problem weiterhin besteht.




---

#### Bedienfeldsperrtaste

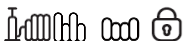
Drücken Sie diese Taste, um das Bedienfeld zu sperren/entsperren.

---

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                   | Das Bedienfeld wird 5 <u>Minuten</u> nach der letzten Bedienung automatisch gesperrt. Dadurch wird verhindert, dass die Einstellungen versehentlich verändert werden.                                                                                                                                                                         |
|  | <b>Niederdruckalarm</b><br>Der Druck im Inneren der Matratze ist niedriger als normal. Weitere Informationen finden Sie in der Fehlerbehebung.                                                                                                                                                                                                |
|  | <b>Stromausfallalarm (PFA)</b><br>Keine Stromquelle erkannt.<br><b>HINWEIS: Die Pumpe dichtet die Luft im Inneren der Matratze ab, wodurch der Patient während eines Stromausfalls vorübergehend vor dem Durchliegen geschützt ist. Bringen Sie den Patienten an einen anderen Ort, wenn die Situation nicht schnell behoben werden kann.</b> |
|  | <b>Servicealarm</b><br>Möglicher Systemfehler.<br>Wenden Sie sich an den Dienstleister, um Unterstützung zu erhalten.                                                                                                                                                                                                                         |

### ● Anzeigestatus

Anzeigen werden in zwei Farben angezeigt: grün und orange. Die Statusbedeutungen finden Sie unten.

| Symbol         |                                                   |  |  |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Status \ Farbe | Grün                                                                                                                               | Orange                                                                            |                                                                                   |
| Einfarbig      | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Funktionen aktiviert</li> <li>● Aufblasen läuft</li> <li>● Bedienfeld gesperrt</li> </ul> | Nicht zutreffend                                                                  | Fehler. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 9.                          |
| Blinkt         | Nicht zutreffend                                                                                                                   | Fehler. Siehe Abschnitt 9 für Details.                                            | Nicht zutreffend                                                                  |
| Dim            | Deaktiviert                                                                                                                        | Normaler Betrieb                                                                  |                                                                                   |

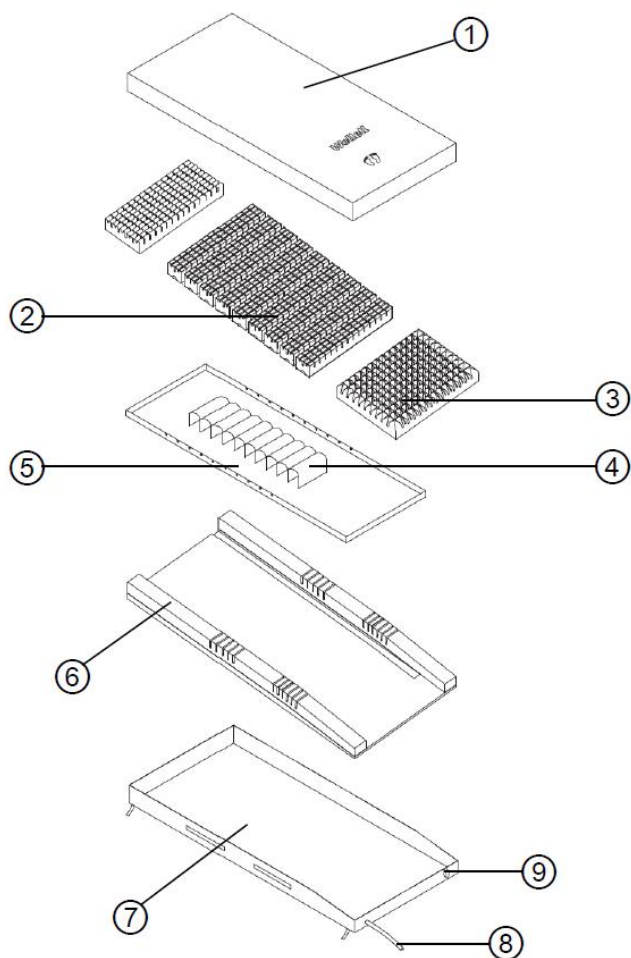
### 2.3.1. Modi

Eine aktive Auflagefläche ist eine motorisierte Auflagefläche, die ihre Lastverteilungseigenschaften mit oder ohne aufgebrachte Last verändern kann.

Eine reaktive Auflagefläche ist eine motorisierte oder nicht motorisierte Auflagefläche, die ihre Lastverteilungseigenschaften nur als Reaktion auf eine aufgebrachte Last verändern kann. (Siehe internationale Leitlinie 2019: Prävention und Behandlung von Druckschwüren/Verletzungen: Leitlinie für die klinische Praxis)

|                    | Aktiv   | Reaktiv |
|--------------------|---------|---------|
| Nicht stromführend | X       | ✓       |
| Stromführend       | ✓ (ALT) | ✓ (CLP) |

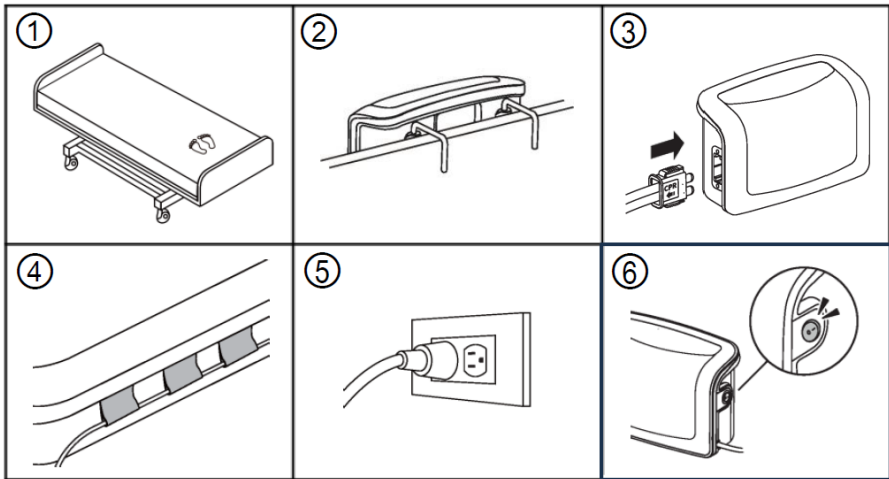
## 2.4 Matratze



- (1). Obere Abdeckung
- (2). Luftzelle
- (3). Fersenschaum
- (4). Luftkammerhülse
- (5). Luftkammerbasis

- (6). Stützkanten-Schaumstoff
- (7). Unterer Deckel
- (8). Luftschlauch
- (9). Luftschlauchschleife

### 3. Installación



#### 3.1 Installation von Pumpe und Matratze

- (1) Legen Sie die Matratze bzw. die Auflage auf das Bett. Richten Sie hierbei die Matratze so aus, dass sich ihre Fußendmarkierungen am Fußende des Bettes befinden (der Bereich, in dem die Pumpe befestigt wird).

**HINWEIS:** Die Pflegekraft sollte den Zustand des Patienten beurteilen, um festzustellen, ob die Pumpe erforderlich ist. Die Crossover Nio-Matratze kann auch allein verwendet werden.

**HINWEIS:** Wenn die Matratze allein verwendet wird, wird empfohlen, die Kappe des Schnellanschlusses geschlossen zu halten, während der Patient auf dem Bett liegt. Nach etwa 14 Tagen kann der Patient das Bett verlassen und die Kappe geöffnet werden, damit die Matratze wieder mit Luft befüllt werden kann.

- (2) Hängen Sie die Pumpe am Fußende an die Bettplatte.
- (3) Entfernen Sie die Gummiabdeckung des Schnellanschlusses. Schließen Sie den Luftschlauch der Matratze an die Pumpe an. Um sicherzustellen, dass die Verbindung hergestellt ist, sollten Sie ein "Klicken" hören/fühlen.

**WARNUNG:** Um Stolperfallen zu vermeiden, legen Sie den Luftschlauch nicht in den Laufbereich.

**HINWEIS:** Achten Sie darauf, dass der Luftschlauch nicht geknickt oder unter die Matratze geklemmt wird.

- (4) An der Seite der Matratze befindet sich ein Kabelmanagementband, mit dem das Netzkabel geführt werden kann. Nach der Installation sollte überschüssiges Netzkabel ordentlich verstaut werden, um Stolperfallen zu vermeiden und es von beweglichen Bettmechanismen oder anderen potenziellen Einklemmstellen fernzuhalten.

**HINWEIS:** Positionieren Sie das Gerät nicht so, dass sich der Stecker

nur schwer ziehen lässt.

**WARNUNG:** Vergewissern Sie sich, dass das Netzkabel keine Beschädigungen aufweist.

- (5) Schließen Sie das Netzkabel an das Stromnetz an.

**HINWEIS:** Stellen Sie sicher, dass das Pumpenaggregat für die örtliche Netzspannung geeignet ist.

**HINWEIS:** Der Stecker kann auch zum Trennen des Geräts verwendet werden.

- (6) Schalten Sie den Hauptschalter (an der Pumpe) in die Position „ON“ („I“) ( ). Nach dem Einschalten der Pumpe wechselt diese automatisch in den Therapiemodus (ALT- oder CLP-Modus).

**HINWEIS:** Das Netzkabel kann nun aus der Steckdose gezogen werden.

**⚠VORSICHT:** Die mit der Matratze gelieferte Pumpe kann nur für vom Hersteller empfohlene Matratzen verwendet werden. Verwenden Sie sie nicht für andere Zwecke. (gehört ausschließlich zu: Dekubitusmatratze)

**HINWEIS:** (Für Modelle OHNE Druckwarnfunktion) Bei Stromausfall kann der Schnellverbinder zwecks Aufrechterhaltung des Drucks in den Luftzellen mit der Transportkappe abgedeckt werden.

**HINWEIS:** Nach dem Aufbau des Systems sollten herumliegende Kabel oder Schläuche abgedeckt oder beseite geschoben werden, um versehentliches Darüberstolpern zu vermeiden. SÄMTLICHE KOMPONENTEN DES SYSTEMS sollten so platziert werden, dass Ärzte und die mit der Pflege beauftragten Personen ungehindert an das Bett gelangen können.

## 4. Funktionsweise

**WICHTIG: Lesen Sie die Hinweise zur Funktionsweise vor dem Gebrauch durch.**

### 4.1. Bedienfeld

- (1). Schalten Sie den Netzschalter ein.
- (2). Drücken Sie die Netzschalter, um das System zu aktivieren. Das System wird vollständig aufgepumpt.
- (3). Drücken Sie während des Aufpumpens die Modus-Taste, um den gewünschten Modus auszuwählen.

### 4.2. Druckeinstellung

Verwenden Sie die Druckregulierungstasten, um den Luftdruck in der Matratze zu regulieren. Drücken Sie „+“, um die Matratze fester zu machen. Drücken Sie „-“, um die Matratze weicher zu machen. Ein höherer Druck stützt schwerere Patienten besser. Der Druck sollte entsprechend eingestellt werdendem Gewicht der Person .

**HINWEIS: Der für einen Patienten optimal Druck lässt sich auch durch Schieben einer Hand unter die Luftzellen auf der Höhe des Gesäßes bestimmen. Die Luftzellen leeren und füllen sich wechselweise. Beim Entleeren der Luftzellen sollte das Gesäß spürbar sein.**

### 4.3. Modusbetrieb

Mit der Modus-Taste können Sie zwischen den Modi „Maximaler Druck“, „Wechselmodus“ und „Kontinuierlicher Niederdruck“ wechseln. Im Modus „Maximaler Druck“ werden die Luftkammern auf den maximalen Arbeitsdruck aufgepumpt, um eine feste und stabile Auflage zu gewährleisten, die ideal für den Transfer von Patienten oder für Pflegezwecke ist. Im Wechselmodus werden die Luftkammern teilweise entleert und aufgeblasen, um einen längeren Druck auf einen einzelnen Punkt unter dem Patienten zu vermeiden. Dies dient der Vorbeugung von Druckgeschwüren. Im kontinuierlichen Niederdruckmodus werden alle Luftkammern gleichmäßig aufgeblasen, um eine bequemere und gleichmäßigere Oberfläche für den Patienten zu schaffen.

### 4.4. Anzeigen

Die Tabelle mit den Anzeigestatus finden Sie in Abschnitt 2.3(3).

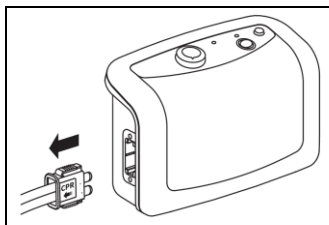
**HINWEIS: Suchen Sie bei konstant niedrigem Druck nach Lecks in Schläuchen oder Leitungen. Ersetzen Sie bei Bedarf beschädigte Schläuche oder Leitungen oder beauftragen Sie den Händler mit der Reparatur, bei dem Sie das Produkt gekauft haben.**

### 4.5. Alarm Stummschaltung

Die Pumpeneinheit ist mit einem akustischen Alarm ausgestattet, der bei Auftreten eines Alarmzustands aktiviert wird und von der entsprechenden Kontrollleuchte begleitet wird. Wenn der Alarm ertönt, kann das Pflegepersonal die Stummschalttaste drücken, um den Alarm vorübergehend stummzuschalten, während das Problem behoben wird. Weitere Anweisungen finden Sie im Abschnitt „Fehlerbehebung“.

**HINWEIS: Drücken Sie die Stummschalttaste erneut, um den akustischen Alarm wieder zu aktivieren.**

#### 4.6. HLW (Herz-Lungen-Wiederbelebung) bei Notfällen



Wenn in einem Notfall eine HLW am Patienten durchgeführt werden muss, ziehen Sie schnell den Schnellanschluss ab, um die Luft aus der Matratze abzulassen.



## 5. Reinigung

Es ist wichtig, die Reinigungsverfahren einzuhalten, um Kreuzinfektionen zu vermeiden. Achten Sie darauf, dass die Reinigung in einer trockenen und staubfreien Umgebung erfolgt.

**WARNUNG: Um Kreuzinfektionen zu vermeiden, reinigen und desinfizieren Sie das System immer nach jedem Patienten.**

### 5.1 Vor der Reinigung

- (1). Schalten Sie das System aus.
- (2). Ziehen Sie den Stecker des Geräts ab.
- (3). Ziehen Sie den Luftschlauch von der Pumpeneinheit ab.
- (4). Verdünnen Sie das Reinigungsmittel nach den Anweisungen des Herstellers, um die Reinigungslösung herzustellen. Die Verwendung eines milden Reinigungsmittels mit einem pH-Wert zwischen 6 und 8 wird empfohlen.

**⚠ VORSICHT: Tragen Sie niemals Reinigungsmittel direkt auf die Pumpe oder die Matratze auf, da dies die Leistung beeinträchtigen könnte.**

**WARNUNG: Verwenden Sie keine Reinigungsmittel, die Kalziumkarbonat ablagern können.**

**WARNUNG: Verwenden Sie keine Reinigungs- oder Desinfektionsmittel, die das Kunststoffgehäuse beschädigen können, wie z. B. Benzol, Toluol, Phenol, Aceton, 70%iger Isopropylalkohol (IPA) oder andere.**

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

### 5.2 Allgemeine Reinigung

Die allgemeine Reinigung sollte mindestens einmal pro Woche erfolgen, um die Hygiene zu gewährleisten.

#### ● Pumpeneinheit

- (1). Befeuchten Sie ein sauberes Tuch mit der Reinigungslösung. Wischen Sie das Pumpenaggregat ab, insbesondere die Blende, das Etikett oder die Aufhängung, um sichtbaren Schmutz zu entfernen.
- (2). Wischen Sie erneut mit Wasser von ca. 18 bis 40 °C (64,4 bis 104 °F), um eventuelle Reinigungsmittelreste zu entfernen. Wiederholen Sie diesen Schritt bei Bedarf, um eine reinigungsmittelfreie Oberfläche zu erhalten.
- (3). Mit einem trockenen Tuch abtrocknen.
- (4). An der Luft trocknen lassen. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

**⚠ VORSICHT: Das Pumpenaggregat darf nicht eingetaucht oder**

eingeweicht werden.

**⚠ VORSICHT:** Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in die Pumpe gelangt.

**⚠ VORSICHT:** Die Pumpe benötigt keine Ölschmierung.

**WARNUNG:** Entfernen Sie nicht das Gehäuse der Pumpe, um einen elektrischen Schlag zu vermeiden.

**WARNUNG:** Bauen Sie das System niemals selbst auseinander. Alle Demontagen oder Reparaturen sollten von professionellen Technikern durchgeführt werden.

