QUATTRO® Plus Nexus

MD CE 1639 UK CA 0120

Instructions for Use - English
Handleiding - Nederlands
Bruksanvisning - Svenska
Brugsvejledning - Dansk
Käyttöohje – Suomi
Brukermanual – Norsk
Manuel d'utilisation – Français
Gebrauchsanweisung – Deutsch
Manuale utente – Italiano
Manual de usuario – Español



REF

QNS03
QNM03
QNP02

DHCARE

13283 Issue 5 2026-10-09

English 03

Nederlands 15

Svenska 29

Dansk 41

Suomi 53

Norsk 65

Français..... 77

Deutsch 91

Italiano 105

Español 119

Table of Contents

1. Explanation of Label Symbols, and Statements 04

2. Introduction 05

3. Important Information 05

4. Installation Guidelines 06

5. Operation Guidelines 07

6. Care and Maintenance 09

7. Fault Finding 10

8. Technical Specifications 11

9. Electromagnetic Compatibility (EMC) 12

1. Explanation of Label Symbols and Statements

	Read the user manual		Example of a UDI label (located on the rear of the power unit and in the seam of the cover/base tray)
	Warning		Foot End
CE 1639	Medical Devices Directive 93/42/EEC		Min. - Max. patient weight
UK CA 0120	Medical Devices Regulations 2002 (SI 2002 No 618, as amended) (UK MDR 2002)		Safe Working Load
	Class II Equipment (Double Insulated)		Machine wash 73°C max.
	Do not dispose of with the normal household waste		Tumble dry low heat
	Manufacturer		Do not dry clean
	Date of manufacture		Do not iron
	Suitable for connection to type BF applied parts		Do not bleach
IP21	IP: Ingress Protection 2: Protection against finders or other objects not greater than 80mm in length and 12mm in diameter 1: Protection from vertically dripping water		Do not use Phenol
MD	Medical Device		Do not use sharp instruments
REF	Article Number		No smoking
SN	Serial Number		Fragile, handle with care
0	Power OFF		Keep dry
I	Power On		Protect from heat and radioactive sources
	Operating Instructions		Temperature limitation
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		Humidity limitation
CAUTION	This is a statement that alerts the user to the possibility of a problem with the system associated with its use or misuse		Atmospheric pressure limitation
EC REP	Authorised Representative in the European Community		

2. Introduction

Thank you for choosing to use a QUATTRO Plus Nexus 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.

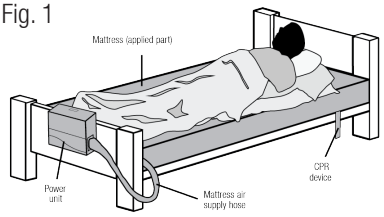
- The power unit is intended to be hung over the footboard of a bed.
- Wireless equipment such as mobile phones should be kept at least 1 foot or 0.3 metres away from the equipment.
- Do not connect the power unit or mattress to any other medical device or equipment.
- Risk of fire if incorrect fuse 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).
- 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').

Fig. 1



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).

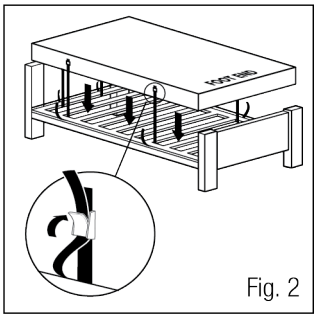


Fig. 2

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.

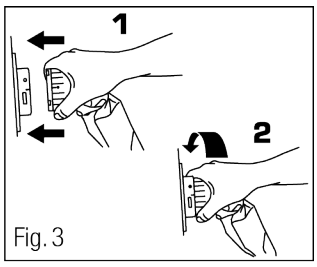


Fig. 3

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.

9. When a bed 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). The comfort setting can be adjusted using the up and down arrow buttons (see COMFORT CONTROL).
    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.

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. 4) provide the following functions.

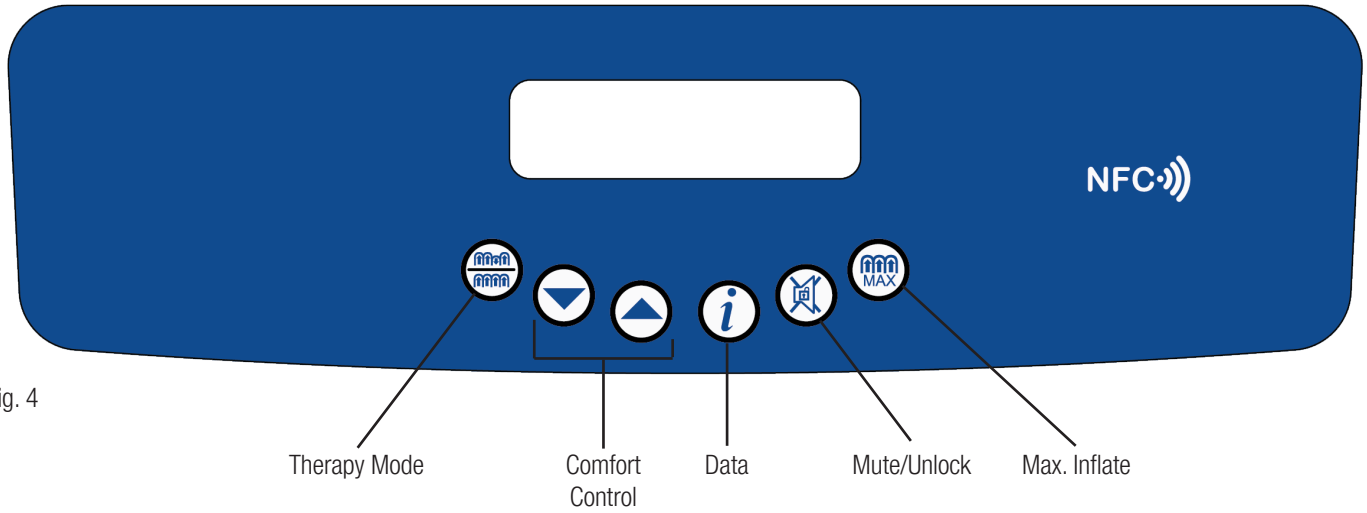


Fig. 4

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:

1. 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. 5a).

2. Now press UP arrow button once and the power unit will display "TEST MODE Set language" (Fig. 5b).

3. 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. 5c). Switch the power unit off to exit the test menu. At next switch on the power unit will display your selected language.

Fig. 5a

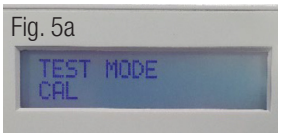


Fig. 5b

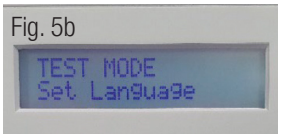


Fig. 5c



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

The CPR device is situated at the head end on the right hand side of the mattress (viewed from foot end), as indicated by the two tags on the mattress (fig. 6). For rapid deflation pull on both tags simultaneously. If re-inflating the mattress, make sure that the pull tags are secured to re-seal the air within the system.



5.4 Patient Transport Facility (Fig. 7)

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.

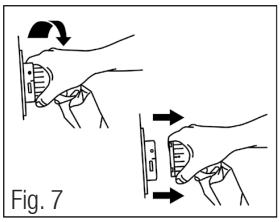


Fig. 7

5.5 NFC (RFID) (Fig. 8)



Fig. 8

The power unit contains a passive NFC tag which contains supplementary information and can be viewed 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.

5.6 Additional 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.

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



QUATTRO Plus Nexus: 0-200kg (0-31 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).
- Alternatively disinfection may be achieved by laundering the top cover at temperatures not exceeding 65°C for 10 minutes or 73°C for 3 minutes which may include a chlorine rinse. The base sheet should not be laundered, and should be wiped down only.
- 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)
- 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).
- All cells are replaceable and can be obtained easily from Direct Healthcare Group.

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.

6.4 Servicing

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. 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.

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.

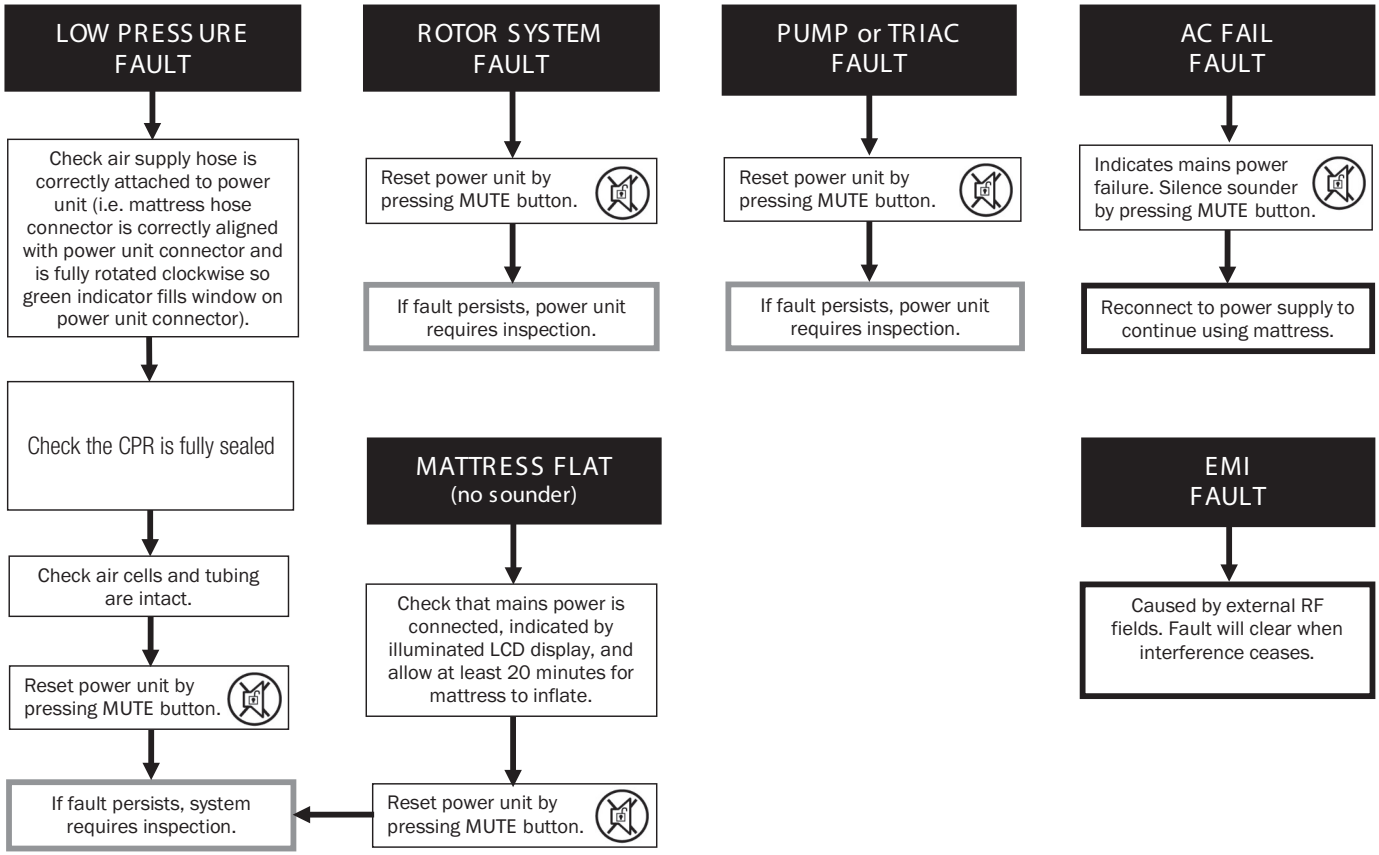
ROTOR SYSTEM fault – indicates the automatic sequential cycle has stopped or there is a fault in the system. Switch power off, press MUTE button, then switch power on again. If the fault re-occurs, contact Direct Healthcare Group.

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 seal is fully closed, i.e. the tubeset is completely sealed off with the pull tab. 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 Unit

CE 1639 UKCA 0120

(Medical Device Classification: Class IIa)

Model Ref.:	Type 19R
Construction:	ABS plastic
Dimensions:	346mm (W) x 258mm (H) x 156mm (W)
Weight:	4.0kg

Mains Cable:	5 metres
Electricity Supply:	230V ~ 50Hz (CE marked)/230V ~ 60Hz
Rated Input:	9.4VA
Fuse Rating:	T500mA 250V HRC (cermaic) 5mm x 20mm
IP Rating:	IP21
Noise Level:	33.5 dB(A)
Cycle time:	16 minutes (continous)

8.2 Alternating Air Pressure Mattress (Accessory to Type 19R)

CE 1639 UK CA 0120

(Medical Device Classification: Class IIa)

Construction:	Base: 70D 2378C nylon +0.3mm PVC coated both sides
	Cells: TPU film 0.3mm
	Cover: PU coated stretch nylon
Sizes:	195/205cm (L) x 80/85/90cm (W) x 18cm (H)
Weight:	10.0kg
Fire Retardancy:	BS7177
	BS 7175 Crib 5 test method BS 6807

8.3 Additional Technical Specifications

Expected Service Life:	The expected service life of the medical device and its accessories is five (5) years.
Specified Shelf Life:	The product has no specified shelf life.

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

Products are manufactured to comply with National and International safety standard and are certified to ISO 13485, 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/Warranty

All power units and mattresses are covered by a two (2) year manufacturer's guarantee/warranty.

9. 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 safety 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)		
Emission 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.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 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	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	The relative humidity should be at least 5%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines 100kHz repetition frequency	±2 kV for power supply lines 100kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge Immunity Test IEC 61000-4-5	± 2 kV line(s) to ground ±1kV line(s) to line	± 2 kV line(s) to ground ±1kV line(s) to line	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Span system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the system be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
	0 % UT; 1 cycle 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°	0 % UT; 1 cycle 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°	
Voltage interruptions	0 % UT; 250/300 cycle	0 % UT; 250/300 cycle	
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	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 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vr_{ms} 150 kHz to 80 MHz 6 Vr_{ms} 150 kHz to 90 MHz in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHZ 10V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	3 Vr_{ms} 6 Vr_{ms} 10 V/m	Field strengths from fixed RF transmitters as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Radiated Fields in Close Proximity IEC 61000-4-39	30 kHz 134.2 kHz 13.56 MHz At 50mm for 1 minute	30 kHz 134.2 kHz 13.56 MHz At 50mm for 1 minute	The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.
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. NOTE 3: Refer to IEC 60601-1-2 annex ZA			
[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 150kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3V/m.			

Inhoudsopgave

1. Uitleg van de symbolen en verklaringen op het etiket 16

2. Inleiding 17

3. Belangrijke informatie 17

4. Installatierichtlijnen 18

5. Bedieningsrichtlijnen 19

6. Verzorging en onderhoud 21

7. Foutopsporing 23

8. Technische specificaties 24

9. Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) 24

1. Uitleg van de symbolen en verklaringen op het etiket

	Lees de gebruikershandleiding		Voorbeeld van een UDI-label (aan de achterkant van de voedingseenheid en in de naad van de deksel/ bodembak)
	Waarschuwing		Voeteinde
CE 1639	Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG		Min. - Max. patiëntgewicht
UK CA 0120	Regelgeving voor medische hulpmiddelen 2002 (SI 2002 nr. 618, zoals gewijzigd) (UK MDR 2002)		Veilige werklast
	Klasse II-apparatuur (dubbel geïsoleerd)		Machinewas tot maximaal 73°C.
	Niet weggooien bij het normale huisvuil		Drogen in de droogtrommel op lage temperatuur
	Fabrikant		Niet stomen
	Productiedatum		Niet strijken
	Geschikt voor aansluiting op toegepaste onderdelen van het type BF		Niet bleken
IP21	IP: Ingress Protection 2: Bescherming tegen zoekers of andere voorwerpen die niet groter zijn dan 80 mm lang en 12 mm in diameter 1: Bescherming tegen verticaal druppelend water		Gebruik geen fenol
MD	Medisch hulpmiddel		Gebruik geen scherpe instrumenten
REF	Artikelnummer		Niet roken
SN	Serienummer		Breekbaar, voorzichtig behandelen
0	Uitschakelen		Droog houden
I	Inschakelen		Beschermen tegen hitte en radioactieve bronnen
	Gebruiksaanwijzing		Temperatuurbeperking
WAARSCHUWING	Dit is een verklaring die de gebruiker waarschuwt voor de mogelijkheid van ernstig letsel of andere nadelige reacties bij het gebruik of misbruik van het apparaat.		Vochtigheidsbeperking
VOORZICHTIGHEID	Dit is een verklaring die de gebruiker waarschuwt voor de mogelijkheid van een probleem met het systeem dat verband houdt met het gebruik of misbruik ervan.		Beperking van de atmosferische druk
EC REP	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		

2. Inleiding

Hartelijk dank dat u hebt gekozen voor het actieve ondersteuningsoppervlak QUATTRO Plus Nexus. Dit oppervlak is ontworpen om het risico op drukgerelateerd weefselletsel te verminderen dankzij een actieve therapie met wisselende luchtdrukcyclus.

3. Belangrijke informatie

3.1 Beoogd gebruik

QUATTRO actieve steunvlakken zijn ontworpen om het risico op door druk veroorzaakte weefselbeschadiging te verminderen bij patiënten met een verhoogd risico op doorligwonden en/of om patiënten met bestaande door druk veroorzaakte weefselbeschadiging te helpen behandelen.

3.2 Beoogde omgevingen

Het systeem is bedoeld voor gebruik in de volgende omgevingen:

- Ziekenhuis
- Professionele zorginstellingen
- Thuiszorg

en voor de volgende scenario's:

- Vervanging van matras (vervangt een bestaande matras)

3.3 Contra-indicaties voor gebruik

Actieve steunvlakken mogen niet worden gebruikt bij patiënten met instabiele fracturen, ernstig oedeem, brandwonden of een bewegingsintolerantie.

3.4 Algemene waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en informatie



- Er zijn geen speciale vaardigheden vereist om het systeem te bedienen.
- De medische professional is verantwoordelijk voor het toepassen van zijn/haar beste medische oordeel bij het gebruik van dit systeem.
- Selecteer de juiste instelling voor de gewenste therapie. Er moet op worden gelet dat de ingestelde druk niet per ongeluk wordt gewijzigd, omdat dit de effectiviteit van de therapie kan verminderen. Huisdieren, ongedierte of kinderen kunnen hier ook de oorzaak van zijn.
- De stroomvoorziening is van het type dat op de voedingseenheid is aangegeven
- Controleer of het netsnoer niet beschadigd is en zo is geplaatst dat het geen obstakel of letsel (bijvoorbeeld wurging) kan veroorzaken.
- Zorg ervoor dat het netsnoer of de voedingseenheid niet bekneld of geplet kan raken, bijvoorbeeld bij het omhoog of omlaag brengen van het bed, de bedhekken of een ander bewegend object.
- De voedingseenheid mag alleen worden gebruikt met een geschikt, goedgekeurd snoer en stekkerset, zoals geleverd door Direct Healthcare Group.
- Niet gebruiken in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica.
- Gevaar voor elektrische schokken. Verwijder de achterkant van de voedingseenheid niet.
- Laat het onderhoud over aan gekwalificeerd onderhoudspersoneel.
- Gebruik bij onderhoud uitsluitend identieke onderdelen.
- Geschikt voor continu gebruik.
- Om het apparaat los te koppelen van het lichtnet, haalt u het netsnoer uit het stopcontact.
- Plaats de voedingseenheid niet op een manier waardoor het moeilijk wordt om het netsnoer los te koppelen van het apparaat of het stopcontact.
- Plaats het aandrijfgedeelte niet op een manier waardoor het moeilijk wordt om de matras los te koppelen van het aandrijfgedeelte.
- Plaats het apparaat niet op of in de buurt van een warmtebron.
- Niet gebruiken in combinatie met kruiken of elektrische dekens.
- De materialen die bij de productie van alle onderdelen van het systeem worden gebruikt, voldoen aan de vereiste brandveiligheidsvoorschriften.
- Direct Healthcare Group adviseert om niet te roken terwijl het systeem in gebruik is. Hiermee voorkomt u dat mogelijk ontvlambare voorwerpen, zoals beddengoed, per ongeluk opnieuw in brand vliegen.
- Zorg ervoor dat er geen scherpe voorwerpen in het matrasmateriaal terechtkomen.
- WAARSCHUWING: Het is niet toegestaan om wijzigingen aan te brengen aan deze apparatuur.
- Niet bewaren op een vochtige plaats.
- Niet gebruiken in een zuurstofverrijkte omgeving.
- Niet buitenshuis gebruiken.
- Er mag geen enkel onderdeel van het medisch hulpmiddel worden onderhouden terwijl het door de patiënt wordt gebruikt.
- Medische apparatuur heeft 5 uur nodig om op te warmen vanaf de minimale opslagtemperatuur voordat deze klaar is voor gebruik.
- De medische apparatuur heeft 1 uur nodig om af te koelen vanaf de maximale opslagtemperatuur voordat deze klaar is voor gebruik.

- Bedoeld voor gebruik in ziekenhuizen, professionele zorginstellingen en thuiszorgomgevingen.
- Het is de bedoeling dat de stroomvoorziening boven het voeteneinde van een bed wordt gehangen.
- Draadloze apparatuur, zoals mobiele telefoons, moet op een afstand van minimaal 30 centimeter (0,3 meter) van de apparatuur worden gehouden.
- Sluit de voedingseenheid en de matras niet aan op andere medische apparaten of uitrustingen.
- Brandgevaar bij gebruik van een verkeerde zekering.
- De matras en de voedingseenheid moeten tussen gebruik door patiënten worden gereinigd. Raadpleeg het gedeelte Verzorging en onderhoud voor alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.
- Niet geschikt voor sterilisatie.
- De matras moet op de juiste manier worden geïnstalleerd, zoals aangegeven.
- Controleer regelmatig of de patiënt voldoende ondersteuning en comfort krijgt en pas indien gewenst de COMFORT CONTROL-instelling aan.
- Alle slangen moeten vrij zijn van knikken, draaiingen, correct aangesloten en zodanig gepositioneerd dat ze geen obstructies of verwondingen kunnen veroorzaken.
- Om ervoor te zorgen dat het matras/kussen met wisselende luchtdruk goed werkt, dient u ervoor te zorgen dat er geen voorwerpen op het oppervlak worden geplaatst die de luchtstroom tussen de cellen kunnen belemmeren. Om dezelfde reden raden wij u aan om niet op de rand of het voeteneind van de matras te gaan zitten terwijl deze in gebruik is.
- Gebruik geen schuurmiddelen, fenol-desinfectiemiddelen, oplosmiddelen of reinigingsmiddelen op alcoholbasis, zoals Dettol, Phenicol, Hibiscrub, Clearsol, Stericol, Hycoline, omdat deze de bekledingsmaterialen kunnen aantasten (*zie Verzorging en onderhoud).
- Het systeem wordt gebruikt als onderdeel van een preventie- en/of behandelingsprogramma voor decubitus, en is niet uitsluitend bedoeld voor dit doel.
- Houd er rekening mee dat het gebruik van een kussen de zithoogte van de patiënt met ongeveer 5 cm zal verhogen. Zorg er daarom voor dat de hoogte van de voet- en armleuningen goed is ingesteld, zodat het comfort en de veiligheid van de patiënt worden gewaarborgd.
- U dient de bovenstaande waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en eventuele veiligheidsmaatregelen regelmatig en routinematig in acht te nemen, niet alleen bij de installatie.

