QUATTRO® Acute
QUATTRO® Plus



EN User Manual

FR Manuel d'utilisation

DE Bedienungsanleitung

ES Manual de usuario

IT Manuale d'uso

NL Gebruikershandleiding

EL Εγχειρίδιο χρήστη

FI Käyttöohje

NO Brukerhåndbok

DA Brugervejledning

SV Användarhandbok

EN User Manual 1

FR Manuel d'utilisation 17

DE Bedienungsanleitung 33

ES Manual de usuario 49

IT Manuale d'uso 65

NL Gebruikershandleiding 81

EL Εγχειρίδιο χρήστη 97

FI Käyttöohje 113

NO Brukerhåndbok 129

DA Brugervejledning 145

SV Användarhandbok 161

Contents

Page

1. Explanation of Labels Symbols and Statements 2
2. Introduction 3
3. Important Information 3
   - Intended Use 3
   - Intended Environments 3
   - Contraindications for Use 3
   - General Warnings, Cautions and Information 3
4. Installation Guidelines 4
   - Installing Mattresses 4
   - Installing Cushions 5
5. Operation Guidelines 6
   - Operating Controls 6
   - Setting / Changing Power Unit Display Languages 7
   - CPR Facility 7
   - Patient Transport Facility 8
   - NFC (RFID) 8
   - Additional Operation Information 8
   - Using the Mattress in the Fowler's (Seated) Position 8
   - Max. Patient Weight / Max. Load Guidelines 8
6. Care and Maintenance 8
   - Mattress - Exterior Components 8
   - Mattress - Interior Components 9
   - Power Unit 9
   - Servicing 9
   - Transport and Storage 10
   - Operational Conditions 10
   - Transportation of Mattress System 10
7. Fault Finding 10
8. Technical Specifications 11

1. Explanation of Label Symbols and Statements

Warning

Refer to instruction manual / booklet

CE 1639

Medical Devices Directive 93/42/EEC

UK CA 0120

Medical Devices Regulations 2002 (SI 2002 No 618, as amended) (UK MDR 2002)

Class II Equipment (Double Insulated)

Do not dispose of with the normal household waste

Manufacturer

Date of Manufacture

Suitable for connection to type BF applied parts

IP21

IP: Ingress Protection

2: Protection against fingers or other object not greater than 80mm in length and 12mm in diameter

1: Protection from vertically dripping water

MD

Medical Device

REF

Catalogue number

SN

Serial number

Power OFF

Power ON

Operating Instructions

WARNING

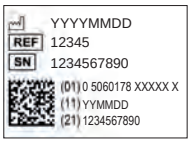
This is a statement that alerts the user to the possibility of serious injury or other adverse reactions with the use or misuse of the device

CAUTION

This is a statement that alerts the user to the possibility of a problem with the system associated with its use or misuse

EC REP

Authorised Representative in the European Community



Example of a UDI label (located on the rear of the power unit and in the seam of the mattress cover/base tray)

Foot End



Min. - Max. patient weight

Safe Working Load



Machine wash 73ºC max

Tumble dry low heat

Do not dry clean

Do not iron

Do not bleach



Do not use Phenol

Do not use sharp instruments

No smoking

Fragile, handle with care

Keep dry

Protect from heat and radioactive sources

Temperature limitation

Humidity limitation

Atmospheric pressure limitation

2. Introduction

Thank you for choosing to use a **QUATTRO** active support surface, designed to reduce the risk of pressure related tissue injury via an active therapy alternating air pressure cycle.

3. Important Information

3.1 Intended Use

QUATTRO active support surfaces are designed to reduce the risk of pressure related tissue injury in patients who are identified as being at an elevated risk of pressure ulceration and / or to help manage patients with existing pressure related tissue injury.

3.2 Intended Environments

The system is intended to be used in the following environments:-
- Hospital
- Professional Healthcare facilities
- Home Healthcare

and for the following scenarios:-
- Bed Mattress Replacement (replaces an existing mattress)

3.3 Contraindications for Use

Active support surfaces should not be used for patients with unstable fractures, gross oedema, burns or an intolerance to motion.

3.4 General Warnings, Cautions and Information



- There are no special skills required to operate the system.
- The medical professional is responsible for applying his/her best medical judgment when using this system.
- Select correct setting for therapy required. Care should be taken not to accidently change pressures once set as the efficiency of the therapy may be reduced. This could also be caused by pets, pests or children.
- The electricity supply is of the type indicated on the power unit
- Check the mains power cord is free from damage and is positioned so as not to cause an obstruction, or injury, e.g. strangulation.
- Ensure the mains power cord or power unit cannot become trapped or crushed, e.g. via raising or lowering of bed or bed rails or any other moving object.
- The power unit must only be used with a suitable approved cord and plug set as supplied by Direct Healthcare Group.
- Do not use in the presence of flammable anaesthetics.
- Electric shock hazard; do not remove back of power unit.
- Refer servicing to qualified service personnel.
- When servicing use only identical parts.
- Suitable for continuous use.
- To disconnect the power unit from the mains supply remove the mains power cord from the mains outlet wall socket.
- Do not position the power unit in such a way that makes it difficult to disconnect the mains power cord from the device or the mains outlet.
- Do not position the power unit in such a way that makes it difficult to disconnect the mattress from the power unit.
- Do not place device on or near a heat source.
- Do not use with hot water bottles or electric blankets.
- The materials used in the manufacture of all components of the system comply with the required fire safety regulations.
- Direct Healthcare Group advise against smoking whilst the system is in use, to prevent the accidental secondary ignition of associated items which may be flammable, such as bed linen.
- Do not allow sharp objects to penetrate the mattress material.

- WARNING: No modification of this equipment is allowed.
- Do not store in damp conditions.
- Do not use in an oxygen enriched environment.
- Do not use in an outdoor environment.
- No part of the medical device should be serviced while it is in use by the patient.
- The medical equipment requires 5 hours to warm from the minimum storage temperature before it is ready for its intended use.
- The medical equipment requires 1 hour to cool from the maximum storage temperature before it is ready for its intended use.
- Intended for use in hospital, professional healthcare facility and home healthcare environments.
- The power unit is intended to be hung over the footboard of a bed.
- Wireless equipment such as mobile phones should be kept at least 1 foot or 0.3 metres away from the equipment.
- Do not connect the power unit or mattress to any other medical device or equipment.
- Risk of fire if incorrect fuse used.
- The mattress and power unit should be cleaned between patient use, please refer to Care and Maintenance section for all warnings and cautions.
- Not suitable for sterilisation.
- The mattress must be properly set up as directed.
- Check periodically to ensure patient support and comfort, adjusting the COMFORT CONTROL setting if desired.
- All hoses must be free of kinks, twists, properly connected and positioned so as not to cause an obstruction or injury.
- In order for the alternating air pressure mattress/cushion to operate effectively, please avoid placing objects on the surface that may obstruct the movement of air between the cells. For the same reason, please discourage people from sitting on the edge or on the end of the mattress whilst it is in use.
- Do not use abrasive cleaners, phenol disinfectants, solvents or alcohol-based cleansers, e.g. Dettol, Phenicol, Hibiscrub, Clearsol, Stericol, Hycoline, as these may destroy the cover materials (* see Care and Maintenance on page 9).
- The system is used as part of a pressure ulcer prevention and/or management program, not solely relied upon for this purpose.
- It should be noted that the use of a cushion will increase the patient's seated height by approximately 5cm, and care should be taken to ensure the patient's comfort and security regarding height of foot and arm rests.
- The above warnings, cautions and any safety considerations should be observed on a routine and regular basis, not only upon installation.

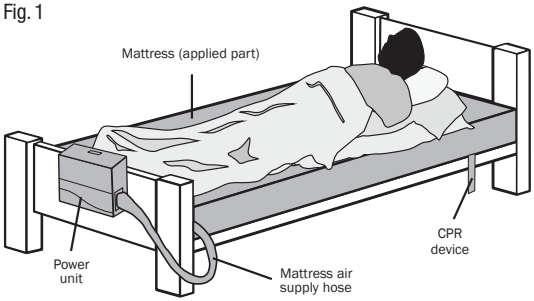
4. Installation Guidelines

4.1 Installing Mattresses

NB. The power unit display default language is English, but can be changed to the language of your choice (please see 'Setting/Changing Power Unit Display Language' on page 7).

1. Remove any existing mattress from the bed frame (the **QUATTRO** mattresses are intended to completely replace the bed mattress).
2. Place the mattress on the bed frame. Ensure the mattress hose exits at the foot end on the right hand side and the coloured cover is uppermost (Fig. 1).
3. Secure the mattress to the bed frame using adjustable straps - pass straps around bed frame mattress platform and secure with the buckles (Fig. 2), allowing for moving components on electric bed frames. This is important as it stops the mattress becoming detached from the bed frame and causing possible injury to the patient. A strap extension kit is available for use with divan beds (part number 11062).

Fig. 1



4. Suspend the power unit from the foot board of the bed having first adjusted the hanger brackets as follows:-
   a) Rotate each hanging bracket away from the pump.
   b) Position the brackets to hang the pump on bed.
   c) Fold the brackets towards the pump when not in use.
   Alternatively the power unit may be placed on the floor.
5. Attach the air supply hose to the power unit by aligning the black line on the air supply hose connector with the black line on the power unit connector and pushing together. Rotate the mattress hose connector clockwise until the green indicator fills the indicator hole on the power unit connector (Fig. 3).
6. Plug the smaller end of the power cord into the left hand side of the power unit, and the other end into mains outlet in wall. Ensure that the power cord and tubing cannot become trapped in the bed frame.
7. Switch the power on at the outlet, and at the side of power unit adjacent to the power cord entry.
8. The system will display STARTING, then INITIALISING whilst the mattress inflates (this will take between 15 - 20 minutes).
   Note: It is important that during the INITIALISING phase the mattress connector is not disconnected from the power unit. If this is done, the power unit must be switched off, MUTE button pressed when the sounder is heard, the mattress connector re-engaged, and the power unit restarted. If UNCALIBRATED is displayed when switched on, the system will continue to operate but should be recalibrated as soon as possible.

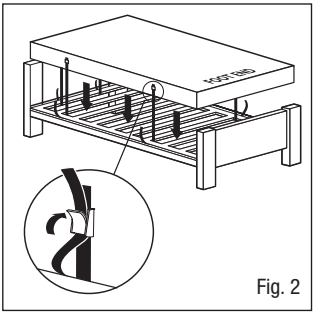


Fig. 2

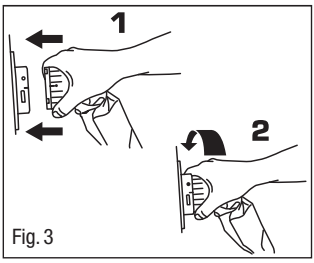


Fig. 3

9. When a bottom sheet is added to the mattress, ensure that it is left lose to allow the mattress surface to conform with the patient's body as much as possible.
10. Allow the mattress to inflate before positioning the patient on the mattress.
11. Once inflated the system will automatically default to ACTIVE mode. CONTINUOUS LOW PRESSURE therapy can be selected via the THERAPY MODE button (please see THERAPY MODE on page 6). The comfort setting can be adjusted using the up and down arrow buttons (see COMFORT CONTROL on page 6).
    NB. The power unit will automatically lock 2 minutes after last button operation when running to prevent inadvertent operation of button functions (except MUTE), as indicated by ' 🔒 ' on the display screen. Press and hold the MUTE/UNLOCK button until power unit beeps if further button operation is needed (i.e. change of therapy mode or comfort setting).
12. Place the user manual in a safe place for future use.

4.2 Installing Cushion

The **QUATTRO PLUS** power unit can be used to operate the B.A.S.E. Sequential alternating air pressure cushion using an optional adaptor, as follows:-

1. Place the cushion on a chair, ensuring that it is placed the correct way up with the BACK labelling (if applicable) facing the back of the chair. Secure cushion to chair using adjustable straps, where available.
2. Connect the cushion adaptor to the power unit, rotating the adaptor clockwise until the green indicator fills the indicator hole on the power unit connector.
3. Connect the air supply hose from the cushion onto the adaptor, matching up the alignment markings (Fig. 4). Ensure that this has been correctly clicked into place, otherwise a leak may occur.


Fig. 4

4. Attach the power cord, plug into the mains outlet and switch the power on at the side of power unit adjacent to the power cord entry.
5. Once inflated (approx. 5 minutes) increase the comfort control setting to SEATED using the UP arrow button.

NB. If using the power unit from an operating mattress system, first press the MAX. INFLATE button to fully inflate the mattress, then rotate the air supply hose connector anti-clockwise and detach from the power unit to seal the air within the mattress to leave it fully inflated. To reconnect the mattress to the power unit after using the cushion, switch off the power unit and disconnect the cushion adaptor. Re-connect the mattress air supply tubing to the power unit, and switch on the power unit (operation will automatically default to ACTIVE mode).

NB. It should be noted that the use of an alternating air pressure cushion will increase the patient's seated height by approximately 5cm, and care should be taken to ensure the patient's comfort and security regarding height of foot and arm rests.

5. Operation Guidelines

5.1 Operation Controls

N.B. Before any operation buttons will function (except MUTE), the power unit must be unlocked** - press and hold the MUTE/UNLOCK button until the power unit beeps and the lock symbol clears from the display screen.

The operation buttons on the face of the power unit (Fig. 5) provide the following functions.

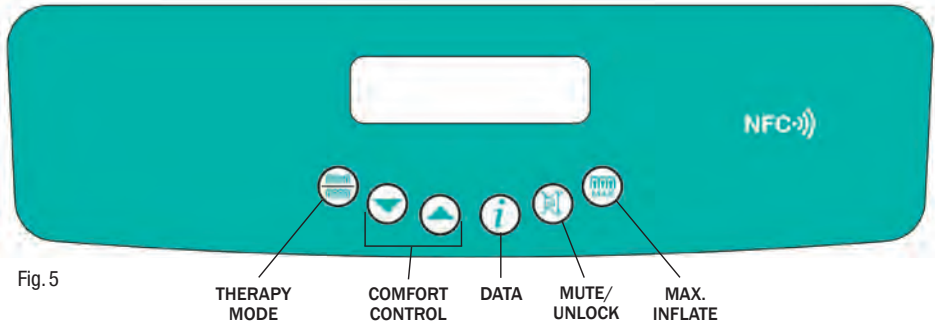


Fig. 5

THERAPY MODE

Pressing the THERAPY MODE button will toggle between ACTIVE (1 in 4 alternating air pressure cycle) and CONTINUOUS LOW PRESSURE therapy modes. The selected therapy mode is shown on the display screen. The default mode is ACTIVE therapy. To switch to CONTINUOUS LOW PRESSURE mode (once unlocked**), press THERAPY MODE button for 2 seconds until an audible tone is heard. The system will then display 'PLEASE WAIT' and requires approximately 2 minutes to initialise.

COMFORT CONTROL

Air pressure is regulated within each of the cells throughout the cycle so that support, posture and therapy are constantly maintained at optimum levels, in response to patient weight, movement and position. Equalisation of cell pressure automatically takes place at each stage of the alternating air pressure cycle, again to ensure precise pressure and therapy is provided. The automatic default comfort setting is MEDIUM. However, if the patient requires a firmer or softer mattress, increase or decrease the comfort control setting accordingly (once unlocked**) using the UP and DOWN arrow buttons (SOFT/MEDIUM/FIRM). The comfort setting is shown on the display screen. Check periodically to ensure patient support and comfort, adjusting the COMFORT CONTROL setting if required.

DATA (Used for accessing information only, does not affect mode of operation)
Pressing the DATA button at any time switches the display into DATA mode. Use the up and down arrow buttons to scroll through the product data and user information set. Pressing the DATA button again returns the display to the previous mode.

**MUTE/UNLOCK
Press to silence the sounder and to clear the message from the display screen. The power unit will automatically lock 2 minutes after the last button operation when running to prevent the inadvertent operation of button functions (except MUTE), as indicated by ' 🔒 ' on the display screen. Press and hold the MUTE/UNLOCK button until the power unit beeps if further button operation is needed (i.e. comfort setting). The power unit will lock again 2 minutes after the last button operation.

NB. After power failure/switching the power off, pressing MUTE cancels the system's previous settings. When power returns the default setting of ACTIVE mode, MEDIUM comfort setting is invoked. (Note that previous settings are automatically cancelled if the duration between switch off and switch on is greater than 12 seconds. If power returns before a period of 12 seconds has passed and the MUTE button has not been pressed, the system will return to the previous mode of operation.)

MAX. INFLATE
Necessary for some nursing procedures, the MAX INFLATE mode inflates the mattress to maximum static pressure for a period of 15 minutes. After pressing the MAX INFLATE button (once unlocked**) to inflate mattress, the system displays 'PLEASE WAIT' followed by 'READY' and a 5 second audible tone when maximum pressure is achieved and 'MAX INFLATE' is shown on the display screen. After 15 minutes the system automatically returns to the previous mode of operation.

5.2 Setting / Changing Power Unit Display Language

The power unit display default language is English, but can easily be changed to the language of your choice, as follows:-

a) Plug the power cord into the power unit and into the mains outlet. Switch the power unit on with DOWN arrow button pressed at the same time. Once the power unit has started, release the DOWN arrow button. This enables you to enter the test menu. The power unit will display "TEST MODE CAL" (Fig. 6a).
b) Now press UP arrow button once and the power unit will display "TEST MODE Set language" (Fig. 6b).
c) Press and hold the DATA button to scroll through the list of available languages. Release the DATA button when the required language is displayed. The unit will now be in the language you have selected (Fig. 6c). Switch the power unit off to exit the test menu. At next switch on the power unit will display your selected language.

Fig. 6a



Fig. 6b



Fig. 6c



The language can be changed as many times as required.

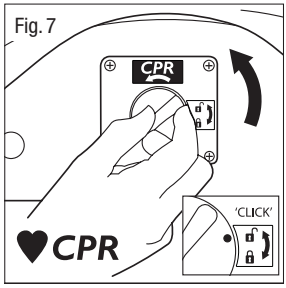
NB. The power unit language cannot be changed whilst the power unit is running.

Languages available include: French; German; Spanish; Italian; Dutch; Finnish; Norwegian; Danish, Swedish (other languages may also feature).

5.3 CPR Facility (Fig. 7)

The CPR device is situated at the head end on the right hand side of the mattress (viewed from foot end), as indicated by arrows on the mattress tag. For rapid deflation rotate the dial of the CPR device anti-clockwise to 'click' into the open position 🔓. If re-inflating the mattress, make sure the dial of the CPR device is rotated clockwise until it 'clicks' into the closed position 🔒.

Fig. 7



5.4 Patient Transport Facility (Fig. 8)

Press MAX. INFLATE button to fully inflate the mattress. When maximum pressure is achieved, detach the mattress air supply hose from the power unit by rotating the mattress hose connector anti-clockwise until the black lines align, and pull the mattress hose connector away. The mattress will remain inflated, so supporting the patient.

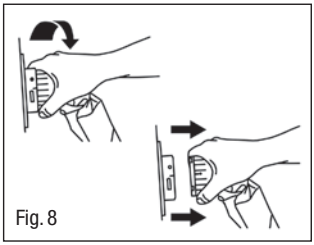


Fig. 8

5.5 NFC (RFID) (Fig. 9)

The power unit contains a passive NFC tag which contains supplementary information and can be interrogated at any time by a compatible NFC enabled device (such as a smartphone or tablet). Place the device over the NFC symbol on the top of the product and the following will be displayed on the device:

- Model
- Part number (REF)
- Serial number (SN)
- Manufacturer contact details (TEL)

Please note you may need to download an NFC read app to view information.



Fig. 9

5.6 Additional Operation Information

- Allow the mattress to inflate before positioning the patient on the mattress.
- Mattresses can be used on profiling bed frames, slatted frames, in-filled frames and divans.
- Back rests or pillows for support should be placed beneath the mattress to allow uninterrupted body contact with the mattress surface.
- Place the bottom sheet loosely on the mattress to allow the mattress surface greater contact with the patient's body. Avoid using fitted sheets. The use of incontinence sheets / excessive bedding beneath the patient may reduce the pressure relieving effect of the mattress.
- To remove air from the mattress when dismantling the system, use the CPR device as described above.
- Care should be taken when raising and lowering bed safety side rails in order to avoid possible interference with the mattress air supply hose, the CPR and cushion connection port where fitted.
- A gap of 2.5cm on either side of the mattress should not be exceeded when side rails are deployed.

5.7 Using the Mattress in the Fowler's (Seated) Position

When the patient is placed in the Fowler's Position (headrest >45° elevation), it is recommended that the mattress is placed into the ACTIVE therapy mode on the FIRM setting.

Min. - Max. Patient Weight / Max. Load Guidelines



QUATTRO Acute:- 0-250 kg (0-39 stone)
QUATTRO Plus:- 0-250 kg (0-31 stone)
B.A.S.E. SEQUENTIAL cushion:- 0-127 kg (0-20 stone)

6. Care and Maintenance

6.1 Mattress - Exterior Components

- Always keep the cover as clean as is practicable. The material is waterproof and vapour permeable.
- Inspect top cover for signs of damage or wear which could result in the contamination of the interior, e.g. tears, holes, damage to seams or zips, underside staining, etc. The frequency of these checks should be at each decontamination process, i.e. between patients or patient occupancy (or weekly for longer term patients).
- Care should be taken to avoid puncturing cover with objects such as needles, scalpels, pat slides, acrylic nails, etc.
- The cover may be removed and cleaned in accordance with The Revised Healthcare Cleaning Manual June 2009 subject to the following action: Following the use of a detergent and or disinfectant solution the cover should be rinsed with clean water using a clean cloth and allowed to dry.

- Frequent or prolonged exposure to high concentrations of aggressive disinfectant solutions will reduce the useful life of the cover.
- Where high concentration disinfectants e.g. ≥ 10,000ppm chlorine releasing agent (e.g. Haztab or bleach) or combined cleaning/chlorine releasing agent (e.g. Chlorclean, Actichlor) and detergent solutions are used to remove blood or other body fluids, covers should be thoroughly rinsed with clean water to remove any residues. This will help prevent any possible long term compatibility issues associated with disinfectant residues (* see Care and Maintenance on page 9).
- Alternatively disinfection may be achieved by laundering cover at temperatures not exceeding 65^{0}C for 10 minutes or 73^{0}C for 3 minutes which may include a chlorine rinse.
- Do not use abrasive cleaners, phenol disinfectants, solvents or alcohol-based cleansers, e.g. Dettol, Phenicol, Hibiscrub, Clearsol, Stericol, Hycoline, as these may destroy the cover materials (* see Care and Maintenance on page 9)
- Do not iron.
- Ensure that the cover is thoroughly dried before remaking the bed or placing in storage.

6.2 Mattress - Interior Components

- Check air cells and mattress/cushion interior for signs of damage or contamination, e.g. staining or evidence of fluid ingress. The frequency of these checks should be at each decontamination process, i.e. between patients or patient occupancy (or weekly for longer term patients)
- Care should be taken to avoid puncturing air cells with objects such as needles, scalpels, pat slides, acrylic nails, etc.
- The individual cells can also be wiped clean with a mild disinfectant solution (* see Care and Maintenance on page 9).
- All cells are replaceable and can be obtained easily from Direct Healthcare Group.
- The **QUATTRO** range of mattresses are fully launderable, but ensure the CPR device is fully closed (i.e. the dial of the CPR device is rotated clockwise until it 'clicks' into the closed position 🔒), prior to laundering to prevent water entering the air cells /tubing.

6.3 Power Unit

Always disconnect the power unit from the electricity supply before carrying out maintenance, repairs, servicing or cleaning. To disconnect the power unit from the mains supply and thereby safely terminate operation of the device, remove the mains power cord from the mains outlet wall socket. Check all electrical connections and power cord for signs of excessive wear. The power unit can be wiped down with detergent or disinfectant solution or wipe*. Do not use solvents. Unsuitable for sterilisation. Disposal of the power unit / mattress / cushion in accordance with the local regulations including WEEE requirements.

* In line with the MHRA Medical Device Alert (MDA/2013/019), Direct Healthcare Group advises customers to use pH neutral, high level disinfectant cleaning products to sanitise reusable medical devices to prevent damage to materials and the degradation of plastic surfaces after prolonged use. The use of inappropriate cleaning and detergent materials on medical equipment could damage surfaces and may compromise the ability to decontaminate medical devices adequately or may interfere with device function. Direct Healthcare Group recommends the use of TECcare® CONTROL antimicrobial wipes and fluid to clean and decontaminate all products it supplies to health and social care facilities. TECcare CONTROL products provide class leading broad spectrum, high level disinfection with an exceptional safety profile. Being pH neutral TECcare CONTROL can be universally used on all hard and soft surfaces without any detrimental effect. TECcare CONTROL is CE marked for cleaning medical equipment.

6.4 Servicing

Once the initial guarantee period expires, Direct Healthcare Group recommend that all power units should be serviced annually or as indicated by the 'hours to service' display. The unit contains no user serviceable parts and should only be serviced by either Direct Healthcare Group or an authorised dealer. Direct Healthcare Group or the authorised dealer will make available on request service manuals, component parts lists and other information necessary for a

competent electrical engineer to repair or service the system. For service, maintenance and any questions regarding this, please contact Direct Healthcare Group or an authorised dealer.

It is the customer's responsibility to ensure the following prior to collection:

- the system is cleaned of any obvious contaminants.
- contamination status is documented.
- assistance is given to Direct Healthcare Group personnel to bag the equipment if the mattress has been in a known or suspected infectious environment.

6.5 Transport and Storage

Handle with care. Please report instances of damage or impact to Direct Healthcare Group Service Department.
–25 °C without relative humidity control; and
+70 °C at a relative humidity up to 93 %, non-condensing.
An atmospheric pressure range of 700 hPa to 1,060 hPa.
Suitable for all standard modes of transport when in the correct packaging.

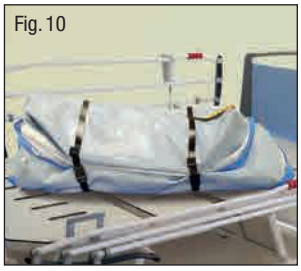
6.6 Operational Conditions

A temperature range of +5 °C to +40 °C;
A relative humidity range of 15% to 93%, non-condensing; and
Operational Atmospheric Pressure: 700 hPa to 1,060 hPa
Suitable for pollution degree 2
Operational altitude ≤ 2 000 m
IP Rating: IP21 power unit only

6.7 Transportation of Mattress System

Place the mattress hose across the top of the mattress and roll loosely from foot end to head end, with the cover innermost, taking care not to strain the mattress hose. Secure the rolled mattress using the mattress straps (Fig. 10). It can then be transported with the power unit, mains cable and this booklet. Do not stack rolled mattresses more than two high to avoid strain on the umbilical.

Fig. 10



7. Fault Finding

The power unit can be reset by pressing the MUTE button once. This also silences the sounder and clears the message from the display screen. All systems have a fault log that records the last 5 faults via the DATA display mode. If problems reoccur contact Direct Healthcare Group.

AC FAIL fault – indicates a mains power failure, a sounder will be heard if power is interrupted, e.g. power unit switched off, power cut, disconnection of power cord. Press MUTE or re-connect to power supply.

ROTOR SYSTEM fault – indicates the automatic sequential cycle has stopped or there is a fault in the system. Switch power off, press MUTE button, then switch power on again. If the fault re-occurs, contact Direct Healthcare Group.

LOW PRESSURE fault – indicates pressure has fallen below the minimum allowable levels. Check that the hose is connected to the power unit correctly. Check that the CPR device is fully closed, i.e. the dial of the CPR device is rotated clockwise until it 'clicks' into the closed position 🔒. Check that the internal cells are connected and that no cell is punctured. Press the MUTE button to clear the message and to silence the sounder. If the fault re-occurs, contact Direct Healthcare Group.

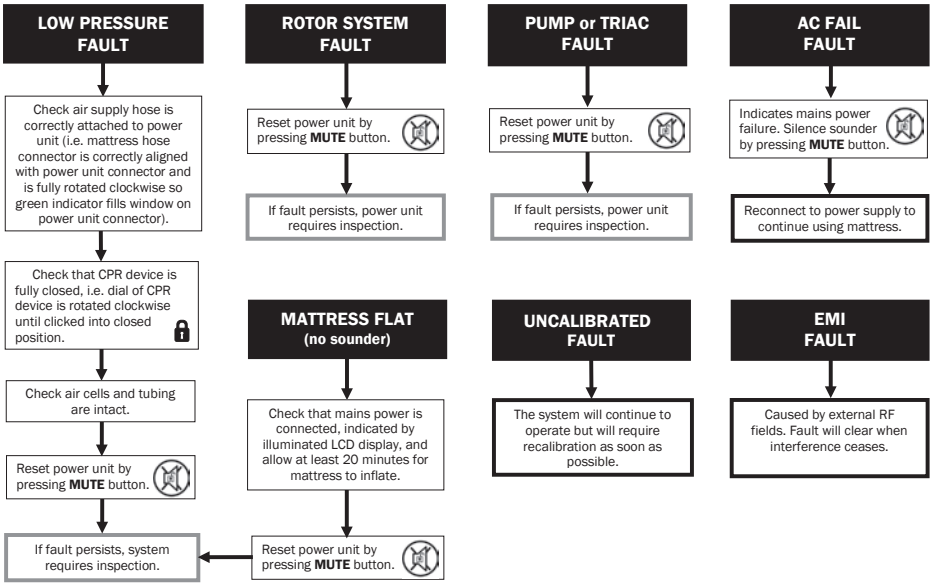
EMI fault – indicates that the unit detects the pressure sensor amplifier is adversely affected by external RF fields. This will clear when interference ceases.

OTHER FAULTS

PUMP OR **TRIAC** fault - indicates a pump control failure or an open pump coil fault. Should this occur, contact Direct Healthcare Group.

UNCALIBRATED - contact Direct Healthcare Group for recalibration.

If you have any queries relating to this system please contact Direct Healthcare Group or your local authorised dealer.



8. Technical Specifications

8.1 Alternating Air Pressure Power Units

CE 1639

(Medical Device Classification: Class IIa)

Model Ref.:	Type 19R
Construction:	ABS Plastic
Dimensions:	W346mm/13.6" x H258mm/10.1" x D156mm/6.1"
Weight:	4.0kg / 8.75 lbs
Mains Cable:	5 metres / 16.5'
	For the USA:- only a hospital grade attachment plug with a 15A NEMA 5-15P configuration and 18AWG hospital grade flexible cord is to be used, as supplied by Direct Healthcare Group.
Electricity Supply:	230V ~ 50Hz (CE marked) / 120V ~ 60Hz (cETLus listed) / 230V ~ 60Hz
Rated Input:	9.4 VA
Fuse Rating:	T500mA 250V HRC (ceramic) 5 x 20 mm
IP Rating:	IP21
Noise Level:	33.5 dBa
Cycle Time:	16 mins (continuous)

8.2 Alternating Air Pressure Mattresses (ACCESSORY to Type 19R)

UK CA 0120 CE 1639

(Medical Device Classification: Class IIa)

Construction:	BASE: Woven nylon 940 DTEX PU coated both sides	
	CELLS: PU film	
	COVER [1]: PU coated stretch nylon 255g/m^2	
Options:	QUATTRO ACUTE: 6 size variants (see below)	
	QUATTRO PLUS: 6 size variants (see below)	
Type:	Orthodifferential TISSUEgard™ pleated air cells operating in a 1-in-4 alternating air pressure cycle	
Variants:	QUATTRO ACUTE:	27 Cell (3 width variants)
		28 Cell (3 width variants)
	QUATTRO PLUS:	30 Cell (3 width variants)
		32 Cell (3 width variants)
Weight:	QUATTRO ACUTE: 12.7kg (standard model)	
	QUATTRO PLUS: 9.9kg (standard model)	
Fire Retardancy:	BS 7177	
	BS 7175 Crib 5 test method BS 6807	

8.3 B.A.S.E. SEQUENTIAL Cushion (ACCESSORY to Type 19R)

UK CA 0120 CE 1639

(Medical Device Classification: Class IIa)

Construction:	BASE: Woven nylon 940 DTEX PU coated both sides
	INNER: PVC bellows within punched CMFR foam
	COVER [1]: PU coated stretch nylon 255g/m^2
Type:	8 rows of 6 bellow cell strips operating in a 1-in-4 alternating air pressure cycle
Dimensions [2]:	430mm x 430mm x 70mm
Weight:	1.9kg
Fire Retardancy:	BS 7177
	BS 7175 Crib 5 test method BS 6807

[1] Covers are anti-bacterial/microbial treated (active ingredient: zinc pyrithione).
[2] Approx.max. top surface, inflated +/- 15mm

EXPECTED SERVICE LIFE: The expected service life of the medical device and its ACCESSORIES is five years.

SPECIFIED SHELF LIFE: The product has no specified shelf life.

Products are free from TSE species derived materials, medicinal substances, human blood derivatives and phthalates.

Products are manufactured to comply with National and International safety standards and are certified to ISO13485, Medical Devices Directive 93/42/EEC and Medical Device Regulation 2017/745.

This medical device is compliant with:
IEC 60601.1 3rd edition Medical electrical equipment safety and essential performance
IEC 60601.1.11 Home healthcare environment

8.4 Manufacturer's Guarantee

All power units, mattresses and cushions are covered by a 24 month manufacturer's guarantee.

8.5 EMI/EMC Statement and Manufacturer's Declaration

This equipment has been tested and found to comply with the limits of EN 60601-1-2.

These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in both a medical and residential environment. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not used in accordance with manufacturer's instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception or other equipment, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment.
- Connect the equipment to an outlet on a circuit different from that to which the receiver or equipment was connected.

The equipment having been tested to operate within the limits of electromagnetic compatibility. (Immunity to interference from nearby sources radiating radio frequency energy). Sources exceeding these limits may give rise to operation faults. Where possible the system will sense the interference and if it is of short duration transparently take countermeasures whilst operating near normally, or failing this will issue a warning and take measures for the continued safely of the user. Further increased levels of energy may cause the system to stop operating, continuously generate random faults or continuous resets.

Try to ascertain the source of the interference by turning nearby or suspect equipment off, and see if the interference effects stop. In any such event the user is encouraged to try to correct the interference by one of the following measures:

- Have the interfering equipment repaired or replaced.
- Reorient or relocate the interfering equipment.
- Increase the separation between the equipment and the possible source of the interference.
- Connect the equipment to an outlet on a circuit different from that to which the interfering equipment was connected.

Information regarding Electro Magnetic Compatibility (EMC) according to IEC60601-1-2

With the increased number of electronic devices such as PCs and mobile telephones, medical devices in use may be susceptible to electromagnetic interference from other devices. The EMC (Electro Magnetic Compatibility) standard IEC60601-1-2 defines the levels of immunity to these electromagnetic interferences. On the other hand, medical devices must not interfere with other devices. IEC60601-1-2 also defines the maximum levels of emissions for these medical devices. The **QUATTRO** conforms to this IEC60601-1-2 standard for immunity and emission. Nevertheless, special precautions need to be observed:

- The **QUATTRO** needs to be installed and put into service according to the EMC information below.
- The **QUATTRO** is intended for use in the electromagnetic environment specified in the tables below. The user of the **QUATTRO** should assure that it is used in such environment.
- In general, although the **QUATTRO** complies too the EMC standards, it can be affected by portable and mobile RF communications equipment (such as mobile telephones).
- The **QUATTRO** should not be used adjacent to or stacked with other equipment. In case adjacent or stacked use is necessary, the **QUATTRO** should be observed to verify normal operation.

Declaration – Electromagnetic Emissions

Guidance and Manufacturer's Declaration: Electromagnetic Emissions (IEC 60601-1-2)		
Emissions Test	**Compliance**	**Electromagnetic Environment - Guidance**
RF emissions CISPR 11	Class B	The QUATTRO systems are suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonics emissions 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions 61000-3-3	Complies	

Declaration – Electromagnetic Immunity

Guidance and Manufacturer's Declaration: Electromagnetic Immunity (IEC 60601-1-2)			
Immunity Test	**IEC 60601 Test Level**	**Compliance Level**	**Electromagnetic Environment - Guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV contact ± 15kV air	± 8kV contact ± 15kV air	The relative humidity should be at least 5%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV For mains supply lines 100kHz repetition frequency	± 2 kV For mains supply lines 100 kHz repetition frequency	Mains supply quality for the mains adapter should be that of a typical commercial and/or hospital environment.
Surge IEC61000-4-5	± 2kV Line(s) to ground ± 1kV line(s) to line	± 2kV Line(s) to ground ± 1kV line(s) to line	Mains supply quality for the mains adapter should be that of a typical commercial and/or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on mains supply IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	0 % U_T; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	Mains power quality should be that of a typical commercial and/or hospital environment. If the user of the QUATTRO requires continued operation during power mains interruption, it is recommended that the QUATTRO be powered from an uninterruptible power supply or battery.
	0 % U_T; 1 cycle 70 % U_T; 25/30 cycles Single phase: at 0°	0 % U_T; 1 cycle 70 % U_T; 25/30 cycles Single phase: at 0°	
Voltage interruptions	0 % U_T; 250/300 cycle	0 % U_T; 250/300 cycle	
Mains frequency (50/60Hz) magnetic field IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Mains frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial and/or hospital environment.
Note: U_T is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

Declaration – Electromagnetic Immunity

Guidance and Manufacturer's Declaration: Electromagnetic Immunity (IEC 60601-1-2)			
Immunity Test	**IEC 60601 Test Level**	**Compliance Level**	**Electromagnetic Environment - Guidance**
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz ~ 80 MHz 6 V rms 150 kHz to 80 MHz in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz	3 V rms 6 V rms	Field strengths from fixed RF transmitters as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	10 V/m	
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.			
[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/ cordless) telephones and land mobile 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 QUATTRO is used exceeds the applicable RF compliance level above, the QUATTRO should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the QUATTRO. [b] Over the frequency range 150 kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Every care has been taken to ensure that the information contained in this manual was correct at the time of going to press. However, Direct Healthcare Group reserves the right to modify the specification of any product without prior notice in line with a policy of continual product development. Information is available in alternative formats on request.

Our standard terms and conditions apply.

Table des Matières

Page

1. Explication des Symboles et des Déclarations sur les Étiquettes 18
2. Introduction 19
3. Informations Importantes 19
   - Utilisation Prévue 19
   - Environnements Prévus 19
   - Contre-Indications d'Utilisation 19
   - Avertissements, Mises en Garde et Informations Générales 19
4. Consignes d'Installation 20
   - Installation des Matelas 20
   - Installation du Coussin 21
5. Directives Concernant le Fonctionnement 22
   - Contrôles de Fonctionnement 22
   - Réglage/Changement de la Langue d'Affichage de L'Unité d'Alimentation 23
   - Fonction de RCR 23
   - Fonction Transport du/de la Patient(e) 24
   - NFC (RFID) 24
   - Informations Complémentaires sur le Fonctionnement 24
   - Utilisation du Matelas en Position Fowler (Assise) 24
   - Directives Relatives au Poids Maximal de l'Utilisateur 24
6. Entretien et Maintenance 24
   - Matelas (Composants Extérieurs) 24
   - Matelas (Composants Intérieurs) 25
   - Unité d'Alimentation 25
   - Entretien 26
   - Transport et Stockage 26
   - Conditions de Fonctionnement 26
   - Transport du Système du Matelas 26
7. Recherche de Pannes 26
8. Données Techniques 27

1. Explication des Symboles et des Déclarations sur les Étiquettes

Avertissement

Se référer au manuel d'instructions/à la brochure

Directive 93/42/CEE
relative aux dispositifs médicaux

Homologué ETL pour l'Amérique du Nord

Équipement de classe II (double isolation)

Ne pas jeter avec les ordures ménagères

Fabricant

Date de fabrication

Convient pour le raccordement aux parties appliquées de type BF

IP21

IP: Indice de protection
2 : Protection contre les doigts ou autres objets ne dépassant pas 80 mm de longueur et 12 mm de diamètre
1: Protection contre les gouttes d'eau tombant verticalement

MD Dispositif médical

REF Numéro de catalogue

SN Numéro de série

Mise hors tension

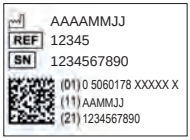
Mise sous tension

Mode d'emploi

AVERTISSEMENT — Il s'agit d'une déclaration avertissant l'utilisateur de la possibilité de blessures graves ou d'autres effets indésirables liés à l'utilisation ou à la mauvaise utilisation du dispositif

ATTENTION — Il s'agit d'une déclaration avertissant l'utilisateur de la possibilité d'un problème avec le système associé à son utilisation ou à sa mauvaise utilisation

EC REP — Représentant autorisé dans la Communauté européenne



Exemple d'étiquette UDI (située à l'arrière de l'unité d'alimentation et dans la couture de la couverture/sommier du matelas)

Pied du lit



Poids min. - max. du patient

Charge de travail sécuritaire



Lavage en machine à 73 °C max.

Séchage par culbutage à basse température

Ne pas nettoyer à sec

Ne pas repasser

Ne pas javelliser



Ne pas utiliser de phénol

Ne pas utiliser d'instruments pointus

Ne pas fumer

Fragile, manipuler avec précaution

Tenir au sec

Protéger de la chaleur et des sources radioactives

Limites de température

Limites d'humidité

Limites de pression atmosphérique

2. Introduction

Merci d'avoir choisi d'utiliser une surface d'appui active **QUATTRO**, qui a été conçue pour réduire le risque de lésion tissulaire liée à la pression grâce à un cycle de pression d'air alterné de traitement actif.

3. Informations Importantes

3.1 Utilisation Prévue

Les surfaces d'appui actives **QUATTRO** ont été conçues pour réduire le risque de lésion tissulaire liée à la pression chez les patient(e)s identifié(e)s comme présentant un risque élevé d'ulcère dû à la pression et/ou pour contribuer à prendre en charge les patients présentant une lésion tissulaire liée à la pression existante.

3.2 Environnements Prévus

Le système est destiné à être utilisé dans les environnements suivants :
- Hôpitaux
- Établissements de santé professionnels
- Soins à domicile

et dans les situations suivantes :
- Remplacement de matelas de lit (remplace un matelas existant)

3.3 Contre-Indications d'Utilisation

Les surfaces d'appui actives ne doivent pas être utilisées chez les patient(e)s présentant des fractures instables, un œdème important, des brûlures ou une intolérance aux mouvements.

3.4 Avertissements, Mises en Garde et Informations Générales



- Aucune compétence particulière n'est requise pour faire fonctionner le système.
- Il incombe au professionnel de santé de porter le meilleur jugement médical possible lors de l'utilisation de ce système.
- Sélectionner le réglage approprié pour la thérapie requise. Veiller à ne pas modifier accidentellement les pressions une fois qu'elles sont fixées, car l'efficacité de la thérapie peut être réduite. Cette modification pourrait également être causée par des animaux domestiques, des parasites ou des enfants.
- S'assurer que l'alimentation électrique est du type indiqué sur l'unité d'alimentation.
- Vérifier que le cordon d'alimentation n'est pas endommagé et qu'il est disposé de manière à ne pas provoquer d'obstruction ou de blessure, par exemple par strangulation.
- Veiller à ce que le cordon d'alimentation ou l'unité d'alimentation ne puisse pas être coincé(e) ou écrasé(e), par exemple en soulevant ou en abaissant le lit ou les barrières du lit ou tout autre objet mobile.
- L'unité d'alimentation ne doit être utilisée qu'avec un cordon et une prise appropriés et approuvés, tels que fournis par Direct Healthcare Group.
- Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables.
- Risque de décharge électrique ; ne pas retirer l'arrière de l'unité d'alimentation.
- Confier l'entretien à du personnel de service qualifié.
- Lors de l'entretien, utiliser uniquement des pièces identiques.
- Convient pour une utilisation continue.
- Pour débrancher l'unité d'alimentation, retirer le cordon d'alimentation de la prise de courant murale.
- Ne pas placer l'unité d'alimentation de manière qu'il soit difficile de débrancher le cordon d'alimentation secteur du dispositif ou de la prise secteur.
- Ne pas placer l'unité d'alimentation de manière qu'il soit difficile de débrancher le matelas de l'unité d'alimentation.
- Ne pas placer le dispositif sur une source de chaleur ou à proximité de celle-ci.
- Ne pas utiliser avec des bouillottes ou des couvertures électriques.
- Les matériaux utilisés dans la fabrication de tous les composants du système sont conformes aux réglementations requises en matière de sécurité contre l'incendie.
- Direct Healthcare Group déconseille de fumer pendant l'utilisation de ce système, afin d'éviter l'inflammation secondaire accidentelle d'éléments associés susceptibles d'être inflammables, tels que le linge de lit.
- S'assurer que des objets pointus ne pénètrent pas dans le matériau du matelas.
- AVERTISSEMENT : Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Ne pas stocker dans des conditions humides.

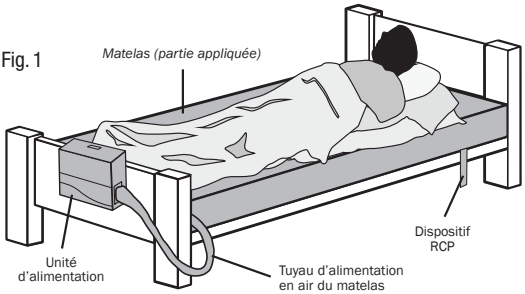
- Ne pas utiliser dans un environnement enrichi en oxygène.
- Ne pas utiliser dans un environnement extérieur.
- Aucune partie du dispositif médical ne doit faire l'objet d'un entretien lors de son utilisation par le patient.
- L'équipement médical nécessite 5 heures de chauffage à partir de la température minimale de stockage avant d'être prêt pour son utilisation prévue.
- L'équipement médical nécessite 1 heure de refroidissement à partir de la température maximale de stockage avant d'être prêt pour son utilisation prévue.
- Destiné à être utilisé dans les hôpitaux, les établissements de santé professionnels et les environnements de soins à domicile.
- L'unité d'alimentation est conçue pour être accrochée au pied du lit.
- Les appareils sans fil tels que les téléphones portables doivent être éloignés d'au moins 0,3 mètre de l'appareil.
- Ne pas connecter l'unité d'alimentation ou le matelas à tout autre appareil ou équipement médical.
- Risque d'incendie si un mauvais fusible est utilisé.
- Le matelas et l'unité d'alimentation doivent être nettoyés entre les utilisations par le patient, veuillez vous reporter à la section Entretien et maintenance pour tous les avertissements et mises en garde.
- Non adapté à la stérilisation.
- Le matelas doit être correctement installé selon les instructions.
- Vérifiez périodiquement que le patient est bien soutenu et confortable, en réglant le paramètre « Contrôle du confort » si vous le souhaitez.
- Tous les tuyaux doivent être exempts de coudes et de torsions, être correctement raccordés et positionnés de manière à ne pas causer d'obstruction ou de blessure.
- Pour que le matelas à pression d'air alternée fonctionne efficacement, évitez de placer des objets sur la surface qui pourraient entraver le mouvement de l'air entre les cellules. Pour la même raison, dissuadez les gens de s'asseoir sur le bord ou sur l'extrémité du matelas lorsqu'il est utilisé.
- N'utilisez pas de nettoyants abrasifs, de désinfectants au phénol, de solvants ou de nettoyants à base d'alcool, par exemple Dettol, Phenicol, Hibiscrub, Clearsol, Stericol, Hycoline, car ceux-ci peuvent détruire les matériaux de la couverture (* voir Entretien et maintenance à la page 25).
- Le système est utilisé dans le cadre d'un programme de prévention ou de gestion des escarres, et non pas uniquement à cette fin.
- Il convient de noter que l'utilisation d'un coussin augmentera la hauteur d'assise du patient d'environ 5 cm. Par conséquent, des précautions doivent être prises pour assurer le confort et la sécurité du/de la patient(e) en adaptant la hauteur des repose-pieds et des accoudoirs.
- Les avertissements, mises en garde et considérations relatives à la sécurité ci-dessus doivent être respectés de manière régulière et systématique, et pas seulement lors de l'installation.

4. Consignes d'Installation

4.1 Installation du Matelas

NB. La langue d'affichage par défaut de l'unité d'alimentation est l'anglais, mais elle peut être modifiée dans la langue de votre choix (voir « Réglage/changement de la langue d'affichage de l'unité d'alimentation » à la page 23).

Fig. 1



1. Retirez tout matelas existant du cadre du lit (le matelas **QUATTRO** est conçu pour remplacer complètement le matelas du lit).
2. Placez le matelas sur le cadre du lit. Veillez à ce que le tuyau du matelas sorte du côté du pied sur la droite et à ce que la housse colorée soit orientée vers le haut (Fig. 1).
3. Fixez le matelas au cadre de lit à l'aide de sangles réglables. Passez les sangles autour de la plate-forme du matelas sur le cadre de lit et fixez-les à l'aide des boucles (Fig. 2), ce qui permet de déplacer les composants sur les cadres de lit électriques. Cette précaution est importante car elle empêche le matelas de se détacher du cadre du lit et de blesser le/la patient(e). Un kit d'extension de sangle est disponible pour permettre une utilisation avec des canapés-lits (numéro de pièce 11062).

4. Suspendez le bloc d'alimentation au pied du lit après avoir préalablement réglé les supports de suspension comme suit :
   a) Faites pivoter chaque support de suspension pour l'éloigner de la pompe.
   b) Positionnez les supports de manière à accrocher la pompe sur le lit.
   c) Repliez les supports vers la pompe lorsqu'elle n'est pas utilisée.

   Le bloc d'alimentation peut également être placé sur le sol.

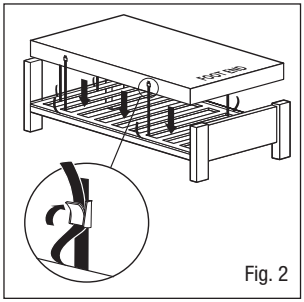


Fig. 2

5. Fixez le tuyau d'alimentation en air au bloc d'alimentation en alignant la ligne noire sur le connecteur du tuyau d'alimentation en air avec la ligne noire sur le connecteur du bloc d'alimentation et en poussant pour les réunir. Faites pivoter le connecteur du tuyau du matelas dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que l'indicateur vert remplisse le trou indicateur sur le connecteur du bloc d'alimentation (Fig. 3).
6. Branchez la plus petite extrémité du cordon d'alimentation sur le côté gauche de l'unité d'alimentation, et l'autre extrémité dans la prise murale. Veillez à ce que le cordon d'alimentation et les tuyaux ne puissent pas se coincer dans le cadre du lit.
7. Mettez l'appareil sous tension sur la prise de courant et sur le côté de l'unité d'alimentation adjacente à l'entrée du cordon d'alimentation.
8. Le système affichera DÉMARRAGE, puis INITIALISATION pendant que le matelas se gonfle (cela prendra entre 15 et 20 minutes).

   Remarque : Pendant la phase d'INITIALISATION, il est important que le connecteur du matelas ne soit pas débranché de l'unité d'alimentation. Dans ce cas, l'unité d'alimentation doit être éteinte, le bouton SILENCE appuyé lorsque l'alarme se fait entendre, le connecteur du matelas réenclenché et l'unité d'alimentation redémarrée. Si le message NON CALIBRÉ s'affiche lors de la mise en marche, le système continuera à fonctionner mais devra être recalibré dès que possible

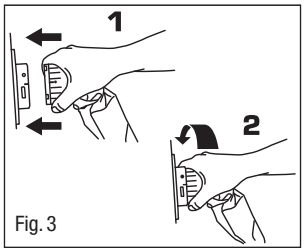


Fig. 3

9. Lorsqu'un drap de dessous est ajouté sur le matelas, assurez-vous qu'il reste lâche pour permettre à la surface du matelas de s'adapter le plus possible au corps du/de la patient(e).
10. Laissez le matelas se gonfler avant de placer le patient sur le matelas.
11. Une fois gonflé, le système passe automatiquement par défaut en mode DYNAMIQUE. Le traitement BASSE PRESSION CONTINUE peut être sélectionné via la touche THERAPY MODE (voir MODE TRAITEMENT à la page 22). Le réglage du confort peut être ajusté à l'aide des boutons fléchés haut et bas (voir CONTRÔLE DU CONFORT à la page 22).

    NB. L'unité d'alimentation se verrouille automatiquement 2 minutes après la dernière utilisation des boutons lors du fonctionnement pour empêcher l'utilisation par inadvertance des fonctions des boutons (sauf SILENCE), comme indiqué par ' 🔒 ' sur l'écran d'affichage. Appuyez sur le bouton SILENCE/DÉVERROUILLAGE et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que l'unité d'alimentation émette un signal sonore si d'autres opérations sur le bouton sont nécessaires (c'est-à-dire changement du mode de thérapie ou du réglage du confort).
12. Placez le manuel d'utilisation dans un endroit sûr pour une utilisation ultérieure.

4.2 Installation du Coussin

Le bloc d'alimentation **QUATTRO PLUS** peut être utilisé pour faire fonctionner la B.A.S.E. Coussin à pression d'air alterné séquentiel utilisant un adaptateur en option, comme suit :


Fig. 4

1. Placez le coussin sur une chaise, en vous assurant qu'il est positionné dans le bon sens avec l'étiquette BACK (le cas échéant) orienté face au dossier de la chaise. Le cas échéant, fixez le coussin à la chaise à l'aide de sangles réglables.
2. Raccordez l'adaptateur de coussin au bloc d'alimentation, en faisant tourner l'adaptateur dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que l'indicateur vert remplisse le trou indicateur sur le connecteur du bloc d'alimentation.
3. Raccordez le tuyau d'alimentation en air du coussin sur l'adaptateur, en faisant correspondre les repères d'alignement (Fig. 4). Veillez à ce qu'il soit correctement enclenché afin d'éviter une éventuelle fuite.

4. Connectez le câble d'alimentation, branchez-le sur la prise secteur et mettez le système sous tension sur le côté du bloc d'alimentation adjacent à l'entrée du câble d'alimentation.
5. Une fois qu'il est gonflé (au bout d'environ 5 minutes), augmentez le réglage de la commande de confort sur ASSISE à l'aide du bouton fléché HAUT.

REMARQUE Si vous utilisez le bloc d'alimentation d'un système de matelas en fonctionnement, appuyez d'abord sur la touche GONFLAGE MAX pour gonfler complètement le matelas, puis tournez le connecteur du tuyau d'alimentation en air dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et détachez-le du bloc d'alimentation pour sceller l'air à l'intérieur du matelas afin qu'il reste complètement gonflé. Pour reconnecter le matelas au bloc d'alimentation après avoir utilisé le coussin, éteignez le bloc d'alimentation et débranchez l'adaptateur du coussin. Reconnectez le tuyau d'alimentation en air du matelas au bloc d'alimentation et mettez le bloc d'alimentation sous tension (le fonctionnement sera automatiquement par défaut en mode ACTIF).

REMARQUE Il convient de noter que l'utilisation d'un coussin à pression d'air alternée augmentera la hauteur d'assise du patient d'environ 5 cm. Par conséquent, des précautions doivent être prises pour assurer le confort et la sécurité du/de la patient(e) en adaptant la hauteur des repose-pieds et des accoudoirs.

5. Directives Concernant le Fonctionnement

5.1 Contrôles de Fonctionnement

NB. Avant que les boutons de commande ne fonctionnent (sauf le bouton SILENCE), l'unité d'alimentation doit être déverrouillée**. Appuyez et maintenez le bouton SILENCE/DÉVERROUILLAGE enfoncé jusqu'à ce que l'unité d'alimentation émette un signal sonore et que le symbole de verrouillage disparaisse de l'écran.

Les boutons de commande sur le devant de l'unité d'alimentation (Fig. 5) assurent les fonctions suivantes.

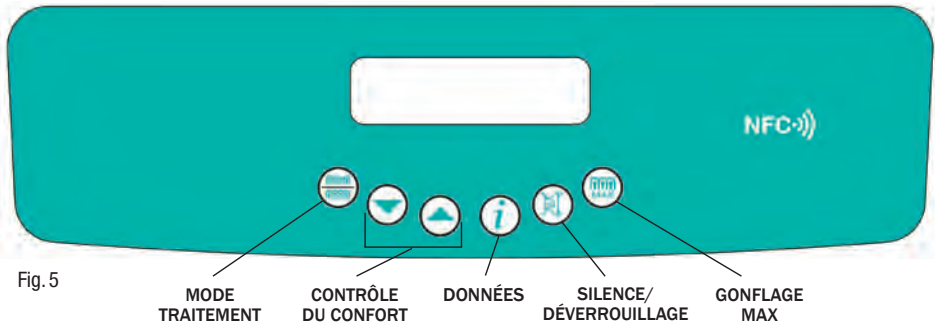


Fig. 5

MODE TRAITEMENT
Appuyez sur la touche MODE TRAITEMENT pour basculer entre les modes de traitement ACTIF (un cycle de pression d'air alterné sur 4) et BASSE PRESSION CONTINUE. Le mode de traitement sélectionné s'affiche sur l'écran. Le mode par défaut est le traitement ACTIF. Pour passer en mode BASSE PRESSION CONTINUE (une fois le système déverrouillé**), appuyez sur la touche MODE TRAITEMENT pendant 2 secondes jusqu'à ce qu'un signal sonore se fasse entendre. Le système affichera alors « VEUILLEZ PATIENTER » et son initialisation nécessite environ 2 minutes.

CONTRÔLE DU CONFORT
La pression de l'air est régulée au sein de chacune des cellules tout au long du cycle, de sorte que l'appui, la posture et la thérapie sont constamment maintenus à des niveaux optimaux, en fonction du poids, du mouvement et de la position du patient. L'égalisation de la pression des cellules a lieu automatiquement à chaque étape du cycle d'alternance de pression d'air ; dans ce cas encore pour garantir une pression et une thérapie précises. Par défaut, le réglage automatique du confort est MOYEN. Cependant, si le patient a besoin un matelas plus ferme ou plus mou, augmentez ou diminuez le réglage du contrôle du confort en conséquence (une fois déverrouillé**) en utilisant les boutons fléchés HAUT et BAS (MOU/MOYEN/FERME). Le réglage de confort s'affiche sur l'écran. Vérifiez périodiquement pour vous assurez de l'appui et du confort du patient, ajuster le paramètre COMFORT CONTROL si nécessaire.

DONNÉES (Utilisé uniquement pour accéder à l'information, n'affecte pas le mode de fonctionnement)
En appuyant sur le bouton « DONNÉES » à tout moment, l'écran passe en mode DONNÉES. Utilisez les boutons fléchés haut et bas pour faire défiler les données sur les produits et les informations destinées aux utilisateurs. En appuyant à nouveau sur le bouton DONNÉES, l'affichage revient au mode précédent.

** SILENCE/DÉVERROUILLAGE
Appuyez sur ce bouton pour couper le son de l'alarme et effacer le message de l'écran d'affichage. L'unité d'alimentation se verrouille automatiquement 2 minutes après la dernière utilisation des boutons lors du fonctionnement pour empêcher l'utilisation par inadvertance des fonctions des boutons (sauf SILENCE), comme indiqué par '🔒' sur l'écran d'affichage. Appuyez sur le bouton SILENCE/DÉVERROUILLAGE et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que l'unité d'alimentation émette un signal sonore si d'autres opérations sur le bouton sont nécessaires (c'est-à-dire réglage de confort). L'unité d'alimentation se verrouille à nouveau 2 minutes après la dernière utilisation des boutons.

NB. Après une panne de courant ou la mise hors tension, l'appui sur le bouton SILENCE annule les réglages précédents du système. Lorsque l'alimentation est rétablie, le mode DYNAMIQUE par défaut, c'est-à-dire le mode de confort MOYEN, est activé. (Notez que les réglages précédents sont automatiquement annulés si la durée entre la mise hors tension et la mise sous tension est supérieure à 12 secondes. Si l'alimentation est rétablie avant que la période de 12 secondes ne se soit écoulée et que le bouton SILENCE n'a pas été enfoncé, le système revient au mode de fonctionnement précédent.)

GONFLAGE MAX
Nécessaire pour certaines procédures de soins, le mode GONFLAGE MAX gonfle le matelas à la pression statique maximale pendant une durée de 15 minutes. Après avoir appuyé sur la touche MAX INFLATE (une fois le système déverrouillé**) pour gonfler le matelas, le système affiche « MODE TRAITEMENT » suivi de « PRÊT » et émet un signal sonore de 5 secondes lorsque la pression maximale est atteinte et « GONFLAGE MAX» s'affiche sur l'écran. Au bout de 15 minutes, le système repasse automatiquement en mode de fonctionnement précédent.

5.2 Réglage/Changement de la Langue d'Affichage de l'Unité d'Alimentation

La langue d'affichage par défaut de l'unité d'alimentation est l'anglais, mais elle peut facilement être modifiée dans la langue de votre choix, comme suit :

a) raccordez le cordon d'alimentation à l'unité d'alimentation et à la prise de courant. Allumez l'unité d'alimentation tout en appuyant sur le bouton indiquant une flèche vers le bas. Une fois que l'unité d'alimentation a démarré, relâchez le bouton fléché vers le bas. Cela vous permet d'entrer dans le mode test. L'unité d'alimentation affichera « CAL MODE TEST » (Fig. 6a).
b) Appuyez maintenant une fois sur le bouton fléché vers le haut et l'unité d'alimentation affichera "TEST MODE Set language" (Définir la langue) (Fig. 6b).
c) Appuyez sur le bouton DONNÉES et maintenez-le enfoncé pour faire défiler la liste des langues disponibles. Relâchez le bouton DONNÉES lorsque la langue souhaitée s'affiche. L'unité sera maintenant dans la langue que vous avez choisie (Fig. 5c). Éteignez l'unité d'alimentation pour quitter le mode test. Lors de la prochaine mise en marche, l'unité d'alimentation affichera la langue que vous avez sélectionnée.

Fig. 6a

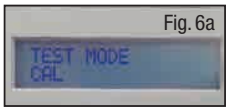


Fig. 6b



Fig. 6c



La langue peut être modifiée autant de fois que nécessaire.

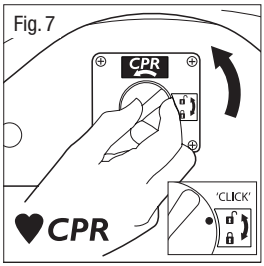
NB. La langue de l'unité d'alimentation ne peut pas être modifiée lorsque l'unité d'alimentation est en marche.

Les langues disponibles sont les suivantes : français, allemand, espagnol, italien, néerlandais, finnois, norvégien, danois, suédois (d'autres langues peuvent également être disponibles).

5.3 Fonction de RCR (Fig. 7)

Le dispositif de RCR est situé à l'extrémité de la tête du côté droit du matelas (vu du côté des pieds), comme indiqué par les flèches sur l'étiquette du matelas. Pour obtenir un dégonflage rapide, tournez le cadran du dispositif de RCR dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour l'enclencher en position ouverte 🔓. Si vous regonflez le matelas, assurez-vous que le cadran du dispositif de RCR est tourné dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il s'enclenche en position fermée 🔒.

Fig. 7



5.4 Fonction Transport du/de la Patient(e) (Fig. 8)

Appuyez sur la touche GONFLAGE MAX pour gonfler complètement le matelas. Lorsque la pression maximale est atteinte, détachez le tuyau d'alimentation en air du matelas du bloc d'alimentation en tournant le connecteur du tuyau du matelas dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que les lignes noires s'alignent, puis retirez le connecteur du tuyau du matelas. Le matelas restera gonflé et continuera donc à soutenir le/la patient(e).

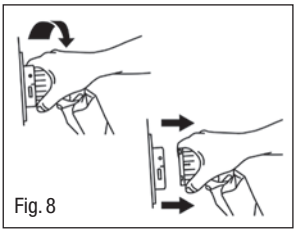


Fig. 8

5.5 NFC (RFID) (Fig. 9)

Le bloc d'alimentation renferme une étiquette NFC passive qui contient des informations supplémentaires et peut être interrogée à tout moment par un dispositif compatible NFC (tel qu'un smartphone ou une tablette). Positionnez le dispositif sur le symbole NFC sur le dessus du produit et les informations suivantes s'afficheront sur le dispositif :

- Modèle
- Numéro de pièce (REF)
- Numéro de série (SN)
- Coordonnées du fabricant (TEL)

Veuillez noter que vous devrez peut-être télécharger une application de lecture NFC pour afficher les informations.



Fig. 9

5.6 Informations Supplémentaires sur le Fonctionnement

- Laissez le matelas se gonfler avant de placer le patient sur le matelas.
- Les matelas peuvent être utilisés sur les cadres de lit profilés, les sommiers à lattes, les cadres à encastrer et les divans.
- Les repose-dos ou les oreillers de soutien doivent être placés sous le matelas pour permettre un contact ininterrompu du corps avec la surface du matelas.
- Placez le drap de dessous sans trop le serrer sur le matelas pour faire en sorte que la surface du matelas soit plus en contact avec le corps du patient. Évitez d'utiliser des draps-housses. L'utilisation de draps pour incontinence/d'une literie excessive sous le patient peut réduire l'effet de réduction/de soulagement de la pression du matelas.
- Pour éliminer l'air du matelas lors du démontage du système, utilisez le dispositif RCR comme décrit ci-dessus.
- Des précautions doivent être prises lors de la montée et de la descente des barrières latérales de sécurité du lit afin d'éviter toute interférence possible avec le tuyau d'alimentation en air du matelas, le cas échéant.
- Un espace de 2,5 cm de chaque côté du matelas ne doit pas être dépassé lorsque les barrières latérales sont déployées.

5.7 Utilisation du Matelas en Position Fowler (Assise)

Lorsque le patient est placé en position Fowler (appui-tête > 45° d'élévation), il est recommandé de placer le matelas en mode de traitement ACTIF sur le réglage FERME.

Poids Min. - Max. du Patient / Directives Concernant la Charge Maximale



QUATTRO Acute:- 0-250 kg
QUATTRO Plus:- 0-250 kg
B.A.S.E. SEQUENTIAL coussin:- 0-127 kg

6. Entretien et Maintenance

6.1 Matelas (Composants Extérieurs)

- Maintenez toujours la couverture du matelas aussi propre que possible. Le matériau est imperméable à l'eau et perméable à la vapeur.
- Inspectez la couverture supérieure et tous les composants extérieurs du matelas pour détecter les signes de dommages ou d'usure susceptibles d'entraîner la contamination de l'intérieur, par exemple des déchirures, des trous, des dommages aux coutures ou aux fermetures éclair, des taches sur le dessous, etc. Ces contrôles doivent être effectués à chaque processus de décontamination, c'est-à-dire entre deux patients ou entre l'occupation du patient (ou chaque semaine pour les patients à long terme).

- Il faut faire attention à ne pas percer la couverture avec des objets tels que des aiguilles, des scalpels, des lames de rechange, des ongles en acrylique, etc.
- La couverture peut être retirée et nettoyée conformément au Manuel de nettoyage révisé des services de santé de juin 2009, sous réserve de l'action suivante : après l'utilisation d'une solution détergente ou désinfectante, la couverture doit être rincée à l'eau claire à l'aide d'un chiffon propre et laissée à sécher.
- Une exposition fréquente ou prolongée à de fortes concentrations de solutions désinfectantes agressives réduira la durée de vie de la couverture.
- Lorsque des désinfectants à forte concentration, par exemple un agent libérant du chlore à une concentration > 10 000 ppm (Haztab ou eau de Javel) ou un agent nettoyant/libérateur de chlore combiné (Chlorclean, Actichlor) et des solutions détergentes sont utilisés pour éliminer le sang ou d'autres fluides corporels, les couvertures doivent être soigneusement rincées à l'eau claire pour éliminer tout résidu. Cela permettra de prévenir les éventuels problèmes de compatibilité à long terme liés aux résidus de désinfectant (* voir Entretien et maintenance à la page 25).
- La désinfection peut également être réalisée en lavant la couverture à des températures ne dépassant pas 65 ^{0}C pendant 10 minutes ou 73 ^{0}C pendant 3 minutes, ce qui peut inclure un rinçage au chlore.
- N'utilisez pas de nettoyants abrasifs, de désinfectants au phénol, de solvants ou de nettoyants à base d'alcool, par exemple Dettol, Phenicol, Hibiscrub, Clearsol, Stericol, Hycoline, car ceux-ci peuvent détruire les matériaux de la couverture (* voir Entretien et maintenance à la page 25).
- Ne pas repasser.
- Veillez à ce que la housse soit complètement sèche avant de refaire le lit ou de la ranger.

6.2 Matelas (Composants Intérieurs)

- Vérifiez que les cellules d'air et l'intérieur du matelas/coussin ne présentent pas de signes de dommages ou de contamination, par exemple des taches ou des traces de pénétration de liquide. Ces contrôles doivent être effectués à chaque processus de décontamination, c'est-à-dire entre deux patients ou à l'occupation du patient (ou chaque semaine pour les patients à long terme).
- Il faut faire attention à ne pas percer les cellules d'air avec des objets tels que des aiguilles, des scalpels, des lames de rechange, des ongles en acrylique, etc.
- Les cellules individuelles peuvent également être nettoyées avec une solution désinfectante douce (* voir Entretien et Maintenance à la page 25).
- Toutes les cellules sont remplaçables et peuvent être obtenues auprès Direct Healthcare Group.
- La gamme de matelas **QUATTRO** est entièrement lavable, mais veillez à ce que le dispositif de RCR soit complètement fermé (c'est-à-dire que le cadran du dispositif de RCR est tourné dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il s'enclenche en position fermée 🔒), avant le lavage afin d'empêcher l'eau de pénétrer dans les cellules/tubes d'alimentation en air.

6.3 Unité d'Alimentation

Débranchez toujours l'unité d'alimentation du secteur avant d'effectuer des travaux d'entretien, de réparation, de maintenance ou de nettoyage. Pour débrancher l'unité d'alimentation du secteur et ainsi mettre fin en toute sécurité au fonctionnement de l'appareil, retirez le cordon d'alimentation de la prise murale. Vérifiez toutes les connexions électriques et le cordon d'alimentation pour détecter tout signe d'usure excessive. L'unité d'alimentation peut être nettoyée avec une solution détergente ou désinfectante ou avec un chiffon*. N'utilisez pas de solvants. Non adapté à la stérilisation. Éliminez l'unité d'alimentation/le matelas/coussin conformément aux réglementations locales, y compris les exigences DEEE.

* Conformément à l'alerte relative aux dispositifs médicaux de la MHRA (MDA/2013/019), Direct Healthcare Group conseille à ses clients d'utiliser des produits de nettoyage désinfectants de qualité supérieure et à pH neutre pour désinfecter les dispositifs médicaux réutilisables afin d'éviter d'endommager les matériaux et une dégradation des surfaces en plastique après une utilisation prolongée. L'utilisation de produits de nettoyage et de détergent inappropriés sur des équipements médicaux peut endommager les surfaces et compromettre la capacité de décontaminer correctement les dispositifs médicaux ou peut interférer avec leur fonctionnement. Direct Healthcare Group recommande l'utilisation de lingettes et de liquides antimicrobiens TECcare® CONTROL pour nettoyer et décontaminer tous les produits qu'il fournit aux établissements de santé et de soins sociaux. Les produits TECcare CONTROL offrent une désinfection à large spectre de pointe et de qualité supérieure, avec un profil de sécurité exceptionnel. Comme elle possède un pH neutre, la gamme TECcare CONTROL peut être utilisée à toutes fins sur toutes les surfaces dures et molles sans aucun effet néfaste. La gamme TECcare CONTROL est certifiée CE pour le nettoyage des équipements médicaux.

6.4 Entretien

Une fois la période de garantie initiale expirée, Direct Healthcare Group recommande que toutes les unités d'alimentation soient entretenues annuellement ou comme indiqué par l'affichage des « heures de service ». L'unité ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur et ne doit être réparée que par Direct Healthcare Group ou un revendeur agréé. Direct Healthcare Group ou le revendeur agréé mettra, sur demande, les manuels d'entretien, les listes de pièces détachées et les autres informations nécessaires à la disposition d'un ingénieur électricien compétent pour réparer ou entretenir le système. Pour l'entretien, la maintenance et toute question à ce sujet, veuillez contacter Direct Healthcare Group ou un revendeur agréé.