### ● **Matratze**

- (1). Öffnen Sie den Reißverschluss, um die obere Abdeckung, die Zellteile und die untere Abdeckung zu trennen.
- (2). Auf sichtbare Schäden oder mögliche Lecks prüfen. Ersetzen Sie es, wenn es undicht oder beschädigt ist.
- (3). Befeuchten Sie ein sauberes Tuch mit der Reinigungslösung und wischen Sie die Oberfläche sauber.
  - Insbesondere die obere Abdeckung, die untere Abdeckung oder die Riemen, um sichtbaren Schmutz zu entfernen.
  - Öffnen Sie die obere und untere Abdeckung, um alle Zellen im Inneren zu reinigen.
- (4). Wischen Sie erneut mit frischem Wasser bei etwa 18 bis 40°C (64,4 bis 104°F) nach, um eventuelle Reinigungsmittelreste zu entfernen. Wiederholen Sie diesen Schritt bei Bedarf, um eine reinigungsmittelfreie Oberfläche zu erhalten.
- (5). Mit einem trockenen Tuch abtrocknen.
- (6). An der Luft trocknen lassen. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

**⚠ VORSICHT:** Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Vor Gebrauch trocknen.

**WARNUNG:** Vorsichtig abwischen! Nicht schrubben.

## 5.3 Erweiterte Reinigung

Zwischen den Patienten sollte eine Vorreinigung erfolgen, um Kreuzinfektionen zu vermeiden, da das Produkt in direktem Kontakt mit dem Patienten steht.

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| Obere Abdeckung:<br>Stretch   |  |
| Untere Abdeckung:<br>Nylon/PU |  |

### ● **Obere Abdeckung/untere Abdeckung**

- (1) In der Waschmaschine waschen. Überschreiten Sie nicht den unten angegebenen Grenzwert.
  - ✓ Mit Reinigungsmittel:  
Bei Temperaturen unter 60°C (140°F) für 10 bis 15 Minuten.
  - ✓ Ohne Waschmittel:
    - Obere Abdeckung: Bei Temperaturen unter 95°C (203°F) für 10 bis 15 Minuten.
    - Unterer Deckel: Bei Temperaturen unter 60°C (140°F) für 10 bis 15 Minuten.
- (2) Trocknen Sie das Kleidungsstück 50 Minuten lang bei einer mittleren Temperatur von 40°C/104°F.

**WARNUNG: Bitte beachten Sie die Reinigungshinweise. Überschreiten Sie nicht den Grenzwert.**

- **Teile der Zelle**

Zu den Zellenteilen gehören die Luftzelle und der Luftzellenboden.

- (1) Befeuchten Sie ein sauberes Tuch mit der Reinigungslösung und wischen Sie die Zelle ab, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen.
- (2) Wischen Sie erneut mit frischem Wasser zwischen 18 und 40 °C (64,4 bis 104 °F) nach, um alle Reinigungsmittelreste zu entfernen. Wiederholen Sie diesen Schritt bei Bedarf, um eine reinigungsmittelfreie Oberfläche zu erhalten.
- (3) Mit einem trockenen Tuch abtrocknen.
- (4) An der Luft trocknen lassen. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

**WARNUNG: Waschen Sie die Teile der Zelle niemals in der Maschine.**

#### **5.4 Desinfektion in Einrichtungen des Gesundheitswesens**

Die Desinfektion sollte nach jedem Patienten durchgeführt werden, um Kreuzinfektionen zu vermeiden. Desinfizieren Sie nur nach gründlicher Reinigung.

**WARNUNG: Nicht in Gegenwart von Patienten desinfizieren, um Augen- oder Hautreizungen zu vermeiden.**

**⚠VORSICHT: Kein Teil des Produkts darf autoklaviert oder gekocht werden.**

**⚠VORSICHT: Wischen Sie immer wieder mit frischem Wasser nach. Dadurch wird sichergestellt, dass keine Rückstände zurückbleiben.**

**WARNUNG: Vor Gebrauch abtrocknen.**

- **Vor der Desinfektion**

- (1). Führen Sie eine Vorreinigung durch. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 5.3.
- (2). Bereiten Sie ein feuchtes Tuch vor, das mit Desinfektionsmitteln getränkt ist. Die empfohlenen Desinfektionsmittel sind unten aufgeführt.

- 75%ige Alkohollösung
- Natriumhypochloritlösung mit 5.000 bis 10.000 ppm

**⚠VORSICHT:** Tragen Sie das Desinfektionsmittel niemals direkt auf die Pumpe oder die Matratze auf.

**⚠VORSICHT:** Verwenden Sie keine Natriumhypochloritlösung mit einer höheren Konzentration als 10.000 ppm, da eine längere Verwendung die Leistung der Beschichtung beeinträchtigen und die Lebensdauer des Produkts verkürzen kann.

**⚠VORSICHT:** Verwenden Sie keinen 70%igen Isopropylalkohol (IPA) zur Desinfektion.

**⚠VORSICHT:** Verwenden Sie kein Ozon oder UV zur Desinfektion.

### ● Pumpeneinheit

- (1). Wischen Sie das Pumpenaggregat ab, insbesondere das Gussteil, die Platte, das Etikett und die Aufhängung.
- (2). Warten Sie die Einwirkung des Desinfektionsmittels gemäß den Anweisungen ab.
- (3). Wischen Sie erneut mit Wasser von ca. 18 bis 40°C (64,4 bis 104°F), um die restlichen Desinfektionsmittel zu entfernen. Wiederholen Sie diesen Schritt bei Bedarf, um eine desinfektionsmittelfreie Oberfläche zu erhalten.
- (4). Mit einem trockenen Tuch abtrocknen.
- (5). An der Luft trocknen lassen. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

**WARNUNG:** Um einen elektrischen Schlag zu vermeiden, ziehen Sie vor der Anwendung des Desinfektionsmittels immer den Netzstecker aus der Steckdose.

**⚠VORSICHT:** Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in die Pumpe gelangt.

### ● Matratze

- (1). Abwischen, vor allem die Riemen.
- (2). Öffnen Sie die obere Abdeckung und den Unterbau, um die Zellteilen im Inneren gründlich zu desinfizieren.
- (3). Warten Sie die Einwirkung des Desinfektionsmittels gemäß den Anweisungen ab.
- (4). Wischen Sie erneut mit Wasser von ca. 18 bis 40°C (64,4 bis 104°F), um die restlichen Desinfektionsmittel zu entfernen. Wiederholen Sie diesen Schritt bei Bedarf, um eine desinfektionsmittelfreie Oberfläche zu erhalten.
- (5). Mit einem trockenen Tuch abtrocknen.
- (6). An der Luft trocknen lassen. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Vor Gebrauch trocknen.

**WARNUNG: Vorsichtig abwischen! Nicht schrubben.**

## 6. Lagerung

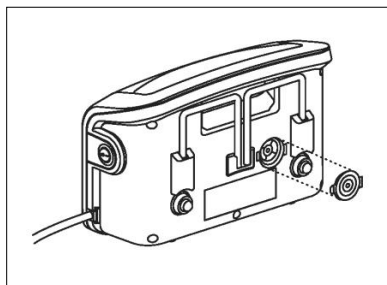
- (1) Lagern Sie die Matratze ausgebreitet und mit der Oberseite nach unten.
- (2) Stecken Sie die Kappe auf den Quick Connector und führen Sie ihn durch die Luftschlauchschleufe. Lagern Sie die Matratze in dieser flachen Position.

**⚠ VORSICHT: Die Matratze darf nicht gefaltet, geknittert oder gestapelt werden. Vermeiden Sie direkte Sonneneinwirkung.**

## 7. Instandhaltung

- (1) Sehen Sie nach, ob Stromkabel und –stecker abgenutzt oder zerkratzt sind.
- (2) Überprüfen Sie die Matratzenauflage auf Zeichen von Abnutzung oder Beschädigungen.
- (3) Ziehen Sie den Luftschlauch von der Matratze ab. Überprüfen Sie danach den aus den beiden Ausgängen der Pumpe austretenden Luftstrom. Im Modus ALTERNATE (wechselnder Druck) sollte die Luft wechselweise aus den Öffnungen ausströmen.
- (4) Sehen Sie nach, ob die Luftschläuche geknickt oder gerissen sind. Ersatzteile erhalten Sie bei dem Händler, bei dem Sie das System erworben haben.

### 7.1. Austausch des Luftfilters



- (1) Öffnen Sie die Scheibe des Luftfilters auf der Rückseite des Kompressors.
- (2) Der Filter ist wiederverwendbar und kann mit einem milden Waschmittel und Wasser gereinigt werden. Lassen Sie den Filter vor der erneuten Verwendung trocknen.
- (3) Es wird empfohlen, den Luftfilter regelmäßig zu prüfen und ihn auszutauschen, falls die Umgebung nicht sauber ist.

## 8. Entsorgung

Beachten Sie immer die örtlichen Vorschriften für die Entsorgung solcher Geräte.

## 9. Problembehandlung

| SYMBOL                                                                            | BEDEUTUNG                                                                      | VORGEHEN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Mögliche Stromausfälle                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Überprüfen Sie, ob der Stecker an das Stromnetz angeschlossen ist.</li> <li>• Überprüfen Sie die Position des Ein-/Ausschalters.</li> <li>• Überprüfen Sie, ob ein Stromausfall vorliegt.</li> <li>• Überprüfen Sie, ob das Netzkabel richtig an die Pumpe angeschlossen ist.</li> </ul> |
|  | Möglicher Systemausfall.                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stellen Sie den Betrieb des Systems ein und legen Sie den Patienten auf eine andere Auflagefläche.</li> <li>• Rufen Sie den Kundendienst an, um weitere Unterstützung zu erhalten.</li> </ul>                                                                                            |
|  | Der Druck erreicht über einen bestimmten Zeitraum nicht die gewünschten Werte. | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Überprüfen Sie, ob die Verbindung zwischen dem Schnellanschluss und der Pumpeneinheit fest sitzt.</li> <li>• Überprüfen Sie, ob alle Schlauchverbindungen entlang der Matratze fest sitzen.</li> <li>• Überprüfen Sie, ob Luft aus den Luftkammern entweicht.</li> </ul>                 |

Falls die obenstehenden Informationen ihre Probleme nicht lösen sollten, wenden Sie sich bitte direkt an Ihre örtliche Vertretung. Möglicherweise bedürfen Sie eines Technikers, um das Problem beheben zu können.

## 10. Technische Beschreibung

| Funktion/Komponente                             |              | Spezifikation                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Netzteil (Hinweis: siehe Aufkleber auf Produkt) |              | WS 220–240V, 50 Hz, 0,08A                                                                                                                                     |
| Sicherungswert                                  |              | T1AL, 250V                                                                                                                                                    |
| Schaltzeit                                      |              | 10 min @ 50Hz                                                                                                                                                 |
| Abmessungen (L x B x H)                         |              | 29 x 18,5 x 12,6 cm / 11,4" x 7,3" x 5"                                                                                                                       |
| Gewicht                                         |              | 2,2 kg / 5 lb                                                                                                                                                 |
| Umgebung                                        | Luftdruck    | 700 hPa bis 1013.25 hPa                                                                                                                                       |
|                                                 | Temperatur   | Betrieb 10 bis 40°C<br>Lagerung: -15 bis 50°C<br>Transport: -15 bis 70°C                                                                                      |
|                                                 | Feuchtigkeit | Betrieb: 10 bis 90% nichtkondensierend<br>Lagerung: 10 bis 90% nichtkondensierend<br>Transport 10 bis 90% nichtkondensierend                                  |
| Klassifikation                                  |              | Klasse II, Typ BF, IP21<br>gilt für: Matratze<br><b>HINWEIS: Darf nicht in der Nähe von entflammenden Narkosegasen verwendet werden (kein AP/APG-Schutz).</b> |
| Lebensdauer                                     |              | System: 7 Jahre                                                                                                                                               |
| Betriebsgeräusch                                |              | < 30 dBA                                                                                                                                                      |
| Matratze                                        |              | Spezifikation                                                                                                                                                 |
| Modell                                          |              | 6"-Ersatz                                                                                                                                                     |
| Flammhemmende Normen                            |              | BS7177, mittlere Gefährdung                                                                                                                                   |
| Abmessungen (L x B x H)                         |              | 200 x 90 x 15 cm / 78,7" x 35,4" x 6"<br>190 x 80 x 15 cm / 74,8" x 31,5" x 6"                                                                                |
| Max. Gewicht der Stütze                         |              | 250 kg / 550 lb                                                                                                                                               |
| Min. Gewicht der Stütze                         |              | 40 kg / 88 lb                                                                                                                                                 |
| Gewicht                                         |              | 15 kg / 33,75 lb                                                                                                                                              |

### HINWEIS:

- Weitere technische Dokumentation erhalten Sie beim Händler, bei dem Sie das Produkt gekauft haben.
- Die technischen Daten gelten auch für andere Regionen mit der gleichen Netzspannung.
- Änderungen an den technischen Daten vorbehalten.

## 11. Serviceleistungen

Die Produkte sind für einen sicheren und zuverlässigen Betrieb vorgesehen, wenn sie gemäß den von Wellell bereitgestellten Anweisungen verwendet oder installiert werden. Wellell empfiehlt, dass das System von autorisierten Technikern inspiziert und gewartet wird, wenn Anzeichen von Verschleiß oder Bedenken hinsichtlich der Gerätefunktion und der Anzeige der Produkte bestehen. Ansonsten ist eine Wartung und Inspektion der Geräte in der Regel nicht erforderlich.

## 12. Garantiebedingungen

- (1) Der Benutzer muss alle Anweisungen von Wellell Inc. zur ordnungsgemäßen Reinigung und Wartung der Matratze befolgen.
- (2) Die inneren und äußeren Komponenten des Produkts müssen mindestens alle drei (3) Monate auf Anzeichen von Beschädigungen oder Verschleiß überprüft werden. Beschädigte Komponenten müssen umgehend durch von Wellell zugelassene Ersatzteile ersetzt werden. Wenn ein Teil defekt oder beschädigt ist, muss die Matratze sofort außer Betrieb genommen werden, bis ein geeigneter Ersatzteil geliefert wurde.

Diese Garantie ist beschränkt und schließt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien aus. Ohne Einschränkung der Allgemeingültigkeit des Vorstehenden haftet Wellell Inc. nicht für Folgendes:

- (1) Schäden, die auf Umstände zurückzuführen sind, die außerhalb der Kontrolle von Wellell liegen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: Fahrlässigkeit (ob vorsätzlich oder unbeabsichtigt), versehentliche Beschädigung, Stöße durch scharfe Gegenstände, Missbrauch, Manipulation, Feuer oder Schäden, die während des Transports nach Verlassen der Wellell-Werke entstanden sind. Dies umfasst auch Schäden durch übermäßigen Verschleiß, Nichtbeachtung der Reinigungsanweisungen, Verwendung ungeeigneter oder falsch verdünnter Reinigungsmittel oder -verfahren sowie Nichtbeachtung der ordnungsgemäßen Trocknung der Matratze vor dem Wenden oder Drehen.
- (2) Schäden, die durch Verunreinigungen nach einer Beschädigung des Produkts oder durch Nichtersetzen der Schutzhülle entstehen. Dazu gehören Schäden, die durch unsachgemäße Lagerung, Nichtüberprüfung oder Nichtwartung des Matratzen- oder Kisseninneren oder durch ungewöhnliche Verunreinigungen, Infektionen, Verschüttungen, Flecken oder korrosive oder abrasive Substanzen verursacht werden.
- (3) Schäden, die durch die Verwendung des Produkts außerhalb seines Verwendungszwecks oder entgegen den empfohlenen Verwendungshinweisen entstehen.
- (4) Schäden aufgrund des nicht rechtzeitigen Austauschs defekter Teile oder der Verwendung von Teilen, die nicht von Wellell oder seinen autorisierten Vertretern geliefert oder zugelassen sind. Dazu gehören Schäden, die durch den Betrieb des Produkts ohne Bezug, mit einem beschädigten Bezug oder mit einem nicht ordnungsgemäß angebrachten Bezug entstehen.
- (5) Schäden, die durch die Integration der Matratze in andere Produkte oder Geräte entstehen, die nicht ausdrücklich von Wellell genehmigt wurden.
- (6) Jegliche indirekte, zufällige oder Folgeschäden, die durch die Verwendung der Matratze



oder des Kissens entstehen.

- (7) Jegliche Haftung, die über den ursprünglichen Kaufpreis der Matratze oder des Kissens hinausgeht.
- (8) Ansprüche aufgrund von Unzufriedenheit mit dem Produkt, die nicht auf Material-, Verarbeitungs- oder Montagefehler zurückzuführen sind.