4. Installatierichtlijnen

4.1 Matrassen installeren

Let op: De standaardtaal van het display van de voedingseenheid is Engels, maar u kunt dit wijzigen naar een andere taal (zie 'Taal van het display van de voedingseenheid instellen/wijzigen').

1. Verwijder een eventueel aanwezige matras van het bedframe (de QUATTRO matrassen zijn bedoeld om het bedmatras volledig te vervangen).

2. Leg de matras op het bedframe. Zorg ervoor dat de matrasslang aan het voeteneinde aan de rechterkant naar buiten komt en dat de gekleurde hoes bovenaan zit (Fig. 1).

3. Bevestig de matras met verstelbare banden aan het bedframe. Bevestig de banden rondom het matrasplatform van het bedframe en zet ze vast met de gespen (afb. 2). Zo kunt u onderdelen van elektrische bedframes verplaatsen. Dit is belangrijk omdat het voorkomt dat de matras losraakt van het bedframe, wat letsel bij de patiënt kan veroorzaken. Er is een verlengset voor de banden verkrijgbaar voor gebruik met boxspringbedden (onderdeelnummer 11062).

4. Hang de pomp op aan het voeteneinde van het bed. Stel hiervoor eerst de ophangbeugels als volgt af: a) Draai elke ophangbeugel van de pomp af. b) Plaats de beugels zodanig dat de pomp aan het bed hangt. c) Klap de beugels naar de pomp toe wanneer u de pomp niet gebruikt.

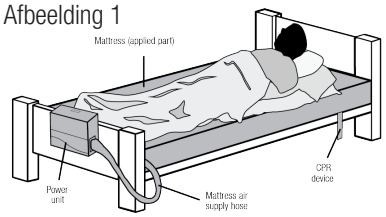
   Als alternatief kan de voedingseenheid op de vloer worden geplaatst.

5. Sluit de luchttoevoerslang aan op het motorblok door de zwarte lijn op de aansluiting van de luchttoevoerslang uit te lijnen met de zwarte lijn op de aansluiting van het motorblok en druk ze samen. Draai de aansluiting van de matrasslang met de klok mee totdat de groene indicator het indicatiegat op de aansluiting van de voedingseenheid vult (afb. 3).

6. Sluit het kleinere uiteinde van het netsnoer aan op de linkerkant van het voedingsapparaat en het andere uiteinde op een stopcontact in de muur. Zorg ervoor dat het netsnoer en de slangen niet vast kunnen komen te zitten in het bedframe.

7. Schakel de stroom in via het stopcontact en aan de zijkant van het voedingsapparaat, naast de ingang voor het netsnoer.

Afbeelding 1



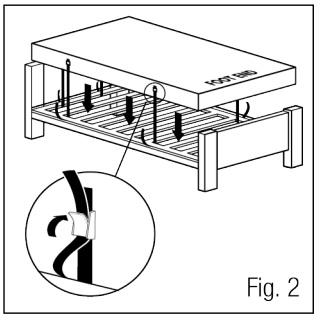


Fig. 2

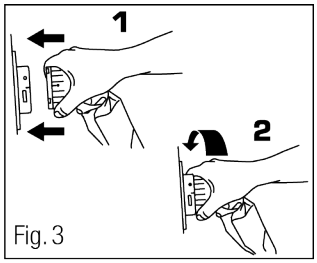


Fig. 3

8. Het systeem geeft STARTING en vervolgens INITIALISING weer terwijl de matras wordt opgeblazen (dit duurt 15 tot 20 minuten).
   Let op: Het is belangrijk dat tijdens de INITIALISATIE-fase de matrasconnector niet wordt losgekoppeld van de voedingseenheid. Indien dit gebeurt, moet de stroomvoorziening worden uitgeschakeld, moet de MUTE-knop worden ingedrukt zodra het geluidssignaal wordt gehoord, moet de matrasconnector opnieuw worden aangesloten en moet de stroomvoorziening opnieuw worden opgestart. Als bij het inschakelen de tekst UNCALIBRATED wordt weergegeven, blijft het systeem werken, maar moet het zo snel mogelijk opnieuw worden gekalibreerd.

9. Wanneer u een laken aan de matras toevoegt, zorg er dan voor dat dit losjes ligt, zodat het matrasoppervlak zich zoveel mogelijk aanpast aan het lichaam van de patiënt.

10. Laat de matras opblazen voordat u de patiënt erop legt.

11. Zodra het systeem is opgeblazen, schakelt het automatisch over naar de ACTIEVE modus. De therapie met constante lage druk kan worden geselecteerd via de knop THERAPIEMODUS (zie THERAPIEMODUS). Met de pijltjestoetsen omhoog en omlaag kunt u de comfortinstelling aanpassen (zie COMFORTREGELING).
    Let op: De voedingseenheid wordt automatisch vergrendeld 2 minuten nadat de laatste knop is ingedrukt tijdens het draaien, om onbedoelde bediening van knopfuncties te voorkomen (behalve MUTE), zoals aangegeven door op het display. Houd de knop DEMPEN/ONTGRENDELEN ingedrukt totdat de stroomeenheid piept als u de knop nogmaals wilt bedienen (bijvoorbeeld door de therapiemodus of comfortinstelling te wijzigen).

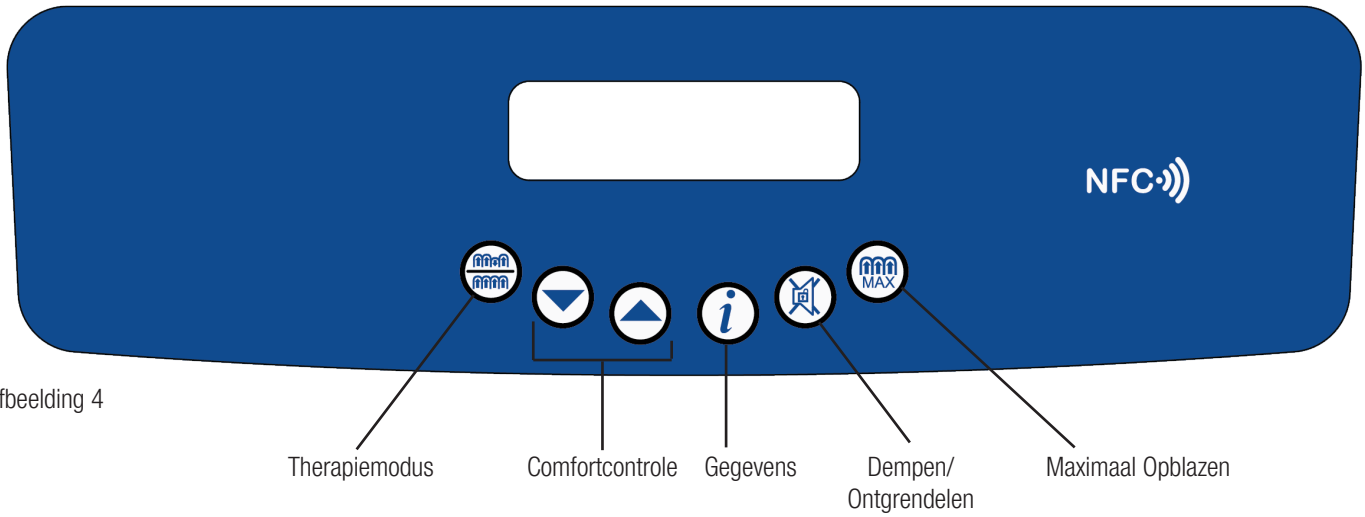
12. Bewaar de gebruikershandleiding op een veilige plaats voor toekomstig gebruik.

5. Bedieningsrichtlijnen

5.1 Bedieningselementen

NB Voordat de bedieningsknoppen werken (behalve MUTE), moet de voedingseenheid worden ontgrendeld**. Houd de MUTE/UNLOCK-knop ingedrukt totdat de voedingseenheid een pieptoon geeft en het vergrendelingssymbool van het display verdwijnt.

De bedieningsknoppen op de voorkant van de voedingseenheid (fig. 4) bieden de volgende functies.



Afbeelding 4

Therapiemodus

Door op de THERAPIEMODUS-knop te drukken, wisselt u tussen de therapiemodi ACTIEF (1 op 4 wisselende luchtdrukcycli) en CONTINU LAGE DRUK. De geselecteerde therapiemodus wordt op het display weergegeven. De standaardmodus is ACTIEVE therapie. Om over te schakelen naar de

Comfortcontrole

De luchtdruk wordt in elke cel tijdens de cyclus gereguleerd, zodat de ondersteuning, houding en therapie voortdurend op een optimaal niveau worden gehouden, in reactie op het gewicht, de bewegingen en de positie van de patiënt. In elke fase van de cyclus met wisselende luchtdruk wordt de celdruk automatisch gelijkgesteld. **Zo wordt de juiste druk en therapie gegarandeerd. De automatische standaard comfortinstelling is MEDIUM. Als de patiënt echter een hardere of zachtere matras nodig heeft, kunt u de comfortinstelling dienovereenkomstig verhogen of verlagen (na ontgrendeling**) met de pijltjestoetsen OMHOOG en OMLAAG (ZACHT/MEDIUM/STEVIG).** De comfortinstelling wordt op het display weergegeven. Controleer regelmatig of de patiënt voldoende ondersteuning en comfort krijgt en pas indien nodig de COMFORT CONTROL-instelling aan.

modus CONTINU LAGE DRUK (zodra deze is ontgrendeld**), drukt u 2 seconden op de knop THERAPIEMODUS totdat u een hoorbare toon hoort. Het systeem geeft dan 'EVEN WACHTEN' weer en heeft ongeveer 2 minuten nodig om te initialiseren.

Gegevens (wordt alleen gebruikt voor toegang tot informatie, heeft geen invloed op de werkingsmodus)
Wanneer u op de DATA-knop drukt, schakelt u het display over naar de DATA-modus. Gebruik de pijltjesknoppen omhoog en omlaag om door de productgegevens en gebruikersinformatie te bladeren. Wanneer u nogmaals op de DATA-knop drukt, keert het display terug naar de vorige modus.

****Dempen/Ontgrendelen**
Druk op deze toets om het geluidssignaal uit te zetten en het bericht van het display te verwijderen. De voedingseenheid wordt automatisch vergrendeld 2 minuten nadat de laatste knop is ingedrukt tijdens het draaien, om te voorkomen dat onbedoeld knopfuncties worden bediend (behalve MUTE), zoals aangegeven door '🔒' op het display. Houd de MUTE/UNLOCK-knop ingedrukt totdat de voedingseenheid piept als u nog meer knoppen wilt bedienen (bijvoorbeeld de comfortinstelling). De aandrijfeenheid wordt 2 minuten nadat de laatste knop is ingedrukt, weer geblokkeerd.

Let op: Nadat de stroom is uitgevallen of de voeding is uitgeschakeld, worden de vorige instellingen van het systeem geannuleerd door op MUTE te drukken. Wanneer de stroomvoorziening terugkeert naar de standaardinstelling van de ACTIEVE modus, wordt de comfortinstelling MEDIUM geactiveerd. (Houd er rekening mee dat eerdere instellingen automatisch worden geannuleerd als de tijd tussen het uitschakelen en het inschakelen langer is dan 12 seconden.) Als de stroomvoorziening binnen 12 seconden weer wordt ingeschakeld en de MUTE-knop niet is ingedrukt, keert het systeem terug naar de vorige werkingsmodus.)

Maximaal Opblazen
De MAX INFLATE-modus is nodig voor bepaalde verpleegkundige handelingen. De modus blaast de matras gedurende 15 minuten op tot de maximale statische druk. Nadat u op de knop MAX INFLATE hebt gedrukt (zodra deze is ontgrendeld**) om het matras op te blazen, geeft het systeem 'EVEN WACHTEN' weer, gevolgd door 'KLAAR' en een hoorbare toon van 5 seconden wanneer de maximale druk is bereikt. 'MAX INFLATE' wordt op het display weergegeven. Na 15 minuten schakelt het systeem automatisch keert terug naar de vorige werkingsmodus.

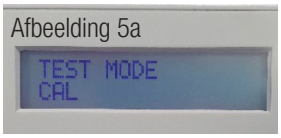
5.2 Instellen/wijzigen van de weergavetaal van de voedingseenheid
De standaardtaal van het display van de voedingseenheid is Engels, maar u kunt dit eenvoudig wijzigen in de taal van uw keuze, als volgt:

1. Sluit het netsnoer aan op het voedingsapparaat en op het stopcontact. Schakel de voedingseenheid in door tegelijkertijd de OMLAAG-pijlknop ingedrukt te houden. Zodra de krachtbron is gestart, laat u de OMLAAG-pijlknop los. Hiermee komt u in het testmenu. Op de voedingseenheid verschijnt “TEST MODE CAL” (Fig. 5a).

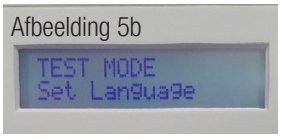
2. Druk nu eenmaal op de OMHOOG-pijlknop en op het display van de voedingseenheid verschijnt “TEST MODE Set language” (Fig. 5b).

3. Houd de DATA-knop ingedrukt om door de lijst met beschikbare talen te scrollen. Laat de DATA-knop los wanneer de gewenste taal wordt weergegeven. De eenheid is nu in de door u geselecteerde taal (Fig. 5c). Schakel de voeding uit om het testmenu te verlaten. Wanneer u het apparaat de volgende keer inschakelt, wordt de door u geselecteerde taal weergegeven.

Afbeelding 5a



Afbeelding 5b



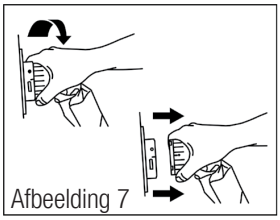
Afbeelding 5c



U kunt de taal zo vaak wijzigen als nodig is.
Let op: De taal van de krachtbron kan niet worden gewijzigd terwijl de krachtbron in werking is.
Beschikbare talen zijn onder meer: Frans, Duits, Spaans, Italiaans, Nederlands, Fins, Noors, Deens en Zweeds (andere talen kunnen ook beschikbaar zijn).



5.3 Reanimatiefaciliteit
Het CPR-apparaat bevindt zich aan het hoofdeinde, aan de rechterkant van de matras (gezien vanaf het voeteneinde), zoals aangegeven door de twee labels op de matras (afb. 6). Voor snelle leegloop trekt u tegelijkertijd aan beide lipjes. Als u het matras opnieuw oppompt, zorg er dan voor dat de lipjes goed vastzitten, zodat de lucht in het systeem weer wordt afgesloten.



Afbeelding 7

5.4 Patiëntenvervoerfaciliteit (Figuur 7)
Druk op MAX. Knop INFLATE om de matras volledig op te blazen. Wanneer de maximale druk is bereikt, koppelt u de luchttoevoerslang van het matras los van de voedingseenheid door de aansluiting van de matrasslang tegen de klok in te draaien totdat de zwarte lijnen op één lijn liggen. Trek vervolgens de aansluiting van de matrasslang weg. De matras blijft opgeblazen en biedt zo ondersteuning aan de patiënt.

5.5 NFC (RFID) (Figuur 8)



De voedingseenheid bevat een passieve NFC-tag met aanvullende informatie die op elk gewenst moment kan worden bekeken door een compatibel NFC-apparaat (zoals een smartphone of tablet). Houd het apparaat boven het NFC-symbool bovenop het product. Het volgende wordt dan op het apparaat weergegeven:

- Model
- Onderdeelnummer (REF)
- Serienummer (SN)
- Contactgegevens van de fabrikant (TEL)

Houd er rekening mee dat u mogelijk een NFC-leesapp moet downloaden om informatie te kunnen bekijken.

5.6 Aanvullende informatie

- Laat de matras opblazen voordat u de patiënt erop legt.
- Matrassen kunnen gebruikt worden op bedframes, lattenbodems, boxsprings en boxsprings.
- Rugleuningen of kussens ter ondersteuning moeten onder de matras worden geplaatst, zodat het lichaam ononderbroken contact maakt met het matrasoppervlak.
- Leg het onderste laken losjes op de matras, zodat het matrasoppervlak beter contact maakt met het lichaam van de patiënt.
- Vermijd het gebruik van hoeslakens. Het gebruik van incontinentielakens/overmatig beddengoed onder de patiënt kan het drukverlagende effect van de matras verminderen.
- Om lucht uit de matras te verwijderen wanneer u het systeem demonteert, gebruikt u het CPR-apparaat zoals hierboven beschreven.
- Wees voorzichtig bij het omhoog en omlaag brengen van de zijhekken van het bed om mogelijke belemmering van de luchttoevoerslang van de matras, de CPR en de verbindingspoort van het kussen (indien aanwezig) te voorkomen.
- Wanneer de zijhekken zijn uitgeklapt, mag er aan beide kanten van de matras niet meer dan 2,5 cm ruimte zijn.

5.7 Het matras gebruiken in de Fowler-positie (zittend)

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

5.8 min. - max. Patiëntgewicht/max. Laadrichtlijnen



= QUATTRO Plus Nexus: 0-200 kg (0-31 stone)

6. Verzorging en onderhoud

6.1 Matras - Buitencomponenten

- Houd de hoes altijd zo schoon mogelijk. Het materiaal is waterdicht en dampdoorlatend.
- Controleer de bovenklep op tekenen van schade of slijtage die kunnen leiden tot verontreiniging van de binnenkant, bijvoorbeeld scheuren, gaten, beschadigingen aan naden of ritsen, vlekken aan de onderkant, enz. Deze controles moeten bij elk decontaminatieproces plaatsvinden, d.w.z. tussen twee patiënten of naarmate de patiënt langer in het ziekenhuis verblijft (of wekelijks bij patiënten die langer in het ziekenhuis verblijven).
- Zorg ervoor dat u de dekking niet doorboort met voorwerpen zoals naalden, scalpels, naalden, acrylnagels, etc.
- De hoes mag worden verwijderd en gereinigd volgens de herziene handleiding voor reiniging in de gezondheidszorg van juni 2009, mits aan de volgende voorwaarden is voldaan: Na gebruik van een reinigings- en/of ontsmettingsmiddel moet de hoes worden afgespoeld met schoon water en een schone doek, waarna u hem laat drogen. Regelmatige of langdurige blootstelling aan hoge concentraties agressieve desinfectiemiddelen verkort de levensduur van de hoes.
- Wanneer desinfectiemiddelen met een hoge concentratie (bijvoorbeeld > 10.000 ppm chloorvrijmakend middel (bijvoorbeeld Haztab of bleekmiddel) of gecombineerde reinigings-/chloorvrijmakende middelen (bijvoorbeeld Chlorclean, Actichlor) en detergentoplossingen worden gebruikt om bloed of andere lichaamsvloeistoffen te verwijderen, moeten de hoezen grondig worden afgespoeld met schoon water om eventuele resten te verwijderen. Hiermee voorkomt u mogelijke compatibiliteitsproblemen op de lange termijn die verband houden met resten van desinfectiemiddelen (* zie Verzorging en onderhoud).
- U kunt desinfectie ook bereiken door de bovenhoes te wassen bij een temperatuur van maximaal 65°C gedurende 10 minuten of 73°C gedurende 3 minuten. Eventueel kunt u de hoes ook met chloor afspoelen. Het basislaken mag niet gewassen worden, maar alleen afgenomen worden.
- Gebruik geen schuurmiddelen, fenoldesinfectiemiddelen, oplosmiddelen of reinigingsmiddelen op alcoholbasis, zoals Dettol, Phenicol, Hibiscrub, Clearsol, Stericol, Hycoline, omdat deze de bekledingsmaterialen kunnen aantasten (*zie Onderhoud en verzorging)
- Niet strijken.
- Zorg ervoor dat de hoes goed droog is voordat u het bed opnieuw opmaakt of opbergt.

6.2 Matras - Interieurcomponenten

- Controleer de luchtcellen en de binnenkant van het matras/kussen op tekenen van beschadiging of verontreiniging, bijvoorbeeld vlekken of tekenen van binnendringend vocht. De frequentie van deze controles moet bij elk decontaminatieproces zijn, d.w.z. tussen patiënten of tijdens de bezetting van de patiënt (of wekelijks bij patiënten die langer in het ziekenhuis verblijven).
- Zorg ervoor dat u de luchtcellen niet doorboort met voorwerpen zoals naalden, scalpels, tampons, acrylnagels, etc.
- De afzonderlijke cellen kunnen ook worden schoongemaakt met een milde desinfecterende oplossing (*zie Verzorging en onderhoud).
- Alle cellen zijn vervangbaar en kunnen eenvoudig worden verkregen bij Direct Healthcare Group.

6.3 Aandrijfeenheid

Koppel de voedingseenheid altijd los van de elektriciteitsvoorziening voordat u onderhouds-, reparatie-, service- of reinigingswerkzaamheden uitvoert. Om de voeding los te koppelen van de netvoeding en zo het apparaat veilig te kunnen uitschakelen, verwijdert u het netsnoer uit het stopcontact. Controleer alle elektrische aansluitingen en het netsnoer op tekenen van overmatige slijtage. De voedingseenheid kan worden afgenomen met een reinigings- of desinfectieoplossing of een doekje*. Gebruik geen oplosmiddelen. Niet geschikt voor sterilisatie. Verwijdering van de voedingseenheid / matras / kussen volgens de plaatselijke regelgeving, inclusief de WEEE-vereisten.

* In overeenstemming met de MHRA Medical Device Alert (MDA/2013/019) adviseert Direct Healthcare Group klanten om pH-neutrale, hoogwaardige desinfecterende reinigingsproducten te gebruiken om herbruikbare medische hulpmiddelen te ontsmetten. Zo wordt schade aan materialen en degradatie van kunststofoppervlakken na langdurig gebruik voorkomen. Het gebruik van ongeschikte reinigings- en schoonmaakmiddelen op medische apparatuur kan schade aan oppervlakken veroorzaken en kan de mogelijkheid om medische apparatuur adequaat te ontsmetten in gevaar brengen of de werking van het apparaat verstoren.

6.4 Onderhoud

Direct Healthcare Group adviseert om alle stroomunits jaarlijks of zoals aangegeven op het display 'uren tot service' te laten onderhouden. Het apparaat bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden en mag alleen worden onderhouden door Direct Healthcare Group of een erkende dealer. Direct Healthcare Group of de geautoriseerde dealer zal op verzoek servicehandleidingen, lijsten met onderdelen en andere informatie beschikbaar stellen die een bekwame elektrotechnisch ingenieur nodig heeft om het systeem te repareren of onderhouden. Voor service, onderhoud en eventuele vragen hierover kunt u contact opnemen met Direct Healthcare Group of een erkende dealer.

Het is de verantwoordelijkheid van de klant om vóór het ophalen van de goederen het volgende te controleren:

- Het systeem wordt gereinigd van alle zichtbare verontreinigingen.
- De besmettingsstatus is gedocumenteerd.
- Het personeel van Direct Healthcare Group krijgt hulp bij het inpakken van de apparatuur als de matras in een bekende of vermoedelijk besmettelijke omgeving is geweest.