Il appartient au client de s'assurer des points suivants avant la récupération :

- le système est exempt de tout contaminant manifeste ;
- l'état de contamination est documenté ;
- une assistance est fournie au personnel de Direct Healthcare Group pour emballer l'équipement si le matelas s'est trouvé dans un environnement infectieux connu ou suspecté.

6.5 Transport et Stockage

Manipuler avec précaution. Veuillez signaler les cas de dommages ou d'impacts au service d'entretien de Direct Healthcare Group.

-25 °C sans contrôle de l'humidité relative ; et

+70 °C avec une humidité relative allant jusqu'à 93 %, sans condensation.

Une plage de pression atmosphérique de 700 hPa à 1 060 hPa.

Convient à tous les modes de transport standard lorsqu'il est correctement emballé.

6.6 Conditions de Fonctionnement

Plage de température de +5 °C à +40 °C.

Humidité relative de 15 % à 93 %, sans condensation.

Pression atmosphérique opérationnelle : de 700 hPa à 1 060 hPa.

Adapté au degré de pollution 2.

Altitude de fonctionnement ≤ 2 000 m.

Indice IP : unité d'alimentation IP21 uniquement.


Fig. 10

6.7 Transport du Système du Matelas

Positionnez le tuyau du matelas sur le dessus du matelas et roulez-le sans serrer du bout des pieds à la tête, avec la housse à l'intérieur, en prenant soin de ne pas forcer sur le tuyau du matelas. Immobilisez le matelas enroulé à l'aide des sangles du matelas (Fig. 10). Il peut ensuite être transporté avec le bloc d'alimentation, le câble d'alimentation et ce livret. N'empilez pas les matelas enroulés sur plus de deux hauteurs afin d'éviter une pression excessive sur le tuyau.

7. Recherche de Pannes

L'unité d'alimentation peut être réinitialisée en appuyant une fois sur le bouton SILENCE. Cela coupe également le son de l'alarme et efface le message de l'écran d'affichage. Tous les systèmes disposent d'un journal des pannes qui enregistre les 5 dernières pannes via le mode d'affichage DONNÉES. Si les problèmes se reproduisent, contactez Direct Healthcare Group.

Défaut **COUPURE ALIM.** : indique une panne de courant, une alarme se fait entendre en cas d'interruption de l'alimentation, par exemple coupure de l'unité d'alimentation, coupure de courant, débranchement du cordon d'alimentation. Appuyez sur le bouton SILENCE ou reconnectez-vous à l'alimentation électrique.

Défaut du **SYSTÈME DE ROTOR** : indique que le cycle séquentiel automatique s'est arrêté ou qu'il y a un défaut dans le système. Coupez l'alimentation, appuyez sur le bouton SILENCE, puis rétablissez l'alimentation. Si les problèmes se reproduisent, contactez Direct Healthcare Group.

Défaut de **BASSE PRESSION** : indique que la pression est tombée en dessous des niveaux minimaux admissibles. Vérifiez que le tuyau est correctement raccordé à l'unité d'alimentation. Vérifiez que le dispositif de RCR est complètement fermé, c'est-à-dire que le cadran du dispositif de RCR est tourné dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il s'enclenche en position fermée 🔒. Vérifiez que les cellules internes sont connectées et

qu'aucune cellule n'est percée. Appuyez sur le bouton SILENCE pour effacer le message et couper le son de l'alarme. Si les problèmes se reproduisent, contactez Direct Healthcare Group.

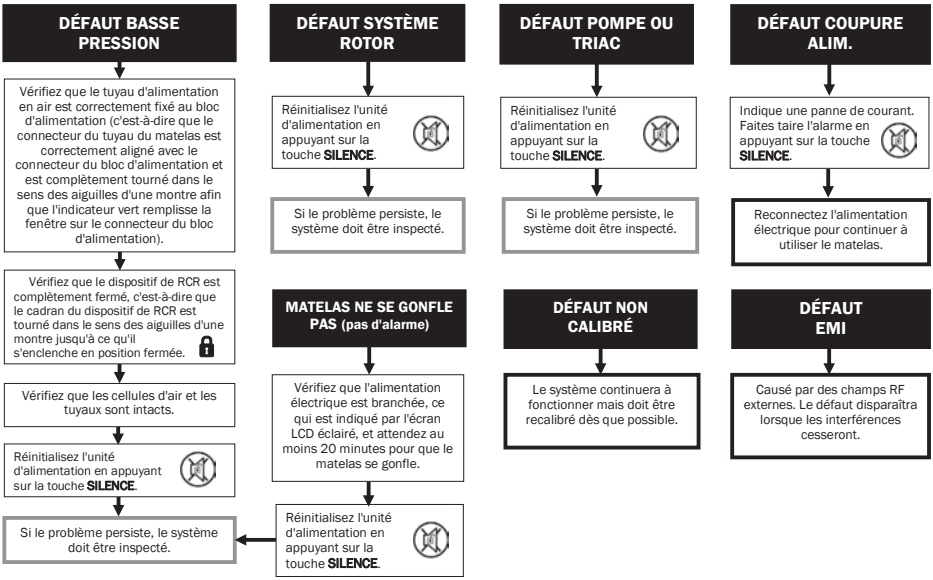
Défaut **EMI** – indique que l'unité détecte que l'amplificateur du capteur de pression est affecté négativement par des champs RF externes. Cela s'efface lorsque les interférences cessent.

AUTRES DÉFAUTS

Défaut **POMPE** ou **TRIAC** - indique une défaillance de la commande de la pompe ou un défaut de bobine de pompe ouverte. Si cela se produit, contactez Direct Healthcare Group.

NON CALIBRÉ - contactez Direct Healthcare Group pour le recalibrage..

Si vous avez des questions concernant ce système, veuillez contacter Direct Healthcare Group ou un revendeur agréé.



8. Données Techniques

8.1 Blocs d'Alimentation à Pression d'Air Alternative

CE 1639

(Classification du Dispositif Médical : Classe IIa)

Réf. du modèle :	Type 19R
Construction :	Plastique ABS
Dimensions :	346 mm / 13,8" x 258 mm / 9,2" x 156 mm / 6,5"
Poids :	4,0 kg / 8,75 lb
Câble d'alimentation :	5 mètres / 16,5' Pour les États-Unis : seule une prise de fixation de qualité hospitalière avec une configuration NEMA 5-15P de 15A et un cordon flexible de qualité hospitalière de 18 AWG doit être utilisée, telle que fournie par Direct Healthcare Group.
Alimentation électrique :	230V ~ 50Hz (marquage CE) / 120V ~ 60Hz (homologué cETLus) / 230V ~ 60Hz
Entrée nominale :	9,4 VA
Calibre des fusibles :	T500mA 250 V HRC (céramique) 5 x 20 mm
Indice IP :	IP21
Niveau sonore :	33,5 dBa
Durée du cycle :	16 minutes (en continu)

8.2 Matelas à Pression d'Air Alternative (ACCESSOIRE au Type 19R)

CE 1639

(Classification du Dispositif Médical : Classe IIa)

Construction :	BASE : Nylon tissé 940 DTEX enduit de polyuréthane des deux côtés CELLULES : Film de Polyuréthane HOUSSE [1]: Nylon extensible enduit de polyuréthane 255 g/m^2
Options:	QUATTRO ACUTE: 6 tailles disponibles (voir ci-dessous) QUATTRO PLUS: 6 tailles disponibles (voir ci-dessous)
Type:	Cellules pneumatiques en accordéon orthodifférentielles TISSUEgard™ fonctionnant avec cycle d'alternance de pression d'air 1 sur 4
Variants:	QUATTRO ACUTE: 27 Cellules (3 largeurs disponibles) 28 Cellules (3 largeurs disponibles) QUATTRO PLUS: 30 Cellules (3 largeurs disponibles) 32 Cellules (3 largeurs disponibles)
Poids :	QUATTRO ACUTE: 12.7 kg (modèle standard) QUATTRO PLUS: 9.9 kg (modèle standard)
Résistance à l'inflammation :	BS 7177 Méthode d'essai BS 7175 Crib 5 BS 6807

8.3 B.A.S.E. SEQUENTIAL Coussin (ACCESSOIRE au Type 19R)

CE 1639

(Classification du Dispositif Médical : Classe IIa)

Construction:	BASE : Nylon tissé 940 DTEX enduit de polyuréthane des deux côtés INTERNE: Soufflets en PVC dans une enveloppe de mousse CMFR perforée HOUSSE [1]: Nylon extensible enduit de polyuréthane 255 g/m^2
Type:	8 rangées de 6 bandes de cellules à soufflets fonctionnant selon un cycle de pression d'air alternatif 1 sur 4
Dimensions [2] :	430 mm x 430 mm x 70 mm
Poids :	1.9 kg
Résistance à l'inflammation :	BS 7177 Méthode d'essai BS 7175 Crib 5 BS 6807

[1] Les couvertures sont traitées contre les microbes et les bactéries (ingrédient actif : pyrithione de zinc).
[2] Surface supérieure maximale approximative, gonflée de +/- 15 mm

DURÉE DE VIE PRÉVUE: La durée de vie prévue du dispositif médical et de ses ACCESSOIRES est de cinq ans..

DURÉE DE CONSERVATION SPÉCIFIÉE: Le produit n'a pas de durée de conservation précise.

Les produits ne contiennent pas de matières dérivées d'espèces d'EST, de substances médicinales, de dérivés du sang humain et de phtalates.

Les produits sont fabriqués conformément aux normes de sécurité nationales et internationales et sont certifiés conformes à la norme ISO13485, à la directive 93/42/CEE et règlement sur les dispositifs médicaux 2017/745.

Ce dispositif médical est conforme :
à la 3e édition de la norme CEI 60601.1 relative à la sécurité et aux performances essentielles des appareils électromédicaux, IEC 60601.1.11 Environnement de soins à domicile

8.4 Garantie du Fabricant

Tous les blocs d'alimentation, matelas et coussins sont couverts par une garantie du fabricant de 24 mois.

8.5 Déclaration IME/EMC et Déclaration du Fabricant

Cet équipement a été testé et jugé conforme aux limites de la norme EN 60601-1-2.

Ces limites sont conçues pour assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans un environnement médical et résidentiel. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence. S'il n'est pas utilisé conformément aux instructions du fabricant, il peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. Toutefois, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si cet équipement provoque des interférences nuisibles à la réception radio ou télévision ou à d'autres équipements, ce qui peut être déterminé en allumant et en éteignant l'équipement, l'utilisateur est invité à essayer de corriger l'interférence en appliquant l'une des mesures suivantes :

- modifier l'orientation ou déplacer l'antenne de réception ;
- augmenter la distance entre les équipements ;
- raccorder l'équipement à une prise de courant sur un circuit différent de celui auquel le récepteur ou l'équipement était branché.

L'équipement a été testé pour fonctionner dans les limites de la compatibilité électromagnétique. (Immunité aux interférences de sources proches émettant de l'énergie de radiofréquence.) Les sources dépassant ces limites peuvent entraîner des défauts de fonctionnement. Lorsque cela est possible, le système détecte l'interférence et, s'il est de courte durée, prend de manière transparente des contre-mesures lorsqu'il fonctionne presque normalement ou, à défaut, émet un avertissement et prend des mesures pour que l'utilisateur puisse continuer à utiliser le système en toute sécurité. Une augmentation supplémentaire des niveaux d'énergie peut entraîner l'arrêt du système, la génération continue de défauts aléatoires ou des réinitialisations continues.

Essayez de déterminer la source de l'interférence en éteignant les équipements voisins ou suspects, et voyez si les effets de l'interférence s'arrêtent. Dans tous les cas, l'utilisateur est invité à essayer de corriger l'interférence par l'une des mesures suivantes :

- réparer ou remplacer le matériel perturbateur ;
- modifier l'orientation ou déplacer l'équipement perturbateur ;
- augmenter la séparation entre l'équipement et la source possible de l'interférence ;
- raccorder l'équipement à une prise de courant sur un circuit différent de celui auquel l'équipement perturbateur était branché.

Informations concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) selon la norme IEC60601-1-2

Avec le nombre croissant d'appareils électroniques tels que les ordinateurs et les téléphones portables, les dispositifs médicaux en usage peuvent être sensibles aux interférences électromagnétiques d'autres appareils. La norme CEM (Compatibilité électromagnétique) IEC60601-1-2 définit les niveaux d'immunité à ces interférences électromagnétiques. D'autre part, les dispositifs médicaux ne doivent pas interférer avec d'autres appareils. La norme CEI60601-1-2 définit également les niveaux d'émission maximaux pour ces dispositifs médicaux. Le matelas **QUATTRO** est conforme à cette norme IEC60601-1-2 pour ce qui concerne l'immunité et l'émission. Des précautions particulières doivent néanmoins être respectées :

- le matelas **QUATTRO** doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM ci-dessous ;
- le dispositif **QUATTRO** est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans les tableaux ci-dessous ; l'utilisateur du système **QUATTRO** doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement ;
- en général, bien que le matelas **QUATTRO** soit conforme aux normes CEM, il peut être affecté par des équipements de communication RF portables et mobiles (tels que les téléphones portables) ;
- le matelas **QUATTRO** ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements ou empilé avec eux. Dans le cas où une utilisation adjacente ou superposée est nécessaire, il convient d'observer si le matelas **QUATTRO** fonctionne normalement.

Déclaration : Émissions électromagnétiques

Conseils et déclaration du fabricant : Émissions électromagnétiques (CEI 60601-1-2)		
Essai d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - directives**
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Les systèmes QUATTRO peuvent être utilisés dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions d'harmoniques 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement 61000-3-3	Conforme	

Déclaration : Immunité électromagnétique

Conseils et déclaration du fabricant : Immunité électromagnétique (CEI 60601-1-2)			
Essai d'immunité	**Niveau d'essai CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électro-magnétique - directives**
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	L'humidité relative doit être d'au moins 5 %.
Transitoire électrique rapide en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation secteur Fréquence de répétition de 100 kHz	± 2 kV pour les lignes d'alimentation secteur Fréquence de répétition de 100 kHz	La qualité de l'alimentation électrique de l'adaptateur secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Surtension CEI 61000-4-5	± 2 kV Ligne(s) à la terre ± 1 kV ligne(s) à la ligne	± 2 kV Ligne(s) à la terre ± 1 kV ligne(s) à la ligne	La qualité de l'alimentation électrique de l'adaptateur secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur le réseau CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	0 % U_T ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial et/ou hospitalier classique. Si l'utilisateur a besoin de continuer à utiliser le dispositif pendant une interruption du réseau électrique, il est recommandé d'alimenter le matelas QUATTRO à partir d'une alimentation électrique sans coupure ou d'une batterie.
	0 % U_T ; 1 cycle 70 % U_T ; 25/30 cycles Monophasé : à 0	0 % U_T ; 1 cycle 70 % U_T ; 25/30 cycles Monophasé : à 0	
Interruptions de tension	0 % U_T ; 250/300 cycle	0 % U_T ; 250/300 cycle	
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence secteur doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier classique.
Remarque : U_T est la tension du secteur avant l'application du niveau d'essai.			

Déclaration : Immunité électromagnétique

Conseils et déclaration du fabricant : Immunité électromagnétique (CEI 60601-1-2)			
IEssai d'immunité	**Niveau d'essai CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - directives**
RF conduite CEI 61000-4-6	3 V rms 150 kHz ~ 80 MHz 6 V rms De 150 MHz à 80 MHz Dans les bandes ISM et radioamateur entre 0,15 MHz et 80 MHz	3 V rms 6 V rms	Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site [a], doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences.[b] Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant : 
Radiodiffusion RF CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	10 V/m	

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la gamme de fréquences supérieure qui s'applique.
Remarque 2 : Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

[a] Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et la radio mobile terrestre, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le système QUATTRO est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer le système QUATTRO pour vérifier son fonctionnement normal. Si une performance anormale est observée, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du matelas QUATTRO.

[b] Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m.

Toutes les précautions ont été prises afin de s'assurer que les informations figurant dans ce manuel sont correctes au moment de son impression. Toutefois, Direct Healthcare Group se réserve le droit de modifier les caractéristiques techniques de tout produit sans préavis, conformément à une politique de développement continu des produits. Les informations sont disponibles dans d'autres formats sur demande.

Nos conditions générales s'appliquent.

Inhaltsverzeichnis

Seite

1. Erklärung Von Beschriftungssymbolen Und Angaben 34
2. Einleitung 35
3. Wichtige Informationen 35
   - Bestimmungsgemäßer Gebrauch 35
   - Vorgesehene Einsatzumgebungen 35
   - Gegenanzeigen für die Verwendung 35
   - Allgemeine Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen Und Informationen 35
4. Inbetriebnahmehinweise 36
   - Inbetriebnahme Der Matratzen 36
   - Installation des Kissens 37
5. Bedienungshinweise 38
   - Bedienelemente 38
   - Einstellen/Ändern Der Anzeigesprache Des Aggregates 39
   - CPR-Funktion 39
   - Einrichtung zum Patiententransport 40
   - NFC (RFID) 40
   - Zusätzliche Bedieninformationen 40
   - Verwendung der Matratze in der (sitzenden) Fowler-Position 40
   - Richtlinien für das maximale Benutzergewicht 40
6. Pflege Und Wartung 40
   - Matratze - Äußere Komponenten 40
   - Matratze - Innere Komponenten 41
   - Aggregat 41
   - Instandhaltung 42
   - Transport und Lagerung 42
   - Betriebsbedingungen 42
   - Transport des Matratzen-Systems 42
7. Fehlersuche 42
8. Technische Daten 43

1. Erklärung von Beschriftungssymbolen und Angaben

Warnung

Siehe Bedienungsan-leitung / Broschüre

Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG

ETL-Listed-Zeichen für Nordamerika

Gerät der Klasse II (doppelt isoliert)

Nicht mit dem Hausmüll entsorgen

Hersteller

Herstellungsdatum

Für den Anschluss an Anwendungsteile vom Typ BF geeignet

IP21

IP: Eindringschutz
2: Schutz vor Objekten mit einer Länge von maximal 80 mm und einem Durchmesser von maximal 12 mm (Fingerschutz)
1: Schutz gegen senkrecht tropfendes Wasser

MD — Medizinisches Gerät

REF — Katalognummer

SN — Seriennummer

Power OFF (AUS)

Power ON (EIN)

Gebrauchsanweisung beachten

WARNUNG — Diese Angabe macht den Benutzer auf die Möglichkeit ernsthafter Verletzungen oder anderer unerwünschter Reaktionen beim Gebrauch oder Fehlgebrauch des Gerätes aufmerksam.

ACHTUNG — Diese Angabe macht den Benutzer auf die Möglichkeit eines Problems mit dem System im Zusammenhang mit seinem Gebrauch oder Fehlgebrauch aufmerksam.

EC REP — Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Beispiel für eine UDI-Kennzeichnung (befindet sich auf der Rückseite des Aggregates und in der Naht des Matratzenbezugs/der Bodenwanne).

Fußende



Min. - max. Patientengewicht



Sichere Arbeitslast



Maschinenwäsche bis max. 73 °C



Trocknen bei niedriger Temperatureinstellung



Nicht chemisch reinigen



Nicht bügeln



Nicht bleichen



Kein Phenol verwenden



Keine scharfen Instrumente verwenden



Nicht rauchen



Zerbrechlich, vorsichtig behandeln



Trocken aufbewahren



Vor Hitze und radioaktiven Quellen schützen



Temperaturbegrenzung



Feuchtigkeits-begrenzung



Begrenzung des atmosphärischen Drucks

2. Einleitung

Vielen Dank, dass Sie sich für eine Aktivstützfläche von QUATTRO entschieden haben. Sie wurde entwickelt, um das Risiko von druckbedingten Gewebeverletzungen durch einen aktiven Therapie-Wechseldruckzyklus zu reduzieren.

3. Wichtige Informationen

3.1 Bestimmungsgemässer Gebrauch

Die Aktivstützflächen von **QUATTRO** wurden entwickelt, um das Risiko von druckbedingten Gewebeverletzungen bei Patienten zu reduzieren, bei denen ein erhöhtes Risiko für Druckgeschwüre festgestellt wurde, und/oder um Patienten mit bestehenden druckbedingten Gewebeverletzungen zu unterstützen.

3.2 Vorgesehene Einsatzumgebungen

Das System ist für den Einsatz in folgenden Umgebungen vorgesehen:-
- Krankenhaus
- Professionelle Gesundheitseinrichtungen
- Häusliche Pflege

und für die folgenden Szenarien:-
- Austausch von Bettmatratzen (Ersatz einer vorhandenen Matratze)

3.3 Gegenanzeigen Für Die Verwendung

Aktivstützflächen sollten nicht für Patienten mit instabilen Frakturen, ausgeprägten Ödemen, Verbrennungen oder bewegungsabhängigen Schmerzen verwendet werden.

3.4 Allgemeine Warnungen, Vorsichtsmassnahmen Und Informationen



- Für die Bedienung des Systems sind keine besonderen Fähigkeiten erforderlich.
- Die medizinische Fachkraft ist dafür verantwortlich, bei der Verwendung dieses Systems ihr bestes medizinisches Urteilsvermögen anzuwenden.
- Die für die erforderliche Therapie richtige Einstellung wählen. Es sollte darauf geachtet werden, dass einmal eingestellte Drücke nicht versehentlich geändert werden, da dies die Wirksamkeit der Therapie beeinträchtigen kann. Dies könnte auch durch Haustiere, Schädlinge oder Kinder verursacht werden.
- Sicherstellen, dass die Stromversorgung dem auf dem Aggregat angegebenen Typ entspricht.
- Prüfen, dass das Netzkabel keine Beschädigungen aufweist und so liegt, dass es keine Behinderung oder Verletzung, wie z. B. Strangulierung, verursacht.
- Sicherstellen, dass das Netzkabel oder das Aggregat nicht eingeklemmt oder gequetscht werden können, z. B. beim Anheben oder Absenken von Betten oder Bettschienen oder anderen beweglichen Gegenständen.
- Das Aggregat darf nur mit einem geeigneten, zugelassenen Kabel- und Steckersatz, wie er von Direct Healthcare Group geliefert wurde, verwendet werden.
- Nicht in Gegenwart von entzündlichen Narkosemitteln verwenden.
- Stromschlaggefahr: Rückseite des Aggregates nicht abnehmen.
- Instandhaltungsarbeiten qualifiziertem Servicepersonal überlassen.
- Bei Instandhaltungsarbeiten nur identische Teile verwenden.
- Für den Dauereinsatz geeignet.
- Zur Trennung des Aggregates von der Netzversorgung das Netzkabel aus der Wandsteckdose ziehen.
- Aggregat nicht so positionieren, dass es schwierig ist, das Netzkabel vom Gerät oder von der Netzsteckdose zu trennen.
- Aggregat nicht so positionieren, dass es schwierig ist, die Matratze vom Aggregat zu trennen.
- Gerät nicht auf eine oder in die Nähe einer Wärmequelle stellen.
- Nicht mit Wärmflaschen oder Heizdecken verwenden.
- Die bei der Herstellung aller Komponenten des Systems verwendeten Materialien entsprechen den erforderlichen Brandschutzvorschriften.
- Die Direct Healthcare Group rät davon ab, während der Verwendung des Systems zu rauchen, um eine versehentliche Sekundärentzündung der dazugehörigen, möglicherweise entflammbaren Gegenstände zu vermeiden (wie z. B. Bettwäsche).
- Nicht zulassen, dass scharfe Gegenstände in das Matratzenmaterial eindringen.
- WARNUNG: An dieser Ausrüstung sind keine Änderungen zulässig.
- Nicht unter feuchten Bedingungen lagern.

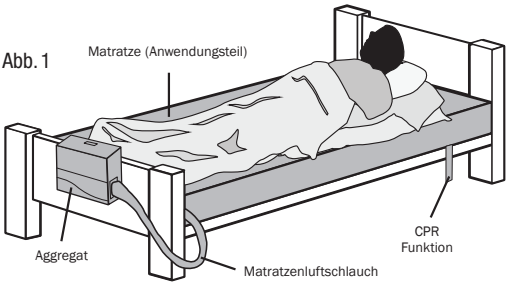
- Nicht in einer mit Sauerstoff angereicherten Umgebung verwenden.
- Nicht in einer Außenumgebung verwenden.
- Während der Nutzung des medizinischen Geräts durch Patienten sollten keinerlei Instandhaltungsarbeiten daran erfolgen.
- Die medizinische Ausrüstung benötigt vor ihrer Bereitschaft für den bestimmungsgemäßen Einsatz fünf Stunden Aufwärmzeit von der minimalen Lagertemperatur.
- Die medizinische Ausrüstung benötigt vor ihrer Bereitschaft für den bestimmungsgemäßen Einsatz eine Stunden Abkühlzeit von der minimalen Lagertemperatur.
- Vorgesehen für den Einsatz in Krankenhäusern, professionellen Gesundheitseinrichtungen und in der häuslichen Pflege.
- Das Aggregat ist dafür vorgesehen, am Fußteil eines Bettes aufgehängt zu werden.
- Drahtlose Geräte wie etwa Mobiltelefone sollten mindestens 30 Zentimeter von der Ausrüstung entfernt gehalten werden.
- Aggregat oder Matratze nicht an andere medizinische Geräte oder Ausrüstung anschließen.
- Brandgefahr bei Verwendung einer falschen Sicherung.
- Die Matratze und das Aggregat sollten vor Gebrauch durch einen anderen Patienten gereinigt werden. Für alle Warn- und Vorsichtshinweise siehe den Abschnitt „Pflege und Wartung“.
- Nicht zur Sterilisierung geeignet.
- Die Matratze muss vorschriftsmäßig aufgelegt werden.
- Regelmäßig überprüfen, um die Stützung und den Komfort des Patienten zu gewährleisten und gegebenenfalls die Komfort-Steuerungseinstellung ändern.
- Die Schläuche dürfen keine Knicke oder Verdrehungen aufweisen und müssen ordnungsgemäß angeschlossen und so positioniert sein, dass sie keine Hindernisse oder Verletzungen verursachen.
- Für den effizienten Betrieb der Wechseldruckmatratze keine Gegenstände auf die Oberfläche legen, die die Luftbewegung zwischen den Luftkammern behindern könnten. Aus dem gleichen Grund sollten Menschen davon abgehalten werden, sich auf die Kante oder das Ende der Matratze zu sehen, während diese in Gebrauch ist.
- Keine scheuernden Reinigungsmittel, phenolhaltige Desinfektionsmittel, Lösemittel oder Reinigungsmittel auf Alkoholbasis wie z. B. Dettol, Phenicol, Hibiscrub, Clearsol, Stericol oder Hycoline verwenden, da diese die Bezugsmaterialien zerstören können (* siehe „Pflege und Wartung“ auf Seite 41).
- Das System wird als Teil eines Programms zur Dekubitusprophylaxe und/oder zum Dekubitusmanagement verwendet und ist nicht die einzige Grundlage für diesen Zweck..
- Bitte beachten Sie, dass die Verwendung eines Kissens die Sitzhöhe des Patienten um ca. 5 cm erhöht, und achten Sie darauf, dass der Komfort und die Sicherheit des Patienten hinsichtlich der Höhe der Fuß- und Armlehnen gewährleistet sind.
- Die oben genannten Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und jegliche Sicherheitsüberlegungen sollten routine- und regelmäßig beachtet werden, nicht nur bei der Inbetriebnahme.

4. Inbetriebnahmehinweise

4.1 Inbetriebnahme Der Matratzen

Anm. Die Standardsprache des Aggregat-Displays ist Englisch, kann jedoch auf die gewünschte Sprache umgestellt werden (siehe „Einstellen/Ändern der Anzeigesprache des Aggregates“ auf Seite 39).

Abb. 1



1. Eine eventuell vorhandene Matratze aus dem Bettgestell entfernen (die **QUATTRO**-Matratze ist dafür gedacht, die Bettmatratze vollständig zu ersetzen).
2. Legen Sie die Matratze auf den Bettrahmen. Achten Sie darauf, dass der Luftschlauch der Matratze am Fußende auf der rechten Seite austritt und der farbige Bezug obenauf liegt (Abb. 1).
3. Befestigen Sie die Matratze mit den verstellbaren Gurten am Bettrahmen: Führen Sie die Gurte um die Matratzenauflageschiene des Bettrahmens und befestigen Sie sie mit den Schnallen (Abb. 2), sodass sich die Komponenten am elektrischen Bettrahmen bewegen können. Dies ist wichtig, da es verhindert, dass sich dieMatratze vom Bettrahmen löst und sich der Patient möglicherweise verletzt. Für die Verwendung mit Diwan-Betten ist ein Gurtverlängerungssatz erhältlich (Teilenummer 11062).

4. Hängen Sie das Aggregat am Fußteil des Bettes auf, nachdem Sie die Halterungen wie folgt eingestellt haben:-
   a) Drehen Sie jede Halterung von der Pumpe weg.
   b) Positionieren Sie die Halterungen, um die Pumpe am Bett aufzuhängen.
   c) Klappen Sie die Halterungen zur Pumpe hin, wenn sie nicht benutzt werden.
   Alternativ kann das Aggregat auch auf den Boden gestellt werden.
5. Befestigen Sie den Luftzufuhrschlauch am Aggregat, indem Sie die schwarze Linie am Anschluss des Luftzufuhrschlauchs auf die schwarze Linie am Anschluss des Aggregats ausrichten und beides zusammenschieben. Drehen Sie den Anschluss des Luftschlauchs der Matratze im Uhrzeigersinn, bis die grüne Anzeige genau unter der Anzeigeöffnung am Anschluss des Aggregats liegt (Abb. 3).
6. Das kleinere Ende des Netzkabels in die linke Seite des Aggregates und das andere Ende in die Netzsteckdose in der Wand stecken. Sicherstellen, dass Netzkabel und Luftschlauch nicht im Bettgestell eingeklemmt werden können.
7. Aggregat durch Drücken des Schalters an der Steckdose und des Schalters am Aggregat, der sich direkt neben dem Netzkabeleingang befindet, einschalten.
8. Das System zeigt „START“ und dann „INITIALISIERUNG“ an, während die Matratze aufgepumpt wird (dies dauert 15 bis 20 Minuten).
   Hinweis: Es ist wichtig, dass der Matratzenanschluss während der INITIALISIERUNG nicht vom Aggregat getrennt wird. Wenn dies erfolgt ist, muss das Aggregat abgeschaltet, bei zu vernehmendem Warnton die MUTE-Taste gedrückt, der Matratzenanschluss wieder eingerastet und das Aggregat neu gestartet werden. Wird beim Einschalten „NICHT KALIBRIERT“ angezeigt, arbeitet das System zwar weiter, sollte jedoch so bald wie möglich neu kalibriert werden.
9. Wenn ein Spannbettlaken auf der Matratze angebracht wird, achten Sie darauf, dass es locker aufliegt, damit sich die Matratzenoberfläche so gut wie möglich an den Körper des Patienten anpasst.
10. Vor der Lagerung des Patienten auf der Matratze warten, bis sich diese richtig gefüllt hat.
11. Sobald sie mit Luft gefüllt ist, schaltet das System standardmäßig auf AKTIV-Modus. Die KONTINUIERLICHE NIEDRIGDRUCK-Therapie kann über die Taste THERAPIEMODUS ausgewählt werden (siehe THERAPIEMODUS auf Seite 38). Die Komforteinstellung kann mit den Auf- und Abwärtspfeiltasten eingestellt werden (siehe KOMFORT-STEUERUNG auf Seite 38).
    Anm.: Das Aggregat sperrt sich im Betrieb automatisch zwei Minuten nach der letzten Tastenbetätigung, um eine unbeabsichtigte Betätigung der Tastenfunktionen zu verhindern (ausgenommen „MUTE“), was auf dem Displaybildschirm durch ‘ 🔒 ‘ angezeigt wird. MUTE/ENTSPERR-Taste drücken und gedrückt halten, bis das Aggregat piept, wenn eine weitere Tastenbedienung erforderlich ist (d. h. Wechsel des Therapiemodus oder der Komfort-Einstellung).
12. Bedienungsanleitung zum späteren Nachschlagen an einem sicheren Ort aufbewahren.

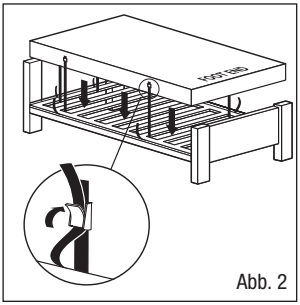


Abb. 2

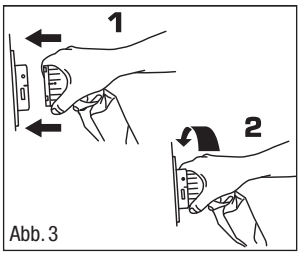


Abb. 3

4.2 Installation des Kissens

Mit dem **QUATTRO PLUS**-Aggregat können Sie B.A.S.E. betreiben Für Luftkissen mit sequenziell wechselndem Luftdruck unter Verwendung eines optionalen Adapters befolgen Sie die folgenden Schritte:-

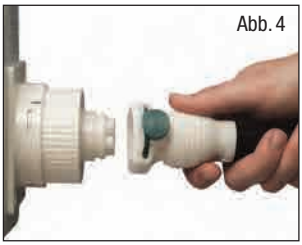


Abb. 4

1. Legen Sie das Kissen auf einen Stuhl und achten Sie darauf, dass es richtig herum liegt und die Beschriftung RÜCKSEITE (falls vorhanden) zur Rückseite des Stuhls zeigt. Befestigen Sie das Kissen mit verstellbaren Gurten am Stuhl, sofern vorhanden.
2. Schließen Sie den Kissenadapter an das Aggregat an, indem Sie den Adapter im Uhrzeigersinn drehen, bis die grüne Anzeige genau unter der Anzeigeöffnung am Stecker des Aggregats liegt.
3. Schließen Sie den Luftzufuhrschlauch des Kissens an den Adapter an und achten Sie darauf, dass die Ausrichtungsmarkierungen übereinstimmen (Abb. 4). Achten Sie darauf, dass dieser korrekt einrastet, da sonst Luft austreten kann.

4. Schließen Sie das Netzkabel an, stecken Sie den Stecker in die Steckdose und schalten Sie das Gerät an der Seite neben der Netzkabeldurchführung ein.
5. Erhöhen Sie nach dem Aufpumpen (Dauer ca. 5 Minuten) die Einstellung der Komfortsteuerung mit der Pfeiltaste HOCH auf SITZEN.

HINWEIS Wenn Sie das Aggregat von einem in Betrieb befindlichen Matratzensystem verwenden, drücken Sie zuerst die Taste MAX. AUFPUMPEN, um die Matratze vollständig aufzupumpen. Drehen Sie dann den Anschluss des Luftzufuhrschlauchs gegen den Uhrzeigersinn und lösen Sie ihn vom Aggregat, um die Luft in der Matratze abzudichten, damit sie vollständig aufgepumpt bleibt. Damit Sie die Matratze nach Verwendung des Kissens wieder an das Aggregat anschließen können, schalten Sie das Aggregat aus und ziehen Sie dann den Kissenadapter ab. Schließen Sie den Luftzufuhrschlauch der Matratze wieder an das Aggregat an und schalten Sie das Aggregat ein (der Betrieb wird automatisch in den AKTIV-Modus versetzt).

HINWEIS Bitte beachten Sie, dass die Verwendung eines Kissens mit wechselndem Luftdruck die Sitzhöhe des Patienten um ca. 5 cm erhöht, und achten Sie zudem darauf, dass der Komfort und die Sicherheit des Patienten hinsichtlich der Höhe der Fuß- und Armstützen gewährleistet sind.

5. Bedienungshinweise

5.1 Bedienelemente

Anm.: Bevor irgendwelche Bedientasten funktionieren (außer „MUTE“), muss das Aggregat entsperrt werden.** - MUTE/ENTSPERR-Taste drücken, bis das Aggregat piept und das Sperrsymbol vom Displaybildschirm verschwindet.

Die Bedientasten auf der Vorderseite des Aggregates (Abb. 5) weisen folgende Funktionen auf:

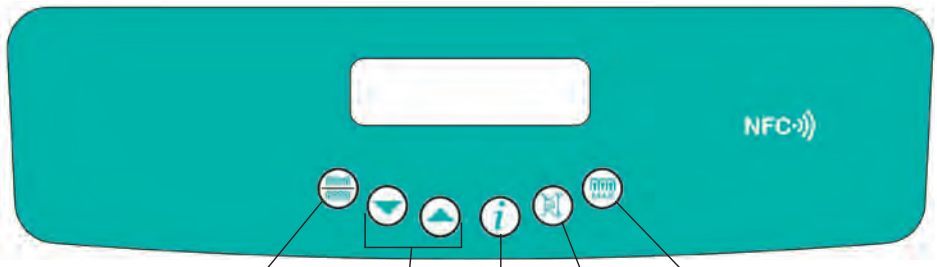


Abb. 5

THERAPIE-MODUS
Durch Drücken der Taste THERAPIEMODUS wird zwischen den Therapiemodi AKTIV (1 in 4 wechselnder Luftdruckkreislauf) und KONTINUIERLICHER NIEDRIGDRUCK umgeschaltet. Der gewählte Therapiemodus wird auf dem Display angezeigt. Der Standardmodus ist die AKTIVE Therapie. Um in den KONTINUIERLICHEN NIEDRIGDRUCK-Modus zu wechseln (sobald entriegelt **), drücken Sie die Taste THERAPIEMODUS für 2 Sekunden, bis Sie einen Ton hören. Das System zeigt dann „BITTE WARTEN“ an und benötigt ca. 2 Minuten zur Initialisierung.

KOMFORT-STEUERUNG
Der Luftdruck wird im gesamten Zyklus in jeder Luftkammer reguliert, so dass die Stützung, Stellung und Therapie je nach Gewicht, Bewegung und Position des Patienten konstant auf optimalem Niveau gehalten werden. In jeder Phase des Wechseldruckzyklus erfolgt automatisch ein Abgleich des Kammerdrucks, um einen genauen Druckpegel und einen wirksamen therapeutischen Effekt zu gewährleisten. Die automatische Standardkomforteinstellung ist MEDIUM. Wenn der Patient jedoch eine festere oder weichere Matratze erfordert, die Einstellung der Komfort-Steuerung (nach erfolgter Entsperrung**) mit den AUF- und AB-Pfeiltasten entsprechend erhöhen oder verringern (WEICH/MEDIUM/HART). Die Komforteinstellung wird auf dem Displaybildschirm gezeigt. Regelmäßig die Einstellungen prüfen, um die angemessene Stützung und Bequemlichkeit des Patienten zu gewährleisten, anpassung der COMFORT CONTROL-Einstellung, falls erforderlich.

DATEN (Wird nur für den Zugriff auf Informationen verwendet und hat keinen Einfluss auf die Betriebsart) Durch Drücken der DATEN-Taste kann die Anzeige jederzeit in den DATEN-Modus geschaltet werden. Die Auf- und Ab-Pfeiltasten verwenden, um durch den Produktdaten- und Benutzerinformationssatz zu scrollen. Durch erneutes Drücken der DATEN-Taste kehrt die Anzeige zum vorherigen Modus zurück.

**MUTE/ENTSPERR
Zum Abschalten des Warntons und zum Löschen der Meldung vom Displaybildschirm drücken. Das Aggregat sperrt sich im Betrieb automatisch zwei Minuten nach der letzten Tastenbetätigung, um eine unbeabsichtigte Betätigung der Tastenfunktionen zu verhindern (ausgenommen „MUTE"), was auf dem Displaybildschirm durch ' 🔒 ' angezeigt wird. MUTE/ENTSPERR-Taste drücken und gedrückt halten, bis das Aggregat piept, wenn eine weitere Tastenbedienung erforderlich ist (z. B. Komfort-Einstellung). Das Aggregat sperrt sich wieder zwei Minuten nach der letzten Tastenbedienung.

Anm.: Nach Stromausfall oder Abschalten des Stromes werden die vorherigen Systemeinstellungen durch Drücken von „MUTE" aufgehoben. Bei Wiederherstellung der Stromversorgung wird die Standardeinstellung des AKTIV-Modus, Komforteinstellung „MEDIUM" aufgerufen. (Beachten, dass die vorherigen Einstellungen automatisch aufgehoben werden, wenn die Zeit zwischen Ausschalten und Einschalten größer als 12 Sekunden ist. Wenn der Strom vor Ablauf einer Zeitspanne von 12 Sekunden wiederkehrt und nicht die MUTE-Taste gedrückt wurde, kehrt das System auf die vorherige Betriebsart zurück.)

MAX. AUFPUMPEN
Der Modus MAX AUFPUMPEN ist für einige Pflegeverfahren erforderlich und bläst die Matratze für einen Zeitraum von 15 Minuten auf den maximalen statischen Druck auf. Nach dem Drücken der Taste MAX AUFPUMPEN (sobald entriegelt **) zum Aufpumpen der Matratze zeigt das System „BITTE WARTEN" an, gefolgt von „BEREIT" und einem 5 Sekunden langen Signalton, wenn der maximale Druck erreicht ist und „MAX AUFPUMPEN" auf dem Display angezeigt wird. Nach 15 Minuten kehrt das System automatisch in den vorherige-Modus zurück..

5.2 Einstellen/Ändern Der Anzeigesprache Des Aggregates

Die Standardsprache des Aggregat-Displays ist Englisch, kann jedoch folgendermaßen leicht auf die gewünschte Sprache umgestellt werden:

a) Netzkabel in das Aggregat und in die Netzsteckdose stecken. Aggregat bei gleichzeitig gedrückter ABWÄRTS-Pfeiltaste einschalten. Sobald das Aggregat gestartet ist, die ABWÄRTS-Pfeiltaste drücken. Dadurch erhält man Zugriff auf das Testmenü. Das Aggregat zeigt „TESTMODUS KAL" an (Abb. 6a).
b) Dann einmal die AUFWÄRTS-Pfeiltastedrücken und das Aggregat zeigt „TESTMODUS Sprache einstellen" an (Abb. 6b).
c) DATEN-Taste drückenund gedrückt halten, um durch die Liste der verfügbaren Sprachen zu scrollen. DATEN-Taste loslassen, wenn die gewünschte Sprache angezeigt wird. Das Gerät befindet sich dann in der gewählten Sprache (Abb. 6c) Aggregat zum Beenden des Testmenüs ausschalten. Aggregat danach einschalten und es wird die ausgewählte Sprache angezeigt.

Die Sprache kann beliebig oft geändert werden.
Anm.: Die Sprache des Aggregates kann nicht geändert werden, während sich das Aggregat in Betrieb befindet.
Folgende Sprachen sind verfügbar: Französisch, Deutsch, Spanisch, Italienisch, Niederländisch, Finnisch, Norwegisch, Dänisch, Schwedisch (es können auch andere Sprachen verfügbar sein).

Abb. 6a

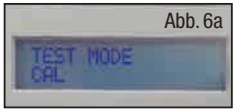


Abb. 6b

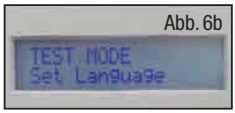


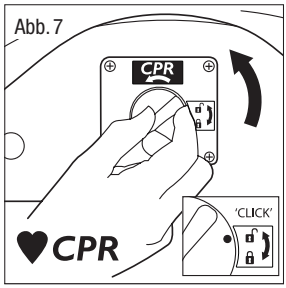
Abb. 6c



5.3 CPR-Funktion (Abb. 7)

Die Einrichtung zur kardiopulmonalen Reanimation (CPR) befindet sich am Kopfende auf der rechten Seite der Matratze (vom Fußende aus gesehen), wie durch die Pfeile auf dem Matratzenetikett angezeigt. Zum schnellen Ablassen der Luft drehen Sie den Drehknopf der CPR-Einrichtung gegen den Uhrzeigersinn, bis er in der offenen Position „einrastet" 🔓 . Wenn Sie die Matratze wieder aufpumpen möchten, stellen Sie sicher, dass der Drehknopf der CPR-Einrichtung im Uhrzeigersinn gedreht wird, bis sie in der geschlossenen Position „einrastet" 🔒 .

Abb. 7



5.4 Einrichtung zum Patiententransport (Abb. 8)

Drücken Sie die Taste MAX. AUFPUMPEN, um die Matratze vollständig aufzublasen. Wenn der maximale Druck erreicht ist, lösen Sie den Luftzufuhrschlauch der Matratze vom Aggregat, indem Sie den Schlauchanschluss der Matratze gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis die beiden schwarzen Linien übereinstimmen, und den Schlauchanschluss der Matratze abziehen. Die Matratze bleibt im aufgeblasenen Zustand und stützt auf diese Weise den Patienten.

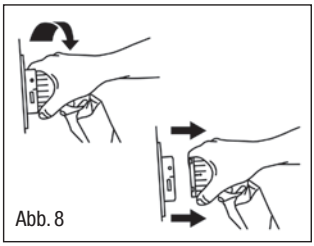


Abb. 8

5.5 NFC (RFID) (Abb. 9)

Das Aggregat verfügt über einen passiven NFC-Tag, der zusätzliche Informationen enthält und jederzeit von einem kompatiblen NFC-fähigen Gerät (z. B. einem Smartphone oder Tablet) abgefragt werden kann. Halten Sie das Gerät über das NFC-Symbol auf der Oberseite des Produkts. Dann wird Folgendes auf dem Gerät angezeigt:

- Modell
- Teilnummer (REF)
- Seriennummer (SN)
- Kontaktinformationen des Herstellers (TEL)

Bitte beachten Sie, dass Sie möglicherweise eine App zur NFC-Auslesung herunterladen müssen, um die Informationen anzuzeigen.



Abb. 9

5.6 Zusätzliche Bedieninformationen

- Vor der Lagerung des Patienten auf der Matratze warten, bis sich diese richtig gefüllt hat.
- Matratzen können auf Pflegebettgestellen, Lattenrosten, Gestellfüllungen und auf Diwanbetten verwendet werden.
- Um einen ununterbrochenen Körperkontakt zur Matratzenoberfläche zu ermöglichen, sollten Rückenlehnen oder Kissen, die zur Stützung des Patienten verwendet werden, unterhalb der Matratze platziert werden.
- Bettlaken lose auf die Matratze legen, damit die Matratzenoberfläche größeren Kontakt zum Körper des Patienten hat. Die Verwendung von Spannbettlaken vermeiden. Die Verwendung von Inkontinenzlaken oder übermäßiger Bettwäsche unter dem Patienten kann die druckreduzierende bzw. entlastende Wirkung der Matratze verringern.
- Zum Ablassen der Luft aus der Matratze bei der Demontage des Systems die CPR-Funktion wie oben beschrieben verwenden.
- Beim Anheben und Absenken der Sicherheits-Seitengitter des Bettes ist Vorsicht geboten, um eine mögliche Beeinträchtigung des Luftschlauchs der Matratze zu vermeiden, falls zutreffen.
- Wenn Seitengitter eingesetzt werden, solle auf jeder Seite der Matratze ein Spalt von 2,5 cm nicht überschritten werden.

5.7 Verwendung der Matratze in der (sitzenden) Fowler-Position

Wenn der Patient in die Fowler-Position gebracht wird (Kopfstütze > 45° Anhebung), wird empfohlen, die Matratze in den AKTIV-Therapiemodus mit der Einstellung FEST zu stellen.

Min. - Max. Patientengewicht / Richtlinien zur Max. Belastung



QUATTRO Acute:- 0-250 kg
QUATTRO Plus:- 0-250 kg
B.A.S.E. SEQUENTIAL kissen:- 0-127 kg

6. Pflege und Wartung

6.1 Matratze - Äußere Komponenten

- Den Matratzenbezug immer so sauber wie möglich halten. Das Material ist wasserdicht und dampfdurchlässig.
- Den oberen Bezug und alle äußeren Matratzenteile auf Anzeichen von Beschädigungen oder Verschleiß untersuchen, die zu einer Verunreinigung der Innenseite führen könnten, wie z. B. Risse, Löcher, Beschädigungen an Nähten oder Reißverschlüssen, Flecken auf der Unterseite usw. Die Häufigkeit dieser Prüfungen sollte bei jedem Dekontaminationsvorgang, d. h. bei Patientenwechsel (oder bei längerfristigen Patienten wöchentlich) erfolgen.
- Darauf achten, dass der Bezug nicht mit Gegenständen wie Nadeln, Skalpellen, Patslides, Acrylnägeln usw. durchstochen wird.

- Der Bezug kann gemäß The Revised Healthcare Cleaning Manual vom Juni 2009 vorbehaltlich der folgenden Maßnahmen entfernt und gereinigt werden: Nach der Verwendung einer Reinigungs- und/oder Desinfektionslösung sollte der Bezug mit sauberem Wasser und einem sauberen Tuch abgespült werden und trocknen.
- Häufiger oder längerer Kontakt mit hochkonzentrierten aggressiven Desinfektionslösungen verkürzt die Lebensdauer des Bezuges.
- Werden zur Entfernung von Blut oder anderen Körperflüssigkeiten hochkonzentrierte Desinfektionsmittel, z. B. > 10.000 ppm Chlorabspalter (z. B. Haztab oder Bleichmittel) oder kombinierte Reinigungsmittel/Chlorabspalter (z. B. Chlorclean, Actichlor) und Reinigungsmittellösungen verwendet, sollten die Bezüge gründlich mit sauberem Wasser abgespült werden, um jegliche Rückstände zu entfernen. Dies trägt dazu bei, mögliche langfristige Verträglichkeitsprobleme im Zusammenhang mit Desinfektionsmittelrückständen zu vermeiden (* siehe „Pflege und Wartung“ auf Seite 41).
- Alternativ kann die Desinfektion erfolgen, indem der Bezug zehn Minuten bei Temperaturen von nicht über 65°C oder drei Minuten bei 73°C gewaschen wird, was eine Chlorspülung einschließen kann.
- Keine scheuernden Reinigungsmittel, phenolhaltige Desinfektionsmittel, Lösemittel oder Reinigungsmittel auf Alkoholbasis wie z. B. Dettol, Phenicol, Hibiscrub, Clearsol, Stericol oder Hycoline verwenden, da diese die Bezugsmaterialien zerstören können (* siehe „Pflege und Wartung“ auf Seite 41).
- Nicht bügeln.
- Vergewissern Sie sich, dass die Abdeckung gründlich getrocknet ist, bevor Sie das Bett neu beziehen oder einlagern.

6.2 Matratze - Innere Komponenten

- Luftkammern und das Innere der Matratze/Kissen auf Anzeichen von Beschädigung oder Verunreinigung wie z. B. Flecken oder offensichtlichen Flüssigkeitseintritt prüfen. Die Häufigkeit dieser Prüfungen sollte bei jedem Dekontaminationsvorgang erfolgen, d. h. bei Patientenwechsel (oder bei längerfristigen Patienten wöchentlich).
- Darauf achten, dass die Luftkammern nicht mit Gegenständen wie Nadeln, Skalpellen, Patslides, Acrylfingernägeln usw. durchstochen werden.
- Die einzelnen Luftkammern können auch mit einer milden Desinfektionslösung abgewischt werden (* sie „Pflege und Wartung“ auf Seite 41).
- Alle Luftkammern sind austauschbar und können von Direct Healthcare Group.
- Die Matratzen der **QUATTRO**-Reihe sind vollständig waschbar, stellen Sie jedoch sicher, dass die CPR-Einrichtung vor dem Waschen vollständig geschlossen ist (d. h. der Drehknopf der CPR-Einrichtung wird im Uhrzeigersinn gedreht, bis er in der geschlossenen Position „einrastet“ 🔒). Dadurch wird verhindert, dass Wasser in die Luftzellen/Schläuche eindringt.

6.3 Aggregat

Das Aggregat immer von der Stromversorgung trennen, bevor Wartungs-, Reparatur-, Instandhaltungs- oder Reinigungsarbeiten erfolgen. Zur Trennung des Aggregates vom Stromnetz und damit zur sicheren Beendigung der Bedienung des Gerätes das Netzkabel aus der Wandsteckdose ziehen. Alle elektrischen Anschlüsse und das Netzkabel auf Anzeichen von übermäßigem Verschleiß prüfen. Das Aggregat kann mit einer Reinigungs- oder Desinfektionslösung oder einem Wischtuch abgewischt werden.* Kein Lösemittel verwenden. Nicht zur Sterilisierung geeignet. Aggregat/Matratze/Kissen gemäß der örtlichen Vorschriften einschließlich der WEEE-Anforderungen entsorgen.

* In Übereinstimmung mit dem britischen MHRA Medical Device Alert (MDA/2013/019) rät die Direct Healthcare Group ihren Kunden, pH-neutrale, hochgradig desinfizierende Reinigungsprodukte zur Desinfektion wiederverwendbarer medizinischer Geräte zu verwenden, um Schäden an den Materialien und den Abbau von Kunststoffoberflächen nach längerem Gebrauch zu verhindern. Die Verwendung ungeeigneter Reinigungs- und Desinfektionsmittel für medizinische Geräte kann die Oberflächen beschädigen und die Fähigkeit zur angemessenen Dekontamination medizinischer Geräte beeinträchtigen oder ihre Funktion stören. Die Direct Healthcare Group empfiehlt die Verwendung von TECcare® CONTROL antimikrobiellen Tüchern und Flüssigmittel zur Reinigung und Dekontamination aller Produkte, die sie an Einrichtungen des Gesundheits- und Sozialwesens liefert. TECcare CONTROL Produkte bieten branchenführend ein breites Spektrum von Desinfektionsmitteln auf hohem Niveau und ein außergewöhnliches Sicherheitsprofil. Da TECcare CONTROL pH-neutral ist, kann es ohne schädliche Wirkungen universell auf allen harten und weichen Oberflächen angewendet werden. TECcare CONTROL ist für die Reinigung von medizinischen Geräten CE-zertifiziert.

6.4 Instandhaltung

Nach Ablauf der anfänglichen Gewährleistungszeit empfiehlt Direct Healthcare Group, alle Aggregate jährlich oder gemäß der Anzeige „Stunden bis zur Instandhaltung“ zu warten. Das Aggregat enthält keine durch den Benutzer instandzuhaltenden Teile und sollte nur durch Direct Healthcare Group oder einen autorisierten Fachhändler gewartet werden. Direct Healthcare Group oder der autorisierte Fachhändler stellt auf Anfrage Instandhaltungsanleitungen, Bauteillisten und andere Informationen zur Verfügung, die ein kompetenter Elektroingenieur zur Reparatur oder Instandhaltung des Systems benötigt. Für Instandhaltung, Wartung und alle Fragen hierzu wenden Sie sich bitte an Direct Healthcare Group oder einen autorisierten Fachhändler.

Es liegt in der Verantwortung des Kunden, vor der Abholung Folgendes sicherzustellen:

- das System wurde von allen offensichtlichen Verunreinigungen gereinigt.
- der Kontaminationsstatus wird dokumentiert.
- das Direct Healthcare Group-Personal erhält Hilfe beim Verpacken der Ausrüstung, wenn sich die Matratze in einer bekannten oder mutmaßlichen infektösen Umgebung befunden hat.

6.5 Transport Und Lagerung

Vorsichtig sein. Schadensfälle oder Auswirkungen bitte der Instandhaltungsabteilung von Direct Healthcare Group melden.

–25 °C ohne Kontrolle der relativen Luftfeuchtigkeit und
+70 °C bei einer relativen Luftfeuchtigkeit bis 93 %, nicht kondensierend.
Ein Luftdruckbereich von 700 hPa bis 1.060 hPa.
In der richtigen Verpackung für alle Standardtransportmittel geeignet.

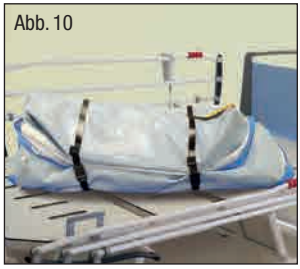


Abb. 10

6.6 Betriebsbedingungen

Temperaturbereich von +5 °C bis +40 °C
Relativer Feuchtigkeitsbereich von 15 % bis 93 %, nicht kondensierend
Betriebsluftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa
Geeignet für Verschmutzungsgrad 2
Betriebshöhe ≤ 2.000 m
IP-Klassifizierung: IP 21, nur das Aggregat

6.7 Transport Des Matratzen-Systems

Legen Sie den Matratzenschlauch quer über die Oberseite der Matratze und rollen Sie die Matratze mit dem Bezug nach innen locker vom Fußende zum Kopfende auf. Achten Sie darauf, dass Sie den Luftschlauch der Matratze dabei nicht dehnen. Sichern Sie die aufgerollte Matratze mithilfe der Matratzengurte (Abb. 10). Sie kann dann zusammen mit dem Aggregat, dem Stromkabel und diesem Heft transportiert werden. Stapeln Sie nicht mehr als zwei gerollte Matratzen übereinander, um eine Belastung des Nabelschlauchs zu vermeiden.

7. Fehlersuche

Das Aggregat kann durch einmaliges Drücken der MUTE-Taste zurückgesetzt werden. Dadurch wird auch der Warnton abgeschaltet und die Meldung vom Displaybildschirm gelöscht. Alle Systeme verfügen über ein Fehlerprotokoll, das über den DATEN-Anzeigemodus die letzten fünf Fehler anzeigt. Wenn Probleme erneut auftreten, wenden Sie sich bitte an Direct Healthcare Group.

NETZFEHLER – Weist auf einen Netzspannungsfehler hin. Wenn der Strom unterbrochen wird, ist ein Warnton zu vernehmen, z. B. Aggregat abgeschaltet, Stromausfall oder Unterbrechung des Netzkabels. MUTE-Taste drücken oder Stromversorgung wieder anschließen.

ROTORSYSTEM-Fehler – Weist darauf hin, dass der automatische Sequenzzyklus gestoppt wurde oder ein Fehler im System vorliegt. Strom abschalten, MUTE-Taste drücken und Strom dann wieder einschalten. Wenn der Fehler erneut auftritt, wenden Sie sich bitte an Direct Healthcare Group.

NIEDRIGER DRUCK-Fehler – Weist darauf hin, dass der Druck unter das zulässige Mindestniveau gefallen ist. Prüfen, dass der Schlauch richtig an das Aggregat angeschlossen ist. Prüfen Sie, ob die CPR-Einrichtung vollständig geschlossen ist, d. h. der Drehknopf der CPR-Einrichtung muss im Uhrzeigersinn gedreht sein, bis er in der geschlossenen Position „einrastet“ 🔒. Prüfen, dass die inneren Luftkammern verbunden sind und dass keine

Luftkammer ein Loch hat. Zum Löschen der Meldung und zur Abschaltung des Warntons die MUTE-Taste drücken. Wenn der Fehler erneut auftritt, wenden Sie sich bitte an Direct Healthcare Group.

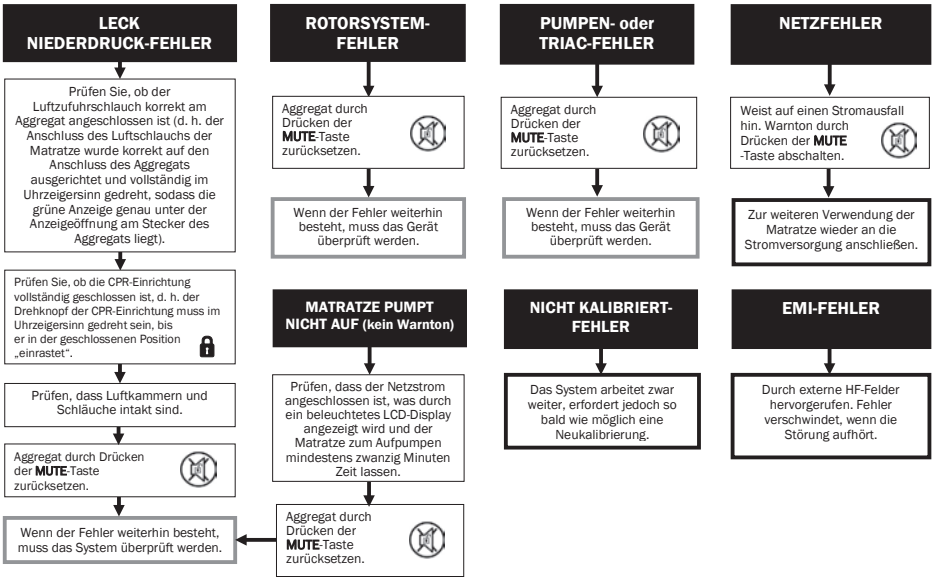
EMI-Fehler – Weist darauf hin, dass das Gerät feststellt, dass der Drucksensorverstärker nachteilig durch externe HF-Felder beeinflusst wird. Dieser verschwindet, wenn die Störung aufhört.

ANDERE FEHLER

PUMPEN- ODER TRIAC-Fehler - Weist auf einen Fehler der Pumpensteuerung oder wegen eines offenen Pumpenkolbens hin. Sollte dies auftreten, wenden Sie sich bitte an Direct Healthcare Group.

NICHT KALIBRIERT - Wenden Sie sich zur Nachkalibrierung bitte an Direct Healthcare Group.

Bei Fragen zu diesem System wenden Sie sich bitte an Direct Healthcare Group oder einen autorisierten Fachhändler.



8. Technische Daten

8.1 Wechseldruck-Aggregate

CE 1639

(Medizinprodukteklassifizierung: Klasse IIa)

Modell Ref.:	Typ 19R
Aufbau:	ABS-Kunststoff
Abmessungen:	346 mm/13,6" x 258 mm/10,1" x 156 mm/6,1"
Gewicht:	4,0 kg/ 8,75 lbs
Netzkabel:	5 Meter / 16,5' Für die USA: Es darf nur ein krankenhaustauglicher Anschlussstecker mit der Konfiguration 15 A NEMA 5-15 P und einem krankenhaustauglichen flexiblem Kabel 18 AWG verwendet werden, wie es von Direct Healthcare Group geliefert wird.
Stromversorgung:	230 V ~ 50 Hz (CE-gekennzeichnet) / 120 V ~ 60 Hz (cETLus-gelistet) / 230 V ~ 60 Hz
Nennleistungsaufnahme:	9,4 VA
Sicherungsleistung:	T500mA 250 V HRC (Keramik) 5 x 20 mm
IP-Klassifizierung:	IP 21
Geräuschpegel:	33,5 dB(A)
Zykluszeit:	16 Minuten (kontinuierlich)

8.2 Wechseldruckmatratze (ZUBEHÖR zu Typ 19R)

CE 1639

(Medizinprodukteklassifizierung: Klasse IIa)

Aufbau:	BEZUG: Gewebtes Nylon 940 DTEX, beidseitig PU-beschichtet ZELLEN: PU-Folie BEZUG [1]: PU-beschichtetes Stretch-Nylon 255g/m²	
Optionen:	QUATTRO ACUTE: 6 Größenvarianten (siehe unten) QUATTRO PLUS: 6 Größenvarianten (siehe unten)	
Typ:	Orthodifferenzielle gefaltete Luftzellen TISSUEgard™, betrieben in einem 1-in-4 Wechseldruckzyklus	
Varianten:	QUATTRO ACUTE:	27 Zellen (3 Varianten für die Breite) 28 Zellen (3 Varianten für die Breite)
	QUATTRO PLUS:	30 Zellen (3 Varianten für die Breite) 32 Zellen (3 Varianten für die Breite)
Gewicht:	QUATTRO ACUTE: 12.7 kg (Standardausführung) QUATTRO PLUS: 9.9 kg (Standardausführung)	
Feuerhemmung:	BS 7177 BS 7175 Crib 5 Prüfverfahren BS 6807	

8.3 B.A.S.E. SEQUENTIAL Kissen (ZUBEHÖR zu Typ 19R)

CE 1639

(Medizinprodukte Klassifizierung: Klasse IIa)

Aufbau:	BEZUG: Gewebtes Nylon 940 DTEX, beidseitig PU-beschichtet INNEN: PVC-Faltenbalg in gestanztem CMFR-Schaum BEZUG [1]: PU-beschichtetes Stretch-Nylon 255g/m²
Typ:	8 Reihen mit 6 Balgzellstreifen, die in einem 1-in-4-Wechselluftdruckkreislauf arbeiten
Abmessungen: [2]:	430mm x 430mm x 70mm
Gewicht:	1.9 kg
Feuerhemmung:	BS 7177 BS 7175 Crib 5 Prüfverfahren BS 6807

[1] Die Bezüge sind antibakteriell/mikrobiell behandelt (Wirkstoff: Zinkpyrithion).
[2] Ungef. max. Oberseite, aufgepumpt ± 15 mm

ERWARTETE NUTZUNGSDAUER: Die erwartete Nutzungsdauer des medizinischen Geräts und seines ZUBEHÖRS beträgt fünf Jahre.

ANGEGEBENE HALTBARKEIT: Das Produkt weist keine bestimmte Haltbarkeit auf.

Die Produkte sind frei von sich aus TSE-empfänglichen Arten ableitenden Stoffen, Arzneimitteln, Derivaten menschlichen Blutes und Phthalaten.

Die Produkte werden unter Einhaltung der nationalen und internationalen Sicherheitsstandards hergestellt und sind nach ISO 13485, der Richtlinie 93/42/EWG zertifiziert und Medizinprodukteverordnung 2017/745.

Dieses Medizinprodukt ist konform mit:
IEC 60601-1 (Edition 3): Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale medizinischer elektrischer Geräte
IEC 60601.1.11 Häusliche Pflege

8.4 Herstellergarantie

Für alle Aggregate, Matratzen und Kissen gilt eine Herstellergarantie von 24 Monaten.

8.5 EMI/EMV-Erklärung und Herstellererklärung

Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten gemäß EN 60601-1-2.

Diese Grenzwerte dienen dazu, einen angemessenen Schutz gegen Störgrößen in einer medizinischen und Wohnumgebung zu gewährleisten. Dieses Gerät erzeugt, verwendet und kann Funkfrequenzenergie ausstrahlen, was bei Verwendung entgegen den Herstelleranweisungen zur Störung der Funkkommunikation führen kann. Dennoch kann nicht gewährleistet werden, dass es in einzelnen Installationen nicht doch zu Störungen kommt. Falls es durch dieses Gerät zu Störungen im Radio- oder Fernsehempfang oder an anderen Geräten kommt, was sich durch Ein- und Ausschalten des Geräts überprüfen lässt, sollte der Benutzer diese Störung durch eine der folgenden Maßnahmen beheben:

- Empfangsantenne neu ausrichten oder an einem anderen Ort aufstellen.
- Abstand zwischen den Geräten vergrößern.
- Gerät an eine Steckdose anschließen, die nicht von demselben Stromkreis wie die Steckdose versorgt wird, an der der Empfänger oder das Gerät angeschlossen war.

Das Gerät wurde auf den Betrieb innerhalb der Grenzen der elektromagnetischen Verträglichkeit geprüft. (Störfestigkeit gegenüber Störungen durch nahegelegene Quellen, die Funkfrequenzenergie ausstrahlen.) Quellen, die diese Grenzwerte überschreiten, können zu Betriebsstörungen führen. Wenn möglich, wird das System die Störung wahrnehmen und transparent Gegenmaßnahmen ergreifen, wenn diese von kurzer Dauer ist, während es beinahe normal arbeitet oder, wenn dies nicht möglich ist, eine Warnung ausgibt und Maßnahmen für die weitere Sicherheit des Benutzers ergreift. Ein weiter erhöhtes Energieniveau kann dazu führen, dass das System den Betrieb einstellt, kontinuierlich Zufallsfehler erzeugt oder kontinuierlich zurückgesetzt wird.

Versuchen, die Störquelle zu ermitteln, indem nahegelegene oder verdächtige Geräte ausgeschaltet werden und geprüft wird, ob die Störwirkungen aufhören. In einem solchen Fall wird der Benutzer aufgefordert, die Störung durch eine der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Störendes Gerät reparieren lassen oder umstellen.
- Störendes Gerät neu ausrichten oder an einem anderen Ort aufstellen.
- Abstand zwischen dem Gerät und der möglichen Störquelle vergrößern.
- Gerät an eine Steckdose oder einen Stromkreis anschließen, die bzw. der sich von der/dem unterscheidet, an der/dem das störende Gerät angeschlossen war.

Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) gemäß IEC 60601-1-2

Mit zunehmender Anzahl elektronischer Geräte wie PCs und Mobiltelefone können im Einsatz befindliche medizinische Geräte anfällig für elektromagnetische Störungen durch andere Geräte sein. Die EMV-Norm (elektromagnetische Verträglichkeit) IEC 60601-1-2 bestimmt die Störfestigkeitslevel dieser elektromagnetischen Störungen. Daneben dürfen Medizinprodukte andere Geräte nicht stören. Die IEC 60601-1-2 definiert auch die Emissionsgrenzwerte für diese Medizinprodukte. **QUATTRO** wird dieser Norm IEC 60601-1-2 hinsichtlich Störfestigkeit und Emission gerecht. Dennoch sind besondere Vorsichtsmaßnahmen zu beachten:

- **QUATTRO** muss gemäß der nachstehend aufgeführten EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.
- **QUATTRO** ist für den Einsatz in der in den nachfolgenden Tabellen angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer von **QUATTRO** sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.
- **QUATTRO** erfüllt zwar allgemein auch die EMV-Normen, kann jedoch durch tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte (wie z. B. Mobiltelefone) beeinträchtigt werden.
- **QUATTRO** sollte nicht neben oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden. Falls ein nahestehender oder gestapelter Einsatz erforderlich ist, sollte **QUATTRO** auf seinen normalen Betrieb hin beobachtet werden.

Erklärung - Elektromagnetische Emissionen

Leitlinien und Herstellererklärung: Elektromagnetische Emissionen (IEC 60601-1-2)		
Emissionsprüfung	**Einhaltung**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Die QUATTRO-Systeme eignen sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, auch in privaten Haushalten und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für häusliche Zwecke genutzt werden.
Oberschwingungsemissionen 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitlinien und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störfestigkeit (IEC 60601-1-2)			
Störfestigkeitsprüfung	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Konformitätsstufe**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Die relative Luftfeuchtigkeit sollte mindestens 5 % betragen.
Schnelle elektrische Transienten/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzversorgungsleitungen 100 kHz Wiederholfrequenz	± 2 kV für Netzversorgungsleitungen 100 kHz Wiederholfrequenz	Die Qualität der Netzversorgung für den Netzadapter sollte der einer typischen Geschäfts- und/oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stromstoß IEC 61000-4-5	± 2 kV von Leitung(en) zu Erde ± 1 kV von Leitung(en) zu Leitung	± 2 kV von Leitung(en) zu Erde ± 1 kV von Leitung(en) zu Leitung	Die Qualität der Netzversorgung für den Netzadapter sollte der einer typischen Geschäfts- und/oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in der Netzversorgung IEC 61000-4-11	0 % U_T für 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	0 % U_T für 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- und/oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer von QUATTRO Anwender während einer Netzunterbrechung einen kontinuierlichen Betrieb wünscht, empfiehlt es sich, das Gerät durch eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie zu versorgen.
	0 % U_T für 1 Zyklus 70 % U_T für 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0°	0 % U_T für 1 Zyklus 70 % U_T für 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0°	
Spannungsunterbrechungen	0 % U_T für 250/300 Zyklen	0 % U_T für 250/300 Zyklen	
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei Netzfrequenz sollten Pegel aufweisen, die für einen typischen Ort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung typisch sind.
Hinweis: U_T ist die Wechselstrom-Netzspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitlinien und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störfestigkeit (IEC 60601-1-2)			
Störfestigkeitsprüfung	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Konformitätsstufe**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz ~ 80 MHz 6 V rms 150 kHz bis 80 MHz in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	3 V rms 6 V rms	Feldstärken von stationären HF-Sendern, die durch ein elektromagnetisches Standortgutachten ermittelt werden [a], sollten in jedem Frequenzbereich unter der Konformitätsstufe liegen.[b] Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: 
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	10 V/m	

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
Hinweis 2: Diese Leitlinien treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion durch Strukturen, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

[a] Die Feldstärken stationärer Sender wie Basisstationen für Funktelefone (Mobil-/schnurlose Telefone) und Land-Mobilfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radiosender sowie Fernsehsender können theoretisch nicht präzise berechnet werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung durch stationäre HF-Sender muss ein elektromagnetisches Standortgutachten in Betracht gezogen werden. Übersteigt die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem QUATTRO verwendet wird, die entsprechende, oben angegebene HF-Konformitätsstufe, sollte QUATTRO auf seinen normalen Betrieb hin beobachtet werden. Wird eine ungewöhnliche Leistung festgestellt, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder Umstellung des QUATTRO.
[b] Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 150 kHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

Es wurde alle Sorgfalt darauf verwendet, sicherzustellen, dass die in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen Informationen zum Zeitpunkt der Drucklegung korrekt waren. Direct Healthcare Group behält sich jedoch das Recht vor, die Spezifikation eines Produktes ohne vorherige Ankündigung im Zuge der ständigen Produktweiterentwicklung zu ändern. Auf Anfrage sind Informationen in alternativen Formaten erhältlich.