## Anhang A: EMC-Informationen

### Hinweise und Herstellererklärungen – Elektromagnetische Emissionen:

Dieses Gerät ist zur Nutzung in nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Anwender dieses Gerätes sollten dafür Sorge tragen, dass das Gerät in einer solchen 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<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Klasse A                       |                                                                                                                                                                                                                |
| Spannungsschwankungen/<br>Flicker Emissionen<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Entspricht den<br>Bestimmungen |                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                |                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Warnung:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                |                                                                                                                                                                                                                |
| (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. |                                |                                                                                                                                                                                                                |

### Hinweise und Herstellererklärungen – Elektromagnetische Verträglichkeit:

Dieses Gerät ist zur Nutzung in nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Anwender dieses Gerätes sollten dafür Sorge tragen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

| Immunitätstest Prüfpegel                                                                              |                                                                                                                                        |                        |                                             |                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Grundlegende EMV-Norm                                                                                 | Professionelle Einrichtung im Gesundheitswesen                                                                                         | Gesundheit im Haushalt | Einhaltung von Vorgaben                     | Angaben zum elektromagnetischen Umfeld                                                                                                                                        |
| Elektrostatische Entladung (ESD)<br>IEC61000-4-2                                                      | ±8 kV Kontakt<br>±2, 4, 8, 15 kV kontaktlos                                                                                            |                        | ±8 kV Kontakt<br>±2, 4, 8, 15 kV kontaktlos | Böden sollten aus Holz, Beton oder keramischen Kacheln bestehen. Bei synthetischen Materialien bedeckten Böden sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen. |
| Schnelle transiente Störgrößen/Burst<br>IEC61000-4-4                                                  | ±2 kV, 100 kHz bei Stromversorgungsleitung<br>±1 kV, 100 kHz bei Eingang-/Ausgangsleitung                                              |                        | ±2 kV, 100 kHz bei Stromversorgungsleitung  | Die Qualität der Stromversorgung sollte der typischen Qualität einer kommerziellen oder Klinikumgebung entsprechen.                                                           |
| Stoßspannungen<br>IEC61000-4-5                                                                        | ±0.5, 1 kV bei Differenzialmodus<br>±0.5, 1, 2 kV bei allgemeinem Modus                                                                |                        | ±1 kV bei Differenzialmodus                 | Die Qualität der Stromversorgung sollte der typischen Qualität einer kommerziellen oder Klinikumgebung entsprechen.                                                           |
| Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen am Netzeingang<br>IEC61000-4-11 | Spannung Dips:<br>I) 100% Reduktion für 0,5 Perioden,<br>II) 100% Ermäßigung für 1 Zeitraum,<br>III) 30% Reduktion für 25/30 Perioden, |                        | 230V                                        | Die Qualität der Stromversorgung sollte der typischen Qualität einer kommerziellen oder Klinikumgebung entsprechen. Falls                                                     |

|                                                                           |                                                                                                                        |                                                                                                                            |                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                           | Spannungsunterbrechungen:<br>100% Ermäßigung für 250/300 Periode                                                       |                                                                                                                            |                                                                                                                                                      | kontinuierlicher Betrieb bei Unterbrechung der Stromversorgung erforderlich ist, sollte das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterien/Akkus betrieben werden.                                                              |
| Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz)<br>IEC61000-4-8 | 30 A/m                                                                                                                 | 30 A/m                                                                                                                     | 30 A/m                                                                                                                                               | Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten typische Pegel einer kommerziellen oder Klinikumgebung aufweisen.                                                                                                                            |
| Hochfrequenzleitung<br>IEC 61000-4-6                                      | 3 Vrms<br>0,15 MHz bis 80 MHz<br>6 Vrms in ISM-Bändern<br>Zwischen 0,15 MHz und 80 MHz liegt<br>80% AM bei 1 kHz       | 3 Vrms<br>0,15 MHz bis 80 MHz<br>6 Vrms in ISM- und Amateurfunkbändern<br>Zwischen 0,15 MHz und 80 MHz<br>80% AM bei 1 kHz | 3 Vrms<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 Vrms in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz<br>80 % AM bei 1 kHz                               | 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. |
| Abgestrahlte Hochfrequenz<br>IEC 61000-4-3                                | 3 V / m 80 MHz bis 2,7 GHz<br>80% AM bei 1 kHz<br>380 - 5800 MHz,<br>9-28 V/m,<br>Impulsmodulation oder FM $\pm 5$ kHz | 10 V / m 80 MHz bis 2,7 GHz<br>80% AM bei 1 kHz<br>380 - 5800 MHz,<br>9-28 V/m,<br>Impulsmodulation oder FM $\pm 5$ kHz    | 10 V/m<br>80 MHz - 2,7 GHz<br>80 % AM bei 1 kHz<br>380 - 5800 MHz,<br>9-28 V/m,<br>Impulsmodulation oder FM $\pm 5$ kHz<br>Abweichung, (1 kHz Sinus) | Empfohlener Mindestabstand<br>$d = \sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz<br>$d = 0.6\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz                                                                                                                |

|  |                           |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--|---------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Abweichung, (1 kHz Sinus) | kHz<br>Abweichung, (1 kHz Sinus) | <p>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).<sup>b</sup></p> <p>Feldstärken von festen HF-Sendern, ermittelt durch elektromagnetische Standortprüfung,<sup>a</sup> sollten unterhalb der Vorgabe des jeweiligen Frequenzbereichs liegen.</p> <p>Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:</p>  |
|--|---------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

HINWEIS 1:  $U_T$  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.

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-Vorgabepegel 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 den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung mit kontrollierten, abgestrahlten HF-Störungen vorgesehen. Der Käufer oder Nutzer dieses Gerätes kann zur Minderung elektromagnetischer Störungen durch Beibehaltung eines minimalen Abstandes gemäß nachstehender Auflistung zwischen tragbaren oder mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und diesem Gerät hinsichtlich maximaler Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte beitragen.

| Maximale<br>Senderausgangs-<br>leistung<br><br>W | Abstand gemäß Sendefrequenz m         |                                          |                                           |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------|
|                                                  | De 150 kHz a 80 MHz<br>$d = \sqrt{P}$ | De 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 0.6\sqrt{P}$ | De 800 MHz a 2.7 GHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ |
| 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.

Hinweis 2: 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 DOOR VOORDAT U HET PRODUCT IN GEBRUIK NEEMT.

### **GEVAAR - Om het risico van elektrocutie te vermijden:**

- (1) Schakel dit product onmiddellijk na het gebruik altijd uit.
- (2) Gebruik het niet terwijl u zich wast.
- (3) Leg dit product niet op een plaats waar het in een badkuip of een spoelbak kan vallen.
- (4) Het product niet in water of andere vloeistoffen plaatsen of erin laten vallen.
- (5) Grijp niet naar een apparaat dat in het water gevallen is. Trek de stekker onmiddellijk uit.

### **WAARSCHUWING - Om het risico van brandwonden, elektrocutie, brand of persoonlijke verwondingen te vermijden:**

- (1). De gebruiker of patiënt dat elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker of patiënt is gevestigd.
- (2). Voer nooit onderhoud of reparaties uit aan het apparaat terwijl het in gebruik is.
- (3). Haal dit apparaat nooit zelf uit elkaar. Reparaties en intern onderhoud mogen alleen worden uitgevoerd door een erkend technicus.
- (4). Patiënten evalueren op beknellingsrisico volgens protocol en patiënten op de juiste manier bewaken.
- (5). Het product kan met voorzichtigheid worden gebruikt door patiënten met letsel aan de wervelkolom, maar het wordt aangeraden om voor gebruik een arts te raadplegen. Het mag echter niet worden gebruikt voor patiënten met instabiele wervelfracturen.
- (6). Nauwlettend toezicht is noodzakelijk wanneer dit product wordt gebruikt op of in de buurt van kinderen. Kinderen kunnen brandwonden oplopen of stikken als ze een klein onderdeel van het apparaat inslikken.
- (7). Gebruik dit product alleen voor het beoogde gebruik zoals beschreven in deze handleiding. Gebruik geen andere matras die niet wordt aanbevolen door de fabrikant.
- (8). Gebruik dit product nooit als het snoer of de stekker beschadigd is, als het niet goed werkt, als het gevallen of beschadigd is of in het water gevallen is. Breng het product terug naar uw leverancier of Wellell Inc. voor onderzoek en reparatie.
- (9). Houd het snoer uit de buurt van verwarmde oppervlakken.
- (10). Blokkeer nooit de luchtopeningen van dit product en plaats het nooit op zachte oppervlakken, zoals een bed of bank, waar de openingen geblokkeerd kunnen raken. Houd de luchtopening vrij van pluizen, haar en andere soortgelijke deeltjes.
- (11). Laat nooit een voorwerp in een opening of slang vallen of steken.
- (12). Dit apparaat mag alleen worden aangepast door een bevoegde technicus.
- (13). Matrashoezen zijn getest op huidsensibilisatie en huidirritatie. Als je vermoedt dat je een allergische reactie hebt of hebt gehad, raadpleeg dan onmiddellijk een arts.
- (14). Laat geen lange slangen rond de bovenkant van je bed hangen. Dit kan leiden tot wurging.
- (15). Houd de pomp uit de buurt van ontvlambare vloeistoffen of gassen.
- (16). Gebruik het verlengsnoer niet te lang.
- (17). Als er een mogelijkheid is van elektro magnetische interferentie met mobiele telefoons, vergroot dan de afstand (3,3 m) tussen apparaten of schakel de mobiele telefoon uit.
- (18). Het apparaat is niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een ontvlambaar anesthesiemengsel met lucht of met zuurstof of lachgas.
- (19). Medische elektrische apparatuur heeft speciale voorzorgsmaatregelen nodig met betrekking tot EMC en moet worden geïnstalleerd volgens de EMC-informatie. Neem contact op met de thuiszorgleverancier voor informatie over EMC-installatie.

- (20). Houd u altijd aan de plaatselijke voorschriften voor het afvoeren van dergelijke apparatuur.
- (21). Bewaar het product op een droge plaats. Buiten direct zonlicht bewaren. Gebruik of bewaar het product alleen onder de volgende omstandigheden:
- Werking: 10°C tot 40°C (50°F tot 104°F); 10% tot 90% RH, niet-condenserend
  - Opslag: -15°C tot 50°C (5°F tot 122°F); 10% tot 90% RH, niet-condenserend

### LET OP - Verminder het risico op schade aan het apparaat.

- (1). Mobiele RF-communicatieapparatuur kan invloed hebben op medische elektrische apparatuur.
- (2). Plaats het apparaat niet rechtstreeks op brandbare materialen.
- (3). De apparatuur mag niet worden afgedekt of zodanig worden geplaatst dat de werking of prestaties van de apparatuur nadelig worden beïnvloed.
- (4). Plaats het apparaat niet op plaatsen waar kinderen en huisdieren het kunnen pakken of aanraken.

### OPMERKING, VOORZICHTIGHEID EN WAARSCHUWINGEN:

**OPMERKING:** Geef enkele tips.

**⚠️LET OP:** Vermeld de juiste bedienings- of onderhoudsprocedures om schade aan of vernieling van de apparatuur of andere eigendommen te voorkomen.

**WAARSCHUWING:** vestigt de aandacht op een potentieel gevaar waarvoor correcte procedures of praktijken vereist zijn om persoonlijk letsel te voorkomen.

### SYMBOLLEN

|                                                                                     |                                                                                                                   |                                                                                     |                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|    | Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap                                                           |    | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of het boekje |
|  | Professioneel chemisch reinigen met tetrachlooretheen en alle oplosmiddelen die zijn opgenomen voor het symbool F |  | Droog houden                                  |
|  | Type BF toegepast onderdeel                                                                                       |  | Let op                                        |
|  | Niet strijken                                                                                                     |  | Apparatuur van klasse II                      |
|  | Fabrikant                                                                                                         |  | Temperatuurlimiet                             |
|  | Niet bleken                                                                                                       |  | Vochtigheidsbeperking                         |
|  | Drogen in de droogtrommel mogelijk bij lage temperatuur ; uitlaatemperatuur max. 60°C (140°F)                     |  | Niet chemisch reinigen                        |

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                   |                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|   | Medisch apparaat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  | Uniek apparaatnummer                |
|   | Breekbaar, voorzichtig behandelen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  | Productiedatum                      |
|   | Gebruik geen handhaken                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  | Gebruik geen haken verzendsymbool   |
|   | Machinewas, normaal/normaal, 95°C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  | Gebruik geen snijder                |
|   | CE-markering                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  | Machinewas, normaal/normaal, 60°C   |
|   | Stroom "AAN"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  | Stroom "UIT"                        |
|   | Deze kant op                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  | Maximaal/minimaal gebruikersgewicht |
| <b>IP21</b>                                                                        | Beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen van 12,5 mm en grote; Bescherming tegen water gespoten uit alle richtingen - beperkt binnendringen toegestaan                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  | Importeur                           |
|  | <p>Attentie</p> <p>Houd u aan de regels voor het afvoeren van elektrische en elektronische apparatuur (WEEE):</p> <p>Dit product moet worden ingeleverd bij een geschikt inzamelpunt voor recycling van elektrische en elektronische apparatuur. Voor meer gedetailleerde informatie over het recyclen van dit product kunt u contact opnemen met uw gemeente, de dienst voor huishoudelijk afval of de winkel waar u dit product hebt gekocht.</p> |                                                                                   |                                     |



# 1. Inleiding

Deze handleiding moet worden gebruikt voor de ingebruikneming van het systeem en voor latere raadplegingen.

## 1.1. Algemene informatie

Het systeem is een hoogwaardig en betaalbaar matrassysteem dat geschikt is om doorligwonden of drukzweren te vermijden.

Het systeem werd getest en goedgekeurd volgens de onderstaande 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-Waarschuwing

Dit apparaat werd getest en werd conform bevonden met de grenzen voor medische hulpmiddelen volgens EN 60601-1-2. Deze grenzen zijn bedoeld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie bij een typische medische installatie. Dit apparaat verwekt en gebruikt radiofrequentie-energie en kan deze uitstralen en als de apparatuur niet geïnstalleerd en gebruikt wordt volgens de instructies, kan het schadelijke interferentie veroorzaken aan andere apparaten in de buurt. Er is echter geen garantie dat er zich geen interferentie zal voordoen in een bepaalde installatie. Als dit apparaat schadelijke interferentie veroorzaakt voor andere apparaten, wat vastgesteld kan worden door het apparaat aan en uit te schakelen, wordt de gebruiker aangemoedigd om de interferentie te verhelpen door één van de volgende maatregelen:

- Heroriënteer het ontvangende apparaat of zet het op een andere plaats.
- Vergroot de afstand tussen de apparaten.
- Sluit het apparaat aan op een stopcontact van een andere kring dan diegene het/de andere apparaat(en) aangesloten is/zijn.
- Raadpleeg de fabrikant of een servicemonteur.

## 1.2. Bedoeld gebruik

Het systeem is bedoeld om de ontwikkeling van drukletsel bij risicopatiënten te voorkomen. Het mag alleen worden gebruikt door personeel met de juiste training in het voorkomen van drukletsel in acute zorgomgevingen, instellingen voor langdurige zorg en thuisomgevingen.

## 1.3. Indicatie voor gebruik

Het systeem is geïndiceerd voor patiënten met een gewicht binnen de gespecificeerde minimale en maximale ondersteuningsgewichtslimieten van het systeem.

## 1.4. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij patiënten met instabiele fracturen, waaronder instabiele wervelfracturen, of patiënten die cervicale tractie of skelettractie ondergaan.

## 2. Productbeschrijving

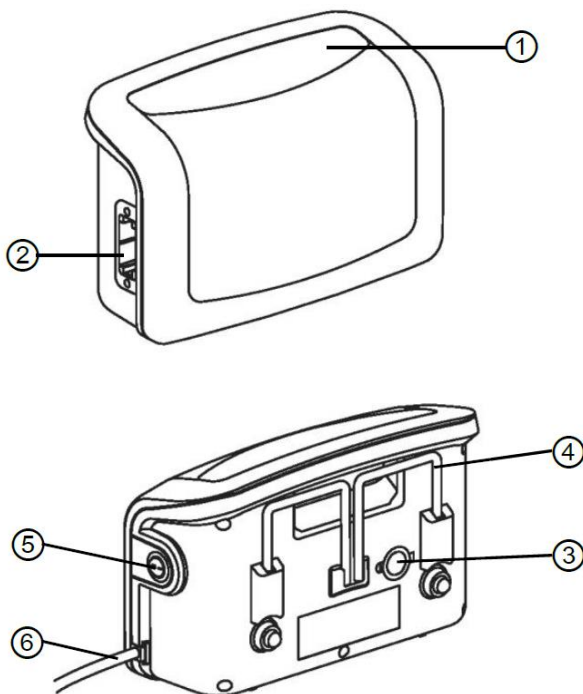
### 2.1 Inhoud van het pakket

Pak uit om te controleren op schade die tijdens het transport kan zijn ontstaan. Als er schade is, neem dan onmiddellijk contact op met uw serviceprovider.

Dit systeem wordt geleverd met de volgende onderdelen.

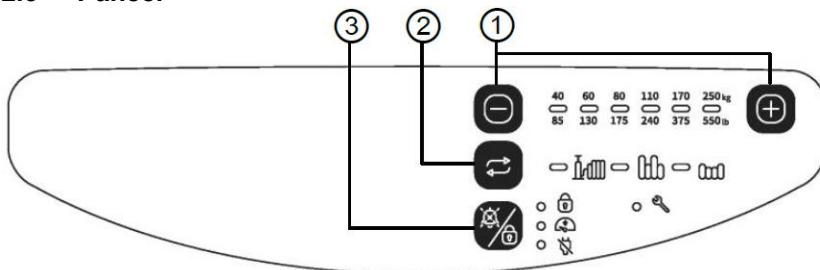
- (1). Pompeenheid x1
- (2). Matras x1
- (3). Netsnoer x1 (4,8 m)
- (4). Gebruikershandleiding x1

### 2.2 Pomp



- |                           |                       |
|---------------------------|-----------------------|
| (1). Paneel               | (4). Montagebeugels   |
| (2). Snelle aansluitpoort | (5). Stroomschakelaar |
| (3). Filterdeksel         | (6). Netsnoerpoort    |

## 2.3 Paneel



### (4) Knoppen voor het aanpassen van de druk

Druk op deze knop om de druk van het matras aan te passen aan het gewicht van de patiënt.