6.5 Transport en opslag

Voorzichtig behandelen. Meld schade of impact bij de serviceafdeling van Direct Healthcare Group.
–25 °C zonder regeling van de relatieve vochtigheid; en
+70 °C bij een relatieve vochtigheid tot 93 %, niet-condenserend.
Een atmosferische drukbereik van 700 hPa tot 1.060 hPa.
Geschikt voor alle gangbare transportmiddelen, mits in de juiste verpakking.

6.6 Operationele omstandigheden

Een temperatuurbereik van +5 °C tot +40 °C;
Een relatieve luchtvochtigheid van 15% tot 93%, niet-condenserend; en
Operationele atmosferische druk: 700 hPa tot 1.060 hPa
Geschikt voor vervuilingsgraad 2
Operationele hoogte ≤ 2 000 m
IP-classificatie: alleen IP21-voedingseenheid

6.7 Transport van het matrassysteem

Leg de matrasslang over de bovenkant van de matras en rol deze losjes op van het voeteneind naar het hoofdeind, met de hoes aan de binnenkant, en zorg ervoor dat u de slang niet klemt.
de matrasslang spannen. U kunt het apparaat dan samen met de voedingseenheid, het netsnoer en dit boekje vervoeren. Stapel opgerolde matrassen niet hoger dan twee op elkaar om spanning op de navelstreng te voorkomen.

7. Fouten opsporen

U kunt de voedingseenheid resetten door eenmaal op de MUTE-knop te drukken. Hiermee wordt ook het geluidssignaal uitgeschakeld en verdwijnt het bericht van het display. Alle systemen beschikken over een foutenlogboek waarin de laatste 5 fouten worden geregistreerd via de DATA-weergavemodus. Als de problemen zich opnieuw voordoen, neem dan contact op met Direct Healthcare Group.

AC FAIL-storing – geeft aan dat de stroom uitvalt. Er klinkt een signaal als de stroomvoorziening wordt onderbroken, bijvoorbeeld als de voedingseenheid is uitgeschakeld, de stroom is uitgevallen of het netsnoer is losgekoppeld. Druk op DEMPEN of sluit het apparaat opnieuw aan op de stroomvoorziening.

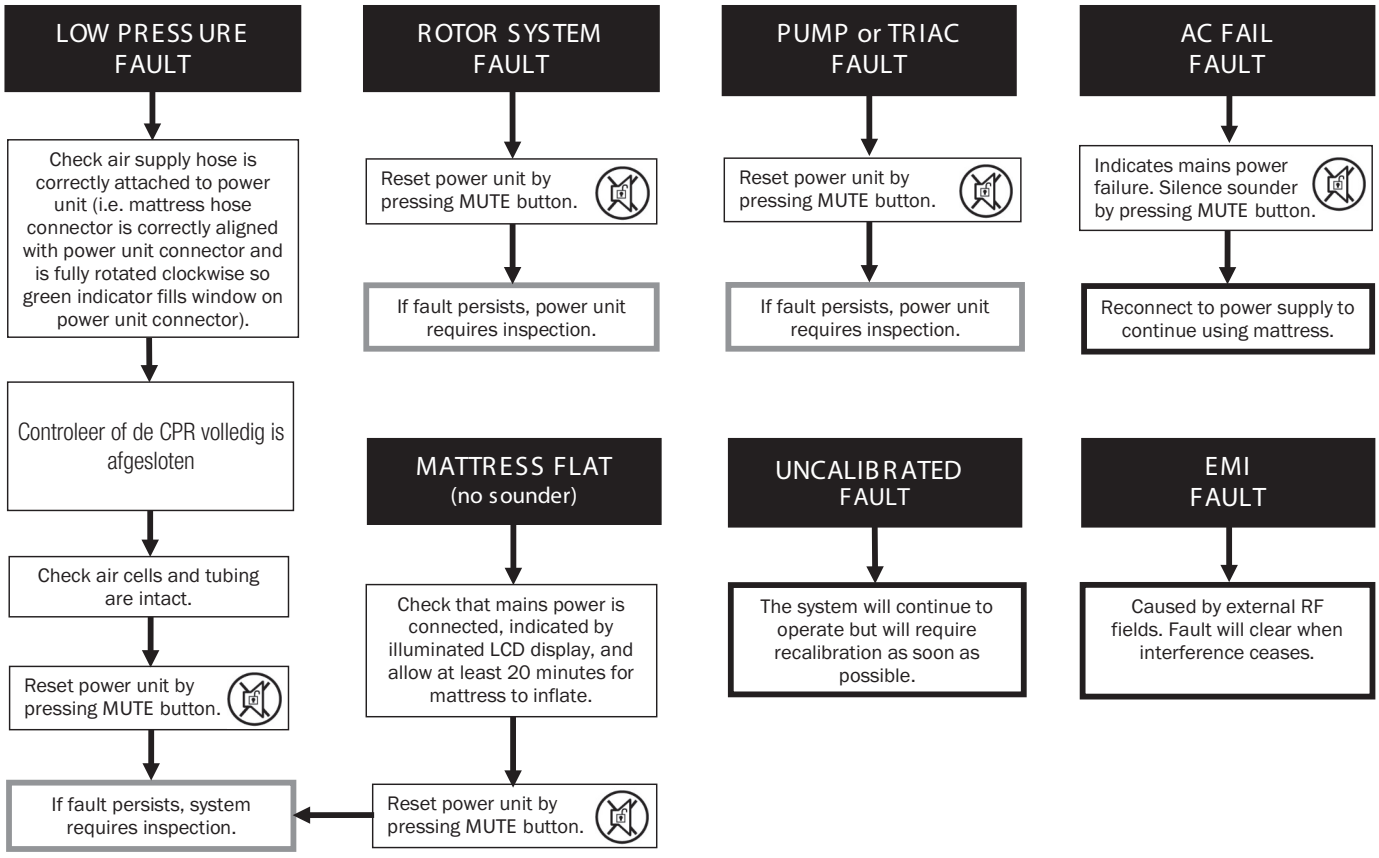
Storing ROTORSYSTEEM – geeft aan dat de automatische sequentiële cyclus is gestopt of dat er een storing in het systeem zit. Schakel het apparaat uit, druk op de MUTE-knop en schakel het apparaat vervolgens weer in. Als de fout opnieuw optreedt, neem dan contact op met Direct Healthcare Group.

LAGE DRUK-storing: geeft aan dat de druk onder de minimaal toegestane waarden is gedaald. Controleer of de slang correct op het aandrijfgedeelte is aangesloten. Controleer of de CPR-afdichting volledig gesloten is, dat wil zeggen dat de slangenset volledig is afgesloten met het treklipje. Controleer of de interne cellen goed zijn aangesloten en of er geen cellen zijn beschadigd. Druk op de MUTE-knop om het bericht te wissen en het geluidssignaal uit te zetten. Als de fout opnieuw optreedt, neem dan contact op met Direct Healthcare Group.

EMI-fout – geeft aan dat het apparaat detecteert dat de druksensorversterker negatief wordt beïnvloed door externe RF-velden. Dit verdwijnt zodra de interferentie stopt.

Andere fouten
Storing in de pomp of triac: duidt op een storing in de pompregeling of een storing in een open pompspoel. Neem in dat geval contact op met Direct Healthcare Group.

NIET GEKALIBREERD - neem contact op met Direct Healthcare Group voor herkalibratie.
Als u vragen hebt over dit systeem, neem dan contact op met Direct Healthcare Group of uw lokale erkende dealer.



8. Technische specificaties

8.1 Wisselende luchtdruk-voedingseenheid

CE 1639 UKCA 0120

(Classificatie medisch hulpmiddel: klasse IIa)

Modelreferentie:	Type 19R
Bouw:	ABS-kunststof
Afmetingen:	346 mm (B) x 258 mm (H) x 156 mm (B)
Gewicht:	4,0 kg
Netsnoer:	5 meter
Elektriciteitsvoorziening:	230V ~ 50Hz (CE-gemarkeerd)/230V ~ 60Hz
Nominale invoer:	9,4VA
Zekeringwaarde:	T500mA 250V HRC (keramisch) 5mm x 20mm
IP-classificatie:	IP21
Geluidsniveau:	33,5 dB(A)
Cyclustijd:	16 minuten (continu)

8.2 Wisselluchtmatras (accessoire bij type 19R)

CE 1639 UKCA 0120

(Classificatie medisch hulpmiddel: klasse IIa)

Bouw:	Basis: 70D 2378C nylon +0,3 mm PVC gecoat aan beide zijden
Cellen:	TPU-film 0,3 mm
Bekleding:	PU-gecoat stretchnylon
Maten:	195/205 cm (L) x 80/85/90 cm (B) x 18 cm (H)
Gewicht:	10,0 kg
Brandvertraging:	BS 7177 BS 7175 Crib 5 testmethode BS 6807

8.3 Aanvullende technische specificaties

Verwachte levensduur:	De verwachte levensduur van het medisch hulpmiddel en de bijbehorende accessoires bedraagt vijf (5) jaar.
Gespecificeerde houdbaarheid:	Er is geen houdbaarheidsdatum voor het product vastgelegd.

Producten zijn vrij van TSE-afgeleide materialen, medicinale stoffen, menselijke bloedderivaten en ftalaten.

Producten worden vervaardigd in overeenstemming met nationale en internationale veiligheidsnormen en zijn gecertificeerd volgens ISO 13485, de Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG en de Verordening medische hulpmiddelen 2017/745.

Dit medisch hulpmiddel voldoet aan:
IEC 60601-1 3e editie Veiligheid en essentiële prestaties van medische elektrische apparatuur
IEC 60601-1-11 thuiszorgomgeving

8.4 Fabrieksgarantie/Garantie

Op alle powerunits en matrassen zit een fabrieksgarantie van twee (2) jaar.

9. EMI/EMC-verklaring en verklaring van de fabrikant

Deze apparatuur is getest en voldoet aan de limieten van EN 60601-1-2.

Deze limieten zijn bedoeld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in zowel een medische als een residentiële omgeving.
Deze apparatuur genereert en gebruikt radiofrequentie-energie en kan deze uitstralen. Indien niet volgens de instructies van de fabrikant gebruikt, kan dit schadelijke interferentie met radiocommunicatie veroorzaken. Er bestaat echter geen garantie dat er in een bepaalde installatie geen interferentie zal optreden. Als dit apparaat schadelijke interferentie veroorzaakt bij de ontvangst van radio of televisie of bij andere apparatuur, wat kan worden vastgesteld door het apparaat uit en weer in te schakelen, wordt de gebruiker aangemoedigd om te proberen de interferentie op een van de volgende manieren te verhelpen:

- Heroriënteer of verplaats de ontvangstantenne.
- Vergroot de afstand tussen de apparaten.
- Sluit het apparaat aan op een stopcontact in een ander circuit dan waarop de ontvanger of het apparaat is aangesloten.

De apparatuur is getest op werking binnen de grenzen van elektromagnetische compatibiliteit. (Immuniteit voor interferentie van nabijgelegen bronnen die radiofrequentie-energie uitstralen). Bronnen die deze limieten overschrijden, kunnen leiden tot storingen in de werking. Indien mogelijk detecteert het systeem de storing en neemt het, indien deze van korte duur is, op transparante wijze tegenmaatregelen terwijl het systeem vrijwel normaal functioneert. Indien dit niet lukt, geeft het systeem een waarschuwing en worden er maatregelen genomen om de veiligheid van de gebruiker te waarborgen. Verder verhoogde energieniveaus kunnen ertoe leiden dat het systeem continu stopt met werken.
willekeurige fouten of voortdurende resets genereren. Probeer de bron van de interferentie te achterhalen door apparatuur in de buurt of verdachte apparatuur uit te schakelen en te kijken of de interferentie dan verdwijnt. In een dergelijk geval wordt de gebruiker aangemoedigd om te proberen de interferentie te verhelpen door een van de volgende maatregelen te nemen:

- Laat de apparatuur die de storing veroorzaakt repareren of vervangen.
- Heroriënteer of verplaats de apparatuur die de storing veroorzaakt.
- Vergroot de afstand tussen de apparatuur en de mogelijke bron van de storing.
- Sluit het apparaat aan op een stopcontact in een ander circuit dan waarop het storende apparaat is aangesloten.

Informatie over elektromagnetische compatibiliteit (EMC) volgens IEC60601-1-2

Door het toenemende aantal elektronische apparaten, zoals pc's en mobiele telefoons, kunnen medische apparaten gevoeliger zijn voor elektromagnetische interferentie van andere apparaten. De EMC-norm (Electro Magnetic Compatibility) IEC60601-1-2 definieert de immuniteitsniveaus voor deze elektromagnetische interferenties. Medische hulpmiddelen mogen daarentegen geen interferentie veroorzaken met andere hulpmiddelen. IEC60601-1-2 definieert ook de maximale emissieniveaus voor deze medische hulpmiddelen. De QUATTRO voldoet aan de IEC60601-1-2-norm voor immuniteit en emissie. Niettemin dienen speciale voorzorgsmaatregelen in acht te worden genomen:

- De QUATTRO dient geïnstalleerd en in bedrijf gesteld te worden volgens de onderstaande EMC-informatie.
- De QUATTRO is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die in de onderstaande tabellen wordt gespecificeerd. De gebruiker van de QUATTRO dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.
- Over het algemeen geldt dat de QUATTRO voldoet aan de EMC-normen, maar dat draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zoals mobiele telefoons) wel invloed op het apparaat kan hebben.
- De QUATTRO mag niet naast of op andere apparatuur worden gebruikt. Indien het noodzakelijk is de QUATTRO naast of op elkaar te plaatsen, dient u hem in de gaten te houden om te controleren of hij normaal functioneert.

Verklaring - Elektromagnetische emissies

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies (IEC 60601-1-2)		
Emissietest	**Naleving**	**Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen**
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De QUATTRO-systemen zijn geschikt voor gebruik in alle gebouwen, met inbegrip van woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen met een woonfunctie van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

Verklaring - Elektromagnetische immuniteit

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit (IEC 60601-1-2)			
Immuniteitstest	**IEC 60601-test-niveau**	**Nalevingsniveau**	**Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen**
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV-contact ±15 kV lucht	±8 kV-contact ±15 kV lucht	De relatieve luchtvochtigheid moet zijn minimaal 5%.
Snelle elektrische transiënten/bursts IEC 61000-4-4	±2 kV voor stroomto-evoerleidingen 100 kHz herhalings-frequentie	±2 kV voor stroomto-evoerleidingen 100 kHz herhalings-frequentie	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Test op overspanningsimmuniteit IEC 61000-4-5	± 2 kV lijn(en) naar aarde ±1kV lijn(en) naar lijn	± 2 kV lijn(en) naar aarde ±1kV lijn(en) naar lijn	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op de voedingsingangslijnen IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°	0% UT; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van het Span-systeem een continue werking vereist tijdens stroomuitval, wordt aanbevolen het systeem van stroom te voorzien via een onderbrekingsvrije voeding of een accu.
	0% UT; 1 cyclus 70% UT; 25/30 cycli Enkele fase: bij 0°	0% UT; 1 cyclus 70% UT; 25/30 cycli Enkele fase: bij 0°	
Spanningsonderbrekingen	0% UT; 250/300 cyclus	0% UT; 250/300 cyclus	
Magnetisch veld met netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden van het net moeten op een niveau liggen dat kenmerkend is voor een typische locatie in een typische commerciële en/of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING U_T is de netspanning vóór toepassing van het testniveau.			

Verklaring - Elektromagnetische immuniteit

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit (IEC 60601-1-2)			
Immuniteitstest	**IEC 60601-testniveau**	**Nalevingsniveau**	**Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen**
Geleide RF IEC 61000-4-6 Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 Vr_{ms} 150 kHz tot 80 MHz 6 V_{rms} 150 kHz tot 90 MHz in ISM- en amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 10V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz	3 Vr_{ms} 6 Vr_{ms} 10 V/m	De veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek, moeten lager zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik.[b] Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool: (((•)))
Uitgestraalde velden in de nabije nabijheid IEC 61000-4-39	30 kHz 134,2 kHz 13,56 MHz Op 50 mm gedurende 1 minuut	30 kHz 134,2 kHz 13,56 MHz Op 50 mm gedurende 1 minuut	De draaggolf moet worden gemoduleerd met behulp van een blokgolfsignaal met een duty cycle van 50%.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

OPMERKING 3: Raadpleeg IEC 60601-1-2 bijlage ZA

[a]Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en landmobiele radio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de QUATTRO wordt gebruikt het hierboven vermelde geldende RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet de QUATTRO worden geobserveerd om te controleren of deze normaal functioneert. Indien er sprake is van afwijkende prestaties, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van de QUATTRO.

bBoven het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes lager zijn dan 3 V/m.

This page is left intentionally blank

Innehållsförteckning

1. Förklaring av etikettssymboler och påståenden 30

2. Inledning 31

3. Viktig information 31

4. Installationsriktlinjer 32

5. Driftanvisningar 33

6. Skötsel och underhåll 35

7. Felspårning 36

8. Tekniska specifikationer 37

9. Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) 38

1. Förklaring av etikettssymboler och påståenden

	Läs bruksanvisningen		Exempel på en UDI-etikett (placerad på baksidan av strömenheten och i skarven mellan locket/ basmagasinet)
	Varning		Fotända
CE 1639	Medicintekniska produkter-direktivet 93/42/EEG		Min. - Max. patientvikt
UK CA 0120	Förordning om medicintekniska produkter 2002 (SI 2002 Nr 618, med ändringar) (UK MDR 2002)		Säker Arbetslast
	Klass II-utrustning (Dubbelisolerad)		Maskintvätt 73°C max.
	Kassera inte med vanligt hushållsavfall		Torktumla på låg värme
	Tillverkare		Får ej kemtvättas
	Tillverkningsdatum		Stryks ej
	Lämplig för anslutning till typ BF applicerade delar		Bleks inte
IP21	IP: Inträngningsskydd 2: Skydd mot fingrar eller andra föremål som inte är större än 80mm i längd och 12mm i diameter 1: Skydd mot vertikalt droppande vatten		Använd inte fenol
MD	Medicinteknisk produkt		Använd inte vassa föremål
REF	Artikelnummer		Rökning förbjuden
SN	Serienummer		Ömtålig, hantera varsamt
0	Ström AV		Förvaras torrt
I	Slå på		Skydda från värme och radioaktiva källor
	Bruksanvisning		Temperaturbegränsning
VARNING	Detta är ett uttalande som varnar användaren för möjligheten av allvarlig skada eller andra negativa reaktioner vid användning eller felaktig användning av enheten		Fuktighetsbegränsning
VARNING	Detta är ett uttalande som varnar användaren för möjligheten av ett problem med systemet i samband med dess användning eller missbruk		Begränsning av atmosfärstryck
EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen		

2. Introduktion

Tack för att du valt att använda en QUATTRO Plus Nexus aktiv stödyta, designad för att minska risken för tryckrelaterade vävnadsskador via en aktiv terapicykel med alternerande lufttryck.

3. Viktig information

3.1 Avsedd användning

QUATTRO aktiva stödytor är utformade för att minska risken för tryckskador i vävnad hos patienter som identifierats som att ha en förhöjd risk för trycksår och/eller för att hjälpa till att behandla patienter med befintliga tryckskador i vävnad.

3.2 Avsedda miljöer

Systemet är avsett att användas i följande miljöer:

- Sjukhus
- Professionella vårdanläggningar
- Hemsjukvård

och för följande scenarier:

- Sängmadrass Utbyte (ersätter en befintlig madrass)

3.3 Kontraindikationer för användning

Aktiva stödytor bör inte användas för patienter med instabila frakturer, grov ödem, brännskador eller intolerans mot rörelse.

3.4 Allmänna varningar, försiktighetsåtgärder och information



- Det krävs inga särskilda färdigheter för att använda systemet.
- Den medicinska yrkesutövaren är ansvarig för att tillämpa sitt bästa medicinska omdöme när detta system används.
- Välj korrekt inställning för erforderlig terapi. Försiktighet bör iakttas för att inte oavsiktligt ändra trycken när de väl är inställda eftersom terapins effektivitet kan minska. Detta kan också orsakas av husdjur, skadedjur eller barn.
- Elförsörjningen är av den typ som anges på strömenheten
- Kontrollera att nätsladden är fri från skador och är placerad så att den inte orsakar hinder eller skada, t.ex. strypning.
- Säkerställ att nätsladden eller strömenheten inte kan fastna eller klämmas, t.ex. genom höjning eller sänkning av säng eller sängskydd eller något annat rörligt föremål.
- Kraftenheten får endast användas med en lämplig godkänd sladd- och kontaktuppsättning som levereras av Direct Healthcare Group.
- Använd inte i närvaro av brandfarliga anestesimedel.
- Elektrisk stötrisk; ta inte bort baksidan på strömenheten.
- Hänvisa service till kvalificerad servicepersonal.
- Vid service använd endast identiska delar.
- Lämplig för kontinuerlig användning.
- För att koppla bort strömenheten från nätströmförsörjningen, ta bort nätsladden från vägguttaget.
- Placera inte strömenheten på ett sätt som gör det svårt att koppla bort nätsladden från enheten eller nätuttaget.
- Placera inte strömenheten på ett sätt som gör det svårt att koppla bort madrassen från strömenheten.
- Placera inte enheten på eller nära en värmekälla.
- Använd inte tillsammans med varmvattenflaskor eller elektriska filtar.
- Materialen som används vid tillverkning av alla komponenter i systemet uppfyller de erforderliga brandsäkerhetsföreskrifterna.
- Direct Healthcare Group avråder från rökning medan systemet är i bruk, för att förhindra oavsiktlig sekundär antändning av tillhörande föremål som kan vara brandfarliga, såsom sänglinne.
- Låt inte vassa föremål tränga igenom madrass materialet.
- VARNING: Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten.
- Förvaras ej under fuktiga förhållanden.
- Använd inte i syreberikad miljö.
- Använd inte i utomhusmiljö.
- Ingen del av den medicinska utrustningen ska servas medan den används av patienten.
- Den medicinska utrustningen kräver 5 timmar för att värmas upp från den lägsta förvaringstemperaturen innan den är redo för avsedd användning.
- Den medicinska utrustningen kräver 1 timme för att svalna från den maximala lagringstemperaturen innan den är redo för avsedd användning.