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen.

Índice

Página

1. Explicación de los Símbolos y Declaraciones de las Etiquetas 50
2. Introducción 51
3. Información Importante 51
   - Uso Previsto 51
   - Entornos Previstos 51
   - Contraindicaciones de Uso 51
   - Advertencias, Precauciones e Información en General 51
4. Pautas de Instalación 52
   - Instalación de los Colchones 52
   - Instalación del Cojín 53
5. Pautas Operativas 54
   - Mandos 54
   - Ajustar/Cambiar Idioma de la Pantalla de la Unidad De Alimentación 55
   - Equipamiento para RCP 55
   - Instalación para Transporte del Paciente 56
   - NFC (RFID) 56
   - Información Operativa Adicional 56
   - Uso del colchón en la posición de Fowler (sentado) 56
   - Pautas Sobre el Peso Máximo del Usuario 56
6. Cuidado y Mantenimiento 56
   - Colchón - Componentes Externos 56
   - Colchón - Componentes Interiores 57
   - Unidad de Alimentación 57
   - Mantenimiento 58
   - Transporte y Almacenamiento 58
   - Condiciones Operativas 58
   - Transporte del Sistema del Colchón 58
7. Detección de Errores 58
8. Especificaciones Técnicas 59

1. Explicación de los Símbolos y Declaraciones de las Etiquetas

Advertencia

Consulte el manual de instrucciones/folleto

Directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE

Cuenta con la certificación ETL de Norteamérica

Equipo de clase II (doble aislamiento)

No desechar con los residuos domésticos comunes

Fabricante

Fecha de fabricación

Adecuado para su conexión a piezas aplicadas de tipo BF

IP21

IP: Protección frente a la entrada

2: Protección contra el contrato con dedos u otros objetos de menos de 80 mm de longitud y 12 mm de diámetro

1: Protección contra agua que cae verticalmente

MD Producto sanitario

REF Número de catálogo

SN Número de serie

Alimentación OFF (apagada)

Alimentación ON (encendida)

Instrucciones de uso

ADVERTENCIA Es una declaración que alerta al usuario de la posibilidad de que se produzcan lesiones graves u otras reacciones adversas como consecuencia de un uso inapropiado del dispositivo

PRECAUCIÓN Es una declaración que alerta al usuario de la posibilidad de que se produzca un problema con el sistema asociado a su utilización o a un uso inapropiado

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

AAAAMMDD
REF 12345
SN 1234567890
(01) 0 5060178 XXXXX X
(11) AAMMDD
(21) 1234567890

Ejemplo de etiqueta UDI (situada en la parte posterior de la unidad de alimentación, en la costura de la cubierta del colchón/bandeja de la base)

Extremo de los pies

250kg

Peso del paciente Mín. - Máx.

Carga de trabajo segura

73°C

Lavar a máquina a 73ºC máx.

Secar a baja temperatura

No limpiar en seco

No planchar

No aplicar lejía

Phenols

No usar fenol

No utilizar instrumentos afilados

No fumar

Frágil, manipular con cuidado

Mantener seco

Proteger de fuentes radioactivas y de calor

Limitación de la temperatura

Limitación de la humedad

Limitación de la presión atmosférica

2. Introducción

Gracias por elegir una superficie de soporte activo **QUATTRO**, diseñada para reducir el riesgo de lesión en los tejidos derivada de la presión, por medio de una terapia que alterna el ciclo de la presión de aire.

3. Información Importante

3.1 Uso Previsto

Las superficies de soporte activo **QUATTRO** están diseñadas para reducir el riesgo de lesión en el tejido relacionada con la presión, en pacientes que han sido identificados como personas con un elevado riesgo de ulceración debida a la presión y/o para ayudar en la gestión de pacientes que sufren lesiones de tejido provocadas por la presión.

3.2 Entornos Previstos

El sistema está diseñado para utilizarse en los siguientes entornos:-

- Hospital
- Instalaciones sanitarias profesionales
- Cuidados médicos en el domicilio

y para las siguientes situaciones:-

- Sustitución de colchón de cama (sustituye al colchón existente)

3.3 Contraindicaciones de Uso

Las superficies de soporte activo no deben utilizarse en pacientes que tienen fracturas inestables, edema generalizado, quemaduras o imposibilidad de movimiento.

3.4 Advertencias, Precauciones e Información en General



- No es necesario poseer ninguna habilidad especial para utilizar este sistema.
- El profesional sanitario será responsable de aplicar su buen juicio al utilizar el sistema.
- Seleccione la configuración correcta para la terapia requerida. Debe tenerse cuidado de no cambiar las presiones accidentalmente una vez establecidas, ya que la eficacia de la terapia podría verse reducida. Esto mismo es aplicable a mascotas o los niños, que también podrían modificarlas accidentalmente.
- Confirme que la fuente de alimentación eléctrica se corresponde con el tipo indicado en la unidad.
- Compruebe que el cable de alimentación de red no presenta daños y está colocado de forma que no pueda causar una obstrucción o lesión, p. ej. por estrangulación.
- Asegúrese de que el cable de alimentación de red o la unidad de alimentación no pueden quedar atrapadas o aplastadas, p. ej. al subir o bajar la cama, las barras de la cama o cualquier otro objeto en movimiento.
- La unidad de alimentación solo debe utilizarse con un conjunto de cable y clavija adecuado y aprobado, como el suministrado por Direct Healthcre Group.
- No utilice el colchón en presencia de anestésicos inflamables.
- Existe el riesgo de que se produzca una descarga eléctrica; no retirar la parte posterior de la unidad de alimentación.
- Las tareas de reparación y mantenimiento deben correr a cargo de personal cualificado.
- Utilice solamente piezas idénticas.
- Adecuado para un uso continuado.
- Para desconectar la unidad de alimentación del suministro de red, extraiga el cable de alimentación de la toma de red de la pared.
- No coloque la unidad de alimentación de tal forma que resulte difícil desconectar el cable de red del dispositivo o de la toma de pared.
- No coloque la unidad de alimentación de tal forma que resulte difícil desconectar el colchón de la unidad de alimentación.
- No coloque el dispositivo sobre una fuente de calor o cerca de ella.
- No utilice bolsas de agua caliente o mantas eléctricas.
- Los materiales utilizados en la fabricación de todos los componentes del sistema cumplen las normativas vigentes en materia de seguridad frente a incendios.
- Direct Healthcare Group recomienda que no se fume mientra se está utilizando el sistema, con el fin de impedir la ignición secundaria accidental de elementos asociados que puedan ser inflamables, como el tejido de cama.
- No permita que objetos afilados penetren en el material del colchón.
- ADVERTENCIA: No está permitido realizar ninguna modificación a este equipo.

- No lo almacene en entornos húmedos.
- No lo utilice en un entorno rico en oxígeno.
- No lo utilice en el exterior.
- Ningún componente del dispositivo debe repararse o ser sometido a tareas de mantenimiento mientras lo esté utilizando el paciente.
- El equipo necesita 5 horas para calentarse a partir de la temperatura mínima de almacenamiento, antes de estar listo para su uso.
- El equipo necesita 1 hora para enfriarse partir de la temperatura máxima, antes de estar listo para su uso.
- Está diseñado para utilizarse en hospitales, instalaciones sanitarias profesionales y entornos de cuidados médicos en el domicilio.
- El equipo está diseñado para ser utilizado en hospitales, instalaciones sanitarias profesionales y otras áreas indicadas en los entornos previstos.
- La unidad de alimentación se ha diseñado para colgar del panel a los pies de la cama.
- Los dispositivos inalámbricos como los teléfonos móviles deben mantenerse al menos a 0.30 m de distancia del equipo.
- No conecte la unidad de alimentación o el colchón a ningún otro equipo o producto sanitario.
- Existe un riesgo de incendio si se utiliza un fusible incorrecto.
- El colchón y la unidad de alimentación deben limpiarse entre un paciente y el siguiente, consulte la sección de Cuidado y mantenimiento para conocer las advertencias y precauciones.
- No puede someterse a procesos de esterilización.
- El colchón debe configurarse correctamente siguiendo las indicaciones.
- Compruébelo periódicamente para verificar el apoyo y el confort del paciente, ajustando el parámetro de CONTROL DEL CONFORT si lo desea.
- Las mangueras deben carecer de pliegues y giros, deben estar conectadas y colocadas correctamente para no causar ninguna obstrucción o lesión.
- Para que el colchón con presión de aire alterna funciones eficazmente, evite colocar objetos sobre la superficie que pudieran obstruir el movimiento de aire entre las celdas. Por este mismo motivo, evite que la gente se siente en el borde o el extremo del colchón mientras se esté utilizando.
- No use limpiadores abrasivos, desinfectantes con fenol, disolventes o jabones a base de alcohol, como Dettol, Phenicol, Hibiscrub, Clearsol, Stericol, Hycoline, ya que podrían destruir los materiales del revestimiento (* consulte la sección Cuidado y mantenimiento en la página 57).
- El sistema se utiliza como parte de un programa de prevención y/o tratamiento de úlceras, aunque no solo para este fin.
- Se debe tener en cuenta que utilizar un cojín se incrementará la altura de sentado del paciente en aproximadamente 5 cm, y se debe tener cuidado de garantizar su comodidad y seguridad verificando la altura de los reposapiés y reposabrazos.
- Deben observarse las advertencias y precauciones anteriores, así como cualquier consideración sobre seguridad de forma rutinaria y regular, no solo en el momento de la instalación.

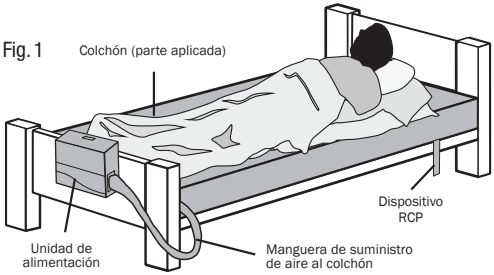
4. Pautas de Instalación

4.1 Instalación del Colchón

Nota: El idioma predeterminado de la pantalla de la unidad de alimentación es el inglés, pero puede cambiarse al idioma que desee (consulte la sección «Ajustar/Cambiar el idioma de la pantalla de la unidad de alimentación» en la página 55).

1. Quite cualquier colchón que haya en la estructura de la cama (el colchón **QUATTRO** se ha diseñado para reemplazar totalmente al colchón de la cama).

Fig. 1



2. Coloque el colchón sobre la estructura de la cama. Asegúrese de que el tubo del colchón salga por el lado derecho del extremo de los pies de la cama, y que la cubierta coloreada esté en la parte más superior (Fig.1).
3. Fije el colchón a la estructura de la cama usando correas ajustables. Pase las correas alrededor de la plataforma de apoyo del colchón del somier y apriételas con hebillas (Fig. 2) dejando espacio para los componentes móviles en somieres eléctricos. Esto es importante ya que impide que el colchón se desprenda de la estructura de la cama

y pueda causar lesiones al paciente. Hay un kit de extensión de correas disponible para uso con camas tipo diván (número de referencia 11062).

4. Suspenda la unidad eléctrica del rodapiés de la cama, después de haber ajustado primero los soportes de suspensión de la forma siguiente:-
   a) Gira cada soporte de suspensión en la dirección opuesta a la bomba.
   b) Coloque los soportes para suspender la bomba desde la cama.
   c) Cuando no se utilicen, pliegue los soportes hacia la bomba.
   Como alternativa, la unidad eléctrica puede colocarse sobre el suelo.
5. Acople el tubo de suministro de aire a la unidad eléctrica alineando la línea negra situada en el conector de la manguera con la línea negra situada en el conector de la unidad eléctrica y presionando para que encajen. Gire el conector del tubo del colchón en sentido de las agujas del reloj hasta que el indicador verde llene el orificio indicador del conector de la unidad eléctrica (Fig. 3).
6. Conecte el extremo más pequeño del cable de alimentación en el lado izquierdo de la unidad de alimentación, y el otro extremo en la toma de red de la pared. Asegúrese de que el cable de alimentación y los tubos no pueden quedarse atrapados en la estructura de la cama.
7. Encienda la alimentación en la toma de salida, y en el lado de la unidad de alimentación junto a la entrada del cable de alimentación.
8. El sistema mostrará INICIANDO, después INICIALIZANDO mientras se infla el colchón (esto puede tomar entre 15 y 20 minutos).
   Nota: Es importante que durante la fase de INICIALIZACIÓN, el conector del colchón no se desconecte de la unidad de alimentación. Si esto ocurre, la unidad de alimentación debe apagarse, pulsar el botón SILENCIO cuando se oiga el zumbador, volver a acoplar el conector del colchón y restaurar la alimentación. Si aparece SIN CALIBRAR al poner en marcha el sistema, este continuará funcionando, pero deberá recalibrarse lo antes posible.
9. Cuando coloque una sábana bajera sobre el colchón, asegúrese de dejarla floja para que la superficie del colchón se ajuste al cuerpo del paciente lo máximo posible.
10. Deje que se infle el colchón antes de colocar al paciente sobre el mismo.
11. Una vez inflado el sistema, pasará automáticamente al modo predeterminado ACTIVO. Se puede seleccionar PRESIÓN BAJA CONTINUA mediante el botón MODO TERAPIA (consulte el MODO TERAPIA en la página 54). Los ajustes del confort se pueden realizar con los botones de las flechas que indican arriba y abajo (consulte la sección Control del confort en la página 54).
    Nota: La unidad de alimentación se bloqueará automáticamente durante 2 minutos después de pulsar el último botón para evitar un uso accidental de las funciones [excepto SILENCIO], tal y como se indica con « » en la pantalla. Si es necesario realizar alguna acción (p. ej. cambiar el modo de terapia o los ajustes de confort), mantenga pulsado el botón SILENCIO/DESBLOQUEAR hasta que la unidad emita un pitido.
12. Coloque el manual de usuario en un lugar seguro para su uso en el futuro.

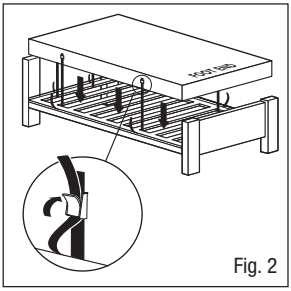


Fig. 2

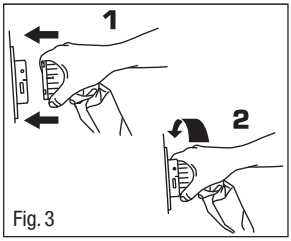


Fig. 3

4.2 Instalación del Cojín

La unidad eléctrica **QUATTRO PLUS** puede utilizarse para operar la B.A.S.E. Cojín con presión de aire alternante secuencial usando un adaptador opcional, de la forma siguiente:-

1. Coloque el cojín sobre una silla asegurándose de que esté colocado de la forma correcta, con la etiqueta posterior (si procede) encarada hacia la parte trasera de la silla. Fije el cojín a la silla usando correas ajustables si están disponibles.
2. Conecte el adaptador de cojín a la unidad eléctrica, girando el adaptador en el sentido de las agujas del reloj hasta que el indicador verde llene el orificio indicador del conector de la unidad eléctrica.
3. Conecte el tubo de suministro de aire del cojín al adaptador, haciendo coincidir las marcas de alineación (Fig. 4). Asegúrese de que la conexión se haga correctamente y que suene un chasquido; de lo contrario, podrían producirse fugas.

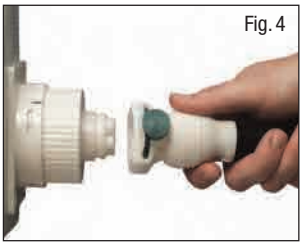


Fig. 4

4. Conecte el cable de alimentación enchufándolo a la toma de corriente de la red eléctrica y encienda la unidad eléctrica con el botón de encendido que se encuentra en un lateral, contiguo a la entrada del cable de alimentación.
5. Una vez inflado (aproximadamente 5 minutos) aumente el ajuste de control de la comodidad hasta SENTADO usando el botón de flecha HACIA ARRIBA.

Nota importante Si está usando la unidad eléctrica de un sistema de colchón en funcionamiento, primero presione el botón INFLAR AL MÁXIMO para inflar completamente el colchón, luego gire el conector del tubo de suministro de aire en sentido contrario a las agujas del reloj y desconéctelo de la unidad eléctrica para que el aire en el interior del colchón quede sellado y el colchón completamente inflado. Para volver a conectar el colchón a la unidad eléctrica después de usar el cojín, apague la unidad eléctrica y desconecte el adaptador del cojín. Vuelva a conectar el tubo de suministro de aire del colchón a la unidad eléctrica, y encienda la unidad eléctrica (el funcionamiento se establecerá automáticamente en el modo predeterminado ACTIVA).
Nota importante Se debe tener en cuenta que usar un cojín de presión de aire alternante aumentará la altura del paciente en posición de sentado en unos 5 cm, por tanto habrá que tener cuidado para asegurar la comodidad y seguridad del paciente verificando la correcta altura de los reposapiés y reposabrazos.

5. Pautas Operativas

5.1 Mandos

Nota: antes de activar cualquier mando [excepto SILENCIO], la unidad debe desbloquearse **. Para ello, mantenga pulsado el botón SILENCIO/DESBLOQUEAR hasta que la unidad emita un pitido y desaparezca el símbolo bloqueo de la pantalla.

Los mandos en la parte frontal de la unidad de alimentación (Fig. 5) hacen referencia a las funciones siguientes.

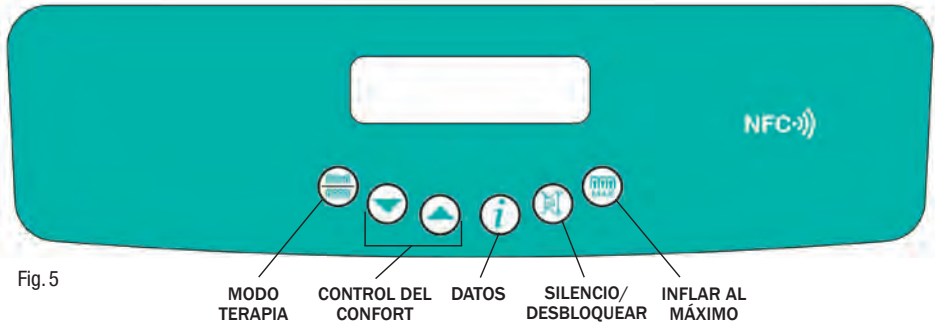


Fig. 5

MODO TERAPIA
Al pulsar el botón MODO TERAPIA se alternará entre los modos de terapia ACTIVA (1 de 4 ciclos de presión de aire alternante) y el modo PRESIÓN BAJA CONTINUA. El modo de terapia seleccionado se muestra en la pantalla. El modo predeterminado es ACTIVA. Para cambiar al modo PRESIÓN BAJA CONTINUA (una vez desbloqueado**), pulse el botón MODO TERAPIA durante 2 segundos hasta que se oiga un tono. El sistema mostrará entonces en la pantalla el mensaje 'POR FAVOR, ESPERE' y tardará aproximadamente 2 minutos en iniciarse.

CONTROL DEL CONFORT
La presión de aire se regula dentro de cada celda a lo largo del ciclo para que el apoyo, la postura y la terapia se mantengan a niveles óptimos de forma constante, dependiendo del peso del paciente, del movimiento y la posición. La ecualización de la presión de la celda tiene lugar automáticamente en cada fase del ciclo de presión de aire alternante, de nuevo para garantizar que se logran una presión y un tratamiento precisos. El ajuste de confort predeterminado automático es MEDIO. No obstante, si el paciente requiere un colchón más firme o más blando, aumente o reduzca el valor del control del confort en consecuencia (una vez desbloqueado**) usando los botones de flecha ARRIBA y ABAJO (BLANDO/MEDIO/FIRME). El ajuste del confort se muestra en la pantalla de visualización. Compruébelo periódicamente para garantizar el apoyo y el confort del paciente, ajustando la configuración de CONTROL DE CONFORT si es necesario.

DATOS (Sirve únicamente para acceder a la información, no afecta al modo de funcionamiento)
Pulse el botón DATOS en cualquier momento para cambiar la pantalla al modo DATOS. Use los botones de flechas hacia arriba y abajo para desplazarse por los datos del producto y la información del usuario. Al pulsar el botón DATOS de nuevo, la pantalla volverá al modo anterior.

**SILENCIO/DESBLOQUEAR
Pulse este botón para silenciar el zumbador y para borrar el mensaje de la pantalla. La unidad de alimentación se bloqueará automáticamente durante 2 minutos después de pulsar el último botón para evitar un uso accidental de las funciones [excepto SILENCIO], tal y como se indica con «🔒» en la pantalla. Mantenga pulsado el botón SILENCIO/DESBLOQUEAR hasta que la unidad emita un pitido si es necesario realizar alguna acción (p. ej. ajustes del confort). La unidad de alimentación se bloqueará de nuevo 2 minutos después de utilizar el último botón.

Nota: Tras un fallo/apagado de la alimentación, al pulsar SILENCIO se cancelan los ajustes previos del sistema. Al volver la alimentación, se recuperan los ajustes predeterminados de modo ACTIVO y confort MEDIO. (Recuerde que los ajustes previos se cancelan automáticamente si la duración entre el apagado y el encendido supera los 12 segundos. Si vuelve la alimentación antes de 12 segundos y no se ha pulsado el botón SILENCIO, el sistema volverá al modo de funcionamiento anterior).

INFLAR AL MÁXIMO
Necesario para algunos procedimientos de enfermería, el modo INFLAR AL MÁXIMO infla el colchón hasta la máxima presión estática durante un periodo de 15 minutos. Después de pulsar el botón INFLAR AL MÁXIMO (una vez desbloqueado**) para inflar el colchón, el sistema mostrará en pantalla el mensaje 'POR FAVOR ESPERE' seguido de 'LISTO', y se oirá un tono durante 5 segundos cuando se alcance la máxima presión, en cuyo momento aparecerá 'INFLAR AL MÁXIMO' en la pantalla. Después de 15 minutos, el sistema volverá automáticamente al modo de funcionamiento anterior.

5.2 Ajustar/Cambiar el Idioma de la Pantalla de la Unidad de Alimentación

El idioma predeterminado de la pantalla de la unidad de alimentación es el inglés, pero puede cambiarse al idioma que desee, como sigue:-

a) Enchufe el cable de alimentación en la unidad de alimentación y en la toma de red. Encienda la unidad de alimentación, pulsando al mismo tiempo el botón de flecha hacia ABAJO. Una vez iniciada la alimentación, suelte el botón de flecha hacia ABAJO. Así podrá acceder al menú de prueba. La unidad de alimentación mostrará "MODO TEST CAL" (Fig. 6a).
b) Pulse el botón de flecha hacia ARRIBAuna vez y la unidad mostrará "MODO TEST Ajustar idioma" (Fig. 6b).
c) Mantenga pulsado el botón DATOSpara desplazarse por el listado de idiomas disponibles. Suelte el botón DATOS cuando aparezca el idioma deseado. La unidad usará el idioma que ha seleccionado (Fig. 6c). Apague la unidad para salir del menú de prueba. Cuando vuelva a encender la unidad, mostrará el idioma que ha seleccionado.

Fig. 6a



Fig. 6b



Fig. 6c



El idioma se puede cambiar tantas veces como sea necesario.

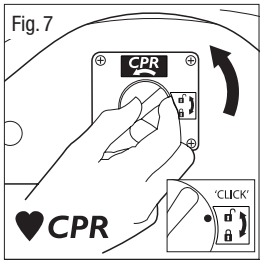
Nota: El idioma de la unidad de alimentación no puede modificarse mientras está activa la alimentación.

Los idiomas disponibles son: Francés, alemán, español, italiano, holandés, finés, noruego, danés, sueco (también puede incluir otros idiomas).

5.3 Equipamiento para RCP (Fig. 7)

El dispositivo CPR está situado en el lado derecho de la cabecera del colchón (según se ve desde el extremo de los pies), tal y como lo indican flechas en la etiqueta del colchón. Para un desinflado rápido, gire el dial del dispositivo CPR en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que se oiga un chasquido al quedar en la posición de abierto 🔓. Si va a volver a inflar el colchón, asegúrese de que el dial del dispositivo CPR se gire en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede en posición de cerrado mediante un chasquido 🔒.

Fig. 7



5.4 Instalación para Transporte del Paciente (Fig. 8)

Pulse el botón INFLAR AL MÁXIMO para inflar completamente el colchón. Cuando se alcance la máxima presión, desconecte la manguera de suministro de aire del colchón de la unidad eléctrica, para lo cual deberá girar el conector de la manguera en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que las líneas negras se alineen, y tire del conector de la manguera para extraerlo. El colchón continuará inflado y soportando al paciente.

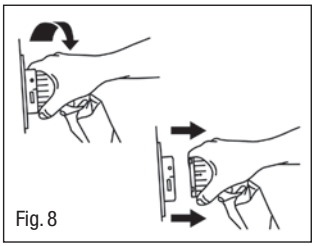


Fig. 8

5.5 NFC (RFID) (Fig. 9)

La unidad eléctrica contiene una etiqueta NFC pasiva con información suplementaria que puede ser leída e interpretada en cualquier momento por un dispositivo con tecnología NFC (por ejemplo, un smartphone o tablet). Coloque el dispositivo sobre el símbolo de NFC situado en la parte superior del producto y se mostrará la siguiente información sobre el dispositivo:

- Modelo
- Número de referencia (REF)
- Número de serie (SN)
- Información de contacto del fabricante (TEL)

Tenga en cuenta que es posible que tenga que descargar una aplicación de lectura de NFC para poder ver la información.



Fig. 9

5.6 Información Operativa Adicional

- Deje que se infle el colchón antes de colocar al paciente sobre el mismo.
- Los colchones se pueden utilizar con estructuras de camas con perfiles, estructuras laminadas, estructuras rellenas y canapés.
- Los apoyos para la espalda o las almohadas deben colocarse fuera del colchón para permitir un contacto ininterrumpido del cuerpo con la superficie del mismo.
- Coloque la sábana bajera floja sobre el colchón para permitir el mayor contacto de la superficie del colchón con el cuerpo del paciente. Evite usar bajeras ajustables. El uso de sábanas para incontinencia/ropa de cama excesiva puede reducir la presión, reduciendo/mitigando el efecto del colchón.
- Para extraer el aire del colchón al desmontar el sistema, use el equipamiento para RCP como se describe a continuación.
- Tenga cuidado al subir o bajar las barras de seguridad laterales de la cama para evitar la posible interferencia con la manguera de suministro de aire al colchón, si procede.
- No debe dejarse más de 2,5 cm de espacio a los lados del colchón al desplegar los las barras.

5.7 Uso del colchón en la posición de Fowler (sentado)

Cuando el paciente se coloca en la posición de Fowler (reposacabezas > 45° de elevación), se recomienda que el colchón se coloque en el modo de terapia ACTIVA en el ajuste FIRME.

Peso Del Paciente Mín. -Máx. / Directrices sobre carga máxima



QUATTRO Acute:- 0-250 kg
QUATTRO Plus:- 0-250 kg
B.A.S.E. SEQUENTIAL Cojín:- 0-127 kg

6. Cuidado y mantenimiento

6.1 Colchón - Componentes Externos

- Mantenga la cubierta del colchón siempre lo más limpia posible. Este material es impermeable al agua y permeable al vapor.
- Inspeccione la cubierta superior y los componentes externos del colchón para buscar signos de daños o desgaste que pudieran provocar una contaminación interior, p. ej. desgarros, agujeros, daños en las costuras o cremalleras, manchas en la parte inferior, etc. Estas comprobaciones deben realizarse en cada proceso de descontaminación, es decir, entre pacientes o mientras lo use un paciente (o semanalmente si son pacientes con estancias largas).

- Se debe tener cuidado para evitar perforar la cubierta con objetos como agujas, escalpelos, tablas de traslado, uñas acrílicas, etc.
- La cubierta se puede quitar y limpiar de conformidad con el Manual de limpieza sanitaria revisado de junio de 2009, como sigue: Tras el uso de un detergente y/o una solución desinfectante, la cubierta se puede aclarar con agua limpia usando un paño limpio y dejándola secar.
- Una exposición frecuente o prolongada a altas concentraciones de soluciones desinfectantes agresivas reducirá la vida útil de la cubierta.
- Si se utilizan desinfectantes con una alta concentración, como > 10 000 ppm de agente liberador de cloro (p. ej. Haztab o lejía) o un agente liberador de cloro/de limpieza combinado (p. ej. Chlorclean, Actichlor) y soluciones detergentes para eliminar manchas de sangre u otros fluidos corporales, las cubiertas deberán aclararse concienzudamente con agua limpia para eliminar cualquier residuo. De esta forma evitará cualquier posible problema de compatibilidad a largo plazo asociado a residuos de desinfectantes (*consulte Cuidado y mantenimiento en la página 57).
- Si lo prefiere puede desinfectar lavando la cubierta a temperaturas que no superen los 65 ºC durante 10 minutos o los 73 ºC durante 3 minutos, pudiendo incluir un aclarado con cloro.
- No use limpiadores abrasivos, desinfectantes con fenol, disolventes o jabones a base de alcohol, como Dettol, Phenicol, Hibiscrub, Clearsol, Stericol, Hycoline, ya que podrían destruir los materiales del revestimiento (* consulte la sección Cuidado y mantenimiento en la página 57).
- No planchar.
- Asegúrese de que la cubierta esté completamente seca antes de rehacer la cama o de guardarla almacenada.

6.2 Colchón - Componentes Interiores

- Compruebe las celdas de aire y el interior del colchón/almohadón en busca de signos de daños o contaminación, como manchas o evidencias de entrada de fluidos. Estas comprobaciones deben realizarse en cada proceso de descontaminación, es decir, entre pacientes o mientras lo use un paciente (o semanalmente si son pacientes con estancias largas).
- Se debe tener cuidado para evitar perforar las celdas de aire con objetos como agujas, escalpelos, tablas de traslado, uñas acrílicas, etc.
- Las celdas individuales también se pueden frotar para limpiarlas con una solución desinfectante suave (* consulte la sección Cuidado y mantenimiento en la página 57).
- Todas las celdas se pueden reemplazar y se pueden pedir al Direct Healthcare Group.
- La gama **QUATTRO** de colchones es completamente apta para lavarse, pero asegúrese de que el dispositivo CPR esté completamente cerrado (es decir, el dial del dispositivo CPR se ha girado en el sentido de las agujas del reloj hasta que ha quedado encajado en la posición de cerrado 🔒), antes del lavado para impedir que el agua entre en las celdas de aire o en el tubo.

6.3 Unidad De Alimentación

Desconecte siempre la unidad de alimentación de la electricidad antes de llevar a cabo tareas de mantenimiento, reparación, servicio o limpieza. Para desconectar la unidad de alimentación del suministro de red y dar por finalizado el uso del dispositivo de forma segura, extraiga el cable de alimentación de la toma de red de la pared. Compruebe todas las conexiones eléctricas y el cable de alimentación en busca de signos de desgaste excesivo. La unidad de alimentación se puede frotar con detergente o una solución o toallita desinfectante*. No use disolventes. No apto para su esterilización. Deseche la unidad de alimentación/el colchón/el almohadón de conformidad con las regulaciones locales, incluyendo los requisitos de la Directiva WEEE.

* De conformidad con la directiva MHRA Medical Device Alert (MDA/2013/019), Direct Healthcare Group aconseja a los clientes que usen productos de limpieza desinfectantes de alta calidad y pH neutro para desinfectar dispositivos médicos reutilizables y para prevenir el daño a los materiales y la degradación de las superficies de plástico después de un uso prolongado. El uso de materiales de limpieza y detergentes no apropiados en equipo médico podría dañar las superficies y comprometer la capacidad de descontaminarlos adecuadamente, o interferir en el funcionamiento del dispositivo. Direct Healthcare Group recomienda el uso de hisopos y fluido antimicrobianos TECcare® CONTROL para limpiar y descontaminar todos los productos que suministra a los centros sanitarios y de atención social. Los productos TECcare CONTROL proporcionan los mejores niveles de desinfección de amplio espectro, con un perfil de seguridad excepcional. Al ser de pH neutro, los productos TECcare CONTROL pueden utilizarse universalmente en todas las superficies duras y blandas sin que tengan un efecto perjudicial. Los productos TECcare CONTROL cuentan con certificación de marcado CE de equipos médicos de limpieza.

6.4 Mantenimiento

Una vez superado el período de garantía inicial, Direct Healthcare Group recomienda revisar las unidades de alimentación anualmente o según lo indicado en la pantalla «Horas hasta la revisión». La unidad no contiene piezas que el usuario pueda reparar por si mismo y solamente debe ser revisada por Direct Healthcare Group o un distribuidor autorizado. Direct Healthcare Group o el distribuidor autorizado pondrán a su disposición, previa petición, manuales de servicio, listados de piezas y otros datos necesarios para que un ingeniero eléctrico competente repare o revise el sistema. Para tareas de revisión, mantenimiento y cualquier duda asociada, póngase en contacto con Direct Healthcare Group o un distribuidor autorizado.

El cliente será responsable de garantizar lo siguiente antes de la recogida:

- el sistema está limpio y no presenta contaminantes obvios.
- el estado de contaminación está documentado.
- se ayuda al personal de Direct Healthcare Group a embalar el equipo si se sabe o se sospecha que el colchón ha estado en un entorno infeccioso.

6.5 Transporte y Almacenamiento

Manipular con cuidado. Informe de cualquier daño o impacto en al Departamento de Mantenimiento de Direct Healthcare Group.
–25 °C sin control de humedad relativa; y
+70 °C con una humedad relativa de hasta el 93 %, sin condensación.
Intervalo de presión atmosférica de entre 700 hPa y 1060 hPa.
Adecuado para todos los medios de transporte estándar, con el embalaje apropiado

6.6 Condiciones Operativas

Intervalo de temperatura de +5 °C a +40 °C;
Intervalo de humedad relativa del 15 % al 93 %, sin condensación; y
Presión atmosférica operativa: 700 hPa a 1060 hPa
Adecuado para un grado 2 de contaminación
Altitud operativa ≤ 2000 m
Calificación IP: Unidad de alimentación IP21 solamente

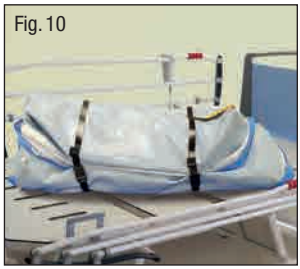


Fig. 10

6.7 Transporte del Sistema del Colchón

Coloque el tubo del colchón a lo largo del colchón y enróllelo sin tensión desde el extremo de los pies hasta la cabecera, con la cubierta en la parte interior, teniendo cuidado de no tensar el tubo. Sujete el colchón enrollado usando las correas para el colchón (Fig. 10). Entonces podrá transportarse junto con la unidad eléctrica, el cable de alimentación y este manual. No apile más de dos colchones enrollados para evitar que se tense el cordón umbilical.

7. Detección de Errores

La unidad de alimentación puede resetearse pulsando una vez el botón SILENCIO. Esta acción también silencia también el zumbador y borra el mensaje de la pantalla. Todos los sistemas incluyen un registro de errores que registra los últimos 5 errores en el modo de visualización DATOS. Si el problema persiste, póngase en contacto con Direct Healthcare Group.

Fallo De ALIMENTACIÓN CA – indica un error de fallo de red, sonará un fuerte zumbido si se interrumpe la alimentación, p. ej. si la unidad se apaga, se corta la corriente o se desconecta el cable. Pulse SILENCIO o vuelva a conectar la alimentación.

Fallo Del SISTEMA DE ROTOR – indica que el ciclo secuencial automático se ha detenido o hay un fallo en el sistema. Apáguelo, pulse el botón SILENCIO y vuelva a encender el sistema. Si el fallo persiste, póngase en contacto con Direct Healthcare Group.

Fallo De BAJA PRESIÓN – indica que la presión ha caído por debajo de los niveles mínimos permitidos. Compruebe que la manguera está conectada a la unidad de alimentación correctamente. Compruebe que el dispositivo CPR esté completamente cerrado, es decir, que el dial del dispositivo se ha girado en el sentido de las agujas del reloj hasta que ha quedado encajado en la posición de cerrado 🔒. Compruebe que las celdas internas están conectadas

y no hay ninguna celda pinchada. Pulse el botón SILENCIO para borrar el mensaje y silenciar el zumbador. Si el fallo persiste, póngase en contacto con Direct Healthcare Group.

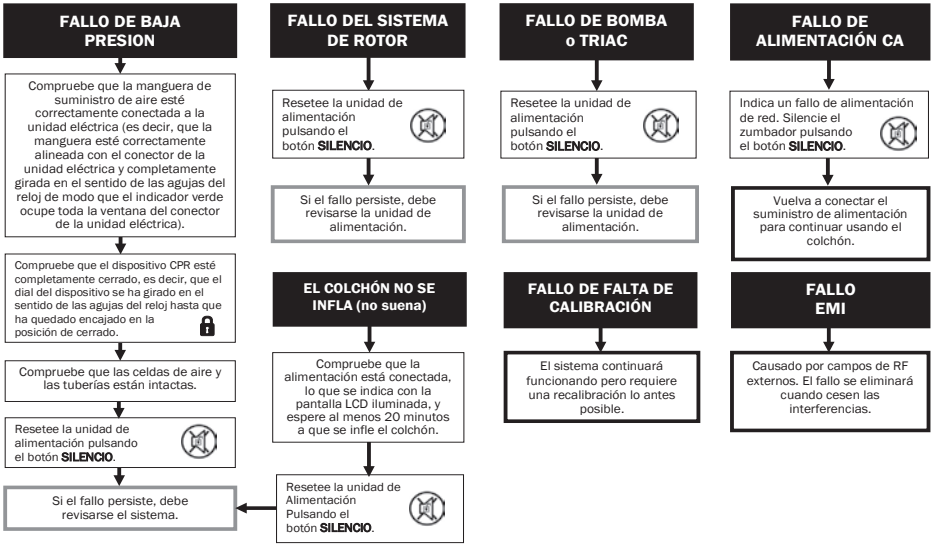
Fallo EMI – indica que la unidad detecta que el amplificador del sensor de presión se ha visto afectado negativamente por campos de RF externos. Se borrará cuando cesen las interferencias.

OTROS ERORES

Fallo de BOMBA o TRIAC - indica un fallo de control de la bomba o un fallo de la bobina de la bomba abierta. Si se produce este error, póngase en contacto con Direct Healthcare Group.

SIN CALIBRAR - póngase en contacto con Direct Healthcare Group para la recalibración.

Si tiene alguna duda sobre este sistema, póngase en contacto con Direct Healthcare Group o un distribuidor autorizado.



8. Especificaciones Técnicas

8.1 Unidades de Potencia de Presión de Aire Alternante

CE 1639

(Clasificación del producto sanitario: Clase IIa)

Modelo Ref.:	Tipo 19R
Construcción:	ABS Plastic
Dimensiones:	346 mm x 258 mm x 156 mm
Peso:	4,0 kg
Cable de red:	5 metros Información para los EE. UU.: - solo se debe utilizar un enchufe de grado hospitalario con una configuración de 15 A NEMA 5-15P y 18 AWG, como el suministrado por Direct Healthcare Group
Suministro eléctrico:	230V ~ 50 Hz (cuenta con la marca CE) / 120V ~ 60 Hz (cuenta con la certificación cETLus) / 230V ~ 60 Hz
Entrada nominal:	9,4 VA
Clasificación del fusible:	T500 mA 250 V HRC (cerámico) 5 x 20 mm
Calificación IP:	IP21
Nivel de ruido:	33,5 dBa
Tiempo por ciclo:	16 minutos (continuos)

8.2 Colchones de Presión de Aire Alternante (ACCESORIO según Tipo 19R)

CE 1639

(Clasificación del producto sanitario: Clase IIa)

Construcción:	BASE: Tejido de nylon con recubrimiento de 940 DTEX PU en ambos lados CELDAS: Película de Poliuretano (PU) CUBIERTA [1]: Nylon estirado recubierto de poliuretano 255 g/m^2	
Opciones:	QUATTRO ACUTE: Variantes de 6 tamaños (ver a continuación) QUATTRO PLUS: Variantes de 6 tamaños (ver a continuación)	
Tipo:	Celdas de aire plegadas TISSUEgard™ ortodiferenciales operando en ciclo de presión de aire alternante 1 de 4	
Variantes:	QUATTRO ACUTE:	27 celdas (variantes de 3 anchuras) 28 celdas (variantes de 3 anchuras)
	QUATTRO PLUS:	30 celdas (variantes de 3 anchuras) 32 celdas (variantes de 3 anchuras)
Peso:	QUATTRO ACUTE: 12.7 kg (modelo estándar) QUATTRO PLUS: 9.9 kg (modelo estándar)	
Resistencia al fuego:	BS 7177 BS 7175 Compartimento 5 método de prueba BS 6807	

8.3 B.A.S.E. SEQUENTIAL Cojín (ACCESORIO según Tipo 19R)

CE 1639

(Clasificación del producto sanitario: Clase IIa)

Construcción:	BASE: Tejido de nylon con recubrimiento de 940 DTEX PU en ambos lados INTERIOR: Fuelle de PVC dentro de espuma CMFR perforada CUBIERTA [1]: Nylon estirado recubierto de poliuretano 255 g/m^2
Tipo:	8 filas de bandas de celdas de 6 fuelles funcionando en ciclo de presión de aire alternante de 1 en 4
Dimensiones [2]:	430 mm x 430 mm x 70 mm
Peso:	1.9 kg
Resistencia al fuego:	BS 7177 BS 7175 Compartimento 5 método de prueba BS 6807

[1] Las cubiertas llevan un tratamiento anti-bacteriano/microbiano (ingrediente activo: piritionato de zinc).
[2] Superficie superior máx. aprox. inflado +/- 15 mm

VIDA ÚTIL PREVISTA: La vida útil prevista del producto sanitario y sus ACCESORIOS es de cinco años.

DURACIÓN EN ALMACENAMIENTO ESPECIFICADO: El producto no cuenta con un período de almacenamiento específico.

Los productos no contienen materiales derivados de especies transmisoras de encefalopatía espongiforme, fármacos, derivados de la sangre humana y ftalatos.

Los productos se fabrican de conformidad con los estándares de seguridad nacionales e internacionales y cumplen con el certificado ISO13485, la Directiva 93/42/CEE y Normativa sobre dispositivos médicos 2017/745.

Este producto sanitario cumple con las normas:
IEC 60601.1 3ª edición Seguridad y eficacia esencial de equipos eléctricos médicos
IEC 60601.1.11 Entorno de cuidados médicos a domicilio

8.4 Garantía Del Fabricante

Todas las unidades eléctricas, colchones y cojines están cubiertos por una garantía del fabricante de 24 meses.

8.5 Declaración Sobre EMI/EMC y Declaración del Fabricante

Este equipo ha sido probado y cumple los límites de la norma EN 60601-1-2.

Estos límites se han diseñado para ofrecer una protección razonable frente a interferencias dañinas en un entorno médico y residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía por radiofrecuencia y, si no se usa de conformidad con las instrucciones del fabricante, puede causar interferencias en las comunicaciones por radio. No obstante, no existen garantías de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si este equipo causa interferencias dañinas en la recepción de radio o televisión u otros equipos, lo que se puede determinar apagando y encendiendo el equipo, se recomienda tratar de corregir la interferencia siguiendo uno de los métodos siguientes:

- Reoriente o reubique la antena receptora.
- Incremente la separación entre los equipos.
- Conecte el equipo a una toma en un circuito diferente del que está conectado el receptor o el equipo.

El equipo se ha probado para funcionar dentro de los límites de compatibilidad electromagnética. (Inmunidad a las interferencias de fuentes cercanas que irradien energía de radiofrecuencia). Las fuentes que excedan estos límites pueden producir fallos de funcionamiento. Cuando sea posible el sistema detectará la interferencia y si es de corta duración, tomará medidas mientras funciona casi normalmente, y si eso no funciona emitirá una advertencia y tomará medidas por la continuidad segura del usuario. Niveles superiores de energía pueden hacer que el sistema deje de funcionar, generar continuamente fallos aleatorios o reinicios constantes.

Trate de averiguar cuál es la fuente de la interferencia apagando los equipos cercanos o sospechosos, y vea si se interrumpen los efectos de la interferencia. En cualquier caso, se anima al usuario a tratar de corregir la interferencia siguiendo una de las medidas siguientes:

- Repare o reemplace el equipo que genera las interferencias.
- Reoriente o reubique el equipo que genera las interferencias.
- Incremente la separación entre el equipo y la posible fuente de las interferencias.
- Conecte el equipo a una toma en un circuito diferente del que está conectado el equipo que genera las interferencias.

Información relativa a la Compatibilidad Electromagnética (EMC) según la norma IEC60601-1-2

Con el aumento del número de dispositivos electrónicos, como PC y teléfonos móviles, los dispositivos médicos en uso pueden ser susceptibles a interferencias electromagnéticas de otros dispositivos. La norma sobre EMC (Compatibilidad Electromagnética) IEC60601-1-2 define los niveles de inmunidad a estas interferencias electromagnéticas. Por otro lado, los dispositivos médicos no deben interferir con otros dispositivos. La norma IEC60601-1-2 también define los niveles máximos de emisiones de estos dispositivos médicos. El sistema **QUATTRO** cumple con la norma IEC60601-1-2 en materia de inmunidad y emisión. No obstante, deben tomarse precauciones especiales.

- El sistema **QUATTRO** debe instalarse y ponerse en funcionamiento de conformidad con los siguientes datos sobre EMC.
- El sistema **QUATTRO** ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado en las siguientes tablas. El usuario debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.
- En general, aunque el sistema **QUATTRO** cumple con las normas sobre EMC, se puede ver afectado por equipos de comunicación por RF portátiles y móviles (como teléfonos móviles).
- El sistema **QUATTRO** no se debe utilizar junto a otros equipos ni apilado sobre ellos. Si fuera necesario apilarlo o utilizarlo junto a otros equipos, es necesario inspeccionar el sistema **QUATTRO** para garantizar un funcionamiento normal.

Declaración - Emisiones Electromagnéticas

Pautas y Declaración del Fabricante: Emisiones Electromagnéticas (IEC 60601-1-2)		
Prueba de Emisiones	**Conformidad**	**Entorno Electromagnético - Pautas**
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	Los sistemas QUATTRO son adecuados para ser utilizados en diferentes ubicaciones, incluyendo entornos domésticos y aquellos directamente conectados a una red de suministro pública de baja tensión que suministre a edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / emisiones intermitentes 61000-3-3	Conforme	

Declaración - Inmunidad Electromagnética

Pautas y Declaración del Fabricante: Inmunidad Electromagnética (IEC 60601-1-2)			
Prueba de Inmunidad	**Nivel de Prueba IEC 60601**	**Nivel de Conformidad**	**Entorno Electromagnético - Pautas**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	La humedad relativa debe ser de al menos el 5 %.
Ráfaga/Transiente rápida eléctrica IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro de red 100 kHz de frecuencia de repetición	± 2 kV para líneas de suministro de red 100 kHz de frecuencia de repetición	La calidad del suministro de red para el adaptador de red debe ser la de un entorno comercial típico y/u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 2 kV Línea(s) a tierra ± 1kV línea(s) a línea	± 2 kV Línea(s) a tierra ± 1kV línea(s) a línea	La calidad del suministro de red para el adaptador de red debe ser la de un entorno comercial típico y/u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en el suministro de red IEC 61000-4-11	0 % U_T; medio ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	0 % U_T; medio ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	La calidad del suministro de red debe ser la de un entorno comercial típico y/u hospitalario. Si el usuario del sistema QUATTRO requiere un funcionamiento continuado durante la interrupción de la alimentación, se recomienda alimentar el sistema QUATTRO desde un suministro ininterrumpible o una batería.
	0 % U_T; 1 ciclo 70 % U_T; 25/30 ciclos Monofásico: a 0º	0 % U_T; 1 ciclo 70 % U_T; 25/30 ciclos Monofásico: a 0º	
Interrupciones de tensión	0 % U_T; 250/300 ciclos	0 % U_T; 250/300 ciclos	
Frecuencia de red (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben corresponder a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial y/u hospitalario típico.
Nota: U_T es la tensión de red CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Declaración - Inmunidad Electromagnética

Pautas y Declaración del Fabricante: Inmunidad Electromagnética (IEC 60601-1-2)			
Prueba de Inmunidad	**Nivel de Prueba IEC 60601**	**Nivel de Conformidad**	**Entorno Electromagnético - Pautas**
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz ~ 80 MHz 6 V rms 150 kHz a 80 MHz en ISM y bandas de radio amateur entre 0,15 MHz y 80 MHz	3 V rms 6 V rms	Las fuerzas de campo de transmisores de RF fijos según lo determinado por una inspección del emplazamiento electromagnético [a], deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. [b] Pueden producirse interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	10 V/m	
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. Nota 2: Estas pautas pueden no ser válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

[a] Las fuerzas de campo de transmisores fijos, como estaciones base de radio, teléfonos (móviles/inalámbricos) y radio móvil por tierra, emisión de radio AM y FM y emisión de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético derivado de transmisores de RF fijos, debe considerarse una inspección del emplazamiento electromagnético. Si la fuerza de campo medida en la ubicación en que se encuentra el sistema QUATTRO excede el nivel de conformidad RF aplicable anterior, debe observarse el sistema QUATTRO para comprobar que funciona normalmente. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el sistema QUATTRO.

[b] Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Se ha hecho un gran esfuerzo para garantizar que la información contenida en este manual era correcta en el momento de su impresión. No obstante, Direct Healthcare Group se reserva el derecho de modificar las especificaciones de cualquier producto sin previo aviso, de conformidad con alguna política o el desarrollo constante del producto. La información está disponible en otros formatos previa petición.

Se aplican nuestros términos y condiciones estándar.

Sommario

Pagina

1. Spiegazione dei Simboli e delle Dichiarazioni sulle Etichette 66
2. Introduzione 67
3. Informazioni Importanti 67
   - Finalità d'uso 67
   - Ambienti di Applicazione 67
   - Controindicazioni all'uso 67
   - Avvertenze, Precauzioni e Informazioni Generali 67
4. Linee Guida per l'installazione 68
   - Installazione del Materasso 68
   - Installazione del Cuscino 69
5. Linee Guida per il Funzionamento 70
   - Controlli Operativi 70
   - Impostazione/Modifica della Lingua di Visualizzazione dell'unità di Alimentazione 71
   - Funzione CPR 71
   - Funzione di Trasporto del Paziente 72
   - NFC (RFID) 72
   - Informazioni Supplementari sul Funzionamento 72
   - Usare il materasso nella posizione di Fowler (seduto) 72
   - Linee Guida per il Peso Massimo del Paziente 72
6. Cura e Manutenzione 72
   - Materasso - Componenti Esterni 72
   - Materasso - Componenti Interni 73
   - Unità di Alimentazione 73
   - Assistenza 74
   - Trasporto e Stoccaggio 74
   - Condizioni Operative 74
   - Trasporto del Sistema Materasso 74
7. Individuazione dei Problemi 74
8. Specifiche Tecniche 75

1. Spiegazione dei Simboli e delle Dichiarazioni sulle Etichette

Avvertenza

Fare riferimento al manuale di istruzioni / opuscolo

CE 1639

Direttiva sui dispositivi medici 93/42/EEC

Approvato ETL Nord-America

Dispositivo di Classe II (Doppio isolamento)

Non smaltire come residui domestici normali

Produttore

Data di produzione

Adatto per il collegamento a parti applicate di tipo BF

IP21

IP: Protezione ingresso

2: Protezione da dita o altri oggetti di lunghezza non superiore a 80 mm e diametro non superiore a 12 mm

1: Protezione da gocciolamento verticale dell'acqua

MD — Dispositivo medico

REF — Codice di catalogo

SN — Numero di serie

Spegnimento

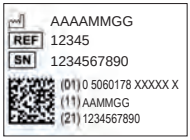
Accensione

Istruzioni di funzionamento

AVVERTENZA — Questa è una dichiarazione che avverte l'utente della possibilità di gravi lesioni o altre reazioni avverse con l'uso o l'uso improprio del dispositivo

ATTENZIONE — Questa è una dichiarazione che avverte l'utente della possibilità di un problema con il sistema associato all'uso o all'uso improprio dello stesso

EC REP — Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Esempio di etichetta UDI (poste sul retro dell'unità di alimentazione e nella cucitura della fodera del materasso/del supporto di base)



Estremità piedi



Peso min. - max. del paziente



Carico di lavoro sicuro



Lavaggio in lavatrice a max 73°C



Usare asciugatrice a bassa temperatura



Non lavare a secco



Non stirare



Non usare candeggina



Non utilizzare fenolo



Non utilizzare strumenti affilati



Non fumare



Fragile, maneggiare con cura



Conservare in luogo asciutto



Proteggere da fonti di calore e radioattive



Limitazione della temperatura



Limitazione dell'umidità



Limitazione della pressione atmosferica

2. Introduzione

Grazie per aver scelto la superficie di supporto attivo **QUATTRO**, progettata per ridurre il rischio di lesioni tissutali da pressione tramite una terapia attiva a ciclo di pressione d'aria alternata.

3. Informazioni Importanti

3.1 Finalità d'uso

Le superfici di supporto attivo **QUATTRO** sono progettate per ridurre il rischio di lesioni tissutali dovute a pressione in pazienti che presentano rischio elevato di ulcere da decubito e / o per la gestione di pazienti già affetti da tali problematiche.

3.2 Ambienti di Applicazione

L'utilizzo previsto per tale sistema è da intendersi per i seguenti ambienti:

- Ospedali
- Strutture sanitarie professionali
- Assistenza sanitaria domiciliare

e per i seguenti scenari:

- Sostituzione materassi (al posto di materassi già in uso)

3.3 Controindicazioni all'uso

Le superfici di supporto attivo non devono essere impiegate su pazienti con fratture instabili, edemi estesi, bruciature o impossibilità di movimento.

3.4 Avvertenze, Precauzioni e Informazioni Generali



- Non sono richieste competenze particolari per il funzionamento del sistema.
- Il professionista sanitario è responsabile dell'applicazione del suo miglior giudizio medico quando utilizza questo sistema.
- Selezionare l'impostazione corretta per la terapia richiesta. Si deve prestare attenzione a non modificare accidentalmente le pressioni una volta impostate, poiché l'efficienza della terapia ne potrebbe risentire. Ciò potrebbe essere causato ance da animali domestici, parassiti o bambini.
- Assicurarsi che l'alimentazione elettrica sia del tipo indicato sull'unità di alimentazione.
- Controllare che il cavo dell'alimentazione non sia danneggiato e che sia posizionato in modo da non causare ostruzioni o lesioni, ad es. strangolamento.
- Assicurarsi che il cavo di alimentazione o l'unità di alimentazione non possano rimanere intrappolati o schiacciati, ad es. alzando o abbassando il letto o le guide del letto o da qualsiasi altro oggetto in movimento.
- L'unità di alimentazione deve essere utilizzata solo con un cavo e una spina adatti e approvati come forniti di Direct Healthcare Group.
- Non utilizzare in presenza di anestetici infiammabili.
- Pericolo di scosse elettriche; non rimuovere il retro dell'unità di alimentazione.
- Per le operazioni di assistenza rivolgersi a personale qualificato.
- Per l'assistenza utilizzare solo pezzi identici.
- Adatto per uso continuo.
- Per scollegare l'unità di alimentazione dall'elettricità, estrarre la spina del cavo di alimentazione dalla presa di corrente a parete.
- Non posizionare l'unità di alimentazione in modo che risulti difficile scollegare il cavo di alimentazione dal dispositivo o dalla presa di corrente.
- Non posizionare l'unità di alimentazione in modo che risulti difficile scollegare il materasso dall'unità di alimentazione.
- Non posizionare il dispositivo sopra o vicino a una fonte di calore.
- Non utilizzare con bottiglie d'acqua calda o coperte elettriche.
- I materiali utilizzati per la produzione di tutti i componenti del sistema sono conformi alle norme di sicurezza antincendio richieste.
- Direct Healthcare Group sconsiglia di fumare mentre il sistema è operativo, al fine di prevenire la possibile accensione accidentale di oggetti infiammabili situati nelle vicinanze, come ad esempio le lenzuola del letto.
- Evitare che oggetti appuntiti possano penetrare nel materiale del materasso.
- ATTENZIONE: Non è consentita alcuna modifica al presente dispositivo.

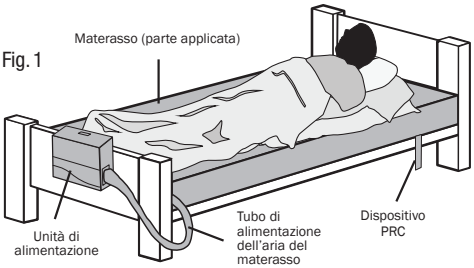
- Non conservare in ambienti umidi.
- Non utilizzare in ambienti arricchiti di ossigeno.
- Non utilizzare in ambienti esterni.
- Nessuna parte del dispositivo medico deve essere sottoposta a manutenzione mentre viene utilizzato dal paziente.
- L'apparecchiatura medica richiede 5 ore di riscaldamento dalla temperatura minima di conservazione prima di essere pronta per l'uso previsto.
- L'apparecchiatura medica richiede 1 ore di raffreddamento dalla temperatura massima di conservazione prima di essere pronta per l'uso previsto.
- Progettato per l'utilizzo in ambienti quali ospedali, strutture sanitarie professionali o per l'assistenza sanitaria domiciliare.
- L'unità di alimentazione deve essere appesa alla pediera del letto.
- I dispositivi wireless, come i telefoni cellulari, devono essere tenute ad almeno un piede o a 0,3 metri di distanza dall'apparecchiatura.
- Non collegare l'unità di alimentazione o il materasso a qualsiasi altro dispositivo o apparecchiatura medica.
- Pericolo di incendio in caso di utilizzo di un fusibile non corretto.
- Il materasso e l'unità di alimentazione devono essere puliti tra un utilizzo del paziente e l'altro, fare riferimento alla sezione Cura e manutenzione per tutte le avvertenze e le precauzioni.
- Non adeguato per sterilizzazione.
- Il materasso deve essere correttamente posizionato come indicato.
- Controllare periodicamente per garantire il supporto e il comfort del paziente, regolando l'impostazione COMANDO COMFORT se desiderato.
- Tutti i tubi flessibili devono essere privi di pieghe, torsioni, correttamente collegati e posizionati in modo da non causare ostruzioni o lesioni.
- Affinché il materasso a pressione d'aria alternata funzioni in modo efficace, evitare di appoggiare sulla superficie oggetti che possano ostacolare il movimento dell'aria tra le celle. Per lo stesso motivo, invitare le persone a non sedersi sul bordo o all'estremità del materasso mentre è in uso.
- Non utilizzare detergenti abrasivi, disinfettanti fenolici, solventi o detergenti a base di alcool, ad es. Dettol, Phenicol, Hibiscrub, Clearsol, Stericol, Hycoline, in quanto possono distruggere i materiali della copertura (* vedi Cura e manutenzione a pagina 73).
- Il sistema viene utilizzato nell'ambito di un programma di prevenzione e/o gestione dell'ulcera da pressione, non solo per questo scopo.
- Si prega di considerare che l'utilizzo di un cuscino aumenterà l'altezza del paziente da seduto di circa 5 cm. Pertanto è necessario accertarsi che ciò non influisca su comodità e sicurezza del paziente stesso per quanto concerne l'altezza di appoggio di piedi e braccia.
- Le avvertenze, le precauzioni e le considerazioni sulla sicurezza di cui sopra devono essere osservate regolarmente e di routine, non solo al momento dell'installazione.

4. Linee guida per l'installazione

4.1 Installazione Del Materasso

NOTA: La lingua predefinita del display dell'unità di alimentazione è l'inglese, ma può essere cambiata nella lingua di vostra scelta (vedi 'Impostazione/modifica della lingua del display dell'unità di alimentazione' a pagina 71).

Fig. 1



1. Rimuovere qualsiasi materasso dal telaio del letto (il materasso **QUATTRO** intende sostituire completamente il materasso del letto).
2. Posizionare il materasso sul telaio del letto. Accertarsi che il tubo del materasso sia in uscita dall'estremità inferiore destra, lato piedi, e che la protezione colorata sia rivolta verso l'alto (Fig. 1).
3. Fissare il materasso al telaio del letto tramite le cinghie regolabili - passare queste ultime attorno alla piattaforma d'appoggio del materasso sul telaio e fissarle con le apposite fibbie (Fig. 2), lasciando la possibilità di movimento dei vari componenti nel caso di strutture letto di tipo elettrico. Tale operazione riveste importanza, dato che impedisce al materasso di staccarsi dal telaio del letto evitando possibili lesioni per il paziente. Un kit per l'estensione delle cinghie è disponibile per l'utilizzo su divani letto (numero componente 11062).

4. Agganciare l'unità di alimentazione dal lato piedi del letto dopo aver regolato le staffe di supporto come descritto successivamente:-
   a) Ruotare ogni staffa per allontanarla dalla pompa.
   b) Posizionare le staffe per agganciare la pompa al letto.
   c) Piegare le staffe in direzione della pompa quando non è in uso.
   In alternativa l'unità di alimentazione può essere posizionata a terra.

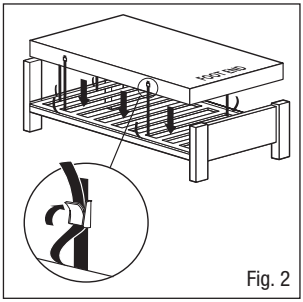


Fig. 2

5. Collegare il tubo di erogazione dell'aria all'unità di alimentazione allineando la linea nera presente sul connettore del tubo stesso alla linea nera sul connettore dell'unità di alimentazione ed eseguire l'innesto. Ruotare in senso orario il connettore sul tubo del materasso fin quando non sia del tutto visibile l'indicatore verde sull'apposito foro situato sul connettore dell'unità di alimentazione (Fig. 3).
6. Collegare l'estremità più piccola del cavo di alimentazione al lato sinistro dell'unità di alimentazione e l'altra estremità alla presa di corrente a parete. Verificare che il cavo di alimentazione e il tubo non possano impigliarsi nel telaio del letto.
7. Attivare l'alimentazione sulla presa e sul lato dell'unità di alimentazione adiacente all'ingresso del cavo di alimentazione.

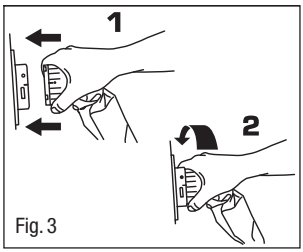


Fig. 3

8. Il sistema visualizzerà IN AVVIO, poi INIZIALIZZAZIONE mentre il materasso si gonfia (tale operazione richiederà circa 15 - 20 minuti).
   Nota: È importante che durante la fase di INIZIALIZZAZIONE il connettore del materasso non venga scollegato dall'unità di alimentazione. Se ciò viene fatto, l'unità di alimentazione deve essere spenta, il pulsante MUTE deve essere premuto quando si sente il segnale acustico, il connettore del materasso deve essere reinserito e l'unità di alimentazione deve essere riavviata. Se all'accensione appare NON CALIBRATO, il sistema continuerà a funzionare, ma dovrà essere ricalibrato il prima possibile.
9. Qualora si aggiunga un lenzuolo inferiore al materasso, accertarsi che non sia attillato, in modo da consentire alla superficie del materasso di adattarsi il più possibile al corpo del paziente.
10. Prima di posizionare il paziente sul materasso, attendere che il gonfiaggio sia completo.
11. Una volta gonfiato, il sistema passerà automaticamente in modalità ATTIVO. La modalità di terapia BASSA PRESSIONE CONTINUA può essere selezionata tramite il tasto MODALITÀ TERAPIA (si prega di consultare la sezione MODALITÀ TERAPIA a pagina 70). L'impostazione del comfort può essere regolata con i tasti freccia su e giù (vedi COMANDO COMFORT a pagina 70).
    NOTA: L'unità di alimentazione si bloccherà automaticamente 2 minuti dopo l'ultimo azionamento dei pulsanti durante il funzionamento per evitare l'azionamento involontario delle funzioni dei pulsanti (eccetto MUTE), come indicato da '🔒' sul display. Premere e tenere premuto il pulsante MUTE/UNLOCK fino a quando l'unità di alimentazione emette un segnale acustico se è necessario un ulteriore azionamento del pulsante (ad es. cambio di modalità di terapia o impostazione del comfort).
12. Conservare il manuale d'uso in un luogo sicuro per l'utilizzo futuro.

4.2 Installazione del Cuscino

L'unità di alimentazione **QUATTRO PLUS** può essere utilizzata per azionare il B.A.S.E. L'utilizzo, tramite adattatore opzionale, del cuscino a pressione d'aria alternata sequenziale è possibile secondo le seguenti istruzioni:-


Fig. 4

1. Posizionare il cuscino su una sedia, accertandosi che sia collocato nel modo corretto verso l'alto con l'etichetta POSTERIORE (se disponibile) rivolta verso lo schienale della sedia. Fissare il cuscino alla sedia tramite le cinghie regolabili, se disponibili.
2. Collegare l'adattatore del cuscino all'unità di alimentazione, ruotando l'adattatore in senso orario fin quando non sia del tutto visibile l'indicatore verde sull'apposito foro situato sul connettore dell'unità stessa.
3. Collegare il tubo di erogazione dell'aria in uscita dal cuscino nell'adattatore, facendo combaciare gli indicatori di allineamento (Fig. 4). Accertarsi che si innesti correttamente in posizione, al fine di evitare possibili perdite d'aria.

4. Collegare il cavo di alimentazione, inserirlo nella presa di corrente e avviare l'interruttore sul lato dell'unità stessa, a fianco dell'ingresso del cavo.
5. Una volta gonfiato (in circa 5 minuti), aumentare l'impostazione di controllo comodità portandolo sull'opzione SEDUTO tramite il tasto freccia SU.

NB. Qualora si utilizzi l'unità di alimentazione da un sistema di azionamento materasso, prima premere il tasto GONFIAMENTO MASSIMO per gonfiare totalmente il materasso, quindi ruotare il connettore sul tubo dell'erogazione dell'aria in senso antiorario e scollegare dall'unità per bloccare l'aria all'interno e conservarlo a pieno gonfiamento. Per ricollegare il materasso all'unità di alimentazione dopo aver utilizzato il cuscino, spegnere l'unità e scollegare l'adattatore del cuscino. Ricollegare il tubo di erogazione aria del materasso all'unità di alimentazione e azionarla(il funzionamento si avvierà di default in modalità ATTIVA).
NB. Si prega di considerare che l'utilizzo di un cuscino a pressione d'aria alternata aumenterà l'altezza del paziente da seduto di circa 5 cm. È pertanto necessario accertarsi che ciò non influisca su comodità e sicurezza del paziente stesso per quanto concerne l'altezza di appoggio di piedi e braccia.

5. Linee Guida per il Funzionamento

5.1 Controlli Operativi

NOTA: Prima di utilizzare qualsiasi pulsante operativo (ad eccezione di MUTE), è necessario sbloccare l'unità di alimentazione** - premendo e tenendo premuto il pulsante MUTE/UNLOCK fino a quando si sente un segnale acustico dall'unità di alimentazione e scompare il simbolo dal display.

I pulsanti operativi posti sulla parte anteriore dell'unità di alimentazione (Fig. 5) svolgono le seguenti funzioni.

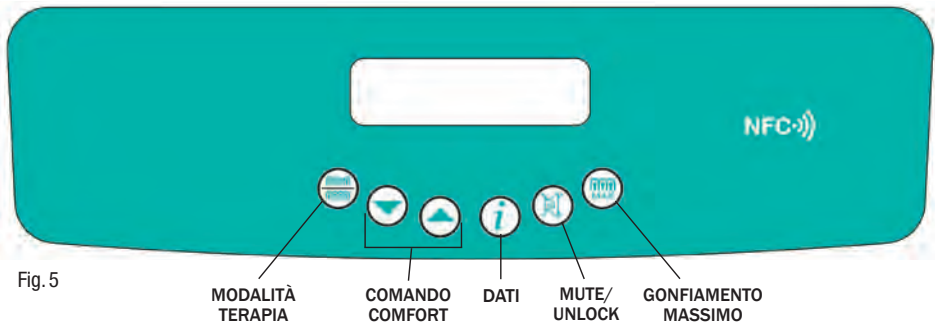


Fig. 5

MODALITÀ TERAPIA
Premere il tasto MODALITÀ TERAPIA permetterà di passare dalla modalità di terapia ATTIVA (1 ciclo ogni 4 di pressione d'aria alternata) alla modalità BASSA PRESSIONE CONTINUA. La modalità di terapia selezionata è visibile sul display. La modalità di default è la terapia ATTIVA. Per passare alla modalità BASSA PRESSIONE CONTINUA (una volta sbloccata**), premere il tasto MODALITÀ TERAPIA per 2 secondi fino a che sia udibile un indicatore acustico. Il sistema mostrerà quindi a display "SI PREGA ATTENDERE" e saranno necessari all'incirca 2 minuti per avviarsi.

COMANDO COMFORT
La pressione dell'aria è regolata all'interno di ciascuna delle cellule durante tutto il ciclo, in modo che il sostegno, la postura e la terapia siano costantemente mantenuti a livelli ottimali, in risposta al peso, al movimento e alla posizione del paziente. L'equalizzazione della pressione delle celle avviene automaticamente in ogni fase del ciclo di pressione d'aria alternata, sempre per garantire una pressione e una terapia precise. L'impostazione per difetto automatica del comfort è MEDIO. Tuttavia, se il paziente richiede un materasso più solido o più morbido, aumentare o diminuire di conseguenza l'impostazione del controllo del comfort (una volta sbloccato**) utilizzando i tasti freccia SU e GIÙ (SOFFICE/MEDIO/RIGIDO). L'impostazione del comfort viene indicata sul display. Controllare periodicamente per garantire il supporto e il comfort del paziente, regolare l'impostazione COMFORT CONTROL se necessario.

DATI (Utilizzato solo per l'accesso alle informazioni, non influisce sulla modalità di funzionamento)
Premendo il tasto DATI in qualsiasi momento, il display passa in modalità DATI. Utilizzare i pulsanti freccia su e freccia giù per scorrere attraverso i dati del prodotto e le informazioni dell'utente. Premendo nuovamente il pulsante DATI il display torna alla modalità precedente.

**MUTE/UNLOCK
Premere per silenziare il segnale acustico e cancellare il messaggio dal display. L'unità di alimentazione si bloccherà automaticamente 2 minuti dopo l'ultimo azionamento dei pulsanti durante il funzionamento per evitare l'azionamento involontario delle funzioni dei pulsanti (eccetto MUTE), come indicato da ' 🔒 ' sul display. Premere e tenere premuto il pulsante MUTE/UNLOCK fino a quando l'unità di alimentazione emette un segnale acustico se è necessario un ulteriore azionamento del pulsante (ad es. impostazione del comfort). L'unità di alimentazione si bloccherà di nuovo 2 minuti dopo l'ultimo azionamento del pulsante.

NOTA: In seguito a problemi o interruzione dell'alimentazione, la pressione del pulsante MUTE cancella le impostazioni precedenti del sistema. Al ripristino dell'alimentazione, viene richiamata l'impostazione predefinita della modalità ATTIVA, ovvero comfort MEDIO. (Si noti che le impostazioni precedenti vengono automaticamente annullate se la durata tra lo spegnimento e l'accensione è superiore a 12 secondi. Se l'alimentazione ritorna prima che sia trascorso un periodo di 12 secondi e il pulsante MUTE non è stato premuto, il sistema ritorna alla modalità di funzionamento precedente.)