### (5) Modusknop

Druk hierop om de gewenste behandelingsmodus te selecteren. De standaardmodus is de afwisselende modus.

---

#### Maximaal stevig



Om het matras op te blazen zodat de maximale werkdruk beschikbaar is. Deze modus duurt 20 minuten en keert daarna automatisch terug naar de vorige modus. Deze modus biedt stevige en vaste ondersteuning voor de patiënt en is optimaal voor het verplaatsen van patiënten of voor zorgpraktijken.

- Druk op deze knop om het matras op te blazen.
- Druk nogmaals om het opblazen te stoppen. Het systeem keert dan terug naar de vorige modus.

---

#### Afwisselend (ALT)



De oneven en even rijen luchtcellen worden afwisselend opgeblazen en leeggelaten, waardoor een golfvormig oppervlak ontstaat dat bedoeld is om de druk op het oppervlak periodiek te verlichten.

---

#### Continu lage druk (CLP)



De luchtcellen wisselen niet en worden gelijkmatig opgeblazen bij een lagere luchtdruk, waardoor een vlak oppervlak ontstaat dat het gewicht van de patiënt verdeelt door het contactoppervlak te maximaliseren.

---

### (6) Dempen/paneelvergrendelingsknop

Er zijn akoestische en visuele alarmen (oranje indicator) om gebruikers te waarschuwen. Druk hier om het akoestische alarm uit te schakelen. De indicator gaat knipperen. Het alarm gaat na 3 minuten weer af als het probleem zich blijft voordoen.




---

#### Paneelvergrendeling

Druk hier om het bedieningspaneel te vergrendelen/ontgrendelen. Het paneel wordt automatisch vergrendeld 5 minuten na de laatste handeling. Dit voorkomt dat de instellingen per ongeluk worden gewijzigd.

---

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Lagedrukalarm</b><br>De druk in de matras is lager dan normaal. Raadpleeg de probleemoplossing voor meer informatie.                                                                                                                                                                                   |
|  | <b>Stroomuitvalalarm (PFA)</b><br>Er is geen stroombron gedetecteerd.<br><b>OPMERKING: De pomp houdt de lucht in de matras opgesloten, waardoor de patiënt tijdelijk niet wegzakt tijdens een stroomstoring. Verplaats de patiënt naar een andere plek als de situatie niet snel kan worden opgelost.</b> |
|  | <b>Servicealarm</b><br>Mogelijke systeemstoring.<br>Neem contact op met de serviceprovider voor hulp.                                                                                                                                                                                                     |

### ● Statusindicator

Indicatoren worden weergegeven in twee kleuren: groen en oranje. Zie hieronder voor de status.

| Pictogram |                                                            |  |  |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Kleur     | Groen                                                                                                                                       | Oranje                                                                            |                                                                                   |
| Status    |                                                                                                                                             |                                                                                   |                                                                                   |
| Effen     | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Functies ingeschakeld</li> <li>● Opblazen bezig</li> <li>● Bedieningspaneel vergrendeld</li> </ul> | N.v.t.                                                                            | Fouten. Zie paragraaf 9 voor meer informatie.                                     |
| Knippert  | N                                                                                                                                           | Fouten. Zie paragraaf 9 voor meer informatie.                                     | N.v.t.                                                                            |
| Dim       | Uitgeschakeld                                                                                                                               | Normale werking                                                                   |                                                                                   |

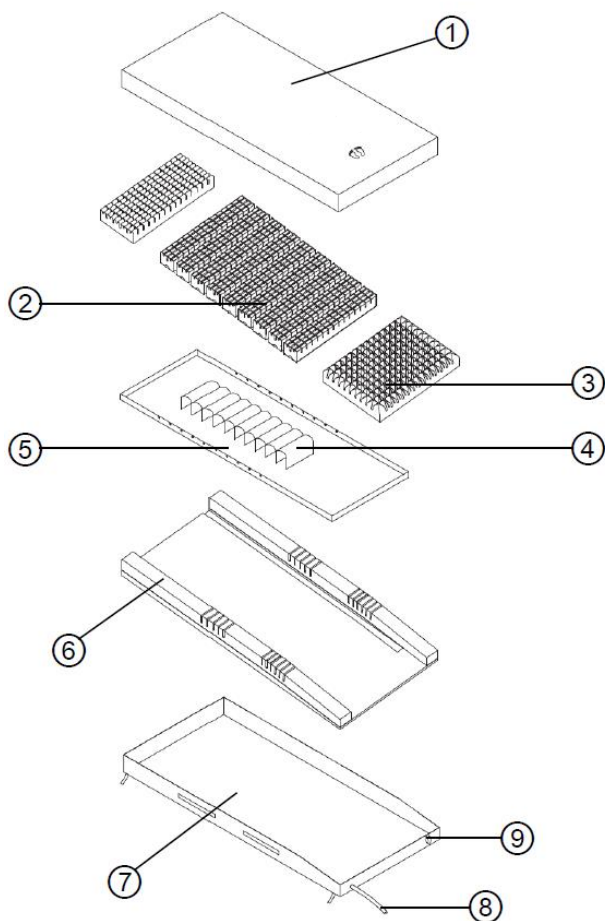
### 2.1.1. Modi

Een actief ondersteunend oppervlak is een aangedreven ondersteunend oppervlak dat de eigenschappen van de belastingverdeling kan wijzigen, met of zonder een toegepaste belasting.

Een reactief ondersteuningsoppervlak is een aangedreven of niet-aangedreven ondersteuningsoppervlak dat zijn belastingsverdelingseigenschappen alleen kan wijzigen in reactie op een uitgeoefende belasting. (Zie internationale richtlijn 2019: preventie en behandeling van decubitus/letsel: klinische praktijkrichtlijn)

|             | Actief  | Reactief |
|-------------|---------|----------|
| Niet gevoed | X       | ✓        |
| Gevoed      | ✓ (ALT) | ✓ (CLP)  |

## 2.4 Matras



(1). Bovenklep

(2). Luchtcel

(3). Hiel Schuim

(4). Luchtcelhuls

(5). Luchtcelbasis

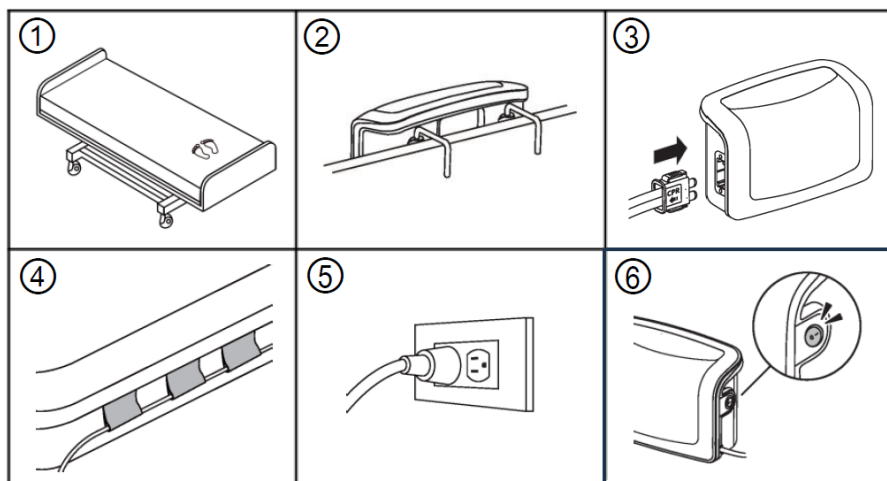
(6). Ondersteunend randschuim

(7). Bodem

(8). Luchtlang

(9). Luchtlanglus

### 3. Installatie



#### 3.1. Installatie van pomp en matras

- (1) Plaats het matras of de pad boven op een bedframe. Draai het matras zodanig dat de voetmarkeringen op het matras naar het voeteneinde van het bed wijzen (waar de pomp zal worden bevestigd).

**OPMERKING:** De verpleegkundige moet de toestand van de patiënt beoordelen om te bepalen of de pomp nodig is. De Crossover Nio matras kan op zichzelf gebruikt worden.

**OPMERKING:** Wanneer de matras alleen wordt gebruikt, wordt aanbevolen om de dop van de snelkoppeling gesloten te houden terwijl de patiënt op het bed ligt. Na ongeveer 14 dagen kan de patiënt uit bed komen en kan de dop worden geopend om de matras opnieuw met lucht te vullen.

- (2) Hang de pomp aan het bedpaneel aan het voeteneinde.
- (3) Verwijder de rubberen hoes van de snelkoppeling. Sluit de luchtslang van de matras aan op de pomp. Om er zeker van te zijn dat de verbinding gemaakt is, moet u een "klik" horen/voelen.

**WAARSCHUWING:** Plaats de luchtslang uit de buurt van het loopgedeelte om struikelen te voorkomen.

**OPMERKING:** Zorg ervoor dat de luchtslang niet geknikt is of onder de matras ligt.

- (4) Aan de zijkant van de matras is kabelbevestigingstape aangebracht om het netsnoer op zijn plaats te houden. Na installatie moet het overtollige netsnoer netjes worden weggewerkt om struikelen te voorkomen en uit de buurt van bewegende bedmechanismen of andere mogelijke beknellingspunten.

**OPMERKING:** Plaats het apparaat niet op een plek waar de stekker moeilijk

los te koppelen is.

**WAARSCHUWING:** Zorg ervoor dat het netsnoer geen tekenen van beschadiging vertoont

- (3) Steek de stekker in het stopcontact.

**OPMERKING:** Zorg ervoor dat de pompeenheid geschikt is voor de plaatselijke netspanning.

**OPMERKING:** De stekker kan ook worden gebruikt om het apparaat los te koppelen.

- (4) Zet de hoofdschakelaar (op de pomp) in de stand ON ("I") ( ). Nadat u de pomp hebt ingeschakeld, gaat deze automatisch over naar de therapiemodus (ALT- of CLP-modus)

**OPMERKING:** U kunt de eenheid ontkoppelen om het apparaat uit te schakelen.

 **LET OP:** De pomp die wordt geleverd met het matras, mag uitsluitend worden gebruikt voor de matrassen die worden aanbevolen door de fabrikant. Gebruik de pomp niet voor andere doeleinden. (toegepast onderdeel: luchtmatras)

**OPMERKING:** (Voor modellen ZONDER de Lage luchtdruk-functie) Tijdens stroomstoringen kunt u de snelsluis afdekken met de transportdop om de luchtdruk in de luchtcellen te behouden.

**OPMERKING:** Controleer na installatie of alle te lange kabels of slangen zijn verwijderd uit mogelijke wandelgangen om accidenteel struikelen te vermijden. Alle APPARATUUR moet zodanig worden geplaatst dat de artsen en zorgverleners ongehinderd toegang hebben tot de patiënt.

## 4. Gebruik

**OPMERKING: Lees vóór gebruik altijd de gebruiksaanwijzing.**

### 4.1. Algemene werking

- (1). Schakel de stroomschakelaar in.
- (2). Druk op de aan/uit-schakelaar om het systeem te activeren. Het systeem wordt volledig opgeblazen.
- (3). Druk tijdens het opblazen op de modusknop om de gewenste modus te selecteren.

### 4.2. Druk afstellen-knop

Gebruik de drukniveaукnoppen om de luchtdruk in de matras te regelen. Druk op '+' om de matras harder te maken. Druk op '-' om de matras zachter te maken. Een hogere druk biedt meer ondersteuning aan zwaardere patiënten. De druk moet worden aangepast aan het gewicht van de persoon.

**OPMERKING: U kunt ook controleren of de druk geschikt is voor de patiënt door één hand onder de luchtcellen te schuiven ter hoogte van de billen van de patiënt. De luchtcellen zullen afwisselend vullen en leeglopen. U moet een licht contact voelen met de billen als de luchtcellen onder de billen leeglopen.**

### 4.3. Modus

Met de modusknop schakelt u tussen de modi Max Firm (maximaal stevig), Alternating (afwisselend) en Continuous Low Pressure (continu lage druk). In de modus Max Firm worden de luchtcellen opgeblazen tot de maximale werkdruk voor een stevige en vaste ondersteuning, ideaal voor het verplaatsen van patiënten of voor zorgdoeleinden. In de afwisselende modus worden de luchtcellen gedeeltelijk leeg en weer gevuld, waardoor langdurige druk op één punt onder de patiënt wordt voorkomen. Dit is om drukzweren te voorkomen. In de continue lagedrukmodus worden alle luchtcellen gelijkmatig gevuld om een comfortabeler en gelijkmatiger oppervlak voor de patiënt te bieden.

### 4.4. Indicatoren

Raadpleeg paragraaf 2.3(3) voor de tabel met indicatorstatussen.

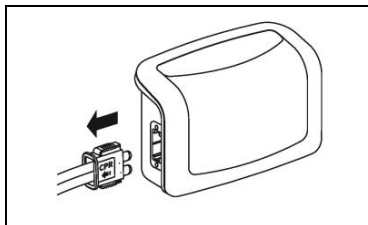
### 4.5. Alarm dempen

De pompunit is uitgerust met een akoestisch alarm dat afgaat wanneer er een alarmtoestand optreedt, vergezeld van het bijbehorende indicatielampje. Wanneer het alarm afgaat, kan de zorgverlener op de knop 'Mute' drukken om het alarm tijdelijk uit te schakelen terwijl hij/zij het probleem oplost. Raadpleeg het hoofdstuk 'Problemen oplossen' voor meer informatie.

**OPMERKING: Druk nogmaals op de knop Mute om het akoestische alarm opnieuw te activeren.**



#### 4.6. Reanimatieprocedure



Als er een noodgeval is om reanimatie op de patiënt uit te voeren, koppelt u snel de snelkoppeling los om lucht uit de matras te laten.

## 5. Reiniging

Het is belangrijk om de reinigingsprocedures te volgen om kruisbesmetting te voorkomen. Zorg ervoor dat u in een droge en stofvrije omgeving schoonmaakt.

**WAARSCHUWING: Om kruisinfectie te voorkomen, moet het systeem altijd na elke patiënt worden gereinigd en gedesinfecteerd.**

### 5.1 Voor het reinigen

- (1). Schakel het systeem uit.
- (2). Haal de stekker uit het stopcontact.
- (3). Trek de luchtslang los van de pompeenheid.
- (4). Verdun het reinigingsmiddel volgens de instructies van de fabrikant om de reinigungsoplossing te maken. Het gebruik van een mild reinigingsmiddel met een pH tussen 6 en 8 wordt aanbevolen.

**⚠ LET OP: Breng nooit schoonmaakmiddelen rechtstreeks aan op de pomp of matras, omdat dit de prestaties kan beïnvloeden.**

**WAARSCHUWING: Gebruik geen reinigingsmiddelen die calciumcarbonaat kunnen afzetten.**

**WAARSCHUWING: Gebruik geen reinigungs- of ontsmettingsmiddelen die het kunststof gietstuk kunnen beschadigen, zoals benzeen, tolueen, fenol, aceton, 70% isopropylalcohol (IPA) of andere middelen.**

**⚠ LET OP: Gebruik geen producten op basis van fenol om te reinigen.**

### 5.2 Algemene reiniging

Algemene reiniging moet minstens een keer per week worden uitgevoerd om de hygiëne op peil te houden.

#### ● Pomp

- (1). Bevochtig een schone doek met de reinigungsoplossing. Veeg de pompeenheid schoon, vooral het paneel, het label of de hanger, om zichtbaar vuil te verwijderen.
- (2). Veeg nogmaals met water van ongeveer 18 tot 40°C (64,4 tot 104°F) om eventueel achtergebleven reinigungsmiddel te verwijderen. Herhaal deze stap indien nodig om een wasmiddelvrije afwerking te garanderen.
- (3). Droog met een droge doek.
- (4). Aan de lucht laten drogen. Uit direct zonlicht houden.

**⚠ LET OP: De pompeenheid niet onderdompelen of onderdompelen.**

**⚠LET OP:** Zorg ervoor dat er geen vloeistof in de pomp komt.

**⚠LET OP:** De pomp hoeft niet gesmeerd te worden met olie.

**WAARSCHUWING:** Verwijder de behuizing van de pomp niet om elektrische schokken te voorkomen.

**WAARSCHUWING:** Demonteer het systeem nooit zelf. Alle demontage- en reparatiewerkzaamheden moeten worden uitgevoerd door professionele technici.