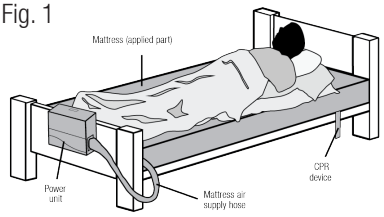
- Avsedd för användning i sjukhus, professionella vårdmiljöer och hemsjukvård.
- Kraftenheten är avsedd att hängas över fotgaveln på en säng.
- Trådlös utrustning såsom mobiltelefoner bör hållas minst 1 fot eller 0,3 meter från utrustningen.
- Anslut inte strömenheten eller madrassen till någon annan medicinsk apparat eller utrustning.
- Risk för brand om felaktig säkring används.
- Madrassen och kraftenheten ska rengöras mellan patientanvändning, se avsnittet Skötsel och underhåll för alla varningar och försiktighetsåtgärder.
- Ej lämplig för sterilisering.
- Madrassen måste ställas upp korrekt enligt anvisningarna.
- Kontrollera regelbundet för att säkerställa patientstöd och komfort, justera COMFORT CONTROL-inställningen om så önskas.
- Alla slangar måste vara fria från knickar, vridningar, korrekt anslutna och placerade så att de inte orsakar hinder eller skada.
- För att den alternerande lufttryckmadrassen/kudden ska fungera effektivt, undvik att placera föremål på ytan som kan hindra luftrörelsen mellan cellerna. Av samma anledning, vänligen avråd personer från att sitta på kanten eller på änden av madrassen medan den används.
- Använd inte slipande rengöringsmedel, fenoldesinfektionsmedel, lösningsmedel eller alkoholbaserade rengöringsmedel, t.ex. Dettol, Phenicol, Hibiscrub, Clearsol, Stericol, Hycoline, eftersom dessa kan förstöra höljesmaterialen (*se Skötsel och underhåll).
- Systemet används som en del av ett program för förebyggande och/eller behandling av trycksår, inte enbart förlitat sig på för detta ändamål.
- Det bör noteras att användning av en kudde kommer att öka patientens sittande höjd med cirka 5 cm, och försiktighet bör iakttas för att säkerställa patientens komfort och säkerhet avseende höjden på fot- och armstöd.
- Ovanstående varningar, försiktighetsåtgärder och eventuella säkerhetsöverväganden bör följas rutinmässigt och regelbundet, inte endast vid installation.

4. Installationsriktlinjer

4.1 Installation av madrasser

OBS. Kraftenhetens display har engelska som standardspråk, men kan ändras till det språk du väljer (se 'Inställning/Ändring av kraftenhetens displayspråk').

Fig. 1



1. Ta bort eventuell befintlig madrass från sängstommen (QUATTRO-madrasserna är avsedda att helt ersätta sängmadrassen).

2. Placera madrassen på sängstommen. Säkerställ att madrassslangen går ut vid fotänden på höger sida och att det färgade överdradet är överst (Fig. 1).

3. Säkra madrassen till sängstommen med hjälp av justerbara remmar - för remmarna runt sängstommens madrassplattform och säkra med spännena (Fig. 2), med hänsyn till rörliga komponenter på elektriska sängstommar. Detta är viktigt eftersom det förhindrar att madrassen lossnar från sängstommen och orsakar eventuell skada på patienten. Ett förlängningskit för remmar finns tillgängligt för användning med divansängar (artikelnummer 11062).

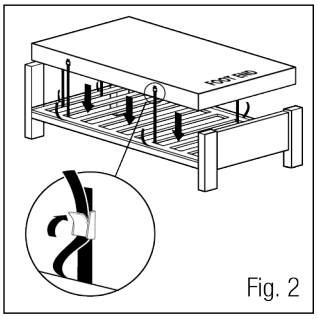


Fig. 2

4. Häng upp kraftenheten från sängfotens fotbräda efter att först ha justerat hängarbygeln enligt följande: a) Rotera varje hängarbygel bort från pumpen. b) Placera bygeln för att hänga pumpen på sängen. c) Vik bygeln mot pumpen när den inte används.

   Alternativt kan kraftenheten placeras på golvet.

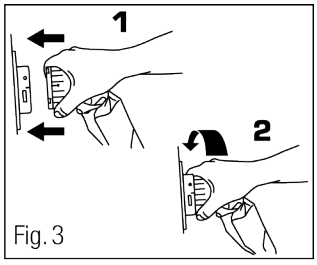


Fig. 3

5. Anslut lufttillförselslangen till kraftenheten genom att rikta in den svarta linjen på lufttillförselslangens kontakt med den svarta linjen på kraftenhetens kontakt och tryck ihop dem. Vrid madrass-slangkopplingen medurs tills den gröna indikatorn fyller indikatorhålet på kraftenhetens koppling (Fig. 3).

6. Anslut den mindre änden av nätkabeln till vänster sida av strömenheten och den andra änden till vägguttaget. Se till att nätsladden och slangarna inte kan fastna i sängstommen.

7. Slå på strömmen vid uttaget och på sidan av strömenheten intill där strömkabeln går in.

8. Systemet kommer att visa STARTING, sedan INITIALISING medan madrassen blåses upp (detta tar mellan 15 - 20 minuter).
   Obs: Det är viktigt att madraskontakten inte kopplas bort från strömenheten under

INITIALISERINGSFASEN. Om detta görs måste strömenheten stängas av, MUTE-knappen tryckas in när signalen hörs, madrassanslutningen återanslutas och strömenheten startas om. Om UNCALIBRATED visas när systemet slås på kommer systemet att fortsätta att fungera men bör kalibreras om så snart som möjligt.

9. När ett lakan läggs på madrassen, se till att det lämnas löst för att låta madrassytan anpassa sig till patientens kropp så mycket som möjligt.

10. Låt madrassen blåsa upp innan patienten placeras på madrassen.

11. När systemet är uppblåst kommer det automatiskt att ställa in sig på AKTIVT läge. KONTINUERLIG LÅGTRYCKSBEHANDLING kan väljas via knappen BEHANDLINGSLÄGE (se BEHANDLINGSLÄGE). Komfortinställningen kan justeras med hjälp av upp- och nedpilknapparna (se KOMFORTSTYRNING).
OBS. Kraftenheten låser automatiskt 2 minuter efter senaste knappoperation när den är igång för att förhindra oavsiktlig användning av knappfunktioner (utom MUTE), vilket indikeras av '🔒' på displayskärmen. Tryck och håll kvar MUTE/UNLOCK-knappen tills strömenheten piper om ytterligare knappbetjäning behövs (dvs. ändring av terapiläge eller komfortinställning).

12. Förvara bruksanvisningen på en säker plats för framtida användning.

5. Driftriktlinjer

5.1 Driftskontroller

Obs. Innan någon av funktionsknapparna fungerar (förutom MUTE), måste strömenheten låsas upp** - tryck och håll inne MUTE/UNLOCK-knappen tills strömenheten piper och låssymbolen försvinner från displayskärmen.

Manöverknapparna på kraftenhetens framsida (Fig. 4) tillhandahåller följande funktioner.

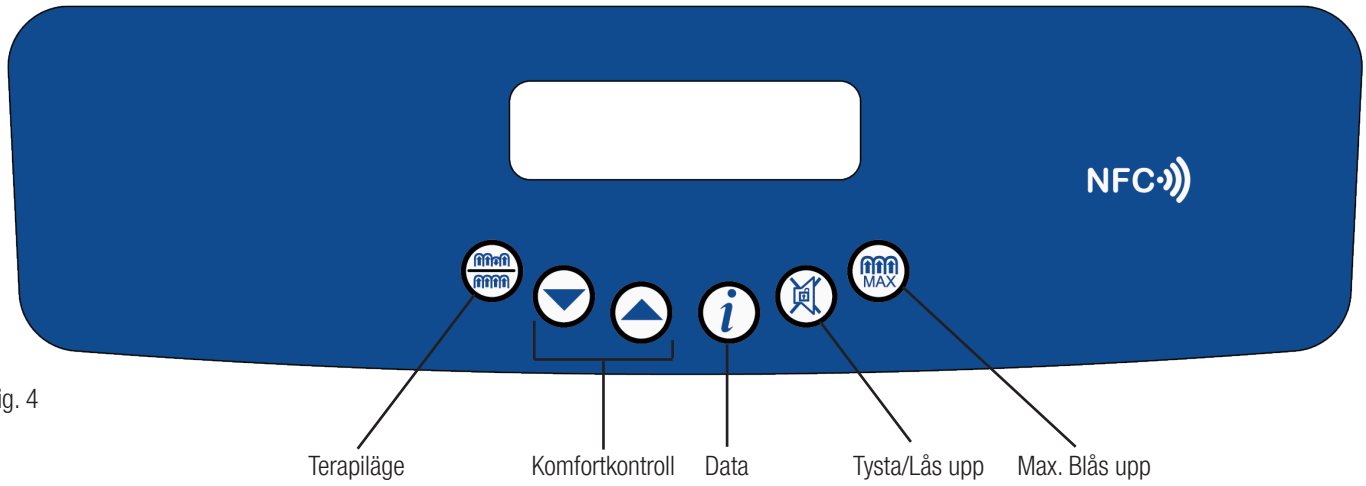


Fig. 4

Terapiläge

Att trycka på THERAPY MODE-knappen växlar mellan ACTIVE (1 av 4 alternerande lufttryckscykel) och CONTINUOUS LOW PRESSURE terapilägen. Det valda terapiläget visas på displayskärmen. Standardläget är AKTIV terapi. För att växla till KONTINUERLIGT LÅGTRYCK-läge (när det väl är upplåst**), tryck på TERAPILÄGE-knappen i 2 sekunder tills en hörbar ton hörs. Systemet kommer då att visa 'VÄNTA' och kräver ungefär 2 minuter för att initialisera

Komfortkontroll

Lufttrycket regleras inom var och en av cellerna genom hela cykeln så att stöd, hållning och terapi ständigt upprätthålls på optimala nivåer, som svar på patientens vikt, rörelse och position. Utjämning av celltrycket sker automatiskt vid varje steg av den alternerande lufttryckscykeln, **återigen för att säkerställa att exakt tryck och terapi tillhandahålls. Den automatiska standardkomfortinställningen** är MEDIUM. Om patienten dock behöver en fastare eller mjukare madrass, öka eller minska komfortinställningen därefter (när den väl är upplåst**) med hjälp av UPP- och NER-pilknapparna (MJUK/MEDIUM/FAST). Komfortinställningen visas på displayskärmen. Kontrollera regelbundet för att säkerställa patientstöd och komfort, justera COMFORT CONTROL-inställningen vid behov.

Data (Används endast för att komma åt information, påverkar inte driftläget)
Att trycka på DATA-knappen när som helst växlar displayen till DATA-läge. Använd upp- och nedpilknapparna för att bläddra genom produktdata och användarinformationsuppsättningen. Att trycka på DATA-knappen igen återställer displayen till föregående läge.

****Tysta/Lås upp**
Tryck för att tysta ljudgivaren och för att rensa meddelandet från displayskärmen. Kraftenheten låser automatiskt 2 minuter efter den senaste knappoperationen under drift för att förhindra oavsiktlig användning av knappfunktioner (utom MUTE), vilket indikeras av 'locked' på displayskärmen. Tryck och håll ned MUTE/UNLOCK-knappen tills strömenheten piper om ytterligare knappbetjäning behövs (dvs. komfortinställning). Kraftenheten låses igen 2 minuter efter den senaste knappoperationen.

OBS. Efter strömavbrott/avstängning av strömmen avbryter tryckning på MUTE systemets tidigare inställningar. När strömmen återkommer aktiveras standardinställningen ACTIVE-läge med komfortinställningen MEDIUM. (Observera att tidigare inställningar automatiskt avbryts om tiden mellan avstängning och påslagning är längre än 12 sekunder.) Om strömmen återkommer innan en period på 12 sekunder har passerat och MUTE-knappen inte har tryckts in, kommer systemet att återgå till det tidigare driftläget.)

Max. Blås upp
Nödvändigt för vissa vårdprocedurer, MAX INFLATE-läget blåser upp madrassen till maximalt statiskt tryck under en period av 15 minuter. Efter att ha tryckt på MAX INFLATE-knappen (när den väl är upplåst**) för att blåsa upp madrassen, visar systemet 'PLEASE WAIT' följt av 'READY' och en 5 sekunder lång hörbar signal när maximalt tryck uppnås och 'MAX INFLATE' visas på displayskärmen. Efter 15 minuter systemet automatiskt återgår till föregående driftläge.

5.2 Inställning/Ändring av displayspråk för kraftenhet
Kraftenhetens display har engelska som standardspråk, men kan enkelt ändras till det språk du väljer, enligt följande:

1. Anslut nätkabeln till strömenheten och till vägguttaget. Slå på strömenheten med NED-pilknappen intryckt samtidigt. När kraftenheten har startat, släpp NER-pilknappen. Detta gör det möjligt för dig att komma in i testmenyn. Kraftenheten kommer att visa "TEST MODE CAL" (Fig. 5a).

2. Tryck nu UPP-pilknappen en gång så visar kraftenheten "TEST MODE Set language" (Fig. 5b).

3. Tryck och håll kvar DATA-knappen för att bläddra genom listan över tillgängliga språk. Släpp DATA-knappen när önskat språk visas. Enheten kommer nu att vara på det språk du har valt (Fig. 5c). Stäng av strömenheten för att lämna testmenyn. Vid nästa påslagning kommer strömenheten att visa ditt valda språk.

Fig. 5a

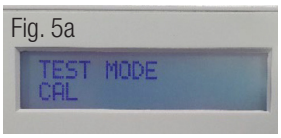


Fig. 5b

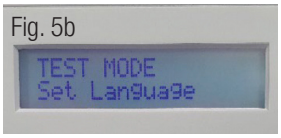


Fig. 5c



Språket kan ändras så många gånger som behövs.

OBS. Kraftenhetens språk kan inte ändras medan kraftenheten är igång.
Tillgängliga språk inkluderar: franska; tyska; spanska; italienska; nederländska; finska; norska; danska, svenska (andra språk kan också förekomma).

5.3 HLR-anläggning
HLR-enheten är placerad vid huvudändan på höger sida av madrassen (sett från fotändan), vilket indikeras av de två märkningarna på madrassen (fig. 6). För snabb tömning dra i båda flikarna samtidigt. Om du blåser upp madrassen igen, se till att dragflikarna är säkrade för att återförsluta luften i systemet.



5.4 Patienttransportanläggning (Fig. 7)
Tryck MAX. INFLATE-knappen för att blåsa upp madrassen helt. När maximalt tryck uppnås, koppla bort madrass lufttillförselslangen från kraftenheten genom att rotera madrasslangens koppling moturs tills de svarta linjerna är i linje, och dra madrasslangens koppling bort.
Madrassen kommer att förbli uppblåst, så att den stödjer patienten.

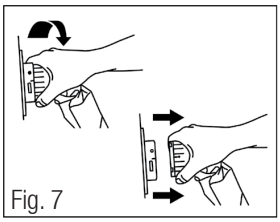


Fig. 7

5.5 NFC (RFID) (Fig. 8)



Kraftenheten innehåller en passiv NFC-tagg som innehåller kompletterande information och kan visas när som helst av en kompatibel NFC-aktiverad enhet (såsom en smartphone eller surfplatta). Placera enheten över NFC-symbolen på produktens ovansida så visas följande på enheten:

- Modell
- Artikelnummer (REF)
- Serienummer (SN)
- Tillverkarens kontaktuppgifter (TEL)

Observera att du kan behöva ladda ner en NFC-läsapp för att visa information.

5.6 Ytterligare information

- Låt madrassen blåsa upp innan patienten placeras på madrassen.
- Madrasser kan användas på profilsängstommar, ribbottnar, fyllda sängstommar och divansängar.
- Ryggstöd eller kuddar för stöd bör placeras under madrassen för att möjliggöra oavbruten kroppskontakt med madrassytan.
- Placera det nedre lakanet löst på madrassen för att tillåta madrassytan större kontakt med patientens kropp.
- Undvik att använda lakan med resår. Användningen av inkontinensunderlägg / överdriven sängkläder under patienten kan minska madrassens tryckavlastande effekt.
- För att avlägsna luft från madrassen vid nedmontering av systemet, använd HLR-enheten enligt beskrivningen ovan.
- Försiktighet bör iakttas vid höjning och sänkning av sängens säkerhetsskenor för att undvika eventuell störning av madrass lufttillförselslangen, HLR- och kuddenanslutningsporten där sådan finns.
- Ett avstånd på 2,5 cm på vardera sidan av madrassen bör inte överskridas när sidoskydd är utfällda.

5.7 Användning av madrassen i Fowlers (sittande) position

När patienten placeras i Fowlers position (huvudstöd >45° elevation), rekommenderas att madrassen ställs in på AKTIV terapiläge med FAST inställning.

5,8 Min. - Max. Patientvikt/Max. Lastningsriktlinjer



= QUATTRO Plus Nexus:0-200kg (0-31 stone)

6. Vård och underhåll

6.1 Madrass - Yttre komponenter

- Håll alltid locket så rent som praktiskt möjligt. Materialet är vattentätt och ånggenomträngligt.
- Inspektera det övre skyddet för tecken på skador eller slitage som kan resultera i kontaminering av det inre, t.ex. revor, hål, skador på sömmar eller dragkedjor, fläckar på undersidan, etc. Frekvensen för dessa kontroller bör vara vid varje dekontamineringsprocess, det vill säga mellan patienter eller patientbeläggning (eller veckovis för långtidspatienter).
- Försiktighet bör iakttas för att undvika att punktera skyddet med föremål som nålar, skalpeller, patientglas, akrylnaglar, etc.
- Kåpan kan tas bort och rengöras i enlighet med The Revised Healthcare Cleaning Manual juni 2009 med förbehåll för följande åtgärd: Efter användning av rengöringsmedel och/eller desinfektionslösning ska kåpan sköljas med rent vatten med en ren trasa och tillåtas torka. Frekvent eller långvarig exponering för höga koncentrationer av aggressiva desinfektionslösningar kommer att minska höljets livslängd.
- Där höga koncentrationer av desinfektionsmedel t.ex. > 10 000 ppm klorinfrigörande medel (t.ex. Haztab eller blekmedel) eller kombinerade rengörings-/klorinfrigörande medel (t.ex. Chlorclean, Actichlor) och tvättmedelslösningar används för att avlägsna blod eller andra kroppsvätskor, bör överdrag sköljas noggrant med rent vatten för att avlägsna eventuella rester. Detta kommer att hjälpa till att förhindra eventuella långsiktiga kompatibilitetsproblem som är förknippade med desinfektionsmedelsrester (* se Skötsel och underhåll).
- Alternativt kan desinfektion uppnås genom att tvätta överdragets yttre skikt vid temperaturer som inte överstiger 65°C i 10 minuter eller 73°C i 3 minuter, vilket kan inkludera en klorinsköljning. Grundlakanet ska inte tvättas och ska endast torkas av.
- Använd inte slipande rengöringsmedel, fenoldesinfektionsmedel, lösningsmedel eller alkoholbaserade rengöringsmedel, t.ex. Dettol, Phenicol, Hibiscrub, Clearsol, Stericol, Hycoline, eftersom dessa kan förstöra höljesmaterialen (*se Skötsel och underhåll)
- Stryks ej.
- Säkerställ att överkastet är helt torrt innan du bäddar sängen igen eller lägger det i förvaring.

6.2 Madrass - Inre komponenter

- Kontrollera luftceller och madrass-/kuddinredning för tecken på skada eller kontaminering, t.ex. fläckar eller tecken på vätskeinträngning. Frekvensen för dessa kontroller bör vara vid varje dekontamineringsprocess, det vill säga mellan patienter eller patientbeläggning (eller veckovis för långtidspatienter)
- Försiktighet bör iakttas för att undvika att punktera luftceller med föremål som nålar, skalpeller, objektglas, akrylnaglar, etc.
- De enskilda cellerna kan också torkas rena med en mild desinfektionslösning (*se Skötsel och underhåll).
- Alla celler är utbytbara och kan enkelt erhållas från Direct Healthcare Group.

6.3 Kraftenhet

Koppla alltid bort strömenheten från elförsörjningen innan underhåll, reparationer, service eller rengöring utförs. För att koppla bort strömenheten från nätströmförsörjningen och därmed säkert avsluta driften av enheten, ta bort nätströmkabeln från vägguttaget. Kontrollera alla elektriska anslutningar och nätkabeln för tecken på överdriven förslitning. Kraftenheten kan torkas av med rengöringsmedel eller desinfektionslösning eller servett*. Använd inte lösningsmedel. Olämplig för sterilisering. Kassering av kraftenheten / madrassen / kudden i enlighet with lokala föreskrifter inklusive WEEE-krav.

* I enlighet med MHRA Medical Device Alert (MDA/2013/019) rekommenderar Direct Healthcare Group kunder att använda pH-neutrala desinfektionsmedel av hög nivå för att sanera återanvändbara medicinska produkter för att förhindra skador på material och nedbrytning av plastytor efter långvarig användning. Användning av olämpliga rengörings- och rengöringsmedel på medicinsk utrustning kan skada ytor och kan äventyra förmågan att dekontaminera medicinska anordningar på ett adekvat sätt eller kan störa anordningens funktion.

6.4 Service

Direct Healthcare Group rekommenderar att alla kraftenheter ska servas årligen eller enligt vad som anges på displayen "timmar till service". Enheten innehåller inga delar som kan servas av användaren och bör endast servas av antingen Direct Healthcare Group eller en auktoriserad återförsäljare. Direct Healthcare Group eller den auktoriserade återförsäljaren kommer på begäran att tillhandahålla servicehandböcker, komponentdellistor och annan information som är nödvändig för en kompetent elektroingenjör att reparera eller serva systemet. För service, underhåll och eventuella frågor angående detta, vänligen kontakta Direct Healthcare Group eller en auktoriserad återförsäljare.

Det är kundens ansvar att säkerställa följande före avhämtning:

- Systemet renas från alla uppenbara föroreningar.
- Kontamineringsstatus är dokumenterad.
- Hjälp ges till Direct Healthcare Groups personal för att packa utrustningen om madrassen har varit i en känd eller misstänkt smittförande miljö.

6.5 Transport och lagring

Hantera varsamt. Vänligen rapportera fall av skada eller påverkan till Direct Healthcare Group Service Department.
–25 °C utan relativ luftfuktighetskontroll; och
+70 °C vid en relativ luftfuktighet upp till 93 %, icke-kondenserande.
Ett atmosfärstryckområde från 700 hPa till 1 060 hPa.
Lämplig för alla standardtransportsätt när den är i korrekt förpackning.

6.6 Driftsförhållanden

Ett temperaturområde på +5 °C till +40 °C;
Ett relativt luftfuktighetsområde på 15% till 93%, icke-kondenserande; och
Operativt atmosfärstryck: 700 hPa till 1 060 hPa
Lämplig för föroreningsgrad 2
Driftshöjd ≤ 2 000 m
IP-klassning: IP21 endast kraftenhet

6.7 Transport av madrasssystem
Placera madrassslangen över toppen av madrassen och rulla löst från fotänden till huvudänden, med överdragets insida innerst, och var försiktig så att du inte
belasta madrassen slang. Den kan sedan transporteras tillsammans med kraftenheten, nätkabeln och denna bruksanvisning. Stapla inte ihopvikta madrasser mer än två högt för att undvika påfrestning på navelsträngen.

7. Felspårning

Kraftenheten kan återställas genom att trycka på MUTE-knappen en gång. Detta tystar också summern och rensar meddelandet från displayskärmen. Alla system har en feljournal som registrerar de senaste 5 felen via DATA-visningsläget. Om problemen återkommer, kontakta

Direct
Healthcare Group.

AC FAIL-fel – indikerar ett nätströmavbrott, en summer hörs om strömmen avbryts, t.ex. när strömenheten stängs av, strömavbrott, frånkoppling av nätkabel. Tryck MUTE eller återanslut till strömförsörjningen.