GONFIAMENTO MASSIMO
Necessario per alcune procedure di assistenza sanitaria, la modalità GONFIAMENTO MASSIMO porta il materasso al livello massimo di gonfiamento in pressione statica per un periodo di 15 minuti. Dopo aver premuto il tasto GONFIAMENTO MASSIMO (una volta sbloccato**) per gonfiare il materasso, il sistema restituirà la dicitura "SI PREGA ATTENDERE" seguita da "PRONTO" e un indicatore acustico della durata di 5 secondi al raggiungimento della pressione massima, quindi "GONFIAMENTO MASSIMO" sarà visualizzato sul display. Dopo 15 minuti il sistema ritornerà automaticamente nella modalità di funzionamento precedente.

5.2 Impostazione/Modifica della Lingua di Visualizzazione dell'unità di Alimentazione

La lingua predefinita del display dell'unità di alimentazione è l'inglese, ma può essere facilmente cambiata nella lingua di vostra scelta, nel seguente modo:-

a) Inserire il cavo di alimentazione nell'unità di alimentazione e nella presa di corrente. Accendere l'unità di alimentazione premendo contemporaneamente il tasto freccia GIÙ. Una volta avviata l'unità di alimentazione, rilasciare il pulsante freccia GIÙ. In questo modo è possibile accedere al menù test. L'unità di alimentazione visualizzerà "MODO TEST CAL" (Fig. 6a).
b) Quindi premere il pulsante freccia SUuna volta e l'unità di alimentazione visualizzerà "MODO TEST Imposta lingua" (Fig. 6b).
c) Premere e tenere premuto il pulsane DATI per scorrere l'elenco delle lingue disponibili. Rilasciare il pulsante DATI quando appare la lingua desiderata. L'unità sarà ora nella lingua selezionata (Fig. 6c). Spegnere l'unità di alimentazione per uscire dal menù test. All'accensione successiva l'unità di alimentazione visualizzerà la lingua selezionata.

Fig. 6a



Fig. 6b



Fig. 6c



La lingua può essere cambiata tutte le volte che è necessario.

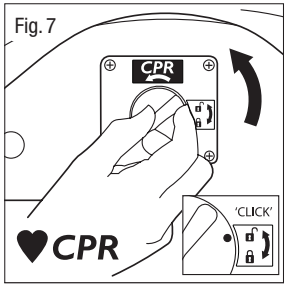
NOTA: La lingua dell'unità di alimentazione non può essere cambiata mentre l'unità di alimentazione è in funzione.

Le lingue disponibili includono: francese; tedesco; spagnolo; italiano; olandese; finlandese; norvegese; danese; svedese (possono apparire anche altre lingue).

5.3 Funzione CPR (Fig. 7)

Il dispositivo CPR è localizzato sull'estremità anteriore del lato destro del materasso (visto dalla parte dai piedi), come indicato sulla targhetta del materasso. Per lo sgonfiamento rapido, ruotare la manopola del dispositivo CPR in senso antiorario per fermarsi nella posizione di apertura 🔓. Nel caso di nuovo gonfiamento del materasso, accertarsi che la manopola del dispositivo CPR sia ruotata in senso orario per raggiungere la posizione di chiusura 🔒.

Fig. 7



5.4 Funzione di Trasporto del Paziente (Fig. 8)

Premere il tasto GONFIAMENTO MASSIMO per gonfiare totalmente il materasso. Una volta raggiunta la pressione massima, scollegare il tubo di erogazione dell'aria del materasso dall'unità di alimentazione ruotando il connettore sul tubo in senso antiorario fino all'allineamento delle linee nere, quindi estrarre il connettore del tubo del materasso. Il materasso rimarrà gonfiato sostenendo in tal modo il paziente.

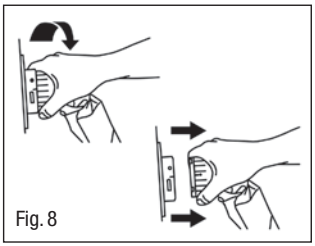


Fig. 8

5.5 NFC (RFID) (Fig. 9)

L'unità di alimentazione contiene un tag passivo NFC che contiene informazioni supplementari e che può essere interrogato in qualunque momento tramite un dispositivo compatibile con funzione NFC (come uno smartphone o un tablet). Collocare il dispositivo sul simbolo NFC sul lato superiore del prodotto e su di esso compariranno le seguenti informazioni:

- Modello
- Numero componente (REF)
- Numero seriale (SN)
- Dettagli di contatto del produttore (TEL)

Si prega di notare che potrebbe essere necessario scaricare un'app di lettura NFC per visualizzare le informazioni.



Fig. 9

5.6 Informazioni Supplementari sul Funzionamento

- Prima di posizionare il paziente sul materasso, attendere che il gonfiaggio sia completo..
- Materassi può essere utilizzato su telai profilati, telai con doghe, telai imbottiti e divani.
- Gli schienali o i cuscini utilizzati come sostegno devono essere collocati dietro al materasso, in modo che il corpo rimanga sempre a contatto con la superficie del medesimo.
- Posizionare il lenzuolo inferiore comodo sul materasso in modo da consentire alla superficie del materasso un maggiore contatto con il corpo del paziente. Evitare l'uso di lenzuola su misura. L'uso di lenzuola per l'incontinenza / biancheria da letto eccessiva sotto il paziente può ridurre l'effetto di riduzione della pressione / sollievo del materasso.
- Per rimuovere l'aria dal materasso durante lo smontaggio del sistema, utilizzare il dispositivo per RCP come descritto sopra.
- È necessario prestare attenzione durante il sollevamento e l'abbassamento delle sponde laterali di sicurezza del letto per evitare possibili interferenze con il tubo di alimentazione dell'aria del materasso, se applicabile.
- Non si deve superare un'apertura di 2,5 cm su entrambi i lati del materasso quando si utilizzano le sponde laterali.

5.7 Usare il materasso nella posizione di Fowler (seduto)

Quando il paziente viene collocato nella posizione di Fowler (elevazione del poggiatesta >45°), si consiglia di posizionare il materasso nella modalità di terapia ATTIVA sull'impostazione FIRM.

Linee Guida Peso Min.-Max. Del Paziente / Linee guida per il carico massimo



QUATTRO Acute:- 0-250 kg
QUATTRO Plus:- 0-250 kg
B.A.S.E. SEQUENTIAL cuscino:- 0-127 kg

6. Cura e manutenzione

6.1 Materasso - Componenti Esterni

- Mantenere sempre il coprimaterasso il più pulito possibile. Il materiale è impermeabile all'acqua e permeabile al vapore.
- Ispezionare la copertura superioreed eventuali componenti esterni del materasso per verificare la presenza di segni di danni o usura che potrebbero causare la contaminazione dell'interno, ad es. strappi, fori, danni alle cuciture o alle cerniere, macchie sul lato inferiore, ecc. La frequenza di questi controlli dovrebbe essere ad ogni processo di decontaminazione, cioè tra i pazienti oppure occupazione del paziente (o settimanale per i pazienti a più lungo termine).

- Si deve prestare attenzione ad evitare di perforare la copertura con oggetti come aghi, bisturi, vetrini, unghie artificiali, ecc.
- La copertura può essere rimossa e pulita in conformità con il Revised Healthcare Cleaning Manual (Manuale di pulizia sanitaria riveduto) del giugno 2009, in base all'azione che segue: Dopo l'uso di un detergente e/o di una soluzione disinfettante, la copertura deve essere risciacquata con acqua pulita utilizzando un panno pulito e lasciata asciugare
- L'esposizione frequente o prolungata ad alte concentrazioni di soluzioni disinfettanti aggressive riduce la vita utile della copertura.
- Se per l'eliminazione di sangue o altri fluidi corporei si utilizzano disinfettanti ad alta concentrazione, ad es. agenti a rilascio di cloro (come Haztab o candeggina) o agenti combinati di pulizia/a rilascio di cloro (come Chlorclean, Actichlor) > 10.000 ppm e soluzioni detergenti, le coperture devono essere risciacquate accuratamente con acqua pulita per eliminare eventuali residui. Ciò contribuirà a prevenire eventuali problemi di compatibilità a lungo termine associati ai residui di disinfettanti (* vedi Cura e manutenzione a pagina 73).
- In alternativa, la disinfezione può essere ottenuta con un lavaggio della copertura a temperature non superiori a 65ºC per 10 minuti o 73ºC per 3 minuti che può includere un risciacquo al cloro.
- Non utilizzare detergenti abrasivi, disinfettanti fenolici, solventi o detergenti a base di alcool, ad es. Dettol, Phenicol, Hibiscrub, Clearsol, Stericol, Hycoline, in quanto possono distruggere i materiali della copertura (* vedi Cura e manutenzione a pagina 73).
- Non stirare.
- Accertarsi che la protezione sia totalmente asciutta prima di rifare il letto o riporre a magazzino.

6.2 Materasso - Componenti Interni

- Controllare che le celle d'aria e l'interno del materasso/cuscino non presentino segni di danneggiamento o contaminazione, ad es. macchie o tracce di infiltrazioni di liquidi. La frequenza di questi controlli dovrebbe essere ad ogni processo di decontaminazione, cioè tra i pazienti oppure occupazione del paziente (o settimanale per i pazienti a più lungo termine).
- Si deve prestare attenzione ad evitare di perforare le celle d'aria con oggetti come aghi, bisturi, vetrini, unghie artificiali, ecc.
- Le singole celle possono essere pulite anche con una soluzione disinfettante delicata (* vedi Cura e manutenzione a pagina 73).
- Tutte le celle sono sostituibili e possono essere richieste al Direct Healthcare Group.
- Tutti i modelli della serie di materassi QUATTRO sono completamente lavabili. Accertarsi comunque che il dispositivo CPR sia del tutto chiuso (ovvero che la manopola del dispositivo sia ruotata in senso orario fino ad innesto in posizione di chiusura 🔒) prima di effettuare un lavaggio, in modo da evitare l'ingresso d'acqua nei tubi e nelle celle ad aria.

6.3 Unità di Alimentazione

Scollegare sempre l'unità di alimentazione dalla rete elettrica prima di effettuare operazioni di manutenzione, riparazione, assistenza o pulizia. Per scollegare l'unità di alimentazione dall'elettricità e arrestare il funzionamento del dispositivo in sicurezza, estrarre la spina del cavo di alimentazione dalla presa di corrente a parete. Controllare che tutti i collegamenti elettrici e il cavo di alimentazione non presentino segni di usura eccessiva. L'unità di alimentazione può essere pulita con una soluzione detergente o disinfettante o una salvietta*. Non utilizzare solventi. Non adatto alla sterilizzazione. Smaltire l'unità di alimentazione/materasso/cuscino in conformità con le normative locali, compresi i requisiti WEEE.

* In linea con l'Allerta per i dispositivi medici (MDA/2013/019) emanata dall'MHRA, Direct Healthcare Group consiglia ai propri clienti di utilizzare prodotti pulenti a pH neutro e ad alto grado disinfettante per sterilizzare dispositivi medici riutilizzabili, e al fine di evitare danni ai materiali e la degradazione delle superfici in plastica a seguito dell'uso prolungato. L'utilizzo di materiali pulenti e detergenti non appropriati su dispositivi medici può danneggiare le superfici e compromettere la corretta sanificazione degli stessi o interferire con il loro funzionamento. Direct Healthcare Group raccomanda l'utilizzo di panni e detergenti antibatterici TECcare® CONTROL per pulire e sterilizzare tutti i prodotti forniti alle strutture sanitarie e sociali. I prodotti TECcare CONTROL forniscono una sanificazione di massimo livello e ad ampio spettro unita ad un eccezionale grado di sicurezza. Grazie al proprio pH neutro i prodotti TECcare CONTROL possono essere impiegati universalmente su ogni tipo di superficie dura o morbida senza rischio di danni. I prodotti TECcare CONTROL sono provvisti del marchio CE per la pulizia di attrezzature mediche.

6.4 Assistenza

Una volta scaduto il periodo di garanzia iniziale, Direct Healthcare Group consiglia che tutte le unità di alimentazione siano sottoposte a manutenzione annuale o come indicato dal display 'ore a assist.'. L'unità non contiene parti riparabili dall'utente e deve essere riparata solo da Direct Healthcare Group o da un rivenditore autorizzato. Direct Healthcare Group o il rivenditore autorizzato metterà a disposizione, su richiesta, manuali di assistenza, elenchi dei componenti e altre informazioni necessarie a un ingegnere elettrico competente per la riparazione o la manutenzione dell'impianto. Per assistenza, manutenzione e qualsiasi domanda in merito, si prega di contattare Direct Healthcare Group o un rivenditore autorizzato.

Il cliente ha la responsabilità di garantire quanto segue prima del prelievo:

- il sistema sia pulito da qualsiasi contaminante evidente.
- lo stato di contaminazione sia documentato.
- viene fornita assistenza al personale Direct Healthcare Group per l'imbustamento dell'attrezzatura se il materasso è stato in un ambiente noto o sospetto di infezione.

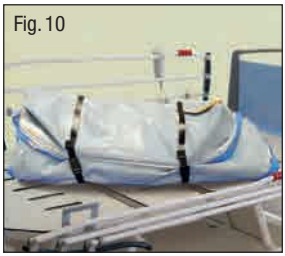
6.5 Trasporto e Stoccaggio

Maneggiare con cura. Si prega di segnalare i casi di danno o di impatto al Dipartimento di Assistenza di Direct Healthcare Group.
–25 °C senza controllo dell'umidità relativa; e
+70 °C con umidità relativa fino al 93%, senza condensa.
Pressione atmosferica entro un intervallo da 700hPa a 1060hPa.
Adatto a tutte le modalità di trasporto standard quando è nell'imballaggio corretto.

6.6 Condizioni Operative

Temperatura entro un intervallo da +5 °C a +40 °C;
Un intervallo di umidità relativa dal 15% al 93%, senza condensa; e
Pressione atmosferica operativa: da 700 hPa a 1060 hPa
Adatto per il grado di inquinamento 2
Altitudine di funzionamento ≤ 2.000 m
Potenza nominale: IP21 solo unità di alimentazione

Fig. 10



6.7 Trasporto del Sistema Materasso

Posizionare il tubo del materasso sul lato rivolto verso l'alto del materasso stesso, quindi arrotolare, senza stringere troppo, dall'estremità da piedi verso la parte di testa, insieme alla protezione interna, avendo cura di non forzare il tubo. Chiudere il materasso tramite le apposite cinghie (Fig. 10). Potrà quindi essere trasportato unitamente all'unità di alimentazione, il cavo e il presente opuscolo. Non impilare più di due materassi arrotolati per evitare di esercitare eccessiva pressione su cavi e tubi.

7. Individuazione dei Problemi

L'unità di alimentazione può essere ripristinata premendo una volta il pulsante MUTE. Questa operazione, inoltre, silenzia l'allarme acustico e cancella il messaggio dal display. Tutti i sistemi hanno un registro dei guasti che conserva gli ultimi 5 guasti attraverso la modalità di visualizzazione DATA. Se i problemi si ripresentano, contattare Direct Healthcare Group.

GUASTO ALIMENTAZIONE CA – indica un guasto dell'alimentazione elettrica; se l'alimentazione si interrompe viene emesso un segnale acustico, ad es. se l'unità di alimentazione si spegne, se l'alimentazione elettrica si interrompe o se il cavo di alimentazione viene scollegato. Premere MUTE o ricollegarsi all'alimentazione.

GUASTO SISTEMA ROTORE – indica che il ciclo sequenziale automatico si è fermato o che c'è un guasto nel sistema. Spegnere l'alimentazione, premere il tasto MUTE, quindi riaccendere l'alimentazione. Se il problema si ripresenta, contattare Direct Healthcare Group.

GUASTO BASSA PRESSIONE – indica che la pressione è scesa al di sotto dei livelli minimi consentiti. Controllare che il tubo sia collegato correttamente all'unità di alimentazione. Verificare che il dispositivo CPR sia del tutto chiuso, ovvero che la sua manopola sia ruotata in senso orario fino all'innesto nella posizione di chiusura 🔒. Controllare che le celle interne siano collegate e che nessuna cella sia forata. Premere il tasto MUTE per cancellare il messaggio e silenziare il segnalatore acustico. Se il problema si ripresenta, contattare Direct Healthcare Group.

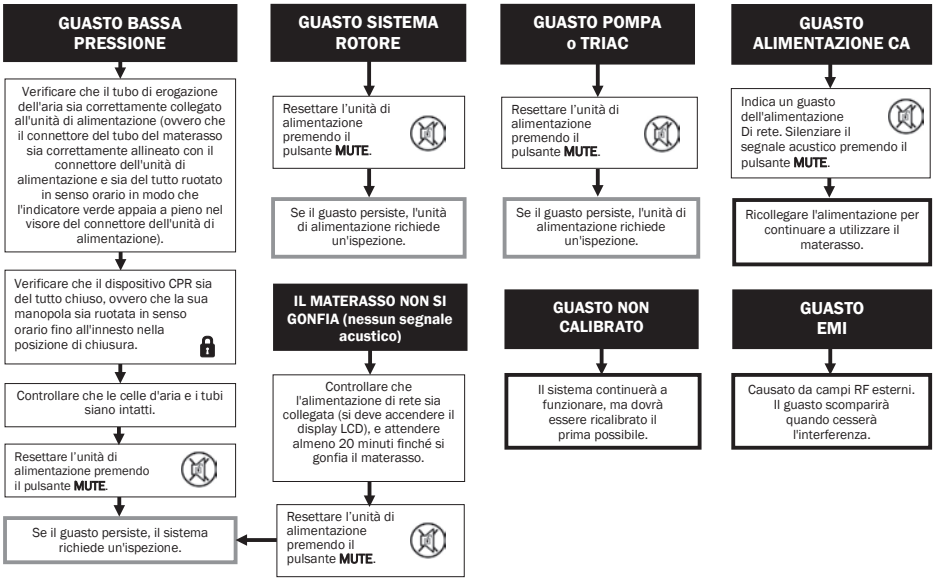
GUASTO EMI – indica che l'unità rileva che l'amplificatore del sensore di pressione è influenzato negativamente da campi RF esterni. Questo scomparirà quando cesserà l'interferenza.

ALTRI GUASTI

GUASTO POMPA o TRIAC - indica un guasto al controllo della pompa o un guasto alla bobina della pompa aperta. Se dovesse accadere, contattare Direct Healthcare Group.

NON CALIBRATO - contattare Direct Healthcare Group per la ricalibrazione.

In caso di domande in merito a questo sistema, contattare Direct Healthcare Group o un rivenditore autorizzato.



8. Specifiche Tecniche

CE 1639

8.1 Unità di Alimentazione a Pressione d'Aria Alternatas

(Classificazione del Dispositivo Medico: Classe IIa)

Rif. Modello:	Tipo 19R
Costruzione:	Plastica ABS
Dimensioni:	346mm/13,6" x 258mm/10,1" x 156mm/6,1"
Peso:	4,0 kg / 8,75 libbre
Cavo di alimentazione:	5 metri / 16,5' Per gli USA:- si deve utilizzare solo una spina di collegamento di tipo ospedaliero con una configurazione NEMA 5-15P da 15A e un cavo flessibile di tipo ospedaliero da 18AWG, come fornito di Direct Healthcare Group.
Alimentazione elettrica:	230V ~ 50Hz (marcatura CE) / 120V ~ 60Hz (certificazione cETLus) / 230V ~ 60Hz
Ingresso nominale:	9,4 VA
Caratteristiche del fusibile:	T500mA 250V HRC (ceramica) 5 x 20 mm
Potenza nominale:	IP21
Livello di rumorosità:	33,5 dBa
Tempo ciclo:	16 minuti (continuo)

8.2 Materassi a Pressione d'Aria Alternata (ACCESSORIO al Tipo 19R)

CE 1639

(Classificazione del Dispositivo Medico: Classe IIa)

Costruzione:	BASE: Rivestimento in tessuto di nylon 940 DTEX PU su entrambi i lati CELLE: Pellicola PU PROTEZIONE [1]: Nylon elastico con rivestimento in PU da 255 g/m^2	
Opzioni:	QUATTRO ACUTE: varianti in 6 dimensioni (vedere sotto) QUATTRO PLUS: varianti in 6 dimensioni (vedere sotto)	
Tipo:	Celle d'aria pieghettate in TISSUEgard™ ortodifferenziale, operanti in un ciclo di pressione d'aria alternata "1 in 4"	
Varianti:	QUATTRO ACUTE:	27 Celle (3 varianti di larghezza) 28 Celle (3 varianti di larghezza)
	QUATTRO PLUS:	30 Celle (3 varianti di larghezza) 32 Celle (3 varianti di larghezza)
Peso:	QUATTRO ACUTE: 12.7 kg (modello standard) QUATTRO PLUS: 9.9 kg (modello standard)	
Ritardante di fiamma::	BS 7177 BS 7175 metodo di prova Crib 5 BS 6807	

8.3 B.A.S.E. SEQUENTIAL Cuscino (ACCESSORIO al Tipo 19R)

CE 1639

(Classificazione del Dispositivo Medico: Classe IIa)

Costruzione:	BASE: Rivestimento in tessuto di nylon 940 DTEX PU su entrambi i lati INTERNO: Soffietti in PVC con interno in schiuma CMFR lavorata PROTEZIONE [1]: Nylon elastico con rivestimento in PU da 255 g/m^2
Tipo:	8 file di 6 strisce di celle a soffietto che si attivano per 1 ciclo su 4 a pressione d'aria alternata
Dimensioni [2]:	430 mm x 430 mm x 70 mm
Peso:	1.9 kg
Ritardante di fiamma::	BS 7177 BS 7175 metodo di prova Crib 5 BS 6807

[1] Le fodere sono state sottoposte a trattamento antibatterico/antimicrobico (principio attivo: zinco piritione).
[2] Superficie superiore max. appross., gonfiato +/- 15mm

DURATA OPERATIVA PREVISTA: la durata operativa prevista per il dispositivo medico e dei relativi ACCESSORI è di 5 anni.

DURATA DI CONSERVAZIONE SPECIFICATA: il prodotto non ha una durata di conservazione specificata.

I prodotti sono privi di materiali derivati da specie animali interessate dalle encefalopatie spongiformi trasmissibili, sostanze medicinali, derivati del sangue umano e ftalati.

I prodotti sono fabbricati per soddisfare le norme di sicurezza nazionali e internazionali e certificati ai sensi della norma ISO 13485, della direttiva 93/42/CEE e Regolamento dispositivi medici 2017/745.

Questo dispositivo medico è conforme alle seguenti norme:
IEC 60601.1, terza edizione: Sicurezza e prestazioni essenziali delle apparecchiature elettromedicali
IEC 60601.1.11 Ambiente sanitario domiciliare

8.4 Garanzia del Produttore

Tutte le unità di alimentazione, i materassi e i cuscini sono coperti da una garanzia di 24 mesi del produttore.

8.5 Dichiarazione EMI/EMC e Dichiarazione del Produttore

Questo dispositivo è stato testato e soddisfa i limiti della EN 60601-1-2.

Tali limiti sono stati concepiti per fornire una protezione ragionevole contro interferenze dannose sia in un ambiente medico che residenziale. Questo dispositivo genera, utilizza e può emettere energia in radiofrequenza e, se non viene utilizzato in base alle istruzioni del produttore, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non si può garantire che le interferenze non si verifichino in un particolare impianto. Se questo dispositivo dovesse causare delle interferenze alla ricezione della radio o della televisione o ad altri dispositivi (il che si può stabilire accendendo e spegnendo il dispositivo), l'utente potrà cercare di correggere l'interferenza con una delle seguenti misure:

- Orientare nuovamente o collocare in una posizione diversa l'antenna di ricezione.
- Aumentare la distanza tra i dispositivi.
- Collegare il dispositivo a una presa su un circuito diverso da quello a cui era collegato l'altro ricevitore o dispositivo.

L'apparecchiatura è stata testata per funzionare entro i limiti della compatibilità elettromagnetica. (Immunità alle interferenze provenienti da fonti vicine che irradiano energia in radiofrequenza). Le fonti che superano questi limiti possono dar luogo a guasti di funzionamento. Se possibile, il sistema percepirà l'interferenza e, se è di breve durata, adotterà in modo trasparente le contromisure durante il funzionamento normale, oppure, in caso contrario, emetterà un avviso e prenderà misure per la sicurezza continua dell'utente. Un ulteriore aumento dei livelli di energia può causare l'arresto del sistema, generare continuamente guasti casuali o continui ripristini.

Cercare di accertare la fonte dell'interferenza spegnendo l'apparecchiatura vicina o sospetta e vedere se gli effetti dell'interferenza si fermano. In questi casi, l'utente è incoraggiato a cercare di correggere l'interferenza con una delle seguenti misure:

- Far riparare o sostituire l'apparecchiatura che interferisce.
- Orientare nuovamente o collocare in una posizione diversa l'apparecchiatura che interferisce.
- Aumentare la distanza tra il dispositivo e la possibile fonte dell'interferenza.
- Collegare il dispositivo a una presa su un circuito diverso da quello a cui era collegata l'apparecchiatura che interferisce.

Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) secondo la IEC60601-1-2

Con l'aumento del numero di dispositivi elettronici come PC e telefoni cellulari, i dispositivi medici in uso possono essere soggetti alle interferenze elettromagnetiche di altri dispositivi. La norma EMC (Compatibilità elettromagnetica), standard IEC60601-1-2 definisce i livelli di immunità a queste interferenze elettromagnetiche. D'altro canto, i dispositivi medici non devono interferire con altri dispositivi. La norma IEC60601-1-2 definisce anche i livelli massimi di emissioni per questi dispositivi medici. Il **QUATTRO** è conforme a questo standard IEC60601-1-2 per l'immunità e l'emissione. Ciononostante, è necessario osservare particolari precauzioni:

- Il **QUATTRO** deve essere installato e utilizzato in conformità con le informazioni relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC) qui sotto.
- Il **QUATTRO** è stato progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nelle tabelle qui sotto. L'utente del **QUATTRO** dovrà assicurare che l'utilizzo avverrà in tale ambiente.
- In generale, sebbene il **QUATTRO** sia conforme anche alle norme EMC, può essere influenzato da apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (come i telefoni cellulari).
- Il **QUATTRO** non deve essere utilizzato in prossimità o vicino ad altre attrezzature. Se risulta necessario l'uso in prossimità o vicino ad altre attrezzature, il **QUATTRO** dovrà essere posto sotto osservazione per verificarne il normale funzionamento.

Dichiarazione : Emissioni Elettromagnetiche

Linee guida e Dichiarazione del Produttore: Emissioni Elettromagnetiche (IEC60601-1-2)		
Test di Emissioni	**Conformità**	**Ambiente Elettromagnetico - Linee Guida**
Emissioni RF (radiofrequenza) CISPR 11	Classe B	I sistemi QUATTRO sono adatti all'utilizzo in tutti gli edifici, inclusi quelli destinati all'uso casalingo e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione a basso voltaggio pubblica che fornisce gli edifici destinati a scopi casalinghi.
Emissioni armoniche 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni della tensione / Emissioni di sfarfallii 61000-3-3	Conforme	

Dichiarazione : Immunità Elettromagnetica

Linee guida e Dichiarazione del Produttore: Immunità Elettromagnetica (IEC60601-1-2)			
Test di Immunità	**Livello di Test IEC 60601**	**Livello di Conformità**	**Ambiente Elettromagnetico - Linee guida**
Scarica elettrostatica (ESD IEC 61000-4-2	Contatto ± 8 kV Aria ± 15 kV	Contatto ± 8 kV Aria ± 15 kV	L'umidità relativa deve essere almeno del 5%.
Transitorio rapido elettrico/ burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione Frequenza di ripetizione 100 kHz	± 2 kV per le linee di alimentazione Frequenza di ripetizione 100 kHz	La qualità dell'alimentazione dell'adattatore di rete dovrà essere quella di un tipico ambiente commerciale e/o ospedaliero.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	± 2 kV Linea(e) a terra ± 1 kV da linea/e a linea/e	± 2 kV Linea(e) a terra ± 1 kV da linea/e a linea/e	La qualità dell'alimentazione dell'adattatore di rete dovrà essere quella di un tipico ambiente commerciale e/o ospedaliero.
Flessioni, brevi interruzioni e variazioni di tensione sull'alimentazione IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	0 % U_T; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	La qualità della potenza della rete dovrà essere quella di un tipico ambiente commerciale e/o ospedaliero. Se l'utente del QUATTRO necessita di un utilizzo continuo durante le interruzioni dell'alimentazione, è consigliabile che il QUATTRO venga alimentato tramite un gruppo di continuità o una batteria.
	0 % U_T; 11 ciclo 70 % U_T; 25/30 cicli Monofase: a 0°	0 % U_T; 11 ciclo 70 % U_T; 25/30 cicli Monofase: a 0°	
Interruzioni di tensione	0 % U_T; 250/300 cicli	0 % U_T; 250/300 cicli	
Campo magnetico della frequenza d'alimentazione (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza dell'alimentazione devono essere pari ai livelli caratteristici di una sede tipica di un ambiente commerciale e/o ospedaliero comune.
Nota: U_T rappresenta la tensione dell'alimentazione c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.			

Dichiarazione: Immunità Elettromagnetica

Linee guida e Dichiarazione del Produttore: Immunità Elettromagnetica (IEC60601-1-2)			
Test di Immunità	**Livello di Test IEC 60601**	**Livello di Conformità**	**Ambiente Elettromagnetico - Linee Guida**
RF conduttiva IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz ~ 80 MHz 6 V rms Da 150 kHz a 80 MHz nelle bande ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz	3 V rms 6 V rms	Le intensità di campo di trasmettitori RF fissi, in base a una ricerca sull'elettromagnetismo [a], devono essere inferiori al livello di conformità per ciascun intervallo di frequenza. [b] Si possono verificare interferenze nei pressi di dispositivi contrassegnati dal seguente simbolo: 
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	10 V/m	
Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, viene applicato l'intervallo di frequenza maggiore. Nota 2: Queste regole non vengono applicate in tutte le situazioni. Sulla propagazione elettromagnetica influisce l'assorbimento e la riflessione di strutture, oggetti e persone.			
[a] Le intensità di campo di trasmettitori fissi, quali le stazioni fisse di radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, 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 in cui viene utilizzato il QUATTRO dispositivo eccede il livello di conformità RF applicabile illustrato in precedenza, il QUATTRO dovrà essere sottoposto a osservazione per verificarne il funzionamento normale. Se vengono osservate prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, ad esempio la modifica dell'orientamento o lo spostamento del QUATTRO. [b] Oltre l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.			

È stata prestata la massima attenzione affinché le informazioni contenute in questo manuale fossero corrette al momento della stampa. Tuttavia, Direct Healthcare Group si riserva il diritto di modificare le specifiche di qualsiasi prodotto senza preavviso, in linea con una politica di continuo sviluppo del prodotto. Su richiesta, le informazioni sono disponibili in formati alternativi.

Si applicano i nostri termini e condizioni standard.

Inhoud

Pagina

1. Uitleg Bij Etiketsymbolen En Verklaringen 82
2. Inleiding 83
3. Belangrijke Informatie 83
   - Beoogd Gebruik 83
   - Beoogde Omgevingen 83
   - Contra-Indicaties Voor Gebruik 83
   - Algemene Waarschuwingen En Informatie 83
4. Richtlijnen Voor De Installatie 84
   - Matrassen Installeren 84
   - Het kussen installeren 85
5. Richtlijnen Voor de Bediening 86
   - Bedieningsknoppen 86
   - Taal Van De Display Van De Voedingseenheid Instellen/Wijzigen 87
   - Reanimatiefaciliteit (CPR) 87
   - Patiënttransportfaciliteit 88
   - NFC (RFID) 88
   - Bijkomende Bedieningsinformatie 88
   - De matras gebruiken in de Fowler's (zittende) positie 88
   - Richtlijnen I.v.M. Het Maximumgewicht Van De Gebruiker 88
6. Zorg En Onderhoud 88
   - Matras - Buitencomponenten 88
   - Matras - Binnencomponenten 89
   - Voedingseenheid 89
   - Onderhoud 89
   - Transport En Opslag 90
   - Bedrijfsvoorwaarden 90
   - Transport Van Het Matrassysteem 90
7. Fouten Opsporen 90
8. Technische specificaties 91

1. Uitleg Bij Etiketsymbolen En Verklaringen

Waarschuwing

Raadpleeg de instructiehandleiding/boekje

CE 1639 — Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEC

Staat in de Noord-Amerikaanse ETL-lijst

Apparatuur van klasse II (dubbel geïsoleerd)

Niet met het gewone huisafval weggooien

Fabrikant

Productiedatum

Geschikt voor aansluiting op toegepaste onderdelen van type BF

IP21 — IP: Bescherming tegen binnendringend vocht
2: Bescherming tegen aanraking met de vinger of andere voorwerpen niet groter dan 80 mm lang en 12 mm diameter
1: Bescherming tegen verticaal druppelend water

MD — Medisch hulpmiddel

REF — Catalogusnummer

SN — Serienummer

Stroom UIT

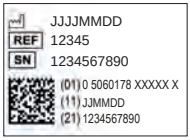
Stroom AAN

Bedieningsinstructies

WAARSCHUWING — Dit is een waarschuwing die de gebruiker informeert over de mogelijkheid van ernstige verwonding of andere ongewenste reactie door gebruik of misbruik van het toestel

VOORZICHTIG — Dit waarschuwt de gebruiker over de mogelijkheid van een probleem aan het systeem ontstaan door gebruik of misbruik van het toestel

EC REP — Gevolmachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Voorbeeld van een UDI-label (bevindt zich aan de achterzijde van de voedingseenheid en in de naad van de matrashoes/ onderkant)

Voeteinde



Min. - Max. gewicht van de patiënt

Veilige werklast

73°C — In de machine wassen op max. 73°C

In de droogtrommel drogen op lage temperatuur

Niet stomen

Niet strijken

Niek bleken

Phenols — Geen fenol gebruiken

Geen scherpe instrumenten gebruiken

Niet roken

Breekbaar, voorzichtig hanteren

Droog houden

Beschermen tegen warmte- en radioactieve bronnen

Temperatuurbeperking

Vochtigheidsbeperking

Beperking van de atmosferische druk

2. Inleiding

Bedankt dat u voor een QUATTRO actief ondersteuningsoppervlak hebt gekozen dat ontworpen is om het risico op drukgerelateerd weefselletsel te verminderen door middel van een actieve therapie met wisselende luchtdruk.

3. Belangrijke Informatie

3.1 Beoogd Gebruik

QUATTRO actieve ondersteuningsoppervlakken zijn ontworpen om het risico op drukgerelateerd weefselletsel te verminderen bij patiënten die een hoger risico lopen op doorligwonden en/of om patiënten met bestaand drukgerelateerd weefselletsel hiermee te helpen omgaan.

3.2 Beoogde Omgevingen

Het systeem is bedoeld voor gebruik in de volgende omgevingen:-
- ziekenhuis
- professionele gezondheidszorgfaciliteiten
- thuiszorg

en voor de volgende scenario's:-
- vervanging van het matras op het bed (vervangt een bestaand matras)

3.3 Contra-Indicaties Voor Gebruik

Actieve ondersteuningsoppervlakken mogen niet worden gebruikt bij patiënten met onstabiele fracturen, ernstig oedeem, brandwonden of intolerantie voor beweging.

Algemene Waarschuwingen En Informatie



- Er zijn geen speciale vaardigheden vereist om het systeem te bedienen.
- De medische zorgverlener is verantwoordelijk om dit systeem met uiterste zorgvuldigheid te gebruiken.
- Selecteer de juiste instellingen voor de vereiste therapie. Voorzichtigheid is geboden om reeds ingestelde drukken niet onopzettelijk te wijzigen aangezien dit de efficiëntie van de therapie kan verminderen. Dit zou ook kunnen worden veroorzaakt door huisdieren of kinderen.
- Verzeker u ervan dat de elektriciteitsvoorziening van het type is dat op de voedingseenheid aangegeven staat.
- Kijk na of de voedingskabel onbeschadigd is en zo geplaatst is dat hij geen obstructie vormt of letsel veroorzaakt, bijv. beknelling.
- Verzeker u ervan dat de voedingskabel of voedingseenheid niet gekneld of geplet kan worden, bijv. door het omhoog of omlaag brengen van het bed of bedrails of enig ander bewegend voorwerp.
- De voedingseenheid mag enkel worden gebruikt met een geschikte goedgekeurde kabel en stekker zoals geleverd door de Direct Healthcare Group.
- Niet gebruiken in de aanwezigheid van brandbare verdovingsmiddelen.
- Gevaar voor elektrische schokken; verwijder de achterkant van de voedingseenheid niet.
- Neem contact op met gekwalificeerd onderhoudspersoneel voor service.
- Gebruik enkel identieke onderdelen voor onderhoud.
- Geschikt voor continu gebruik.
- Om de voedingseenheid los te koppelen van het stroomnet verwijdert u de stroomkabel uit het stopcontact.
- Plaats de voedingseenheid niet op een zodanige manier dat het moeilijk wordt de kabel uit het apparaat of het stopcontact te halen.
- Plaats de voedingseenheid niet op een zodanige manier dat het moeilijk wordt de matras los te koppelen van de voedingseenheid.
- Het apparaat niet plaatsen op of in de buurt van een warmtebron.
- Niet gebruiken met warmwaterflessen of elektrische dekens.
- De materialen gebruikt bij de productie van alle componenten van het systeem voldoen aan de vereiste regelgeving inzake brandveiligheid.
- Direct Healthcare Group raadt af om te roken terwijl het systeem in gebruik is om accidentele secundaire ontsteking van bijbehorende items die brandbaar zijn, zoals bedlinnen, te voorkomen.
- Laat geen scherpe voorwerpen door het materiaal van de matras dringen.
- WAARSCHUWING: Deze apparatuur mag niet gewijzigd worden.
- Niet bewaren in een vochtige omgeving.

- Niet gebruiken in een met zuurstof verrijkte omgeving.
- Niet gebruiken in een buitenomgeving.
- Er mag geen service aan onderdelen van de medische apparatuur uitgevoerd worden terwijl deze in gebruik is door de patiënt.
- Het duurt 5 uur tot de medische apparatuur opgewarmd is vanuit de minimumopslagtemperatuur voordat hij klaar is voor het beoogde gebruik.
- Het duurt 1 uur tot de medische apparatuur afgekoeld is vanuit de maximumopslagtemperatuur tot hij klaar is voor het beoogde gebruik.
- Bedoeld voor gebruik in ziekenhuizen, professionele gezondheidszorgfaciliteiten en thuiszorgomgevingen.
- De voedingseenheid is bedoeld om over het voeteinde van een bed te worden gehangen.
- Draadloze apparatuur zoals mobiele telefoons dienen ten minste op een afstand van 0,3 meter weg van de apparatuur te worden gehouden.
- Sluit de voedingseenheid of matras niet aan op andere medische apparatuur of uitrusting.
- Brandgevaar in geval van gebruik van onjuiste zekerin.
- De matras en de voedingseenheid dienen te worden gereinigd bij een patiëntenwissel. Raadpleeg in dat verband het hoofdstuk Zorg en onderhoud voor alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.
- Niet geschikt voor sterilisatie.
- De matras moet goed geplaatst zijn, zoals aangegeven.
- Controleer dit regelmatig om zich te vergewissen van de ondersteuning en het comfort van de patiënt en pas de COMFORTINSTELLING aan indien gewenst.
- Alle slangen moeten vrij zijn van knikken en draaiingen en ze moeten goed aangesloten en geplaatst zijn, zodat ze geen obstructie vormen of letsel veroorzaken.
- Opdat de alternerende luchtdrukmatras goed zou werken, mogen er geen voorwerpen op het oppervlak geplaatst worden die de luchtverplaatsing tussen de cellen zouden kunnen hinderen. Om diezelfde reden wordt het mensen afgeraden op de rand of het uiteinde van de matras te gaan zitten, terwijl deze in gebruik is.
- Gebruik geen zware reinigingsproducten, fenoldesinfectiemiddelen, oplosmiddelen of alcoholhoudende desinfectiemiddelen bijv. Dettol, Phenicol, Hibiscrub, Clearsol, Stericol, Hycoline, omdat deze het hoesmateriaal kunnen beschadigen (* zie Zorg en onderhoud op pagina 89).
- Het systeem wordt gebruikt als deel van een programma voor het voorkomen en/of beheren van drukzweren.
- Denk eraan dat het gebruik van een kussen de zithoogte van de patiënt met ongeveer 5 cm verhoogt en er moet zorg worden besteed aan het comfort en de veiligheid van de patiënt met betrekking tot de hoogte van voet- en armleuningen.
- De bovenstaande waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en veiligheidsoverwegingen dienen routineus en regelmatig te worden geobserveerd, niet enkel bij de installatie.

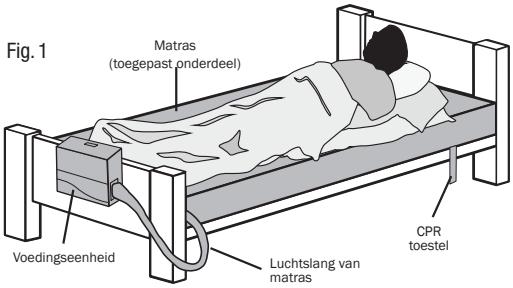
4. Richtlijnen voor de installatie

4.1 Matras Installeren

NB. De standaardtaal van de display van de voedingseenheid is het Engels, maar dit kan veranderd worden naar de taal van uw keuze (zie ‘Instelling/Taal van de display van de voedingseenheid veranderen’ op pagina 87).

1. Verwijder de bestaande matras uit het bedframe (de **QUATTRO**-matras is bedoeld om de bedmatras volledig te vervangen).
2. Leg het matras op het bedframe. Zorg ervoor dat de matrasslang aan het voeteneinde aan de rechterkant naar buiten komt en dat de gekleurde hoes zich bovenaan bevindt (Fig. 1).

Fig. 1



3. Bevestig het matras aan het bedkader met de aanpasbare riemen - haal de riemen rond het matrasplatform van het bedframe en bevestig met de gespen (Fig. 2) waardoor bewegende onderdelen op elektrische bedframes mogelijk zijn. Dit is belangrijk doordat het matras niet langer van het bedframe los kan komen en mogelijk letsel bij de patiënt kan veroorzaken. Een riemverleningsset is beschikbaar voor gebruik bij divanbedden (onderdeelnummer 11062).

4. Hang de voedingseenheid op aan het voeteneinde van het bed nadat u eerst de ophangbeugels als volgt hebt afgesteld:-
   a) Draai elke ophangbeugel weg van de pomp.
   b) Plaats de beugels om de pomp op het bed te hangen.
   c) Klap de beugels naar de pomp toe wanneer deze niet in gebruik is.
   Alternatief mag de voedingseenheid op de vloer worden geplaatst.

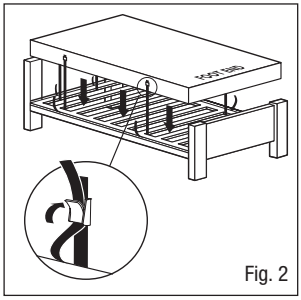


Fig. 2

5. Bevestig de luchttoevoerslang aan de voedingseenheid door de zwarte lijn op de luchttoevoerslangaansluiting uit te lijnen met de zwarte lijn op de aansluiting van de voedingseenheid en ze samen te drukken. Draai de matrasslangaansluiting met de wijzers van de klok mee tot de groene indicator de indicatoropening op de aansluiting van de voedingseenheid (Fig. 3) vult..
6. Steek het kleinste uiteinde van de voedingskabel in de linkerkant van de voedingseenheid en het andere uiteinde in het stopcontact. Zorg ervoor dat de voedingskabel en de slang niet gekneld raken tussen het bedframe.
7. Zet de schakelaar op 'AAN' aan de uitlaat en aan de zijde van de voedingseenheid grenzend aan de ingang voor de voedingskabel.
8. Op de display van het systeem verschijnt STARTEN en vervolgens INITIALISEREN, terwijl de matras opblaast (dit duurt ongeveer 15 - 20 minuten).

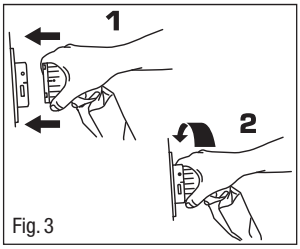


Fig. 3

   NB: Het is van belang dat de matrasconnector gedurende de initialisatiefase niet wordt losgekoppeld van de voedingseenheid. Wanneer dit gebeurt, dient de voedingseenheid te worden uitgeschakeld en de MUTE-knop worden ingedrukt in geval van een hoorbaar alarm. Vervolgens moet de matrasconnector opnieuw worden aangekoppeld en moet de voedingseenheid opnieuw worden opgestart. Wanneer er NIET GEKALIBREERD verschijnt bij het aanzetten, zal het systeem verder functioneren, maar wordt een zo snel mogelijke rekalibratie geadviseerd.
9. Wanneer er een onderlaken op het matras wordt gelegd, zorg er dan voor dat het los zit zodat het oppervlak van het matras zich zo veel mogelijk aan het lichaam van de patiënt kan aanpassen.
10. Laat de matras zichzelf opblazen alvorens er de patiënt op te plaatsen.
11. Eens opgeblazen, zal het systeem automatisch overgaan in de ACTIEVE modus. CONTINUE LAGEDRUK-therapie kan geselecteerd worden via de THERAPIEMODUS (zie THERAPIEMODUS op pagina 86). De comfortinstelling kan worden aangepast door gebruik te maken van de op- en neerwaartse pijltjes (zie COMFORTINSTELLING op pagina 86).

    NB. Twee minuten na de laatste bediening zal de voedingseenheid automatisch vergrendelen om ongewenste bediening van de knopfuncties te vermijden (met uitzondering van de MUTE-knop), zoals wordt aangegeven door '🔒' op het scherm. Druk en houd de MUTE/UNLOCK-knop vast tot de voedingseenheid een piepsignaal geeft wanneer verdere bediening vereist is (d.w.z. verandering van therapiemodus of comfortinstelling).
12. Leg de gebruikershandleiding op een veilige plek voor toekomstig gebruik.

4.2 Het Kussen Installeren

De **QUATTRO PLUS** voedingseenheid kan gebruikt worden om de B.A.S.E. te bedienen. Sequentieel wisselend luchtdrukkussen met behulp van een optionele adapter, als volgt:-

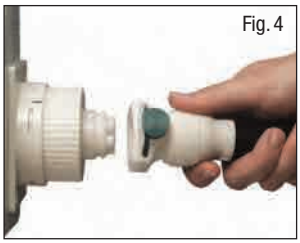


Fig. 4

1. Leg het kussen op een stoel, zorg ervoor dat de juiste kant naar boven ligt met het ACHTERKANT-label (indien van toepassing) naar de achterkant van de stoel gericht. Bevestig het kussen aan de stoel met behulp van de aanpasbare riemen, indien beschikbaar.
2. Sluit de kussenadapter op de voedingseenheid aan door de adapter met de klok mee te draaien tot de groene indicator de indicatoropening op de aansluiting van de voedingseenheid vult.
3. Sluit de luchttoevoerslang van het kussen op de adapter aan waarbij u de uitlijningsmarkeringen (Fig. 4) overeenstemt. Zorg ervoor dat dit correct op zijn plaats is geklikt, indien niet kan er een lek optreden.

4. Bevestig het stroomsnoer, steek het in het stopcontact en schakel de stroom in aan de zijde van de voedingseenheid naast de ingang van het stroomsnoer.
5. Zodra het matras is opgeblazen (ong. 5 minuten), verhoogt u de comfortregelingsinstelling naar ZITTEND met de pijl OMHOOG.

N.B. Als u gebruik maakt van een voedingseenheid van een werkend matrassysteem, druk dan eerst op de knop MAX. OPBLAZEN om het matras volledig op te blazen, draai de luchttoevoerslang vervolgens tegen de klok in en maak ze van de stroomeenheid los om de lucht in het matras in te sluiten en het matras volledig opgeblazen te houden. Om het matras na gebruik van het kussen opnieuw op de voedingseenheid aan te sluiten, schakelt u de voedingseenheid uit en ontkoppelt u de kussenadapter. Sluit de luchttoevoerslang van het matras opnieuw op de voedingseenheid aan en schakel de voedingseenheid in (de werking gaat automatisch naar de ACTIEVE modus).

N.B. Denk eraan dat het gebruik van een wisselend luchtdrukkussen de zithoogte van de patiënt met ongeveer 5 cm verhoogt en er moet zorg worden besteed aan het comfort en de veiligheid van de patiënt met betrekking tot de hoogte van voet- en armleuningen.

5. Richtlijnen Voor de Bediening

5.1 Bedieningsknoppen

NB. Voordat de bedieningsknoppen zullen werken (met uitzondering van MUTE), dient de voedingseenheid ontgrendeld te zijn** - druk op de MUTE/UNLOCK-knop en houd deze ingedrukt tot de voedingseenheid een piepsignaal geeft en het vergrendelingssymbool van het scherm verdwijnt.

De bedieningsknoppen aan de voorzijde van de voedingseenheid (Fig. 5) bieden de volgende functies:

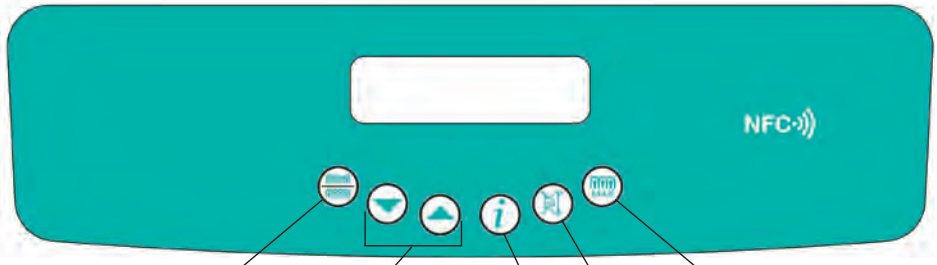


Fig. 5

THERAPIEMODUS
Door op de knop THERAPIEMODUS te drukken schakelt u tussen ACTIVE (1 van 4 wisselende luchtdrukcycli) en de CONTINUE LAGE DRUK-therapiemodi. De geselecteerde therapiemodus wordt op het weergavescherm weergegeven. De standaard modus is ACTIEVE therapie. Om naar de CONTINUE LAGE DRUK-modus te schakelen (zodra ontgrendeld**), drukt u gedurende 2 seconden op de knop THERAPIEMODUS tot er een toon hoorbaar is. Het systeem geeft dan 'WACHTEN' weer en heeft dan ongeveer 2 minuten nodig om op te starten.

COMFORTINSTELLING
De luchtdruk wordt binnen elk van de cellen tijdens de cyclus zodanig geregeld, dat ondersteuning, houding en therapie doorlopend op de beste niveaus blijven gehandhaafd, in overeenstemming met het gewicht van de patiënt, beweging en positie. Nivellering van de celdruk gebeurt automatisch tijdens elke fase van de wisseldrukcyclus, opnieuw om ervoor te zorgen dat de juiste druk en behandeling wordt gegeven.
De automatische standaard comfortinstelling is MEDIUM. Geeft de patiënt echter vereist aan een zachtere of hardere matras, dan dient de controle-instelling via de pijltjes OMHOOG en OMLAAG (ZACHT/MEDIUM/HARD) overeenkomstig te worden verhoogd of verlaagd (eenmaal het ontgrendeld is**). De comfortinstelling wordt op de display getoond. Kijk regelmatig na of de ondersteuning en het comfort van de patiënt optimaal zijn, het aanpassen van de COMFORT CONTROL-instelling indien nodig.

DATA (Enkel gebruikt voor het openen van informatie, heeft geen invloed op de werkingsmodus)
Door op de DATA-knop te drukken, verandert het scherm in DATA-modus. Gebruik de pijltjes om door de productdata en gebruikersinformatie te scrollen. Door opnieuw op de DATA-knop te drukken, keert het scherm terug naar de vorige modus.

**MUTE/UNLOCK
Druk hierop om het alarm stop te zetten en het bericht van het scherm te verwijderen. De voedingseenheid gaat automatisch vergrendelen 2 minuten na de laatste bediening om ongewenst functioneren van de knopfuncties te voorkomen (met uitzondering van MUTE), zoals aangegeven door ' ' op het scherm. Druk op de MUTE/UNLOCK-knop en houd deze ingedrukt tot de voedingseenheid een piepsignaal geeft als verdere bediening van de knop noodzakelijk is (d.w.z. comfortinstelling). De voedingseenheid gaat opnieuw vergrendelen 2 minuten na de laatste bediening.

NB. Na een stroomonderbreking/het uitschakelen van de voeding worden de laatste instellingen van het systeem geannuleerd bij het indrukken van MUTE. Wanneer de stroomtoevoer hersteld wordt, wordt teruggekeerd naar de standaardinstelling van ACTIEVE modus, MEDIUM comfortinstelling. (Noteer dat de voorgaande instellingen automatisch worden geannuleerd wanneer er een tijdspanne is van meer dan 12 seconden tussen het uit- en het inschakelen. Wanneer de stroomtoevoer binnen de 12 seconden wordt hersteld en de MUTE-knop onaangeroerd werd gelaten, zal het systeem naar de vorige werkingsmodus terugkeren.)

MAX. OPBLAZEN
Nodig voor enkele verzorgingsprocedures, de modus MAX OPBLAZEN blaast het matras gedurende 15 minuten op tot de maximale statische druk. Nadat u op de knop MAX OPBLAZEN (zodra ontgrendeld**) hebt gedrukt om het matras op te blazen, geeft het systeem 'WACHTEN' weer gevolgd door 'KLAAR' en een hoorbare toon van 5 seconden wanneer de maximale druk is bereikt en 'MAX OPBLAZEN' op het weergavescherm wordt weergegeven. Na 15 minuten gaat het systeem automatisch terug naar de vorige werkingsmodus.

5.2 Taal Van De Display Van De Voedingseenheid Instellen / Veranderen

De standaardtaal van de display van de voedingseenheid is het Engels, maar dit kan gemakkelijk als volgt worden veranderd naar de taal van uw keuze:

a) Steek de voedingskabel in de voedingseenheid en in het stopcontact. Schakel de voedingseenheid in terwijl u tegelijkertijd het pijltje OMLAAG ingedrukt. Zodra de voedingseenheid gestart is, laat u het pijltje OMLAAG los. Daarna kunt u naar het testmenu gaan. De voedingseenheid toont "TEST MODUS CAL" (Fig. 6a).
b) Druk nu eenmaal op het pijltje OMHOOGen de voedingseenheid toont "TESTMODUS Taal instellen" (Fig. 6b).
c) Druk op de DATA-knop en houd deze ingedrukt om door de lijst van beschikbare talen te scrollen. Laat de DATA-knoplos wanneer de vereiste taal wordt weergegeven. De eenheid staat nu in de taal die u hebt geselecteerd (Fig. 6c). Schakel de voedingseenheid uit om het testmenu te sluiten. Wanneer de voedingseenheid een volgende keer wordt ingeschakeld, zal uw geselecteerde taal worden weergegeven.

De taal kan zo vaak veranderd wordt als u wenst.
NB. De taal van de voedingseenheid kan niet worden veranderd terwijl de voedingseenheid draait.
De beschikbare talen omvatten: Frans, Duits, Spaans, Italiaans, Nederlands, Fins, Noors, Deens, Zweeds (andere talen zijn ook mogelijk).

Fig. 6a



Fig. 6b



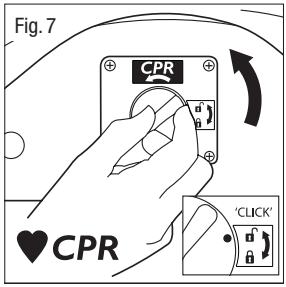
Fig. 6c



5.3 Reanimatiefaciliteit (CPR) (Fig. 7)

Het reanimatieapparaat bevindt zich aan het hoofdeinde aan de rechterkant van het matras (vanaf het voeteinde gezien), zoals aangegeven op het matrasetiket. Om het matras snel af te laten draait u de schijf van het reanimatieapparaat tegen de wijzer van de klok in om ze in de geopende positie te 'klikken' . Zorg ervoor dat de schijf van het reanimatieapparaat met de wijzers van de klok mee wordt gedraaid tot ze in de gesloten positie 'klikt' wanneer u het matras opnieuw opblaast .

Fig. 7



5.4 Patiënttransportfaciliteit (Fig. 8)

Druk op de knop MAX. OPBLAZEN om het matras volledig op te blazen. Wanneer de maximale druk is bereikt, ontkoppelt u de luchttoevoerslang van het matras van de voedingseenheid door de matrasslangaansluiting tegen de wijzers van de klok in te draaien tot de zwarte lijnen overeenkomen en trekt u de matrasslangaansluiting weg. Het matras blijft opgeblazen en ondersteunt de patiënt.

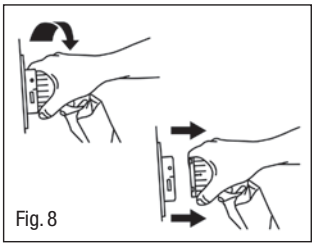


Fig. 8

5.5 NFC (RFID) (Fig. 9)

De voedingseenheid heeft een passief NFC-etiket dat bijkomende informatie bevat en kan te allen tijde worden opgevraagd met een NFC-compatibel apparaat (zoals een smartphone of tablet). Plaats het apparaat boven het NFC-symbool bovenaan het product, de volgende informatie wordt op het apparaat weergegeven:

- model
- onderdeelnummer (REF)
- serienummer (SN)
- contactgegevens van de producent (TEL)

Denk eraan dat u mogelijk een NFC-leesapp moet downloaden om de informatie te bekijken.



Fig. 9

5.6 Bijkomende Bedieningsinformatie

- Laat de matras zichzelf opblazen alvorens er de patiënt op te plaatsen.
- Matrassen kan worden gebruikt op profileerbare bedframes, gewone lattenbodems, 'volle' lattenbodems en divans.
- Er moeten rugsteunen of ondersteunende kussens onder de matras te worden geplaatst opdat het contact tussen het lichaam en de matras niet zou worden onderbroken.
- Plaats het onderlaken niet te strak op de matras zodat deze het lichaam van de patiënt zo optimaal mogelijk raakt. Voorkom het gebruik van hoeslakens. Het gebruik van incontinentieonderleggers/overdreven veel beddengoed onder de patiënt kan het drukontlastende effect van de matras verminderen.
- Om lucht uit de matras te laten wanneer het systeem uit elkaar wordt gehaald, dient de CPR-faciliteit te worden gebruikt, zoals hierboven beschreven.
- Voorzichtigheid is geboden bij het op- en neerlaten van de veiligheidshekken aan de zijkant van het bed om mogelijke interferentie met de luchtslang van de matras te vermijden, wanneer dat van toepassing is.
- Er is een tussenruimte van 2,5 cm nodig aan beide zijden van de matras wanneer er gebruik wordt gemaakt van veiligheidshekken.

5.7 De matras gebruiken in de Fowler's (zittende) positie

Wanneer de patiënt in de Fowler's-positie wordt geplaatst (hoofdsteun >45° elevatie), wordt aanbevolen om de matras in de ACTIEVE therapiemodus op de FIRM-instelling te plaatsen.

Min. - Max. Patiëntgewicht / Richtlijnen Inzake Maximale Belasting



QUATTRO Acute:- 0-250 kg
QUATTRO Plus:- 0-250 kg
B.A.S.E. SEQUENTIAL kussen:- 0-127 kg

6. Zorg en onderhoud

6.1 Matras - Buitencomponenten

- Houd de matrashoes steeds zo proper mogelijk. Het materiaal is waterbestendig en ademend.
- Inspecteer de hoes en de buitencomponenten van de matras op tekenen van schade die kunnen leiden tot besmetting van het binnenste gedeelte, bijv. scheuren, gaten, schade aan zoom of ritssluiting, vlekken aan de onderkant, enz. Een dergelijke inspectie moet gebeuren bij elke decontaminatie, d.w.z. bij elke patiëntenwissel (of wekelijks bij langdurig verblijvende patiënten).
- Er dient zorg voor te worden gedragen dat de hoes niet wordt doorprikt door voorwerpen zoals naalden, scalpels, glijlakens, kunstnagels, enz.

- De hoes kan worden verwijderd en gereinigd in overeenstemming met de 'Revised Healthcare Cleaning Manual Juni 2009'. Dit gebeurt als volgt: Gebruik een detergent en/of desinfecterende oplossing en spoel de hoes af met proper water en een propere doek en laat de hoes dan drogen.
- Frequente en langere blootstelling aan hoge concentraties van agressieve desinfecterende oplossingen zullen de bruikbaarheid van de hoes verminderen.
- Waar hoge concentraties desinfectiemiddelen, bijv. > 10,000 ppm chloridevrijgevende middelen (bijv. Haztab of bleekmiddel) of gecombineerde was-/chloormiddelen (bijv. Chloroclean, Antichlor) en detergentoplossingen worden gebruikt om bloed of andere lichaamsvloeistoffen te verwijderen, dienen de hoezen degelijk te worden afgespoeld met zuiver water teneinde mogelijke resten te verwijderen. Dit helpt mogelijke compatibiliteitsproblemen met desinfecterende oplossingen op langere termijn te voorkomen (* zie Zorg en onderhoud op pagina 89).
- Als alternatief kan desinfectie worden bekomen door de hoes 10 minuten te wassen op een temperatuur van niet hoger dan 65^{0}C of gedurende 3 minuten op 73^{0}C, wat een chloorspoeling kan inhouden.
- Gebruik geen zware reinigingsproducten, fenoldesinfectiemiddelen, oplosmiddelen of alcoholhoudende desinfectiemiddelen bijv. Dettol, Phenicol, Hibiscrub, Clearsol, Stericol, Hycoline, omdat deze het hoesmateriaal kunnen beschadigen (* zie Zorg en onderhoud op pagina 89).
- Niet strijken.
- Zorg ervoor dat de hoes grondig wordt gedroogd voor u het bed opnieuw opmaakt of opslaat.

6.2 Matras - Binnencomponenten

- Controleer de luchtcellen en het binnenste van de matras/kussen op tekenen van schade of besmetting, bijv. vlekken of sporen van insijpelen van vloeistoffen. Een dergelijke inspectie moet gebeuren bij elke decontaminatie, d.w.z. bij elke patiëntenwissel (of wekelijks bij langdurig verblijvende patiënten).
- Er dient zorg voor te worden gedragen dat de luchtcellen niet worden doorprikt door voorwerpen zoals naalden, scalpels, glijlakens, kunstnagels, enz.
- De individuele cellen dienen te worden gereinigd met een milde antiseptische oplossing (* zie Zorg en onderhoud op pagina 89).
- Alle cellen zijn vervangbaar en kunnen gemakkelijk worden verkregen bij Direct Healthcare Group.
- Het assortiment **QUATTRO** matrassenkan volledig worden gewassen, maar zorg ervoor dat het reanimatieaparaat volledig gesloten is (d.w.z. de schijf van het reanimatieapparaat is met de wijzers van de klok mee gedraaid tot deze in de gesloten positie 'klikt' 🔒) voor u het matras wast om te voorkomen dat er water in de luchtcellen/slangen komt.

6.3 Voedingseenheid

Koppel de voedingseenheid steeds los van het stroomnet alvorens onderhoud, herstellingen, service of reiniging uit te voeren. Om de voedingseenheid van de stroomtoevoer los te koppelen en daarbij op een veilige manier het toestel te stoppen, verwijdert u de stroomkabel uit het stopcontact. Controleer alle elektrische verbindingen en kabels op tekenen van overmatige slijtage. De voedingseenheid kan schoon gewreven worden met detergent of een desinfecterende oplossing of reinigingsdoekje*. Gebruik geen oplosmiddelen. Niet geschikt voor sterilisatie. Gooi de voedingseenheid/matras/kussen weg in overeenstemming met de lokale regelgeving omvattende WEEE-vereisten

* In overeenstemming met de Medical Device Alert (waarschuwing inzake medische hulpmiddelen - MDA/2013/019) van de MHRA raadt Direct Healthcare Group klanten aan om pH-neutrale, sterk desinfecterende reinigingsproducten te gebruiken om herbruikbare medische hulpmiddelen te ontsmetten om schade aan materialen en verwering van plastic oppervlakken na langdurig gebruik te voorkomen. Het gebruik van ongeschikte reinigings- en schoonmaakmiddelen op medische hulpmiddelen kan oppervlakken beschadigen en kan ervoor zorgen dat medische hulpmiddelen niet voldoende ontsmet kunnen worden of de werking van het hulpmiddel verstoren. Direct Healthcare Group raadt het gebruik van TECcare® CONTROL antimicrobiële doekjes en vloeistof aan om alle producten die het aan gezondheidszorgfaciliteiten levert, te reinigen en desinfecteren. TECcare CONTROL-producten bieden toonaangevende desinfectie op hoog niveau met een breed spectrum en een uitzonderlijk veiligheidsprofiel. Doordat het pH-neutraal is, kan TECcare CONTROL universeel worden gebruikt op alle harde en zachte oppervlakken zonder nadelige effecten. TECcare CONTROL is Ce-gemarkeerd voor het reinigen van medische hulpmiddelen.

6.4 Onderhoud

Zodra de initiële garantieperiode verstreken is, raadt Direct Healthcare Group aan jaarlijks of zoals aangegeven door de weergave "uren tot onderhoud' onderhoud uit te voeren aan alle voedingseenheden. De eenheid bevat geen delen die de gebruiker zelf kan vervangen en dient te worden onderhouden door Direct Healthcare Group of een erkend verdeler.

Direct Healthcare Group of de erkende verdeler zal op verzoek onderhoudshandleidingen, onderdelenlijsten en andere informatie ter beschikking stellen die noodzakelijk is voor een bevoegde elektrische technicus om het systeem te herstellen of te onderhouden. Voor service, onderhoud of vragen hieromtrent neemt u best contact op met Direct Healthcare Group of een erkende verdeler.

Het valt binnen de verantwoordelijkheid van de klant om bij het terugsturen het volgende in acht te nemen:

- zichtbare sporen van contaminatie op het systeem dienen te worden verwijderd.
- de contaminatiestatus dient te worden gedocumenteerd.
- het personeel van Direct Healthcare Group dient te worden ondersteund bij het inpakken van het materiaal als de matras in een bekende of vermoedelijk geïnfecteerde omgeving heeft gelegen.

6.5 Transport En Opslag

Wees voorzichtig. Meld elke vorm van schade a.u.b. aan het Direct Healthcare Group Service Department.
–25 °C zonder regeling van de relatieve vochtigheid; en
+70 °C bij een relatieve vochtigheid tot 93 %, zonder condensatie.
Bij een atmosferische druk in het bereik van 700 hPa tot 1060 hPa.
Geschikt voor alle standaard transportmodi indien het correct is ingepakt.

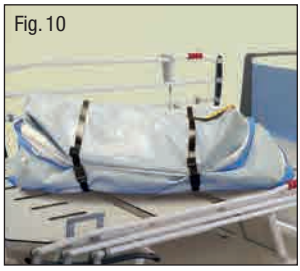
6.6 Bedrijfsvoorwaarden

Een temperatuur in het bereik van +5 °C tot +40 °C;
Een relatieve vochtigheid in het bereik van 15% tot 93%, zonder condensatie; en
Operationele atmosferische druk: 700 hPa tot 1060 hPa
Geschikt voor vervuilingsgraad 2
Werkingshoogte ≤ 2000 m
IP-waarde: Enkel IP21 voedingseenheid

6.7 Transport Van Matrassysteem

Leg de matrasslang langs de bovenkant het matras en rol ze los van het voeteinde naar het hoofdeinde met de hoes binnen. Zorg ervoor dat u de matrasslang niet vervormt. Leg het opgerolde matras vast met behulp van de matrasriemen (Fig. 10). Het kan dan met de voedingseenheid, stroomkabel en deze handleiding worden vervoerd. Stapel opgerolde matrassen niet meer dan twee hoog om spanning op de navelstrengkabel te voorkomen.

Fig. 10



7. Fouten Opsporen

De voedingseenheid kan gereset worden door één keer op de MUTE-knop te drukken. Dit zet tevens het hoorbare alarm af en verwijdert de melding op het scherm. Alle systemen hebben een foutlogboek dat de laatste vijf fouten registreert via de DATA-displaymodus. Wanneer er zich problemen blijven voordoen, neem contact op met Direct Healthcare Group.

GEEN STROOM -FOUT – geeft aan dat er een probleem is op het vlak van de stroomtoevoer. Er gaat een hoorbaar alarm af wanneer de stroom wordt onderbroken, bijv. de voedingseenheid wordt uitgeschakeld, stroompanne, stekker uit stopcontact. Druk op MUTE of sluit opnieuw aan op de stroomtoevoer.

ROTORSYSTEEM -FOUT – geeft aan dat de automatische sequentiële cyclus gestopt werd of dat er een fout in het systeem is opgetreden. Schakel het systeem uit, druk op MUTE en zet het systeem opnieuw aan. Wanneer het probleem zich opnieuw voordoet, neem contact op met Direct Healthcare Group.

LAGE DRUK -FOUT – geeft aan dat de druk onder de minimum toelaatbare niveaus is gezakt. Controleer of de slang correct verbonden is met de voedingseenheid. Controleer of het reanimatieapparaat volledig gesloten is, d.w.z. de schrijf van het reanimatieapparaat is met de wijzers van de klok mee gedraaid tot deze in de gesloten positie 'klikt' 🔒. Controleer of de interne cellen verbonden zijn en kijk de cellen na op gaatjes. Druk op de MUTE-knop om de melding te verwijderen en het hoorbare alarm af te zetten. Wanneer het probleem zich opnieuw voordoet, neem contact op met Direct Healthcare Group.

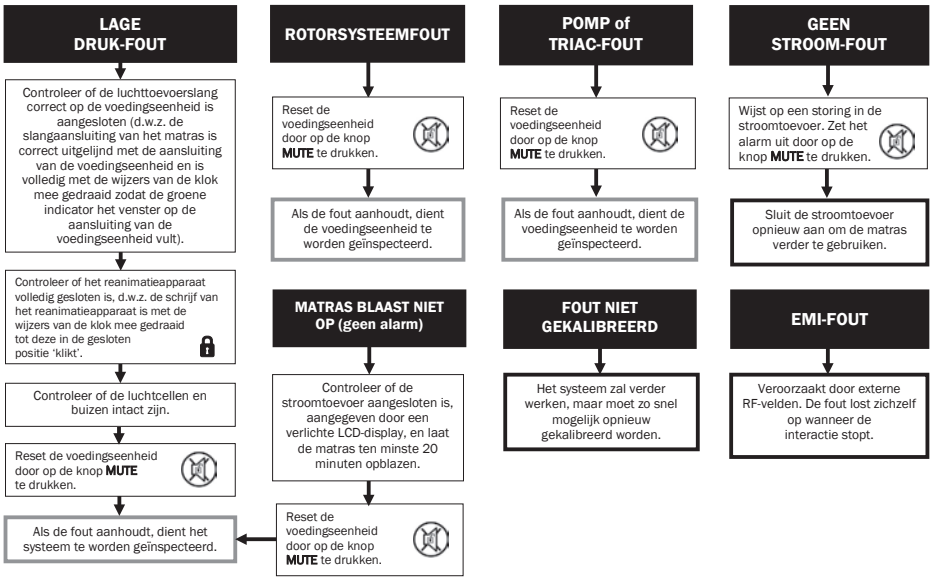
EMI-fout – geeft aan dat de eenheid detecteert dat de druksensorversterker ongunstig werd beïnvloed door externe RF-velden. Dit lost zichzelf op wanneer de interactie stopt.

ANDERE FOUTEN

POMP- OF **TRIAC-fout** - geeft een falen van de pompcontrole of fout met een open pompspoel aan. Wanneer het probleem zich opnieuw voordoet, neem contact op met Direct Healthcare Group.

NIET GEKALIBREERD - neem contact op met Direct Healthcare Group om opnieuw te kalibreren.

Mocht u nog andere vragen hebben over dit systeem, aarzel dan niet om contact op te nemen met Direct Healthcare Group of een erkende verdeler.