### ● Matras

- (1). Pak uit om de bovenklep, celonderdelen en onderklep te scheiden.
- (2). Controleer op zichtbare schade of mogelijke lekken. Vervang het onderdeel als het lek of beschadigd blijkt te zijn.
- (3). Bevochtig een schone doek met de reinigungsoplossing en veeg het oppervlak schoon.
  - Vooral de bovenklep, de onderklep of de riemen, om zichtbaar vuil te verwijderen.
  - Rits de bovenklep en onderklep open om elke cel binnenin schoon te vegen.
- (4). Veeg nogmaals met schoon water van ongeveer 18 tot 40°C (64,4 tot 104°F) om eventueel achtergebleven reinigingsmiddel te verwijderen. Herhaal deze stap indien nodig om een wasmiddelvrije afwerking te garanderen.
- (5). Droog met een droge doek.
- (6). Aan de lucht laten drogen. Uit direct zonlicht houden.

**⚠LET OP:** Uit direct zonlicht houden. Drogen voor gebruik.

**WAARSCHUWING:** Voorzichtig afvegen! Niet schrobben.

## 5.3 Geavanceerd schoonmaken

Het product moet vooraf worden gereinigd tussen patiënten om kruisbesmetting te voorkomen, aangezien het product in direct contact staat met de patiënt.

|                                    |                                                                                     |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Bovenste omslag:</b><br>Stretch |  |
| <b>Bodemhoes:</b><br>Nylon/PU      |  |

- **Bovenklep/onderklep**

- (1) In de machine wassen. De hieronder aangegeven limiet niet overschrijden.
  - ✓ Met wasmiddel:  
Bij temperaturen onder 60°C gedurende 10 tot 15 minuten.
  - ✓ Zonder wasmiddel:
    - Bovenste deksel: Bij temperaturen lager dan 95°C gedurende 10 tot 15 minuten.
    - Bodemafdekking: Bij temperaturen lager dan 60°C (140°F) gedurende 10 tot 15 minuten.
- (2) Droog in de droogtrommel op een gemiddelde lage temperatuur van 40°C/104°F gedurende 50 minuten.

**WAARSCHUWING: Volg de reinigingsinstructies. Overschrijd de limiet niet.**

- **Celonderdelen**

De celonderdelen omvatten de luchtcel en de luchtcelbasis.

- (1) Maak een schone doek vochtig met de reinigingsoplossing en veeg de cel schoon om zichtbaar vuil te verwijderen.
- (2) Veeg nogmaals met schoon water tussen 18 en 40°C (64,4 tot 104 °F) om eventueel achtergebleven reinigingsmiddel te verwijderen. Herhaal deze stap indien nodig om een wasmiddelvrije afwerking te garanderen.
- (3) Droog met een droge doek.
- (4) Aan de lucht laten drogen. Uit direct zonlicht houden.

**WAARSCHUWING: Was de celonderdelen nooit in de machine.**

## 5.4 Desinfectie in de gezondheidszorg

Ontsmet na elke patiënt om kruisbesmetting te voorkomen. Desinfecteer alleen na grondige reiniging.

**WAARSCHUWING: Niet desinfecteren in aanwezigheid van patiënten om oog- of huidirritaties te voorkomen.**

**⚠LET OP: Geen enkel deel van het product autoclaveren of koken.**

**⚠LET OP: Veeg altijd weer schoon met schoon water. Dit zorgt ervoor dat er geen resten achterblijven.**

**WAARSCHUWING: Droog voor gebruik.**

- Voor desinfectie

- (1). Voer een schoonmaak vooraf uit. Raadpleeg paragraaf 5.3 voor meer informatie.

- (2). Maak een vochtige doek klaar die vooraf gedrenkt is in een ontsmettingsmiddel. Hieronder staan aanbevolen ontsmettingsmiddelen.

- 75% alcoholoplossing
- Natriumhypochlorietoplossing met 5.000 tot 10.000 ppm

**⚠ LET OP: Breng nooit een ontsmettingsmiddel rechtstreeks aan op de pomp of de matras.**

**⚠ LET OP: Gebruik geen natriumhypochlorietoplossing met een concentratie hoger dan 10.000 ppm omdat langdurig gebruik de prestaties van de coating kan verminderen en de levensduur van het product kan verkorten.**

**⚠ LET OP: Gebruik geen 70% isopropylalcohol (IPA) voor desinfectie.**

**⚠ LET OP: Gebruik geen ozon of UV voor desinfectie.**

#### ● Pomp

- (1) Veeg de pompeenheid schoon, vooral het gietstuk, het paneel, het label en de hanger.
- (2) Wacht tot het ontsmettingsmiddel werkt volgens de instructies.
- (3) Veeg nogmaals met water van ongeveer 18 tot 40°C (64,4 tot 104°F) om de resterende ontsmettingsmiddelen te verwijderen. Herhaal deze stap indien nodig om een ontsmettingsmiddelvrije afwerking te garanderen.
- (4) Droog met een droge doek.
- (5) Aan de lucht laten drogen. Uit direct zonlicht houden.

**WAARSCHUWING: Trek altijd de stekker uit het stopcontact voordat u gaat desinfecteren om elektrische schokken te voorkomen.**

**⚠ LET OP: Zorg ervoor dat er geen vloeistof in de pomp komt.**

#### ● Matras

- (1). Veeg schoon, vooral de riemen.
- (2). Rits de bovenklep en onderplaat los om de celonderdelen binnenin af te vegen voor grondige desinfectie.
- (3). Wacht tot het ontsmettingsmiddel werkt volgens de instructies.
- (4). Veeg nogmaals met water van ongeveer 18 tot 40°C (64,4 tot 104°F) om de resterende ontsmettingsmiddelen te verwijderen. Herhaal deze stap indien nodig om een ontsmettingsmiddelvrije afwerking te garanderen.
- (5). Droog met een droge doek.
- (6). Aan de lucht laten drogen. Uit direct zonlicht houden. Droog voor gebruik.

**WAARSCHUWING: Voorzichtig afvegen! Niet schrobben.**

## 6. Opslag

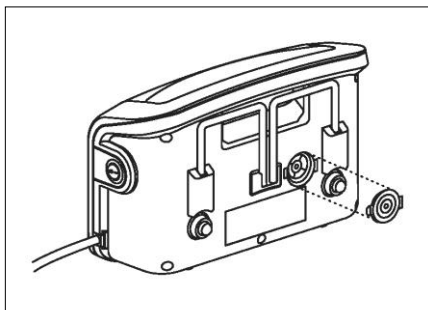
- (1) Leg de matras op een vlak oppervlak onderste boven.
- (2) Plaats de dop op de Quick Connector en steek deze door de lus van de luchtslang. Berg de matras op in deze vlakke positie.

**⚠ LET OP: De matras niet vouwen, plooien of stapelen. Vermijd direct zonlicht.**

## 7. Onderhoud

- (1) Controleer de stroomkabel en stekker op afschuring of overmatige slijtage.
- (2) Controleer de matrashoes op tekenen van slijtage of schade.
- (3) Ontkoppel de luchtslang van het matras. Controleer vervolgens de luchtstroom uit de twee luchtuitlaten op de pomp. Ze moeten afwisselend lucht afgeven als de pomp is ingesteld op de modus "Afwisselende druk".
- (4) Controleer de luchtslangen op knikken of breuken. Neem contact op met uw plaatselijke verdeler voor reserveonderdelen.

### 7.1. Vervanging Luchtfilter



- (1) Open het luchtfilter aan de achterkant van de pomp.
- (2) Het filter is herbruikbaar en kan zachtjes worden gewassen met een zacht detergent en water. Droog de filter voor gebruik.
- (3) Controleer en vervang het luchtfilter geregeld als het apparaat wordt gebruikt in een vuile omgeving.

## 8. Verwijdering

Houd u altijd aan de plaatselijke voorschriften voor het afvoeren van dergelijke apparatuur.

## 9. Verhelpen Van Storingen

| ICON                                                                              | BETEKENIS                                                             | WAT TE DOEN                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Mogelijke stroomstoringen                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Controleer of de stekker is aangesloten op het lichtnet.</li> <li>● Controleer of de schakelaar in de stand 'aan' staat.</li> <li>● Controleer of er een stroomstoring is.</li> <li>● Controleer of het netsnoer goed op de pomp is aangesloten.</li> </ul> |
|  | Mogelijke systeemstoring.                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Stop het gebruik van het systeem en verplaats de patiënt naar een ander ondersteunend oppervlak.</li> <li>● Neem contact op met de klantenservice voor verdere hulp.</li> </ul>                                                                             |
|  | De druk bereikt gedurende een bepaalde tijd niet de gewenste waarden. | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Controleer of de verbinding tussen de snelkoppeling en de pompunit goed vastzit.</li> <li>● Controleer of alle slangaansluitingen langs het matras goed vastzitten.</li> <li>● Controleer of er lucht lekt uit de luchtcellen.</li> </ul>                   |

Als de bovenstaande informatie uw problemen niet oplost, neem dan contact op met uw verdeler of met een servicemonteur om het probleem te regelen.

## 10. Technische Kenmerken

| Item                                                         |                           | Specificatie                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Voeding (NB: zie classificatie-etiket op het product)</b> |                           | Wisselstroom 220-240V, 50 Hz, 0,08 A                                                                                                                                                             |
| <b>Zekeringclassificatie</b>                                 |                           | T1AL, 250V                                                                                                                                                                                       |
| <b>Cyclustijd</b>                                            |                           | 10 min @ 50 Hz                                                                                                                                                                                   |
| <b>Afmeting (L x B x H)</b>                                  |                           | 29 x 18,5 x 12,6 cm / 11,4" x 7,3" x 5"                                                                                                                                                          |
| <b>Gewicht</b>                                               |                           | 2,2 kg / 5 lb                                                                                                                                                                                    |
| <b>Omgeving</b>                                              | <b>Atmosferische druk</b> | 700 hPa tot 1013,25 hPa                                                                                                                                                                          |
|                                                              | <b>Temperatuur</b>        | Gebruik: 10°C tot 40°C (50°F tot 104°F)<br>Opslag: -15°C tot 50°C (5°F tot 122°F)<br>Vervoer: -15°C tot 70°C (5°F tot 158°F)                                                                     |
|                                                              | <b>Vochtigheid</b>        | Gebruik: 10% tot 90% zonder condensvorming<br>Opslag: 10% tot 90% zonder condensvorming<br>Vervoer: 10% tot 90% zonder condensvorming                                                            |
| <b>Classificatie</b>                                         |                           | Klasse II, Type BF, IP21<br>Toegepast onderdeel: Luchtmatras<br><b>OPMERKING: Niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een ontvlambaar anesthesiemengsel (Geen AP- of APG-bescherming)</b> |
| <b>Levensduur</b>                                            |                           | Systeem: 7 jaar                                                                                                                                                                                  |
| <b>Geluid tijdens gebruik</b>                                |                           | < 30 dBA                                                                                                                                                                                         |
| Matras                                                       |                           | Specificatie                                                                                                                                                                                     |
| <b>Model</b>                                                 |                           | 6" Vervanging                                                                                                                                                                                    |
| <b>Normen voor vlamvertraging</b>                            |                           | BS7177, gemiddeld risico                                                                                                                                                                         |
| <b>Afmeting (L x B x H)</b>                                  |                           | 200 x 90 x 15 cm / 78,7" x 35,4" x 6"<br>190 x 80 x 15 cm / 74,8" x 31,5" x 6"                                                                                                                   |
| <b>Max. Ondersteuningsgewicht</b>                            |                           | 250 kg / 550 lb                                                                                                                                                                                  |
| <b>Min. Ondersteuningsgewicht</b>                            |                           | 40 kg / 88 lb                                                                                                                                                                                    |
| <b>Gewicht</b>                                               |                           | 15 kg / 33,75 lb                                                                                                                                                                                 |

### OPMERKING:

- Raadpleeg de verdeler of EU vertegenwoordiger voor verdere technische documenten.
- Deze specificaties gelden ook voor andere regio's die dezelfde netvoeding gebruiken.
- De fabrikant behoudt het recht voor om de specificaties zonder ooraafgaande verwittiging aan te passen.



## 11. Onderhoud

De producten zijn bedoeld voor een veilige en betrouwbare werking bij gebruik of installatie volgens de instructies van Wellell. Wellell beveelt aan dat het systeem wordt geïnspecteerd en onderhouden door geautoriseerde technici als er tekenen van slijtage of problemen zijn met de werking van het apparaat en de indicatie op de producten. Anders is service en inspectie van de apparaten over het algemeen niet nodig.

## 12. Garantievoorwaarden

- (1) De gebruiker moet alle instructies van Wellell Inc. voor een juiste reiniging en onderhoud van de matras opvolgen.
- (2) De interne en externe onderdelen van het product moeten ten minste eens in de drie (3) maanden worden gecontroleerd op tekenen van schade of slijtage. Beschadigde onderdelen moeten onmiddellijk worden vervangen door door Wellell goedgekeurde vervangende onderdelen. Als een onderdeel defect of beschadigd blijkt te zijn, moet het matras onmiddellijk uit gebruik worden genomen totdat het juiste vervangende onderdeel is geleverd.

Deze garantie is beperkt en sluit alle andere garanties, expliciet of impliciet, uit. Zonder de algemeenheid van het voorgaande te beperken, is Wellell Inc. niet aansprakelijk voor het volgende:

- (1) Schade als gevolg van omstandigheden buiten de controle van Wellell, met inbegrip van maar niet beperkt tot: nalatigheid (opzettelijk of onopzettelijk), accidentele schade, impact door scherpe voorwerpen, verkeerd gebruik, knoeien, brand of schade opgelopen tijdens het transport na het verlaten van de faciliteiten van Wellell. Dit omvat ook schade door overmatige slijtage, het niet opvolgen van reinigingsinstructies, het gebruik van ongeschikte of onjuist verdunde reinigingsmiddelen of -processen, en het niet zorgen voor een goede droging van de matras voordat deze wordt omgedraaid of gekeerd.
- (2) Schade als gevolg van verontreiniging na productschade of het niet vervangen van de beschermhoes. Dit omvat schade veroorzaakt door onjuiste opslag, het niet inspecteren of onderhouden van de binnenkant van de matras of het kussen, of blootstelling aan ongebruikelijke verontreiniging, infecties, morsen, vlekken of corrosieve of schurende stoffen.
- (3) Schade veroorzaakt door gebruik van het product buiten het beoogde doel of in strijd met het aanbevolen gebruik.
- (4) Schade als gevolg van het niet tijdig vervangen van defecte onderdelen of het gebruik van onderdelen die niet door Wellell of haar geautoriseerde agenten zijn geleverd of goedgekeurd. Dit omvat schade door het gebruik van het product zonder hoes, met een beschadigde hoes of met een hoes die niet goed past.
- (5) Schade als gevolg van het integreren van de matras met andere producten of apparatuur die niet specifiek zijn goedgekeurd door Wellell.
- (6) Alle indirecte, incidentele of gevolgschade die voortvloeit uit het gebruik van de matras of het kussen.

- (7) Elke aansprakelijkheid die de oorspronkelijke aankoop prijs van de matras of het kussen overschrijdt.
- (8) Claims op basis van ontevredenheid over het product die geen verband houden met defecten in materiaal, vakmanschap of assemblage.