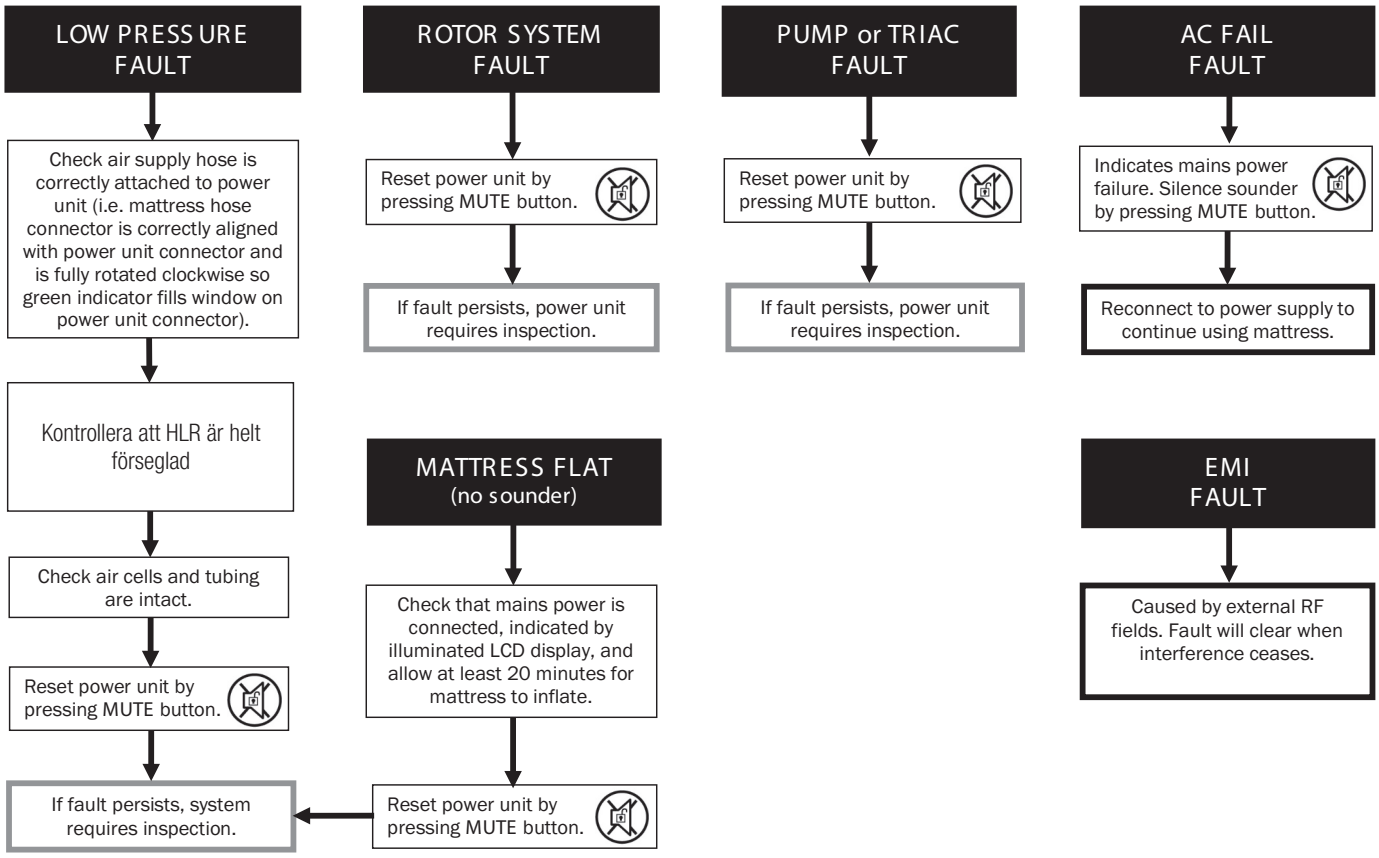
ROTORSYSTEM-fel – indikerar att den automatiska sekventiella cykeln har stoppat eller att det finns ett fel i systemet. Stäng av strömmen, tryck på MUTE-knappen och slå sedan på strömmen igen. Om felet uppstår igen, kontakta Direct Healthcare Group.

LÅGTRYCK fel – indikerar att trycket har fallit under de minsta tillåtna nivåerna. Kontrollera att slangen är korrekt ansluten till kraftaggregatet. Kontrollera att CPR-förseglingen är helt stängd, dvs. att slanguppsättningen är helt förseglad med dragfliken. Kontrollera att de interna cellerna är anslutna och att ingen cell är punkterad. Tryck på MUTE-knappen för att rensa meddelandet och tysta signalgivaren. Om felet uppstår igen, kontakta Direct Healthcare Group.

EMI-fel – indikerar att enheten upptäcker att trycksensorförstärkaren påverkas negativt av externa RF-fält. Detta kommer att försvinna när störningen upphör.

Andra fel
PUMP- eller TRIAC-fel - indikerar ett pumpstyrningsfel eller ett fel med öppen pumpspole. Om detta skulle inträffa, kontakta Direct Healthcare Group.

OKALIBRERAD - kontakta Direct Healthcare Group för omkalibrering.
Om du har några frågor som rör detta system, vänligen kontakta Direct Healthcare Group eller din lokala auktoriserade återförsäljare.



8. Tekniska specifikationer

8.1 Växelvis lufttryckskraftenhet

CE 1639 UKCA 0120

(Klassificering av medicinteknisk produkt: Klass IIa)

Modellref.:	Typ 19R
Konstruktion:	ABS-plast
Dimensioner:	346mm (B) x 258mm (H) x 156mm (D)
Vikt:	4,0 kg

Nätkabel: 5 meter
Elförsörjning: 230V ~ 50Hz (CE-märkt)/230V ~ 60Hz
Märkeffekt: 9,4VA
Säkringsmärkning: T500mA 250V HRC (keramisk) 5mm x 20mm
IP-klassning: IP21
Ljudnivå: 33,5 dB(A)
Cykeltid: 16 minuter (kontinuerligt)

8.2 Växeltryckluftmadrass (Tillbehör till Typ 19R)

CE 1639 UKCA 0120

(Klassificering av medicinteknisk produkt: Klass IIa)
Konstruktion: Bas: 70D 2378C nylon +0,3mm PVC-belagd på båda sidor
Celler: TPU-film 0,3mm
Överdrag: PU-belagd stretch-nylon
Storlekar: 195/205cm (L) x 80/85/90cm (B) x 18cm (H)
Vikt: 10,0 kg
Brandhämmande egenskaper: BS7177
BS 7175 Crib 5 testmetod BS 6807

8.3 Ytterligare tekniska specifikationer

Förväntad livslängd: Den förväntade livslängden för den medicinska apparaten och dess tillbehör är fem (5) år.
Angiven hållbarhetstid: Produkten har ingen angiven hållbarhetstid.

Produkterna är fria från TSE-artshärledda material, medicinska substanser, derivat från mänskligt blod och ftalater.

Produkter tillverkas för att uppfylla nationella och internationella säkerhetsstandarder och är certifierade enligt ISO 13485, Medicintekniska direktiv 93/42/EEG och Medicintekniska förordning 2017/745.

Denna medicintekniska produkt överensstämmer med:
IEC 60601-1 3:e utgåvan säkerhet och väsentlig prestanda för medicinsk elektrisk utrustning
IEC 60601-1-11 hemsjukvårdsmiljö

8.4 Tillverkarens garanti/garantiåtagande

Alla kraftenheter och madrasser täcks av en två (2) år tillverkargaranti.

9. EMI/EMC-uttalande och tillverkarens deklaration

Denna utrustning har testats och befunnits uppfylla gränsvärdena för EN 60601-1-2.

Dessa gränsvärden är utformade för att ge rimligt skydd mot skadlig störning i både medicinsk och bostadsmiljö.
Denna utrustning genererar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi och, om den inte används i enlighet med tillverkarens instruktioner, kan orsaka skadlig störning av radiokommunikation. Det finns dock ingen garanti för att störningar inte kommer att uppstå i en viss installation. Om denna utrustning orsakar skadlig störning av radio- eller tv-mottagning eller annan utrustning, vilket kan fastställas genom att stänga av och sätta på utrustningen, uppmuntras användaren att försöka korrigera störningen genom någon av följande åtgärder:

- Rikta om eller flytta mottagarantennen.
- Öka avståndet mellan utrustningen.
- Anslut utrustningen till ett uttag på en krets som skiljer sig från den som mottagaren eller utrustningen var ansluten till.

Utrustningen har testats för att fungera inom gränserna för elektromagnetisk kompatibilitet. (Immunitet mot störningar från närliggande källor som utstrålar radiofrekvensenergi). Källor som överskrider dessa gränser kan ge upphov till driftfel. Där det är möjligt kommer systemet att känna av störningen och om den är av kort varaktighet transparent vidta motåtgärder medan det fungerar nästan normalt, eller om detta misslyckas kommer det att utfärda en varning och vidta åtgärder för användarens fortsatta säkerhet. Ytterligare ökade energinivåer kan få systemet att sluta fungera kontinuerligt
generera slumpmässiga fel eller kontinuerliga återställningar. Försök att fastställa källan till störningen genom att stänga av närliggande eller misstänkt utrustning, och se om störningseffekterna upphör. I händelse av sådant störningsfall uppmanas användaren att försöka korrigera störningen genom någon av följande åtgärder:

- Låt reparera eller byta ut den störande utrustningen.
- Rikta om eller flytta den störande utrustningen.
- Öka avståndet mellan utrustningen och den möjliga källan till störningen.

- Anslut utrustningen till ett uttag på en krets som skiljer sig från den som den störande utrustningen var ansluten till.

Information angående elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) enligt IEC60601-1-2

Med det ökade antalet elektroniska enheter såsom datorer och mobiltelefoner kan medicinska enheter som används vara känsliga för elektromagnetisk störning från andra enheter. EMC-standarden (Elektromagnetisk Kompatibilitet) IEC60601-1-2 definierar nivåerna av immunitet mot dessa elektromagnetiska störningar. Å andra sidan får medicintekniska produkter inte störa andra enheter. IEC60601-1-2 definierar också de maximala emissionsnivåerna för dessa medicinska apparater. QUATTRO överensstämmer med denna IEC60601-1-2-standard för immunitet och emission. Ändå måste särskilda försiktighetsåtgärder iakttas:

- QUATTRO måste installeras och tas i drift enligt EMC-informationen nedan.
- QUATTRO är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras i tabellerna nedan. Användaren av QUATTRO bör försäkra sig om att den används i sådan miljö.
- I allmänhet, även om QUATTRO uppfyller EMC-standarderna, kan den påverkas av bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (såsom mobiltelefoner).
- QUATTRO bör inte användas intill eller staplas med annan utrustning. I fall där intilliggande eller staplade användning är nödvändig, bör QUATTRO observeras för att verifiera normal drift.

Deklaration - Elektromagnetiska utsläpp

Vägledning och tillverkarens deklaration – Elektromagnetiska emissioner (IEC 60601-1-2)		
Utsläppstest	**Efterlevnad**	**Elektromagnetisk miljö - Vägledning**
RF-utsläpp CISPR 11	Klass B	QUATTRO-systemen är lämpliga för användning i alla anläggningar, inklusive hushållsanläggningar och de som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för hushållsändamål.
Harmoniska utsläpp IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/flimmer-emissioner IEC 61000-3-3	Följer	

Deklaration - Elektromagnetisk immunitet

Vägledning och tillverkarens deklaration – Elektromagnetisk immunitet (IEC 60601-1-2)			
Immunitetstest	**IEC 60601 Testnivå**	**Efterlevnadsnivå**	**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 bör vara minst 5%.
Elektriska snabba transienter/salvor IEC 61000-4-4	±2 kV för kraftförsörjningsledningar 100kHz repetitionsfrekvens	±2 kV för kraftförsörjningsledningar 100kHz repetitionsfrekvens	Nätspänningskvaliteten bör vara den som är typisk för en kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Överspenningsskyddstest IEC 61000-4-5	± 2 kV ledning(ar) till jord ±1kV linje(r) till linje	± 2 kV ledning(ar) till jord ±1kV linje(r) till linje	Nätspänningskvaliteten bör vara den som är typisk för en kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på nätanslutningens ingångslinjer IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°	0 % UT; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°	Nätspänningskvaliteten bör vara den som är typisk för en kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av Span-systemet kräver fortsatt drift under avbrott i elnätet, rekommenderas att systemet drivs från en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri.
	0 % UT; 1 cykel 70 % UT; 25/30 cykler Enfas: vid 0°	0 % UT; 1 cykel 70 % UT; 25/30 cykler Enfas: vid 0°	
Spänningsavbrott	0 % UT; 250/300 cykel	0 % UT; 250/300 cykel	
Kraftfrekvens (50/60Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfält med nätfrekvens bör vara på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell och/eller sjukhusmiljö.
OBS U_T är nätspänningen för växelström före applicering av testnivån.			

Deklaration - Elektromagnetisk immunitet

Vägledning och tillverkarens deklaration – Elektromagnetisk immunitet (IEC 60601-1-2)			
Immunitetstest	**IEC 60601 Testnivå**	**Efterlevnadsnivå**	**Elektromagnetisk miljö - Vägledning**
Genomförd RF IEC 61000- 4-6 Utstrålade RF IEC 61000-4-3	3 Vr_{ms} 150 kHz till 80 MHz 6 V_{rms} 150 kHz till 90 MHz i ISM- och amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 10V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz	3 Vr_{ms} 6 Vr_{ms} 10 V/m	Fältstyrkor från fasta RF-sändare enligt vad som fastställts genom en elektromagnetisk platsundersökning,[a] bör vara mindre än efterlevnadsnivån i varje frekvensområde.[b] Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol:
Utstrålade fält i nära närhet IEC 61000-4-39	30 kHz 134,2 kHz 13,56 MHz Vid 50mm i 1 minut	30 kHz 134,2 kHz 13,56 MHz Vid 50mm i 1 minut	Bärvågen ska moduleras med en fyrkantvågssignal med 50% arbetscykel.

ANMÄRKNING 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, objekt och människor.

ANMÄRKNING 3: Se IEC 60601-1-2 bilaga ZA

Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radio (mobil/trådlösa) telefoner och landmobil radio, AM- och FM-radiosändningar, och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där QUATTRO används överstiger den tillämpliga RF-efterlevnadsnivån ovan, bör QUATTRO observeras för att verifiera normal drift. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom att omorientera eller flytta QUATTRO.

[b]Över frekvensområdet 150kHz till 80MHz bör fältstyrkan vara mindre än 3V/m.

Indholdsfortegnelse

1. Forklaring af etiketsymboler og -udsagn 42

2. Introduktion 43

3. Vigtig information 43

4. Installationsvejledning 44

5. Brugsanvisning 45

6. Pleje og vedligeholdelse 47

7. Fejlfinding 48

8. Tekniske specifikationer 49

9. Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) 50

1. Forklaring af etikettesymboler og -udsagn

	Læs brugermanualen		Eksempel på en UDI-etiket (placeret på bagsiden af strømforsyningen og i samlingen på dækslet/ bundbakken)
	Advarsel		Fodende
CE 1639	Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr		Min. - Maks. patientvægt
UK CA 0120	Forordninger om medicinsk udstyr 2002 (SI 2002 nr. 618, med senere ændringer) (UK MDR 2002)		Sikker arbejdsbelastning
	Klasse II-udstyr (dobbeltisoleret)		Maskinvask maks. 73°C.
	Må ikke bortskaffes med det almindelige husholdningsaffald		Tørretumbles ved lav varme
	Fabrikant		Må ikke renses
	Fremstillingsdato		Må ikke stryges
	Velegnet til tilslutning til type BF-anvendte dele		Må ikke bleges
IP21	IP: Indtrængningsbeskyttelse 2: Beskyttelse mod findere eller andre genstande, der ikke er større end 80 mm i længden og 12 mm i diameter. 1: Beskyttelse mod lodret dryppende vand.		Brug ikke fenol
MD	Medicinsk udstyr		Brug ikke skarpe genstande
REF	Artikelnummer		Rygning forbudt
SN	Serienummer		Skrøbelig, håndter med forsigtighed
å	Sluk		Holdes tørt
jeg	Tænd		Beskyt mod varme og radioaktive kilder
	Brugsanvisning		Temperaturbegrænsning
ADVARSEL	Dette er en erklæring, der advarer brugeren om muligheden for alvorlig skade eller andre bivirkninger ved brug eller misbrug af enheden.		Fugtighedsbegrænsning
FORSIGTIGHED	Dette er en erklæring, der advarer brugeren om muligheden for et problem med systemet i forbindelse med dets brug eller misbrug.		Begrænsning af atmosfærisk tryk
EC REP	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab		

2. Introduktion

Tak, fordi du har valgt at bruge en QUATTRO Plus Nexus aktiv støtteflade, der er designet til at reducere risikoen for trykrelateret vævsskade via en aktiv terapicyklus med alternerende lufttryk.

3. Vigtig information

3.1 Tilsigtet brug

QUATTRO aktive støtteflader er designet til at reducere risikoen for trykrelateret vævsskade hos patienter, der er identificeret som havende en forhøjet risiko for tryksår og/eller til at hjælpe med at håndtere patienter med eksisterende trykrelateret vævsskade.

3.2 Tilsigtede miljøer

Systemet er beregnet til brug i følgende miljøer:

- Hospital
- Professionelle sundhedsfaciliteter
- Hjemmepleje

og for følgende scenarier:

- Udskiftning af madras (erstatter en eksisterende madras)

3.3 Kontraindikationer for brug

Aktive støtteflader bør ikke anvendes til patienter med ustabile frakturer, kraftigt ødem, forbrændinger eller intolerance over for bevægelse.

3.4 Generelle advarsler, forholdsregler og information



- Der kræves ingen særlige færdigheder for at betjene systemet.
- Den lægelige fagperson er ansvarlig for at anvende sin bedste medicinske dømmekraft ved brug af dette system.
- Vælg den korrekte indstilling for den ønskede behandling. Man skal være forsigtig med ikke at ændre trykket ved et uheld, når det er indstillet, da behandlingens effektivitet kan blive reduceret. Dette kan også være forårsaget af kæledyr, skadedyr eller børn.
- Strømforsyningen er af den type, der er angivet på strømforsyningsenheden.
- Kontroller, at netledningen er fri for skader og er placeret, så den ikke forårsager blokering eller personskade, f.eks. kvælning.
- Sørg for, at netledningen eller strømforsyningen ikke kan blive klemt eller mast, f.eks. ved hævning eller sænkning af sengen, sengehestene eller andre bevægelige genstande.
- Strømforsyningen må kun bruges med en passende godkendt ledning og stikkontakt, som leveret af Direct Healthcare Group.
- Må ikke anvendes i nærheden af brandfarlige anæstetika.
- Fare for elektrisk stød; fjern ikke bagsiden af strømforsyningen.
- Overlad service til kvalificeret servicepersonale.
- Brug kun identiske dele ved service.
- Velegnet til kontinuerlig brug.
- For at afbryde strømforsyningen til strømforsyningen skal du tage netledningen ud af stikkontakten i væggen.
- Placer ikke strømforsyningen på en sådan måde, at det er vanskeligt at frakoble netledningen fra enheden eller stikkontakten.
- Placer ikke strømforsyningen på en sådan måde, at det er vanskeligt at frakoble madrassen fra strømforsyningen.
- Placer ikke apparatet på eller i nærheden af en varmekilde.
- Må ikke anvendes med varmeflasker eller elektriske tæpper.
- Materialerne, der anvendes i fremstillingen af alle systemets komponenter, overholder de nødvendige brandsikkerhedsforskrifter.
- Direct Healthcare Group fraråder rygning, mens systemet er i brug, for at forhindre utilsigtet sekundær antændelse af tilhørende genstande, der kan være brandfarlige, såsom sengelinned.
- Lad ikke skarpe genstande trænge ind i madrassens materiale.
- ADVARSEL: Det er ikke tilladt at foretage ændringer af dette udstyr.
- Må ikke opbevares fugtigt.
- Må ikke anvendes i et iltberiget miljø.
- Må ikke anvendes udendørs.
- Ingen del af det medicinske udstyr må vedligeholdes, mens det er i brug af patienten.
- Det medicinske udstyr kræver 5 timer for at varme op fra den minimale opbevaringstemperatur, før det er klar til dets tilsigtede brug.
- Det medicinske udstyr skal køle af i 1 time fra den maksimale opbevaringstemperatur, før det er klar til dets tilsigtede brug.
- Beregnet til brug på hospitaler, professionelle sundhedsfaciliteter og hjemmeplejemiljøer.

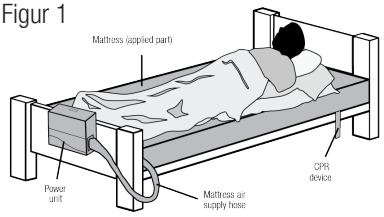
- Strømforsyningen er beregnet til at blive hængt over fodgærdet på en seng.
- Trådløst udstyr såsom mobiltelefoner skal holdes mindst 0,3 meter fra udstyret.
- Tilslut ikke strømforsyningen eller madrassen til andet medicinsk udstyr.
- Brandfare ved brug af forkert sikring.
- Madrassen og strømforsyningen skal rengøres mellem brug af patienter. Se afsnittet Pleje og vedligeholdelse for alle advarsler og forholdsregler.
- Ikke egnet til sterilisering.
- Madrassen skal være korrekt opstillet som anvist.
- Kontroller regelmæssigt for at sikre patientens støtte og komfort, og juster COMFORT CONTROL-indstillingen om nødvendigt.
- Alle slanger skal være fri for knæk, snoninger, korrekt tilsluttet og placeret, så de ikke forårsager blokeringer eller skader.
- For at madrassen/puden med vekseltryk kan fungere effektivt, skal du undgå at placere genstande på overfladen, der kan blokere luftstrømmen mellem cellerne. Af samme grund bør du fraråde folk at sidde på kanten eller for enden af madrassen, mens den er i brug.
- Brug ikke slibende rengøringsmidler, phenoldesinfektionsmidler, opløsningsmidler eller alkoholbaserede rengøringsmidler, f.eks. Dettol, Phenicol, Hibiscrub, Clearsol, Stericol, Hycoline, da disse kan ødelægge betrækmaterialerne (*se Pleje og vedligeholdelse).
- Systemet bruges som en del af et program til forebyggelse og/eller behandling af tryksår og er ikke udelukkende beregnet til dette formål.
- Det skal bemærkes, at brugen af en pude vil øge patientens siddehøjde med cirka 5 cm, og der skal udvises omhu for at sikre patientens komfort og sikkerhed med hensyn til højden på fod- og armstøtter.
- Ovenstående advarsler, forholdsregler og eventuelle sikkerhedshensyn bør overholdes rutinemæssigt og regelmæssigt, ikke kun ved installation.

4. Installationsvejledning

4.1 Installation af madrasser

NB. Standardsproget på strømenhedens display er engelsk, men det kan ændres til et andet sprog (se 'Indstilling/ændring af sprog på strømenhedens display').

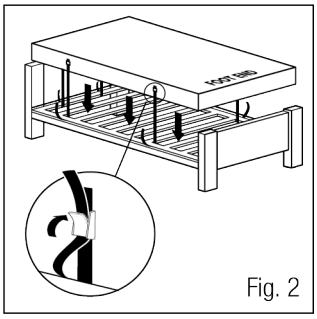
Figur 1



1. Fjern enhver eksisterende madras fra sengerammen (QUATTRO-madrasserne er beregnet til at erstatte selve madrassen).

2. Placer madrassen på sengerammen. Sørg for, at madrasslangen kommer ud ved fodenden i højre side, og at det farvede betræk vender øverst (fig. 1).