8. Technische Specificaties

8.1 Wisselende Luchtdrukvoedingseenheden

CE 1639

(Classificatie Medische Toestellen: Klasse IIa)

Model ref.:	Type 19R
Constructie:	ABS Plastic
Afmetingen:	346 mm/13,6” x 258 mm/10,1” x 156 mm/6,1”
Gewicht:	4,0 kg / 8.75 lbs
Stroomkabel:	5 meter / 16.5’ Voor de VS: - er mag enkel een stekker die geschikt is voor gebruik in ziekenhuizen met een 15A NEMA 5-15P-configuratie en 18AWG flexibele kabel die geschikt is voor gebruik in ziekenhuizen gebruikt worden, zoals geleverd door de Direct Healthcare Group.
Elektrische toevoer:	230V ~ 50Hz (CE-gemarkeerd) / 120V ~ 60Hz (in cETLus-lijst) / 230V ~ 60Hz
Nominale ingang:	9,4 VA
Zekeringswaarde:	T500mA 250V HRC (keramiek) 5 x 20 mm
IP-waarde:	IP21
Geluidsniveau:	33,5 dBa
Cyclustijd:	16 minuten (continu)

8.2 Wisselende Luchtdrukmatras (TOEBEHOREN bij Type 19R)

CE 1639

(Classificatie Medische Toestellen: Klasse IIa)

Constructie:	BASIS: Geweven nylon 940 DTEX PU-gecoat aan beide zijden	
	CELLEN: PU-folie	
	HOES [1]: PU-gecoate stretchnylon 255g/m^2	
Opties:	QUATTRO ACUTE: 6 groottevarianten (zie hieronder)	
	QUATTRO PLUS: 6 groottevarianten (zie hieronder)	
Type:	Orthodifferentiële met TISSUEgard™ geplooide luchtcellen die werken met een 1-op-4 wisseldrukcyclus	
Variants:	QUATTRO ACUTE:	27 Cellen (3 breedtevarianten)
		28 Cellen (3 breedtevarianten)
	QUATTRO PLUS:	30 Cellen (3 breedtevarianten)
		32 Cellen (3 breedtevarianten)
Gewicht:	QUATTRO ACUTE: 12.7kg (standaardmodel)	
	QUATTRO PLUS: 9.9kg (standaardmodel)	
Brandvertraging:	BS 7177	
	BS 7175 Crib 5 testmethode BS 6807	

8.3 B.A.S.E. SEQUENTIAL Kussen (TOEBEHOREN bij Type 19R)

CE 1639

(Classificatie Medische Toestellen: Klasse IIa)

Constructie:	BASIS: Geweven nylon 940 DTEX PU-gecoat aan beide zijden
	INNER: PVC-balgen in geperforeerd CMFR-schuim
	HOES [1]: PU-gecoate stretchnylon 255g/m^2
Type:	8 rijen van 6 balgcelstrips die in een 1-in-4 wisselende luchtdrukcyclus werken
Afmetingen [2]:	430mm x 430mm x 70mm
Gewicht:	1.9kg
Brandvertraging:	BS 7177
	BS 7175 Crib 5 testmethode BS 6807

[1] Hoezen zijn antibacterieel/microbieel behandeld (werkzame stof: zinkpyrithion).
[2] Ong. max. bovenste oppervlak, opgeblazen +/- 15mm

VERWACHTE LEVENSDUUR: De verwachte levensduur van het medische toestel en de ACCESSOIRES ervan bedraagt vijf jaar.

GESPECIFICEERDE HOUDBAARHEID: Het product heeft geen gespecificeerde houdbaarheid.

De producten zijn vrij van materialen afgeleid van TSE-soorten, geneeskundige stoffen, afgeleide stoffen van menselijk bloed en ftalaten.

De producten zijn vervaardigd om te voldoen aan de nationale en internationale veiligheidsnormen en zijn gecertificeerd volgens ISO13485, richtlijn 93/42/EEG en Richtlijn inzake medische hulpmiddelen 2017/745.

Dit medisch toestel voldoet aan:
IEC 60601.1 3de editie veiligheid van medische elektrische apparatuur en essentiële prestatie
IEC 60601.1.11 Thuiszorgomgeving

8.4 Fabrieksgarantie

Alle voedingseenheden, matrassen en kussen worden door een fabrieksgarantie van 24 maanden gedekt.

8.5 EMI-/EMC-Verklaring En Verklaring Van De Fabrikant

Deze apparatuur is getest en is in overeenstemming met de limieten van EN 60601-1-2.

Deze limieten zijn ontworpen om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in zowel een medische als een residentiële omgeving. Dit toestel genereert, gebruikt en kan radiofrequente energie uitzenden en kan, indien niet geïnstalleerd en gebruikt overeenkomstig de instructies, schadelijke interferentie bij radiocommunicatie veroorzaken. Er is echter geen garantie dat interferentie in een bepaalde installatie niet zal optreden. Als dit toestel schadelijke interferentie veroorzaakt voor radio- en televisieontvangst, wat kan worden vastgesteld door het toestel aan en uit te zetten, wordt de gebruiker aangeraden om de interferentie te verhelpen door het nemen van één of meer van de volgende maatregelen:

- Het opnieuw richten of verplaatsen van de ontvangstantenne.
- De afstand tussen het toestel en de ontvanger vergroten.
- Het toestel aansluiten op een stopcontact van een ander circuit dan dat waarop de ontvanger is aangesloten.

Het toestel is getest om te werken binnen de limieten van elektromagnetische compatibiliteit. (Immuniteit voor interferentie van nabijgelegen bronnen die radiofrequente energie uitzenden). Bronnen die deze limieten overschrijden, kunnen aanleiding geven tot fouten. Wanneer dit mogelijk is, zal het systeem de interferentie detecteren en indien het kortstondig is, transparant tegenmaatregelen nemen terwijl het bijna normaal werkt, of, indien dit niet mogelijk is, een waarschuwing geven en maatregelen nemen voor de verdere veiligheid van de gebruiker. Verdere verhoogde energieniveaus kunnen ervoor zorgen dat het systeem niet langer werkt, continu willekeurige fouten of continue resets genereert.

Probeer de bron van de interferentie te achterhalen door nabijgelegen of vermoedelijke apparatuur uit te schakelen, en kijk of de interferentie stopt. In elk geval wordt de gebruiker aangeraden de interferentie te corrigeren door een van de volgende maatregelen:

- Het toestel dat interferentie veroorzaakt, laten repareren of vervangen.
- Het toestel dat interferentie veroorzaakt, opnieuw richten of verplaatsen.
- De afstand tussen het toestel en de mogelijke bron van interferentie vergroten.
- Het toestel aansluiten op een stopcontact op een ander circuit dan dat waarop het toestel dat de interferentie veroorzaakt, is aangesloten.

Informatie met betrekking tot Elektromagnetische Compatibiliteit (EMC) volgens IEC60601-1-2.

Omwille van het verhoogde aantal elektronische toestellen zoals pc's en mobiele telefoons, kunnen medische toestellen die in gebruik zijn, vatbaar zijn voor elektromagnetische interferentie van andere toestellen. De EMC (Elektromagnetische Compatibiliteit) norm IEC60601-1-2 bepaalt de niveaus van immuniteit voor deze elektromagnetische interferenties. Anderzijds mogen medische toestellen niet interfereren met andere toestellen. IEC60601-1-2 bepaalt ook de maximumniveaus van emissies voor deze medische toestellen. De **QUATTRO** is conform deze IEC60601-1-2-norm voor immuniteit en emissie. Niettegenstaande dienen speciale voorzorgsmaatregelen te worden gerespecteerd:

- De **QUATTRO** dient te worden geïnstalleerd of in werking te worden gesteld volgens de onderstaande EMC-informatie.
- De **QUATTRO** is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die is gespecificeerd in de onderstaande tabellen. De gebruiker van de **QUATTRO** dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.
- Hoewel de **QUATTRO** eveneens voldoet aan de EMC-normen, kan het in het algemeen beïnvloed worden door draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zoals mobiele telefoons).
- De **QUATTRO** mag niet worden gebruikt in de buurt of worden gestapeld op andere apparatuur. Indien aangrenzend of gestapeld gebruik noodzakelijk is, dient de **QUATTRO** te worden geobserveerd om de normale werking te verifiëren.

Tenverklaring: Elektromagnetische emissies

Leidraad en Fabrikantenverklaring: Elektromagnetische Emissies (IEC 60601-1-2)		
Emissietest	**Naleving**	**Elektromagnetische Omgeving - Leidraad**
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De QUATTRO-systemen zijn geschikt voor gebruik in alle faciliteiten, met inbegrip van woongebouwen en andere gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen bedoeld voor huiselijk gebruik van stroom voorziet.
Harmonische emissies 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen / flikkeremissies 61000-3-3	Voldoet	

Tenverklaring: Elektromagnetische Immuniteit

Leidraad en Fabrikantenverklaring: Elektromagnetische Immuniteit (IEC 60601-1-2)			
Immuniteitstest	**IEC 60601 Test-niveau**	**Nalevingsniveau**	**Elektromagnetische Omgeving - Leidraad**
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	De relatieve vochtigheid dient ten minste 5% te bedragen.
Snelle elektrische transiënten/bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV voor stroomtoevoerleidingen 100kHz herhalingsfrequentie	± 2 kV voor stroomtoevoerleidingen 100kHz herhalingsfrequentie	De kwaliteit van het elektriciteitsnetwerk voor de netadapter dient overeen te komen met die van een typische commerciële en/of ziekenhuisomgeving.
Stroompuls IEC61000-4-5	± 2 kV lijn(en) tot aarde ± 1 kV lijn(en) tot lijn	± 2 kV lijn(en) tot aarde ± 1 kV lijn(en) tot lijn	De kwaliteit van het elektriciteitsnetwerk voor de netadapter dient overeen te komen met die van een typische commerciële en/of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spannings-verschillen op de stroomtoevoerleidingen IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°	0 % U_T; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°	De kwaliteit van het elektriciteitsnetwerk dient overeen te komen met die van een typische commerciële en/of ziekenhuisomgeving. Indien de gebruiker van de QUATTRO constante werking vereist tijdens stroomonderbrekingen, wordt het aanbevolen dat de QUATTRO wordt aangedreven via een ononderbreekbare stroombron of een batterij.
	0 % U_T; 1 cyclus 70 % U_T; 25/30 cycli Enkele fase: bij 0°	0 % U_T; 1 cyclus 70 % U_T; 25/30 cycli Enkele fase: bij 0°	
Spanningsonder-brekingen	0 % U_T; 250/300 cyclus	0 % U_T; 250/300 cyclus	
Stroomfrequentie (50/60Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Door stroomfrequentie opgewerkte magnetische velden dienen een niveau te hebben dat kenmerkend is voor een normale locatie in een normale commerciële en/of ziekenhuisomgeving.
NB: U_T is de wisselstroomspanning van de netspanning vóór de toepassing van het testniveau.			

Tenverklaring: Elektromagnetische Immuniteit

Leidraad en Fabrikantenverklaring: Elektromagnetische Immuniteit (IEC 60601-1-2)			
Immuniteitstest	**IEC 60601 Test-niveau**	**Nalevingsniveau**	**Elektromagnetische Omgeving - Leidraad**
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz ~ 80 MHz 6 V rms 150 kHz to 80 MHz in ISM en amateur-radiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz	3 V rms 6 V rms	Veldsterktes van vaste RF-zenders zoals vastgesteld door een plaatselijk elektromagnetisch onderzoek [a], dienen minder te zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik. [b] Er kan zich storing voordoen in de buurt van de met het volgende symbool gemarkeerde apparatuur: 
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	10 V/m	

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.
Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn niet in alle gevallen van toepassing. De verspreiding van elektromagnetische straling hangt af van absorptie en reflectie door structuren, objecten en mensen.

[a] Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiele telefoons/draadloze telefoons) en landmobiele radio's, AM en FM radio- en televisie-uitzendingen kunnen theoretisch gezien niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, dient een plaatselijk elektromagnetisch onderzoek te worden overwogen. Indien de gemeten veldsterkte op de locatie waar de QUATTRO wordt gebruikt de toepasselijke RF-nalevingsniveaus overschrijdt, dient de QUATTRO te worden geobserveerd om normale werking te verifiëren. Indien een abnormale werking wordt vastgesteld, kunnen extra maatregelen noodzakelijk zijn, zoals een heroriëntatie of verplaatsing van de QUATTRO.
[b] Bij een frequentiebereik van 150 kHz tot 80MHz dienen de veldsterktes lager te liggen dan 3 V/m.

Grote zorgvuldigheid is betracht om ervoor te zorgen dat de informatie in deze handleiding correct was op het ogenblik van de druk. Direct Healthcare Group behoudt zich echter het recht voor de specificatie van elk product te wijzigen zonder voorafgaande kennisgeving in overeenstemming met een beleid van continue productontwikkeling. Informatie is op verzoek verkrijgbaar in alternatieve formaten.

Onze standaard voorwaarden en condities zijn van toepassing.

1. Περιεχόμενα

Page

1. Επεξηγηση Ετικετων, Συμβολων Και Δηλωσεων 98
2. Εισαγωγη 99
3. Σημαντικες Πληροφοριες 99
   - Προβλεπόμενη Χρήση 99
   - Προβλεπόμενα Περιβάλλοντα 99
   - Αντενδείξεις 99
   - Γενικές Προειδοποιήσεις, Επισημάνσεις Και Πληροφορίες 99
4. Οδηγιες Εγκαταστασης 100
   - Εγκατάσταση Στρωμάτων 100
   - Εγκατάσταση Μαξιλαριού 101
5. Οδηγίες Λειτουργίας 102
   - Χειριστήρια Λειτουργίας 102
   - Ορισμός/Αλλαγή Γλώσσας Οθόνης Μονάδας Ισχύος 103
   - Υποδομή Καρδιοαναπνευστικής Ανάνηψης (CPR) 103
   - Υποδομή Μεταφοράς Ασθενούς 104
   - NFC (Μορφότυπο Ανταλλαγής Δεδομένων) (RFID) 104
   - Πρόσθετες Πληροφορίες Λειτουργίας 104
   - Χρήση του στρώματος στη θέση του Fowler (Καθιστή) Position 104
   - Οδηγίες Μέγιστου Βάρους Ασθενούς 104
6. Φροντιδα Και Συντηρηση 104
   - Στρώμα - Εξωτερικά Στοιχεία 104
   - Στρώμα - Εσωτερικά Εξαρτήματα 105
   - Μονάδα Ισχύος 105
   - Σέρβις 105
   - Μεταφορά Και Αποθήκευση 106
   - Συνθήκες Λειτουργίας 106
   - Μεταφορά Συστήματος Στρώματος 106
7. Εύρεση Βλαβών 106
8. Τεχνικές Προδιαγραφές 107

1. Επεξήγηση Ετικετών, Συμβόλων Και Δηλώσεων

Προειδοποίηση

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο / φυλλάδιο οδηγιών

Οδηγία περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ

Σήμα ETL για τη Βόρεια Αμερική

Κατηγορία II Εξοπλισμός (διπλής μόνωσης)

Μην απορρίπτετε μαζί με τα κοινά οικιακά απόβλητα

Κατασκευαστής

Ημερομηνία κατασκευής

Κατάλληλο για σύνδεση σε εφαρμοζόμενα εξαρτήματα τύπου BF

IP21

IP: Προστασία από είσοδο
2: Προστασία από είσοδο των δακτύλων ή άλλου αντικειμένου όχι μεγαλύτερο από 80 mm σε μήκος και 12 mm σε διάμετρο
1: Προστασία από νερό που στάζει κατακόρυφα

MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν

REF Αριθμός καταλόγου

SN Αριθμός σειράς

Απενεργοποίηση

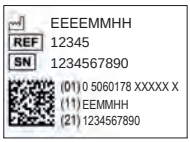
Ενεργοποίηση

Οδηγίες χρήσης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Πρόκειται για μια δήλωση που προειδοποιεί τον χρήστη ότι υπάρχει πιθανότητα σοβαρού τραυματισμού ή άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών με τη χρήση ή την κακή χρήση της συσκευής

ΠΡΟΣΟΧΗ Πρόκειται για μια δήλωση που προειδοποιεί τον χρήστη ότι υπάρχει πιθανότητα προβλήματος με το σύστημα που σχετίζεται με τη χρήση ή την κακή χρήση του

EC REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση



Παράδειγμα ετικέτας UDI (βρίσκεται στο πίσω μέρος της μονάδας ισχύος και στη ραφή του καλύμματος του στρώματος/ του δίσκου βάσης)

Άκρο ποδιών



Ελάχ.-μέγ. βάρος ασθενούς

Ωφέλιμο φορτίο ασφαλείας



Πλένεται στο πλυντήριο σε θερμοκρασία έως 73°C

Στέγνωμα σε στεγνωτήριο σε χαμηλή θερμοκρασία

Δεν επιτρέπεται το στεγνό καθάρισμα

Δεν επιτρέπεται το σιδέρωμα

Μην πλένετε με χλωρίνη



Μην χρησιμοποιείτε Φαινόλη

Μην χρησιμοποιείτε αιχμηρά εργαλεία

Μην καπνίζετε

Εύθραυστο, χειριστείτε το προϊόν με προσοχή

Διατηρείτε το προϊόν στεγνό

Προστατεύστε το προϊόν από πηγές θερμότητας και ραδιενέργειας

Περιορισμός θερμοκρασίας

Περιορισμός υγρασίας

Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης

2. Εισαγωγή

Σας ευχαριστούμε που επιλέξατε την χρήση της επιφάνειας ενεργής υποστήριξης **QUATTRO**, η οποία είναι σχεδιασμένη να μειώνει τον κίνδυνο τραυματισμού των ιστών από την πίεση, μέσω μίας ενεργής θεραπείας εναλλαγής του κύκλου πίεσης αέρα.

3. Σημαντικές πληροφορίες

3.1 Προβλεπομενη Χρηση

Οι επιφάνειες ενεργής υποστήριξης **QUATTRO** είναι σχεδιασμένες να μειώνουν τον κίνδυνο τραυματισμού των ιστών από την πίεση, σε ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο εξελκώσεων ή/και να βοηθούν στην διαχείριση ασθενών με προϋπάρχοντες τραυματισμούς ιστού από την πίεση.

3.2 Προβλεπόμενα Περιβάλλοντα

Το σύστημα προορίζεται για χρήση στα παρακάτω περιβάλλοντα:
-Νοσοκομεία
-Επαγγελματικά Νοσηλευτικά Ιδρύματα
-Ιατρική Περίθαλψη Κατ΄ οίκον
και για τις παρακάτω περιπτώσεις:
-Αντικατάσταση Στρώματος Κρεβατιού (αντικαθιστά υπάρχον στρώμα)

3.3 Αντενδειξεις

Οι επιφάνειες ενεργής στήριξης δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με ασταθή κατάγματα, εκτεταμένο οίδημα, εγκαύματα ή κινητική δυσανεξία.

3.4 Γενικες Προειδοποιησεις, Επισημανσεις Και Πληροφοριες



- Δεν απαιτούνται ειδικές δεξιότητες για τον χειρισμό του συστήματος.
- Ο επαγγελματίας του τομέα υγείας έχει την ευθύνη να εφαρμόζει την ιατρική κρίση του κατά τη χρήση αυτού του συστήματος.
- Επιλέξτε τη σωστή ρύθμιση για τη θεραπεία που απαιτείται. Θα πρέπει να μεριμνάτε να μην αλλάξει τυχαία η πίεση από τη στιγμή που θα οριστεί, καθώς η αποτελεσματικότητα της θεραπείας μπορεί να μειωθεί. Αυτό μπορεί να προκληθεί επίσης από κατοικίδια ζώα, παράσιτα ή παιδιά.
- Βεβαιωθείτε ότι η παροχή ηλεκτρικού ρεύματος αντιστοιχεί στον τύπο που υποδεικνύεται πάνω στη μονάδα ισχύος.
- Ελέγξτε ότι το καλώδιο τροφοδοσίας δεν έχει φθορές και είναι τοποθετημένο έτσι που να μην εμποδίζει ή να μην μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, π.χ., στραγγαλισμό.
- Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο τροφοδοσίας ή η μονάδα τροφοδοσίας δεν μπορούν να παγιδευτούν ή να συμπιεστούν, π.χ. με την ανύψωση ή το κατέβασμα της κλίνης ή των κάγκελων της κλίνης ή από άλλο κινούμενο αντικείμενο.
- Η μονάδα ισχύος πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με κατάλληλο εγκεκριμένο σετ καλωδίου και βύσματος όπως παρέχεται Direct Healthcare Group.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν όταν υπάρχουν εύφλεκτα αναισθητικά φάρμακα.
- Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας: μην αφαιρείτε το πίσω μέρος της μονάδας ισχύος.
- Για σέρβις, απευθυνθείτε σε ειδικευμένο προσωπικό σέρβις.
- Κατά το σέρβις, χρησιμοποιείτε μόνο όμοια ανταλλακτικά.
- Κατάλληλο για συνεχή χρήση.
- Για να αποσυνδέσετε τη μονάδα ισχύος από το ηλεκτρικό δίκτυο, αφαιρέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από την πρίζα του ηλεκτρικού ρεύματος στον τοίχο.
- Μην τοποθετείτε τη μονάδα ισχύος με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι δύσκολο να αποσυνδέσετε το καλώδιο τροφοδοσίας από τη συσκευή ή την πρίζα ηλεκτρικού ρεύματος.
- Μην τοποθετείτε τη μονάδα ισχύος με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι δύσκολο να αποσυνδέσετε το στρώμα από τη μονάδα ισχύος.
- Μην τοποθετείτε τη συσκευή επάνω ή κοντά σε πηγή θερμότητας.
- Μη χρησιμοποιείτε θερμοφόρες ή ηλεκτρικές κουβέρτες.
- Τα υλικά που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή όλων των στοιχείων του συστήματος συμμορφώνονται με τους απαιτούμενους κανονισμούς πυρασφάλειας.
- Direct Healthcare Group συμβουλεύει την αποφυγή καπνίσματος ενώ χρησιμοποιείται το σύστημα, προκειμένου να αποφευχθεί η τυχαία δευτερογενής ανάφλεξη σχετιζόμενων αντικειμένων τα οποία ενδέχεται να είναι εύφλεκτα, όπως τα κλινοσκεπάσματα.
- Μην επιτρέπετε τη διείσδυση αιχμηρών αντικειμένων στο υλικό του στρώματος.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση σε αυτήν τον εξοπλισμό.

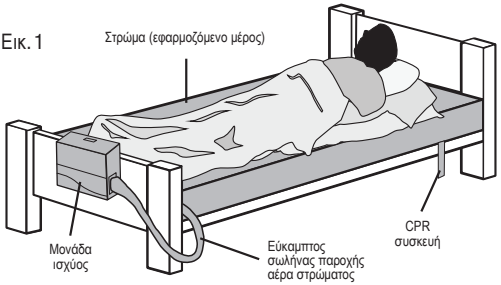
- Μην αποθηκεύετε σε υγρές συνθήκες.
- Μη χρησιμοποιείτε σε περιβάλλον εμπλουτισμένο με οξυγόνο.
- Μη χρησιμοποιείτε σε εξωτερικό χώρο.
- Δεν επιτρέπεται να γίνεται συντήρηση κανενός μέρους του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ενώ χρησιμοποιείται από τον ασθενή.
- Ο ιατρικός εξοπλισμός απαιτεί 5 ώρες για να θερμανθεί από την κατώτερη θερμοκρασία αποθήκευσης πριν να είναι έτοιμος για την προβλεπόμενη χρήση του.
- Ο ιατρικός εξοπλισμός απαιτεί 1 ώρες για να ψυχθεί από την ανώτερη θερμοκρασία αποθήκευσης πριν να είναι έτοιμος για την προβλεπόμενη χρήση του..
- Προορίζεται για χρήση σε νοσοκομεία, επαγγελματικά νοσηλευτικά ιδρύματα και περιβάλλοντα κατ' οίκον περίθαλψης.
- Η μονάδα ισχύος προορίζεται για ανάρτηση από το πλαίσιο της κλίνης, στο άκρο των ποδιών.
- Ασύρματος εξοπλισμός όπως τα κινητά τηλέφωνα θα πρέπει να διατηρείται σε απόσταση τουλάχιστον 0,3 μέτρων από τον εξοπλισμό.
- Μη συνδέεται τη μονάδα ισχύος ή το στρώμα σε οποιοδήποτε άλλο ιατροτεχνολογικό προϊόν ή εξοπλισμό.
- Υπάρχει κίνδυνος πυρκαγιάς εάν χρησιμοποιηθεί εσφαλμένη ασφάλεια.
- Το στρώμα και η μονάδα ισχύος θα πρέπει να καθαρίζονται ανάμεσα στις χρήσεις από τους ασθενείς. Ανατρέξτε στην ενότητα "Φροντίδα και συντήρηση" για όλες τις προειδοποιήσεις και επισημάνσεις.
- Δεν είναι κατάλληλο για αποστείρωση.
- Το στρώμα πρέπει να είναι κατάλληλα ρυθμισμένο σύμφωνα με τις οδηγίες.
- Ελέγχετε περιοδικά για να διασφαλίσετε τη στήριξη και την άνεση του ασθενούς, προσαρμόζοντας τη ρύθμιση COMFORT CONTROL (Ελέγχου άνεσης), εάν χρειάζεται.
- Όλοι οι εύκαμπτοι σωλήνες δεν πρέπει να είναι συνεστραμμένοι ή τυλιγμένοι και πρέπει να είναι κατάλληλα συνδεδεμένοι και τοποθετημένοι έτσι ώστε να μην εμποδίζουν και να μην μπορούν να προκαλέσουν τραυματισμό.
- Προκειμένου να λειτουργεί αποτελεσματικά το στρώμα μεταβλητής πίεσης αέρα, αποφεύγετε να τοποθετείται αντικείμενα στην επιφάνεια που θα μπορούσαν να εμποδίσουν την κίνηση του αέρα ανάμεσα στις κυψέλες. Για τον ίδιο λόγο, αποτρέπετε τους ανθρώπους από το να κάθονται στην άκρη ή στο κάτω μέρος του στρώματος ενώ χρησιμοποιείται.
- Μη χρησιμοποιείτε λειαντικά καθαριστικά, απολυμαντικά με φαινόλη, διαλυτικά ή καθαριστικά με βάση το οινόπνευμα, π.χ., Dettol, Phenicol, Hibiscrub, Clearsol, Stericol, Hycoline, καθώς ενδέχεται να καταστρέψουν τα υλικά του καλύμματος (* βλ. Φροντίδα και συντήρηση στη σελίδα 105).
- Το σύστημα χρησιμοποιείται ως μέρος ενός προγράμματος αποτροπής ή/και διαχείρισης της πρόκλησης έλκους από την πίεση και δεν πρέπει να βασίζεστε αποκλειστικά σε αυτό για τον εν λόγω σκοπό.
- Θα πρέπει να σημειωθεί πως η χρήση μαξιλαριού θα αυξήσει το ύψος καθίσματος του ασθενούς κατά περίπου 5 εκατοστά, ενώ θα πρέπει να δοθεί προσοχή, προκειμένου να διασφαλιστεί η άνεση και η ασφάλεια του ασθενούς αναφορικά με το ύψος των στηριγμάτων ποδιών και βραχιόνων.
- Οι ανωτέρω προειδοποιήσεις, επισημάνσεις και θέματα ασφαλείας θα πρέπει να τηρούνται πάντα και όχι μόνο κατά την εγκατάσταση.

4. Οδηγίες Εγκατάστασης

4.1 Εγκατασταση Στρωματος

ΣΗΜ. Η προεπιλεγμένη γλώσσα στην οθόνη της μονάδας ισχύος είναι τα Αγγλικά, αλλά μπορεί να αλλάξει στη γλώσσα που θα επιλέξετε (βλ. "Ορισμός/αλλαγής γλώσσας οθόνης μονάδας ισχύος" στη σελίδα 103).

Εικ. 1

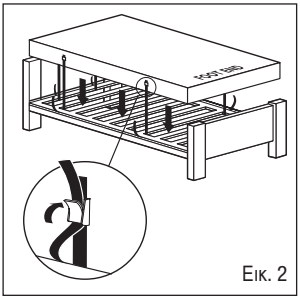


1. Αφαιρέστε το στρώμα που τυχόν υπάρχει στο πλαίσιο της κλίνης (το στρώμα **QUATTRO** προβλέπεται να αντικαθιστά πλήρως το στρώμα της κλίνης).
2. Τοποθετήστε το στρώμα στο πλαίσιο του κρεβατιού. Βεβαιωθείτε πως ο σωλήνας του στρώματος εξάγεται στο κάτω μέρος του στρώματος στην δεξιά πλευρά και πως το έγχρωμο κάλυμμα βρίσκεται στο επάνω μέρος (Εικ 1).
3. Ασφαλίστε το στρώμα στο πλαίσιο κρεβατιού χρησιμοποιώντας ρυθμιζόμενους ιμάντες (στραπ), περάστε τους ιμάντες γύρω από την πλατφόρμα πλαισίου του κρεβατιού, και ασφαλίστε με τις αγκράφες (Εικ 2), επιτρέποντας την κίνηση των κινούμενων μερών σε ηλεκτρικά πλαίσια κρεβατιών. Αυτό είναι σημαντικό, καθώς αποτρέπει την αποκόλληση του στρώματος από το πλαίσιο του κρεβατιού, η οποία ενδεχομένως να προκαλούσε τραυματισμό του ασθενούς. Υπάρχει διαθέσιμο σετ επέκτασης των ιμάντων, για χρήση με κρεβάτια-ντιβάνια (κωδικός εξαρτήματος 11062).

4. Αφήστε την μονάδα ισχύος να κρέμεται από το στήριγμα ποδιών του κρεβατιού, έχοντας πρώτα ρυθμίσει τα άγκιστρα στήριξης ως εξής:-

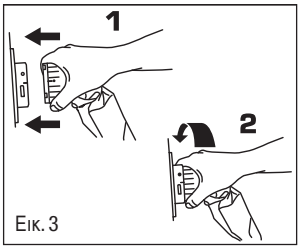
   α) Περιστρέψτε κάθε άγκιστρα στήριξης μακριά από την αντλία.
   β) Τοποθετήστε τα άγκιστρα έτσι ώστε να κρεμάσετε την αντλία στο κρεβάτι.
   γ) Αναδιπλώστε τα άγκιστρα προς την αντλία, όταν δεν χρησιμοποιούνται.

   Εναλλακτικά, η μονάδα ισχύος μπορεί να τοποθετηθεί στο έδαφος.


Εικ. 2

5. Συνδέστε τον σωλήνα παροχής αέρα στην μονάδα ισχύος, ευθυγραμμίζοντας την μαύρη γραμμή στον συνδέσμου του σωλήνα παροχής αέρα με την μαύρη γραμμή του συνδέσμου της μονάδας ισχύος και πιέζοντάς τα μαζί ώστε να συνδεθούν. Περιστρέψτε τον σωλήνα συνδέσμου του στρώματος δεξιόστροφα ώστου η πράσινη ένδειξη να γεμίσει την οπή ένδειξης στον σύνδεσμο της μονάδας ισχύος (Εικ. 3).
6. Συνδέστε το μικρότερο άκρο του καλωδίου ρεύματος στην αριστερή πλευρά της μονάδας ισχύος και το άλλο άκρο στην πρίζα ηλεκτρικού ρεύματος στον τοίχο. Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο ρεύματος και ο σωλήνας δεν μπορούν να παγιδευτούν στο πλαίσιο της κλίνης.
7. Ανοίξτε το ρεύμα στην έξοδο και στην πλευρά της μονάδας ισχύος που βρίσκεται δίπλα στο σημείο εισόδου του καλωδίου ρεύματος.
8. Το σύστημα θα εμφανίσει την ένδειξη STARTING (ΕΚΚΙΝΗΣΗ) και μετά INITIALISING (ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ) ενώ το στρώμα φουσκώνει (θα χρειαστούν 15-20 λεπτά για αυτό).

   Σημείωση: Είναι σημαντικό να μην αποσυνδεθεί ο σύνδεσμος του στρώματος από τη μονάδα ισχύος κατά τη φάση INITIALISING (ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ). Εάν συμβεί αυτό, πρέπει να απενεργοποιήσετε τη μονάδα ισχύος, να πατήσετε το κουμπί MUTE (ΣΙΓΑΣΗΣ) όταν ακουστεί το ηχητικό σήμα, να επανασυνδέσετε τον σύνδεσμο του στρώματος και να επανεκκινήσετε τη μονάδα ισχύος. Εάν εμφανιστεί η ένδειξη UNCALIBRATED (ΑΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΟ) κατά την ενεργοποίηση, το σύστημα θα συνεχίσει να λειτουργεί, αλλά θα πρέπει να βαθμονομηθεί το συντομότερο δυνατό.



Εικ. 3

9. Αν προστεθεί κατωσέντονο στο στρώμα, βεβαιωθείτε πως θα αφεθεί χαλαρό, προκειμένου να επιτραπεί στην επιφάνεια του στρώματος να προσαρμοστεί στο σώμα του ασθενούς όσο το δυνατόν περισσότερο.
10. Περιμένετε να φουσκώσει το στρώμα, πριν τοποθετήσετε τον ασθενή στο στρώμα.
11. Αφού φουσκώσει, το σύστημα θα επανέλθει από προεπιλογή στη λειτουργία ACTIVE (ΕΝΕΡΓΟ). Η θεραπεία CONTINUOUS LOW PRESSURE (ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΧΑΜΗΛΗΣ ΠΙΕΣΗΣ) μπορεί να επιλεγεί με το κουμπί THERAPY MODE [ΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ) (παρακαλούμε ανατρέξτε στην THERAPY MODE (ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ) στην σελίδα 102]. Η ρύθμιση άνεσης μπορεί να προσαρμοστεί με χρήση των πλήκτρων προς τα επάνω και προς τα κάτω (βλ. COMFORT CONTROL (ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΝΕΣΗΣ) στη σελίδα 102).

    ΣΗΜ. Η μονάδα ισχύος θα κλειδώσει αυτόματα 2 λεπτά μετά την τελευταία λειτουργία πλήκτρου κατά την εκτέλεσή του, για να αποτρέψει την τυχαία χρήση των λειτουργιών των πλήκτρων [εκτός από τη MUTE (ΣΙΓΑΣΗ)], όπως υποδεικνύεται από την ένδειξη "🔒" στην οθόνη. Πατήστε παρατεταμένα το πλήκτρο MUTE/UNLOCK (ΣΙΓΑΣΗΣ/ΞΕΚΛΕΙΔΩΜΑΤΟΣ) ώσπου η μονάδα ισχύος να εκπέμψει έναν χαρακτηριστικό ήχο, εάν απαιτείται κάποια περαιτέρω λειτουργία πλήκτρου (δηλ. αλλαγή λειτουργίας θεραπείας ή ρύθμισης άνεσης).
12. Τοποθετήστε την εγχειρίδιο χρήσης σε ασφαλές μέρος για μελλοντική χρήση.

4.2 Εγκατάσταση Μαξιλαριού

Η μονάδα ισχύος **QUATTRO PLUS** μπορεί να χρησιμοποιηθεί ώστε να λειτουργήσει το Μαξιλάρι B.A.S.E. Διαδοχικής εναλλασσόμενης πίεσης αέρα, χρησιμοποιώντας έναν εναλλακτικό προσαρμογέα, ως εξής:-

1. Τοποθετήστε το μαξιλάρι σε καρέκλα, διασφαλίζοντας πως έχει τοποθετηθεί με τον σωστό προσανατολισμό, ώστε η επισήμανση ΠΙΣΩ (κατά περίπτωση) να αντικρύζει το πίσω μέρος της καρέκλας. Ασφαλίστε το μαξιλάρι στην καρέκλα χρησιμοποιώντας ρυθμιζόμενους ιμάντες, όπου διατίθενται.
2. Συνδέστε τον προσαρμογέα μαξιλαριού στην μονάδα ισχύος, περιστρέφοντας τον προσαρμογέα δεξιόστροφα ώσπου η πράσινη ένδειξη να γεμίσει την οπή ένδειξης στον σύνδεσμο της μονάδας ισχύος.
3. Συνδέστε τον σωλήνα παροχής αέρα από το μαξιλάρι στον προσαρμογέα, ταιριάζοντας τα σημάδια ευθυγράμμισης (Εικ. 4). Βεβαιωθείτε πως έχει ασφαλιστεί σωστά στην θέση του κάνοντας κλικ, ειδάλλως ενδέχεται να προκληθεί διαρροή.


Εικ. 4

4. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας, βάλτε το στην πρίζα και ενεργοποιήστε την συσκευή στην πλευρά της μονάδας ισχύος η οποία είναι δίπλα στην είσοδο του καλωδίου τροφοδοσίας.
5. Μόλις διογκωθεί (περίπου 5 λεπτά) αυξήστε την ρύθμιση άνεσης στην θέση SEATED (ΚΑΘΙΣΜΑ) χρησιμοποιώντας το ΕΠΑΝΩ βέλος.

Σημαντική παρατήρηση. Εάν χρησιμοποιείτε την μονάδα ισχύος από σύστημα στρώματος εν λειτουργία, πρώτα πατήστε το κουμπί MAX INFLATE (ΜΕΓΙΣΤΗ ΔΙΟΓΚΩΣΗΣ) προκειμένου να διογκωθεί πλήρως το στρώμα, και κατόπιν περιστρέψτε τον σύνδεσμο του σωλήνα παροχής αέρα αριστερόστροφα, και αποσυνδέστε από την μονάδα ισχύος προκειμένου να σφραγίσετε τον αέρα μέσα στο στρώμα, για να το αφήσετε πλήρως διογκωμένο. Προκειμένου να επανασυνδέσετε το στρώμα στην μονάδα ισχύος μετά την χρήση του μαξιλαριού, απενεργοποιήστε την μονάδα ισχύος και αποσυνδέστε τον σύνδεσμο μαξιλαριού. Επανασυνδέστε την σωλήνωση παροχής αέρα του στρώματος στην μονάδα ισχύος, και ενεργοποιήστε την μονάδα ισχύος [η λειτουργία θα μεταβεί αυτομάτως στην ρύθμιση ACTIVE (ΕΝΕΡΓΟ)].

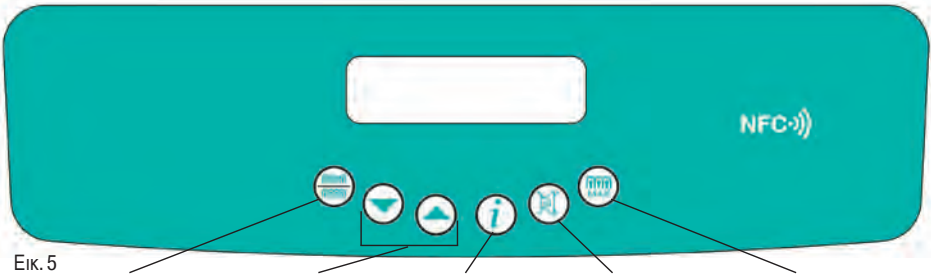
Σημαντική παρατήρηση. Θα πρέπει να σημειωθεί πως η χρήση μαξιλαριού εναλλασσόμενης πίεσης αέρα θα αυξήσει το ύψος καθίσματος του ασθενούς κατά περίπου 5 εκατοστά, και θα πρέπει να δοθεί προσοχή, ώστε να διασφαλιστεί η άνεση και η ασφάλεια του ασθενούς σε σχέση με το ύψος των στηριγμάτων των ποδιών και των βραχιόνων.

5. Οδηγίες λειτουργίας

5.1 Χειριστηρια Λειτουργιας

ΣΗΜ. Για να λειτουργήσουν ξανά τα πλήκτρα λειτουργίας [εκτός από το πλήκτρο ΣΙΓΑΣΗΣ], η μονάδα ισχύος πρέπει να ξεκλειδώσει** - πατήστε παρατεταμένα το πλήκτρο ΣΙΓΑΣΗΣ/ΞΕΚΛΕΙΔΩΜΑΤΟΣ έως ότου η μονάδα ισχύος να εκπέμψει έναν ήχο "μπιπ" και το σύμβολο κλειδώματος να σβήσει από την οθόνη.

Τα πλήκτρα λειτουργίας στο μπροστινό μέρος της μονάδας ισχύος (Εικ. 5) παρέχουν τις ακόλουθες λειτουργίες.



Εικ. 5

THERAPY MODE (ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ) **COMFORT CONTROL (ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΝΕΣΗΣ)** **DATA (ΔΕΔΟΜΕΝΑ)** **MUTE/UNLOCK (ΣΙΓΑΣΗ/ΞΕΚΛΕΙΔΩΜΑ)** **MAX. INFLATE (ΜΕΓΙΣΤΗ ΔΙΟΓΚΩΣΗ)**

THERAPY MODE (ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ)
Πατώντας το κουμπί THERAPY MODE (ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ), εναλλάσεται η λειτουργία μεταξύ των λειτουργιών θεραπείας ACTIVE (ΕΝΕΡΓΗΣ) (1 στους 4 κύκλους εναλλασόμενης πίεσης αέρα) και CONTINUOUS LOW PRESSUE (ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΧΑΜΗΛΗΣ ΠΙΕΣΗΣ). Η επιλεγμένη λειτουργία θεραπείας απεικονίζεται στην οθόνη απεικόνισης. Η προεπιλεγμένη λειτουργία είναι η ΕΝΕΡΓΗ θεραπεία. Προκειμένου να αλλάξετε προς την λειτουργία ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΧΑΜΗΛΗΣ ΠΙΕΣΗΣ (αφού ξεκλειδωθεί**), πατήστε το κουμπί ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ για 2 δευτερόλεπτα ώσπου να ακουστεί ήχος ειδοποίησης. Έπειτα το σύστημα θα προβάλλει την ένδειξη «PLEASE WAIT» (ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΠΕΡΙΜΕΝΕΤΕ), ενώ θα χρειαστούν περίπου 2 λεπτά προκειμένου να εκκινηθεί.

COMFORT CONTROL (ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΝΕΣΗΣ)
Η πίεση αέρα ρυθμίζεται εντός κάθε κυψέλης σε όλη τη διάρκεια του κύκλου, έτσι ώστε η στήριξη, η στάση και η θεραπεία να διατηρούνται σταθερά στο βέλτιστο επίπεδο, ανταποκρινόμενες στο βάρος, την κίνηση και τη θέση του ασθενούς. Η εξισορρόπηση της πίεσης των κυψελών πραγματοποιείται αυτόματα σε κάθε στάδιο του κύκλου εναλλασσόμενης πίεσης, και πάλι για να εξασφαλιστεί ότι παρέχεται ακριβής πίεση και θεραπεία. Η αυτόματη προεπιλεγμένη ρύθμιση άνεσης είναι MEDIUM (ΜΕΣΑΙΟ). Ωστόσο, εάν ο ασθενής απαιτεί πιο σκληρό ή πιο μαλακό στρώμα, αυξήστε ή μειώστε τη ρύθμιση του ελέγχου άνεσης ανάλογα (αφού ξεκλειδωθεί**) χρησιμοποιώντας τα πλήκτρα βέλους ΕΠΑΝΩ και ΚΑΤΩ [SOFT/MEDIUM/FIRM (ΜΑΛΑΚΟ/ΜΕΣΑΙΟ/ΣΚΛΗΡΟ)]. Η ρύθμιση άνεσης εμφανίζεται στην οθόνη. Ελέγχετε περιοδικά για να διασφαλίσετε τη στήριξη και την άνεση του ασθενούς, προσαρμόζοντας τη ρύθμιση COMFORT CONTROL εάν απαιτείται.

DATA (ΔΕΔΟΜΕΝΑ) (Χρησιμοποιείται μόνο για πρόσβαση στις πληροφορίες, δεν επηρεάζει τον τρόπο λειτουργίας) Πατώντας το πλήκτρο DATA (ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ) οποιαδήποτε στιγμή η οθόνη μεταβαίνει σε λειτουργία ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ. Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα βέλους προς τα επάνω και προς τα κάτω για να κάνετε κύλιση στα δεδομένα του προϊόντος και στο σύνολο πληροφοριών του χρήστη. Εάν πατήσετε ξανά το πλήκτρο ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ η οθόνη επανέρχεται στην προηγούμενη λειτουργία.

**MUTE/UNLOCK (ΣΙΓΑΣΗ/ΞΕΚΛΕΙΔΩΜΑ)
Πατήστε για σίγαση του ηχητικού σήματος και διαγραφή του μηνύματος από την οθόνη. Η μονάδα ισχύος θα κλειδώσει αυτόματα 2 λεπτά μετά την τελευταία λειτουργία πλήκτρου κατά την εκτέλεσή του, για να αποτρέψει την τυχαία χρήση των λειτουργιών των πλήκτρων [εκτός από τη MUTE (ΣΙΓΑΣΗ)], όπως υποδεικνύεται από την ένδειξη " " στην οθόνη. Πατήστε παρατεταμένα το πλήκτρο MUTE/UNLOCK (ΣΙΓΑΣΗΣ/ΞΕΚΛΕΙΔΩΜΑΤΟΣ) ώσπου η μονάδα ισχύος να εκπέμψει έναν χαρακτηριστικό ήχο, εάν απαιτείται κάποια περαιτέρω λειτουργία πλήκτρου (δηλ. ρύθμιση άνεσης). Η μονάδα ισχύος θα κλειδώσει πάλι 2 λεπτά μετά την τελευταία λειτουργία πλήκτρου.

ΣΗΜ. Μετά από διακοπή ρεύματος/απενεργοποίηση, το πάτημα του πλήκτρου ΣΙΓΑΣΗΣ ακυρώνει τις προηγούμενες ρυθμίσεις του συστήματος. Όταν επανέλθει το ρεύμα, χρησιμοποιείται η προεπιλεγμένη ρύθμιση για τη λειτουργία ACTIVE (ΕΝΕΡΓΟ), ρύθμιση άνεσης MEDIUM (ΜΕΣΑΙΟ). (Έχετε υπόψη ότι οι προηγούμενες ρυθμίσεις ακυρώνονται αυτόματα, εάν το χρονικό διάστημα μεταξύ απενεργοποίησης και ενεργοποίησης είναι μεγαλύτερο από 12 δευτερόλεπτα. Εάν η ισχύς επανέλθει πριν περάσουν 12 δευτερόλεπτα και δεν έχει πατηθεί το πλήκτρο ΣΙΓΑΣΗΣ, το σύστημα θα επανέλθει στον προηγούμενο τρόπο λειτουργίας.)

MAX. INFLATE (ΜΕΓΙΣΤΗ ΔΙΟΓΚΩΣΗ)
Απαραίτητη για ορισμένες νοσηλευτικές διαδικασίες, η λειτουργία ΜΕΓΙΣΤΗΣ ΔΙΟΓΚΩΣΗΣ διογκώνει το στρώμα έως το επίπεδο μέγιστης στατικής πίεσης για χρονική περίοδο 15 λεπτών. Αφού πατηθεί το κουμπί ΜΕΓΙΣΤΗΣ ΔΙΟΓΚΩΣΗΣ (αφού ξεκλειδωθεί**) προκειμένου να διογκωθεί το στρώμα, το σύστημα προβάλλει την ένδειξη «PLEASE WAIT» (ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΠΕΡΙΜΕΝΕΤΕ), ακολουθούμενο από την ένδειξη «READY» (ΕΤΟΙΜΟ) καθώς και μια ηχητική ειδοποίηση 5 δευτερολέπτων όταν επιτευχθεί η μέγιστη πίεση, ενώ η ένδειξη «MAX INFLATE» (ΜΕΓΙΣΤΗ ΔΙΟΓΚΩΣΗ) θα προβληθεί στην οθόνη απεικόνισης. Έπειτα από 15 λεπτά το σύστημα επιστρέφει αυτομάτως στην λειτουργία προηγούμενο.

5.2 Ορισμος / Αλλαγη Γλωσσας Οθονης Μοναδας Ισχυος

Η προεπιλεγμένη γλώσσα στην οθόνη της μονάδας ισχύος είναι τα αγγλικά, αλλά μπορεί να αλλάξει εύκολα στη γλώσσα που θα επιλέξετε, ως εξής:-

α) Συνδέστε το καλώδιο ρεύματος στη μονάδα ισχύος και στην πρίζα ηλεκτρικού ρεύματος. Ενεργοποιήστε τη μονάδα ισχύος κρατώντας πατημένο το πλήκτρο βέλους ΚΑΤΩ ταυτόχρονα. Όταν εκκινηθεί η μονάδα ισχύος, ελευθερώστε το πλήκτρο βέλους ΚΑΤΩ. Αυτό σας δίνει τη δυνατότητα να μεταβείτε στο μενού δοκιμής. Η μονάδα ισχύος εμφανίζει την ένδειξη "TEST MODE CAL" (ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΔΟΚΙΜΗΣ) (Εικ. 6α).

β) Τώρα πατήστε το πλήκτρο ΕΠΑΝΩμία φορά και η μονάδα ισχύος θα εμφανίσει την ένδειξη "TEST MODE Set language" (ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΔΟΚΙΜΗΣ Ορισμός γλώσσας) (Εικ. 6β).

γ) Πατήστε παρατεταμένα το πλήκτρο ΔΕΔΟΜΕΝΩΝγια να κάνετε κύλιση στον κατάλογο των διαθέσιμων γλωσσών. Ελευθερώστε το πλήκτρο ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ όταν εμφανιστεί η απαιτούμενη γλώσσα. Η μονάδα θα είναι πλέον στη γλώσσα που επιλέξατε (Εικ. 6γ). Απενεργοποιήστε τη μονάδα ισχύος για έξοδο από το μενού δοκιμής. Κατά την επόμενη ενεργοποίηση, η μονάδα ισχύος θα εμφανίζει τη γλώσσα που επιλέξατε.

Εικ. 6α



Εικ. 6β



Εικ. 6γ

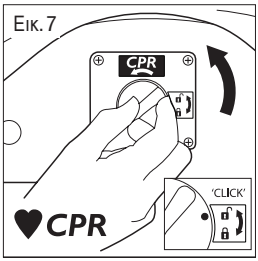


Η γλώσσα μπορεί να αλλάξει όσες φορές απαιτείται.
ΣΗΜ. Η γλώσσα της μονάδας ισχύος δεν μπορεί να αλλάξει ενώ λειτουργεί η μονάδα ισχύος.
Οι διαθέσιμες γλώσσες είναι οι εξής: γαλλικά, γερμανικά, ισπανικά, ιταλικά, ολλανδικά, φινλανδικά, νορβηγικά, δανικά,σουηδικά (μπορεί να διατίθενται και άλλες γλώσσες).

5.3 Υποδομή Καρδιοαναπνευστικής Ανάνηψης (CPR) (Εικ. 7)

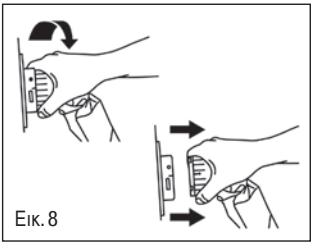
Η συσκευή Καρδιοαναπνευστικής Ανάνηψης βρίσκεται στην άκρη του επιπέδου κεφαλής, στην δεξιά πλευρά του στρώματος (από την οπτική γωνία του επιπέδου ποδιών), όπως φαίνεται από τα βέλη στην ετικέτα του στρώματος. Για γρήγορη αποδιόγκωση, περιστρέψτε τον επιλογέα της συσκευής Καρδιοαναπνευστικής Ανάνηψης αριστερόστροφα προκειμένου να ρυθμιστεί με κλικ στην ανοιχτή θέση . Στην περίπτωση επανα-διόγκωσης του στρώματος, διασφαλίστε πως ο επιλογέας της συσκευής Καρδιοαναπνευστικής Ανάνηψης έχει περισταφεί δεξιόστροφα ώσπου να τεθεί με «κλικ» στην κλειστή θέση .

Εικ. 7



5.4 Υποδομή Μεταφοράς Ασθενούς (Εικ. 8)

Πατήστε το κουμπί MAX INFLATE (ΜΕΓΙΣΤΗΣ ΔΙΟΓΚΩΣΗΣ) προκειμένου να διογκώσετε το στρώμα πλήρως. Όταν επιτευχθεί μέγιστη πίεση, αποσυνδέστε τον σωλήνα παροχής αέρα από την μονάδα ισχύος περιστρέφοντας τον σύνδεσμο του σωλήνα στρώματος αριστερόστροφα ώσπου να ευθυγραμμιστούν οι μαύρες γραμμές, και τραβήξτε τον σύνδεσμο του σωλήνα στρώματος προς τα έξω. Το στρώμα θα παραμείνει διογκωμένο, υποστηρίζοντας τον ασθενή.


Εικ. 8

5.5 NFC (Μορφότυπο Ανταλλαγής Δεδομένων) (RFID) (Εικ. 9)

Η μονάδα ισχύος περιέχει μια παθητική ετικέτα NFC με συμπληρωματικές πληροφορίες και μπορεί να αναζητηθεί ανά πάσα στιγμή από συμβατή συσκευή που διαθέτει την λειτουργία NFC (όπως έξυπνα κινητά τηλέφωνα ή τάμπλετ). Τοποθετήστε την συσκευή επάνω από το σύμβολο NFC στο επάνω μέρος του προϊόντος και κατόπιν θα απεικονιστούν τα ακόλουθα στην συσκευή:

- Μοντέλο
- Κωδικός εξαρτήματος (REF)
- Σειριακός Αριθμός (SN)
- Στοιχεία Επικοινωνίας Κατασκευαστή (TEL)

Παρακαλούμε να σημειωθεί πως ενδέχεται να χρειαστεί να πραγματοποιήσετε λήψη μιας εφαρμογής ανάγνωσης NFC προκειμένου να δείτε πληροφορίες.



Εικ. 9

5.6 Προσθετες Πληροφοριες Λειτουργιας

- Περιμένετε να φουσκώσει το στρώμα, πριν τοποθετήσετε τον ασθενή στο στρώμα.
- Τα στρώματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε πλαίσια πολύσπαστων κλινών, πλαίσια με σανίδες, πλαίσια με γέμιση και ντιβάνια.
- Θα πρέπει να τοποθετούνται πλάτες ή μαξιλάρια για στήριξη κάτω από το στρώμα, για να υπάρχει αδιάκοπή επαφή του σώματος με την επιφάνεια του στρώματος.
- Τοποθετήστε το κατωσέντονο χαλαρά στο στρώμα για να υπάρχει μεγαλύτερη επαφή της επιφάνειας του στρώματος με το σώμα του ασθενούς. Αποφύγετε τη χρήση σεντονιών με λάστιχο. Η χρήση σεντονιών για την ακράτεια / υπερβολικών κλινοσκεπασμάτων κάτω από τον ασθενή μπορεί να μειώσει το αποτέλεσμα μείωσης / ανακούφισης της πίεσης του στρώματος.
- Για να αφαιρέσετε τον αέρα από το στρώμα κατά την αποσυναρμολόγηση του συστήματος, χρησιμοποιήστε τη συσκευή CPR όπως περιγράφεται παραπάνω.
- Θα πρέπει να προσέχετε όταν ανεβάζετε και κατεβάζετε τα πλαϊνά κάγκελα ασφαλείας της κλίνης, για να αποφύγετε πιθανή παρέμβαση στον εύκαμπτο σωλήνα παροχής αέρα του στρώματος, κατά περίπτωση.
- Δεν θα πρέπει να υπάρχει διάκενο μεγαλύτερο των 2,5 cm σε κάθε πλευρά του στρώματος όταν τα πλαϊνά κάγκελα είναι ανεβασμένα.

5.7 Χρήση του στρώματος στη θέση του Fowler (Καθιστή) Position

Όταν ο ασθενής τοποθετείται στη θέση Fowler (προσκέφαλο >45° υψόμετρο), συνιστάται η τοποθέτηση του στρώματος στη λειτουργία ACTIVE θεραπείας στη ρύθμιση FIRM

Οδηγιες Για Ελαχ. - Μεγ. Βαρος Ασθενους / Οδηγίες Μέγιστου Φορτίου



QUATTRO Acute:- 0-250 kg
QUATTRO Plus:- 0-250 kg
B.A.S.E. SEQUENTIAL μαξιλάρι:- 0-127 kg

6. Φροντίδα και συντήρηση

6.1 Στρωμα - Εξωτερικα Στοιχεια

- Να διατηρείτε πάντα το κάλυμμα του στρώματος όσο το δυνατόν πιο καθαρό. Το υλικό είναι αδιάβροχο και διαπερατό από ατμούς.
- Να ελέγχετε το επάνω κάλυμμα και οποιαδήποτε εξωτερικά στοιχεία στρώματος για σημεία ζημιάς ή φθοράς που θα μπορούσε να προκαλέσει επιμόλυνση του εσωτερικού, π.χ. σκισίματα, τρύπες, φθορά στις ραφές ή τα φερμουάρ, λεκέδες στο κάτω μέρος κ.λπ. Η συχνότητα αυτών των ελέγχων θα πρέπει να είναι σε κάθε διεργασία απολύμανσης, δηλ. μεταξύ ασθενών ή χρήσεων από τον ασθενή (ή εβδομαδιαία για ασθενείς με πιο μακροχρόνια περίθαλψη).
- Θα πρέπει να μεριμνάτε να μην τρυπήσετε το κάλυμμα με αντικείμενα όπως βελόνες, νυστέρια, πλαστικές σανίδες μεταφοράς, ακρυλικά νύχια κ.λπ.

- Το κάλυμμα μπορεί να αφαιρεθεί και να καθαριστεί σύμφωνα με το Αναθεωρημένο Εγχειρίδιο Καθαρισμού του Τομέα Υγειονομικής Περίθαλψης του Ιουνίου 2009 με την ακόλουθη προϋπόθεση: Μετά τη χρήση απορρυπαντικού ή απολυμαντικού διαλύματος, το κάλυμμα θα πρέπει να ξεπλένεται με καθαρό νερό χρησιμοποιώντας ένα καθαρό πανί και να στεγνώνει.
- Η συχνή ή παρατεταμένη έκθεση σε υψηλές συγκεντρώσεις ισχυρών απολυμαντικών διαλυμάτων θα μειώσει την ωφέλιμη ζωή του καλύμματος.
- Όπου χρησιμοποιούνται απολυμαντικά υψηλής συγκέντρωσης, π.χ., > 10.000 ppm μέσου που απελευθερώνει χλώριο (π.χ., Haztab ή λευκαντικό) ή συνδυασμός καθαριστικού μέσου/μέσου που απελευθερώνει χλώριο (π.χ., Chlorclean, Actichlor) και απορρυπαντικών διαλυμάτων για την αφαίρεση αίματος ή άλλων σωματικών υγρών, τα καλύμματα θα πρέπει να ξεπλένονται σχολαστικά με καθαρό νερό για να απομακρύνονται τα υπολείμματα. Αυτό θα συμβάλει στην αποτροπή μακροπρόθεσμων ζητημάτων συμβατότητας που σχετίζονται με τα υπολείμματα απολυμαντικών (* βλ. Φροντίδα και συντήρηση στη σελίδα 105).
- Εναλλακτικά, μπορεί να γίνει απολύμανση με το πλύσιμο του καλύμματος στο πλυντήριο σε θερμοκρασίες που δεν υπερβαίνουν τους 65 °C για 10 λεπτά ή τους 73 °C για 3 λεπτά, που μπορεί να περιλαμβάνει ξέπλυμα με χλώριο.
- Μη χρησιμοποιείτε λειαντικά καθαριστικά, απολυμαντικά με φαινόλη, διαλυτικά ή καθαριστικά με βάση το οινόπνευμα, π.χ., Dettol, Phenicol, Hibiscrub, Clearsol, Stericol, Hycoline, καθώς ενδέχεται να καταστρέψουν τα υλικά του καλύμματος (* βλ. Φροντίδα και συντήρηση στη σελίδα 105).
- Δεν επιτρέπεται το σιδέρωμα.
- Διασφαλίστε πως το κάλυμμα έχει στεγνώσει πλήρως προτού στρώσετε το κρεβάτι εκ νέου ή προτού το αποθηκεύσετε.

6.2 **Στρωμα - Εσωτερικα Στοιχεια**

- Ελέγξτε τις αεροκυψέλες και το εσωτερικό του στρώματος / μαξιλάρι για σημεία φθοράς ή επιμόλυνσης, π.χ., λεκέδες ή στοιχεία διείσδυσης υγρού. Η συχνότητα αυτών των ελέγχων θα πρέπει να είναι σε κάθε διεργασία απολύμανσης, δηλ. μεταξύ ασθενών ή χρήσεων από τον ασθενή (ή εβδομαδιαία για ασθενείς με πιο μακροχρόνια περίθαλψη).
- Θα πρέπει να μεριμνάτε να μην τρυπήσετε τις αεροκυψέλες με αντικείμενα όπως βελόνες, νυστέρια, πλαστικές σανίδες μεταφοράς, ακρυλικά νύχια κ.λπ.
- Οι μεμονωμένες κυψέλες μπορούν επίσης να καθαριστούν σκουπίζοντάς τις με ένα ήπιο απολυμαντικό διάλυμα (* βλ. Φροντίδα και συντήρηση στη σελίδα 105).
- Όλα οι κυψέλες αντικαθίστανται και μπορείτε να τις αποκτήσετε από Direct Healthcare Group.
- Η γκάμα στρωμάτων QUATTRO είναι πλήρως πλενόμενη, ωστόσο διασφαλίστε πως η συσκευή Καρδιοαναπνευστικής Ανάνηψης έχει κλείσει πλήρως (δηλ. πως ο επιλογέας της συσκευής Καρδιοαναπνευστικής Ανάνηψης έχει περιστραφεί δεξιόστροφα ώσπου να κάνει «κλικ» στην κλειστή θέση 🔒), προτού διενεργηθεί πλύσιμο, ούτως ώστε να αποτραπεί η είσοδος νερού στις κυψελίδες αέρα/ σωληνώσεις.

6.3 **Μονάδα Ισχύος**

Να αποσυνδέετε πάντα τη μονάδα ισχύος από το ηλεκτρικό ρεύμα πριν κάνετε συντήρηση, επισκευές, σέρβις ή συντήρηση. Για να αποσυνδέσετε τη μονάδα ισχύος από το ηλεκτρικό δίκτυο και να τερματίσετε έτσι με ασφάλεια τη λειτουργία της συσκευής, αφαιρέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από την πρίζα του ηλεκτρικού ρεύματος στον τοίχο. Ελέγξτε όλες τις ηλεκτρικές συνδέσεις και το καλώδιο ρεύματος για σημεία υπερβολικής φθοράς. Η μονάδα ισχύος μπορεί να καθαριστεί με διάλυμα απορρυπαντικού ή απολυμαντικού ή με πανάκι*. Μη χρησιμοποιείτε διαλυτικά. Δεν είναι κατάλληλο για αποστείρωση. Απορρίψτε τη μονάδα ισχύος / το στρώμα / μαξιλάρι σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων ΑΗΕΕ.

* Σε συμμόρφωση με το Σήμα Κινδύνου Ιατρικών Συσκευών MHRA (MDA/2013/019), ο Όμιλος Άμεσης Ιατρικής Περίθαλψης συνιστά στους καταναλωτές την χρήση προϊόντων καθαρισμού υψηλού επιπέδου απολύμανσης με ουδέτερο pH, προκειμένου να απολυμανθούν επαναχρησιμοποιούμενες ιατρικές συσκευές, ώστε να αποτραπεί η πρόκληση βλάβης στα υλικά και η αποσάθρωση πλαστικών επιφανειών μετά από παρατεταμένη χρήση. Η χρήση ακατάλληλων απορρυπαντικών και υλικών καθαρισμού σε ιατρικές συσκευές ενδέχεται να βλάψει τις επιφάνειες και ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο την δυνατότητα επαρκούς απολύμανσης ιατρικών συσκευών ή και ενδέχεται να επηρεάσει την λειτουργία των συσκευών. Ο Όμιλος Άμεσης Ιατρικής Περίθαλψης συνιστά την χρήση αντιμικροβιακών υγρών πανιών καθαρισμού και υγρών TECcare® CONTROL, για τον καθαρισμό και την απολύμανση του συνόλου των προϊόντων τα οποία παρέχει σε εγκαταστάσεις ιατρικής και κοινωνικής περίθαλψης. Τα προϊόντα TECcare CONTROL παρέχουν κορυφαίου επιπέδου, ευρέως φάσματος και υψηλής ποιότητας απολύμανση με εξαιρετικό προφίλ ασφαλείας. Τα προϊόντα TECcare CONTROL ουδέτερου pH μπορούν να χρησιμοποιηθούν καθολικά στο σύνολο των σκληρών και μαλακών επιφανειών, χωρίς κανένα επιβλαβές αποτέλεσμα. Τα TECcare CONTROL φέρουν σήμανση CE όσον αφορά τον καθαρισμό ιατρικού εξοπλισμού.

6.4 **Σερβις**

Αφού λήξει η αρχική περίοδος της εγγύησης, η Direct Healthcare Group συνιστά να γίνεται ετήσιο σέρβις όλων των μονάδων ισχύος ή όπως υποδεικνύεται στην οθόνη ωρών έως το σέρβις. Η μονάδα δεν περιέχει εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη και θα πρέπει να συντηρείται μόνο από τη Direct Healthcare Group ή έναν επίσημο αντιπρόσωπο.

Η Direct Healthcare Group ή ο επίσημος αντιπρόσωπος παρέχουν εγχειρίδια σέρβις κατόπιν αιτήματος, καταλόγους ανταλλακτικών και άλλες πληροφορίες που είναι απαραίτητες σε έναν αρμόδιο ηλεκτρολόγο για να επισκευάσει ή να κάνει σέρβις στο σύστημα. Για το σέρβις, τη συντήρηση και οποιεσδήποτε σχετικές ερωτήσεις, επικοινωνήστε με τη Direct Healthcare Group ή έναν επίσημο αντιπρόσωπο.

Ο πελάτης έχει την ευθύνη να διασφαλίσει τα ακόλουθα πριν από την περισυλλογή:

- το σύστημα έχει καθαριστεί από προφανείς ρυπογόνες ουσίες.
- η κατάσταση επιμόλυνσης είναι τεκμηριωμένη.
- παρέχεται βοήθεια στο προσωπικό της Direct Healthcare Group για να συσκευάσει τον εξοπλισμό, εάν το στρώμα βρισκόταν σε γνωστό μολυσμένο ή ύποπτο για μόλυνση περιβάλλον.

6.5 Μεταφορα Και Αποθηκευση

Χειριστείτε το με προσοχή. Αναφέρετε περιπτώσεις φθοράς ή κρούσης στο Τμήμα Σέρβις της Direct Healthcare Group.
–25 °C χωρίς έλεγχο σχετικής υγρασίας και
+70 °C σε σχετική υγρασία έως 93 %, χωρίς συμπύκνωση.
Περιοχή ατμοσφαιρικής πίεσης 700 hPa έως 1.060 hPa.
Κατάλληλο για όλους τους τυπικούς τρόπους μεταφοράς, όταν έχει τη σωστή συσκευασία.

6.6 Συνθηκες Λειτουργιας

Περιοχή θερμοκρασίας +5 °C έως +40 °C
Περιοχή σχετικής υγρασίας 15% έως 93%, χωρίς συμπύκνωση και
Λειτουργική ατμοσφαιρική πίεση: 700 hPa έως 1.060 hPa
Κατάλληλο για βαθμό μόλυνσης 2
Λειτουργικό υψόμετρο ≤ 2.000 m
Κατάταξη IP: Μόνο μονάδα ισχύος IP21

6.7 Μεταφορα Συστηματος Στρωματος

Τοποθετήστε τον σωλήνα στρώματος κατά μήκος του επάνω τμήματος του στρώματος και κυλίστε χαλαρά από την άκρη του επιπέδου ποδιών έως την άκρη του επιπέδου κεφαλής, διατηρώντας το κάλυμμα στο εσώτατο μέρος, διασφαλίζοντας πως ο σωλήνας στρώματος δεν πιέζεται. Ασφαλίστε το τυλιγμένο στρώμα χρησιμοποιώντας τους ιμάντες στρώματος (Εικ. 10). Μπορεί στη συνέχεια να μεταφερθεί μαζί με την μονάδα ισχύος, το καλώδιο τροφοδοσίας και το παρόν εγχειρίδιο. Μην στοιβάζετε περισσότερα από δύο τυλιγμένα στρώματα μαζί, προκειμένου να αποφευχθεί η άσκηση πίεσης στον ομφάλιο σύνδεσμο.

Εικ. 10



7. Εύρεση βλαβών

Μπορείτε να κάνετε επαναφορά της μονάδας ισχύος πατώντας μία φορά το πλήκτρο ΣΙΓΑΣΗΣ. Αυτό θέτει επίσης σε σίγαση το ηχητικό σήμα και διαγράφει το μήνυμα από την οθόνη. Όλα τα συστήματα έχουν ένα αρχείο καταγραφής βλαβών που καταγράφει τις 5 τελευταίες βλάβες μέσω της λειτουργίας εμφάνισης ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ. Εάν το πρόβλημα παρουσιαστεί ξανά, επικοινωνήστε με τη Direct Healthcare Group.

Βλάβη AC FAIL (ΑΠΟΤΥΧΙΑ ΕΝΑΛΛΑΣΣΟΜΕΝΟΥ ΡΕΥΜΑΤΟΣ) – υποδεικνύει μια αποτυχία του δικτύου ρεύματος, θα ακουστεί ένα ηχητικό σήμα αν διακοπεί το ρεύμα, π.χ., λόγω απενεργοποίησης της μονάδας ισχύος, διακοπής ρεύματος ή αποσύνδεσης του καλωδίου ρεύματος. Πατήστε ΣΙΓΑΣΗ ή επανασυνδεθείτε στην παροχή ρεύματος.

Βλάβη ROTOR SYSTEM (ΣΥΣΤΗΜΑ ΡΟΤΟΡΑ) – υποδεικνύει έχει διακοπεί ο αυτόματος ακολουθιακός κύκλος ή ότι υπάρχει βλάβη στο σύστημα. Απενεργοποιήστε το προϊόν, πατήστε το πλήκτρο ΣΙΓΑΣΗΣ και στη συνέχεια ενεργοποιήστε ξανά το προϊόν. Εάν η βλάβη παρουσιαστεί ξανά, επικοινωνήστε με τη Direct Healthcare Group.

Βλάβη LOW PRESSURE (ΧΑΜΗΛΗ ΠΙΕΣΗ) – υποδεικνύει ότι η πίεση έχει πέσει κάτω από τα ελάχιστα προβλεπόμενα επίπεδα. Ελέγξτε ότι ο εύκαμπτος σωλήνας είναι συνδεδεμένος σωστά στη μονάδα ισχύος. Διασφαλίστε πως η συσκευή Καρδιοαναπνευστικής Ανάνηψης έχει κλείσει πλήρως, λ.χ. πως ο επιλογέας της συσκευής Καρδιοαναπνευστικής Ανάνηψης έχει περιστραφεί δεξιόστροφα ώσπου να κάνει «κλικ» στην κλειστή θέση 🔒. Ελέγξτε ότι οι εσωτερικές κυψέλες είναι συνδεδεμένες και ότι δεν έχει γίνει διάτρηση καμίας κυψέλης. Πατήστε το πλήκτρο ΣΙΓΑΣΗΣ για διαγραφή του μηνύματος και σίγαση του ηχητικού σήματος. Εάν η βλάβη παρουσιαστεί ξανά, επικοινωνήστε με τη Direct Healthcare Group.

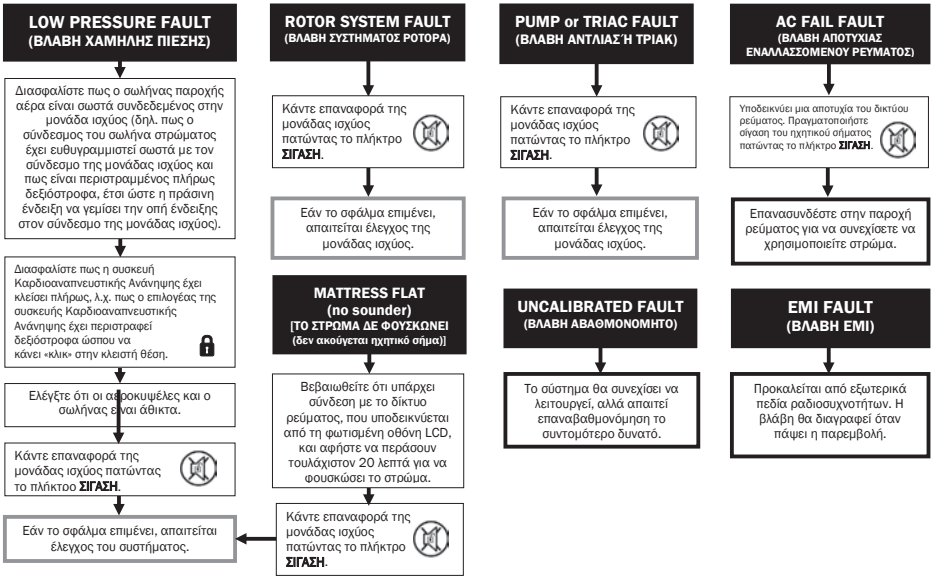
Βλάβη EMI – υποδεικνύει ότι η μονάδα εντόπισε πως ο ενισχυτής του αισθητήρα πίεσης επηρεάζεται αρνητικά από εξωτερικά πεδία ραδιοσυχνοτήτων. Αυτό θα διαγραφεί όταν πάψει η παρεμβολή.