## Bijlage A: Emc-Informatie

### Geleiding en Verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuniteit

Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder vermeld: De gebruiker van dit apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke 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<br>IEC61000-3-2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Klasse A     |                                                                                                                                                                                                                  |
| Spanningsschommelingen / flikkering<br>IEC61000-3-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Conform      |                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Waarschuwing:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |              |                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> |              |                                                                                                                                                                                                                  |

### Geleiding en Verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuniteit

Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder vermeld: De gebruiker van dit apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

| Basisnorm EMC                                                                                                  | Niveau van Immunitetest                                                                                                                                                               |                  | Niveau van Conformiteit                      | Gegevens over de elektromagnetische omgeving                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                | Professionele zorginstelling milieu                                                                                                                                                   | Thuiszorg milieu |                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Elektrostatische ontlading (ESD)<br>IEC61000-4-2                                                               | ±8 kV contact<br>±2, 4, 8, 15 kV contactloos                                                                                                                                          |                  | ±8 kV contact<br>±2, 4, 8, 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<br>IEC61000-4-4                                                        | ±2 kV, 100 kHz bij stroomtoevoerkabel<br>±1 kV, 100 kHz bij ingangs- / uitgangsleding                                                                                                 |                  | ±2 kV, 100 kHz bij stroomtoevoerkabel        | De kwaliteit van de stroomtoevoer moet voldoen aan de typische kwaliteit van een commerciële omgeving of een kliniekomgeving.                                                                                                                                                                                                   |
| Piekspanningen<br>IEC61000-4-5                                                                                 | ±0.5, 1 kV bij differentiaalmodus<br>±0.5, 1, 2 kV bij algemene modus                                                                                                                 |                  | ±0.5, 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 spanningsschommelingen aan de adapteringang<br>IEC61000-4-11 | Voltage Dips:<br>i) 100% voor 0,5 periode,<br>ii) 100% korting voor 1 periode,<br>iii) 30% korting voor 25/30 periode,<br>Spanningsonderbrekingen:<br>100% korting op 250/300 periode |                  | 230V                                         | 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. |

|                                                                                       |                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Magneetvelden met energietechnische frequenties (50/60 Hz)</p> <p>IEC61000-4-8</p> | 30 A/m                                                                                                                                                                       | 30 A/m                                                                                                                                                                        | 30 A/m                                                                                                                                                                            | <p>Magneetvelden met energietechnische frequenties moeten een typische pegel van een commerciële omgeving of een kliniekomgeving vertonen.</p>                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>Hoogfrequentieleiding</p> <p>IEC 61000-4-6</p>                                     | <p>3 Vrms</p> <p>0,15 MHz - 80 MHz</p> <p>6 Vrms in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz</p> <p>80% AM bij 1 kHz</p>                                                         | <p>3 Vrms</p> <p>0,15 MHz - 80 MHz</p> <p>6 Vrms in ISM en amateur radio banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz</p> <p>80% AM bij 1 kHz</p>                                         | <p>3 Vrms</p> <p>0,15 MHz - 80 MHz</p> <p>6 Vrms in ISM- en amateur radiobanden en tussen 0,15 MHz en 80 MHz</p> <p>80 % AM bij 1 kHz</p>                                         | <p>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.</p>                                                                                                                |
| <p>Afgestraalde hoogfrequentie</p> <p>IEC 61000-4-3</p>                               | <p>3 V / m 80 MHz tot 2,7 GHz</p> <p>80% AM bij 1 kHz</p> <p>380 - 5800 MHz,</p> <p>9-28 V/m,</p> <p>Pulsmodulatie of FM <math>\pm 5</math> kHz afwijking, (1 kHz sinus)</p> | <p>10 V / m 80 MHz tot 2,7 GHz</p> <p>80% AM bij 1 kHz</p> <p>380 - 5800 MHz,</p> <p>9-28 V/m,</p> <p>Pulsmodulatie of FM <math>\pm 5</math> kHz afwijking, (1 kHz sinus)</p> | <p>10 V/m</p> <p>80 MHz - 2,7 GHz</p> <p>80 % AM bij 1 kHz</p> <p>380 - 5800 MHz,</p> <p>9-28 V/m,</p> <p>Pulsmodulatie of FM <math>\pm 5</math> kHz afwijking, (1 kHz sinus)</p> | <p>Aanbevolen minimumafstand</p> <p><math>d = \sqrt{P}</math> 150 kHz tot 80 MHz</p> <p><math>d = 0.6\sqrt{P}</math> 80 MHz tot 800 MHz</p> <p><math>d = 1.2\sqrt{P}</math> 800 MHz tot 2.7 GHz</p> <p>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).<sup>b</sup></p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |  | <p>Veldsterkten van vaste HF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetische standplaatscontrole,<sup>a</sup> moeten lager liggen dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik.</p> <p>Er kunnen zich storingen voordoen in de buurt van apparaten die met het volgende symbool gekenmerkt zijn:</p>  |
| <p>AANWIJZING 1: <math>U_T</math> voldoet aan de wisselspanning voor de toepassing van de testpegel.</p> <p>AANWIJZING 2: Bij 80 en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.</p> <p>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> <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 in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van dit apparaat kan elektromagnetische interferentie helpen vermijden door een minimumafstand te handhaven tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en dit apparaat, volgens de onderstaande aanbevelingen, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

| Maximaal<br>uitgangsvermogen<br>van de zender<br><br>W | Afstand volgens de zendfrequentie m |                           |                            |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------|----------------------------|
|                                                        | Van 150 kHz tot<br>80 MHz           | Van 80 MHz tot<br>800 MHz | Van 800 MHz tot 2.7<br>GHz |
|                                                        | $d = \sqrt{P}$                      | $d = 0.6\sqrt{P}$         | $d = 1.2\sqrt{P}$          |
| 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.

# ISURE DI SICUREZZA IMPORTANTI

## LEGGERE TUTTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO

### **PERICOLO - Per ridurre i rischi di elettrocuzione:**

- (1) Scollegare sempre questo prodotto immediatamente una volta finito l'utilizzo.
- (2) Non usare durante il bagno.
- (3) Non collocare o conservare il prodotto in un posto da cui possa cadere o possa essere spinto in un tubo o scarico.
- (4) Non collocare o lasciare cadere nell'acqua o in un altro liquido.
- (5) Non cercare di prendere un prodotto che è caduto in acqua. Scollegare immediatamente.

### **AVVERTENZA - Per ridurre i rischi di ustioni, scosse elettriche, incendio o infortuni:**

- (1). Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere notificato al fabbricante ed alle autorità competenti dello Stato in cui l'utilizzatore o il paziente si trovava.
- (2). Non eseguire mai interventi di assistenza o manutenzione sul dispositivo mentre è in uso.
- (3). Non smontare mai questo dispositivo da soli. Le riparazioni e la manutenzione interna devono essere eseguite esclusivamente da un tecnico autorizzato.
- (4). Valutare i pazienti per il rischio di intrappolamento secondo il protocollo e monitorarli in modo appropriato.
- (5). Il prodotto può essere usato con cautela per i pazienti con lesioni spinali, ma si consiglia di consultare un medico prima dell'uso. Tuttavia, non deve essere utilizzato per i pazienti con fratture spinali instabili.
- (6). È necessaria una stretta sorveglianza quando questo prodotto viene utilizzato su o in prossimità di bambini, per evitare ustioni elettriche o soffocamento per l'ingestione di piccole parti staccatesi dal dispositivo.
- (7). Utilizzare il prodotto solo per l'uso previsto, come descritto nel presente manuale. Non utilizzare un materasso diverso da quello raccomandato dal produttore.
- (8). Non utilizzare mai questo prodotto se il cavo o la spina sono danneggiati. Se non funziona correttamente, è caduto o è stato danneggiato o se è caduto in acqua, restituirlo al fornitore o a Wellell Inc. per un controllo ed eventuale riparazione.
- (9). Tenere il cavo lontano da superfici calde.
- (10). Non ostruire mai le aperture dell'aria di questo prodotto e non collocarlo su superfici morbide, come un letto o un divano, dove le aperture potrebbero essere bloccate. Mantenere l'apertura dell'aria libera da lanugine, capelli e altre particelle simili.
- (11). Non far mai cadere o inserire alcun oggetto in un'apertura o in un tubo.
- (12). Non è consentita alcuna modifica dell'apparecchiatura, a meno che non venga effettuata da un tecnico autorizzato.
- (13). I rivestimenti per materassi hanno superato i test di sensibilizzazione e di irritazione cutanea. Se si sospetta di aver avuto o di avere una reazione allergica, consultare immediatamente un medico.
- (14). Non lasciate tubi lunghi intorno alla parte superiore del letto. Potrebbero causare uno strangolamento.
- (15). Tenere la pompa lontana da liquidi o gas infiammabili.
- (16). Non utilizzare la prolunga per lungo tempo.
- (17). Se esiste la possibilità di interferenze elettromagnetiche con i telefoni cellulari, aumentare la distanza (3,3 m) tra i dispositivi o spegnere il telefono cellulare.
- (18). Il dispositivo non è adatto all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.
- (19). Le apparecchiature elettromedicali necessitano di precauzioni speciali in materia di EMC (Compatibilità Elettro Magnetica) e devono essere installate secondo le informazioni

EMC. Per informazioni sull'installazione EMC, contattare il fornitore di assistenza domiciliare.

- (20). Rispettare sempre le norme locali per lo smaltimento di tali apparecchiature.
- (21). Conservare il prodotto in un luogo asciutto. Tenere lontano dalla luce diretta del sole. Utilizzare o conservare il prodotto solo nelle seguenti condizioni:
- Funzionamento: Da 10°C a 40°C (da 50°F a 104°F); da 10% a 90% rH, non condensante
  - Stoccaggio: da -15°C a 50°C (da 5°F a 122°F); da 10% a 90% rH, non condensante

### ATTENZIONE - Riduzione del rischio di danni al dispositivo.

- (1). Le apparecchiature di comunicazione mobile a radiofrequenza possono influire sulle apparecchiature elettromedicali.
- (2). Non collocare il dispositivo direttamente su materiali infiammabili.
- (3). L'apparecchiatura non deve essere coperta o posizionata in modo tale da comprometterne il funzionamento o le prestazioni.
- (4). Fare attenzione a non collocare il dispositivo in luoghi in cui possa essere preso o toccato da bambini e animali domestici.

### NOTE, AVVERTENZE E CONSIGLI DI PRUDENZA:

**NOTA:** questo termine indica un suggerimento.

**⚠ATTENZIONE:** questo termine indica la corretta procedura operativa o di manutenzione da seguire per evitare di danneggiare o distruggere l'apparecchiatura o altri beni.

**AVVERTENZA:** questo termine richiama l'attenzione su un potenziale pericolo che richiede procedure o pratiche corrette per evitare lesioni personali.

### SIMBOLI

|                                                                                     |                                                                                                 |                                                                                     |                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|  | Rappresentante autorizzato nella comunità europea                                               |  | Consultare il manuale di istruzioni o l'opuscolo |
|  | Lavaggio a secco professionale con tetracloroetene e tutti i solventi elencati per il simbolo F |  | Mantenere l'asciutto                             |
|  | Parte applicata di tipo BF                                                                      |  | Attenzione                                       |
|  | Non stirare                                                                                     |  | Apparecchiatura di classe II                     |
|  | Produttore                                                                                      |  | Limite di temperatura                            |
|  | Non candeggiare                                                                                 |  | Limitazione dell'umidità                         |



|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                   |                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|   | Asciugatura possibile a bassa temperatura ; temperatura di scarico max. 60°C (140°F)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  | Non lavare a secco                                 |
|   | Dispositivo medico                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  | Identificatore univoco del dispositivo             |
|   | FRAGILE - maneggiare con cura                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  | Data di produzione                                 |
|   | Non utilizzare ganci a mano                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  | Non utilizzare ganci per movimentare la confezione |
|   | Lavaggio in lavatrice, normale o normale, a 95°C (203°F)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  | Non usare taglierini per aprire la confezione      |
|   | Marchio CE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  | Lavaggio in lavatrice, normale, 60°C (140°F)       |
|   | Alimentazione "ON"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  | Alimentazione "OFF"                                |
|   | Da qui in su                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  | Peso massimo/minimo dell'utente                    |
| <b>IP21</b>                                                                        | Protetto contro i corpi solidi e di una maggiore 12,5 mm; Protezione contro la caduta verticale di gocce d'acqua                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  | Importatore                                        |
|  | <p>Attenzione</p> <p>Osservare il corretto smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE):</p> <p>Questo prodotto deve essere consegnato a un punto di raccolta appropriato per il riciclaggio di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Per informazioni più dettagliate sul riciclaggio di questo prodotto, contattare l'ufficio comunale, il servizio di smaltimento dei rifiuti domestici o il punto vendita in cui è stato acquistato il prodotto.</p> |                                                                                   |                                                    |

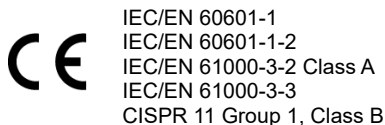
# 1. Introduzione

Questo manuale deve essere impiegato per l'installazione iniziale e per eventuali consultazioni in futuro.

## 1.1. Informazioni generali

Questo è un sistema con materasso di alta qualità, accessibile, adatto al trattamento e alla prevenzione delle ulcere da decubito.

Il prodotto è stato testato e approvato con successo secondo i seguenti standard:



## 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 viene 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:

- Orientare nuovamente o collocare in una posizione diversa il dispositivo di ricezione.
- Aumentare la distanza tra i dispositivi.
- Collegare il dispositivo a una presa su un circuito diverso da quello a cui è collegato l'altro dispositivo.
- Rivolgersi al fabbricante o al servizio tecnico locale per ottenere aiuto.

## 1.2. Uso previsto

Il sistema è destinato a prevenire lo sviluppo di lesioni da pressione nei pazienti a rischio. Può essere utilizzato solo da personale con un'adeguata formazione in materia di prevenzione delle lesioni da pressione in ambienti di cura per acuti, strutture di assistenza a lungo termine e ambienti domestici.

## 1.3 Indicazioni per l'uso

Il sistema è indicato per pazienti il cui peso rientra nei limiti di peso minimo e massimo specificati dal sistema.

## 1.4 Controindicazioni

Non utilizzare su pazienti con fratture instabili, incluse fratture spinali instabili, o sottoposti a trazione cervicale o scheletrica.

## 2. Descrizione Del Prodotto

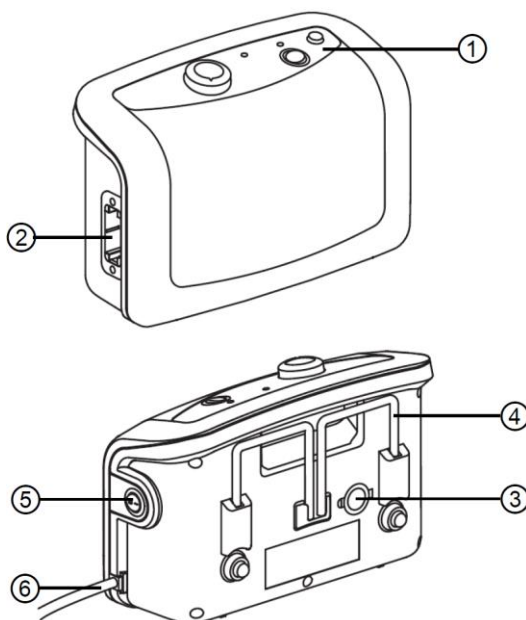
### 2.1 Contenuto del pacchetto

Disimballare per verificare la presenza di eventuali danni che potrebbero essersi verificati durante la spedizione. In caso di danni, contattare immediatamente il fornitore di servizi.

Questo sistema viene fornito con i seguenti elementi.

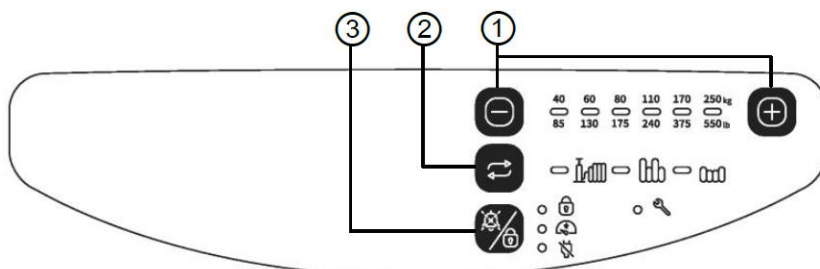
- (1). Unità di pompaggio x1
- (2). Materasso x1
- (3). Cavo di alimentazione x1 (5 metri ca.)
- (4). Manuale d'uso x1

### 2.2 Unità di pompaggio



- |                                  |                                      |
|----------------------------------|--------------------------------------|
| (1). Pannello di controllo       | (4). Staffe di montaggio             |
| (2). Porta del connettore rapido | (5). Interruttore di alimentazione   |
| (3). Coperchio del filtro        | (6). Porta del cavo di alimentazione |

## 2.3 Pannello



### (1) Pulsanti di regolazione della pressione

Premere per regolare la pressione del materasso in base al peso del paziente.

### (2) Pulsante modalità

Premere per selezionare la modalità di trattamento preferita. L'impostazione predefinita è la modalità alternata.

---

#### Massima rigidità



Per gonfiare il materasso e garantire la massima pressione operativa disponibile. Questa modalità dura 20 minuti, dopodiché torna automaticamente alla modalità precedente. Questa modalità offre un supporto solido e rigido al paziente ed è ottimale per il trasferimento dei pazienti o per le pratiche di assistenza.

- Premere per gonfiare il materasso.
- Premere nuovamente per interrompere il gonfiaggio. Il sistema tornerà quindi alla modalità precedente.

---

#### Alternanza (ALT)



Le file dispari e pari di celle d'aria si alternano per gonfiarsi e sgonfiarsi, creando una superficie ondulata che mira ad alleviare periodicamente la pressione superficiale.

---

#### Bassa pressione continua (CLP)



Le celle d'aria non si alternano e vengono gonfiate in modo uniforme a una pressione dell'aria inferiore, creando una superficie piana che mira a distribuire il peso del paziente massimizzando l'area di contatto.

### (3) Pulsante Mute/Blocco pannello

Sono previsti allarmi acustici e visivi (indicatore arancione fisso) per avvisare gli utenti. Premere qui per silenziare l'allarme acustico e l'indicatore inizierà a lampeggiare. L'allarme riprenderà dopo 3 minuti se il problema persiste.




---

#### Blocco pannello

Premere per bloccare/sbloccare il pannello di controllo.