3. Fastgør madrassen til sengerammen med justerbare stropper - før stropperne rundt om sengerammens madrasplatform og fastgør dem med spænderne (fig. 2), så komponenterne på de elektriske sengerammer kan bevæges. Dette er vigtigt, da det forhindrer, at madrassen løsner sig fra sengerammen og forårsager mulig skade på patienten. Et remforlængersæt er tilgængeligt til brug med divansenge (varenummer 11062).


Fig. 2

4. Hæng strømforsyningen op fra sengens fodgavl, efter først at have justeret ophængsbeslagene på følgende måde: a) Drej hvert ophængsbeslag væk fra pumpen. b) Placer beslagene for at hænge pumpen på sengen. c) Fold beslagene ind mod pumpen, når den ikke er i brug.

   Alternativt kan strømforsyningen placeres på gulvet.

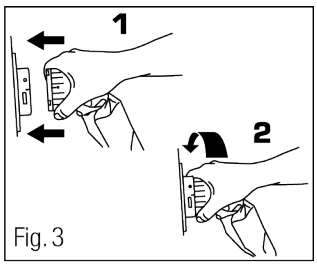


Fig. 3

5. Fastgør lufttilførselsslangen til strømforsyningsenheden ved at justere den sorte linje på lufttilførselsslangeforbindelsen med den sorte linje på strømforsyningsenhedens forbindelse og skubbe dem sammen. Drej madrasslangens tilslutningsstykke med uret, indtil den grønne indikator udfylder indikatorhullet på strømforsyningsstikket (fig. 3).

6. Sæt den mindre ende af netledningen i venstre side af strømforsyningen, og den anden ende i en stikkontakt i væggen. Sørg for, at netledningen og slangerne ikke kan komme i klemme i sengerammen.

7. Tænd for strømmen ved stikkontakten og på siden af strømforsyningen ved siden af netledningens indgang.

8. Systemet viser STARTING og derefter INITIALISERING, mens madrassen pustes op (dette vil tage

mellem 15-20 minutter).
Bemærk: Det er vigtigt, at madrassens stik ikke er frakoblet strømforsyningen under INITIALISERINGSfasen. Hvis dette gøres, skal strømforsyningen slukkes, MUTE-knappen trykkes ned, når lyden høres, madrasstikket tilsluttes igen, og strømforsyningen genstartes. Hvis IKKE-KALIBRERET vises, når systemet er tændt, vil det fortsætte med at fungere, men det bør kalibreres igen hurtigst muligt.

9. Når der lægges et lagen på madrassen, skal det sørges for, at det forbliver løst, så madrassens overflade former sig så meget som muligt efter patientens krop.

10. Lad madrassen puste sig op, før patienten placeres på madrassen.

11. Når systemet er oppustet, går det automatisk i AKTIV tilstand. KONTINUERLIG LAVTRYKsterapi kan vælges via knappen TERAPITILSTAND (se venligst TERAPITILSTAND). Komfortindstillingen kan justeres ved hjælp af pil op og pil ned (se KOMFORTKONTROL).
NB. Strømforsyningen låser automatisk 2 minutter efter sidste knapbetjening under drift for at forhindre utilsigtet betjening af knapfunktioner (undtagen MUTE), som angivet med '🔒' på displayskærmen. Tryk på MUTE/UNLOCK-knappen, og hold den nede, indtil strømforsyningen bipper, hvis yderligere betjening af knappen er nødvendig (f.eks. ændring af behandlingstilstand eller komfortindstilling).

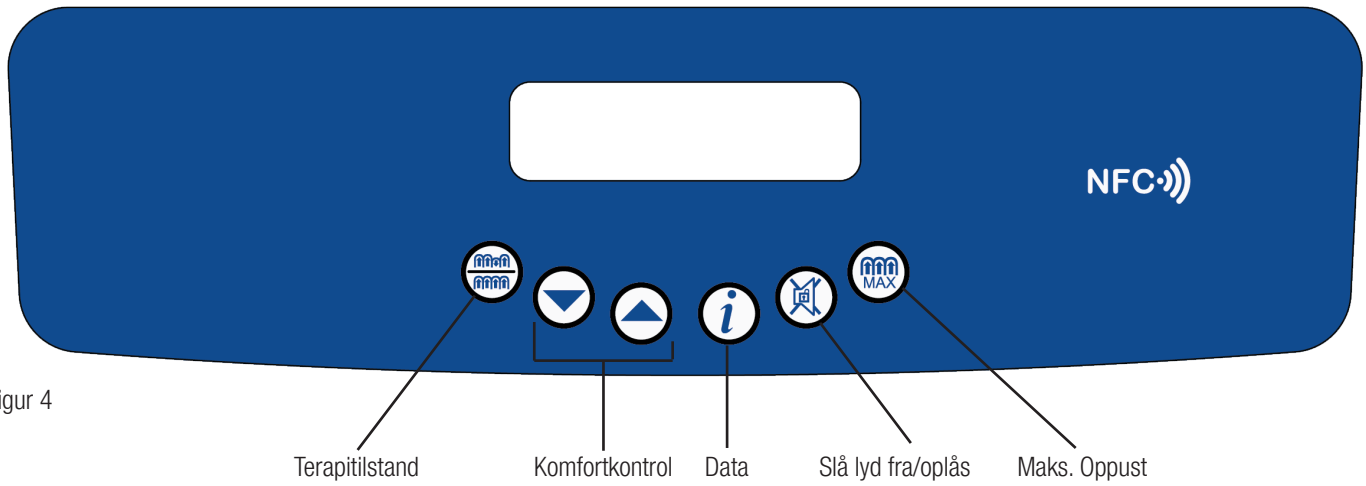
12. Opbevar brugermanualen et sikkert sted til senere brug.

5. Driftsretningslinjer

5.1 Betjeningselementer

NB Før nogen af betjeningsknapperne fungerer (undtagen MUTE), skal strømforsyningen låses op** - tryk og hold MUTE/UNLOCK-knappen nede, indtil strømforsyningen bipper, og låsesymbolet forsvinder fra displayskærmen.

Betjeningsknapperne på forsiden af strømforsyningen (fig. 4) har følgende funktioner.



Figur 4

Terapitilstand

Ved at trykke på knappen TERAPITILSTAND skiftes der mellem AKTIV (1 ud af 4 alternerende lufttrykcyklus) og KONTINUERLIG LAVTRYK-terapitilstand. Den valgte terapitilstand vises på skærmen. Standardtilstanden er AKTIV terapi. For at skifte til KONTINUERLIG LAVTRYK-tilstand (når den er låst op**), skal du trykke på knappen TERAPITILSTAND i 2 sekunder, indtil der høres en tone. Systemet viser derefter 'VENT VENLIGST' og kræver cirka 2 minutter for at initialisere.

Komfortkontrol

Lufttrykket reguleres i hver af cellerne gennem hele cyklussen, så støtte, kropsholdning og behandling konstant opretholdes på et optimalt niveau som reaktion på patientens vægt, bevægelse og position. Udligning af celletrykket finder automatisk sted i hvert trin af den alternerende lufttrykcyklus, **igen for at sikre præcist tryk og behandling. Den automatiske standardindstilling for komfort er** MEDIUM. Hvis patienten dog har brug for en fastere eller blødere madras, kan komfortindstillingen øges eller mindskes i overensstemmelse hermed (når den er låst op**) ved hjælp af pileknapperne OP og NED (BLØD/MEDIUM/FAST). Komfortindstillingen vises på skærmen. Kontroller regelmæssigt for at sikre patientens støtte og komfort, og juster COMFORT CONTROL-indstillingen om nødvendigt.

Data (Bruges kun til at få adgang til information, påvirker ikke driftstilstanden)
Hvis du trykker på DATA-knappen når som helst, skifter displayet til DATA-tilstand. Brug pil op og pil ned til at rulle gennem produktdataene og brugerinformationssættet. Hvis du trykker på DATA-knappen igen, vender displayet tilbage til den forrige tilstand.

****Lydløs/Lås op**
Tryk for at afbryde lyden og slette meddelelsen fra skærmen. Strømforsyningen låser automatisk 2 minutter efter den sidste knapbetjening under drift for at forhindre utilsigtet betjening af knapfunktioner (undtagen MUTE), som angivet med på displayskærmen.
Tryk på MUTE/UNLOCK-knappen, og hold den nede, indtil strømforsyningen bipper, hvis yderligere knapbetjening er nødvendig (dvs. komfortindstilling). Strømforsyningen låses igen 2 minutter efter den sidste knapbetjening.

NB. Efter strømsvigt/slukning af strømmen annulleres systemets tidligere indstillinger, hvis du trykker på MUTE. Når strømmen vender tilbage til standardindstillingen AKTIV, aktiveres komfortindstillingen MEDIUM. (Bemærk, at tidligere indstillinger automatisk annulleres, hvis tiden mellem slukning og tænding er større end 12 sekunder). Hvis strømmen vender tilbage inden der er gået 12 sekunder, og MUTE-knappen ikke er blevet trykket ned, vender systemet tilbage til den forrige driftstilstand.)

Maks. Oppust
MAX INFLATE-tilstanden, der er nødvendig for nogle plejeprocedurer, puster madrassen op til maksimalt statisk tryk i en periode på 15 minutter. Efter at have trykket på knappen MAX INFLATE (når den er låst op**) for at oppuste madrassen, viser systemet 'VENT VENLIGST' efterfulgt af 'KLAR' og en 5 sekunders hørbar tone, når det maksimale tryk er opnået, og 'MAX INFLATE' vises på skærmen. Efter 15 minutter slukker systemet automatisk vender tilbage til forrige driftstilstand.

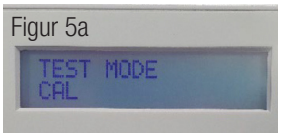
5.2 Indstilling/ændring af displaysprog for strømforsyning
Standardsproget på strømforsyningsenhedens display er engelsk, men det kan nemt ændres til et andet sprog, som følger:

1. Sæt netledningen i strømforsyningen og i stikkontakten. Tænd for strømforsyningen ved at trykke på pil NED-knappen samtidig. Når kraftenheden er startet, slip pil NED-knappen. Dette giver dig mulighed for at åbne testmenuen. Strømforsyningen vil vise “TEST MODE CAL” (fig. 5a).

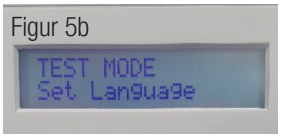
2. Tryk nu én gang på pil OP, hvorefter strømforsyningen viser “TEST MODE Indstil sprog” (fig. 5b).

3. Tryk på DATA-knappen og hold den nede for at rulle gennem listen over tilgængelige sprog. Slip DATA-knappen, når det ønskede sprog vises. Enheden vil nu være på det sprog, du har valgt (fig. 5c). Sluk for strømforsyningen for at afslutte testmenuen. Ved næste tænding viser strømforsyningen det valgte sprog.

Figur 5a



Figur 5b



Figur 5c



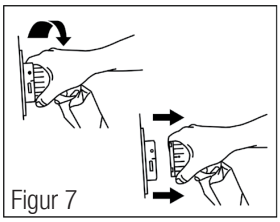
Sproget kan ændres så mange gange som nødvendigt.

NB. Sproget på strømforsyningen kan ikke ændres, mens strømforsyningen kører.
Tilgængelige sprog inkluderer: fransk; tysk; spansk; italiensk; hollandsk; finsk; norsk; dansk, svensk (andre sprog kan også forekomme).



5.3 HLR-faciliteter
HLR-apparatet er placeret i hovedenden på højre side af madrassen (set fra fodenden), som angivet med de to mærker på madrassen (fig. 6). For hurtig tømning trækkes begge mærker samtidigt. Hvis du puster madrassen op igen, skal du sørge for, at trækmærkerne er fastgjort for at forsegle luften i systemet igen.

5.4 Patienttransportfacilitet (fig. 7)
Tryk på MAX. OPPUSTNINGSknap for at puste madrassen helt op. Når det maksimale tryk er opnået, skal madrassens lufttilførselsslange afmonteres fra strømforsyningsenheden ved at dreje madrasslangeforbindelsen mod uret, indtil de sorte linjer flugter, og derefter trækkes madrasslangeforbindelsen væk.
Madrassen vil forblive oppustet og dermed støtte patienten.


Figur 7

5.5 NFC (RFID) (fig. 8)

Strømforsyningen indeholder et passivt NFC-tag, der indeholder supplerende oplysninger og kan ses når som helst af en kompatibel NFC-aktiveret enhed (f.eks. en smartphone eller tablet).
Placer enheden over NFC-symbolet øverst på produktet, og følgende vil blive vist på enheden:



Figur 8

- Model
- Varenummer (REF)
- Serienummer (SN)
- Producentens kontaktoplysninger (TEL)

Bemærk venligst, at du muligvis skal downloade en NFC-læseapp for at se oplysninger.

5.6 Yderligere oplysninger

- Lad madrassen puste sig op, før patienten placeres på madrassen.
- Madrasser kan bruges på profilerede sengerammer, lamelbunde, fyldninger og divaner.
- Ryglæn eller puder til støtte bør placeres under madrassen for at sikre uafbrudt kropskontakt med madrassens overflade.
- Placer det nederste lagen løst på madrassen for at give madrassens overflade bedre kontakt med patientens krop.
- Undgå at bruge lagner. Brug af inkontinenslagner/for meget sengetøj under patienten kan reducere madrassens trykaflastende effekt.
- For at fjerne luft fra madrassen, når systemet demonteres, skal du bruge CPR-enheden som beskrevet ovenfor.
- Der skal udvises forsigtighed, når sengens sikkerhedsheste hæves og sænkes, for at undgå mulig interferens med madrassens lufttilførselsslange, CPR og pudens tilslutningsport, hvor en sådan er monteret.
- Der bør ikke være en afstand på 2,5 cm på hver side af madrassen, når sidehestene er udfoldet.

5.7 Brug af madrassen i Fowler-position (siddende position)

Når patienten placeres i Fowlers stilling (hovedstøtte >45° elevation), anbefales det, at madrassen placeres i AKTIV terapitilstand på FAST indstilling.

5,8 min. - maks. Patientvægt/maks. Retningslinjer for læsning



= QUATTRO Plus Nexus: 0-200 kg (0-31 stone)

6. Pleje og vedligeholdelse

6.1 Madras - Udvendige komponenter

- Hold altid dækslet så rent som muligt. Materialet er vandtæt og dampgennemtrængeligt.
- Undersøg topbetrækket for tegn på skader eller slid, der kan resultere i forurening af indersiden, f.eks. revner, huller, skader på sømme eller lynlåse, pletter på undersiden osv. Hyppigheden af disse kontroller bør være ved hver dekontamineringsproces, dvs. mellem patienter eller patienters belægning (eller ugentligt for patienter med længerevarende indlæggelse).
- Man skal være forsigtig med at undgå at punktere dækslet med genstande såsom nåle, skalpeller, dias, akrylnegle osv.
- Betrækket kan fjernes og rengøres i overensstemmelse med den reviderede rengøringsmanual til sundhedsvæsenet fra juni 2009, forudsat at følgende handling overholdes: Efter brug af et rengøringsmiddel og/eller desinfektionsopløsning skal betrækket skylles med rent vand og en ren klud og tørres. Hyppig eller langvarig eksponering for høje koncentrationer af aggressive desinfektionsopløsninger vil reducere betrækkets levetid.
- Hvor der anvendes desinfektionsmidler med høj koncentration, f.eks. > 10.000 ppm klorfrigørende middel (f.eks. Haztab eller blegemiddel) eller kombinerede rengørings-/klorfrigørende midler (f.eks. Chlorclean, Actichlor) og vaskemiddelopløsninger til at fjerne blod eller andre kropsvæsker, skal betrækkene skylles grundigt med rent vand for at fjerne eventuelle rester. Dette vil hjælpe med at forhindre eventuelle langsigtede kompatibilitetsproblemer forbundet med desinfektionsmiddelrester (*se Pleje og vedligeholdelse).
- Alternativt kan desinfektion opnås ved at vaske topbetrækket ved temperaturer, der ikke overstiger 65 °C i 10 minutter eller 73 °C i 3 minutter, hvilket kan inkludere en klorskylning. Bundlagnet bør ikke vaskes og bør kun tørres af.
- Brug ikke slibende rengøringsmidler, phenol-desinfektionsmidler, opløsningsmidler eller alkoholbaserede rengøringsmidler, f.eks. Dettol, Phenicol, Hibiscrub, Clearsol, Stericol, Hycoline, da disse kan ødelægge betræksmaterialerne (*se Pleje og vedligeholdelse)
- Må ikke stryges.
- Sørg for, at betrækket er grundigt tørt, inden du reder sengen om eller lægger den på lager.

6.2 Madras - Indvendige komponenter

- Kontroller luftceller og madrassens/pudens indre for tegn på skader eller kontaminering, f.eks. pletter eller tegn på væskeindtrængning. Hyppigheden af disse kontroller bør være ved hver dekontamineringsproces, dvs. mellem patienter eller patienters belægning (eller ugentligt for patienter med længerevarende indlæggelse).
- Man skal være forsigtig med at undgå at punktere luftcellerne med genstande såsom nåle, skalpeller, dias, akrylnegle osv.
- De enkelte celler kan også tørres af med en mild desinfektionsopløsning (*se Pleje og vedligeholdelse).
- Alle celler er udskiftelige og kan nemt fås fra Direct Healthcare Group.

6.3 Strømforsyning

Afbryd altid strømforsyningen til strømforsyningen, inden du udfører vedligeholdelse, reparationer, service eller rengøring. For at afbryde strømforsyningen fra strømforsyningen og dermed afbryde enhedens drift på en sikker måde, skal du tage netledningen ud af stikkontakten. Kontrollér alle elektriske forbindelser og netledningen for tegn på overdreven slitage. Strømforsyningen kan aftørres med rengøringsmiddel eller desinfektionsopløsning eller -serviet*. Brug ikke opløsningsmidler. Uegnet til sterilisering. Bortskaffelse af strømforsyningen/madrassen/puden skal ske i overensstemmelse med lokale bestemmelser, herunder WEEE-krav.

* I overensstemmelse med MHRA Medical Device Alert (MDA/2013/019) råder Direct Healthcare Group kunder til at bruge pH-neutrale rengøringsprodukter med højt desinfektionsniveau til at desinficere genanvendeligt medicinsk udstyr for at forhindre beskadigelse af materialer og nedbrydning af plastoverflader efter længere tids brug. Brug af uegnede rengørings- og vaskemidler på medicinsk udstyr kan beskadige overflader og kan kompromittere evnen til at dekontaminere medicinsk udstyr tilstrækkeligt eller kan forstyrre enhedens funktion.

6.4 Service

Direct Healthcare Group anbefaler, at alle strømforsyningsenheder serviceres årligt eller som angivet på displayet 'timer til service'. Enheden indeholder ingen dele, som brugeren kan servicere, og bør kun serviceres af enten Direct Healthcare Group eller en autoriseret forhandler. Direct Healthcare Group eller den autoriserede forhandler stiller servicemanualer, komponentlister og andre oplysninger til rådighed på anmodning, som er nødvendige for, at en kompetent elektriker kan reparere eller servicere systemet. For service, vedligeholdelse og eventuelle spørgsmål vedrørende dette, kontakt venligst Direct Healthcare Group eller en autoriseret forhandler.

Det er kundens ansvar at sikre følgende inden afhentning:

- Systemet renses for alle synlige forurenende stoffer.
- Forureningsstatus dokumenteres.
- Personalet fra Direct Healthcare Group får hjælp til at pakke udstyret i poser, hvis madrassen har været i et kendt eller mistænkt smitsomt miljø.

6.5 Transport og opbevaring

Håndter med forsigtighed. Rapporter venligst tilfælde af skader eller påvirkning til Direct Healthcare Groups serviceafdeling.
–25 °C uden regulering af relativ luftfugtighed; og
+70 °C ved en relativ luftfugtighed på op til 93 %, ikke-kondenserende.
Et atmosfærisk trykområde på 700 hPa til 1.060 hPa.
Velegnet til alle standard transportformer, når den er i korrekt emballage.

6.6 Driftsforhold

Et temperaturområde fra +5 °C til +40 °C;
En relativ luftfugtighed på 15 % til 93 %, ikke-kondenserende; og
Operationelt atmosfærisk tryk: 700 hPa til 1.060 hPa
Velegnet til forureningsgrad 2
Operationshøjde ≤ 2.000 m
IP-klassificering: Kun IP21-strømforsyning

6.7 Transport af madrassystem
Placer madrasslangen hen over madrassens top, og rul den løst fra fodenden til hovedenden med betrækket inderst. Pas på ikke at
Si madrasslangen. Den kan derefter transporteres med strømforsyningen, netkablet og denne brochure. Stabl ikke sammenrullede madrasser mere end to i højden for at undgå belastning af navlestrengen.

7. Fejlfinding

Strømforsyningen kan nulstilles ved at trykke én gang på MUTE-knappen. Dette afbryder også lyden fra lydgiveren og sletter meddelelsen fra skærmen. Alle systemer har en fejllog, der registrerer de sidste 5 fejl via DATA-visningstilstanden. Hvis problemerne opstår igen, kontakt Direct

Healthcare Group.

AC FAIL-fejl – angiver et strømsvigt i elnettet. Der lyder en lyd, hvis strømmen afbrydes, f.eks. hvis strømforsyningen er slukket, hvis strømmen afbrydes, hvis netledningen er frakoblet. Tryk på MUTE eller tilslut strømforsyningen igen.