ΑΛΛΕΣ ΒΛΑΒΕΣ

Βλάβη PUMP or TRIAC (ΑΝΤΛΙΑ Ή ΤΡΙΑΚ) - υποδεικνύει βλάβη του ελέγχου αντλίας ή βλάβη ανοιχτού πηνίου αντλίας. Εάν παρουσιαστεί αυτή η βλάβη, επικοινωνήστε με τη Direct Healthcare Group.

UNCALIBRATED (ΑΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΟ) - επικοινωνήστε με τη Direct Healthcare Group για επαναβαθμονόμηση.

Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με αυτό το σύστημα, επικοινωνήστε με τη Direct Healthcare Group ή με έναν επίσημο αντιπρόσωπό της.



8. Τεχνικές Προδιαγραφές

8.1 Μονάδες Ισχύος Εναλλασσόμενης Πίεσης Αέρα

CE 1639

(Ταξινόμηση Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων: Κατηγορία IIa)

Κωδ. αναφοράς μοντέλου:	Τύπος 19R
Κατασκευή:	Πλαστικό ABS
Διαστάσεις:	346mm/13,6” x 258mm/10,1” x 156mm/6,1”
Βάρος:	4,0 kg / 8,75 lbs
Καλώδιο ρεύματος:	5 μέτρα / 16,5’ Για τις ΗΠΑ:- πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο βύσμα προσάρτησης για νοσοκομεία με διαμόρφωση 15A NEMA 5-15P και εύκαμπτο καλώδιο 18AWG νοσοκομείου, όπως παρέχονται από Direct Healthcare Group.
Παροχή ηλεκτρικού ρεύματος:	230V ~ 50Hz (σήμανση CE) / 120V ~ 60Hz (σήμα cETLus) / 230V ~ 60Hz
Ονομαστική είσοδος:	9,4 VA
Ονομαστική τιμή ασφάλειας:	T500mA 250V HRC (κεραμική) 5 x 20 mm
Κατάταξη IP:	IP21
Στάθμη θορύβου:	33,5 dBa
Χρόνος κύκλου:	16 λεπτά (συνεχής)

8.2 Στρώματα Εναλλασόμενης Πίεσης Αέρα (ΑΞΕΣΟΥΑΡ Τύπου 19R)

CE 1639

(Ταξινόμηση Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων: Κατηγορία IIa)

Κατασκευή:	ΒΑΣΗ: Υφασμένο νάιλον 940 DTEX PU επικαλυμμένο και στις δύο πλευρές	
	ΚΥΨΕΛΙΔΕΣ: Μεμβράνη PU	
	ΚΑΛΥΜΜΑ [1]: Ελαστικό νάιλον επικάλυψης PU 255g/m^2	
Επιλογές:	QUATTRO ACUTE: 6 παραλλαγές μεγέθους (δείτε παρακάτω)	
	QUATTRO PLUS: 6 παραλλαγές μεγέθους (δείτε παρακάτω)	
Τύπου:	Πτυχωτές κυψέλες αέρα TISSUEgard,™ σε λειτουργία κύκλου εναλλασσόμενης πίεσης αέρα 1 ανά 4	
Παραλλαγές:	QUATTRO ACUTE:	27 Κυψελίδων (παραλλαγές 3 τύπων φάρδους)
		28 Κυψελίδων (παραλλαγές 3 τύπων φάρδους)
	QUATTRO PLUS:	30 Κυψελίδων (παραλλαγές 3 τύπων φάρδους)
		32 Κυψελίδων (παραλλαγές 3 τύπων φάρδους)
Βάρος:	QUATTRO ACUTE: 12.7 kg (καθιερωμένο μοντέλο)	
	QUATTRO PLUS: 9.9 kg (καθιερωμένο μοντέλο)	
Επιβράδυνση πυρός:	BS 7177	
	Μέθοδος δοκιμής BS 7175 Crib 5 BS 6807	

8.3 B.A.S.E. SEQUENTIAL μαξιλάρι (ΑΞΕΣΟΥΑΡ Τύπου 19R)

CE 1639

(Ταξινόμηση Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων: Κατηγορία IIa)

Κατασκευή:	ΒΑΣΗ: Υφασμένο νάιλον 940 DTEX PU επικαλυμμένο και στις δύο πλευρές
	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ: Φυσούνες PVC με κτυπημένο αφρό CMFR
	ΚΑΛΥΜΜΑ [1]: Ελαστικό νάιλον επικάλυψης PU 255g/m^2
Τύπου:	8 σειρές των 6 ταινιών κυψελίδων φυσούνων, λειτουργώντας σε κύκλο εναλλασσόμενης πίεσης αέρα 1-προς-4
Διαστάσεις [2]:	430 mm x 430 mm x 70 mm
Βάρος:	1.9 kg
Επιβράδυνση πυρός:	BS 7177
	Μέθοδος δοκιμής BS 7175 Crib 5 BS 6807

[1] Τα καλύμματα είναι αντιβακτηριακά/αντιμικροβιακά (ενεργό συστατικό: ψευδαργυρούχος πυριθειόνη).
[2] Κατά προσέγγιση μέγ. επάνω επιφάνεια, φουσκωμένο +/- 15mm

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ: Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και των ΑΞΕΣΟΥΑΡ του είναι πέντε χρόνια.

ΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ: Το προϊόν δεν έχει καθορισμένη διάρκεια διατήρησης.

Τα προϊόντα δεν περιέχουν υλικά που προέρχονται από είδη ΜΣΕ, φαρμακευτικές ουσίες, παράγωγα ανθρώπινου αίματα και φθαλικούς εστέρες.

Τα προϊόντα κατασκευάζονται σε συμμόρφωση με τα εθνικά και διεθνή πρότυπα και είναι πιστοποιημένα βάσει ISO13485, της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και Κανονισμός Ιατρικής Συσκευής 2017/745.

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι συμμορφώνεται με:
IEC 60601.1 3η έκδοση Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - ασφάλεια και ουσιώδης επίδοση
IEC 60601.1.11 Περιβάλλον κατ' οίκον περίθαλψης

8.4 Εγγυηση Κατασκευαστη

Το σύνολο των μονάδων ισχύος, στρωμάτων και μαξιλαριών καλύπτονται από εγγύηση κατασκευαστή 24 μηνών.

8.5 Δήλωση Emi/Emc Και Δήλωση Κατασκευαστή

Ο παρών εξοπλισμός ελέγχθηκε και διαπιστώθηκε ότι πληροί τα όρια του προτύπου EN 60601-1-2.

Αυτά τα όρια είναι σχεδιασμένα να παρέχουν εύλογη προστασία από επιβλαβείς παρεμβολές τόσο σε ιατρικό όσο και σε οικιακό περιβάλλον. Ο παρών εξοπλισμός παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να ακτινοβολήσει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων και, όταν δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, μπορείτε να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές στις τηλεπικοινωνίες. Ωστόσο, δεν υπάρχει εγγύηση ότι δεν θα σημειωθεί παρεμβολή σε μια συγκεκριμένη εγκατάσταση. Σε περίπτωση που ο παρών εξοπλισμός προκαλέσει πράγματι επιβλαβείς παρεμβολές σε ραδιοφωνική ή τηλεοπτική λήψη ή σε άλλο εξοπλισμό, πράγμα που μπορεί να προσδιοριστεί απενεργοποιώντας και ενεργοποιώντας ξανά τον εξοπλισμό, συνιστάται στον χρήστη να προσπαθήσει να διορθώσει την παρεμβολή με ένα από τα ακόλουθα μέτρα:

- Αλλάξτε τον προσανατολισμό ή τη θέση της κεραίας λήψης.
- Αυξήστε την απόσταση μεταξύ των συσκευών.
- Συνδέστε τον εξοπλισμό σε μια έξοδο σε διαφορετικό κύκλωμα από αυτό στο οποίο ήταν συνδεδεμένος ο δέκτης ή ο εξοπλισμός.

Ο εξοπλισμός έχει ελεγχθεί ότι λειτουργεί εντός των ορίων της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας. (Ατρωσία σε παρεμβολές από κοντινές πηγές που ακτινοβολούν ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων.) Οι πηγές που υπερβαίνουν τα όρια αυτά ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβες λειτουργίας. Όπου είναι δυνατό, το σύστημα θα ανιχνεύσει την παρεμβολή και αν είναι σύντομης διάρκειας θα λάβει αντίμετρα με διαφάνεια ενώ λειτουργεί σχεδόν φυσιολογικά ή, σε αντίθετη περίπτωση, θα εκδώσει μια προειδοποίηση και θα λάβει μέτρα για τη συνεχιζόμενη ασφάλεια του χρήστη. Περαιτέρω αυξημένα επίπεδα ενέργειας μπορεί να προκαλέσουν διακοπή της λειτουργίας του συστήματος, να δημιουργούν συνεχώς τυχαίες βλάβες ή να κάνουν συνεχώς επαναφορά.

Προσπαθήστε να εντοπίσετε την πηγή της παρεμβολής απενεργοποιώντας κοντινό ή ύποπτο εξοπλισμό και δείτε αν οι παρεμβολές σταματούν. Σε μια τέτοια περίπτωση, συνιστάται στον χρήστη να προσπαθήσει να διορθώσει την παρεμβολή με ένα από τα ακόλουθα μέτρα;

- Επισκευάστε ή αντικαταστήστε τον εξοπλισμό που προκαλεί παρεμβολές.
- Αλλάξτε τον προσανατολισμό ή τη θέση του εξοπλισμού που προκαλεί παρεμβολές.
- Αυξήστε την απόσταση μεταξύ του εξοπλισμού και της πιθανής πηγής παρεμβολών.
- Συνδέστε τον εξοπλισμό σε μια έξοδο σε διαφορετικό κύκλωμα από αυτό στο οποίο ήταν συνδεδεμένος ο εξοπλισμός που προκαλεί την παρεμβολή.

Πληροφορίες σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) σύμφωνα με το πρότυπο IEC60601-1-2

Με τον αυξανόμενο αριθμό ηλεκτρονικών συσκευών, όπως υπολογιστές και κινητά τηλέφωνα, τα ιατροτεχνολογικό προϊόντα που χρησιμοποιούνται μπορεί να δέχονται ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές από άλλες συσκευές. Το πρότυπο EMC (Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα) IEC60601-1-2 ορίζει τα επίπεδα ατρωσίας σε αυτές τις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές. Από την άλλη πλευρά, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν πρέπει να προκαλούν παρεμβολές σε άλλες συσκευές. Το πρότυπο IEC60601-1-2 ορίζει επίσης τα μέγιστα επίπεδα εκπομπών για αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Το **QUATTRO** συμμορφώνεται με αυτό το πρότυπο IEC60601-1-2 όσον αφορά την ατρωσία και τις εκπομπές. Ωστόσο, πρέπει να τηρούνται ειδικές προφυλάξεις;

- Το **QUATTRO** πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες EMC παρακάτω.
- Το **QUATTRO** προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται στους παρακάτω πίνακες. Ο χρήστης του **QUATTRO** θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.
- Γενικά, αν και το **QUATTRO** συμμορφώνεται με τα πρότυπα EMC, μπορεί να επηρεαστεί από φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (όπως κινητά τηλέφωνα).
- Το **QUATTRO** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα ή πάνω σε άλλο εξοπλισμό. Σε περίπτωση που είναι απαραίτητο να χρησιμοποιηθεί δίπλα ή πάνω σε άλλο εξοπλισμό, το **QUATTRO** θα πρέπει να παρακολουθείται και να επιβεβαιώνεται η φυσιολογική λειτουργία.

Δήλωση: Ηλεκτρομαγνητικές Εκπομπές

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή: Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές (IEC 60601-1-2)		
Δοκιμή Εκπομπών	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό Περιβάλλον - Οδηγίες**
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κατηγορία B	Τα συστήματα QUATTRO είναι κατάλληλα για χρήση σε όλους τους χώρους, συμπεριλαμβανομένων των οικιών και των ιδρυμάτων που συνδέονται άμεσα με το δημόσιο δίκτυο παροχής ισχύος χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί τα κτίρια τα οποία χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές 61000-3-2	Κατηγορία A	
Αυξομειώσεις τάσης / εκπομπές τρεμοσβήματος 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Δήλωση: Ηλεκτρομαγνητική Ατρωσία

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή: Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία (IEC 60601-1-2)			
Δοκιμή Ατρωσίας	**Επίπεδο Δοκιμής IEC 60601**	**Επίπεδο Συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό Περιβάλλον - Οδηγίες**
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV μέσω επαφής ± 15 kV μέσω αέρα	± 8 kV μέσω επαφής ± 15 kV μέσω αέρα	Η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 5%.
Γρήγορα ηλεκτρικά μεταβατικά φαινόμενα/ ριπές IEC 61000-4-4	± 2 kV για καλώδια τροφοδοσίας ηλεκτρικού δικτύου 100kHz συχνότητα επανάληψης	± 2 kV για καλώδια τροφοδοσίας ηλεκτρικού δικτύου 100kHz συχνότητα επανάληψης	Η ποιότητα της παροχής του ηλεκτρικού δικτύου για τον προσαρμογέα ηλεκτρικού δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή για ένα τυπικό εμπορικό ή/και νοσοκομειακό περιβάλλον.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	± 2 kV γραμμές προς γείωση ± 1 kV γραμμές προς γραμμή	± 2 kV γραμμές προς γείωση ± 1 kV γραμμές προς γραμμή	Η ποιότητα της παροχής του ηλεκτρικού δικτύου για τον προσαρμογέα ηλεκτρικού δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή για ένα τυπικό εμπορικό ή/και νοσοκομειακό περιβάλλον.
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσεις στο δίκτυο παροχής IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 κύκλος Στις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°	0 % U_T; 0,5 κύκλος Στις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315	Η ποιότητα του ηλεκτρικού δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή για ένα τυπικό εμπορικό ή/και νοσοκομειακό περιβάλλον. Εάν ο χρήστης του QUATTRO απαιτεί συνεχιζόμενη λειτουργία σε μια διακοπή ρεύματος, συνιστάται το QUATTRO να τροφοδοτείται από αδιάλειπτο τροφοδοτικό ρεύματος ή από μπαταρία.
	0 % U_T; 1 κύκλος 70 % U_T; 25/30 κύκλοι Μονοφασικό: σε 0°	0 % U_T; 1 κύκλος 70 % U_T; 25/30 κύκλοι Μονοφασικό: σε 0°	
Διακοπές τάσης	0 % U_T; 250/300 κύκλοι	0 % U_T; 250/300 κύκλοι	
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας δικτύου (50/60Hz) IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας δικτύου θα πρέπει να βρίσκονται στα χαρακτηριστικά επίπεδα μιας τυπικής θέσης σε ένα τυπικό εμπορικό ή/και νοσοκομειακό περιβάλλον.
Σημείωση: U_T είναι η τάση του δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου της δοκιμής.			

Δήλωση: Ηλεκτρομαγνητική Ατρωσία

Οδηγίες Και Δήλωση Κατασκευαστή: Ηλεκτρομαγνητική Ατρωσία (IEC 60601-1-2)			
Δοκιμή Ατρωσίας	**Επίπεδο Δοκιμής IEC 60601**	**Επίπεδο Συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό Περιβάλλον - Οδηγίες**
	3 V rms 150 kHz ~ 80 MHz	3 V rms	Η ισχύς πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων όπως προσδιορίζεται από μια επιτόπια έρευνα ηλεκτρομαγνητικών πεδίων [α] , θα πρέπει να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων. [β] Η παρεμβολή μπορεί να παρουσιαστεί κοντά σε εξοπλισμό που έχει σήμανση με το ακόλουθο σύμβολο:
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	6 V rms 150 kHz έως 80 MHz σε SM και πειρατικές ραδιοφωνικές ζώνες μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz	6 V rms	
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	10 V/m	
Σημείωση 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, εφαρμόζεται το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων. Σημείωση 2: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην εφαρμόζονται σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.			
[a] Η ισχύς των πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμούς βάσης για ασύρματα (ψηφιακά / ασύρματα) τηλέφωνα και επίγεια κινητή ραδιοφωνική μετάδοση, ραδιοφωνική μετάδοση AM και FM και τηλεοπτική μετάδοση, δεν μπορεί να προβλεφθεί θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που οφείλεται σε σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί μια επιτόπια έρευνα ηλεκτρομαγνητικών πεδίων. Εάν η μετρημένη ισχύς πεδίου στην τοποθεσία όπου χρησιμοποιείται το QUATTRO υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο ραδιοσυχνοτήτων, το QUATTRO θα πρέπει να παρακολουθείται για να επαληθευτεί ότι λειτουργεί φυσιολογικά. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ενδέχεται να χρειαστούν επιπλέον μέτρα, όπως αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης του QUATTRO. [b] Στο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80MHz, η ισχύς των πεδίων θα πρέπει να είναι μικρότερη από 3 V/m.			

Έχει γίνει κάθε προσπάθεια για να διασφαλιστεί ότι οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο παρόν εγχειρίδιο είναι σωστές κατά τη στιγμή της εκτύπωσης του παρόντος. Ωστόσο, η Direct Healthcare Group διατηρεί το δικαίωμα να τροποποιεί την προδιαγραφή οποιουδήποτε προϊόντος χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση σύμφωνα με μια πολιτική συνεχούς ανάπτυξης προϊόντος. Οι πληροφορίες είναι διαθέσιμες σε εναλλακτικές μορφές κατόπιν αιτήματος.

Εφαρμόζονται οι τυπικοί μας όροι και προϋποθέσεις.

Sisältö

Sivu

1. Merkinnöissä käytettyjen symbolien ja ilmoitusten selitykset 114
2. Johdanto 115
3. Tärkeät tiedot 115
   - Käyttötarkoitus 115
   - Tarkoitettu ympäristö 115
   - Käytön kontraindikaatiot 115
   - Yleiset varoitukset, huomautukset ja tiedot 115
4. Asennusohjeet 116
   - Patjojen asennus 116
   - Tyynyn asennus 117
5. Käyttöohjeet 118
   - Käytön hallintalaitteet 118
   - Virtayksikön näyttökielen asettaminen/vaihtaminen 119
   - CPR (Elvytys) -toiminto 119
   - Potilaan siirtotila 120
   - NFC (RFID) 120
   - Lisätietoja toiminnasta 120
   - Patjan käyttäminen Fowlerin (istuva) asennossa 120
   - Käyttäjän enimmäispainoa koskevat ohjeet 120
6. Huolto ja ylläpito 120
   - Patja – ulko-osat 120
   - Patja – sisäosat 121
   - Virtayksikkö 121
   - Huolto 121
   - Kuljetus ja varastointi 122
   - Käyttöolosuhteet 122
   - Patjajärjestelmän kuljetus 122
7. Vianetsintä 122
8. Tekninen eritelmä 123

1. Merkinnöissä käytettyjen symbolien ja tietojen selitykset

Varoitus

Katso käyttöohje

1639
Asetus lääkinnällisistä laitteista 2017/745

Intertek
Pohjois-Amerikan ETL-hyväksyntä

Luokan II laite (kaksoiseristetty)

Ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana

Valmistaja

Valmistuspäivä

BF-tyypin potilasliitäntäosa

IP21
IP: Kotelointiluokka
2: Suojaus sormilta ja muilta korkeintaan 80 mm pitkiltä ja läpimitaltaan enintään 12 mm olevilta esineiltä
1: Suojaus pystysuoraan tippuvalta vedeltä

MD
Lääkinnällinen laite

REF
Luettelonumero

SN
Sarjanumero

Virta pois päältä (OFF)

Virta päällä (ON)

Käyttöohjeet

VAROITUS
Ilmoittaa käyttäjälle laitteen käyttöön tai väärinkäyttöön liittyvästä vakavan vamman tai muiden haittavaikutusten mahdollisuudesta

HUOMAUTUS
Ilmoittaa käyttäjälle laitteen käyttöön tai väärinkäyttöön liittyvästä järjestelmän ongelmasta

EC REP
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä

VVVVKKPP
REF 12345
SN 1234567890
(01) 0 5060178 XXXXX X
(11) VVKKPP
(21) 1234567890
Esimerkki UDI-merkistä (laitteen yksilöllisestä tunnistemerkinnästä), sijaitsee virtayksikön takaosassa ja patjan päällisen/alustan saumassa

Jalkopää

250kg
Potilaan painorajoitus

Turvallinen käyttökuormitus

73°C
Konepesu enintään 73 °C:ssa

Rumpukuivaus alhaisella lämmöllä

Ei kuivapesua

Ei saa silittää

Ei saa valkaista

Phenols
Älä käytä fenoleita

Älä käytä teräviä instrumentteja

Tupakointi kielletty

Särkyvää, käsittele varoen

Pidettävä kuivana

Suojattava kuumuudelta ja radioaktiivisilta lähteiltä

Lämpötilan raja-arvot

Ilmankosteuden raja-arvot

Ilmanpaineen raja-arvot

2. Johdanto

Kiitos, että valitsit **QUATTRO**- aktiivisen makuualustan. Se on suunniteltu vähentämään paineeseen liittyvien kudosvammojen riskiä aktiivisesti vuorottelevien ilmanpainejaksojen avulla.

3. Tärkeät tiedot

3.1 Käyttötarkoitus

QUATTRO- aktiiviset makuualustat ovat suunniteltu vähentämään paineeseen liittyvien kudosvammojen riskiä potilailla, joilla on havaittu kohonnut painehaavariski ja/tai auttamaan sellaisten potilaiden hoidossa, joilla on paineeseen liittyvä kudosvaurio.

3.2 Käyttöympäristö

Järjestelmä on tarkoitettu seuraaviin käyttöympäristöihin:
- Sairaalat
- Ammattimainen terveydenhuolto
- Kotihoito

seuraavissa tilanteissa:
- Korvaamaan vuoteessa olemassa olevan patjan

3.3 Käytön kontraindikaatiot

Aktiiviset makuualustat eivät sovellu potilaille, joilla on epävakaita murtumia, vakavaa turvotusta, palovammoja tai jotka eivät siedä liikettä.

3.4 Yleiset varoitukset, huomautukset ja tiedot



- Järjestelmän käyttö ei edellytä erityisosaamista.
- Lääketieteen ammattilaisen tulee hyödyntää järjestelmän käytössä parasta lääketieteellistä arviointikykyään.
- Valitse tarvittavaan hoitoon sopivat asetukset. Paineiden tahatonta muuttamista niiden asettamisen jälkeen on varottava, sillä tämä voi heikentää hoidon tehokkuutta. Huomaa, että myös lemmikkieläimet, tuholaiset tai lapset voivat muuttaa paineita huomaamattaan.
- Varmista, että virransyöttö vastaa virtayksikössä ilmoitettua tyyppiä.
- Tarkista virtajohto vaurioiden varalta ja varmista, että sen sijainti ei luo estettä tai aiheuta tapaturmaa, kuten kuristumista.
- Varmista, ettei virtajohto tai virtayksikkö voi jäädä väliin tai murskaantua esimerkiksi, kun vuodetta tai sen kaiteita nostetaan tai lasketaan tai kun muita liikkuvia esineitä siirretään.
- Virtayksikköä saa käyttää vain Direct Healthcare Group:in toimittaman sopivan johto- ja pistokesarjan kanssa.
- Älä käytä tulenarkojen anesteettien lähellä.
- Sähköiskun vaara; älä irrota virtayksikön takapaneelia.
- Huollon saa suorittaa vain pätevä huoltohenkilöstö.
- Huollettaessa ei saa käyttää muita kuin alkuperäistä osaa vastaavia varaosia.
- Soveltuu jatkuvaan käyttöön.
- Irrottaaksesi virtayksikön verkkovirrasta irrota virtajohto seinäpistokkeesta.
- Älä sijoita virtayksikköä niin, että virtajohdon irrottaminen laitteesta tai seinäpistokkeesta on vaikeaa.
- Älä sijoita virtayksikköä niin, että patjan irrottaminen virtayksiköstä on vaikeaa.
- Älä aseta laitetta lämmönlähteen päälle tai lähelle sitä.
- Älä käytä yhdessä kuumavesipullojen tai sähköpeittojen kanssa.
- Kaikki järjestelmän osien valmistuksessa käytetyt materiaalit ovat vaadittujen paloturvallisuusmääräysten mukaisia.
- Direct Healthcare Group suosittelee välttämään tupakointia sinä aikana, kun järjestelmä on käytössä. Näin estetään mahdollinen syttyvien oheisesineiden, kuten liinavaatteiden, vahingossa tapahtuva toissijainen syttyminen.
- Varo, etteivät terävät esineet läpäise patjan päällysmateriaalia.
- VAROITUS: Laitteeseen ei saa tehdä muutoksia.
- Ei saa säilyttää kosteissa tiloissa.

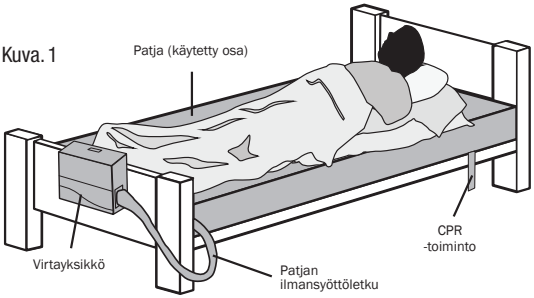
- Ei saa käyttää hapella rikastetussa ympäristössä.
- Ei saa käyttää ulkotiloissa.
- Mitään lääkinnällisen laitteen osia ei saa huoltaa, kun laite on potilaskäytössä.
- Lääkinnällisen laitteen on annettava lämmetä vähimmäissäilytyslämpötilastaan viiden tunnin ajan ennen käyttötarkoituksen mukaista käyttöä.
- Lääkinnällisen laitteen on annettava jäähtyä enimmäissäilytyslämpötilastaan tunnin ajan ennen käyttötarkoituksen mukaista käyttöä.
- Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi sairaalassa, ammatillisissa terveydenhuoltolaitoksissa ja kotihoitoympäristössä.
- Virtayksikkö on tarkoitettu ripustettavaksi sängyn jalkapään päätylevystä.
- Langattomat laitteet, kuten matkapuhelimet, on pidettävä vähintään 0,3 metrin (1 ft) etäisyydellä laitteesta.
- Älä kytke virtayksikköä tai patjaa mihinkään muuhun lääkinnälliseen laitteeseen tai välineeseen.
- Väärän sulakkeen käyttö voi aiheuttaa tulipalon.
- Patja ja virtayksikkö on puhdistettava ennen niiden käyttämistä seuraavalla potilaalla. Katso kaikki osion Huolto ja ylläpito varoitukset ja huomautukset.
- Ei sovellu steriloitavaksi.
- Patja tulee asentaa ja sen säädöt määrittää ohjeiden mukaan.
- Tarkista säännöllisesti, että patja tukee potilasta ja on tälle mukava, ja säädä tarvittaessa mukavuusasetusta.
- Letkut eivät saa olla kierteellä tai taipuneita, ja ne tulee kytkeä ja sijoittaa oikein esteiden syntymisen ja tapaturmien välttämiseksi.
- Jotta vaihtuvapaineinen patja toimisi oikein, vältä asettamasta sen päälle esineitä, jotka voisivat estää ilman liikkumisen patjan ilmakennojen välillä. Samasta syystä on vältettävä patjan reunoilla tai päädyssä istumista, kun patja on käytössä.
- Hankaavia puhdistusaineita, fenolipohjaisia desinfiointiaineita, liuottimia tai alkoholipohjaisia puhdistusaineita, kuten Dettol, Phenicol, Hibiscrub, Clearsol, Stericol tai Hycoline, ei saa käyttää, sillä nämä voivat vahingoittaa päällysmateriaalia (* katso Huolto ja ylläpito sivulla 121).
- Järjestelmää tulee käyttää osana painehaavojen ennaltaehkäisy- ja/tai hoito-ohjelmaa. Painehaavojen ennaltaehkäisyä tai hoitoa ei voi laskea ainoastaan tämän järjestelmän varaan.
- Huomaathan, että tyynyn käyttö lisää potilaan istumakorkeutta noin 5 cm. Lisää potilaan mukavuutta ja turvallisuutta säätämällä jalka- ja käsituet oikealle korkeudelle.
- Edellä annettuja varoituksia, huomautuksia ja turvallisuusohjeita on noudettava kaikkina aikoina, ei ainoastaan asennuksen yhteydessä.

4. Asennusohjeet

4.1 Patjan asentaminen

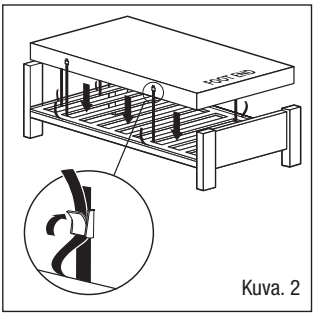
Huomaa. Virtayksikön näytön oletuskieli on englanti, mutta sen voi vaihtaa haluttuun kieleen (katso Virtayksikön näyttökielen asettaminen/vaihtaminen sivulla 119).

Kuva. 1

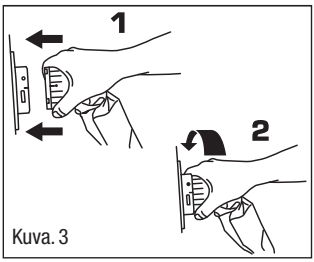


1. Poista vuoteessa mahdollisesti oleva patja (**QUATTRO**-patja on tarkoitettu käytettäväksi ainoana patjana).
2. Aseta patja sängyn rungolle. Varmista, että patjaletku tulee ulos patjan jalkopäästä oikealla puolella ja että värillinen hygieniapäällinen on päälimmäisenä (kuva 1).
3. Kiinnitä patja sängynrunkoon säädettävillä hihnoilla - vie hihnat sängyn rungon patjan alustan ympärille ja kiinnitä ne soljilla (kuva 2), jolloin osat pääsevät liikkumaan sähköisten sängynrunkojen päällä. Tämä on tärkeää, jotta patja ei pääse irtoamaan sängyn rungosta ja aiheuttamaan mahdollisesi potilaalle vammoja. Parisänkyjä varten on saatavilla jatkohihnasarja (osanro: 11062).

4. Ripusta virtalähde sängyn jalkalevyyn säätämällä ensin ripustinkannattimet seuraavasti:
   a) Käännä kukin ripustustuki poispäin pumpusta.
   b) Aseta kannattimet voidakseksi ripustaa pumpun sängylle.
   c) Taita kannattimet pumppua kohti, kun sitä ei käytetä.
   Vaihtoehtoisesti voit sijoittaa virtalähteen lattialle.


Kuva. 2

5. Kiinnitä ilmaletku tehoyksikköön asettamalla ilmansyöttöletkun javirtayksikön liittimien mustat viivat kohdakkain ja painamalla ne yhteen. Kierrä patjan letkuliitintää myötäpäivään, kunnes vihreä osoitinmerkki näkyy virtalähteen liittimen merkkireiässä (kuva 3).
6. Kytke virtajohdon pienempi pää virtayksikön vasemmalle puolelle ja toinen pää seinäpistorasiaan. Varmista, etteivät virtajohto ja letkut jäädä jumiin vuoteen runkoon.
7. Kytke virta päälle virtayksikön sivulta, jossa virtajohdon liitäntä sijaitsee.
8. Järjestelmä näyttää ensin viestin KÄYNNISTETÄÄN ja sitten viestin ALUSTETAAN, kun patja täyttyy (tämä vie 15–20 minuuttia).
   Huomio: Patjan liitintä ei saa irrottaa virtayksiköstä ALUSTETAAN -vaiheen aikana. Jos se irrotetaan, virtayksikkö on sammutettava, äänimerkin kuuluessa on painettava MYKISTÄ -painiketta, patjan liitin on kytkettävä uudelleen kiinni ja virtayksikkö on käynnistettävä uudelleen. Jos käynnistyksen yhteydessä tulee näkyviin viesti EI KALIBROITU, järjestelmä toimii edelleen, mutta se on kalibroitava mahdollisimman pian.



Kuva. 3

9. Varmista aluslakanaa laitettaessa, että se on löysällä, jotta patjan pinta voi myötäillä potilaan vartaloa mahdollisimman hyvin.
10. Anna patjan täyttyä ennen potilaan asettamista patjalle.
11. Kun patja on täytetty, järjestelmä siirtyy oletusarvoisesti AKTIIVINEN -tilaan. Valitse JATKUVA ALHAINEN PAINE painamalla HOITOTILA -painiketta (katso THERAPY MODE -hoitotila sivulta 118). Mukavuusasetusta voidaan säätää ylä- ja alanuolipainikkeilla (katso MUKAVUUSASETUS sivulla 118).
    Huom! Kun virtayksikkö on käynnissä, se lukittuu automaattisesti kahden minuutin kuluttua viimeisimmästä painikkeen käytöstä. Tämän tarkoituksena on estää painikkeiden tahaton käyttö (MYKISTÄ -painiketta lukuun ottamatta). Tämän osoittaa näytöllä näytettävä viesti ” ”. Jos haluat käyttää painikkeita (vaihtaaksesi hoitotilaa tai mukavuusasetusta), pidä MYKISTÄ / POISTA LUKITUS -painiketta painettuna, kunnes virtayksikkö antaa merkkiäänen.
12. Säilytä käyttöohjetta turvallisessa paikassa tulevaa käyttöä varten.

4.2 Tyynyn asennus

QUATTRO PLUS -virtalähdettä voidaan käyttää erillisellä sovittimella vaihtuvapaineisen ja ilmatäytteisen B.A.S.E -istuintyynyn kanssa:

1. Aseta istuintyyny tuolille ja varmista, että se on oikein päin ja TAKASIVU -tarra osoittaa (mikäli sellainen on) tuolin takaosaa. Kiinnitä istuintyyny tuoliin säädettävillä hihnoilla, jos sellaiset on saatavilla.
2. Liitä istuintyynyn sovitin virtalähteeseen pyörittämällä sovitinta myötäpäivään, kunnes vihreä valo syttyy virtalähteen liittimen merkkireikään.
3. Liitä istuintyynyn ilmansyöttöletku sovittimeen ja kohdista niiden merkit (kuva 4). Varmista, että se on napsautettu oikein paikalleen, muutoin voi tapahtua vuotoja.


Kuva. 4

4. Liitä virtajohto, kytke se pistorasiaan ja kytke virta päälle ohjausyksikön sivulta.
5. Lisää täytetyn tyynyn (vie noin 5 minuuttia) käyttömukavuutta vaihtamalla SEATED-asetukseen (istuma-asento) YLÖS-nuolipainikkeella.

Huom! Jos käytät toiminnassa olevan patjajärjestelmän ohjausyksikköä, paina ensin ENIMMÄISTÄYTTÖ -painiketta. Kierrä sitten ilmansyöttöletkun liitintä vastapäivään ja irrota se ohjausyksiköstä säilyttääksesi patjan sisällä olevan ilman patjassa, ja pitääksesi sen täysin täytettynä. Yhdistä patja uudelleen virtalähteeseen tyynyn käytön loputtua kytkemällä ohjausyksikkö pois päältä ja irrottamalla tyynyn sovitin. Liitä patjan ilmansyöttöletkut uudelleen ohjausyksikköön ja kytke virta päälle (toiminta palautuu automaattisesti oletuksena olevaan AKTIIVINEN -tilaan).

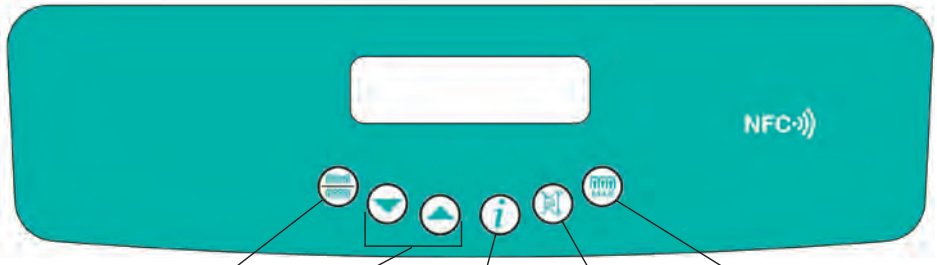
Huom! Huomaathan, että vaihtuvapaineisen ilmanpainetyynyn käyttö lisää potilaan istumakorkeutta noin 5 cm. Lisää potilaan mukavuutta ja turvallisuutta säätämällä jalka- ja käsituet oikealle korkeudelle.

5. Käyttöohjeet

5.1 Käyttöpaneeli ja käytön hallinta

Huom! Toimintopainikkeet (MYKISTÄ -painiketta lukuun ottamatta) eivät toimi ennen kuin virtayksikön lukitus avataan.** Pidä MYKISTÄ / POISTA LUKITUS -painiketta painettuna, kunnes virtayksikkö antaa merkkiäänen ja lukitussymboli katoaa näytöstä.

Ohjausyksikön etuosassa olevat toimintopainikkeet (kuva 5) mahdollistavat seuraavat toiminnot:



Kuva. 5

HOITOTILA
Vaihda hoitotilasta AKTIIVINEN (1-in-4 vaihtuvapaineinen ilmanpainesykli) hoitotilaan JATKUVA ALHAINEN PAINE painamalla HOITOTILA -painiketta. Valittu hoitotila näkyy näytöllä. Hoitotilan oletusasetus on AKTIIVINEN. Siirry JATKUVA ALHAINEN PAINE -tilaan (kun käytettävissä**) painamalla HOITOTILA) -painiketta 2 sekunnin ajan, kunnes kuulet merkkiäänen. Tämän jälkeen järjestelmä näyttää ODOTA, ja alustaminen vie noin 2 minuuttia.

MUKAVUUSASETUS
Kaikkien solujen ilmanpainetta säädellään koko kierron ajan potilaan painon, liikkeen ja asennon mukaan, jotta tuki, asento ja hoito voidaan pitää jatkuvasti optimaalisella tasolla. Kennopaine tasataan automaattisesti ilmanpainekierron jokaisessa vaiheessa täsmällisen paineen ja hoidon ylläpitämiseksi. Mukavuusasetuksen automaattinen oletusasetus on PUOLIPEHMEÄ. Jos potilas toivoo kovempaa tai pehmeämpää patjaa, voit nostaa tai laskea mukavuusasetusta (lukituksen avaamisen jälkeen**) ylä- ja alanuolipainikkeilla (PEHMEÄ / PUOLIPEHMEÄ / NAPAKKA). Mukavuusasetus näytetään näytössä. Tarkista säännöllisesti, että patja tukee potilasta ja on tälle mukava, säätämällä COMFORT CONTROL -asetusta tarvittaessa.

TIEDOT (Käytetään vain tietojen katseluun; ei vaikuta käyttötilaan)
Kun TIEDOT -painiketta painetaan milloin tahansa, näyttö siirtyy TIEDOT -tilaan. Voit selata tuote- ja käyttäjätietoja ylä- ja alanuolipainikkeilla. Kun TIEDOT -painiketta painetaan uudelleen, näyttö palaa edelliseen tilaan.

**MYKISTÄ / POISTA LUKITUS
Paina mykistääksesi äänimerkin ja poistaaksesi viestin näytöstä. Kun ohjausyksikkö on käynnissä, se lukittuu automaattisesti kahden minuutin kuluttua viimeisimmästä painikkeen käytöstä. Tämän tarkoituksena on estää painikkeiden tahaton käyttö (MYKISTÄ -painiketta lukuun ottamatta). Tämän osoittaa näytöllä näytettävä viesti " ". Jos haluat käyttää painikkeita (vaihtaaksesi mukavuusasetusta), pidä MYKISTÄ / POISTA LUKITUS -painike painettuna, kunnes virtayksikkö antaa merkkiäänen. Virtayksikkö lukittuu jälleen, kun viimeisimmästä painikkeen käytöstä on kulunut kaksi minuuttia.

Huomaa. Kun on tapahtunut virtakatkos tai virta on kytketty pois päältä, MYKISTÄ -painikkeen painaminen peruuttaa järjestelmän aiemmat asetukset. Kun virta palautetaan, käyttöön tulevat AKTIIVINEN -tila ja PUOLIPEHMEÄ -mukavuusasetus. (Huomaa, että aiemmat asetukset peruutetaan automaattisesti, jos virran kytkemisestä pois sen kytkemiseen päälle kuluu yli 12 sekuntia. Mikäli virta palautetaan ennen kuin 12 sekuntia on kulunut eikä MYKISTÄ -painiketta ole painettu, järjestelmä palaa aiempaan käyttötilaan.)

ENIMMÄISTÄYTTÖ
Joissakin hoitotoimissa välttämätön ENIMMÄISTÄYTTÖ -tila täyttää patjan staattiseen enimmäispaineeseen 15 minuutin ajaksi. Kun painat ENIMMÄISTÄYTTÖ -painiketta (kun käytettävissä**) patjan täyttämiseksi, näyttää järjestelmä ODOTA ja sen jälkeen VALMIS ja kuulet äänimerkin 5 sekunnin ajan, kun enimmäispaine on saavutettu ja ENIMMÄISTÄYTTÖ näkyy näytössä. 15 minuutin kuluttua järjestelmä palaa automaattisesti edellinen -tilaan.

5.2 Ohjausyksikön näyttökielen asettaminen/vaihtaminen

Ohjausyksikön näytön oletuskieli on englanti, mutta se voidaan helposti vaihtaa toiseen kieleen:

a) Kytke virtajohto kiinni ohjausyksikköön ja pistorasiaan. Kytke ohjausyksikkö päälle painaen samalla alanuolipainiketta. Kun ohjausyksikkö on käynnistynyt, vapauta alanuolipainike. Tämä mahdollistaa testivalikkoon siirtymisen. Ohjausyksikössä näytetään TEST MODE CAL (kuva 6a).

b) Paina ylänuolipainiketta kerran; ohjausyksikköön tulee näkyviin teksti TEST MODE Set Language (kuva 6b).

c) Pidä TIEDOT -painike painettuna, niin voit selata valittavissa olevien kielten luetteloa. Kun haluttu kieli on näytössä, vapauta TIEDOT -painike . Yksikkö vaihtaa valitsemallesi kielelle (kuva 6c). Poistu testivalikosta kytkemällä virtayksikkö pois päältä. Kun ohjausyksikkö käynnistetään seuraavan kerran, se toimii valitsemallasi kielellä.



Kuva. 6a



Kuva. 6b



Kuva. 6c

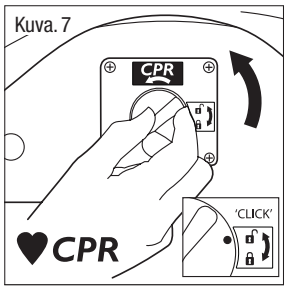
Kieltä voidaan vaihtaa niin monta kertaa kuin on tarpeen.

Huom! Ohjausyksikön kieltä ei voi vaihtaa ohjausyksikön ollessa käynnissä.

Käytettävissä ovat seuraavat kielet: ranska, saksa, espanja, italia, hollanti, suomi, norja, tanska, ruotsi (ja mahdollisesti muita kieliä).

5.3 CPR (Elvytys) -toiminto (Kuva. 7)

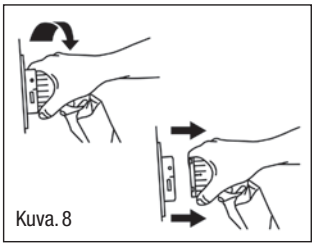
CPR (elvytys) -laite sijaitsee patjan oikealla puolella olevassa päädyssä (jalkopäästä katsottuna) patjan etiketin nuolien osoittamassa paikassa. Tyhjennä nopeasti kääntämällä CPR-laitteen valitsinta vastapäivään sen auki napsauttamiseksi . Patjaa uudelleen täytettäessä varmista, että kierrät CPR (elvytys) -laitteen valitsinta myötäpäivään, kunnes se napsahta kiinniasentoon .



Kuva. 7

5.4 Potilaan siirtotila (kuva 8)

Täytä patja painamalla ENIMMÄISTÄYTTÖ -painiketta. Saavutettuasi enimmäispaineen irrota patjan ilmansyöttöletku ohjausyksiköstä kiertämällä patjan letkuliitintä vastapäivään, kunnes mustat viivat ovat kohdakkain, ja vedä patjaletkun liitin irti. Patja jää täytettyyyn tilaan ja tukee potilasta.


Kuva. 8

5.5 NFC (RFID) (kuva 9)

Ohjausyksikkö sisältää passiivisen NFC-tunnisteen, joka sisältää lisätietoa, ja jota voidaan lukea milloin tahansa NFC-yhteensopivalla laitteella (kuten älypuhelimella tai tabletilla). Aseta laite tuotteen yläosassa olevan NFC-symbolin päälle, jolloin laitteessa näkyvät seuraavat tiedot:

- Malli
- Osanumero (REF)
- Sarjanumero (SN)
- Valmistajan yhteystiedot (TEL)

Huomaathan, että sinun on mahdollisesti ladattava NFC-lukusovellus voidaksesi tarkastella tietoja.



Kuva. 9

5.6 Lisätietoja toiminnasta

- Anna patjan täyttyä ennen potilaan asettamista patjalle.
- Patjoja voidaan käyttää moottori-, säleikkö- ja kiinteissä sängynrungoissa.
- Selkänojat tai tukityynyt tulisi asettaa patjan alle, jotta vartalo on jatkuvassa kosketuksessa patjan pinnan kanssa.
- Aseta aluslakana patjan päälle löysästi, jotta patjan pinta pääsee kattavammin kosketukseen potilaan vartalon kanssa. Muotoon ommeltujen lakanoiden käyttöä tulee välttää. Inkontinenssilakanoiden tai liiallisten vuodevaatteiden käyttö potilaan alla voi vähentää patjan painetta alentavaa / poistavaa vaikutusta.
- Kun ilma halutaan poistaa patjasta järjestelmää purettaessa, käytä CPR-toimintoa edellä kuvatulla tavalla.
- Vuoteen turvakaiteita nostettaessa ja laskettaessa on tarvittaessa varottava patjan ilmansyöttöletkua.
- 2,5 cm:n rakoa ei saa ylittää patjan kummallakaan puolella sivukaiteita käytettäessä.

5.7 Patjan käyttäminen Fowlerin (istuva) asennossa

Kun potilas asetetaan Fowler-asentoon (niskatuki >45° korkeudessa), on suositeltavaa, että patja asetetaan ACTIVE-hoitotilaan FIRM-asetuksella.

Pienin – suurin sallittu potilaan paino / Suurimman kuormituksen ohjeet



QUATTRO Acute:- 0-250 kg
QUATTRO Plus:- 0-250 kg
B.A.S.E. SEQUENTIAL Tyyny:- 0-127 kg

6. Huolto ja ylläpito

6.1 Patja – Ulko-osat

- Huolehdi patjan päällyksen puhtaudesta niin hyvin kuin käytännössä on mahdollista. Materiaali on vedenpitävää ja höyryä läpäisevää.
- Tarkista päällys ja patjan ulko-osat sellaisten vaurioiden ja kulumisen varalta, jotka voisivat johtaa sisäosien kontaminaatioon. Tällaisia ovat esimerkiksi repeämät, reiät, saumojen tai vetoketjujen vauriot ja patjan alaosan tahrat. Tällainen tarkastus tulee suorittaa aina puhdistusprosessin yhteydessä eli potilaan vaihtuessa (tai pitkäkestoisessa hoidossa olevien potilaiden kohdalla viikoittain).
- Varovaisuutta on noudatettava, jotta päällystä ei lävistetä esineillä, kuten neuloilla, veitsillä, siirtoalustoilla tai rakennekynsillä.
- Päällys voidaan irrottaa ja puhdistaa kesäkuussa 2009 tarkistetun Healthcare Cleaning Manual -asiakirjan ja seuraavien ohjeiden mukaisesti: pesu- ja/tai desinfiointiaineliuoksen käytön jälkeen päällys huuhdellaan puhtaalla vedellä puhdasta liinaa käyttäen ja sen annetaan kuivua.

- Päällyksen toistuva tai pitkäaikainen altistus voimakkaille desinfiointiliuoksille suurina pitoisuuksina lyhentää päällyksen käyttöikää.
- Kun päällyksestä poistetaan verta tai muita kehon nesteitä suurilla desinfiointiainepitoisuuksilla, kuten yli 10 000 ppm:n klooripuhdistusaineella (esim. Haztab tai valkaisuaine) tai puhdistusaine- ja klooripuhdistusaineliuoksella (esim. Chlorclean tai Actichlor), päällys on huuhdeltava huolellisesti puhtaalla vedellä puhdistusainejäämien poistamiseksi. Tämä auttaa ehkäisemään desinfiointiainejäämiin liittyviä mahdollisia pitkäaikaisia yhteensopivuusongelmia (* katso Huolto ja ylläpito sivulta 121).
- Desinfektio voidaan suorittaa myös pesemällä päällystä korkeintaan 65 ^{0}C:n lämpötilassa 10 minuutin ajan tai 73 ^{0}C:n lämpötilassa kolmen minuutin ajan; tähän voi sisältyä myös kloorihuuhtelu.
- Hankaavia puhdistusaineita, fenolipohjaisia desinfiointiaineita, liuottimia tai alkoholipohjaisia puhdistusaineita, kuten Dettol, Phenicol, Hibiscrub, Clearsol, Stericol tai Hycoline, ei saa käyttää, sillä nämä voivat vahingoittaa päällysmateriaalia (* katso Huolto ja ylläpito sivulla 121).
- Ei saa silittää.
- Varmista, että hygienipäällinen on täysin kuivunut ennen sängyn uudelleen petaamista tai varastoon siirtämistä.

6.2 Patja – sisäosat

- Tarkista ilmakennot ja patjan/tyynyn sisus vaurioiden tai kontaminaation, kuten tahrojen tai nesteiden imeytymisen merkkien varalta. Tällainen tarkastus on suoritettava aina puhdistusprosessin yhteydessä eli potilaan vaihtuessa (tai pitkäkestoisessa hoidossa olevien potilaiden kohdalla viikoittain).
- Varovaisuutta on noudatettava, jotta ilmakennoja ei lävistetä esineillä, kuten neuloilla, veitsillä, siirtoalustoilla tai rakennekynsillä.
- Yksittäiset kennot voidaan myös pyyhkiä puhtaaksi miedolla desinfiointiaineliuoksella (* katso Huolto ja ylläpito sivulla 121).
- Kaikki kennot ovat vaihdettavissa. Varaosia saatavilla valmistajalta.
- **QUATTRO**-valikoiman patjat ovat täysin pestäviä, mutta ennen niiden pesemistä on varmistettava, että CPR-elvytyslaite on täysin suljettu (ts. CPR-elvytyslaitteen valitsinta on käännettävä myötäpäivään, kunnes se napsahtaa kiinni-asentoon 🔒), jotta vesi ei pääse ilmakennoihin/letkuihin.

6.3 Ohjausyksikkö

Kytke ohjausyksikkö aina irti sähkönsyötöstä ennen kunnossapito-, korjaus-, huolto- tai puhdistustoimien suorittamista. Irrottaaksesi ohjausyksikön verkkovirrasta ja siten lopettaaksesi laitteen käytön, irrota virtajohto seinäpistokkeesta. Tarkista kaikki sähköliitännät ja virtajohto kulumisen varalta. Ohjausyksikkö voidaan pyyhkiä puhtaaksi puhdistus- tai desinfiointiaineliuoksella tai -pyyhkeellä*. Liuottimia ei saa käyttää. Ei sovellu steriloitavaksi. Ohjausyksikkö/patja/istuintyyny on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti, sähkö- ja elektroniikkalaiteromua koskevat vaatimukset mukaan lukien.

* Direct Healthcare Group suosittelee MHRA Medical Device Alert (MDA / 2013/019) -standardin mukaisesti asiakkaita käyttämään pH-neutraaleja, korkeatasoisia desinfiointiaineita uudelleenkäytettäviä lääkinnällisiä laitteita puhdistettaessa materiaalien vahingoittumisen ja muovipintojen heikentymisen estämiseksi pitkäaikaisen käytön jälkeen. Sopimattomien puhdistus- ja pesuaineiden käyttö lääkinnällisten laitteiden puhdistamiseen voi vahingoittaa pintoja ja heikentää niiden puhdistettavuutta tai häiritä laitteiden toimintaa. Direct Healthcare Group suosittelee TECcare® CONTROLin antimikrobisten liinojen ja nesteen käyttämistä kaikkien terveydenhuollon ja sosiaalihuollon laitoksille toimittamiensa tuotteiden puhdistamiseen. Löydät luokkansa johtavan TECcare CONTROLin tuotteista kattavan valikoiman korkeatasoisia desinfiointiaineita, joilla puhdistaminen on poikkeuksellisen turvallista. pH-neutraali TECcare CONTROL sopii yleisesti kaikille koville ja pehmeille pinnoilla ilman haitallisia vaikutuksia. TECcare CONTROL on CE-merkitty lääkinnällisten laitteiden puhdistamiseen.

6.4 Huolto

Kun alkuperäinen takuuaika on umpeutunut, Direct Healthcare Group suosittelee, että kaikki ohjausyksiköt huolletaan vuosittain tai tiettyjen käyttötuntien jälkeen. Yksikkö ei sisällä käyttäjän huollettavissa olevia osia, ja sen saa huoltaa vain Direct Healthcare Group tai valtuutettu jälleenmyyjä. Direct Healthcare Group tai valtuutettu jälleenmyyjä toimittaa

pyynnöstä huolto-oppaat, osaluettelot ja muut tiedot, joita pätevä sähköinsinööri tarvitsee järjestelmän korjaamiseen tai huoltamiseen. Ota huoltoon ja kunnossapitoon sekä näihin liittyviin kysymyksiin koskien yhteys Direct Healthcare Group:iin tai valtuutettuun jälleenmyyjään.
Asiakkaan vastuulla on varmistaa seuraavat ennen laitteen noutoa:

- järjestelmä on puhdistettu kaikesta näkyvästä liasta
- puhdistus on dokumentoitu
- Direct Healthcare Group:in henkilöstöä avustetaan laitteen pakkaamisessa, mikäli patjan tiedetään tai epäillään olleen infektoivassa ympäristössä.

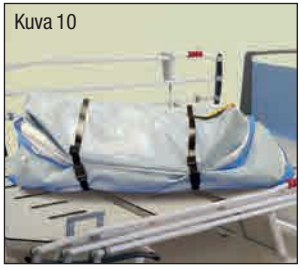
6.5 Kuljetus ja varastointi

Käsiteltävä varoen. Ilmoita vaurioista ja iskuista Direct Healthcare Group:in huoltoon.
-25 °C ilman suhteellisen kosteuden valvontaa ja
70 °C suhteellisen kosteuden ollessa enintään 93 % (tiivistymätön).
Ilmanpainealue 700 – 1 060 hPa.
Soveltuu oikein pakattuna kuljetettavaksi kaikilla tavanomaisilla kuljetustavoilla.

6.6 Käyttöolosuhteet

Lämpötila-alue 5–40 °C
Suhteellisen kosteuden alue 15–93 % (tiivistymätön)
Ilmanpaine käytössä 700 – 1 060 hPa
Soveltuva likaantumisaste 2
Käyttökorkeus ≤ 2 000 m
Kotelointiluokka: IP21 (vain ohjausyksikkö)

Kuva 10



6.7 Patjajärjestelmän kuljetus

Aseta patjaletku patjan yläosan yli ja rullaa se löysästi jalkopäästä päätyyn – peitteen ollessa sisimpänä – varoen kuormittamasta patjaletkua. Sido rullattu patja patjan hihnoilla (kuva 10). Voit nyt kuljettaa patjan yhdessä virtalähteen, verkkojohdon ja tämän käyttöohjeen kanssa. Älä pinoa kahta rullattua patjaa enempää päällekkäin välttääksesi umbilikaaliletkun kuormitusta.

7. Vianetsintä

Ohjausyksikkö voidaan nollata painamalla MYKISTÄ -painiketta kerran. Tämä hiljentää lisäksi äänimerkin ja poistaa viestin näytöstä. Kaikissa järjestelmissä on vikaloki, johon tallennetaan viisi viimeisintä vikaa TIEDOT -näyttötilan kautta. Jos ongelmat toistuvat, ota yhteys Direct Healthcare Group.

AC-VIKA-virhe – osoittaa verkkovirran katkeamisen. Laite antaa äänimerkin, kun virta katkeaa esimerkiksi, koska ohjausyksikkö kytketään pois päältä, sähkökatkoksen sattuessa tai kun virtajohto kytketään irti. Paina MYKISTÄ -painiketta tai liitä uudelleen virtalähteeseen.

ROOTTORIJÄRJESTELMÄ -virhe – osoittaa automaattisen sekvenssikierron päättymisen tai järjestelmän vian. Kytke virta pois päältä, paina MYKISTÄ -painiketta ja kytke sitten virta uudelleen päälle. Jos virhe toistuu, ota yhteys Direct Healthcare Group.

ALHAINEN PAINE -virhe – osoittaa paineen laskeneen alimman sallitun tason alapuolelle. Tarkista, että letku on kiinnitetty virtayksikköön oikein. Tarkista, että sisäkennot ovat liitettyinä ja että kaikki kennot ovat ehjiä. Tarkista, että CPR-elvytyslaite on täysin suljettu, ts. CPR-elvytyslaitteen valitsinta on kierretty myötäpäivään, kunnes se napsahtaa kiinniasentoon 🔒 . Tarkista, että sisäkennot ovat liitettyinä ja että kaikki kennot ovat ehjiä. Poista viesti näytöstä ja hiljennä äänimerkki painamalla MYKISTÄ -painiketta. Jos virhe toistuu, ota yhteys Direct Healthcare Group.

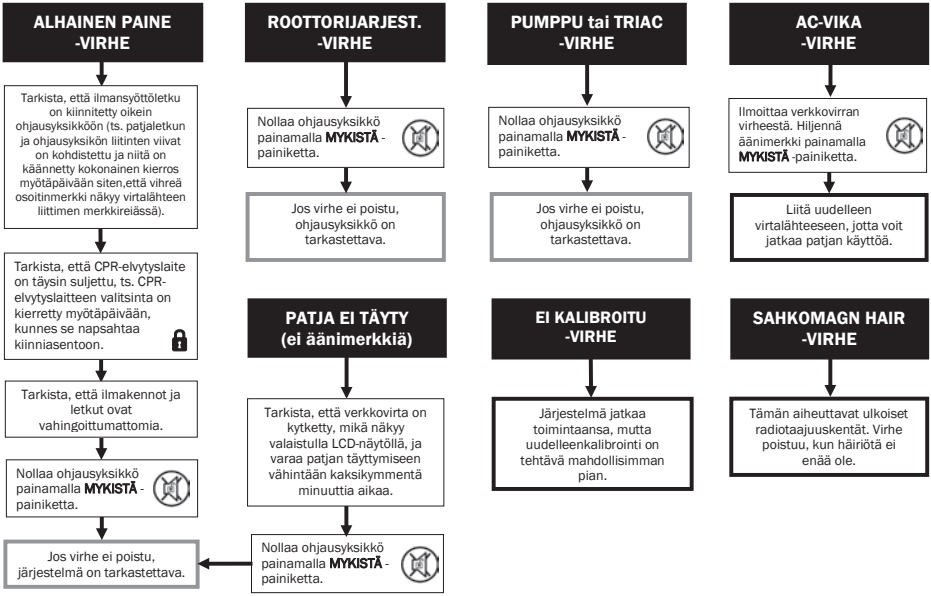
SÄHKÖMAGNEETTINEN HÄIRIÖ -virhe – osoittaa, että yksikkö on havainnut ulkoisten radiotaajuisten kenttien vaikuttavan haitallisesti paineanturin vahvistimeen. Virhe poistuu, kun häiriötä ei enää ole.

MUUT VIRHEET

PUMPPU- tai TRIAC -virhe - osoittaa pumpun ohjausvirheen tai pumpun avoimen kelan vian. Ota tällaisessa tapauksessa yhteys Direct Healthcare Group:iin

EI KALIBROITU - ota yhteys Direct Healthcare Group:iin uudelleenkalibrointia varten.

IJos sinulla on kysyttävää järjestelmästä, ota yhteys Direct Healthcare Group:iin tai valtuutettuun jälleenmyyjään.



8. Tekniset tiedot

8.1 Vaihtuvapaineisen ilmanpaineen ohjausyksiköt

CE 1639

(Lääkinnällisen laitteen luokitus: luokka IIa)

Mallin viite:	Tyyppi 19R
Rakenne:	ABS-muovi
Mitat:	346 mm / 13,6” x 258 mm / 10,1” x 156 mm / 6,1”
Paino:	4,0 kg / 8,75 lbs
Verkkovirtakaapeli:	5 metriä / 16,5’ Yhdysvallat: käytä vain Direct Healthcare Group toimittamaa sairaalalaatuista 15A NEMA 5-15P -liitintä ja sairaalalaatuista joustavaa 18 AWG -johtoa.
Sähkönsyöttö:	230 V ~ 50 Hz (CE-merkintä) / 120 V ~ 60 Hz (cETLus-hyväksyntä) / 230 V ~ 60 Hz
Nimellinen ottoteho:	9,4 VA
Sulaketeho:	T500 mA 250 V HRC (keraaminen) 5 x 20 mm
Kotelointiluokka:	IP21
Melutaso:	33,5 dBa
Kierron kesto:	16 minuuttia (jatkuva)

8.2 Vaihtuvapaineiset ilmanpainepatjat (tyypin 19R LISÄVARUSTE)

CE 1639

(Lääkinnällisen laitteen luokitus: luokka IIa)

Rakenne:	POHJA: Kudottu nailon 940 DTEX, molemmin puolin PU-pinnoitettu	
	KENNOT: PU-kalvo	
	SUOJUS [1]: PU-pinnoitettu, joustava nailon 255 g/m^2	
Vaihtoehdot:	QUATTRO ACUTE: 6 eri kokoa (katso alla)	
	QUATTRO PLUS: 6 eri kokoa (katso alla)	
Tyyppi:	Ortodifferentiaalit taitetut TISSUEgard™-ilmakennot, jotka toimivat neljässä vaihtuvassa ilmanpainesyklissä	
Eri koot:	QUATTRO ACUTE:	27 kennoa (3 eri leveyttä)
		28 kennoa (3 eri leveyttä)
	QUATTRO PLUS:	30 kennoa (3 eri leveyttä)
		32 kennoa (3 eri leveyttä)
Paino:	QUATTRO ACUTE: 12.7 kg (vakiomalli)	
	QUATTRO PLUS: 9.9 kg (vakiomalli)	
Palosuojaus:	BS 7177	
	BS 7175 Crib 5 -testimenetelmä BS 6807	
	IMO 2010 FTPC Part 9	

8.3 B.A.S.E. SEQUENTIAL -istuintyyny (tyypin 19R LISÄVARUSTE)

CE 1639

(Lääkinnällisen laitteen luokitus: luokka IIa)

Rakenne:	POHJA: Kudottu nailon 940 DTEX, molemmin puolin PU-pinnoitettu
	SISUS: PVC -palkeet rei'itetyssä CMFR-vaahtomuovissa
	SUOJUS [1]: PU-pinnoitettu, joustava nailon 255 g/m^2
Tyypin:	8 kuuden paljekennon riviä, käytetään ilmanpainetta vaihtelevalla 1-in-4 -syklillä
Mitat [2]:	430 mm x 430 mm x 70 mm
Paino:	1.9 kg
Palonhidastus:	BS 7177
	BS 7175 Crib 5 -testimenetelmä BS 6807

[1] Päälliset ovat antibakteerisia/mikrobikäsiteltyjä (vaikuttava aine: sinkkipyritioni).
[2] Likimääräinen yläpinnan enimmäiskoko täytettynä +/- 15 mm

ODOTETTU KÄYTTÖIKÄ: Lääkinnällisen laitteen ja sen LISÄVARUSTEIDEN odotettu käyttöikä on viisi vuotta.

MÄÄRITELTY SÄILYVYYSAIKA: Tuotteen säilyvyysaikaa ei ole määritelty.

Tuotteissa ei ole TSE-lajeista johdettuja aineita, lääkeaineita, ihmisveren johdannaisia tai ftalaatteja.

Tuotteet valmistetaan kansallisten ja kansainvälisten turvallisuusstandardien mukaisesti. Tuotteet ovat sertifioitu standardin ISO13485 ja asetuksen lääkinnällisistä laitteista 2017/745 mukaisesti.

Tämä lääkinnällinen laite on seuraavien vaatimusten mukainen:
IEC 60601.1 3. painos Lääkinnällisten sähkölaitteiden turvallisuus ja olennainen suorituskyky
IEC 60601.1.11 Terveydenhuolto kotiympäristössä

8.4 Valmistajan takuu

Kaikilla yksiköillä, patjoilla ja tyynyillä on valmistajan myöntämä 24 kk:n takuu.

8.5 EMI/EMC-lausunto ja valmistajan ilmoitus

Tämä laite on testattu, ja sen on todettu olevan standardin EN 60601-1-2 vaatimusten mukainen.

Standardin rajoitukset on suunniteltu tarjoamaan kohtuullinen suoja haitallisia häiriöitä vastaan sekä lääketieteellisessä että kotikäyttöympäristössä. Tämä laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuista energiaa. Jos sitä ei käytetä valmistajan ohjeiden mukaisesti, se voi aiheuttaa haitallisia häiriöitä radioviestintään. Mitään takeita ei kuitenkaan anneta siitä, ettei häiriöitä voisi ilmetä yksittäisessä asennuksessa. Mikäli laite aiheuttaa haitallisia häiriöitä radio- tai televisiovastaanottoon tai muihin laitteisiin (tämä voidaan määrittää sammuttamalla ja käynnistämällä laite uudelleen), käyttäjän tulee yrittää korjata häiriö jollakin seuraavista tavoista:

- Suuntaa tai sijoita vastaanottoantenni uudelleen.
- Kasvata laitteiden välistä välimatkaa.
- Liitä laite pistorasiaan, joka on eri piirissä kuin vastaanotin tai laite.

Laite on testattu, ja sen on todettu toimivan sähkömagneettisen yhteensopivuuden vaatimissa rajoissa (lähellä olevien radiotaajuista energiaa säteilevien lähteiden aiheuttamien häiriöiden sietokyky). Lähteet, jotka ylittävät nämä raja-arvot, voivat aiheuttaa toimintahäiriöitä. Järjestelmä tunnistaa häiriön mahdollisuuksien mukaan ja, mikäli häiriö on lyhytkestoinen, suorittaa vastatoimenpiteitä toimien samalla lähes normaalisti. Jos tämä epäonnistuu, järjestelmä antaa varoituksen ja jatkaa toimenpiteitä käyttäjän turvallisuuden varmistamiseksi. Lisääntynyt energiataso voi saada järjestelmän lopettamaan toimintansa, aiheuttaa satunnaisia virheitä tai nollata järjestelmän jatkuvasti.

Yritä selvittää häiriön lähde sammuttamalla lähellä oleva tai epäilyksiä aiheuttava laite ja tarkistamalla, loppuuko häiriö. Tällaisissa tapauksissa käyttäjän kannattaa yrittää korjata häiriö jollakin seuraavista tavoista:

- häiriötä aiheuttavan laitteen korjaaminen tai vaihtaminen uuteen
- häiriötä aiheuttavan laitteen suuntaaminen tai sijoittaminen uudelleen
- laitteen ja mahdollisen häiriölähteen välisen välimatkan kasvattaminen
- laitteen liittäminen pistorasiaan, joka on eri piirissä kuin häiriötä aiheuttava laite.

Sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevat tiedot standardin IEC60601-1-2 mukaisesti

Elektroniikkalaitteiden, kuten tietokoneiden ja matkapuhelinten, lukumäärän lisääntyessä lääkinnälliset laitteet voivat olla alttiita muiden laitteiden aiheuttamille sähkömagneettisille häiriöille. Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeva standardi IEC60601-1-2 määrittää sähkömagneettisen häiriönsiedon. Toisaalta lääkinnälliset laitteet eivät myöskään saa aiheuttaa häiriötä muille laitteille. Standardissa IEC60601-1-2 määritellään siis myös näiden lääkinnällisten laitteiden enimmäispäästötasot. **QUATTRO** on häiriönsiedon ja päästöjen osalta standardin IEC60601-1-2 mukainen. Erityisiä varotoimia on kuitenkin noudatettava:

- **QUATTRO** tulee asentaa ja ottaa käyttöön alle olevien sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevien tietojen mukaisesti.
- **QUATTRO** on tarkoitettu käytettäväksi alla olevissa taulukoissa määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. **QUATTRO**-laitteen käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.
- Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset viestintälaitteet (kuten matkapuhelimet) voivat yleisesti vaikuttaa **QUATTRO**-laitteeseen, vaikka se on sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevien standardien mukainen.
- **QUATTRO**-laitetta ei saa käyttää toisten laitteiden vieressä tai pinottuna niiden kanssa. Mikäli vieressä tai pinottuna tapahtuva käyttö on välttämätöntä, **QUATTRO**-laitetta tulee valvoa sen normaalin toiminnan varmistamiseksi.

Sähkömagneettiset päästöt

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus: sähkömagneettiset päästöt (IEC 60601-1-2)		
Päästötesti	**Yhteensopivuus**	**Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeet**
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	QUATTRO-järjestelmät soveltuvat käytettäviksi kaikissa tiloissa, mukaan lukien kotitaloudet ja tilat, jotka on kytketty suoraan kotitalouskäyttöön tarkoitettujen rakennusten sähkön toimittamisesta vastaavaan yleiseen pienjänniteverkkoon.
Harmoniset päästöt 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut/värähtelypäästöt 61000-3-3	Noudattaa standardia	

Sähkömagneettinen häiriönsieto

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus: sähkömagneettinen häiriönsieto (IEC 60601-1-2)			
Häiriönsietotesti	**IEC 60601 -testitaso**	**Yhteensopiv-uustaso**	**Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeet**
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kosketus ± 15 kV ilma	± 8 kV kosketus ± 15 kV ilma	Suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 5 %.
Nopeat transienttipurskeet IEC 61000-4-4	± 2 kV pääsyöttölinjoille 100kHz toistotaajuus	± 2 kV pääsyöttölinjoille 100kHz toistotaajuus	Verkkovirtasovittimen syöttölaadun tulee olla tyypillisen kaupallisen ja/tai sairaalaympäristön mukainen.
Jänniteaalto IEC 61000-4-5	± 2 kV linjasta maahan ± 1 kV linjasta linjaan	± 2 kV linjasta maahan ± 1 kV linjasta linjaan	Verkkovirtasovittimen syöttölaadun tulee olla tyypillisen kaupallisen ja/tai sairaalaympäristön mukainen.
Jännitteen laskut, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut verkkovirrassa IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 sykliä Arvoissa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°	0 % U_T; 0,5 sykliä Arvoissa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°	Verkkovirran tulee olla tyypillisen kaupallisen ja/tai sairaalaympäristön mukainen. Jos QUATTRO-laitteen käyttäjä edellyttää, että laite toimii myös sähkökatkoksen aikana, on suositeltavaa, että QUATTRO liitetään keskeytymättömään virtalähteeseen (UPS) tai akkuun.
	0 % U_T; 1 sykli 70 % U_T; 25/30 sykliä Yksivaiheinen: 0°	0 % U_T; 1 sykli 70 % U_T; 25/30 sykliä Yksivaiheinen: 0°	
Jännitekatkokset	0 % U_T; 250/300 sykliä	0 % U_T; 250/300 sykliä	
Verkkotaajuinen (50/60 Hz) magneettikenttä IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuisten magneettikenttien tulisi olla tasolla, joka vastaa tyypillistä sijaintia tyypillisessä kaupallisessa ja/tai sairaalaympäristössä.
Huomio: U_T on vaihtovirtajännite ennen testitason soveltamista.			