Il pannello si blocca automaticamente 5 minuti dopo l'ultima operazione. Ciò

---

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                   | impedisce che le impostazioni vengano modificate accidentalmente.                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | <b>Allarme di bassa pressione</b><br>La pressione all'interno del materasso è inferiore al normale. Per ulteriori dettagli, consultare la sezione relativa alla risoluzione dei problemi.                                                                                                                                        |
|  | <b>Allarme interruzione di corrente (PFA)</b><br>Alimentazione non rilevata.<br><b>NOTA: la pompa sigilla l'aria all'interno del materasso, impedendo temporaneamente al paziente di toccare il fondo durante un'interruzione di corrente. Spostare il paziente altrove se la situazione non può essere risolta rapidamente.</b> |
|  | <b>Allarme di servizio</b><br>Possibile guasto del sistema.<br>Contatta il fornitore del servizio per assistenza.                                                                                                                                                                                                                |

### ● Stato dell'indicatore

Gli indicatori sono di due colori: verde e arancione. Vedi sotto per lo stato.

| Icona        |    |   |  |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Colore       | Verde                                                                                                                                                                                                                                                 | Arancione                                                                                                                                                           |                                                                                   |
| Stato        |                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                     |                                                                                   |
| Solido       | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Funzionalità abilitate</li> <li>● Gonfiaggio in corso</li> <li>● Pannello di controllo bloccato</li> </ul>                                                                                                   | N/                                                                                                                                                                  | Errori. Per ulteriori dettagli, consultare la sezione 9.                          |
| Lampeggiante | N/                                                                                                                                                                                                                                                    | Errori. Per ulteriori dettagli, consultare la sezione 9.                                                                                                            | N/                                                                                |
| Dim          | Disabilitato                                                                                                                                                                                                                                          | Funzionamento normale                                                                                                                                               |                                                                                   |

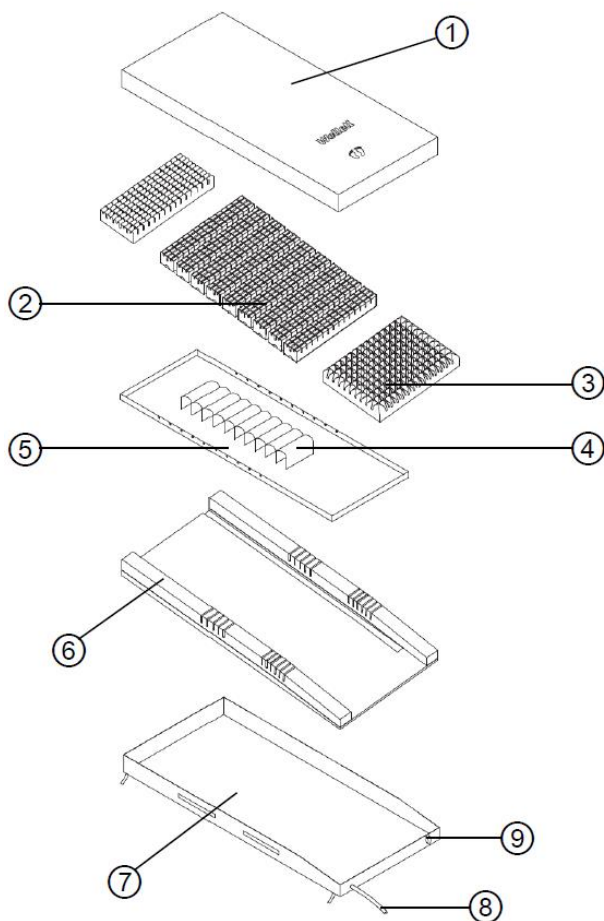
### 2.1.1. Modalità

Una superficie di supporto attiva è una superficie di supporto motorizzata in grado di modificare le proprie proprietà di distribuzione del carico con o senza un carico applicato.

Una superficie di supporto reattiva è una superficie di supporto motorizzata o non motorizzata in grado di modificare le proprie proprietà di distribuzione del carico solo in risposta a un carico applicato. (Fare riferimento alla linea guida internazionale 2019: prevenzione e trattamento delle ulcere da pressione/lesioni: linea guida per la pratica clinica)

|                | Attivo  | Reattivo |
|----------------|---------|----------|
| Non alimentato | X       | ✓        |
| Alimentato     | ✓ (ALT) | ✓ (CLP)  |

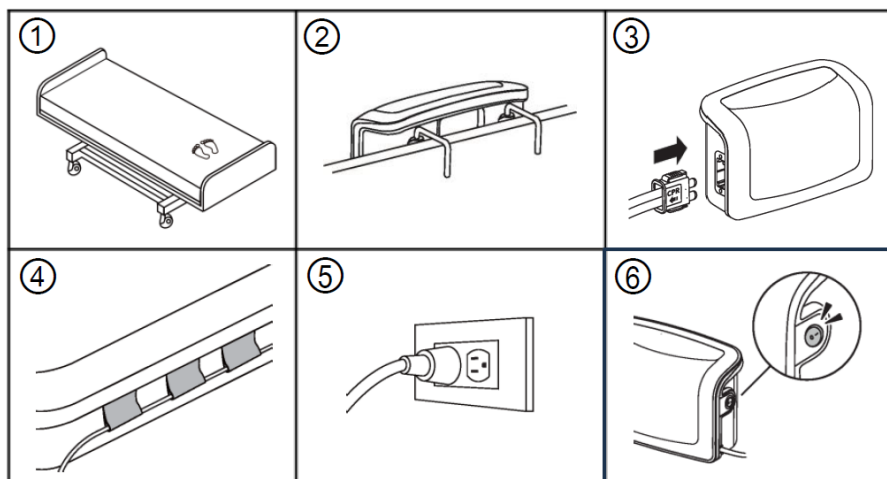
## 2.4 Materasso



- (1). Telo di copertura (*cover*)
- (2). Celle d'aria
- (3). Schiuma del tallone
- (4). Manicotto della cella d'aria
- (5). Base della cella d'aria

- (6). Schiuma per bordi di supporto
- (7). Base materasso
- (8). Tubo dell'aria
- (9). Anello del tubo dell'aria

### 3. Installazione



#### 3.1. Installazione della pompa e del materasso

- (1) Collocare il materasso o imbottitura sopra la struttura del letto. Orientare il materasso in modo che il disegno dei piedi, stampigliato sul materasso, sia rivolto verso parte finale del letto (dove sarà collocata la pompa).

**NOTA:** L'infermiere deve valutare le condizioni del paziente per stabilire se è necessaria la pompa. Il materasso Crossover Nio può essere utilizzato da solo.

**NOTA:** quando il materasso viene utilizzato da solo, si consiglia di tenere chiuso il tappo del connettore rapido mentre il paziente è sdraiato sul letto. Dopo circa 14 giorni, il paziente può alzarsi dal letto e il tappo può essere aperto per consentire all'aria di riempire il materasso.

- (2) Appendere la pompa alla pediera del letto.
- (3) Rimuovere la copertura in gomma del connettore rapido. Collegare il tubo dell'aria del materasso alla pompa. Per assicurarsi che il collegamento sia avvenuto, si dovrebbe sentire un "clic".

**AVVERTENZA:** Per evitare di inciampare, posizionare il tubo dell'aria lontano dalla zona di calpestio.

**NOTA:** Assicurarsi che il tubo dell'aria non sia attorcigliato o infilato sotto il materasso.

- (4) Il nastro per la gestione dei cavi è fornito lungo il lato del materasso per gestire il cavo di alimentazione. Dopo l'installazione, qualsiasi lunghezza in eccesso del cavo di alimentazione deve essere riposta ordinatamente per evitare di inciampare e lontano dai meccanismi mobili del letto o da altri potenziali punti di intrappolamento.

**NOTA:** non posizionare il dispositivo in modo tale da rendere difficile la

**scollegamento della spina.**

**AVVERTENZA:** assicurarsi che il cavo di alimentazione non presenti segni di danneggiamento.

- (5) Collegare il cavo di alimentazione alla rete elettrica.

**NOTA:** Assicurarsi che il gruppo pompa sia adatto alla tensione di alimentazione locale.

**NOTA:** la spina può essere utilizzata anche per scollegare il dispositivo.

- (6) Portare l'interruttore di alimentazione principale (sulla pompa) in posizione ON ("I") ( ). Dopo aver acceso la pompa , questa entrerà automaticamente in modalità Terapia (modalità ALT o CLP).

**NOTA:** Scollegare la pompa per spegnere il dispositivo.

 **ATTENZIONE:** La pompa in dotazione al materasso può essere usata solo con materassi raccomandati dal produttore. Non usarla per qualsiasi altro scopo. (Campo d'applicazione: materassi ad aria)

**NOTA:** (Per modelli SENZA funzione bassa pressione – perdita d'aria) In caso di ammanco di corrente, coprire il connettore con il cappuccio installato durante il trasporto per mantenere la pressione dell'aria all'interno delle celle.

**NOTA:** Dopo l'installazione, assicurarsi di spostare i cavi e i tubi dalle aree di traffico per evitare che siano d'intralcio. TUTTA L'ATTREZZATURA deve essere disposta in modo tale che i medici e gli assistenti possano sempre avere libero accesso al paziente.



## 4. Funzionamento

**NOTA: Prima dell'uso, leggere attentamente le istruzioni sul funzionamento.**

### 4.1. Funzionamento generale

- (1). Accendere l'interruttore di alimentazione.
- (2). Premere l'interruttore di alimentazione per attivare il sistema. Il sistema si gonfia completamente.
- (3). Durante il gonfiaggio, premere il pulsante Mode per selezionare la modalità preferita.

### 4.2. Manopola di regolazione della pressione

Utilizzare i pulsanti di regolazione della pressione per controllare la pressione dell'aria nel materasso. Premere "+" per rendere il materasso più rigido. Premere "-" per rendere il materasso più morbido. Pressioni più elevate sostengono pazienti più pesanti. La pressione deve essere regolata in base al peso dell'individuo.

**NOTA: Si può anche controllare se la pressione è adatta per il paziente infilando una mano sotto le celle a livello delle natiche del paziente. Le celle d'aria si gonfieranno e sgonfieranno alternatamente. Si dovrebbe sentire un leggero contatto con le natiche quando le sottostanti celle d'aria si sgonfiano.**

### 4.3. Funzionamento in modalità

Il pulsante Modalità consente di passare dalla modalità Massima rigidità, Alternata e Bassa pressione continua. Nella modalità Massima rigidità, le celle d'aria si gonfiano alla massima pressione di esercizio per fornire un sostegno solido e rigido, ideale per il trasferimento dei pazienti o per le pratiche di assistenza. In modalità Alternating, le celle d'aria vengono parzialmente sgonfiate e gonfiate, evitando una pressione prolungata su un singolo punto sotto il paziente. Questo serve a prevenire le ulcere da pressione. In modalità Continuous Low Pressure, tutte le celle d'aria vengono gonfiate in modo uniforme per fornire una superficie più confortevole e uniforme per il paziente.

### 4.4. Indicatore

Fare riferimento alla Sezione 2.3(3) per la tabella dello stato degli indicatori.

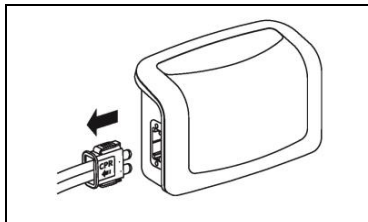
**NOTA: Se il livello di pressione è molto basso, controllare se ci sono perdite (tubi o bocchette dell'aria). Se necessario, sostituire tutti i tubi o bocchette danneggiate, oppure rivolgersi al rivenditore locale per la riparazione.**

### (1) Funzionamento in Tasto MUTE (Silenziamento Allarme)

L'unità pompa è dotata di un allarme acustico che si attiva quando si verifica una condizione di allarme, accompagnato dalla spia corrispondente. Quando l'allarme suona, l'operatore sanitario può premere il pulsante Mute per silenziare temporaneamente l'allarme mentre risolve il problema. Per ulteriori indicazioni, consultare la sezione Risoluzione dei problemi.

**NOTA: premere nuovamente il pulsante Mute per riattivare l'allarme acustico..**

#### 4.5. CPR (disponibile solo in alcuni modelli)



In caso di emergenza per eseguire la rianimazione cardiopolmonare del paziente, scollegare rapidamente il connettore rapido per liberare l'aria dal materasso.

## 5. Pulizia

È importante seguire le procedure di pulizia per evitare infezioni incrociate. Assicurarsi di pulire in un ambiente asciutto e privo di polvere.

**AVVERTENZA:** per evitare infezioni incrociate, pulire e disinfettare sempre il sistema dopo ogni paziente.

### 5.1 Prima della pulizia

- (1). Spegnerne il sistema.
- (2). Scollegare il dispositivo.
- (3). Staccare il tubo dell'aria dal gruppo pompa.
- (4). Diluire il detergente secondo le istruzioni del produttore per preparare la soluzione detergente. Si raccomanda l'uso di un detergente delicato con un pH compreso tra 6 e 8.

**⚠ ATTENZIONE:** non applicare mai detergenti direttamente sulla pompa o sul materasso per non compromettere le prestazioni.

**AVVERTENZA:** Non utilizzare detergenti che possano depositare carbonato di calcio (calcare).

**AVVERTENZA:** non utilizzare detergenti o disinfettanti che possano danneggiare la fusione in plastica, come benzene, toluene, fenolo, acetone, alcol isopropilico al 70% (IPA) o altri.

**⚠ ATTENZIONE:** non utilizzare prodotti a base fenolica per la pulizia.

### 5.2 Pulizia generale

La pulizia generale deve essere effettuata almeno una volta alla settimana per mantenere l'igiene.

#### ● Unità di pompaggio

- (1). Inumidire un panno pulito con la soluzione detergente. Pulire il gruppo pompa, in particolare il pannello, l'etichetta o il gancio, per rimuovere lo sporco visibile.
- (2). Strofinare nuovamente con acqua a circa 18-40°C (64,4-10°F) per rimuovere eventuali residui di detergente. Ripetere questa operazione se necessario per garantire una finitura priva di detergenti.
- (3). Asciugare con un panno asciutto.
- (4). Lasciare asciugare all'aria. Tenere lontano dalla luce diretta del sole.

**⚠ ATTENZIONE:** non immergere o bagnare il gruppo pompa.

**⚠ ATTENZIONE:** Assicurarsi che non entri del liquido all'interno della pompa.

**⚠ ATTENZIONE:** La pompa non necessita di lubrificazione ad olio.

**AVVERTENZA:** non rimuovere l'alloggiamento della pompa per evitare scosse elettriche.

**AVVERTENZA:** Non smontare mai il sistema da soli. Tutte le operazioni di smontaggio o riparazione devono essere eseguite da tecnici qualificati.

### ● Materasso

- (1). Aprire la cerniera per separare il telo di copertura (cover), le parti della cella e la base materasso.
- (2). Controllare che non vi siano danni visibili o possibili perdite. Sostituire i componenti danneggiati se si riscontrano perdite o danni.
- (3). Inumidire un panno pulito con la soluzione detergente e pulire la superficie.
  - Pulire con cura il telo di copertura, la base materasso e le cinghie, per rimuovere lo sporco visibile.
  - Aprire la cerniera che unisce telo di copertura e base materasso per pulire ogni cella all'interno.
- (4). Strofinare nuovamente con acqua pulita fredda o tiepida a circa 18-40°C (64,4-10°F) per rimuovere eventuali residui di detergente. Ripetere questa operazione se necessario per garantire una finitura priva di detergenti.
- (5). Asciugare con un panno asciutto.
- (6). Lasciare asciugare all'aria. Tenere lontano dalla luce diretta del sole.

**⚠ ATTENZIONE:** Tenere lontano dalla luce diretta del sole. Asciugare prima dell'uso.

**AVVERTENZA:** Strofinare delicatamente senza insistere.

## 5.3 Pulizia avanzata

La pulizia preventiva deve essere effettuata tra un paziente e l'altro per evitare infezioni incrociate, dato che il prodotto è a diretto contatto con il paziente.

|                                           |  |
|-------------------------------------------|--|
| <b>Copertina superiore:</b><br>Bielastico |  |
| <b>Coperchio inferiore:</b><br>Nylon/PU   |  |

- **Telo di copertura / Base materasso**

- (1) Mettere in lavatrice. Non superare il limite specificato di seguito.
  - ✓ Con detergente:  
A temperature inferiori a 60°C (140°F) per 10-15 minuti.
  - ✓ Senza detersivo:
    - Telo di copertura: A temperature inferiori a 95°C (203°F) per 10-15 minuti.
    - Base materasso: A temperature inferiori a 60°C (140°F) per 10-15 minuti.
- (2) Asciugare a una temperatura medio-bassa di 40°C/104°F per 50 minuti.

**AVVERTENZA: Seguire le istruzioni per la pulizia. Non superare il limite.**

- **Parti della cellula**

Le parti della cella comprendono la cella d'aria e la base della cella d'aria.

- (1) Inumidire un panno pulito con la soluzione detergente e pulire la cella per eliminare lo sporco visibile.
- (2) Strofinare nuovamente con acqua fresca tra i 18 e i 40°C (64,4 e 104°F) per rimuovere eventuali residui di detergente. Ripetere questa operazione se necessario per garantire una finitura priva di detergenti.
- (3) Asciugare con un panno asciutto.
- (4) Lasciare asciugare all'aria. Tenere lontano dalla luce diretta del sole.

**AVVERTENZA: non lavare mai in lavatrice le parti della cella.**

## **5.4 Disinfezione nelle strutture sanitarie**

La disinfezione deve essere effettuata dopo ogni paziente per evitare infezioni incrociate. Disinfettare solo dopo un'accurata pulizia.