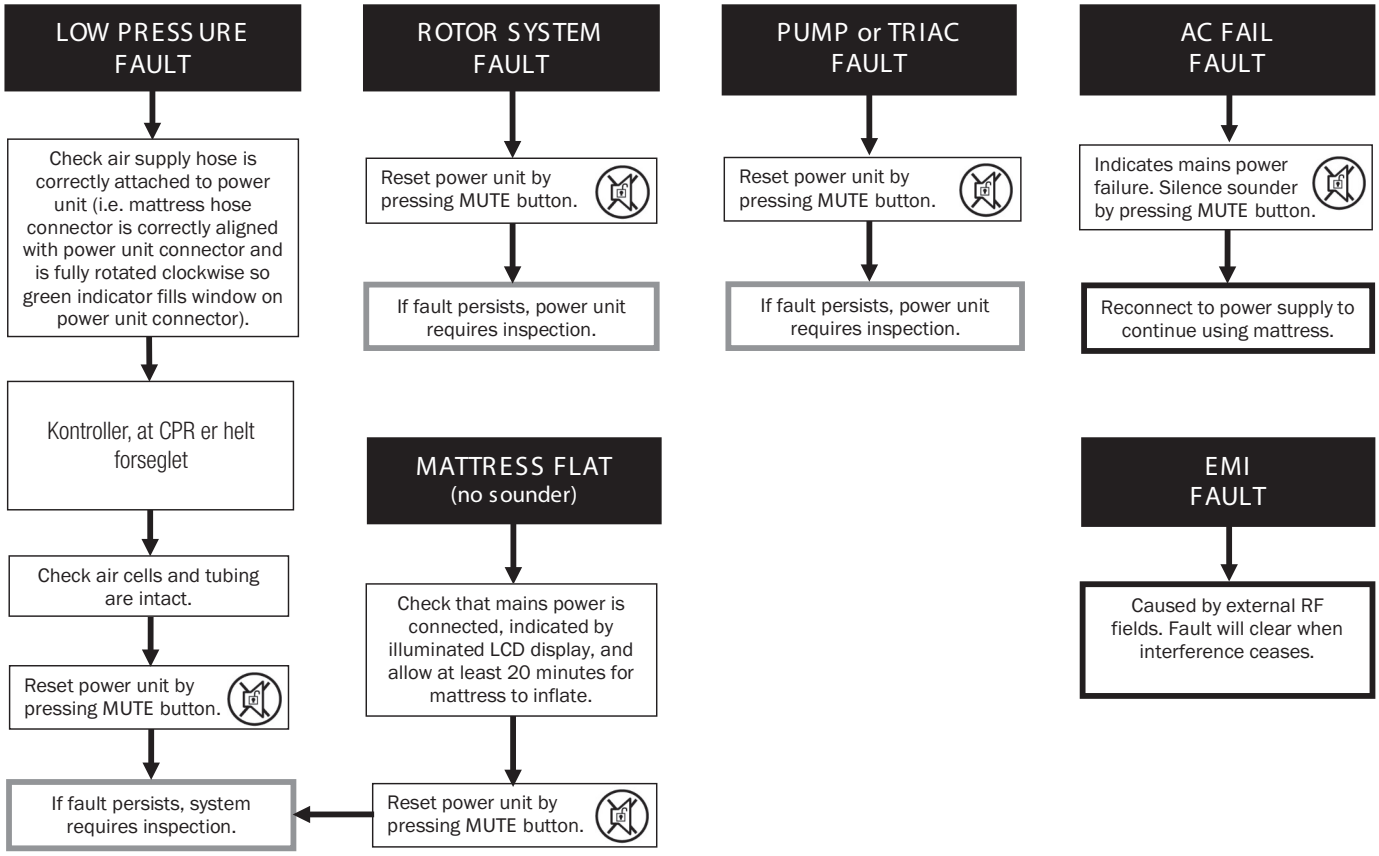
ROTORSYSTEMFejl – angiver, at den automatiske sekventielle cyklus er stoppet, eller at der er en fejl i systemet. Sluk for strømmen, tryk på MUTE-knappen, og tænd derefter for strømmen igen. Hvis fejlen opstår igen, skal du kontakte Direct Healthcare Group.

LAVT TRYK-fejl – angiver, at trykket er faldet til under det minimalt tilladte niveau. Kontroller, at slangen er korrekt tilsluttet strømforsyningen. Kontroller, at CPR-forseglingen er helt lukket, dvs. at slangesættet er helt forseglet med trækfligen. Kontroller, at de interne celler er forbundet, og at ingen celler er punkteret. Tryk på MUTE-knappen for at slette meddelelsen og for at slå lyden fra. Hvis fejlen opstår igen, skal du kontakte Direct Healthcare Group.

EMI-fejl – indikerer, at enheden registrerer, at tryksensorforstærkeren er negativt påvirket af eksterne RF-felter. Dette vil forsvinde, når interferensen ophører.

Andre fejl
PUMPE- ELLER TRIAC-fejl - indikerer en pumpestyringsfejl eller en åben pumpespolefejl. Hvis dette sker, skal du kontakte Direct Healthcare Group.

UKALIBREREDE - kontakt Direct Healthcare Group for omkalibrering.
Hvis du har spørgsmål vedrørende dette system, bedes du kontakte Direct Healthcare Group eller din lokale autoriserede forhandler.



8. Tekniske specifikationer

8.1 Vekselstrømsaggregat
(Klassificering af medicinsk udstyr: Klasse IIa)
Modelref.:Type 19R
Konstruktion: ABS-plast
Dimensioner: 346 mm (B) x 258 mm (H) x 156 mm (B)
Vægt: 4,0 kg

CE 1639 UK CA 0120

Netkabel:	5 meter
Elforsyning:	230V ~ 50Hz (CE-mærket)/230V ~ 60Hz
Nominel indgang:	9,4VA
Sikringsklassificering:	T500mA 250V HRC (keramik) 5mm x 20mm
IP-klassificering:	IP21
Støjniveau:	33,5 dB(A)
Cyklustid:	16 minutter (kontinuerlig)

8.2 Vekseltryksmadras (tilbehør til type 19R)

CE 1639 UK CA 0120

(Klassificering af medicinsk udstyr: Klasse IIa)

Konstruktion:	Bund: 70D 2378C nylon + 0,3 mm PVC-belagt på begge sider
	Celler: TPU-film 0,3 mm
	Betræk: PU-belagt stretchnylon
Størrelser:	195/205 cm (L) x 80/85/90 cm (B) x 18 cm (H)
Vægt:	10,0 kg
Brandhæmning:	BS 7177
	BS 7175 Crib 5 testmetode BS 6807

8.3 Yderligere tekniske specifikationer

Forventet levetid:	Den forventede levetid for det medicinske udstyr og dets tilbehør er fem (5) år.
Specificeret holdbarhed:	Produktet har ingen specificeret holdbarhed.

Produkterne er fri for materialer afledt af TSE-arter, medicinske stoffer, derivater af humant blod og ftalater.

Produkterne er fremstillet i overensstemmelse med nationale og internationale sikkerhedsstandarder og er certificeret i henhold til ISO 13485, direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr og forordning 2017/745 om medicinsk udstyr.

Dette medicinske udstyr er i overensstemmelse med:
IEC 60601-1 3. udgave af medicinsk elektrisk udstyrs sikkerhed og væsentlig ydeevne
IEC 60601-1-11 hjemmeplejemiljø

8.4 Producentens garanti

Alle strømforsyninger og madrasser er dækket af en to (2) års producentgaranti.

9. EMI/EMC-erklæring og producentens erklæring

Dette udstyr er blevet testet og overholder grænserne i EN 60601-1-2.

Disse grænser er udformet for at yde rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i både et medicinsk miljø og et boligmiljø.
Dette udstyr genererer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke bruges i overensstemmelse med producentens instruktioner, kan det forårsage skadelig interferens med radiokommunikation. Der er dog ingen garanti for, at der ikke vil opstå interferens i en bestemt installation. Hvis dette udstyr forårsager skadelig interferens i radio- eller tv-modtagelse eller andet udstyr, hvilket kan afgøres ved at slukke og tænde udstyret, opfordres brugeren til at forsøge at afhjælpe interferensen ved hjælp af en af følgende foranstaltninger:

- Omorienter eller flyt modtagerantennen.
- Øg afstanden mellem udstyret.
- Tilslut udstyret til en stikkontakt på et andet kredsløb end det, som modtageren eller udstyret var tilsluttet.

Udstyret er blevet testet til at fungere inden for grænserne for elektromagnetisk kompatibilitet. (Immunitet over for interferens fra nærliggende kilder, der udstråler radiofrekvensenergi). Kilder, der overskrider disse grænser, kan give anledning til driftsfejl. Hvor det er muligt, vil systemet registrere interferensen, og hvis den er af kort varighed, vil det transparent træffe modforanstaltninger, mens det fungerer næsten normalt. Hvis dette ikke sker, vil det udstede en advarsel og træffe foranstaltninger for brugerens fortsatte sikkerhed. Yderligere øgede energiniveauer kan forårsage, at systemet holder op med at fungere kontinuerligt
generere tilfældige fejl eller kontinuerlige nulstillinger. Prøv at finde kilden til interferensen ved at slukke for udstyr i nærheden eller mistænkeligt udstyr, og se om interferenseffekterne ophører. I sådanne tilfælde opfordres brugeren til at forsøge at afhjælpe interferensen ved hjælp af en af følgende foranstaltninger:

- Få det forstyrrende udstyr repareret eller udskiftet.
- Omorienter eller flyt det forstyrrende udstyr.
- Øg afstanden mellem udstyret og den mulige kilde til interferensen.

- Tilslut udstyret til en stikkontakt på et andet kredsløb end det, som det forstyrrende udstyr var tilsluttet.

Information vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i henhold til IEC60601-1-2

Med det stigende antal elektroniske enheder såsom pc'er og mobiltelefoner kan medicinsk udstyr i brug være modtageligt for elektromagnetisk interferens fra andre enheder. EMC-standarden (elektromagnetisk kompatibilitet) IEC60601-1-2 definerer immunitetsniveauerne over for disse elektromagnetiske interferenser. På den anden side må medicinsk udstyr ikke forstyrre andet udstyr. IEC60601-1-2 definerer også de maksimale emissionsniveauer for disse medicinske anordninger. QUATTRO overholder IEC60601-1-2-standarden for immunitet og emission. Ikke desto mindre skal særlige forholdsregler overholdes:

- QUATTRO skal installeres og tages i brug i henhold til nedenstående EMC-oplysninger.
- QUATTRO er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet i tabellerne nedenfor. Brugeren af QUATTRO skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.
- Generelt set, selvom QUATTRO overholder EMC-standarderne, kan den blive påvirket af bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (såsom mobiltelefoner).
- QUATTRO bør ikke anvendes ved siden af eller stablet oven på andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at bruge QUATTRO ved siden af eller stablet, skal det kontrolleres, at QUATTRO fungerer korrekt.

Erklæring - Elektromagnetiske emissioner

Vejledning og producenterklæring – Elektromagnetiske emissioner (IEC 60601-1-2)		
Emissionstest	**Overholdelse**	**Elektromagnetisk miljø - Vejledning**
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	QUATTRO-systemerne er egnede til brug i alle bygninger, herunder private hjem og bygninger, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsnet, der forsyner bygninger, der anvendes til private formål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/flimmerudsendelser IEC 61000-3-3	Overholder	

Erklæring - Elektromagnetisk immunitet

Vejledning og producenterklæring – Elektromagnetisk immunitet (IEC 60601-1-2)			
Immunitetstest	**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 bør være mindst 5%.
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV til strømforsyningsledninger 100 kHz gentagelsesfrekvens	±2 kV til strømforsyningsledninger 100 kHz gentagelsesfrekvens	Netstrømmens kvalitet skal være den samme som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Test af overspændingsimmunitet IEC 61000-4-5	± 2 kV ledning(er) til jord ±1 kV linje(r) til linje	± 2 kV ledning(er) til jord ±1 kV linje(r) til linje	Netstrømmens kvalitet skal være den samme som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indgangsledninger IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	0 % UT; 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	Netstrømmens kvalitet skal være den samme som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af Span-systemet kræver fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at systemet strømforsynes fra en nødstrømsforsyning eller et batteri.
	0 % UT; 1 cyklus 70 % UT; 25/30 cyklusser Enfaset: ved 0°	0 % UT; 1 cyklus 70 % UT; 25/30 cyklusser Enfaset: ved 0°	
Spændingsafbrydelser	0 % UT; 250/300 cyklus	0 % UT; 250/300 cyklusser	
Magnetfelt for strømfrekvens (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter på netfrekvensen bør være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk kommercielt og/eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK U_T er vekselstrømsnetspændingen før anvendelse af testniveauet.			

Erklæring - Elektromagnetisk immunitet

Vejledning og producenterklæring – Elektromagnetisk immunitet (IEC 60601-1-2)			
Immunitetstest	**IEC 60601 testniveau**	**Overholdelsesniveau**	**Elektromagnetisk miljø - Vejledning**
Ledet RF IEC 61000-4-6 Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 Vr_{ms} 150 kHz til 80 MHz 6 V_{rms} 150 kHz til 90 MHz i ISM- og amatørradiobåndene mellem 0,15 MHz og 80 MHz 10V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz	3 Vr_{ms} 6 Vr_{ms} 10 V/m	Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet, bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hver frekvensområde.[b] Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:
Udstrålede felter i tæt nærhed IEC 61000-4-39	30 kHz 134,2 kHz 13,56 MHz Ved 50 mm i 1 minut	30 kHz 134,2 kHz 13,56 MHz Ved 50 mm i 1 minut	Bærebølgen skal moduleres ved hjælp af et firkant-bølgesignal med 50 % duty cycle.
BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde. BEMÆRK 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker. BEMÆRK 3: Se IEC 60601-1-2 bilag ZA			
Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radiotelefoner (mobiltelefoner/trådløse) og landmobilradio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere bør en elektromagnetisk undersøgelse af stedet overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor QUATTRO anvendes, overstiger det gældende RF-overholdelsesniveau ovenfor, skal QUATTRO observeres for at bekræfte normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, såsom at omorientere eller flytte QUATTRO. [b]Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.			

Sisällysluettelo

1. Merkintäsymbolien ja lausuntojen selitys 54

2. Johdanto 55

3. Tärkeää tietoa 55

4. Asennusohjeet 56

5. Käyttöohjeet 57

6. Hoito ja huolto 59

7. Vianetsintä 60

8. Tekniset tiedot 61

9. Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) 62

1. Merkintäsymbolien ja -lausekkeiden selitys

	Lue käyttöohje		Esimerkki UDI-tarrasta (sijaitsee virtalähteen takana ja kannen/pohjalevyn saumassa)
	Varoitus		Jalkopääty
CE 1639	Lääkinnällisten laitteiden direktiivi 93/42/ETY		Min. - Maks. potilaan paino
UK CA 0120	Lääkinnällisten laitteiden määräykset 2002 (SI 2002 No 618, muutettuna) (UK MDR 2002)		Turvallinen kuormitus
	Luokka II -laitteet (kaksinkertainen eristys)		Konepesu enintään 73°C.
	Älä hävitä tavallisen kotitalousjätteen mukana		Kuivaa rumpukuivaimessa matalalla lämmöllä
	Valmistaja		Älä kuivapese
	Valmistuspäivämäärä		Älä silitä
	Sopii liitettäväksi tyypin BF sovellettaviin osiin		Älä valkaise
IP21	IP: Tunkeutumissuojaus 2: Suojaus sormia tai muita esineitä vastaan, jotka eivät ole pidempiä kuin 80mm ja halkaisijaltaan 12mm 1: Suojaus pystysuoraan tippuvaa vettä vastaan		Älä käytä fenoleita
MD	Lääkinnällinen laite		Älä käytä teräviä esineitä
REF	Tuotenumero		Tupakointi kielletty
SN	Sarjanumero		Särkyvää, käsittele varovasti
0	Virta POIS		Pidä kuivana
I	Virta päälle		Suojaa lämmöltä ja radioaktiivisilta lähteiltä
	Käyttöohjeet		Lämpötilarajoitus
VAROITUS	Tämä on lausunto, joka varoittaa käyttäjää vakavan vamman tai muiden haitallisten reaktioiden mahdollisuudesta laitteen käytön tai väärinkäytön yhteydessä		Kosteusrajoitus
HUOMAUTUS	Tämä on ilmoitus, joka varoittaa käyttäjää mahdollisesta järjestelmän ongelmasta, joka liittyy sen käyttöön tai väärinkäyttöön		Ilmanpaineen rajoitus
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa		

2. Johdanto

Kiitos, että valitsitte QUATTRO Plus Nexus -aktiivisen makuualustan, joka on suunniteltu vähentämään paineen aiheuttaman kudosvaurion riskiä aktiivisen vuorottelevan ilmanpainekierron avulla.

3. Tärkeää tietoa

3.1 Käyttötarkoitus

QUATTRO aktiiviset makuualustat on suunniteltu vähentämään paineen aiheuttaman kudosvaurion riskiä potilailla, jotka on tunnistettu kohonneessa painehaavan riskissä ja/tai auttamaan hoitamaan potilaita, joilla on olemassa oleva paineen aiheuttama kudosvaurio.

3.2 Tarkoitetut ympäristöt

Järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi seuraavissa ympäristöissä:

- Sairaala
- Ammatilliset terveydenhuoltolaitokset
- Kotisairaanhoito

ja seuraavissa skenaarioissa:

- Sängyn patjan korvaaminen (korvaa olemassa olevan patjan)

3.3 Käyttöä koskevat vasta-aiheet

Aktiivisia makuualustoja ei tulisi käyttää potilaille, joilla on epävakaita murtumia, voimakasta turvotusta, palovammoja tai liikkeen sietokyvyttömyyttä.

3.4 Yleiset varoitukset, huomautukset ja tiedot



- Järjestelmän käyttäminen ei vaadi erityistaitoja.
- Lääketieteen ammattilainen on vastuussa parhaansa mukaan lääketieteellisen harkintansa soveltamisesta käyttäessään tätä järjestelmää.
- Valitse oikea asetus tarvittavalle hoidolle. Huolehdi siitä, ettei asetettuja paineita vahingossa muuteta, sillä hoidon tehokkuus saattaa heikentyä. Tämä voi johtua myös lemmikeistä, tuholaisista tai lapsista.
- Varmista, että sähkönsyöttö on virtalähteessä ilmoitetun mukainen.
- Tarkista, että verkkovirtajohto on vahingoittumaton ja sijoitettu siten, ettei se aiheuta estettä tai vammoja, esim. kuristumista.
- Varmista, että verkkovirtajohto tai virtalähde ei voi jäädä puristuksiin tai murskaantua, esim. sängyn tai sängyn laitojen nostamisen tai laskemisen tai muun liikkuvan esineen vuoksi.
- Ohjainyksikköä saa käyttää ainoastaan sopivan hyväksytyn johto- ja pistokesarjan kanssa, jonka toimittaa Direct Healthcare Group.
- Älä käytä syttyvien anestesia-aineiden läsnäollessa.
- Sähköiskun vaara; älä poista virtalähteen takaosaa.
- Ohjaa huolto päteville huoltohenkilöille.
- Käytä huollossa vain asianmukaisia osia.
- Sopii jatkuvaan käyttöön.
- Irrottaaksesi ohjausyksikön verkkovirrasta irrota verkkovirtajohto pistorasiasta.
- Älä sijoita ohjainyksikköä siten, että verkkovirtajohdon irrottaminen laitteesta tai pistorasiasta vaikeutuu.
- Älä sijoita ohjainyksikköä siten, että patjan irrottaminen virtayksiköstä vaikeutuu.
- Älä aseta laitetta lämmönlähteen päälle tai sen lähelle.
- Älä käytä kuumavesipullojen tai sähköpeittöjen kanssa.
- Järjestelmän kaikkien komponenttien valmistuksessa käytetyt materiaalit täyttävät vaaditut paloturvallisuusmääräykset.
- Direct Healthcare Group suosittelee välttämään tupakointia järjestelmän käytön aikana, jotta estetään helposti syttyvien liitännäisesineiden, kuten vuodevaatteiden, vahingossa tapahtuva syttyminen.
- Älä anna terävien esineiden lävistää patjan materiaalia.
- VAROITUS: Tämän laitteen muokkaaminen on kielletty.
- Älä säilytä kosteissa olosuhteissa.
- Älä käytä happirikastuneessa ympäristössä.
- Älä käytä ulkoympäristössä.
- Mitään lääkinnällisen laitteen osaa ei saa huoltaa, kun potilas käyttää sitä.
- Tämä lääkinnällinen laite vaatii 5 tunnin lämmitysajan vähimmäissäilytyslämpötilasta ennen kuin se on valmis käytettäväksi tarkoitettuun käyttöön.
- Tämä lääkinnällinen laite vaatii 1 tunnin jäähtymisajan maksimi säilytyslämpötilasta ennen kuin se on valmis käytettäväksi tarkoitettuun käyttöön.
- Tarkoitettu käytettäväksi sairaala-, ammattimaisen terveydenhuollon ja kotihoidon ympäristöissä.

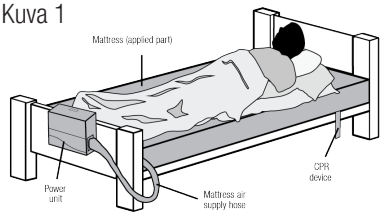
- Ohjainyksikkö on tarkoitettu ripustettavaksi sängyn jalkopäädyn yli.
- Langattomat laitteet, kuten matkapuhelimet, tulee pitää vähintään 1 jalan tai 0,3 metrin etäisyydellä laitteistosta.
- Älä kytke ohjainyksikköä tai patjaa mihinkään muuhun lääkinnälliseen laitteeseen tai välineeseen.
- Tulipalon vaara, jos käytetään väärää sulaketta.
- Patja ja voimayksikkö tulee puhdistaa potilaiden käytön välillä, katso kaikki varoitukset ja huomautukset Hoito ja huolto -osiosta.
- Ei sovellu sterilointiin.
- Patja on asetettava kunnolla ohjeiden mukaisesti.
- Tarkista säännöllisesti potilaan tuki ja mukavuus, säätäen MUKAVUUDEN SÄÄTÖ -asetusta tarvittaessa.
- Kaikkien letkujen tulee olla vapaita kiertymistä ja taipumista, oikein kytkettyjä ja sijoitettuja siten, etteivät ne aiheuta estettä tai vammaa.
- Jotta vuorotteleva ilmanpainematras/tyyny toimisi tehokkaasti, vältä asettamasta esineitä pinnalle, jotka voivat estää ilman liikkumisen kennojen välillä. Samasta syystä pyydämme estämään ihmisiä istumasta patjan reunalla tai päässä sen ollessa käytössä.
- Älä käytä hankaavia puhdistusaineita, fenolidesinfiointiaineita, liuottimia tai alkoholipohjaisia puhdistusaineita, esim. Dettol, Phenicol, Hibiscrub, Clearsol, Stericol, Hycoline, sillä ne voivat tuhota päällysmateriaalit (*katso Hoito ja huolto).
- Järjestelmää käytetään osana kokonaisvaltaista painehaavojen ehkäisy- ja/tai hoito-ohjelmaa, pois.
- On huomattava, että tyynyn käyttö nostaa potilaan istuma-asentoa noin 5 cm, jolloin tulee huolehtia potilaan mukavasta ja turvallisesta asennosta mahdollisten jalka- ja käsinojien korkeuden suhteen.
- Edellä mainittuja varoituksia, huomautuksia ja turvallisuusnäkökohtia tulee noudattaa rutiininomaisesti ja säännöllisesti, ei ainoastaan asennuksen yhteydessä.

4. Asennusohjeet

4.1 Patjojen asentaminen

Huom. Ohjainyksikön näytön oletuskieli on englanti, mutta se voidaan vaihtaa haluamaasi kieleen (katso 'Ohjainyksikön näyttökielen asettaminen/vaihtaminen').

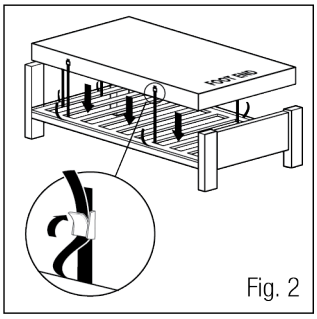
Kuva 1



1. Poista kaikki olemassa olevat patjat sängynrungolta (QUATTRO-patjat on tarkoitettu korvaamaan sänkypatja kokonaan).

2. Aseta patja sängynrunkoon. Varmista, että patjan letku tulee ulos jalkopäästä oikealta puolelta ja värillinen päällinen on ylimpänä (Kuva 1).

3. Kiinnitä patja sängynrunkoon säädettävillä hihnoilla - vie hihnat sängynrungon patja-alustan ympäri ja kiinnitä solkien avulla (Kuva 2), ottaen huomioon sähkösängynrunkojen liikkuvat osat. Tämä on tärkeää, koska se estää patjan irtoamisen sängynrungosta ja mahdollisen vamman aiheuttamisen potilaalle. Hihnan jatkosarja on saatavilla käytettäväksi divan-sänkyjen kanssa (osanumero 11062).