Sähkömagneettinen häiriönsieto

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus: sähkömagneettinen häiriönsieto (IEC 60601-1-2)			
Häiriönsietotesti	**IEC 60601 -Testitaso**	**Yhteensopivuustaso**	**Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeet**
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz ~ 80 MHz 6 V rms 150 kHz to 80 MHz ISM- ja amatöörira-diokaistoilla välillä 0,15–80 MHz	3 V rms 6 V rms	Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kentänvoimakkuus sähkömagneettisella paikkatutkimuksella määritettynä [a], oltava pienempi kuin kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuustaso. [b] Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä:
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	10 V/m	

Huomio 1: 80 MHz:ssä ja 800 MHz:ssä sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta.
Huomio 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Rakenteista, esineistä ja ihmisistä aiheutuva imeytyminen ja heijastuminen vaikuttavat sähkömagneettiseen etenemiseen.

[a] Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelin/langaton) ja maaradiojärjestelmien, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien, tuottamia kentänvoimakkuuksia ei voida teoreettisesti ennustaa tarkasti. Kiinteiden radiotaajuisten lähettimien tuottaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on harkittava sähkömagneettista paikkatutkimusta. Jos mitattu kentänvoimakkuus QUATTRO-laitteen käyttöpaikalla ylittää radiotaajuuden edellä mainitun sovellettavan vaatimustenmukaisuustason, QUATTRO-laitetta on tarkkailtava sen normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos poikkeavaa toimintaa havaitaan, saatetaan tarvita lisätoimia, kuten QUATTRO-laitteen suuntaaminen tai sijoittaminen uudelleen.
[b] Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kentänvoimakkuuksien on oltava alle 3 V/m.

Olemme pyrkineet varmistamaan kaikin tavoin, että tämän käyttöohjeen tiedot olivat oikeita painohetkellä. Direct Healthcare Group pidättää kuitenkin oikeuden muokata minkä tahansa tuotteen teknisiä tietoja ilman ennakkoilmoitusta osana jatkuvaa tuotekehitystä. Tiedot ovat saatavilla pyynnöstä vaihtoehtoisissa muodoissa.

Vakiokäyttöehtoja sovelletaan.

Innhold

Side

1. Forklaring Av Etiketter, Symboler Og Erklæringer 130
2. Introduksjon 131
3. Viktig Informasjon 131
   - Tiltenkt Bruk 131
   - Tiltenkte Miljøer 131
   - Kontraindikasjoner For Bruk 131
   - Generelle Advarsler, Forsiktighetsmerknader Og Informasjon 131
4. Veiledning For Montering 132
   - Montering Av Madrasser 132
   - Installere Pute 133
5. Driftsveiledning 134
   - Driftskontroller 134
   - Stille Inn / Endre Språk På Strømforsyningsenheten 135
   - HLR-Anlegg 135
   - Pasienttransport 136
   - NFC (RFID) 136
   - Ytterligere Driftsinformasjon 136
   - Bruk av madrassen i Fowlers (sittende) posisjon 136
   - Retningslinjer For Maksimal Brukervekt 136
6. Stell Og Vedlikehold 136
   - Madrass – Utvendige Komponenter 136
   - Madrass – Innvendige Komponenter 137
   - Strømforsyningsenhet 137
   - Service 137
   - Transport Og Oppbevaring 138
   - Driftsforhold 138
   - System For Transport Av Madrass 138
7. Feilsøking 138
8. Tekniske Spesifikasjoner 139

1. Forklaring Av Etiketter, Symboler Og Erklæringer

Advarsel

Se instruksjonshåndboken/-heftet

Direktiv for medisinsk utstyr 93/42/EØF

ETL-oppført (Nord-Amerika)

Klasse II-utstyr (dobbeltisolert)

Skal ikke kastes med vanlig husholdningsavfall

Produsent

Produksjonsdato

Egnet for tilkobling til pasientnære deler av type BF

IP21 IP: Inntrengningsbeskyttelse
2: Beskyttelse mot fingre eller gjenstander på maks. 80 mm lengde og 12 mm diameter
1: Beskyttelse mot vertikalt dryppende vann

MD Medisinsk utstyr

REF Katalognummer

SN Serienummer

Slå AV

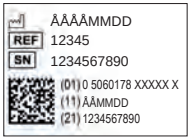
Slå PÅ

Bruksanvisning

ADVARSEL Dette er en melding som varsler brukeren om muligheten for alvorlig personskade eller andre bivirkninger ved bruk eller feil bruk av enheten

FORSIKTIG Dette er en melding som varsler brukeren om muligheten for et problem med systemet forbundet med bruk eller feil bruk av dette

EC REP Autorisert representant i EU



Eksempel på en UDI-etikett (plassert bak på strømforsyningsenheten og i sømmen på madrasstrekket/ basebrettet)

Fotende



Min.–maks. pasientvekt

Sikker arbeidsbyrde



Maskinvask 73 °C maks.

Tørkes i tørketrommel på lav varme

Skal ikke renses

Skal ikke strykes

Ikke bruk blekemiddel



Ikke bruk fenol

Ikke bruk skarpe instrumenter

Røyking forbudt

Forsiktig, kan knuse

Skal holdes tørr

Beskyttes mot varme og radioaktive kilder

Temperaturbegrensning

Grense for luftfuktighet

Grense for atmosfærisk trykk

2. Introduksjon

Takk for at du velger å bruke en **QUATTRO** aktiv støtteflate, som er utformet for å redusere risikoen for trykkrelatert vevsskade via en aktiv terapi av vekslende lufttrykkssyklus.

3. Viktig Informasjon

3.1 Tiltenkt Bruk

QUATTRO aktiv støtteflate er utformet for å redusere risikoen for trykkrelatert vevsskade på pasienter som er identifisert som å ha høyere risiko for trykksår og/eller hjelpe med håndtering av pasienter med eksisterende trykkrelaterte vevsskader.

3.2 Tiltenkte Miljøer

Systemet er tiltenkt brukt i følgende miljøer:-
-Sykehus
-Profesjonelle helsetjenester
-Hjemmesykepleie

og i følgende scenarier:-
-Bytte av madrass (erstatter en eksisterende madrass)

3.3 Kontraindikasjoner For Bruk

Aktive støtteflater bør ikke brukes til pasienter med ustabile brudd, alvorlig ødem, forbrenning eller intoleranse for bevegelse.

3.4 Generelle Advarsler, Forsiktighetsmerknader Og Informasjon



- Ingen spesielle ferdigheter er nødvendig for å bruke systemet.
- Helsepersonellet er ansvarlig for å bruke deres beste medisinske dømmekraft ved bruk av dette systemet.
- Velg riktig innstilling for den nødvendige behandlingen. Pass på at trykket ikke endres ved et uhell etter innstillingen, siden dette kan gjøre behandlingen mindre effektiv. Dette kan også forårsakes av kjæledyr, skadedyr eller barn.
- Påse at strømforsyningen er av typen som er angitt på strømforsyningsenheten.
- Kontroller at strømledningen er uskadet og er plassert slik at den ikke forårsaker hindringer eller personskade, f.eks. kvelning.
- Kontroller at strømledningen eller strømforsyningsenheten ikke kan sette seg fast eller komme i klem, for eksempel ved heving eller senking av sengen eller sengeskinnene, eller andre bevegelige gjenstander.
- Strømforsyningsenheten skal kun brukes med et egnet lednings- og kontaktsett som leveres av Direct Healthcare Group.
- Må ikke brukes i nærvær av brennbare bedøvelsesmidler.
- Fare for elektrisk støt – fjern ikke baksiden av strømforsyningsenheten.
- Service må overlates til kvalifisert servicepersonell.
- Ved service må du kun bruke identiske deler.
- Egnet for kontinuerlig bruk.
- Hvis du vil koble strømforsyningsenheten fra nettspenningen, fjerner du strømledningen fra stikkontakten til strømuttaket.
- Ikke plasser strømforsyningsenheten på en slik måte at det er vanskelig å koble strømledningen fra enheten eller strømuttaket.
- Ikke plasser strømforsyningsenheten på en slik måte at det er vanskelig å koble madrassen fra strømforsyningsenheten.
- Sett ikke enheten på eller i nærheten av en varmekilde.
- Må ikke brukes med varmeflasker eller elektriske pledd.
- Materialene som brukes i produksjonen av alle komponenter i systemet, samsvarer med de nødvendige forskriftene for brannsikkerhet.
- Direct Healthcare Group fraråder røyking mens systemet er i bruk, for å forhindre utilsiktet sekundær antenning av tilhørende gjenstander som kan være brannfarlige, som sengetøy.

- Påse at skarpe gjenstander ikke gjennomhuller madrassmaterialet.
- ADVARSEL: Modifisering av dette utstyret er ikke tillatt.
- Må ikke oppbevares i fuktige omgivelser.
- Må ikke brukes i et oksygenanriket miljø.
- Må ikke brukes i et utendørs miljø.
- Ingen del av den medisinske enheten skal betjenes mens den er i bruk av pasienten.
- Det medisinske utstyret krever 5 timer til å varme seg opp fra minimum oppbevaringstemperatur før det er klart for tiltenkt bruk.
- Det medisinske utstyret krever 1 time å kjøle seg ned fra maksimal oppbevaringstemperatur før det er klart for tiltenkt bruk.
- Tiltenkt brukt i miljøer som sykehus, helsetjenester og hjemmesykepleien.
- Strømforsyningsenheten er ment å henges over fotgavlen til en seng.
- Trådløst utstyr, for eksempel mobiltelefoner, skal holdes minst 0,3 meter eller 1 fot unna utstyret.
- Ikke koble strømforsyningsenheten eller madrassen til andre medisinske enheter eller utstyr.
- Risiko for brann ved bruk av feil sikring.
- Madrassen og strømforsyningsenheten skal rengjøres mellom pasientbruk. Se avsnittet Stell og vedlikehold for alle advarsler og forsiktighetsregler.
- Ikke egnet for sterilisering.
- Madrassen må innrettes korrekt som anvist.
- Sjekk med jevne mellomrom for å sikre at pasienten får rett støtte og er komfortabel, og juster komfortkontroll-innstillingen hvis ønskelig.
- Alle slanger må være fri for knekker og vridninger, riktig tilkoblet og posisjonert slik at det ikke forårsaker hindringer eller personskade.
- For at den vekslende lufttrykkmadrassen skal fungere effektivt, må du unngå å plassere gjenstander på overflaten som kan forhindre bevegelsen av luft mellom cellene. Av samme årsak må personer frarådes å sitte på kanten eller på enden av madrassen mens den er i bruk.
- Bruk ikke slipemidler, fenolholdige desinfeksjonsmidler, løsemidler eller alkoholbaserte rensemidler, f.eks. Dettol, Phenicol, Hibiscrub, Clearsol, Stericol, Hycoline, ettersom disse kan ødelegge materialene i trekket (* se Stell og vedlikehold på side 137).
- Systemet brukes som en del av et program for trykksårforebygging og/eller -behandling, men skal ikke være den eneste hjelpen for dette formålet.
- Det bør bemerkes at bruken av en pute vil øke pasientens sittehøyde med omtrent 5 cm, og det bør vises forsiktighet for å sikre pasientens komfort og sikkerhet når det gjelder høyden til fot- og ermlener.
- Advarslene, forsiktighetsreglene og sikkerhetshensynene ovenfor skal følges rutinemessig og regelmessig, og ikke bare ved installasjon.

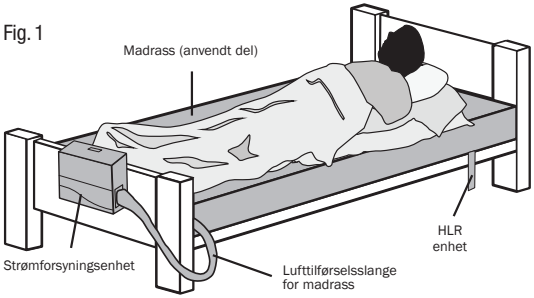
4. Veiledning For Montering

4.1 Montering Av Madrasser

NB. Standardspråket som vises på strømforsyningenheten er engelsk, men dette kan endres til ønsket språk (se «Stille inn / endre språk på strømforsyningsenheten» på side 135).

1. Fjern eventuelle eksisterende madrasser fra sengerammen (**QUATTRO**-madrassen er ment å erstatte sengemadrassen fullstendig).
2. Plasser madrassen på sengerammen. Sikre at madrass-slangen går ut ved fotenden på høyre side, og fargedekselet er øverst (Fig. 1).

Fig. 1



3. Sikre madrassen til sengen ved å bruke de justerbare stroppene - før stroppene rundt sengens base og sikre med spennene (Fig. 2), som gir rom for bevegelige deler på elektriske senger. Dette er viktig da det stopper madrassen fra å løsne fra sengen og føre til mulig skade til pasienten. Et stroppeforlengersett er tilgjengelig for bruk med kontinentalsenger (delenummer 11062).
4. Heng strømenheten fra fotbrettet til sengen etter å først ha justert opphengsbrakettene som følger:-
   a) Roter hver opphengsbrakett vekk fra pumpen.
   b) Posisjoner braketten for å henge pumpen på sengen.
   c) Brett brakettene mot pumpen når ikke de ikke er i bruk.

   Strømenheten kan også plasseres på gulvet

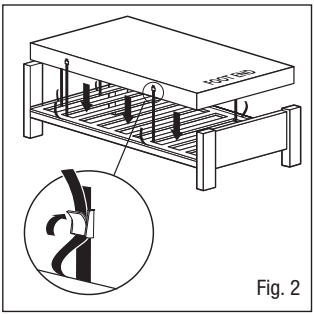


Fig. 2

5. Fest slangen for lufttilførsel til strømenheten ved å justere den svarte linjen på lufttilførselstilkoblingen med den svarte linjen på strømenhetstilkoblingen og dytte sammen. Roter madrassens slangetilkobling mot klokken til den grønne indikatoren fyller indikatorhullet på strømenhetstilkoblingen (Fig. 3).
6. Koble den mindre enden av strømledningen til venstre side av strømforsyningsenheten, og den andre enden til vegguttaket. Påse at strømledningen og slangen ikke kan sette seg fast i sengen.
7. Slå på strømmen ved uttaket og på siden av strømforsyningsenheten ved siden av porten for strømledningen.
8. Systemet viser STARTER og deretter INITIALISERER mens madrassen blåses opp (dette vil ta 15-20 minutter).

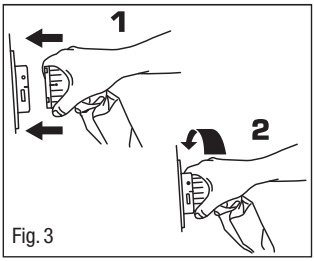


Fig. 3

   Merk: Under INITIALISERER-fasen er det viktig at madrasskoblingen ikke kobles fra strømforsyningsenheten. Hvis dette skjer, må strømforsyningsenheten slås av, DEMP-knappen må trykkes når alarmen lyder, madrasskoblingen må kobles til på nytt, og strømforsyningsenheten må startes på nytt. Hvis IKKE KALIBRERT vises når enheten er slått på, fortsetter driften av systemet, men en omkalibrering skal utføres så snart som mulig.
9. Når et laken legges på madrassen, sikre at den er løs nok til å la madrassoverflaten til å passe så mye som mulig til pasientens kropp.
10. La madrassen blåses opp før pasienten legges på madrassen.
11. Når systemet er oppblåst, vil det automatisk gå tilbake til AKTIV-modus. KONTINUERLIG LAVT TRYKK-terapi kan velges via TERAPIMODUS-knappen (se TERAPIMODUS på side 134). Komfortinnstillingen kan justeres ved bruk av opp- og ned-knappene (se KOMFORT-KONTROLL på side 134).

    NB. Under drift låses strømforsyningsenheten automatisk to minutter etter siste knappetrykk for å forhindre utilsiktet aktivering av knappefunksjoner (bortsett fra DEMP), som angitt av ‘ 🔒 ’ på skjermen. Trykk og hold ned DEMP / LÅS OPP-knappen til strømforsyningsenheten piper hvis ytterligere knapper må brukes (dvs. endring av behandlingsmodus eller komfortinnstilling).
12. Plasser brukerhåndboken på et trygt sted for fremtidig bruk.

4.2 Installere Pute

QUATTRO PLUS strømenhet kan brukes til å betjene B.A.S.E. Sekvensiell vekslende lufttrykkspute med en adapter som ekstrautstyr, som følger:-

1. Plasser puten på en stol, forsikre at den er plassert rett vei med BACK-etiketten (om aktuelt) mot stolryggen. Sikre puten til stolen ved hjelp av justerbare stropper, hvor tilgjengelig.
2. Koble puteadapteren til strømenheten og roter adapteren med klokken til den grønne indikatoren fyller indikatorhullet på strømenhetstilkoblingen.


Fig. 4

3. Koble til slangen for lufttilførsel fra puten til adapteren, så tilpassingsmerkene er justert mot hverandre (Fig. 4). Sørg for at de har klikket inn på plass, ellers kan det oppstå lekkasje.
4. Koble til strømledningen, sett inn i strømuttaket og skru på strømmen på siden av strømenheten nær inngangen til strømledningen.
5. Når den er full (ca. 5 minutter) øk komfortkontrollsettingen til SITTENDE ved hjelp av pilknappen OPP.

Obs. Om du bruker strømenheten fra et fungerende madrassystem, trykk først på MAKS FYLL-knappen for å fylle madrassen helt, roter så lufttilførselstilkoblingen mot klokken og løsne fra strømenheten for å forsegle luften inne i madrassen for å la den forbli full. For å koble madrassen til strømenheten igjen etter bruk av puten, skru av strømenheten koble fra puteadapteren. Koble madrassens lufttilførsel til strømenheten, og skru på strømenheten (drift vil automatisk starte i AKTIV modus).

Obs. Det bør bemerkes at bruken av en alternerende lufttrykkspute vil øke pasientens sittehøyde med omtrent 5 cm, og det bør vises forsiktighet for å sikre pasientens komfort og sikkerhet når det gjelder høyden til fot- og armlener.

5. Driftsveiledning

5.1 Driftskontroller

NB!: Funksjonsknappene (unntatt DEMP) vil ikke fungere før strømforsyningsenheten er opplåst** – trykk og hold ned DEMP / LÅS OPP-knappen til strømforsyningsenheten piper og symbolet forsvinner fra skjermen.

Driftsknappene på framsiden av strømforsyningsenheten (Fig. 5) gir følgende funksjoner.

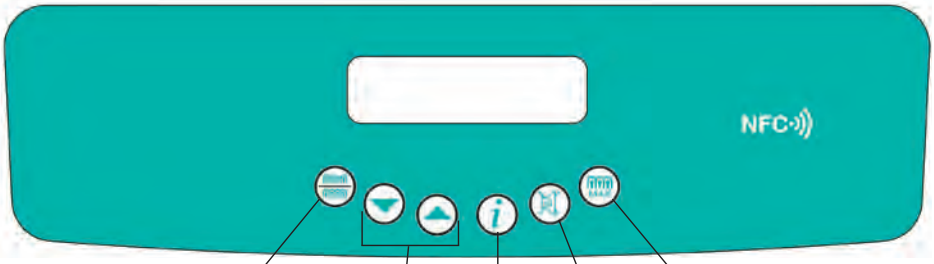


Fig. 5

TERAPIMODUS
Å trykke på TERAPIMODUS-knappen vil bytte mellom AKTIV (1 av 4 vekslende lufttrykkssykluser) og KONTINUERLIG LAVT TRYKK terapimodi. Valgt terapimodi vises på visningsskjermen. Standard modus er AKTIV terapi. For å bytte til KONTINUERLIG LAVT TRYKK-modus (når låst opp**), trykk på TERAPIMODUS-knappen i 2 sekunder til du hører en lyd. Systemet vil så vise VENNLIGST VENT og trenger omtrent 2 minutter for å starte.

KOMFORT-KONTROLL
Lufttrykket reguleres i hver av cellene gjennom syklusen, slik at støtte, stilling og behandling opprettholdes konstant ved optimale nivåer som respons på pasientens vekt, bevegelse og posisjon. Utligning av celletrykk skjer også automatisk i hvert stadium av vekseltrykk syklus for å forsikre levering av nøyaktig trykk og behandling. Den automatiske, standard komfortinnstillingen er MEDIUM. Hvis pasienten krever en hardere eller mykere madrass, øker eller reduserer du komfort-kontrollinnstillingene tilsvarende (etter opplåsing**) ved bruk av OPP- og NED-pilknappene (MYK/MEDIUM/HARD). Komfortinnstillingen vises på skjermen. Kontroller periodevis for å forsikre deg om at pasienten er støttet og komfortabel, justere COMFORT CONTROL-innstillingen om nødvendig.

DATA (Kun brukt for å få tilgang til informasjon, påvirker ikke driftsmodusen)
Hvis man trykker på DATA-knappen når som helst, skifter skjermen til DATA-modus. Bruk opp- og nedpilene for å bla gjennom settet med produktdata og brukerinformasjon. Hvis du trykker på DATA-knappen på nytt, vender skjermen tilbake til forrige modus.

**DEMP / LÅS OPP
Trykk for å slå av alarmen og fjerne meldingen fra skjermen. Under drift låses strømforsyningsenheten automatisk to minutter etter siste knappetrykk for å forhindre utilsiktet aktivering av knappefunksjoner (bortsett fra DEMP), som angitt av ‘ 🔓 ‘ på skjermen. Trykk og hold ned DEMP / LÅS OPP-knappen til strømforsyningsenheten piper hvis ytterligere knapper må brukes (dvs. komfortinnstilling). Strømforsyningsenheten låses igjen to minutter etter siste knappetrykk.

NB. Etter strømbrudd / avslåing av strøm trykker man på DEMP for å avbryte systemets tidligere innstillinger. Når strømmen kommer tilbake, innføres standardinnstillingen AKTIV-modus med komfortinnstillingen MEDIUM. (Vær klar over at de forrige innstillingene avbrytes automatisk hvis tiden mellom av- og påslåing er mer enn 12 sekunder. Hvis strømmen kommer tilbake før det har gått 12 sekunder og DEMP-knappen ikke har blitt trykket, vender systemet tilbake til forrige driftsmodus).

MAKS FYLL
Nødvendig for noen sykepleieprosedyrer. MAKS FYLL-modus fyller madrassen til maks statisk trykk i en periode på 15 minutter. Etter å ha trykket MAKS FYLL-knappen (når låst opp**) for å fylle madrassen, viser systemet VENNLIGST VENT etterfulgt av KLAR og en lyd med 5 sekunders lengde høres når maksimalt trykk er oppnådd og MAKS FYLL vises på skjermen. Etter 15 minutter vil systemet automatisk gå tilbake til forrige driftsmodus.

5.2 Stille Inn / Endre Språk På Strømforsyningsenheten

Standardspråket på strømforsyningsenheten er engelsk, dette kan enkelt endres til ønsket språk som følger:

a) Koble strømledningen til strømforsyningsenheten og inn i stikkontakten. Slå på strømforsyningsenheten og hold ned NED-pilknappen samtidig. Når strømforsyningsenheten har startet, slipper du NED-pilknappen . Dette gjør at du kan gå inn i testmenyen. Strømforsyningsenheten viser «TESTMODUS KAL.» (Fig. 6a).

b) Trykk én gang på OPP-pilknappen . Strømforsyningsenheten viser «TESTMODUS Still språk» (Fig. 6b).

c) Trykk og hold ned DATA-knappen for å bla gjennom listen over tilgjengelige språk. Slipp DATA-knappen når det ønskede språket vises. Enheten bruker nå språket du valgte (Fig. 6c). Slå av strømforsyningsenheten for å forlate testmenyen. Neste gang strømforsyningsenheten slås på, vises språket du valgte.

Fig. 6a



Fig. 6b



Fig. 6c



Språket kan endres et ubegrenset antall ganger.

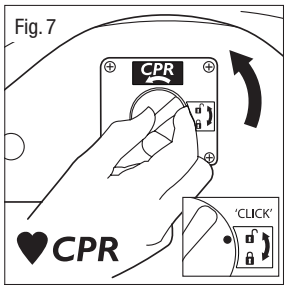
NB. Språket på strømforsyningsenheten kan ikke endres mens strømforsyningsenheten er i drift.

Tilgjengelige språk inkluderer: fransk, tysk, spansk, italiensk, nederlandsk, finsk, norsk, dansk, svensk (andre språk kan også være tilgjengelig).

5.3 HLR-Anlegg (Fig. 7)

HLR-enheten er plassert ved hodeenden på høyre side av madrassen (sett fra fotenden), som vist med piler på madrassetiketten. For rask tømming av luft, roter HLR-enheten mot klokken for å “klikke” inn i åpen posisjon 🔓. Om du skal fylle madrassen igjen, sørg for at HLR-enhetens bryter er rotert med klokken til den “klikker” inn i låst posisjon 🔒.

Fig. 7



5.4 Pasienttransport (Fig. 8)

Trykk på MAKS FYLL-knappen for å fylle madrassen helt. Når maksimalt trykk er oppnådd, løsne madrassens lufttilførsel fra strømenheten ved å rotere madrassens slangetilkobling mot klokken til de svarte linjene er rettet mot hverandre, og dra madrassens slangetilkobling vekk. Madrassen vil forbli full for å støtte pasienten.

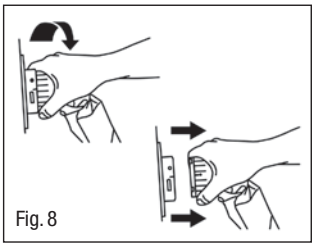


Fig. 8

5.5 NFC (RFID) (Fig. 9)

Strømenheten inneholder en passiv NFC-etikett som inneholder tilleggsinformasjon og kan bli forespurt til enhver tid av en kompatibel NFC-aktivert enhet (som en smarttelefon eller nettbrett). Plasser enheten over NFC-symbolet på toppen av produktet og følgende vil vises på enheten:

- Modell
- Delenummer (REF)
- Serienummer (SN)
- Produsentens kontaktinformasjon (TEL)

Du må kanskje laste ned en NFC-avlesningsapp for å se informasjonen.



Fig. 9

5.6 Ytterligere Driftsinformasjon

- La madrassen blåses opp før pasienten legges på madrassen.
- Madrassene kan brukes på profilerte sengerammer, senger med ribbebunn, senger med fast bunn og divaner.
- Ryggstøtter eller puter bør plasseres under madrassen, for å gi uavbrutt kroppskontakt med madrassoverflaten.
- Plasser lakenet løst på madrassen slik at madrassoverflaten kommer i god kontakt med pasientens kropp. Unngå stretchlaken. Bruken av inkontinensunderlag eller ekstra sengetøy under pasienten kan redusere madrassens trykkavlastende effekt.
- For å fjerne luft fra madrassen når du demonterer systemet bruker du HLR-anlegget som beskrevet ovenfor.
- Vær påpasselig ved heving og senking av sengens sideskinner slik at lufttilførselsslangen for madrassen ikke kommer i klem, hvis relevant.
- Avstanden skal være høyst 2,5 cm på hver side av madrassen når sideskinnene benyttes.

5.7 Bruk av madrassen i Fowlers (sittende) posisjon

Når pasienten er plassert i Fowler's Position (hodestøtte >45° høyde), anbefales det at madrassen settes i AKTIV terapimodus på FIRM-innstillingen.

Min. - Maks. Pasientvekt / Retningslinjer for maks belastning



QUATTRO Acute:- 0-250 kg
QUATTRO Plus:- 0-250 kg
B.A.S.E. SEQUENTIAL Pute:- 0-127 kg

6. Stell Og Vedlikehold

6.1 Madrass – Utvendige Komponenter

- Hold alltid madrasstrekket så rent som praktisk mulig. Materialet er vanntett og dampgjennomtrengelig.
- Undersøk trekkets overside og eventuelle ytre madrasskomponenter for tegn på skade eller slitasje som kan føre til kontaminering av innsiden, f.eks. rifter, hull, skade på sømmene eller glidelåsene, misfarging av undersiden osv. Disse kontrollene skal utføres ved hver dekontamineringsprosess, dvs. mellom pasienter eller pasientopphold (eller ukentlig for langtidspasienter).
- Man må passe på at trekket ikke gjennomhulles med gjenstander som nåler, skalpeller, pasientoverføringsbrett, akrylnegler osv.
- Trekket kan fjernes og rengjøres i samsvar med den reviderte Healthcare Cleaning Manual fra juni 2009 ved bruk av følgende tiltak: Etter bruk av rengjøringsmiddel og/eller desinfeksjonsmiddel skal trekket vaskes med rent vann ved bruk av en klut, og lufttørke.

- Hyppig eller langvarig eksponering for høye konsentrasjoner av sterke desinfeksjonsmidler vil redusere brukstiden til trekket.
- Når høykonsentrerte desinfeksjonsmidler, f.eks. > 10 000 ppm klorfrisettende middel (f.eks. Haztab eller blekemiddel) eller kombinerte rengjøringsmidler / klorfrisettende midler (f.eks. Chlorclean, Actichlor) og rengjøringsløsninger brukes for å fjerne blod eller andre kroppsvæsker, skal trekkene skylles godt med rent vann for å fjerne eventuelle reststoffer. Dette bidrar til å forhindre langsiktige kompatibilitetsproblemer forbundet med rester av desinfeksjonsmiddel (* se Stell og vedlikehold på side 137).
- Alternativt kan desinfeksjon oppnås ved å vaske trekket i vaskemaskin ved høyst 65 ^{0}C i 10 minutter eller 73 ^{0}C i 3 minutter. Dette kan inkludere en klorskylling.
- Bruk ikke slipemidler, fenolholdige desinfeksjonsmidler, løsemidler eller alkoholbaserte rensemidler, f.eks. Dettol, Phenicol, Hibiscrub, Clearsol, Stericol, Hycoline, ettersom disse kan ødelegge materialene i trekket (* se Stell og vedlikehold på side 137).
- Skal ikke strykes.
- Sikre at dekket er helt tørt før du rer opp sengen igjen eller plasserer i oppbevaring.

6.2 Madrass – Innvendige Komponenter

- Kontroller luftcellene og innsiden av madrassen/pute for tegn på skade eller forurensing, f.eks. misfarging eller bevis på inntrengning av væske. Disse kontrollene skal utføres ved hver dekontamineringsprosess, dvs. mellom pasienter eller pasientopphold (eller ukentlig for langtidspasienter).
- Man må passe på at luftcellene ikke gjennomhulles med gjenstander som nåler, skalpeller, pasientoverføringsbrett, akrylnegler osv.
- De individuelle cellene kan også tørkes rene med et mildt desinfeksjonsmiddel (* se Stell og vedlikehold på side 137).
- Alle celler er utskiftbare og kan skaffes fra Direct Healthcare Group.
- **QUATTRO**-serien av madrasser kan vaskes, men sørg for at HLR-enheten er fullstendig lukket (dvs. bryteren til HLR-enheten er rotert med klokken til den "klikker" inn i låst posisjon 🔒) før vasking for å forhindre at det kommer vann inn i luftcellene/slanger.

6.3 Strømforsyningsenhet

Koble alltid strømforsyningsenheten fra strømforsyningen før du utfører vedlikehold, reparasjon, service eller rengjøring. Hvis du vil koble strømforsyningsenheten fra nettspenningen, og slik avslutte enhetens drift på en sikker måte, fjerner du strømledningen fra stikkontakten til strømuttaket. Kontroller alle strømkoblinger og strømledningen for tegn på kraftig slitasje. Strømforsyningsenheten kan tørkes med en rengjørings- eller desinfeksjonsløsning eller -serviett*. Bruk ikke løsemidler. Ikke egnet for sterilisering. Strømforsyningsenheten/madrassen/pute skal kastes i samsvar med lokale bestemmelser, inkludert WEEE-krav.

* I samsvar med MHRA Medical Device Alert (MDA/2013/019), anbefaler Direct Healthcare Group kundene å bruke pH-nøytral desinfiserende rengjøringsprodukter av høy kvalitet for å desinfisere gjenbrukbare medisinsk utstyr for å forhindre skade på materialer og nedbrytning av plastoverflater. Bruk av upassende rengjøringsmaterialer på medisinsk utstyr kan skade overflater og kan kompromissere evnen til å desinfisere medisinsk utstyr godt nok, eller kan forstyrre enhetsfunksjon. Direct Healthcare Group anbefaler bruken av TECcare® CONTROL antimikrobielle servietter og væske for å rengjøre og desinfisere alle produktene de leverer til helse- og sosialtjenester. TECcare CONTROL-produkter gir ledende bredspektret desinfisering på høyt nivå med en eksepsjonell sikkerhetsprofil. TECcare CONTROL er pH-nøytral og kan universalt brukes på alle harde og mye overflater uten negativ effekt. TECcare CONTROL er CE-merket for rengjøring av medisinsk utstyr.

6.4 Service

Når den innledende garantiperioden utløper, anbefaler Direct Healthcare Group at alle strømforsyningsenheter får service årlig eller som indikert av «timer til service» på skjermen. Enheten inneholder ingen deler som kan vedlikeholdes av brukeren og skal kun motta service av enten Direct Healthcare Group eller en autorisert forhandler. På anmodning vil Direct Healthcare Group eller den autoriserte forhandleren skaffe til veie servicehåndbøker, lister

over komponentdeler og annen informasjon som er nødvendig for at en kompetent elektroingeniør skal reparere eller utføre service på systemet. For service, vedlikehold og tilknyttede spørsmål må man kontakte Direct Healthcare Group eller en autorisert forhandler.

Det er kundens ansvar å sørge for følgende før henting:

- Systemet er rengjort for alle synlige kontaminanter.
- Kontaminasjonsstatusen er dokumentert.
- Direct Healthcare Group personell vil få hjelp med å pakke utstyret i poser hvis madrassen har vært i et miljø med kjent eller mistenkt smittefare.

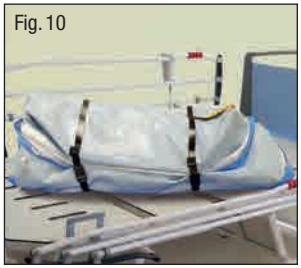
6.5 Transport Og Oppbevaring

Håndteres med forsiktighet. Eventuelle skader eller støt skal rapporteres til Direct Healthcare Group serviceavdeling.
-25 °C uten kontroll av relativ luftfuktighet.
+70 °C ved en relativ luftfuktighet på opptil 93 %, ikke-kondenserende.
Område for atmosfærisk trykk 700 hPa til 1060 hPa.
Egnet for alle standard transportmetoder ved korrekt emballering.

6.6 Driftsforhold

Temperaturområde +5 °C til +40 °C
Område for relativ luftfuktighet 15 % til 93 %, ikke-kondenserende.
Atmosfærisk trykk for drift: 700 hPa til 1060 hPa
Egnet for forurensningsgrad 2
Driftshøyde ≤ 2000 m
IP-klasse: Kun IP21-strømforsyningsenhet

Fig. 10



6.7 System For Transport Av Madrass

Plasser madrassens slange over toppen av madrassen og rull løst fra fotenden til hodeenden, med dekke på innsiden, og vær forsiktig så du ikke belaster slangen. Sikre den sammenrullede madrassen ved hjelp av madrass-stroppene (Fig. 10). Den kan så transporteres med strømenheten, strømkabelen og dette heftet. Stable ikke sammenrullede madrasser mer en to i høyden for å unngå belastning på slangen.

7. Feilsøking

Strømforsyningsenheten kan tilbakestilles ved å trykke på DEMP-knappen én gang. Dette slår også av alarmen og fjerner meldingen fra skjermen. Alle systemer har en feillogg som registrerer de siste fem feilene via DATA-visningsmodusen. Hvis problemene vedvarer, må du kontakte Direct Healthcare Group.

STRØMFEIL-feil – angir en nettstrømfeil, en alarm lyder hvis strømmen avbrytes, f.eks. ved avslåing av strømforsyningsenheten, strømbrudd eller frakobling av strømledningen. Trykk på DEMP eller koble til strømforsyningen igjen.

ROTORSYSTEM-feil – angir stans av den automatiske sekvenssyklusen eller en feil i systemet. Slå av strømmen, trykk på DEMP-knappen og slå strømmen på igjen. Hvis feilen vedvarer, må du kontakte Direct Healthcare Group.

LAVT TRYKK-feil – angir at trykket har falt under tillatt minimumsnivå. Kontroller at slangen er riktig koblet til strømforsyningsenheten. Sjekk at HLR-enheten er helt lukket, dvs. at HLR-enhetens bryter er rotert med klokken til den "klikker" inn i låst posisjon 🔒. Kontroller at de indre cellene er tilkoblet, og at ingen celler er gjennomhullet. Trykk på DEMP-knappen for å fjerne meldingen og slå av alarmen. Hvis feilen vedvarer, må du kontakte Direct Healthcare Group.

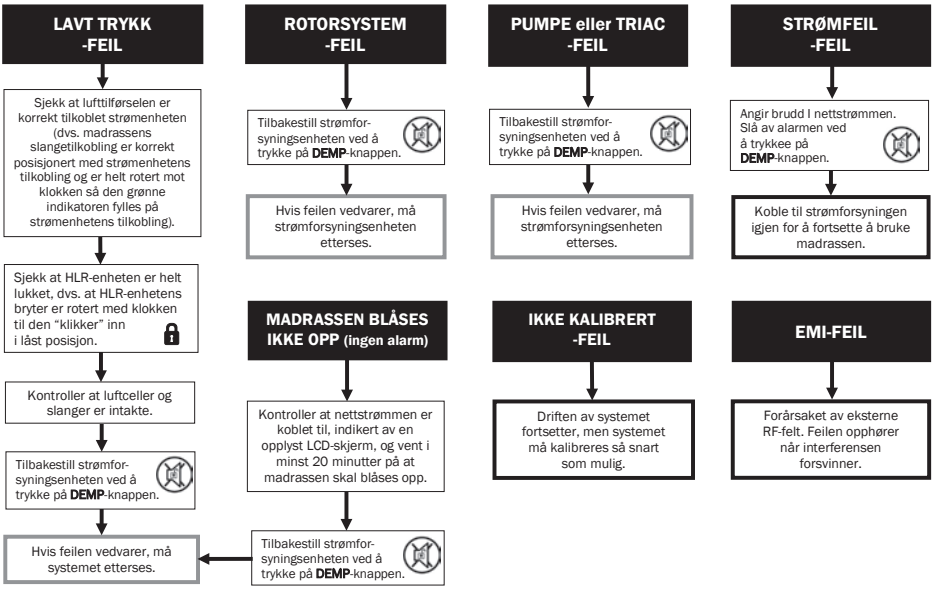
EMI-feil – angir at enheten registrerer at trykksensorforsterkeren er negativt påvirket av eksterne RF-felt. Dette avtar når interferensen forsvinner.

ANDRE FEIL

PUMPE ELLER TRIAC-feil - angir en pumpekontrollfeil eller en åpen pumpespole-feil. Hvis dette skjer, må du kontakte Direct Healthcare Group.

IKKE KALIBRERT - kontakt Direct Healthcare Group for omkalibrering.

Hvis du har spørsmål om dette systemet, bes du ta kontakt med Direct Healthcare Group eller en autorisert forhandler.



8. Tekniske Spesifikasjoner

8.1 Vekslende Lufttrykk Strømenheter

CE 1639

(Medisinsk Utstyrsklasse: Klasse IIa)

Modellref.:	Type 19R
Konstruksjon:	ABS-plast
Mål:	346 mm/13,6" x 258 mm/10,1" x 156 mm/6,1"
Vekt:	4,0 kg / 8.75 pund
Strømledning:	5 meter / 16,5' For USA: Kun en kontakt av sykehuskvalitet med en 15 A NEMA 5-15P-konfigurasjon og 18 AWG fleksibel ledning av sykehuskvalitet skal brukes, som levert av Direct Healthcare Group.
Strømforsyning:	230 V ~ 50 Hz (CE-merket) / 120 V ~ 60 Hz (cETLus-oppført) / 230 V ~ 60 Hz
Inngangseffekt:	9,4 VA
Sikringsklasse:	T500 mA 250 V HRC (keramisk) 5 x 20 mm
IP-klasse:	IP21
Støynivå:	33,5 dBa
Syklustid:	16 minutter (kontinuerlig)

8.2 Vekslende Lufttrykk Madrasser (TILBEHØR Til Type 19R)

CE 1639

(Medisinsk Utstyrsklasse: Klasse IIa)

Konstruksjon:	BASE: Vevd nylon 940 DTEX PU-belagt begge sider	
	CELLER: PU-film	
	DEKKE [1]: PU-belagt stretch-nylon 255 g/m^2	
Alternativer:	QUATTRO ACUTE: 6 størrelsesvarianter (se under)	
	QUATTRO PLUS: 6 størrelsesvarianter (se under)	
Type:	Består av Orthodifferential Tissuegard™ plisserte luftceller som opererer i en 1 til 4 vekseltrykk syklus	
Varianter:	QUATTRO ACUTE:	27 Celler (3 breddevarianter)
		28 Celler (3 breddevarianter)
	QUATTRO PLUS:	30 Celler (3 breddevarianter)
		32 Celler (3 breddevarianter)
Vekt:	QUATTRO ACUTE: 12.7 kg (standard modell)	
	QUATTRO PLUS: 9.9 kg (standard modell)	
Brannhemmende:	BS 7177	
	BS 7175 Crib 5 testmetode BS 6807	

8.3 B.A.S.E. SEQUENTIAL Pute (TILBEHØR Til Type 19R)

CE 1639

(Medisinsk Utstyrsklasse: Klasse IIa)

Konstruksjon:	BASE: Vevd nylon 940 DTEX PU-belagt begge sider
	INDRE: PVC-belger med stanset CMFR-skum
	DEKKE [1]: PU-belagt stretch-nylon 255 g/m^2
Type:	8 rader md 6 belgers cellestriper som fungerer i en 1-i-4 vekslende lufttrykksyklus
Mål [2]:	430 mm x 430 mm x 70 mm
Vekt:	1.9 kg
Brannhemmende:	BS 7177
	BS 7175 Crib 5 testmetode BS 6807

[1] Trekkene har anti-bakteriell/mikrobiell behandling (virkestoffet: sinkpyrition).
[2] Omtrentlig maks. øvre overflate, oppblåst +/- 15 mm

FORVENTET BRUKSTID: Den forventede brukstiden for den medisinske enheten og TILBEHØRET er fem år.

SPESIFISERT HOLDBARHET: Produktet har ingen spesifisert holdbarhet.

Produktene er fri for TSE-avledede materialer, legemidler, derivater fra menneskeblod og ftalater.

Produkter er produsert for å overholde nasjonale og internasjonale sikkerhetsstandarder og er sertifisert i henhold til ISO13485, direktiv 93/42/EØF og Direktiv 2017/745 om medisinsk utstyr.

Denne medisinske enheten er i samsvar med:
IEC 60601.1 tredje utgave om sikkerhet for elektromedisinsk utstyr og grunnleggende ytelse
IEC 60601.1.11 Hjemmesykepleiemiljø

8.4 Produsentens Garanti

Alle strømenheter, madrasser og puter er dekket av 24 måneders garanti fra produsenten.

8.5 EMI/EMC-Erklæring Og Produsenterklæring

Dette utstyret har blitt testet og påvist å samsvare med grenseverdiene i EN 60601-1-2.

Disse grenseverdiene er beregnet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i både et medisinsk miljø og et boligmiljø. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi og kan, hvis det ikke brukes i samsvar med produsentens instruksjoner, forårsake skadelig interferens på radiokommunikasjon. Det finnes imidlertid ingen garanti for at interferens ikke vil oppstå i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelig interferens på radio- eller fjernsynsmottakere eller annet utstyr, hvilket kan fastslås ved å slå utstyret av og på, oppfordres brukeren til å prøve å korrigere interferensen ved å gjøre et av følgende:

- Snu eller flytte på mottakerantennen.
- Øke avstanden mellom utstyret.
- Koble utstyret til en kontakt på en annen krets enn kretsen der utstyret som forårsaker interferensen er tilkoblet.

Utstyret er testet for drift innenfor grensene for elektromagnetisk kompatibilitet. (Immunitet mot interferens fra nærliggende kilder som stråler ut radiofrekvensenergi.) Kilder som overskrider disse grenseverdiene kan forårsake driftsfeil. Når det er mulig, vil systemet registrere interferensen og, hvis den er kortvarig, treffe tydelige mottiltak mens driften fortsetter tilnærmet normalt. Hvis dette ikke er mulig, vil systemet avgi en advarsel og treffe tiltak slik at brukeren fortsatt er trygg. Hvis energinivåene økes ytterligere, kan systemet oppleve driftsstans, eller generere kontinuerlige tilfeldige feil eller kontinuerlige tilbakestillinger.

Prøv å fastslå kilden for interferensen ved å slå av nærliggende eller mistenkt utstyr, og se om effektene av interferensen stanser. I slike tilfeller oppfordres brukeren til å prøve å korrigere interferensen ved å gjøre ett av følgende:

- Reparere eller skifte ut utstyret som forårsaker interferensen.
- Snu eller flytte på utstyret som forårsaker interferensen.
- Øke avstanden mellom utstyret og den mulige kilden til interferensen.
- Koble utstyret til en kontakt på en annen krets enn kretsen der utstyret som forårsaker interferensen er tilkoblet.

Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i henhold til IEC60601-1-2

Med det økte antallet elektroniske enheter, for eksempel datamaskiner og mobiltelefoner, kan medisinsk utstyr være utsatt for elektromagnetisk interferens fra andre enheter. EMC-standarden IEC60601-1-2 definerer nivåene av immunitet mot slike elektromagnetiske forstyrrelser. På den andre siden må man påse at medisinsk utstyr ikke forstyrrer andre enheter. IEC60601-1-2 definerer også maks. strålingsnivåer for disse medisinske enhetene. **QUATTRO** overholder denne IEC60601-1-2-standarden for immunitet og stråling. Spesielle forsiktighetsregler må imidlertid følges:

- **QUATTRO** må installeres og idriftsettes i samsvar med EMC-informasjonen nedenfor.
- **QUATTRO** er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert i tabellene nedenfor. Brukeren av **QUATTRO** skal sikre at den brukes i et slikt miljø.
- Generelt, selv om **QUATTRO** samsvarer med EMC-standardene, kan den påvirkes av bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (for eksempel mobiltelefoner).
- **QUATTRO** skal ikke brukes ved siden av eller stablet på annet utstyr. Hvis slik bruk er nødvendig, må **QUATTRO** observeres for å bekrefte normal drift.

Erklæring: Elektromagnetisk Stråling

Veiledning og produsenterklæring: Elektromagnetisk stråling (IEC 60601-1-2)		
Strålingstest	**Samsvar**	**Elektromagnetisk Miljø – Veiledning**
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	QUATTRO-systemene er egnet for bruk i alle miljøer, inkludert boliger og andre steder som er koblet til det offentlige lavspente strømnettet som forsyner bygninger brukt til boligformål.
Harmonisk stråling 61000-3-2	Klasse A	
Spenningssvingninger/flimmerstråling 61000-3-3	Samsvarer	

Erklæring – Elektromagnetisk Immunitet

Veiledning og produsenterklæring: Elektromagnetisk immunitet (IEC 60601-1-2)			
Immunitetstest	**IEC 60601-Testnivå**	**Samsvarsnivå**	**Elektromagnetisk Miljø – Veiledning**
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV kontakt ± 15kV luft	± 8kV kontakt ± 15kV luft	Den relative luftfuktigheten skal være minst 5 %.
Elektrisk hurtigtransient/støt IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger 100 kHz repetisjonsfrekvens	± 2 kV for strømforsyningsledninger 100 kHz repetisjonsfrekvens	Strømforsyningskvaliteten for nettstrømadapteren skal være som for et typisk kommersielt og/eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	± 2 kV linje(r) til jord ± 1 kV linje(r) til linje	± 2 kV linje(r) til jord ± 1 kV linje(r) til linje	Strømforsyningskvaliteten for nettstrømadapteren skal være som for et typisk kommersielt og/eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte strømbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningen IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	0 % U_T; 0,5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	Strømforsyningskvaliteten skal være som for et typisk kommersielt og/eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av QUATTRO krever kontinuerlig drift under et strømbrudd, er det anbefalt at QUATTRO strømføres fra en uavbrutt strømforsyning eller et batteri.
	0 % U_T; 1 syklus 70 % U_T; 25/30 sykluser Enkelt fase: ved 0°	0 % U_T; 1 syklus 70 % U_T; 25/30 sykluser Enkelt fase: ved 0°	
Spenningsavbrudd	0 % U_T; 250/300 syklus	0 % U_T; 250/300 syklus	
Magnetfelt fra nettstrømfrekvens IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelt fra nettstrømfrekvens skal være ved nivåer som er karakteristisk for et typisk lokale i et typisk kommersielt og/eller sykehusmiljø.
Merk: U_T er strømnettets spenning før bruk av testnivået.			

Erklæring – Elektromagnetisk Immunitet

Veiledning og produsenterklæring: Elektromagnetisk immunitet (IEC 60601-1-2)			
Immunitetstest	**IEC 60601-Testnivå**	**Samsvarsnivå**	**Elektromagnetisk Miljø – Veiledning**
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz ~ 80 MHz 6 V rms 150 kHz til 80 MHz i ISM og amatør-radiobånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz	3 V rms 6 V rms	Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastslått av en elektromagnetisk stedsundersøkelse [a], skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. [b] Det kan oppstå interferens i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	10 V/m	
Merknad 1: Ved 80 Mhz og 800 Mhz gjelder det høyere frekvensområdet. Merknad 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.			
[a] Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatør-radio, AM- og FM-radiokringkasting samt TV-kringkasting, kan ikke anslås teoretisk med sikkerhet. Overvei å utføre en elektromagnetisk feltundersøkelse for å evaluere det elektromagnetiske miljøet som forårsakes av faste radiofrekvenssendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der QUATTRO brukes, overskrider samsvarsnivåene for radiofrekvensenergi som skal anvendes, skal du observere QUATTRO for å kontrollere at driften er normal. Hvis unormal ytelse oppdages, kan ytterligere tiltak være nødvendige, for eksempel å snu eller flytte QUATTRO. [b] Over frekvensområdet 150 kHz til 80 Mhz skal feltstyrkene være mindre enn 3 V/m.			

Alle tiltak har blitt truffet for å forsikre at informasjonen i denne håndboken var korrekt på utgivelsestidspunktet. Direct Healthcare Group forbeholder seg imidlertid retten til å endre spesifikasjonen av ethvert produkt uten forvarsel, i samsvar med vår policy om kontinuerlig produktutvikling. Informasjon er tilgjengelig i alternative formater ved forespørsel.

Våre standard vilkår og betingelser er gjeldende.

Indhold

Page

1. Forklaring Af Symboler Og Udsagn På Mærkater 146
2. Indledning 147
3. Vigtig Information 147
   - Tilsigtet Anvendelse 147
   - Tilsigtede Miljøer 147
   - Kontraindikationer For Anvendelse 147
   - Generelle Advarsler, Forholdsregler Og Oplysninger 147
4. Installationsvejledning 148
   - Installation Af Madrasser 148
5. Retningslinjer For Betjening 150
   - Betjeningsknapper 150
   - Indstilling/Ændring Af Sproget På Strømenhedens Display 151
   - CPR-Facilitet 151
   - Funktionen Patienttransport 152
   - NFC (RFID) 152
   - Yderligere Betjeningsinformation 152
   - Brug af madrassen i Fowlers (siddende) position 152
   - Retningslinjer For Maksimal Vægt Af Bruger 152
6. Pleje Og Vedligeholdelse 152
   - Madras – Udvendige Komponenter 152
   - Madras – Indvendige Komponenter 153
   - Strømenhed 153
   - Service 153
   - Transport Og Opbevaring 154
   - Driftsforhold 154
   - Transport Af Madrassystemet 154
7. Fejlfinding 154
8. Tekniske Specifikationer 155

1. Forklaring Af Symboler Og Udsagn På Mærkater

Advarsel

Se brugervejledningen/hæftet

Direktiv om medicinsk udstyr 93/42/EØF

Nordamerika ETL-klassificeret

Udstyr i klasse II (dobbelt isoleret)

Må ikke bortskaffes med normalt husholdningsaffald

Producent

Fremstillingsdato

Egnet til tilslutning til anvendte dele af type BF

IP21

IP: Beskyttelse mod indtrængen

2: Beskyttelse mod fingre og andre genstande, der ikke er større end 80 mm i længde og 12 mm i diameter

1: Beskyttelse mod lodret dryppende vand

MD Medicinsk udstyr

REF Katalognummer

SN Serienummer

SLUK

TÆND

Betjeningsvejledning

ADVARSEL Dette er et udsagn, der advarer brugeren om risikoen for alvorlig personskade eller andre uønskede reaktioner i forbindelse med brug eller misbrug af enheden

FORSIGTIG Dette er et udsagn, der advarer brugeren om risikoen for et problem med systemet, der er forbundet med brug eller misbrug af systemet

EC REP Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab

YYYYMMDD
REF 12345
SN 1234567890
(01) 0 5060178 XXXXX X
(11) YYMMDD
(21) 1234567890

Eksempel på en UDI-mærkat (placeret bag på strømenheden og i sømmen i madrasbetrækket/bunden)

Fodende

Min. - maks. patientvægt

Sikker arbejdsbelastning

Maskinvask 73 °C maks.

Tumblertørring ved lav varme

Må ikke renses kemisk

Må ikke stryges

Må ikke bleges

Anvend ikke fenol

Anvend ikke skarpe redskaber

Rygning forbudt

Skrøbelig, håndter forsigtigt

Opbevares tørt

Beskyt mod varme og radioaktive kilder

Temperaturbegrænsning

Luftfugtigheds-begrænsning

Begrænsning af atmosfærisk tryk

2. Indledning

Du har valgt at bruge **QUATTRO** aktivt helmadras designet til at formindske risikoen for tryksår via en terapeutisk aktiv vekslende lufttrykscyklus.

3. Vigtig Information

3.1 Tilsigtet Anvendelse

QUATTROs aktive helmadras er designet til at mindske riskoen for trykrelaterede vævsskader hos patienter, der anses for at have en forhøjet risiko for tryksår, og / eller til at hjælpe ved pleje af patienter, der allerede har trykrelaterede vævsskader.

3.2 Tilsigtede Miljøer

Systemet er beregnet til anvendelse i de følgende miljøer:
- Hospitaler
- Professionelle faciliteter indenfor sundhedssektoren
- Hjemmepleje

og følgende scenarier:
- Udskiftning af madrasser (udskiftning af en eksisterende madras)

3.3 Kontraindikationer For Anvendelse

Aktive støtteunderlag bør ikke anvendes til patienter med ustabile frakturer, alvorlige ødemer, brandsår eller bevægelsesintolerans. Til disse patienter anbefales en anti-deformations madras.

3.4 Generelle Advarsler, Forholdsregler Og Oplysninger



- Der kræves ingen særlige færdigheder til at betjene systemet.
- Sundhedspersonalet er ansvarligt for at anvende deres bedste medicinske vurdering ved brug af dette system.
- Vælg korrekt indstilling til den påkrævede behandling. Vær forsigtig, så det indstillede tryk ikke ændres utilsigtet, da behandlingseffektiviteten kan blive reduceret.
- Sørg for, at elforsyningen er af den type, der er angivet på strømenheden.
- Kontrollér, at netledningen ikke er beskadiget, og placeret, så den ikke udgør en forhindring eller forårsager personskade, f.eks. strangulering.
- Sørg for, at netledningen eller strømenheden ikke kan blive fanget eller klemt, f.eks. når sengen, sengehest eller andre bevægelige genstande hæves eller sænkes.
- Strømenheden må kun anvendes med et egnet og godkendt lednings- og stiksæt, der er leveret af Direct Healthcare Group.
- Må ikke bruges i nærheden af brændbare anæstetika.
- Fare for elektrisk stød: Fjern ikke bagsiden af strømenheden.
- Overlad service til kvalificeret servicepersonale.
- Brug kun originale dele under service.
- Egnet til kontinuerlig brug.
- Strømenheden kobles fra netforsyningen ved at trække netstikket ud af stikkontakten.
- Strømenheden må ikke anbringes på en sådan måde, at det er vanskeligt at koble ledningen fra enheden eller stikkontakten.
- Strømenheden må ikke anbringes på en sådan måde, at det er vanskeligt at koble madrassen fra strømenheden.
- Anbring ikke enheden på eller i nærheden af en varmekilde.
- Må ikke anvendes med varme vandflasker eller elektriske tæpper.
- Materialerne, der er anvendt til fremstilling af alle komponenter i systemet, overholder de påkrævede brandsikkerhedsregler.
- Direct Healthcare Group anbefaler, at der ikke ryges, mens systemet er aktiveret, for at forhindre utilsigtet sekundær antændelse af tilhørende letantændeligt tilbehør såsom sengelinned.
- Skarpe genstande må ikke gennemtrænge madrasmaterialet.
- ADVARSEL: Ingen ændring af dette udstyr er tilladt.

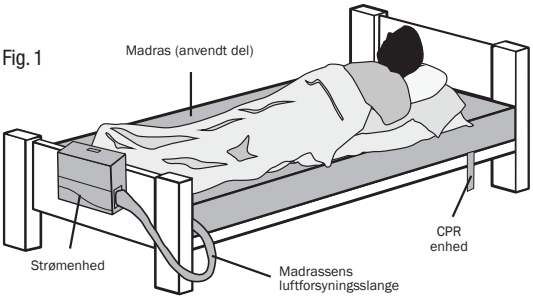
- Må ikke opbevares under fugtige forhold.
- Må ikke anvendes i et iltberiget miljø.
- Må ikke anvendes udendørs.
- Ingen del af det medicinske udstyr må serviceres, mens det anvendes af en patient.
- Det tager det medicinske udstyr 5 timer at varme op fra opbevaring ved minimumstemperatur, før det er klar til den tilsigtede anvendelse.
- Det tager det medicinske udstyr 1 time at køle ned fra opbevaring ved maksimumstemperatur , før det er klar til den tilsigtede anvendelse.
- Beregnet til anvendelse i hospitaler, professionelle faciliteter indenfor sundhedssektoren og hjemmepleje miljøer.
- Strømenheden er beregnet til at blive hængt over fodgærdet på en seng.
- Trådløst udstyr såsom mobiltelefoner skal holdes mindst 0,3 meter væk fra udstyret.
- Strømenheden eller madrassen må ikke tilsluttes nogen anden medicinsk anordning eller udstyr.
- Risiko for brand ved brug af forkert sikring.
- Madrassen og strømenheden skal rengøres mellem patientbrug. Se afsnittet Pleje og vedligeholdelse for at se alle advarsler og forholdsregler.
- Ikke egnet til sterilisering.
- Madrassen skal opsættes korrekt som anvist.
- Kontrollér regelmæssigt for at sikre patientstøtte og -komfort, og juster eventuelt indstillingen til komfortstyring.
- Slangerne må ikke være bøjet eller snoet, de skal være korrekt tilsluttet og placeret, så de ikke udgør en forhindring eller forårsager personskade.
- Undgå at placere genstande på overfladen, der kan forhindre bevægelse af luft mellem cellerne, for at sikre, at madrasserne med vekslende lufttryk fungerer korrekt. Af samme årsag frarådes det, at personer sætter sig på madrassens kant eller ende, når madrassen er i brug.
- Anvendelse af rengørings- og desinfektionsmidler med slibemiddel, phenol, opløsningsmidler eller alkohol kan føre til misfarvning af betrækket
- Systemet bruges som en del af et program til forebyggelse og/eller behandling af tryksår.
- Der skal regelmæssigt tages højde for de ovenstående advarsler, forholdsregler og sikkerhedsovervejelser, og ikke kun ved installation.

4. Installationsvejledning

4.1 Installation Af Madras

NB. Standardsproget på strømenhedens display er engelsk, men kan ændres til dit ønskede sprog (se “Indstilling/ændring af sproget på strømenhedens display” på side 151).

Fig. 1



1. Fjern en eksisterende madras fra sengerammen (**QUATTRO**-madrassen er beregnet til helt at erstatte sengemadrassen).
2. Anbring madrassen på sengebunden. Sørg for at madrasslangen udgår i fodendens højre side, og at det farvede betræk ligger øverst (Fig. 1).
3. Fastgør madrassen til sengebunden ved hjælp af de justèrbare stropper - før stropperne gennem sengestellets madrasplatform og fastgør spænderne (Fig. 2), så de ikke hindrer de bevægelige komponenter på elektriske senge. Dette er vigtigt, da det forhindrer, at madrassen løsnes fra sengestellet og forårsager eventuelle personskader. Et sæt stropforlængere kan leveres til brug ved boksmadrasser (delnummer 11062).

4. Hæng strømforsyningen fra fodenden efter først at have justeret bøjlebeslagene således:-
   a) Drej hver bøjle væk fra pumpen.
   b) Anbring bøjlerne så pumpen kan hænge på sengen.
   c) Fold bøjlerne mod pumpen, når den ikke er i brug.
   Strømforsyningen kan, som et alternativ, også anbringes på gulvet.

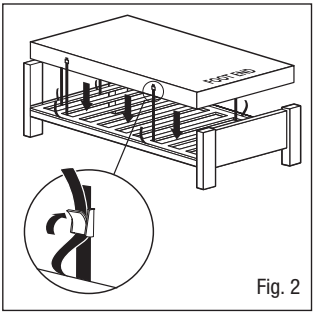


Fig. 2

5. Fastgør luftslangen til strømforsyningen ved at flugte den sorte streg på luftslangens forbindelsesled med den sorte streg på stikket til strømforsyningen og skub dem derefter mod hinanden. Drej madrassens slangeforbindelsesled med uret indtil den grønne indikator kommer til syne i indikatoråbningen på strømforsyningens forbindelsesled. (Fig 3).
6. Sæt strømledningens mindre ende ind i den venstre side af strømenheden og den anden ende ind i stikkontakten i væggen. Sørg for, at strømledningen og slangen ikke kan blive fanget i sengerammen.
7. Tænd for strømmen på stikkontakten og på siden af strømenheden ud for strømledningens indgang.
8. Systemet viser STARTER og derefter INITIALISERER, mens madrassen pumpes op (Dette tager ca. 15-20 minutter).
   Bemærk: Det er vigtigt, at madrassens konnektor under initialiseringsfasen ikke er frakoblet strømenheden. Hvis det er sket, skal strømenheden slukkes, der skal trykkes på MUTE-knappen, når bipperen høres, madrassens konnektor skal tilkobles igen, og strømenheden skal genstartes. Hvis der vises UKALIBRERET, når der tændes, vil systemet fortsætte med at køre, men skal omkalibreres så snart som muligt.

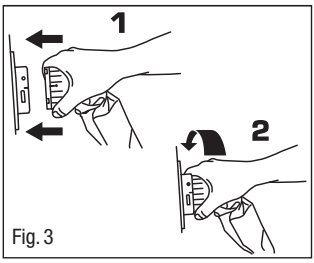


Fig. 3

9. Hvis et lagen lægges over madrassen, skal det sikres, at det hænger løst, så madrassens overflade tilpasses patientens kropsform bedst muligt.
10. Lad madrassen blive pumpet op, før patienten anbringes på den.
11. Når den er pumpet op, vender systemet automatisk tilbage til tilstanden AKTIV. KONTINUERLIG LAVTRYKSTERAPI kan vælges via knappen TERAPI-INDSTILLING (se TERAPI-INDSTILLING på side 150). Komfortindstillingen kan justeres med op- og ned-pileknapperne (se KOMFORTSTYRING på side 150).
    NB. Strømenheden låser automatisk 2 minutter efter sidste knaptryk, når den kører, for at forhindre utilsigtet brug af knapfunktioner (undtagen MUTE), som angivet af '🔒' på displayet. Tryk på og hold knappen MUTE/LÅS OP nede, indtil strømenheden bipper, hvis knappen skal bruges yderligere (dvs. skift af behandlingstilstand eller komfortindstilling).
12. Anbring brugervejledningen et sikkert sted til senere brug.

4.2 Installering Af Puden

QUATTRO PLUS' strømforsyning kan bruges til at styre B.A.S.E. Anvendelse af en frivillig adaptor til en sekventiel vekslende lufttrykspude:-

1. Anbring puden på en stol idet det sikres, at den anbringes korrekt med den rigtige side op og etiketten BACK (hvis relevant) i retning af stolens ryg. Fastgør puden til stolen med de justèrbare stropper, hvis disse forefindes.
2. Forbind pudens adaptor til strømforsyningen og drej denne med uret indtil den grønne indikator kommer til syne i indikatoråbningen på strømforsyningens forbindelsesled.
3. Forbind pudens luftslange til adaptoren så mærkerne flugter (Fig. 4). Sørg for, at de er korrekt isatte med et hørbart klik, ellers kan der opstå luftlækage.


Fig. 4

5. Retningslinjer For Betjening

5.1 Betjeningsknapper

Bemærk: Før betjeningsknapper vil fungere (undtagen MUTE), skal strømenheden låses op** – tryk på og hold knappen MUTE/LÅS OP nede, indtil strømenheden bipper, og låsesymbolet ryddes fra displayet.

Betjeningsknapperne på forsiden af strømenheden (Fig. 5) har følgende funktioner.

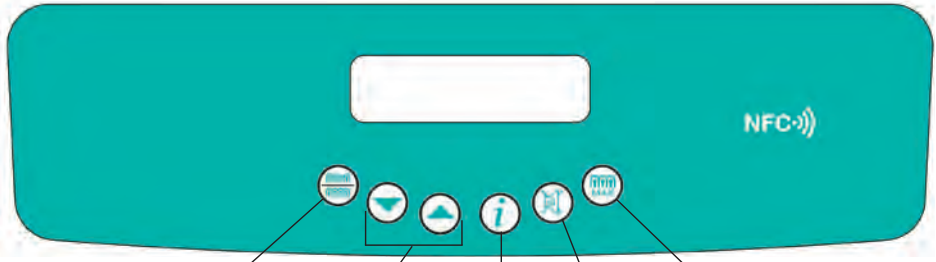


Fig. 5

TERAPI-INDSTILLING
Ved at trykke på knappen TERAPI-INDSTILLING skiftes der mellem AKTIV (1 af 4 skiftende lufttrykcyklusser) og FORTSAT LAVT TRYK terapi-indstilling. Den valgte terapi-indstilling vises på skærmen. Standardfunktionen er AKTIV. For at skifte til indstillingen FORTSAT LAVT TRYK (efter at der er låst op**) tryk på knappen TERAPI-INDSTILLING i 2 sekunder, indtil der høres en tone. Systemet viser VENT VENLIGST, hvorefter det tager ca. 2 minutter at nulstille.

KOMFORTSTYRING
Lufttrykket i de enkelte celler reguleres under hele cyklussen som reaktion på patientens vægt, bevægelser og stilling, således at støtte, holdning og behandling konstant opretholdes på det optimale niveau. Celletrykket udlignes automatisk på alle vekslende lufttryk-cyklussens trin for at sikre, at der leveres et nøjagtigt tryk og behandling. Den automatiske standardindstilling for komfort er MEDIUM. Men hvis patienten kræver en fastere eller blødere madras, skal indstillingen for komfortstyring forøges eller formindskes i overensstemmelse hermed (når den er låst op**) ved hjælp af OP- og NED-pileknapperne (BLØD/MEDIUM/FAST). Komfortindstillingen vises på displayet. Kontrollér regelmæssigt patientens støtte og komfort, justering af COMFORT CONTROL indstillingen, hvis det er nødvendigt.

DATA (Bruges kun til at få adgang til information, berører ikke driftstilstanden)
Når der trykkes på DATA-knappen, skifter displayet til DATA-tilstand. Brug op- og ned-pileknapperne til at rulle gennem sættet med produktdata og brugeroplysninger. Tryk på DATA-knappen igen for at vende tilbage til forrige tilstand.

**MUTE/LÅS OP
Tryk for at gøre enheden lydløs og rydde meddelelsen fra displayet. Strømenheden låser automatisk 2 minutter efter sidste knaptryk, når den kører, for at forhindre utilsigtet brug af knapfunktioner (undtagen MUTE), som angivet af ' 🔒 ' på displayet. Tryk på og hold knappen MUTE/LÅS OP nede, indtil strømenheden bipper, hvis knappen skal bruges yderligere (dvs. komfortindstilling). Strømenheden låser igen 2 minutter efter sidste knaptryk.

NB. Efter strømsvigt/når strømmen har været slukket, annullerer et tryk på MUTE systemets tidligere indstillinger. Når strømmen vender tilbage, går systemet over til komfortindstillingen MEDIUM, der er standardindstillingen for tilstanden AKTIV. (Bemærk, at tidligere indstillinger annulleres automatisk, hvis varigheden mellem at slukke og tænde er større end 12 sekunder. Hvis strømmen vender tilbage, inden der er gået 12 sekunder, og der ikke er trykket på knappen MUTE, vender systemet tilbage til den forrige driftstilstand).

MAKSIMAL OPPUSTNING
Dette kan være nødvendigt for visse behandlingsforløb og forflytning.. Funktionen MAX INFLATE pumper madrassen til dens højeste statiske tryk i 15 minutter. Efter trykket på KNAPPEN MAKSIMAL OPPUSTNING (efter at der er låst op**), for at pumpe madrassen op, viser systemet VENT VENLIGST og derefter KLAR.Når højeste tryk er opnået, høres en tone i 5 sekunder, hvorefter MAKSIMAL OPPUSTNING fremkommer på skærmen. Systemet vender automatisk tilbage til indstillingen forrige efter 15 minutters drift.

5.2 Indstilling/Ændring Sproget På Strømenhedens Display

Standardsproget på strømenhedens display er engelsk, men kan nemt ændres til dit ønskede sprog som følger:

a) Sæt strømledningen ind i strømenheden og ind i stikkontakten. Tænd for strømenheden, mens der samtidig trykkes på NED-pileknappen. Når strømenheden er startet, skal du slippe NED-pileknappen. Du kan nu åbne testmenuen. Strømenheden viser "TESTTILSTAND KALIBRER" (Fig. 6a).

b) Tryk nu en gang på OP-pileknappen, og strømenheden viser "TESTTILSTAND Indstil sprog" (Fig. 6b).

c) Tryk på og hold DATA-knappennede for at rulle gennem listen over tilgængelige sprog. Slip DATA-knappen, når det ønskede sprog vises. Enheden er nu på det sprog, du har valgt (Fig. 6c). Sluk for strømenheden for at afslutte testmenuen. Når strømenheden tændes næste gang, vises dit valgte sprog på displayet.

Fig. 6a



Fig. 6b



Fig. 6c



Sproget kan ændret så mange gange som nødvendigt.

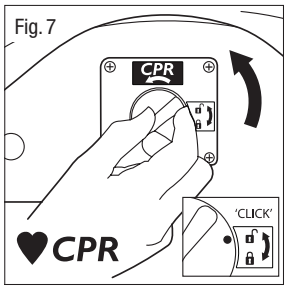
NB. Strømenhedens sprog kan ikke ændres, når strømenheden kører.

Tilgængelige sprog omfatter: fransk, tysk, spansk, italiensk, hollandsk, finsk, norsk, dansk, svensk (der kan også være andre sprog).

5.3 CPR-Facilitet (Fig. 7)

CPR-enheden befinder sig i højre side af madrassens hovedende (set fra fodenden), som indikeret med pile på madressens mærke. For hurtigt luftudslip drejes CPR-enhedens drejeskive mod uret, til den 'klikker' ind i den åbne stilling 🔓. Hvis madrassen skal genoppustes, skal det sikres, at CPR-enhedens drejeskive drejes med uret til den 'klikker' ind i den lukkede stilling 🔒.

Fig. 7



5.4 Funktionen Patienttransport (Fig. 8)

Tryk på knappen MAKSIMAL OPPUSTNING så madrassen oppustes helt. Efter det fulde tryk er opnået, fjernes madrassens luftslange fra strømforsyningen ved at dreje madrasslangeforbindelsen mod uret, så de sorte streger flugter, og forbindelsen kan trækkes væk. Madrassen forbliver oppustet for derved at støtte patienten.