**AVVERTENZA: non disinfettare in presenza di pazienti per evitare irritazioni agli occhi o alla pelle.**

**⚠ATTENZIONE: non sterilizzare in autoclave o bollire alcuna parte del prodotto.**

**⚠ATTENZIONE: risciacquare sempre con acqua fresca. In questo modo si garantisce che non rimangano residui.**

**AVVERTENZA: asciugare prima dell'uso.**

- **Prima della disinfezione**

- (1). Eseguire la pulizia preventiva. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione 5.3.
- (2). Preparare un panno umido pre-imbevuto di disinfettanti. I disinfettanti consigliati sono elencati di seguito.

- Soluzione alcolica al 75%

- Soluzione di ipoclorito di sodio con 5.000 a 10.000 ppm

**⚠ATTENZIONE: non applicare mai il disinfettante direttamente sulla pompa o sul materasso.**

**⚠ATTENZIONE: Non utilizzare una soluzione di ipoclorito di sodio con una concentrazione superiore a 10.000 ppm, poiché l'uso prolungato può ridurre le prestazioni del rivestimento e la durata del prodotto.**

**⚠ATTENZIONE: non utilizzare alcol isopropilico al 70% (IPA) per la disinfezione.**

**⚠ ATTENZIONE: non utilizzare ozono o raggi UV per la disinfezione.**

- **Unità di pompaggio**

- (1). Pulire il gruppo pompa, in particolare il cabinet, il pannello, l'etichetta ed i ganci.
- (2). Attendere che il disinfettante faccia effetto secondo le istruzioni.
- (3). Strofinare nuovamente con acqua a circa 18-40°C (64,4-10°F) per rimuovere i disinfettanti rimasti. Ripetere questa fase se necessario per garantire una finitura priva di disinfettanti.
- (4). Asciugare con un panno asciutto.
- (5). Lasciare asciugare all'aria. Tenere lontano dalla luce diretta del sole.

**AVVERTENZA: Per evitare scosse elettriche, scollegare sempre il cavo di alimentazione dalla rete elettrica prima di disinfectare.**

**⚠ ATTENZIONE: Assicurarsi che non entri del liquido all'interno della pompa.**

- **Materasso**

- (1). Pulire con attenzione le cinghie.
- (2). Aprire la cerniera tra il telo di copertura e la base materasso per pulire le parti interne della cella per una disinfezione completa.
- (3). Attendere che il disinfettante faccia effetto secondo le istruzioni.
- (4). Strofinare nuovamente con acqua a circa 18-40°C (64,4-10°F) per rimuovere i disinfettanti rimasti. Ripetere questa fase se necessario per garantire una finitura priva di disinfettanti.
- (5). Asciugare con un panno asciutto.

- (6). Lasciare asciugare all'aria. Tenere lontano dalla luce diretta del sole. Asciugare prima dell'uso.

**AVVERTENZA: Strofinare delicatamente senza insistere.**

## 6. Immagazzinamento

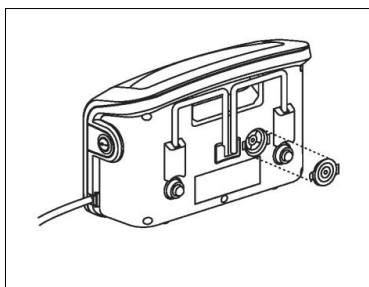
- (1) Stendere il materasso nel senso della larghezza e rivoltato.
- (2) Posizionare il tappo sul connettore rapido e inserirlo attraverso l'occhiello del tubo dell'aria. Conservare il materasso in questa posizione piatta.

**⚠ ATTENZIONE: Non curvare, piegare o accatastare i materassi. Evitare la luce diretta del sole.**

## 7. Manutenzione

- (1) Controllare il cavo d'alimentazione e la spina per abrasioni o usura eccessiva.
- (2) Controllare che il coprimaterasso non abbia segni d'usura o danni.
- (3) Scollegare i tubi dell'aria dal materasso. Poi, controllare il flusso dell'aria delle due bocchette della pompa. Devono fornire aria alternatamente quando la pompa è in modalità "alternata".
- (4) Controllare che i tubi dell'aria non abbiano alcun tipo di piega o rottura. Rivolgersi al distributore locale per la sostituzione.

### 7.1. Sostituzione del filtro dell'aria



- (1) Aprire il coperchio del filtro dell'aria situato sul retro della pompa.
- (2) Il filtro è riutilizzabile e può essere lavato delicatamente con un detergente delicato e acqua. Asciugare il filtro prima dell'uso.
- (3) Controllare e sostituire il filtro dell'aria regolarmente se l'ambiente è sporco.

## 8. Smaltimento

Rispettare sempre le norme locali per lo smaltimento di tali apparecchiature.

## 9. Soluzione Dei Problemi

| ICONA                                                                             | SIGNIFICATO                                                                   | COSA FARE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Possibili interruzioni di corrente                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Controllare che la spina sia collegata alla rete elettrica.</li> <li>● Controllare la posizione dell'interruttore on/off.</li> <li>● Verificare se c'è un'interruzione di corrente.</li> <li>● Controllare che il cavo di alimentazione sia collegato correttamente alla pompa.</li> </ul> |
|  | Possibile guasto del sistema.                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Interrompere l'uso del sistema e trasferire il paziente su un'altra superficie di supporto.</li> <li>● Chiamare il servizio clienti per ulteriore assistenza.</li> </ul>                                                                                                                   |
|  | La pressione non raggiunge i valori desiderati per un certo periodo di tempo. | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Controllare che il collegamento tra il connettore rapido e l'unità pompa sia ben saldo.</li> <li>● Controllare che tutti i collegamenti dei tubi lungo il materasso siano ben fissati.</li> <li>● Verificare che non vi siano perdite d'aria nelle celle d'aria.</li> </ul>                |

Se le informazioni sopra non risolvono i vostri problemi, contattate direttamente il vostro agente locale. Potrebbe essere necessario un tecnico per risolvere il problema.



## 10. Specifiche Tecniche

| Voce                                                                                            |                          | Specifiche                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alimentazione (Nota: Fare riferimento all'etichetta della potenza nominale apposta al prodotto) |                          | CA 220-240V, 50 Hz, 0,08 A                                                                                                                                                                   |
| Portata del fusibile                                                                            |                          | T1AL, 250V                                                                                                                                                                                   |
| Ciclo                                                                                           |                          | 10 min @ 50Hz                                                                                                                                                                                |
| Dimensioni (L x P x H)                                                                          |                          | 29 x 18,5 x 12,6 cm / 11,4" x 7,3" x 5"                                                                                                                                                      |
| Peso                                                                                            |                          | 2,2 kg / 5 lb                                                                                                                                                                                |
| Ambiente                                                                                        | Pressione atmosferica da | 700 hPa a 1013,25 hPa                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                 | Temperatura              | Operativa: da 10°C a 40°C (da 50°F a 104°F)<br>Immagazzinamento: da -15°C a 50°C (da 5°F a 122°F)<br>Spedizione: da -15°C a 70°C (da 5°F a 158°F)                                            |
|                                                                                                 | Umidità                  | Operativa: dal 10% al 90% senza condensa<br>Immagazzinamento: dal 10% al 90% senza condensa<br>Spedizione: dal 10% al 90% senza condensa                                                     |
| Classificazione                                                                                 |                          | Classe II, Tipo BF, IP21<br>Destinazione d'uso: materassi ad aria<br><b>Non adatto per l'uso alla presenza di miscele anestetiche infiammabili od ossigeno (nessuna protezione AP o APG)</b> |
| Durata di vita                                                                                  |                          | Durata di vita (durata di progettazione)                                                                                                                                                     |
| Rumore di funzionamento                                                                         |                          | < 30 dBA                                                                                                                                                                                     |
| Materasso                                                                                       |                          | Specifiche                                                                                                                                                                                   |
| Modello                                                                                         |                          | Sostituzione da 6"                                                                                                                                                                           |
| Standard di resistenza alla fiamma                                                              |                          | BS7177, Rischio medio                                                                                                                                                                        |
| Dimensioni (L x P x H)                                                                          |                          | 200 x 90 x 15 cm / 78,7" x 35,4" x 6"<br>190 x 80 x 15 cm / 74,8" x 31,5" x 6"                                                                                                               |
| Peso massimo del supporto                                                                       |                          | 250 kg / 550 lb                                                                                                                                                                              |
| Peso del supporto                                                                               |                          |                                                                                                                                                                                              |
| Peso minimo del supporto                                                                        |                          | 40 kg / 88 lb                                                                                                                                                                                |
| Peso del supporto                                                                               |                          |                                                                                                                                                                                              |
| Peso                                                                                            |                          | 15 kg / 33,75 lb                                                                                                                                                                             |

### NOTA:

- Consultare il distributore o il rappresentante EU per altri documenti tecnici.
- Queste specifiche sono anche applicabili in altre zone che usano lo stesso tipo di alimentazione elettrica.
- Il produttore si riserva il diritto di modificare le specifiche senza preavviso.

## 11. Assistenza

I prodotti sono destinati ad offrire un funzionamento sicuro e affidabile se utilizzati o installati secondo le istruzioni fornite da Wellell. Wellell raccomanda che il sistema venga ispezionato e sottoposto a manutenzione da parte di tecnici autorizzati in caso di segni di usura o di problemi di funzionamento dei dispositivi e di indicazioni sui prodotti. In caso contrario, l'assistenza e l'ispezione dei dispositivi non dovrebbero essere necessarie.

## 12. Condizioni di garanzia

- (1) L'utente deve seguire tutte le istruzioni fornite da Wellell Inc. per la corretta pulizia e manutenzione del materasso.
- (2) I componenti interni ed esterni del prodotto devono essere ispezionati almeno una volta ogni tre (3) mesi per verificare la presenza di segni di danneggiamento o usura. Qualsiasi componente danneggiato deve essere sostituito tempestivamente con parti di ricambio approvate da Wellell. Se una parte risulta difettosa o danneggiata, il materasso deve essere immediatamente messo fuori servizio fino al completamento della sostituzione appropriata.

La presente garanzia è limitata ed esclude tutte le altre garanzie, espresse o implicite. Senza limitare la generalità di quanto sopra, Wellell Inc. non sarà responsabile per quanto segue:

- (1) Danni derivanti da condizioni al di fuori del controllo di Wellell, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: negligenza (intenzionale o non intenzionale), danni accidentali, impatto con oggetti appuntiti, uso improprio, manomissione, incendio o danni subiti durante il trasporto dopo aver lasciato gli stabilimenti Wellell. Sono inclusi anche i danni derivanti da usura eccessiva, mancata osservanza delle istruzioni di pulizia, uso di detergenti o processi di pulizia inadeguati o non correttamente diluiti e mancata asciugatura adeguata del materasso prima di girarlo o capovolgerlo.
- (2) Danni derivanti da contaminazione dopo il danneggiamento del prodotto o la mancata sostituzione della fodera protettiva. Ciò include danni causati da conservazione impropria, mancata ispezione o manutenzione dell'interno del materasso o del cuscino, o esposizione a contaminazioni insolite, infezioni, versamenti, macchie o sostanze corrosive o abrasive.
- (3) Danni causati dall'uso del prodotto al di fuori dello scopo previsto o contrario all'uso raccomandato.
- (4) Danni dovuti alla mancata sostituzione tempestiva di parti difettose o all'uso di parti non fornite o approvate da Wellell o dai suoi agenti autorizzati. Ciò include i danni derivanti dall'utilizzo del prodotto senza copertura, con una copertura danneggiata o con una copertura non montata correttamente.
- (5) Danni derivanti dall'integrazione del materasso con altri prodotti o attrezzature non specificatamente approvati da Wellell.
- (6) Qualsiasi danno indiretto, accidentale o consequenziale derivante dall'uso del materasso o del cuscino.
- (7) Qualsiasi responsabilità che superi il prezzo di acquisto originale del materasso o del cuscino.
- (8) Reclami basati sull'insoddisfazione del prodotto che non sono correlati a difetti dei materiali, della lavorazione o dell'assemblaggio.

## Appendice A:

### INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

#### Guida e dichiarazione del fabbricante- Emissioni elettromagnetiche:

Questo dispositivo è stato progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di questo dispositivo si deve assicurare che venga 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   |                                                                                                                                                                                                   |
| <b>AVVERTENZA:</b><br>(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.<br>(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.<br>(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 fabbricante- Immunità elettromagnetica:

Questo dispositivo è stato progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di questo dispositivo si deve assicurare che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

| standard di base EMC | Livello del test di immunità |                       | Livello del Conformità | Ambiente elettromagnetico – Guida |
|----------------------|------------------------------|-----------------------|------------------------|-----------------------------------|
|                      | Ambiente struttura           | Ambiente sanitario di |                        |                                   |

| sanitaria<br>professionale                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                       | casa                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Scarica elettrostatica (ESD) IEC61000-4-2                                                            | Contatto $\pm 8$ kV<br>$\pm 2, 4, 8, 15$ kV aria                                                                                                                                                                                      | Contatto $\pm 8$ kV<br>$\pm 2, 4, 8, 15$ kV aria           | I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica.<br><br>Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.                                                                                                                       |
| Transitorio elettrico rapido /raffica IEC61000-4-4                                                   | $\pm 2$ kV, 100 kHz per linea di alimentazione<br>$\pm 1$ kV, 100 kHz per linea di entrata/uscita                                                                                                                                     | $\pm 2$ kV, 100 kHz per linea di alimentazione             | La qualità della potenza della rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.                                                                                                                                                                                                  |
| Sovratensione IEC61000-4-5                                                                           | $\pm 0,5, 1$ kV per modalità differenziale<br>$\pm 0,5, 1, 2$ kV per modalità comune                                                                                                                                                  | $\pm 0,5, 1$ 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:<br>i) riduzione del 100% per 0,5 periodo,<br>ii) riduzione del 100% per 1 periodo,<br>iii) riduzione del 30% per il periodo 25/30,<br><br>Interruzioni di tensione:<br>riduzione del 100% per il periodo di 250/300 | 230V                                                       | La qualità della potenza della rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.<br><br>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                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| RF condotta IEC 61000-4-6                                                                            | 3 Vrms<br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 Vrms a bande                                                                                                                                                                                         | 3 Vrms<br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 Vrms in ISM e bande radio | 3 Vrms<br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 Vrms nelle bande ISM e                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                       |                                                            | I dispositivi di comunicazione a radio frequenza portatili e mobili devono essere utilizzati lontano da qualsiasi parte di questo                                                                                                                                                                        |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                       |                                                                                                                                        |                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ISM<br>tra 0,15 MHz e 80 MHz<br>80% AM a 1 kHz                                                                                        | amatoriali tra<br>0,15 MHz e 80 MHz<br>80% AM a 1 kHz                                                                                  | radioamatoriali tra<br>0,15 MHz e 80 MHz<br>80 % AM a 1 kHz | 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<br>80% AM a 1 kHz<br>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<br>80% AM a 1 kHz<br>385-6000 MHz, 9-28V / m, 80% AM (1 kHz) Modalità di impulso e l'altro di modulazione | 10V/m                                                       | <p>Distanza di separazione consigliata:</p> $d = \sqrt{P} \text{ da } 150\text{kHz a } 80\text{MHz}$ $d = 0.6\sqrt{P} \text{ da } 80\text{MHz a } 800\text{MHz}$ $d = 1.2\sqrt{P} \text{ da } 800\text{MHz a } 2.7\text{GHz}$ <p>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)<sup>b</sup>.</p> <p>Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, in base a una ricerca sull'elettromagnetismo,<sup>a</sup> devono essere inferiori al livello di conformità per ciascun intervallo di frequenza.</p> <p>Si possono verificare interferenze nei pressi dei dispositivi contrassegnati dal seguente simbolo:</p>  |
| <p>NOTA 1: U<sub>T</sub> 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</p> |                                                                                                                                       |                                                                                                                                        |                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

elettromagnetica influiscono l'assorbimento e la riflessione di strutture, oggetti e persone.

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 di separazione consigliate tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e questo dispositivo:**

Questo dispositivo è stato progettato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui vengono controllate le interferenze RF. Il cliente o l'utente di questo dispositivo può contribuire a impedire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi (trasmettitori) di comunicazione RF portatili e mobili e questo dispositivo, come consigliato di seguito, in base alla potenza massima di trasmissione del dispositivo 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<br>$d = \sqrt{P}$                                 | 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 0.6\sqrt{P}$ | 800 MHz a 2.7 GHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ |
| 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.





**Wellell Iberia S.L.**

Elcano 9, 6ª planta  
48008 Bilbao. Vizcaya. Spain



**Wellell Inc.**

No. 9, Min Sheng St., Tu-Cheng,  
New Taipei City, 236044, Taiwan  
[www.wellell.com](http://www.wellell.com)

**Manufacturing Facility:**

**Apex Medical (Kunshan) Corp.**

No. 1368, Zi Zhu Rd., Kunshan Kai Fa Hi-Tech,  
Kunshan City, JiangSu Sheng, China

776043-0000 v1.1\_Print\_2025-09-25

All rights reserved