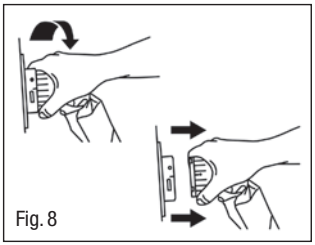


Fig. 8

5.5 NFC (RFID) (Fig. 9)

Strømforsyningen indeholder et passiv NFC-mærke med yderligere oplysninger. Denne kan til enhver tid konsulteres via en kompatibel NFC-aktiveret enhed (såsom en smartphone eller tablet). Anbring enhedenover NFC-symbolet øverst på produktet, så det følgende fremkommer på enheden:

- Model
- Delnummer (REF)
- Serienummer (SN)
- Fabrikantens kontaktoplysninger (TEL)

Bemærk venligst, at det kan være nødvendigt at downloade en NFC-app, for at kunne læse oplysningerne.



Fig. 9

5.6 Yderligere Betjeningsinformation

- Lad madrassen blive pumpet op, før patienten anbringes på den.
- Madrasser kan anvendes på hospitalssenge, senge med lamelbund, udfyldte rammer og divaner.
- Ryglæn og støttepuder, der anvendes til støtte, skal placeres under madrassen, så kroppen er i fuldstændig kontakt med madrassens overflade.
- Anbring lagenet løst på madrassen, så madrassens overflade har større kontakt med patientens krop. Undgå at bruge stramme faconlagener. Brugen af inkontinenslagener/for kraftigt sengetøj under patienten kan reducere madrassens trykreducerende/-aflastende virkning.
- Brug CPR-enheden som beskrevet herover til at fjerne luft fra madrassen, når systemet afmonteres.
- Vær forsigtig, når sengens sengeheste hæves eller sænkes for at undgå mulig kontakt med luftforsyningsslangen til madrassen.
- Overskrid ikke en afstand på 2,5 cm på hver side af madrassen, når sengehestene anvendes.

5.7 Brug af madrassen i Fowlers (siddende) position

Når patienten er placeret i Fowler's Position (hovedstøtte >45° højde), anbefales det, at madrassen placeres i AKTIV terapitilstand på FIRM-indstillingen.

Min. - Maks. Patientvægt / Retningslinjer for maksimum belastning



QUATTRO Acute:- 0-250 kg
QUATTRO Plus:- 0-250 kg

6. Pleje Og Vedligeholdelse

6.1 Madras – Udvendige Komponenter

- Hold altid madrassens betræk så rent som muligt. Materialet er vandtæt og dampgennemtrængeligt.
- Efterse topbetrækket og udvendige madraskomponenter for tegn på skader eller slitage, som kan medføre kontaminering af de indvendige dele, f.eks. revner, huller, skade på søm eller lynlåse, pletter på undersiden osv. Disse kontroller skal foretages ved hver dekontamineringsproces, dvs. mellem patienter.
- Undgå at punktere betrækket med genstande som nåle, skalpeller, patologiske objektglas, akrylnegle osv.
- Betrækket kan tages af og rengøres termokemisk i overensstemmelse med The Revised Healthcare Cleaning Manual fra juni 2009 med forbehold af følgende handling: Efter brug af et rengøringsmiddel og/eller desinfektionsmiddel skal betrækket vaskes med rent vand med en ren klud, og det skal have lov til at tørre.

- Hyppig eller længerevarende eksponering for høje koncentrationer af aggressive desinfektionsmidler formindsker betrækkets forventede levetid.
- Hvor der anvendes høje koncentrationer af desinfektionsmidler f.eks. > 10.000 ppm klorfrigivende middel (f.eks. Haztab eller blegemiddel) eller kombineret rengørings-/klorfrigivende middel (f.eks. Chlorclean, Actichlor) og rengøringsopløsninger til at fjerne blod eller andre kropsvæsker, skal betræk altid vaskes grundigt med rent vand for at fjerne rester. Det bidrager til at forebygge mulige langsigtede kompatibilitetsproblemer, der er forbundet med rester af desinfektionsmidler (* se Pleje og vedligeholdelse på side 153).
- Alternativt kan udføres termokemisk desinfektion med klorskylning ved temperaturer, der ikke overstiger 65 C i 10 minutter eller 73 C i 3 minutter.
- Anvendelse af rengørings- og desinfektionsmidler med slibemiddel, phenol, opløsningsmidler eller alkohol kan føre til misfarvning af betrækket
- Må ikke stryges.
- Sørg for at madrassens betræk er helt tørt, før opbevaring eller fornyet anvendelse

6.2 Madras – Indvendige Komponenter

- Kontrollér luftceller og madrassen indvendigt for tegn på skader eller kontaminering, f.eks. pletter eller tegn på væskeindtrængen. Disse kontroller skal foretages ved hver dekontamineringsproces, dvs. mellem patienter eller patientbelægning.
- Undgå at punktere luftceller med genstande som nåle, skalpeller, patologiske objektglas, akrylnegle osv.
- De enkelte celler kan også aftørres med et mildt desinfektionsmiddel (* se Pleje og vedligeholdelse på side 153).
- Alle celler kan udskiftes og kan fås fra Direct Healthcare Group.
- **QUATTRO**s madrassortiment kan alle vaskes, men det skal sikres, at CPR-enheden er helt lukket (dvs. CPR-enhedens drejeskive skal drejes med uret til den 'klikker' til lukket stilling 🔒 før vask, så der ikke trænger vand ind i luftceller og slanger.

6.3 Strømenhed

Afbryd altid strømenheden fra elforsyningen, inden der udføres vedligeholdelse, reparationer, service eller rengøring. Strømenheden kobles fra forsyningsnettet ved at trække netstikket ud af stikkontakten og dermed afslutte brugen enheden sikkert. Kontrollér alle elektriske forbindelser og netledningen for tegn på kraftig slitage. Strømenheden kan aftørres med rengøringsmiddel eller desinfektionsmiddel eller renseservietter*. Brug ikke opløsningsmidler. Ikke egnet til sterilisering. Bortskaf strømenheden/madrassen/pude i henhold til lokale forskrifter, herunder WEEE-krav.

* I overensstemmelse med MHRA Medical Device Alert (MDA/2013/019), anbefaler Direct Healthcare Group, at der anvendes pH-neutrale bredspektrede desinfektionsmidler (delete højeste niveau) til rengøring af medicinsk udstyr for at undgå skader på materiale og nedbrydning af plastoverflader efter længere tids anvendelse. Brugen af forkerte rengørings- og vaskemidler på medicinsk udstyr kan forårsage overfladeskader og kan kompromittere dekontamineringen af medicinsk udstyr eller forringe enhedens funktioner. Direct Healthcare Group anbefaler brugen af TECcare® CONTROL antimikrobielle servietter og væsker til rengøring og dekontaminering af alle deres produkter leveret til sundheds- og sociale omsorgsfaciliteter. TECcare CONTROL-produkter yder typeførende, bredspektret desinfektion på højt niveau med en udsøgt sikkerhedsprofil. Idet TECcare CONTROL er pH-neutral kan det anvendes på alle hårde og bløde overflader uden skadende virkning. TECcare CONTROL er CE-mærket til rengøring af medicinsk udstyr.

6.4 Service

Når den oprindelige garantiperiode udløber, anbefaler Direct Healthcare Group, at alle strømenheder efterses årligt eller som angivet af displayet 'timer til serv.'. Enheden indeholder ikke nogen dele, der kan serviceres af brugeren, og bør kun serviceres af enten Direct Healthcare Group eller en autoriseret forhandler. Direct Healthcare Group eller den autoriserede forhandler vil efter anmodning gøre servicemanualer, komponentlister og andre oplysninger tilgængelige, der er nødvendige, for at en kompetent el-ingeniør kan reparere eller servicere systemet. Kontakt Direct Healthcare Group eller en autoriseret forhandler for service, vedligeholdelse og spørgsmål angående dette.

Det er kundens ansvar at sikre følgende inden afhentning:

- Systemet er rengjort for tydelige kontaminanter.
- Kontamineringsstatus er dokumenteret.
- Der ydes assistance til Direct Healthcare Group-personale til at indpakke udstyret, hvis madrassen har været i et kendt infektiøst miljø eller et miljø med mistanke derom.

6.5 Transport Og Opbevaring

Håndter forsigtigt. Rapportér forekomster af skader eller stød til Direct Healthcare Group serviceafdeling.
-25 °C uden relativ luftfugtighedsstyring og
+70 °C ved en relativ luftfugtighed på op til 93 %, ikke-kondenserende.
Et atmosfærisk trykområde på 700 hPa til 1.060 hPa.
Egnet til almindelig transport, når den er i korrekt emballage.

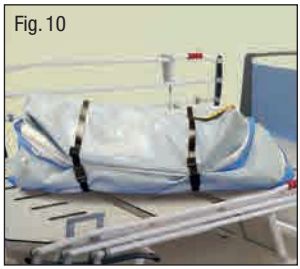
6.6 Driftsforhold

Et temperaturområde på +5 °C til +40 °C
Et relativt luftfugtighedsområde på 15 % til 93 %, ikke-kondenserende og
Atmosfærisk tryk under drift: 700 hPa til 1.060 hPa
Egnet til forureningsgrad 2
Højde over havet i drift ≤ 2.000 m
IP-klassificering: IP21 kun strømenhed

6.7 Transport Af Madrassystemet

Anbring madrassens slange oven på madrassen og rul madrassen løst sammen fra fodenden mod hovedenden med betrækket inderst, idet det sikres, at madrassens slange ikke udsættes for belastning. Anvend madrassens stropper til at fastgøre den oprullede madras (Fig. 10). Den kan derefter transporteres sammen med strømforsyningen og ledningen samt denne vejledning. Ved opbevaring må kun to oprullede madrasser stakkes for at undgå belastning af slangerne.

Fig. 10



7. Fejlfinding

Strømenheden kan nulstilles ved at trykke en gang på knappen MUTE. Det gør også enheden lydløs og rydder meddelelsen fra displayet. Alle systemer har en fejllog, der registrerer de sidste 5 fejl via DATA-displaytilstanden. Hvis problemer opstår igen, kontaktes Direct Healthcare Group.

Fejlen AC FEJL – angiver fejl på lysnet, en bipper kan høres, hvis strømmen afbrydes, f.eks. strømenhed slukket, strømafbrydelse, netledning trukket ud. Tryk på MUTE, eller slut til strømforsyning igen.

Fejlen ROTORSYSTEM – angiver, at den automatiske sekventielle cyklus er standset, eller at der er en fejl i systemet. Sluk for strømmen, tryk på knappen MUTE, og tænd derefter for strømmen igen. Hvis fejlen opstår igen, kontaktes Direct Healthcare Group.

Fejlen LAVT TRYK – angiver, at trykket er faldet til under de tilladte minimumsniveauer. Kontrollér, at slangen er tilsluttet strømenheden korrekt. Det skal sikres, at CPR-enheden er helt tillukket. Dvs. CPR-enhedens drejeskive er drejet med uret, indtil den 'klikker' til lukket stilling 🔒. Kontrollér, at de indvendige celler er tilsluttet, og at ingen celler er punkteret. Tryk på knappen MUTE for at rydde meddelelsen og for gøre enheden lydløs. Hvis fejlen opstår igen, kontaktes Direct Healthcare Group.

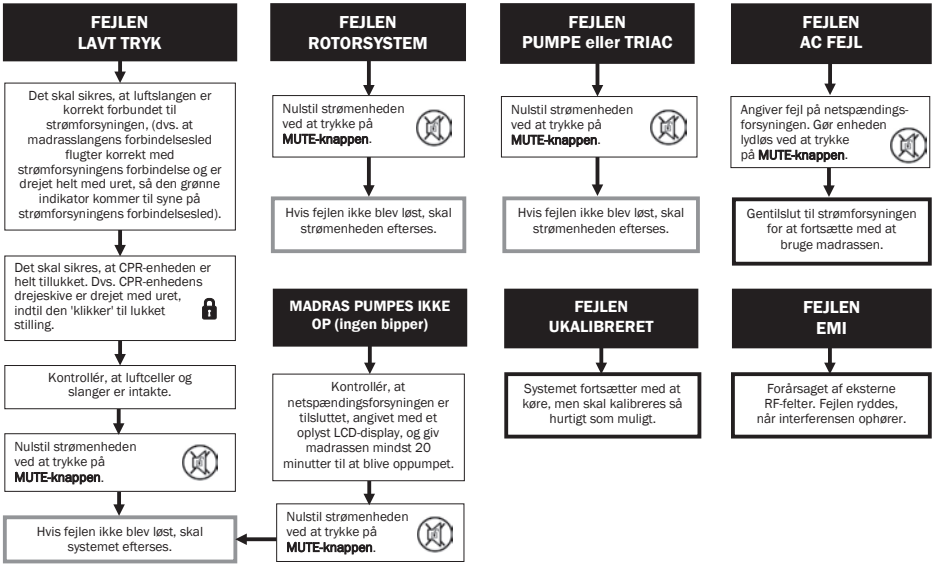
Fejlen EMI – angiver, at enheden registrerer, at tryksensorens forstærker er negativt påvirket af eksterne RF-felter. Dette ryddes, når interferensen ophører.

ANDRE FEJL

Fejlen PUMPE eller TRIAC - angiver en pumpestyringsfejl eller en fejl med åben pumpespole. Hvis denne fejl opstår, kontaktes Direct Healthcare Group.

UKALIBRERET - kontakt Direct Healthcare Group for omkalibrering.

Hvis du har spørgsmål angående dette system, bedes du kontakte Direct Healthcare Group eller en autoriseret forhandler.



8. Tekniske Specifikationer

8.1 Strømforsyninger Med Vekslende Lufttryk

CE 1639

(Klassificering Af Medicinsk Udstyr: Klasse IIa)

Modelref.:	Type 19R
Konstruktion:	ABS-plast
Dimensioner:	346 mm x 258 mm x 156 mm
Vægt:	4,0 kg
Netkabel:	5 meter
For USA:	Der må kun anvendes et tilslutningsstik i hospitalskvalitet med en 15 A NEMA 5-15P-konfiguration og fleksibel ledning (18 AWG) i hospitalskvalitet, som leveres af Direct Healthcare Group.
Elforsyning:	230 V ~ 50 Hz (CE-mærket) / 120 V ~ 60 Hz (cETLus-mærket) / 230 V ~ 60 Hz
Nominelt input:	9,4 VA
Sikring:	T500 mA 250 V HRC (keramisk) 5 x 20 mm
IP-klassificering:	IP21
Støjniveau:	33,5 dBa
Cyklustid:	16 minutter (kontinuerligt)

8.2 Madrasser Med Vekslende Lufttryk (TILBEHØR til Type 19R)

CE 1639

(Klassificering Af Medicinsk Udstyr: Klasse IIa)

Konstruktion:	BUND: Vævet nylon 940 DTEX PUR-beklædt på begge sider CELLER: PUR-film BETRÆK: PUR-beklædt strækbart nylon 255 g/m^2	
Muligheder:	QUATTRO ACUTE: 6 forskellige størrelser (se nedenfor) QUATTRO PLUS: 6 forskellige størrelser (se nedenfor)	
Type:	Orthodifferential TISSUEgard™ -plisserede luftceller, der betjenes i en vekslende lufttryksserie på 1-ud-af-4	
Typer:	QUATTRO ACUTE:	27 Celler (3 forskellige bredder) 28 Celler (3 forskellige bredder)
	QUATTRO PLUS:	30 Celler (3 forskellige bredder) 32 Celler (3 forskellige bredder)
Vægt:	QUATTRO ACUTE: 12.7 kg (standard-model) QUATTRO PLUS: 9.9 kg (standard-model)	
Brandhæmning:	BS 7177 BS 7175 Crib 5-testmetode BS 6807	

8.3 B.A.S.E. SEQUENTIAL-Pude (TILBEHØR til Type 19R)

CE 1639

(Klassificering Af Medicinsk Udstyr: Klasse IIa)

Konstruktion:	BUND: Vævet nylon 940 DTEX PUR-beklædt på begge sider INDRE: PVC-bælge i udstanset CMFR-skum DÆKKE [1]: PUR-beklædt strækbart nylon 255 g/m^2
Type:	8 rækker med 6-bælgformede cellestrimler der arbejder som et 1-i-4 vekslende lufttryksforløb
Dimensioner [2]:	430 mm x 430 mm x 70 mm
Vægt:	1.9 kg
Brandhæmning:	BS 7177 BS 7175 Crib 5-testmetode BS 6807

[2] Omtrentlig maks. højde, oppumpet +/- 15 mm

FORVENTET LEVETID: Den forventede levetid på det medicinske udstyr og dets TILBEHØR er fem år.

SPECIFIED SHELF LIFE: Produktet har ingen angivet holdbarhed.

Products are free from TSE species derived materials, medicinal substances, human blood derivatives and phthalates.

Produkterne er fremstillet, så de overholder nationale og internationale sikkerhedsstandarder og er certificeret ifølge ISO13485, direktiv 93/42/EØF og Forordningen for Medicinsk Udstyr 2017/45.

Dette medicinske udstyr er i overensstemmelse med::
IEC 60601.1 3. udgave Elektromedicinsk udstyr – Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber
IEC 60601.1.11 Hjemmeplejemiljø

8.4 Producentens Garanti

Alle pumpeenheder, madrasser og puder er dækkede af en 24-måneders fabrikantgaranti.

8.5 EMI-/EMC-Erklæring Og Producentens Erklæring

Dette udstyr er blevet testet og overholder grænserne i EN 60601-1-2.

Disse grænser er beregnet til at yde rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i både et medicinsk miljø og beboelsesmiljø. Dette udstyr genererer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke bruges i overensstemmelse med producentens anvisninger, kan det forårsage skadelig interferens på radiokommunikation. Der er dog ingen garanti for, at interferens ikke kan finde sted i en bestemt installation. Hvis dette udstyr forårsager skadelig interferens på radio- eller tv-modtagelse eller andet udstyr, hvilket kan bestemmes ved at tænde og slukke for udstyret, opfordres brugeren til at forsøge at afhjælpe interferensen på en af følgende måder:

- Vende eller flytte modtagerantennen.
- Forøge afstanden mellem udstyret.
- Tilslutte udstyret i en kontakt på et andet kredsløb end det, som modtageren eller udstyret var tilsluttet i.

Udstyret er blevet testet til at fungere inden for grænserne af elektromagnetisk kompatibilitet. (Immunitet for interferens fra kilder i nærheden, der udstråler radiofrekvensenergi). Kilder, der overstiger disse grænser, kan give anledning til driftsfejl. Hvor det er muligt, vil systemet registrere interferensen, og hvis det er af kort varighed transparent træffe modforanstaltninger, mens det kører tæt på normalt, eller hvis det mislykkes, udstede en advarsel og træffe foranstaltninger af hensyn til brugerens fortsatte sikkerhed. Yderligere forøgede energiniveauer kan få systemet til at standse driften, konstant generere vilkårlige fejl eller konstante nulstillinger.

Prøv at finde frem til kilden til interferens ved at slukke for udstyr i nærheden eller mistænkt udstyr og se, om interferensen stopper. Brugeren opfordres i alle tilfælde til at forsøge af afhjælpe interferensen på en af følgende måder:

- Få udstyret, der forårsager interferens, repareret eller udskiftet.
- Vende eller flytte udstyret, der forårsager interferens.
- Forøge afstanden mellem udstyret og den mulige kilde til interferens.
- Tilslutte udstyret i et stikkontakt på et andet kredsløb end det, som udstyret, der forårsager interferens, var tilsluttet i.

Oplysninger angående elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i henhold til IEC 60601-1-2

Med det stigende antal elektroniske enheder, f.eks. pc'er og mobiltelefoner, kan medicinsk udstyr, der er i brug, være modtagelig over for elektromagnetisk interferens fra andre enheder. EMC-standarden (elektromagnetisk kompatibilitet) IEC60601-1-2 definerer niveauerne af immunitet over for disse elektromagnetiske interferenser. På den anden side må medicinsk udstyr ikke interferere med andre enheder. IEC60601-1-2 definerer også de maksimale niveauer af emissioner for dette medicinske udstyr. **QUATTRO** overholder denne IEC60601-1-2-standard om immunitet og emission. Ikke desto mindre skal der tages højde for særlige forholdsregler:

- **QUATTRO** skal installeres og sættes i drift i henhold til nedenstående EMC-oplysninger.
- **QUATTRO** er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet i nedenstående tabeller. Brugeren af **QUATTRO** skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.
- Selvom **QUATTRO** overholder EMC-standarderne, kan den generelt påvirkes af bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (for eksempel mobiltelefoner).
- **QUATTRO** må ikke bruges ved siden af eller stablet oven på andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at bruge udstyret ved siden af eller stablet oven på andet udstyr, skal der holde øje med **QUATTRO** for at bekræfte normal funktion.

Erklæring: Elektromagnetiske Emissioner

Vejledning Og Producentens Erklæring: Elektromagnetiske Emissioner (IEC 60601-1-2)		
Emissionstest	**Overholdelse**	**Elektromagnetisk Miljø – Vejledning**
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	QUATTRO-systemer er egnet til brug alle steder, herunder private bygninger og bygninger med direkte tilslutning til det offentlige lavspændingsnet, der leverer strøm til private bygninger.
Harmoniske emissioner 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/flicker-emissioner 61000-3-3	Overholder	

Erklæring: Elektromagnetisk Immunitet

Vejledning Og Producentens Erklæring: Elektromagnetisk Immunitet (IEC 60601-1-2)			
Immunitets-test	**IEC 60601-Testniveau**	**Overholdelsesniveau**	**Elektromagnetisk Miljø – Vejledning**
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Den relative luftfugtighed skal være mindst 5 %.
Elektrisk hurtig transient/ burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for netforsyningsledninger 100 kHz gentagelsesfrekvens	± 2 kV for netforsyningsledninger 100 kHz gentagelsesfrekvens	Netforsyningen for netadapteren skal være af en kvalitet, som er typisk i et erhvervs- og/eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	± 2 kV ledning(er) til jord ± 1 kV ledning(er) til ledning	± 2 kV ledning(er) til jord ± 1 kV ledning(er) til ledning	Netforsyningen for netadapteren skal være af en kvalitet, som er typisk i et erhvervs- og/eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på netforsyning IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	0 % U_T; 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	Netforsyningen skal være af en kvalitet, som er typisk i et erhvervs- og/eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af QUATTRO kræver fortsat drift under strømafbrydelse, anbefales det, at QUATTRO strømforsynes fra et nødstrømsforsyningssystem eller et batteri.
	0 % U_T; 1 cyklus 70 % U_T; 25/30 cyklusser Enkeltfaset: ved 0°	0 % U_T; 1 cyklus 70 % U_T; 25/30 cyklusser Enkeltfaset: ved 0°	
Spændingsafbrydelser	0 % U_T; 250/300 cyklusser	0 % U_T; 250/300 cyklusser	
Magnetfelter i forsyningsfrekvensen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter i forsyningsfrekvensen skal være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommercielt miljø og/ eller hospitalsmiljø.
Bemærk: U_T er vekselspændingen før påføring af testniveauet.			

Erklæring: Elektromagnetisk Immunitet

Vejledning Og Producentens Erklæring: Elektromagnetisk Immunitet (IEC 60601-1-2)			
Immunitets-test	**IEC 60601-Testniveau**	**Overholdelsesniveau**	**Elektromagnetisk Miljø – Vejledning**
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz ~ 80 MHz 6 V rms 150 kHz til 80 MHz i ISM- og amatør-radiobånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz	3 V rms 6 V rms	Feltstyrker fra faste RF-transmittere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse på stedet, skal [a] være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. [b] Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	10 V/m	

Bemærk 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.
Bemærk 2: Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk strålingsspredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og personer.

[a] Feltstyrker fra faste sendere, f.eks. basisstationer for radiotransmitterede (mobile/trådløse) telefoner og land-mobile radioer, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. En elektromagnetisk undersøgelse af stedet bør overvejes for at vurdere det elektromagnetiske miljø som følge af faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor QUATTRO skal anvendes, overstiger det relevante RF-overensstemmelsesniveau nævnt ovenfor, skal QUATTRO holdes under opsyn for at kontrollere, at driften er normal. Hvis der observeres unormale funktioner, kan yderligere tiltag være nødvendige, f.eks. ændring af retning eller placering af QUATTRO.
[b] Over frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre end 3 V/m.

Vi har gjort alt for at sikre, at oplysningerne i denne vejledning var korrekte på trykketidspunktet. Men Direct Healthcare Group forbeholder sig retten til at ændre specifikationerne for et hvilket som helst produkt uden forudgående varsel i overensstemmelse med en politik om kontinuerlig produktudvikling. Information kan fås i alternative formater på anmodning.

Vores standardvilkår og -betingelser gælder.

Innehåll

Sida

1. Förklaring Av Etikettsymboler Och Meddelanden 162
2. Inledning 163
3. Viktig Information 163
   - Användningsområde 163
   - Användningsmiljöer 163
   - Kontraindikationer För Användning 163
   - Allmänna Varningar, Försiktighetsåtgärder Och Information 163
4. Installationsriktlinjer 164
   - Installera Madrasser 164
   - Installation Av Dyna 165
5. Driftriktlinjer 166
   - Driftreglage 166
   - Ställa In/Ändra Språket På Nätaggregatskärmen 167
   - **Facilitet för HLR** 167
   - Facilitet för Patienttransport 168
   - NFC (RFID) 168
   - Ytterligare Driftinformation 168
   - Använda madrassen i Fowlers (sittande) position 168
   - Riktlinjer För Maximal Användarvikt 168
6. Skötsel Och Underhåll 168
   - Madrass – Utvändiga Komponenter 168
   - Madrass – Invändiga Komponenter 169
   - Nätaggregat 169
   - Service 169
   - Transport Och Förvaring 170
   - Driftsvillkor 170
   - Transport Av Madrassystemet 170
7. Felsökning 170
8. Tekniska Specifikationer 171

1. Förklaring Av Etikettsymboler Och Meddelanden

Varning

Se användarhandbok/broschyr

Medicintekniska direktivet 93/42/EEG

ETL-listad i Nordamerika

Klass II-utrustning (dubbelisolerad)

Får ej kastas i vanligt hushållsavfall

Tillverkare

Tillverkningsdatum

Lämplig för anslutning till patientanslutna delar av typ BF

IP21

IP: Kapslingsklassning

2: Skydd mot fingrar eller andra objekt som är högst 80 mm långa och 12 mm i diameter

1: Skydd mot vertikalt droppande vatten

MD — Medicinteknisk produkt

REF — Artikelnummer

SN — Serienummer

Ström AV

Ström PÅ

Driftanvisningar

VARNING — Gör användaren uppmärksam på risken för allvarlig personskada eller andra oönskade reaktioner vid användning eller felaktig användning av produkten

FÖRSIKTIGHET — Gör användaren uppmärksam på risken för ett problem med systemet i samband med dess användning eller felaktiga användning

EC REP — Auktoriserad EU-representant

ÅÅÅÅMMDD
REF 12345
SN 1234567890
(01) 0 5060178 XXXXX X
(11) ÅÅMMDD
(21) 1234567890

Exempel på en UDI-etikett (sitter på nätaggregatets baksida och i skarven mellan madrassöverdrag/ underlagsbricka)

Fotände

250kg

Min.–max. patientvikt

Säker arbetsbelastning

73°C

Maskintvätt i max. 73 °C

Torktumlas i låg värme

Får ej kemtvättas

Får ej strykas

Blek ej

Phenols

Använd inte fenol

Använd inga skarpa verktyg

Rökning förbjuden

Ömtåligt, hanteras varsamt

Förvaras torrt

Skyddas mot värme och radioaktiva källor

Temperaturgräns

Fuktighetsgräns

Gräns för atmosfäriskt tryck

2. Inledning

Tack för att du väljer att använda **QUATTRO** aktiv supportyta, utformad för att reducera risken för tryckrelaterad vävnadsskada via en aktiv terapi med alternerande lufttryckscykel.

3. Viktig Information

3.1 Användningsområde

QUATTRO aktiva supportytor är utformade för att reducera risken för tryckrelaterad vävnadsskada hos patienter med en ökad risk för trycksår och/eller för att hjälpa patienter med existerande tryckrelaterad vävnadsskada.

3.2 Användningsmiljöer

Systemet är avsett att användas i följande miljöer:
- Sjukhus
- Professionella sjukvårdsfaciliteter
- Hemsjukvård

och i följande scenarion:
- Ersättning av sängmadrass (ersätter en existerande madrass)

3.3 Kontraindikationer För Användning

Aktiva supportytor ska inte användas hos patienter med instabila frakturer, kraftigt ödem, brännskador eller känslighet för rörelse.

3.4 Allmänna Varningar, Försiktighetsåtgärder Och Information



- Det behövs inga särskilda färdigheter för att kunna manövrera systemet.
- All vårdpersonal ansvarar för att använda sitt bästa medicinska omdöme vid användning av detta system.
- Välj rätt inställning för den behandling som krävs. Försiktighet måste iakttas så att inte tryckinställningarna ändras oavsiktligt när de väl är gjorda eftersom behandlingens effekt kan minska. Detta kan även orsakas av husdjur, skadedjur eller barn.
- Se till att elförsörjningen är av den typ som anges på nätaggregatet.
- Kontrollera att nätsladden är oskadad och placerad på ett sådant sätt att den inte utgör ett hinder eller kan orsaka personskada, t.ex. strypning.
- Se till att nätsladden eller nätaggregatet inte kan fastna eller klämmas, t.ex. vid höjning eller sänkning av sängen eller sängskenorna eller något annat rörligt objekt.
- Nätaggregatet får endast användas med en lämplig godkänd sladd och stickproppssats som tillhandahålls av Direct Healthcare Group.
- Får inte används vid förekomst av brandfarliga anestetika.
- Risk för elstöt; ta inte bort baksidan på nätaggregatet.
- Lämna service till kvalificerad servicepersonal.
- Vid service får endast identiska delar användas.
- Lämplig för kontinuerlig användning.
- För att koppla bort nätaggregatet från elnätet drar du ut stickproppen ur vägguttaget.
- Undvik att placera nätaggregatet på ett sådant sätt att det försvårar bortkopplingen av nätsladden från enheten eller vägguttaget.
- Undvik att placera nätaggregatet på ett sådant sätt att det försvårar bortkopplingen av madrassen från nätaggregatet.
- Undvik att placera enheten på eller i närheten av en värmekälla.
- Får inte användas tillsammans med varmvattenflaskor eller elektriska filtar.
- Materialen som används vid tillverkningen av alla komponenter i systemet överensstämmer med de obligatoriska brandsäkerhetsföreskrifterna.
- Direct Healthcare Group avråder rökning i samband med att systemet används, för att förebygga brandrisk hos lättantändliga tillhörande artiklar, såsom sänglinne.
- Se till att inga vassa föremål penetrerar madrassmaterialet.
- VARNING: Det är inte tillåtet att modifiera denna utrustning.

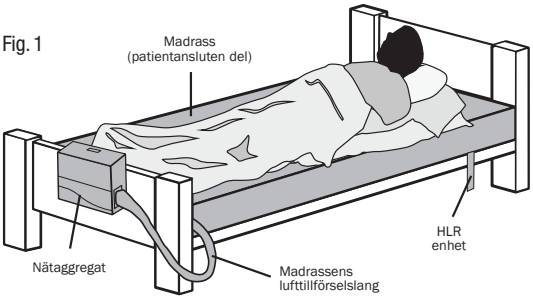
- Får inte förvaras där det är fuktigt.
- Får inte användas i en syrgasberikad miljö.
- Får inte användas utomhus.
- Ingen del av den medicintekniska produkten får servas medan den används av en patient.
- Det tar fem timmar för den medicinska utrustningen att värmas upp från den lägsta tillåtna förvaringstemperaturen innan den är redo för avsedd användning.
- Det tar en timme för den medicinska utrustningen att kylas ned från den högsta tillåtna förvaringstemperaturen innan den är redo för avsedd användning.
- Avsedd för användning på sjukhus, professionell sjukvårdsfacilitet och hemsjukvård.
- Nätaggregatet är avsett att hängas över sängens fotgavel.
- Trådlös utrustning, t.ex. mobiltelefoner, får inte vara närmare utrustningen än 0,3 meter.
- Nätaggregatet och madrassen får inte anslutas till någon annan medicinteknisk produkt eller utrustning.
- Risk för brand om fel säkring används.
- Madrassen och nätaggregatet ska rengöras mellan patientanvändningarna, se avsnittet Skötsel och underhåll avseende alla varningar och försiktighetsåtgärder.
- Ej lämplig för sterilisering.
- Madrassen måste ställas in korrekt enligt anvisningarna.
- Kontrollera regelbundet för att säkerställa patientsupport och -komfort, och justera komfortreglaget vid behov.
- Alla slangar måste vara fria från veck och vridningar, samt vara korrekt anslutna och placerade så att de inte är i vägen eller orsakar personskada.
- För att madrassen med växlande lufttryck ska fungera effektivt, måste du undvika att placera föremål på ytan som skulle kunna störa luftförflyttningen mellan cellerna. Av samma skäl måste personer avrådas från att sitta på kanten eller änden av madrassen medan den är i bruk.
- Använd inte slipande rengöringsmedel, fenoldesinfektionsmedel, lösningsmedel eller alkoholbaserade rengöringsmedel, t.ex. Dettol, Phenicol, Hibiscrub, Clearsol, Stericol, Hycoline, eftersom de kan förstöra materialen i överdraget (* se Skötsel och underhåll på sidan 169).
- Systemet används som del av ett program för prevention och/eller behandling av trycksår, och används inte ensamt för detta syfte.
- Det bör noteras att användning av en dyna kommer att öka patientens sitthöjd med ca 5 cm, och för att garantera patientens bekvämlighet och säkerhet bör höjd av ben- och armstöd ses över.
- Ovanstående varningar, försiktighetsåtgärder och säkerhetsbeaktanden ska följas rutinmässigt och regelbundet, inte bara vid installation.

4. Installationsriktlinjer

4.1 Installera Madrass

Obs! Standardspråket på nätaggregatskärmen är engelska, men kan ändras till valfritt språk (se ”Ställa in/ändra språket på nätaggregatskärmen” på sidan 167).

Fig. 1



1. Ta bort eventuell befintlig madrass från sängramen (**QUATTRO**-madrassen är avsedd att helt ersätta sängens madrass).
2. Placera madrassen på sängstommen. Säkerställ att madrassens slang går ut vid fotändens högersida och att den färgade delen är högst upp (Fig. 1).
3. Sätt fast madrassen i sängstommen med justerbara remmar – dra remmarna runt sängstommens plattform och fäst med spännena (Fig. 2), lämna utrymme för rörliga delar på de elektriska sängstommarna. Detta är viktigt då det hindrar att madrassen separeras från sängstommen och orsakar potentiella skador hos patienten. Ett kit med förlängningsremmar finns tillgängligt för bäddsoffor (delnummer 11062).

4. Häng strömenheten från sängens fotgavel efter justering av hängfästena enligtöljande:-
   a) Vrid varje hängfäste bort från pumpen.
   b) Placera fästena på sängen för upphängning av pumpen.
   c) Vik fästena mot pumpen när den inte används.
   Alternativt kan strömenheten placeras på golvet.
5. Anslut luftslangen till enheten genom att matcha den svarta linjen på luftslangen med den svarta linjen på strömenhetens anslutning och tryck ihop. Vrid madrassens slanganslutning medurs tills den gröna indikatorn fyller indikatorhålet på strömenhetens anslutning (Fig. 3).
6. Anslut den mindre änden av nätsladden till vänster sida på nätaggregatet, och den andra änden till vägguttaget. Se till att nätsladden och slangen inte kan fastna i sängramen.
7. Sätt på strömmen vid uttaget (om tillämpligt), och på sidan av nätaggregatet bredvid ingången för nätsladden.
8. Systemet visar STARTAR, sedan PÅBÖRJAS medan madrassen blåses upp (detta tar mellan 15–20 minuter).
   Anm.: Det är viktigt att madrassens kopplingsdon inte lossas från nätaggregatet under påbörjandefasen. Om detta skulle hända, måste du stänga av nätaggregatet, trycka på knappen TYST när signalen hörs, ansluta madrassens kopplingsdon igen, och starta nätaggregatet igen. Om OKALIBRERAD visas när du slår på enheten, kommer systemet att fortsätta fungera men det bör omkalibreras så fort som möjligt.

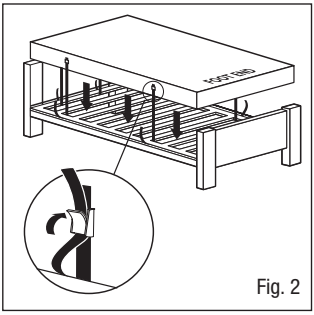


Fig. 2

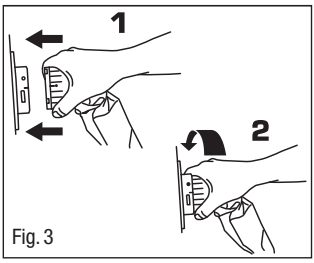


Fig. 3

9. När ett underlakan läggs på madrassen, säkerställ att det sitter löst så att madrassytan har möjlighet att anpassa sig efter patientens kropp i största möjliga mån.
10. Låt madrassen blåsas upp innan en patient positioneras på madrassen.
11. Väl uppblåst kommer systemet automatiskt att som standard gå över i läget AKTIV. KONTINUERLIG LÅGTRYCKSTERAPI kan väljas via TERAPILÄGE-knappen (se TERAPILÄGE på sida 166). Komfortinställningen kan justeras med upp- och nedpilarna (se KOMFORTREGLAGE på sidan 166).
    Obs! Nätaggregatet låses automatiskt 2 minuter efter den sista knappåtgärden under drift för att förhindra oavsiktlig drift av knappfunktionerna (utom TYST), vilket indikeras av ”🔒” på skärmen. Tryck på och håll nere knappen TYST/LÅS UPP tills nätaggregatet piper om det krävs fler knappåtgärder(dvs. ändring av behandlingsläge eller komfortinställning).
12. Placera användarhandboken på en säker plats för framtida användning.

4.2 Installation Av Dyna

QUATTRO PLUS-strömenhet kan användas för bruk av B.A.S.E. Dyna med sekventiellt alternerande lufttryck via en alternativ adapter, enligt följande:-

1. Placera dynan på en stol och säkerställ att BAKSIDANS etikett (om tillämpligt) är vänd mot stolsryggen. Sätt fast dynan i stolen med justerbara remmar där det är tillgängligt.
2. Anslut dynans adapter till strömenheten och vrid adaptern medurs tills den gröna indikatorn fyller upp indikatorhålet på strömenhetens anslutning.
3. Anslut dynans luftslang till adaptern genom att matcha markörerna (Fig. 4). Säkerställ att detta anslutits korrekt, då en läcka kan uppstå i annat fall.


Fig. 4

4. Fäst elkabeln, sätt in kontakten i vägguttaget och slå på strömmen på sidan av strömenheten, bredvid elkabelns uttag.
5. När dynan är uppblåst (efter ca 5 minuter) öka komfortinställningen till SITTANDE via pilknappen UPP.

Observera. Om strömenheten används från ett madrassystem i bruk, tryck på MAX först. Tryck på knappen UPPBLÅSNING för att fylla madrassen med luft, vrid sedan luftslangen moturs för att koppla ifrån den från strömenheten och försluta den luftfyllda madrassens öppning. För att återansluta madrassen till strömenheten efter användning av dynan, stäng av strömenheten och koppla ifrån dynans adapter. Återanslut madrassens rör för lufttillförsel till strömenheten, och slå på strömenheten (standardläget kommer vara inställt på AKTIVT läge).

Observera. Det bör observeras att användning av en dyna med alternerande lufttryck kommer att öka patientens sitthöjd med ca 5 cm, och för patientens bekvämlighet och säkerhet bör höjd av ben- och armstöd ses över.

5. Driftriktlinjer

5.1 Driftreglage

Obs! Innan några driftreglage kan fungera (utom TYST) måste nätaggregatet låsas upp** – tryck på och håll nere knappen TYST/LÅS UPP tills nätaggregatet piper och låssymbolen försvinner från skärmen.

Driftknapparna på framsidan av nätaggregatet (Fig. 5) erbjuder nedanstående funktioner.

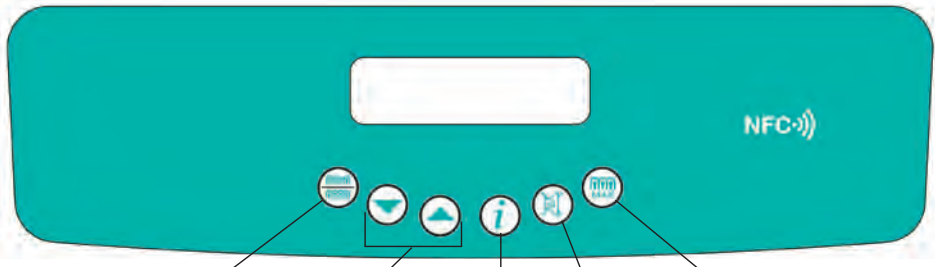


Fig. 5

TERAPILÄGE
Tryck på TERAPILÄGE-knappen för att alternera mellan terapilägena AKTIV (1 i 4 alternerande lufttryckscykler) och KONTINUERLIGT LÅGTRYCK. Det valda terapiläget visas på skärmen. Standardläget är AKTIV terapi. För att ändra till läget KONTINUERLIGT LÅGTRYCK (efter avblockering**), tryck på TERAPILÄGE-knappen i 2 sekunder tills en ton hörs. Systemet kommer då att visa ”VÄNTA” och kräver ungefär 2 minuter för att starta.

KOMFORTREGLAGE
Lufttryck regleras inom varje cell under hela cykeln så att stöd, kroppsställning och behandling upprätthålls konstant på optimala nivåer, som svar på patientens vikt, rörelser och position. Utjämning av celltryck sker automatiskt vid varje steg i växlande lufttryck-cykeln, återigen för att garantera att exakt tryck och behandling tillförs. Den automatiska standardinställningen för komfort är MEDIUM. Men om patienten kräver en fastare eller mjukare madrass, kan komfortreglageinställningen ökas eller minskas i enlighet med önskemålen (efter upplåsning**) med pilknapparna UPPÅT och NEDÅT (MJUK/MEDIUM/FAST). Komfortinställningen visas på skärmen. Kontrollera regelbundet för att säkerställa patientstöd och -komfort, justera COMFORT CONTROL-inställningen om det behövs.

DATA (Används endast för att få tillgång till information, påverkar inte driftläget)
Om du trycker på knappen DATA, när som helst, går skärmen över till läget DATA. Använd uppåt- och nedåtpilarna för att rulla genom inställda produktdata och användarinformation. Om du trycker på knappen DATA igen återgår skärmen till föregående läge.

**TYST/LÅS UPP
Tryck för att tysta ljudet och ta bort meddelandet från skärmen. Nätaggregatet låses automatiskt 2 minuter efter den sista knappåtgärden under drift för att förhindra oavsiktlig användning av knappfunktionerna (utom TYST), vilket indikeras av " 🔒 " på skärmen. Tryck på och håll nere knappen TYST/LÅS UPP tills nätaggregatet piper om det krävs fler knappåtgärder (dvs. komfortinställning). Nätaggregatet låses igen 2 minuter efter den sista knappåtgärden.

Obs! Efter strömavbrott/avstängning av strömmen, kommer systemets tidigare inställningar att tas bort om du trycker på TYST. När strömmen återkommer anropas standardinställningen för läget AKTIV, komfortinställningen MEDIUM. (Observera att föregående inställningar tas bort automatiskt om det går mer än 12 sekunder mellan avstängning och påslagning. Om strömmen återkommer innan en period på 12 sekunder har gått och du inte har tryckt på knappen TYST, kommer systemet att återgå till det föregående driftläget.)

MAX. UPPBLÅSNING
Vissa procedurer inom sjukvården kräver läget MAXUPPBLÅSNING, vilket blåser upp madrassen till maximalt statiskt tryck under en period på 15 minuter. Efter att du tryckt på knappen MAXUPPBLÅSNING (efter avblockering**) för att blåsa upp madrassen kommer systemet att visa ”VÄNTA” följt av ”KLAR” och en 5 sekunders hörbar ton när maxtryck är uppnått och ”MAXUPPLÅSNING” visas på skärmen. Efter 15 minuter återgår systemet automatiskt till läget föregående.

5.2 Ställa In/Ändra Språk På Nätaggregatskärmen

Standardspråket på nätaggregatskärmen är engelska, men kan enkelt ändras till valfritt språk, på följande sätt:

a) Anslut nätsladden till nätaggregatet och vägguttaget. Slå på nätaggregatet och tryck samtidigt på knappen med NEDÅT-pilen. När nätaggregatet har startat släpper du knappen med NEDÅT-pilen. Detta gör att du kan gå in i testmenyn. På nätaggregatet visas ”TESTLÄGE KALIBRERING” (Fig. 6a).
b) Tryck nu på knappen med UPPÅT-pilen en gång. På nätaggregatet visas ”TESTLÄGE ställ in språk” (Fig. 6b).
c) Tryck på och håll nere knappen DATAför att rulla genom listan med tillgängliga språk. Släpp knappen DATA när önskat språk visas. Nu används språket som du har valt på enheten (Fig. 6c). Stäng av nätaggregatet för att stänga testmenyn. Nästa gång du sätter på nätaggregatet visas språket du har valt.

Fig. 6a



Fig. 6b



Fig. 6c

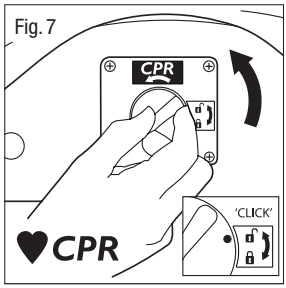


Språket kan ändras så många gånger som behövs.
Obs! Språket på nätaggregatet kan inte ändras medan nätaggregatet är i drift.
Tillgängliga språk innefattar: Franska, tyska, spanska, italienska, nederländska, finska, norska, danska, svenska (även andra språk kan finnas).

5.3 Facilitet för HLR (Fig. 7)

HLR-enheten är belägen vid huvudgaveln på höger sida av madrassen (sett från fotgaveln), som indikerat av pilarna på madrassetiketten. För snabb uttömning av luft, vrid ratten till HLR-enheten moturs för att ”klicka” in den i öppen position 🔓. Om madrassen blåses upp igen, säkerställ att HLR-ratten vrids medurs tills den ”klickar” in i stängd position 🔒.

Fig. 7



5.4 Facilitet för Patienttransport (Fig. 8)

Tryck MAX. Tryck på knappen UPPBLÅSNING för att helt fylla madrassen med luft. När maximalt tryck är uppnått, koppla bort madrassens luftslang från strömenheten genom att vrida madrassens slanganslutning moturs tills de svarta linjerna matchar, och dra ut madrassens slanganslutning. Madrassen kommer förbli uppblåst och ger fortsatt support till patienten.

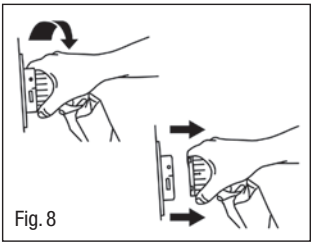


Fig. 8

5.5 NFC (RFID) (Fig. 9)

Strömenheten innehåller en passiv NFC-märkning vilken innehåller kompletterande information och kan när som helst användas med en kompatibel NFC-aktiverad enhet (såsom en smartphone eller surfplatta). När enheten placeras över NFC-symbolen högst upp på produkten visas följande på enheten:

- Modell
- Delnummer (REF)
- Serienummer (SN)
- Tillverkarens kontaktuppgifter (TEL)

Notera att du kan behöva ladda ner en NFC-läsapp för att kunna se information.



Fig. 9

5.6 Ytterligare Driftinformation

- Låt madrassen blåsas upp innan en patient positioneras på madrassen.
- Madrasserna kan användas på profilerade sängramar, sängramar med ribbotten, sängramar med ilagd botten och divansängar.
- Ryggstöd eller kuddar för stöd bör placeras under madrassen för att möjliggöra oavbruten kroppskontakt med madrassytan.
- Lägg underlakanet löst på madrassen för att ge madrassytan mer kontakt med patientens kropp. Undvik formsydda lakan. Användning av inkontinensunderlägg/extra sänglinne under patienten kan minska madrassens tryckreducerande/trycklindrande effekt.
- För att avlägsna luft från madrassen under nedmontering av systemet använder du HLR-funktionen så som beskrivs ovan.
- Försiktighet måste iakttas när sängens säkerhetsgrindar höjs och sänks för att undvika att de hindrar madrassens lufttillförselslang, om tillämpligt.
- Ett mellanrum på 2,5 cm på ömse sidor om madrassen bör inte överskridas när sidogrindarna är uppfällda.

5.7 Använda madrassen i Fowlers (sittande) position

När patienten placeras i Fowler's Position (huvudstöd >45° höjd), rekommenderas att madrassen placeras i AKTIVT terapiläge på FIRM-inställningen.

Min. –Max. Patientvikt / Riktlinjer för maxbelastning



QUATTRO Acute:- 0-250 kg
QUATTRO Plus:- 0-250 kg
B.A.S.E. SEQUENTIAL-Dyna:- 0-127 kg

6. Skötsel Och Underhåll

6.1 Madrass – Utvändiga Komponenter

- Håll alltid madrassöverdraget så rent som möjligt. Materialet är vattentätt och ånggenomträngligt.
- Inspektera överdragets ovansida och eventuella utvändiga madrasskomponenter avseende tecken på skador eller slitage som skulle kunna leda till att insidan kontamineras, t.ex. revor, hål, skadade sömmar eller blixtlås, fläckar på undersidan osv. Dessa kontroller ska utföras vid varje dekontamineringsprocess, dvs. mellan patienter eller patientanvändningar (eller varje vecka för patienter som vårdas längre tid).
- Försiktighet måste iakttas för att undvika att punktera överdraget med sådana föremål som nålar, skalpeller, glidbrädor, akrylnaglar osv.
- Överdraget kan tas av och rengöras i enlighet med The Revised Healthcare Cleaning Manual från juni 2009 på

följande sätt: Efter användning av ett rengöringsmedel och/eller en desinficeringslösning ska överdraget tvättas av med rent vatten med en ren duk och få torka.

- Frekvent eller långvarig exponering för höga koncentrationer av aggressiva desinficeringslösningar kommer att förkorta överdragets användbara livslängd.
- Om högkoncentrerade desinficeringsmedel, t.ex. > 10 000 ppm klorfrisättande medel (t.ex. Haztab eller blekmedel) eller kombinerade rengörings-/klorfrisättande medel (t.ex. Chlorclean, Actichlor) och rengöringsmedelslösningar används för att avlägsna blod eller andra kroppsvätskor, ska överdrag sköljas noga med rent vatten för att få bort alla rester. Detta bidrar till att förebygga eventuella långsiktiga kompatibilitetsproblem i samband med rester av desinficeringsmedel (* se Skötsel och underhåll på sidan 169).
- Alternativt kan desinficering uppnås genom att överdraget tvättas i temperaturer ej överstigande 65 ^{0}C i 10 minuter eller 73 ^{0}C i 3 minuter vilket kan innefatta en klorsköljning.
- Använd inte slipande rengöringsmedel, fenoldesinfektionsmedel, lösningsmedel eller alkoholbaserade rengöringsmedel, t.ex. Dettol, Phenicol, Hibiscrub, Clearsol, Stericol, Hycoline, eftersom de kan förstöra materialen i överdraget (* se Skötsel och underhåll på sidan 169).
- Får ej strykas.
- Säkerställ att överdraget är helt torrt innan det läggs på sängen eller placeras i förvaring.

6.2 Madrass – Invändiga Komponenter

- Kontrollera luftceller och madrassens/sittdyna inre avseende tecken på skador eller kontaminering, t.ex. fläckar eller tecken på vätskeläckage. Dessa kontroller ska utföras vid varje dekontamineringsprocess, dvs. mellan patienter eller patientanvändningar (eller varje vecka för patienter som vårdas länge).
- Försiktighet måste iakttas för att undvika att punktera luftceller med sådana föremål som nålar, skalpeller, glidbrädor, akrylnaglar osv.
- De enskilda cellerna kan även torkas rena med en mild desinficeringslösning (* se Skötsel och underhåll på sidan 169).
- Alla celler är utbytbara och kan beställas från Direct Healthcare Group.
- Alla madrasser från **QUATTRO** är helt tvättbara, men säkerställ att HLR-enheten är helt stängd (dvs. HLT-ratten är vriden medurs tills den ”klickar” in i stängd position 🔒), innan tvättning för att förebygga att vatten kommer in i luftcellerna/rören.

6.3 Nätaggregat

Koppla alltid bort nätaggregatet från elnätet innan du utför underhåll, reparationer, service eller rengöring. För att koppla bort nätaggregatet från elnätet och därmed säkert avsluta driften av enheten, drar du ut nätsladden ur vägguttaget. Kontrollera alla elanslutningar och nätsladden avseende tecken på slitage. Nätaggregatet kan torkas av med rengöringsmedel eller desinficeringslösning eller -torkduk*. Använd inte lösningsmedel. Ej lämplig för sterilisering. Kassera nätaggregatet/madrassen/sittdyna i enlighet med de lokala föreskrifterna, inklusive WEEE-kraven.

* I enlighet med MHRA Medical Device Alert (MDA/2013/019), råder Direct Healthcare Group sina kunder att använda pH-neutrala rengöringsprodukter med hög desinfektionsnivå för att sanera återanvändningsbara medicinska enheter, för att förebygga skada på material och nedbrytning av plastytor efter långvarig användning. Användning av olämpliga rengöringsmedel på medicinsk utrustning kan skada ytor och kompromissa lämplig sanering av medicinska enheter, eller störa enhetens funktion. Direct Healthcare Group rekommenderar TECcare® CONTROL bakteriedödande våtservetter och vätska för sanering av alla produkter som tillhandahålls faciliteter inom hälsovård och social omsorg. Produkter från TECcare CONTROL har hög desinfektionsnivå med ett brett spektra, som är ledande inom sin klass och med en utmärkt säkerhetsprofil. TECcare CONTROL kan användas universellt på alla hårda och mjuka ytor utan skadlig effekt då det är pH-neutralt. TECcare CONTROL är CE-märkt för rengöring av medicinsk utrustning.

6.4 Service

När den inledande garantiperioden löper ut rekommenderar Direct Healthcare Group att alla nätaggregat ska servas årligen eller enligt vad som anges på skärmen ”tim till service”. Enheten innehåller inga delar som kan

servas av användaren och får endast servas av Direct Healthcare Group eller en auktoriserad återförsäljare. Direct Healthcare Group eller den auktoriserade återförsäljaren tillhandahåller på begäran servicehandböcker, listor med komponentdelar och annan information som behövs för att en kompetent eltekniker ska kunna reparera eller serva systemet. För service, underhåll och frågor om detta kan du kontakta Direct Healthcare Group eller en auktoriserad återförsäljare.

Det är kundens ansvar att säkerställa följande före hämtning:

- systemet är rengjort från uppenbara föroreningar.
- kontamineringsstatus är dokumenterat.
- assistans ges till Direct Healthcare Group-personal att innesluta utrustningen om madrassen har funnits i en miljö med känd eller misstänkt smitta.

6.5 Transport Och Förvaring

Hanteras varsamt. Rapportera förekomst av skador eller påverkan till Direct Healthcare Group serviceavdelning.
–25 °C utan relativ fuktighetskontroll; och
+70 °C vid en relativ luftfuktighet på upp till 93 %, utan kondensering.
Ett atmosfäriskt tryckintervall på 700 hPa till 1 060 hPa.
Lämpligt för alla vanliga transportsätt i korrekt emballage.

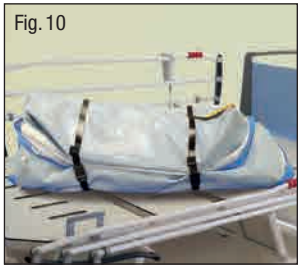
6.6 Driftvillkor

Ett temperaturintervall på +5 °C till +40 °C;
Ett intervall för relativ luftfuktighet på 15 % till 93 %, utan kondensering; och
Atmosfäriskt tryck under drift: 700 hPa till 1 060 hPa
Lämpligt för luftföroreningsgrad 2
Driftaltitud ≤ 2 000 m
IP-klass: IP21 endast nätaggregatet

6.7 Transport Av Madrassystemet

Placera madrassens slang ovanpå madrassen och rulla löst ihop madrassen från fotände till huvudände, med överdraget längst in. Var noga med att inte sträcka slangen. Säkra den ihoprullade madrassen med madrassremmarna (Fig. 10). Den kan sedan transporteras med strömenheten, elkabeln och den här instruktionsboken. Stapla inte mer än två madrasser för att undvika påfrestning.

Fig. 10



7. Felsökning

Nätaggregatet kan återställs med ett tryck på knappen TYST. Detta tystar även ljudet och tar bort meddelandet från skärmen. Alla system har en fellogg som registrerar de senaste fem felen via DATA-skärmläget. Om problem återkommer bör du kontakta Direct Healthcare Group.

VÄXELSTRÖM felet – indikerar ett strömavbrott på nätet, ett ljud hörs om strömmen avbryts, t.ex. nätaggregatet stängs av, strömavbrott, nätsladden dras ut. Tryck på TYST eller anslut till ström igen.

Felet ROTORSYSTEM – indikerar att den automatiska sekvenscykeln har stannat eller att det finns ett fel i systemet. Stäng av strömmen, tryck på knappen TYST, sätt sedan på strömmen igen. Om felet uppstår igen kontaktar du Direct Healthcare Group.

Felet LÅGT TRYCK – indikerar att trycknivån har sjunkit under de lägsta tillåtna nivåerna. Kontrollera att slangen är korrekt ansluten till nätaggregatet. Kontrollera att HLR-enheten är helt stängd, dvs. att HLR-ratten är vriden medurs tills den ”klickar” in i stängd position 🔒. Kontrollera att de inre cellerna är anslutna och att ingen cell är punkterad. Tryck på knappen TYST för att rensa bort meddelandet och tysta ljudet. Om felet uppstår igen kontaktar du Direct Healthcare Group.

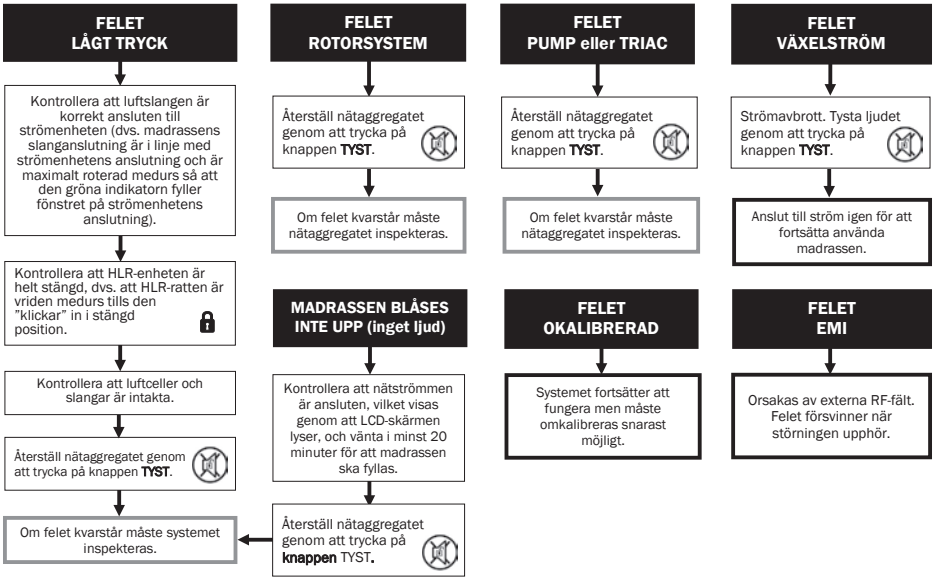
Felet EMI – indikerar att enhetens detektion av trycksensorförstärkaren påverkas negativt av externa RF-fält. Detta försvinner när störningen upphör.

ÖVRIGA FEL

Felet PUMP eller TRIAC - indikerar ett pumpreglagefel eller en öppen pumpspole. Om detta händer bör du kontakta Direct Healthcare Group.

OKALIBRERAD - kontakta Direct Healthcare Group för omkalibrering.

Om du har frågor om systemet kan du kontakta Direct Healthcare Group eller en auktoriserad återförsäljare.



8. Tekniska Specifikationer

8.1 Strömeneheter Med Alternerande Lufttryck

CE 1639

(Klassificering Av Medicinteknisk Produkt: Klass IIa)

Modellref.:	Typ 19R
Konstruktion:	ABS-plast
Mått:	346 mm/13,6” x 258 mm/10,1” x 156 mm/6,1”
Vikt:	4,0 kg/8.75 lbs
Nätkabel:	5 meter/16,5’ För USA: Endast en stickkontakt av sjukhusklass med en 15A NEMA 5-15P-konfiguration och 18 AWG böjlig sladd av sjukhusklass får användas, och dessa tillhandahålls av Direct Healthcare Group.
Elförsörjning:	230 V ~ 50 Hz (CE-märkt) / 120 V ~ 60 Hz (cETLus-listad) / 230 V ~ 60 Hz
Nominell inmatning:	9,4 VA
Säkringsklass:	T500 mA 250 V HRC (keramisk) 5 x 20 mm
IP-klass:	IP21
Bullernivå:	33,5 dBa
Cykeltid:	16 minuter (kontinuerlig)

8.2 Madrasser Med Alternerande Lufttryck (TILLBEHÖR Till Typ 19R)

CE 1639

(Klassificering Av Medicinteknisk Produkt: Klass IIa)

Konstruktion:	BAS: Täckt på båda sidor med nylonväv 940 DTEX PU	
	CELLER: PU-film	
	ÖVERDRAG [1]: Stretchnylon 255 g/m² överdragen med PU	
Alternativ:	QUATTRO ACUTE: 6 storlekar (se nedan)	
	QUATTRO PLUS: 6 storlekar (se nedan)	
Typ:	Orthodifferential TISSUEgard ™ veckade luftceller som arbetar i en 1-i-4 växlande lufttryckscykel	
Varianter:	QUATTRO ACUTE:	27-cell (3 olika bredder)
		28-cell (3 olika bredder)
	QUATTRO PLUS:	30-cell (3 olika bredder)
		32-cell (3 olika bredder)
Vikt:	QUATTRO ACUTE: 12.7 kg (standardmodel)	
	QUATTRO PLUS: 9.9 kg (standardmodel)	
Brandskydd:	BS 7177	
	BS 7175 Crib 5-testmetod BS 6807	

8.3 B.A.S.E. SEQUENTIAL-Dyna (TILLBEHÖR Till Typ 19R)

CE 1639

(Klassificering Av Medicinteknisk Produkt: Klass IIa)

Konstruktion:	BAS: Täckt på båda sidor med nylonväv 940 DTEX PU
	INNER: PVC-bälgar i CMRF-skum
	ÖVERDRAG [1]: Stretchnylon 255 g/m² överdragen med PU
Typ:	8 rader av cellremsor med 6 bälgar i ett 1-i-4 alternerande lufttryckscykel
Mått [2]:	430 mm x 430 mm x 70 mm
Vikt:	1.9 kg
Brandskydd:	BS 7177
	BS 7175 Crib 5-testmetod BS 6807

[1] Överdragen är behandlade mot bakterier/mikrober (aktivt innehållsämne: zinkpyrition).
[2] Ung. max. ovansida, uppblåst +/– 15 mm

FÖRVÄNTAD LIVSLÄNGD: Den förväntade livslängden för den medicintekniska produkten och dess TILLBEHÖR är fem år.

SPECIFICERAD HÅLLBARHETSTID: Produkten har ingen specificerad hållbarhetstid.

Produkter är fria från material härledda från TSE-arter, medicinska substanser, derivat av mänskligt blod samt ftalater.

Produkter är tillverkade för att överensstämma med nationella och internationella säkerhetsstandarder och är certifierade enligt ISO13485, direktiv 93/42/EEG och Medicinsk enhetsreglering 2017/745.

Denna medicintekniska produkt överensstämmer med:
IEC 60601.1 3:e utgåvan Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
IEC 60601.1.11 Hemsjukvårdsmiljö

8.4 Tillverkarens Garanti

Alla strömenheter, madrasser och dynor är täckta av en 24-månaders garanti från tillverkaren.

8.5 EMI/EMC-Deklaration Och Tillverkarens Deklaration

Denna utrustning har testas och befunnits överensstämma med gränsvärdena i SS-EN 60601-1-2.

Dessa gränsvärden är utformade för att ge rimligt skydd mot skadliga störningar både på sjukhus och i boendemiljö. Denna utrustning genererar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi och kan, om den inte används enligt tillverkarens anvisningar, orsaka skadliga störningar på radiokommunikationer. Det finns dock ingen garanti för att störning inte kommer att uppstå i en viss installation. Om denna utrustning orsakar skadlig störning på radio- eller tv-mottagning eller annan utrustning, vilket kan fastställas genom att man slår på och av utrustningen, rekommenderas att användaren försöker korrigera störningen med någon av följande åtgärder:

- Rikta om eller flytta den mottagande antennen.
- Öka avståndet mellan utrustningarna.
- Anslut utrustningen till ett uttag på en annan krets än den som mottagaren eller utrustningen är ansluten till.

Utrustningen har testats för att fungera inom gränsvärdena för elektromagnetisk kompatibilitet. (Immunitet mot störning från närliggande källor som utstrålar radiofrekvensenergi). Källor som överskrider dessa gränsvärden kan orsaka driftfel. Där det är möjligt kommer systemet att känna av störningen och om den är kortvarig transparent vidta motåtgärder medan det fungerar nästan normalt, eller om detta misslyckas avge en varning och vidta åtgärder för fortsatt säkerhet för användaren. Ytterligare ökade energinivåer kan göra att systemet slutar fungera, kontinuerligt genererar slumpmässiga fel eller kontinuerliga återställningar.

Försök att fastställa källan till störningen genom att stänga av näraliggande eller misstänkt utrustning, och se om störningseffekterna upphör. I ett sådant fall uppmanas användaren att försöka korrigera störningen med någon av följande åtgärder:

- Se till att den störande utrustningen repareras eller ersätts.
- Rikta om eller flytta den störande utrustningen.
- Öka avståndet mellan utrustningarna och den möjliga störningskällan.
- Anslut utrustningen till ett uttag på en annan krets än den som den störande utrustningen är ansluten till.

Information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) enligt IEC60601-1-2

Med det ökande antalet elektroniska enheter såsom persondatorer och mobiltelefoner, kan medicintekniska produkter i drift vara känsliga för elektromagnetisk störning från andra enheter. EMC (elektromagnetisk kompatibilitet)-standarden IEC60601-1-2 definierar immunitetsnivåerna för dessa elektromagnetiska störningar. Å andra sidan får medicintekniska produkter inte störa andra enheter. IEC60601-1-2 definierar även de maximala emissionsnivåerna för dessa medicintekniska produkter. **QUATTRO** överensstämmer med denna IEC60601-1-2-standard avseende immunitet och emission. Icke desto mindre måste särskilda försiktighetsmått iakttas:

- **QUATTRO** måste installeras och driftsättas i enlighet med EMC-informationen nedan.
- **QUATTRO** är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs i tabellerna nedan. Användaren av **QUATTRO** ska säkerställa att den används i en sådan miljö.
- Även om **QUATTRO** överensstämmer med EMC-standarderna, kan den generellt påverkas av bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (såsom mobiltelefoner).
- **QUATTRO** ska inte användas i angränsning till eller staplad på annan utrustning. Om angränsande eller staplad användning är nödvändig, måste **QUATTRO** observeras för att verifiera normal drift.

Deklaration: Elektromagnetisk Emissioner

Vägledning Och Tillverkarens Deklaration: Elektromagnetisk Emissioner (IEC 60601-1-2)		
Emissionstest	**Överensstämmelse**	**Elektromagnetisk Miljö – Vägledning**
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	QUATTRO-systemen är lämpliga för användning i alla typer av byggnader, inklusive för boende och sådana som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader avsedda för privata bostäder.
Harmoniska emissioner 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/flimmeremissioner 61000-3-3	Överensstämmer	

Deklaration: Elektromagnetisk Immunitet

Vägledning Och Tillverkarens Deklaration: Elektromagnetisk Immunitet (IEC 60601-1-2)			
Immunitetstest	**IEC 60601 -Testnivå**	**Överensstämmelse-nivå**	**Elektromagnetisk Miljö – Vägledning**
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Den relativa luftfuktigheten ska vara minst 5 %.
Elektrisk snabb transient/ skur IEC 61000-4-4	± 2 kV för elförsörjningsledningar 100 kHz repetitionsfrekvens	± 2 kV för elförsörjningsledningar 100 kHz repetitionsfrekvens	Elförsörjningens kvalitet för nätaggregatet ska vara densamma som för en typisk kommersiell miljö och/eller sjukhusmiljö.
Stötpuls IEC 61000-4-5	± 2 kV ledning(ar) till jord ± 1 kV ledning(ar) till ledning	± 2 kV ledning(ar) till jord ± 1 kV ledning(ar) till ledning	Elförsörjningens kvalitet för nätaggregatet ska vara densamma som för en typisk kommersiell miljö och/eller sjukhusmiljö.
Kortvariga spänningssänkningar, spänningsavbrott och spänningsvariationer i strömförsörjningen IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 cykler Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°	0 % U_T; 0,5 cykler Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°	Elnätskvaliteten ska vara densamma som för en typisk kommersiell miljö och/eller sjukhusmiljö. Om användaren av QUATTRO behöver fortsatt drift under strömavbrott rekommenderas att QUATTRO drivs från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
	0 % U_T; 1 cykler 70 % U_T; 25/30 cykler Enfas: vid 0°	0 % U_T; 1 cykler 70 % U_T; 25/30 cykler Enfas: vid 0°	
Spänningsavbrott	0 % U_T; 250/300 cykler	0 % U_T; 250/300 cykler	
Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetiska fält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kraftfrekventa magnetiska fält ska ligga på nivåer som kännetecknar en typisk plats i en typisk kommersiell miljö och/eller sjukhusmiljö.
Anm: U_T är nätspänningen före applicering av testnivån.			

Deklaration: Elektromagnetisk Immunitet

Vägledning Och Tillverkarens Deklaration: Elektromagnetisk Immunitet (IEC 60601-1-2)			
Immunitetstest	**IEC 60601-Testnivå**	**Överensstämmelse-nivå**	**Elektromagnetisk Miljö – Vägledning**
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz ~ 80 MHz 6 V rms 150 kHz till 80 MHz i ISM och amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz	3 V rms 6 V rms	Fältstyrkor från fasta RF-sändare fastställa med en elektromagnetisk platsundersökning,[a] ska vara lägre än överensstämmelsenivån inom varje frekvensintervall. [b] Störning kan förekomma i närheten av utrustning märkt med följande symbol: 
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	10 V/m	
Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet. Anm. 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och personer.			
[a] Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radio (mobila/trådlösa) telefoner och markbaserad mobil-radioutrustning, AM- och FM-radioutsändning samt tv-utsändning kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön som beror på fasta RF-sändare, bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där QUATTRO används överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, ska QUATTRO observeras för att verifiera normal drift. Om avvikande funktion observeras, kan ytterligare åtgärder krävas, t.ex. att rikta om eller flytta QUATTRO. [b] Genom frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkor vara lägre än 3 V/m.			

Största möjliga noggrannhet har iakttagits för att säkerställa att informationen i denna handbok var korrekt vid tiden för tryckningen. Direct Healthcare Group förbehåller sig dock rätten att ändra specifikationen för en produkt utan föregående meddelande enligt en policy för kontinuerlig produktutveckling. Information är tillgänglig i andra format på begäran.

Våra standardvillkor gäller.

1639 0120

Talley Group Ltd
Premier Way
Abbey Park Industrial Estate
Romsey SO51 9DQ
England

+44 (0) 1794 503500

EC REP

Advena Ltd., Tower Business Centre
2nd Flr., Tower Street, Swatar
BKR 4013 Malta

CARE MANAGEMENT
MOBILITY

DHCare
Withey Court, Western Industrial Estate
Caerphilly, United Kingdom
CF83 1BF

T: +44 (0) 845 459 9831
F: +44 (0) 845 459 9832
E: info@directhealthcaregroup.com

Part number: 11880 issue 9
Date: October 2026

DHCARE.COM