Fig. 2

4. Ripusta ohjainyksikkö sängyn jalkopäädystä säädettyäsi ensin ripustuskiinnikkeet seuraavasti: a) Käännä jokainen ripustuskiinnike poispäin ohjainyksiköstä. b) Aseta kiinnikkeet ripustaen ohjainyksikkö sänkyyn. c) Taita kiinnikkeet ohjainyksikköä kohti, kun niitä ei käytetä.

   Vaihtoehtoisesti ohjainyksikkö voidaan sijoittaa lattialle.

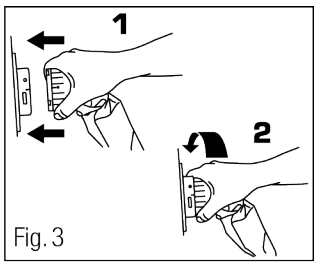


Fig. 3

5. Kiinnitä ilmansyöttöletku ohjainyksikköön kohdistamalla ilmansyöttöletkun liittimen musta viiva ohjainyksikön liittimen mustan viivan kanssa ja työntämällä yhteen. Kierrä patjan letkun liitintä myötäpäivään, kunnes vihreä merkkivalo täyttää merkkiaukon ohjainyksikön liittimessä (Kuva 3).

6. Kytke virtajohdon pienempi pää virtalähteen vasempaan reunaan ja toinen pää seinässä olevaan pistorasiaan. Varmista, että virtajohto ja letkut eivät voi jäädä puristuksiin sängynrunkoon.

7. Kytke virta päälle pistorasiasta ja virtalähteen sivulta virtajohdon tulokohdasta.

8. Järjestelmä näyttää STARTING, sitten INITIALISING patjan täyttyessä (tämä kestää 15 - 20 minuuttia).
   Huomautus: On tärkeää, että ALUSTUS-vaiheen aikana patjan liitintä ei irroteta ohjainyksiköstä. Jos tämä tehdään, ohjainyksikkö on kytkettävä pois päältä, MUTE-painiketta on painettava kun

äänimerkki kuuluu, patjan liitin on kytkettävä uudelleen ja ohjainyksikkö on käynnistettävä uudelleen. Jos UNCALIBRATED näkyy käynnistettäessä, järjestelmä jatkaa toimintaansa, mutta se tulisi kalibroida uudelleen mahdollisimman pian.

9. Kun lakana lisätään patjaan, varmista, että se jätetään löysäksi, jotta patjan pinta voi mukautua potilaan kehoon mahdollisimman hyvin.

10. Anna patjan täyttyä ilmalla ennen potilaan asettamista patjalle.

11. Täytön jälkeen järjestelmä siirtyy automaattisesti AKTIIVI-tilaan. JATKUVA MATALAPAINEHOITO voidaan valita HOITOMUOTO-painikkeella (katso HOITOMUOTO). Mukavuusasetusta voidaan säätää ylös- ja alas-nuolipainikkeilla (katso MUKAVUUDEN SÄÄTÖ).
Huom. Ohjainyksikkö lukittuu automaattisesti 2 minuuttia viimeisen painikkeen käytön jälkeen käydessään estääkseen painikkeiden tahattoman käytön (paitsi MUTE), mikä näkyy näytöllä merkinnällä '🔒'. Paina ja pidä MUTE/UNLOCK-painiketta pohjassa, kunnes virtayksikkö piippaa, jos tarvitaan lisää painikkeiden käyttöä (eli hoitomuodon tai mukavuusasetuksen vaihtamista).

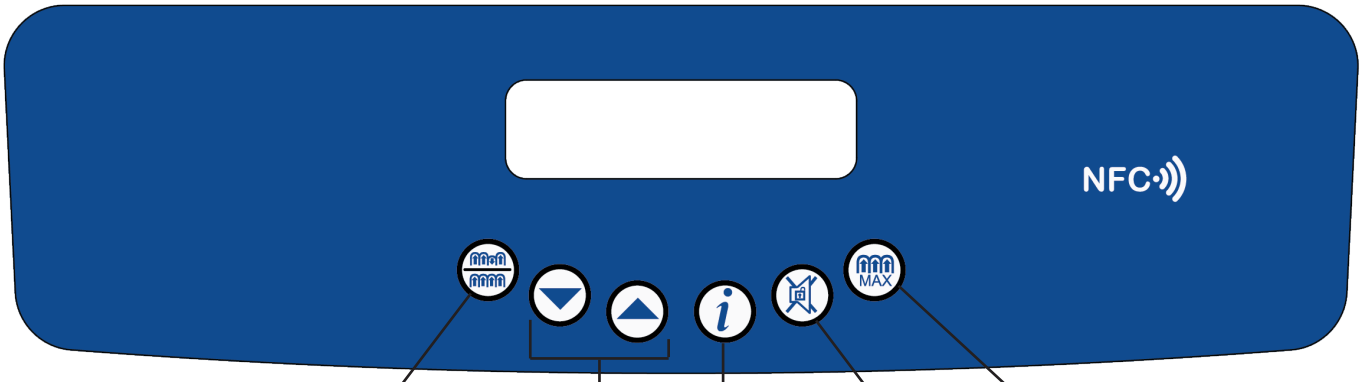
12. Säilytä käyttöohje turvallisessa paikassa tulevaa käyttöä varten.

5. Toimintaohjeet

5.1 Käyttöohjaimet

Huom. Ennen kuin mitkään toimintopainikkeet toimivat (paitsi MUTE), ohjainyksikkö on avattava** - pidä MUTE/UNLOCK-painiketta painettuna, kunnes ohjainyksikkö piippaa ja lukitussymboli häviää näytöltä.

Ohjainyksikön etupuolella olevat toimintapainikkeet (kuva 4) tarjoavat seuraavat toiminnot.



Kuva 4

Hoito | Mukavuudensäätö | Tiedot | Mykistä/ Avaa lukitus | Maks. täyttö

Hoito

THERAPY MODE -painikkeen painaminen vaihtaa ACTIVE (1/4 vuorotteleva ilmanpaine sykli) ja CONTINUOUS LOW PRESSURE hoitotilojen välillä. Valittu hoitotila näkyy näyttöruudulla. Oletustila on AKTIIVINEN hoito. Siirtyäksesi JATKUVA MATALA PAINE -tilaan (kun lukitus on avattu**), paina HOITOTILA-painiketta 2 sekunnin ajan, kunnes kuulet äänisignaalin. Järjestelmä näyttää sitten "ODOTA" ja tarvitsee noin 2 minuuttia käynnistyäkseen

Mukavuudensäätö

Ilmanpaine säädetään jokaisessa kennossa koko syklin ajan siten, että tuki, asento ja hoito pidetään jatkuvasti optimaalisella tasolla potilaan painon, liikkeen ja asennon mukaan. Solujen paineen tasaantuminen tapahtuu automaattisesti jokaisessa vuorottelevan ilmanpainesyklin vaiheessa, **jälleen tarkan paineen ja hoidon varmistamiseksi. Automaattinen oletusmiellyttävyysasetus** on KESKITASO. Jos potilas kuitenkin tarvitsee kovemman tai pehmeämmän patjan, lisää tai vähennä miellyttävyyssäätöä vastaavasti (kun lukitus on avattu**) käyttämällä YLÖS ja ALAS nuolipainikkeita (PEHMEÄ/KESKITASO/KOVA). Mukavuusasetus näkyy näyttöruudulla. Tarkista säännöllisesti potilaan tuki ja mukavuus, säätäen MUKAVUUDEN SÄÄTÖ -asetusta tarvittaessa.

Data (käytetään vain tietojen käyttämiseen, ei vaikuta toimintoon)
DATA-painikkeen painaminen milloin tahansa vaihtaa näytön DATA-tilaan. Käytä ylös- ja alas-nuolipainikkeita vierittääksesi tuotetietojen ja käyttäjätietojen joukon läpi. DATA-painikkeen painaminen uudelleen palauttaa näytön edelliseen tilaan.

****Mykistä/Avaa lukitus**
Paina hälyttimen hiljentämiseksi ja viestin poistamiseksi näyttöruudulta. Ohjainyksikkö lukittuu automaattisesti 2 minuuttia viimeisen painikkeen käytön jälkeen käydessään estääkseen painikkeiden tahattoman käytön (paitsi MYKISTÄ), kuten näytöllä näkyvä '🔒' osoittaa. Paina ja pidä MYKISTÄ/AVAA LUKITUS-painiketta pohjassa, kunnes ohjainyksikkö piippaa, jos tarvitaan lisää painikkeiden käyttöä (eli mukavuusasetus). Ohjainyksikkö lukittuu uudelleen 2 minuuttia viimeisen painikkeen käytön jälkeen.

Huom. Sähkökatkon/virran kytkemisen pois päältä jälkeen MYKISTÄ-painikkeen painaminen peruuttaa järjestelmän aiemmat asetukset. Kun virta palautuu AKTIIVINEN-tilan oletusasetukseen, KESKITASO-mukavuusasetus aktivoituu. (Huomaa, että aiemmat asetukset peruuntuvat automaattisesti, jos sammutuksen ja käynnistyksen välinen aika on yli 12 sekuntia.) Jos virta palaa ennen kuin 12 sekunnin jakso on kulunut ja MYKISTÄ-painiketta ei ole painettu, järjestelmä palaa edelliseen toimintatilaan.)

Maks. täyttö
Joidenkin hoitotoimenpiteiden kannalta välttämätön MAKS.TÄYTTÖ -tila täyttää patjan maksimaalisen staattisen paineen tasolle 15 minuutin ajaksi. Kun MAKS.TÄYTTÖ -painiketta on painettu (kun se on avattu**) patjan täyttämiseksi, järjestelmä näyttää 'ODOTA' ja sen jälkeen 'VALMIS' sekä antaa 5 sekunnin äänisignaalin, kun maksimipaine on saavutettu ja näytöllä näkyy 'MAKS.TÄYTTÖ'. 15 minuutin kuluttua järjestelmä automaattisesti palaa edellinen-toimintatilaan.

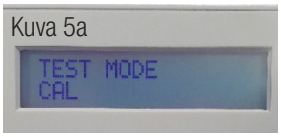
5.2 Ohjainyksikön näytön kielen asettaminen/vaihtaminen
Tehoyksikön näytön oletuskieli on englanti, mutta se voidaan helposti vaihtaa haluamaasi kieleen seuraavasti:

1. Kytke virtajohto virtalähteeseen ja pistorasiaan. Kytke virtalähde päälle pitäen samalla ALAS-nuolipainiketta painettuna. Kun voimayksikkö on käynnistynyt, vapauta ALAS-nuolipainike. Tämä mahdollistaa testivalikkoon siirtymisen. Teholaite näyttää "TEST MODE CAL" (Kuva 5a).

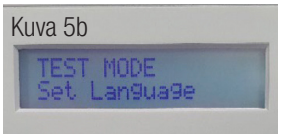
2. Paina nyt YLÖS-nuolinäppäintä kerran, niin tehoyksikkö näyttää "TEST MODE Set language" (Kuva 5b).

3. Paina ja pidä DATA-painiketta painettuna vierittääksesi käytettävissä olevien kielten luettelon läpi. Vapauta DATA-painike, kun haluttu kieli näkyy näytössä. Laite on nyt valitsemallasi kielellä (Kuva 5c). Sammuta virtalähde poistuaksesi testivalikosta. Seuraavalla käynnistyksellä virtalähde näyttää valitsemasi kielen.

Kuva 5a



Kuva 5b



Kuva 5c



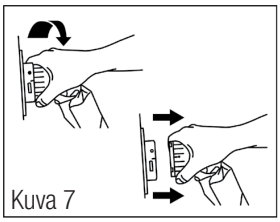
Kieltä voidaan vaihtaa niin monta kertaa kuin tarvitaan.

Huom. Ohjainyksikölle ei voida vaihtaa kieltä sen ollessa käynnissä.
Saatavilla olevia kieliä ovat: ranska; saksa; espanja; italia; hollanti; suomi; norja; tanska, ruotsi (myös muita kieliä saattaa olla tarjolla).



5.3 CPR-toiminto
CPR-toiminto sijaitsee patjan päätyosassa oikealla puolella (katsottuna jalkopäästä), kuten patjassa olevat kaksi merkkiä osoittavat (kuva 6). Nopeaa tyhjentämistä varten vedä molempia kielekkeitä samanaikaisesti. Jos patjaa täytetään uudelleen ilmalla, varmista, että vetokielekkeet on kiinnitetty kunnolla ilman uudelleensulkemiseksi järjestelmän sisään.

5.4 Potilaskuljetuslaitteisto (Kuva 7)
Paina MAKS.TÄYTTÖ-painike patjan täydelliseen täyttämiseen. Kun maksimipaine on saavutettu, irrota patjan ilmansyöttöletku virtalähteestä kiertämällä patjan letkun liitintä vastapäivään, kunnes mustat viivat ovat kohdakkain, ja vedä patjan letkun liitin irti.
Patja pysyy täytettynä, joten se tukee potilasta.



Kuva 7

5.5 NFC (RFID) (Kuva 8)



Tehoyksiköön on sisäänrakennettu passiivinen NFC-tunniste, joka sisältää lisätietoja ja jota voidaan tarkastella milloin tahansa yhteensopivalla NFC-yhteydellä varustetulla laitteella (kuten älypuhelimella tai tabletilla). Aseta laite tuotteen yläosassa olevan NFC-symbolin päälle, niin laitteessa näkyy seuraavaa:

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

Huomaa, että saatat joutua lataamaan NFC-lukusovelluksen tietojen katselemiseksi.

5.6 Lisätiedot

- Anna patjan täyttyä ilmalla ennen potilaan asettamista patjalle.
- Patjoja voidaan käyttää profiloituvissa sängynrungoissa, sälepohjissa, täytetyissä rungoissa ja divaaneissa.
- Selkänojat tai tyynyt tukea varten tulee sijoittaa patjan alle, jotta kehon kosketus patjan pintaan pysyy keskeytyksettömänä.
- Aseta aluslakana löysästi patjalle, jotta patjan pinta saa paremman kosketuksen potilaan kehon kanssa.
- Vältä kiinteiden lakanoiden käyttöä. Inkontinenssisuojien / liiallisen vuodevaatteen käyttö potilaan alla saattaa vähentää patjan painetta helpottavaa vaikutusta.
- Ilman poistamiseksi patjasta järjestelmää purettaessa käytä CPR-toimintoa yllä kuvatulla tavalla.
- Huolellisuutta tulee noudattaa nostettaessa ja laskettaessa sängyn turvakaitoja, jotta vältetään mahdollinen häiriö patjan ilmansyöttöletkussa, CPR- ja tyynyn liitäntäportissa, mikäli sellainen on asennettu.
- Patjan molemmilla puolilla oleva 2,5 cm:n rako ei saa ylittyä, kun sivukaiteet on nostettu ylös.

5.7 Patjan käyttäminen Fowlerin (istuva) asennossa

Kun potilas asetetaan Fowlerin asentoon (pääntuki >45° korotuksessa), on suositeltavaa asettaa patja AKTIIVISEN hoidon tilaan KIINTEÄLLÄ asetuksella.

5.8 Potilaan minimi - ja maksimipaino



= QUATTRO Plus Nexus:0-200kg

6. Hoito ja huolto

6.1 Patja - Ulkoiset osat

- Pidä päällinen aina niin puhtaana kuin käytännössä on mahdollista. Materiaali on vedenpitävä ja höyryläpäisevä.
- Tarkasta yläpäällinen vaurioiden tai kulumisen merkkien varalta, jotka voisivat johtaa sisäpuolen kontaminaatioon, esim. repeämät, reiät, saumojen tai vetoketjujen vauriot, alapuolen tahriintuminen jne. Näiden tarkistusten tulisi tapahtua jokaisen dekontaminaatioprosessin yhteydessä, eli potilaiden välillä tai potilaan käytön välillä (tai viikoittain pitkäaikaisilla potilailla).
- Tulee varoa, ettei peitettä puhkota esineillä, kuten neuloilla, skalpelleilla, pat-laskeilla, akryylikynsillä jne.
- Kansi voidaan irrottaa ja puhdistaa seuraavasti: Pesuaine- ja/tai desinfiointiaineliuoksen käytön jälkeen päällinen tulee huuhdella puhtaalla vedellä käyttäen puhdasta liinaa ja antaa kuivua. Toistuva tai pitkäaikainen altistuminen aggressiivisten desinfiointiaineiden suurille pitoisuuksille lyhentää päällisen käyttöikää.
- Kun käytetään korkean pitoisuuden desinfiointiaineita, esim. > 10 000 ppm klooria vapauttavaa ainetta tai yhdistettyä puhdistus-/klooria vapauttavaa ainetta ja pesuaineliuoksia veren tai muiden kehon nesteiden poistamiseen, päälliset tulee huuhdella perusteellisesti puhtaalla vedellä kaikkien jäämien poistamiseksi. Tämä auttaa estämään mahdolliset pitkäaikaiset yhteensopivuusongelmat, jotka liittyvät desinfiointiaineiden jäämiin (* katso Hoito ja huolto).
- Vaihtoehtoisesti desinfiointi voidaan saavuttaa pesemällä päällinen lämpötiloissa, jotka eivät ylitä 65°C:ta 10 minuutin ajan tai 73°C:ta 3 minuutin ajan, mikä voi sisältää klooripesuhuuhtelun. Pohjapäällistä ei saa pestä, vaan se tulee ainoastaan pyyhkiä puhtaaksi.
- Älä käytä hankaavia puhdistusaineita, fenolidesinfiointiaineita, liuottimia tai alkoholipohjaisia puhdistusaineita, sillä nämä voivat tuhota päällystemateriaalit (*katso Hoito ja huolto)
- Älä silitä.
- Varmista, että päällinen on täysin kuivunut ennen sängyn petaamista uudelleen tai varastoon laittamista.

6.2 Patja - Sisäosat

- Tarkista ilmakennot ja patjan/tyynyn sisäpuoli vaurioiden tai kontaminaation merkkien varalta, esim. tahrojen tai nesteiden tunkeutumisen merkkien varalta. Näiden tarkistusten tiheyden tulisi olla jokaisen dekontaminaatioprosessin yhteydessä, eli potilaiden välillä tai potilaan käytön välillä (tai viikoittain pitkäaikaisille potilaille)
- Tulee varoa ilmakennojen puhkaisemista esineillä, kuten neuloilla, skalpelleilla, preparaattilaseilla, akryylikynsillä jne.
- Yksittäiset kennot voidaan myös pyyhkiä puhtaiksi miedolla desinfiointiliuoksella (*katso Hoito ja huolto).
- Kaikki kennot ovat vaihdettavia ja ne voidaan hankkia helposti valmistajalta.

6.3 Ohjainyksikkö

Katkaise aina virransyöttö sähköverkosta ennen huolto-, korjaus-, huolto- tai puhdistustöiden suorittamista. Irrottaaksesi ohjainyksikön verkkovirrasta ja lopettaaksesi laitteen käytön turvallisesti, irrota verkkovirtajohto pistorasiasta. Tarkista kaikki sähköliitännät ja virtajohto liiallisen kulumisen merkkien varalta. Ohjainyksikkö voidaan pyyhkiä puhdistusaineella tai desinfiointiliuoksella tai -pyyhkeellä*. Älä käytä liuottimia. Ei sovellu sterilointiin. Virtalähteen / patjan / tyynyn hävittäminen paikallisten määräysten mukaisesti, mukaan lukien WEEE-vaatimukset.

* MHRA:n lääkinnällisten laitteiden ohjausdokumentin (MDA/2013/019) mukaisesti valmistaja suosittelee asiakkaille pH-neutraalien, korkean tason desinfiointipuhdistustuotteiden käyttöä uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden desinfiointiin materiaalivaurioiden ja muovipintojen rappeutumisen estämiseksi pitkäaikaisen käytön jälkeen. Sopimattomien puhdistus- ja pesuaineiden käyttö lääketieteellisessä laitteistossa voi vahingoittaa pintoja ja saattaa heikentää kykyä dekontaminoida lääketieteellisiä laitteita riittävästi tai häiritä laitteen toimintaa.

6.4 Huolto

Valmistaja suosittelee, että kaikki ohjainyksiköt huolletaan vuosittain tai "huoltoon jäljellä olevat tunnit" -näytön osoittamalla tavalla. Laitteessa ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia, ja sen saa huoltaa ainoastaan valmistaja tai valtuutettu jälleenmyyjä. Valmistaja tai valtuutettu jälleenmyyjä toimittaa pyynnöstä huoltokäsikirjat, komponenttiluettelot ja muut tiedot, jotka ovat tarpeellisia järjestelmän korjaamiseksi ja huoltamiseksi pätevän sähköinsinöörin toimesta. Huoltoa, kunnossapitoa ja näihin liittyviä kysymyksiä varten, ota yhteyttä valmistajaan tai valtuutettuun jälleenmyyjään.

Asiakkaan vastuulla on varmistaa seuraavat asiat ennen noutoa:

- Järjestelmä puhdistetaan kaikista ilmeisistä epäpuhtauksista.
- Kontaminaatiotilanne on dokumentoitu.
- Tuki valmistajan edustajalle tai jälleenmyyjälle tilanteissa, joissa patja on ollut vakavassa tartuntaympäristössä.

6.5 Kuljetus ja varastointi

Käsittele varovasti. Ilmoita vahingot tai iskut valmistajan edustajan tai vastaavalle huolto-organisaatiolle.
–25 °C ilman suhteellisen kosteuden hallintaa; ja
+70 °C suhteellisessa kosteudessa enintään 93 %, ei-kondensoiva.
Ilmanpainealue 700 hPa:sta 1 060 hPa:aan.
Sopii kaikille tavallisille kuljetusmuodoille oikeassa pakkauksessa.

6.6 Toimintaolosuhteet

Lämpötila-alue +5 °C:sta +40 °C:een;
Suhteellinen kosteus 15–93 %, ei-kondensoiva; ja
Toiminnallinen ilmanpaine: 700 hPa - 1 060 hPa
Sopii likaantumisasteelle 2
Toimintakorkeus ≤ 2 000 m
IP-luokitus: IP21 vain ohjainyksikölle

6.7 Patjajärjestelmän kuljetus

Aseta patjan letku patjan yläpuolelle ja rullaa löyhästi jalkopäästä päätyyn päin, päällinen sisimpänä, varoen rasittamasta patjan letkua. Sen voi sitten kuljettaa virtayksikön, verkkokaapelin ja tämän oppaan kanssa. Älä pinoa rullattuja patjoja enempää kuin kaksi korkealle välttääksesi napanuoran rasituksen.

7. Vianetsintä

Ohjainyksikkö voidaan nollata painamalla MYKISTÄ-painiketta kerran. Tämä myös hiljentää äänimerkinnän ja poistaa viestin näyttöruudulta. Kaikissa järjestelmissä on vikakirjaus, joka tallentaa viimeiset 5 vikaa DATA-näyttötilan kautta. Jos ongelmia ilmenee uudelleen, ota yhteyttä valmistajaan tai valtuutettuun edustajaan.

VIRRANSYÖTTÖ -vika – ilmaisee verkkovirran katkeamisen, äänimerkki kuuluu jos virta katkeaa, esim. virtalähde kytketty pois päältä, sähkökatkos, virtajohdon irtoaminen. Paina MYKISTÄ tai kytke ohjainyksikkö uudelleen.

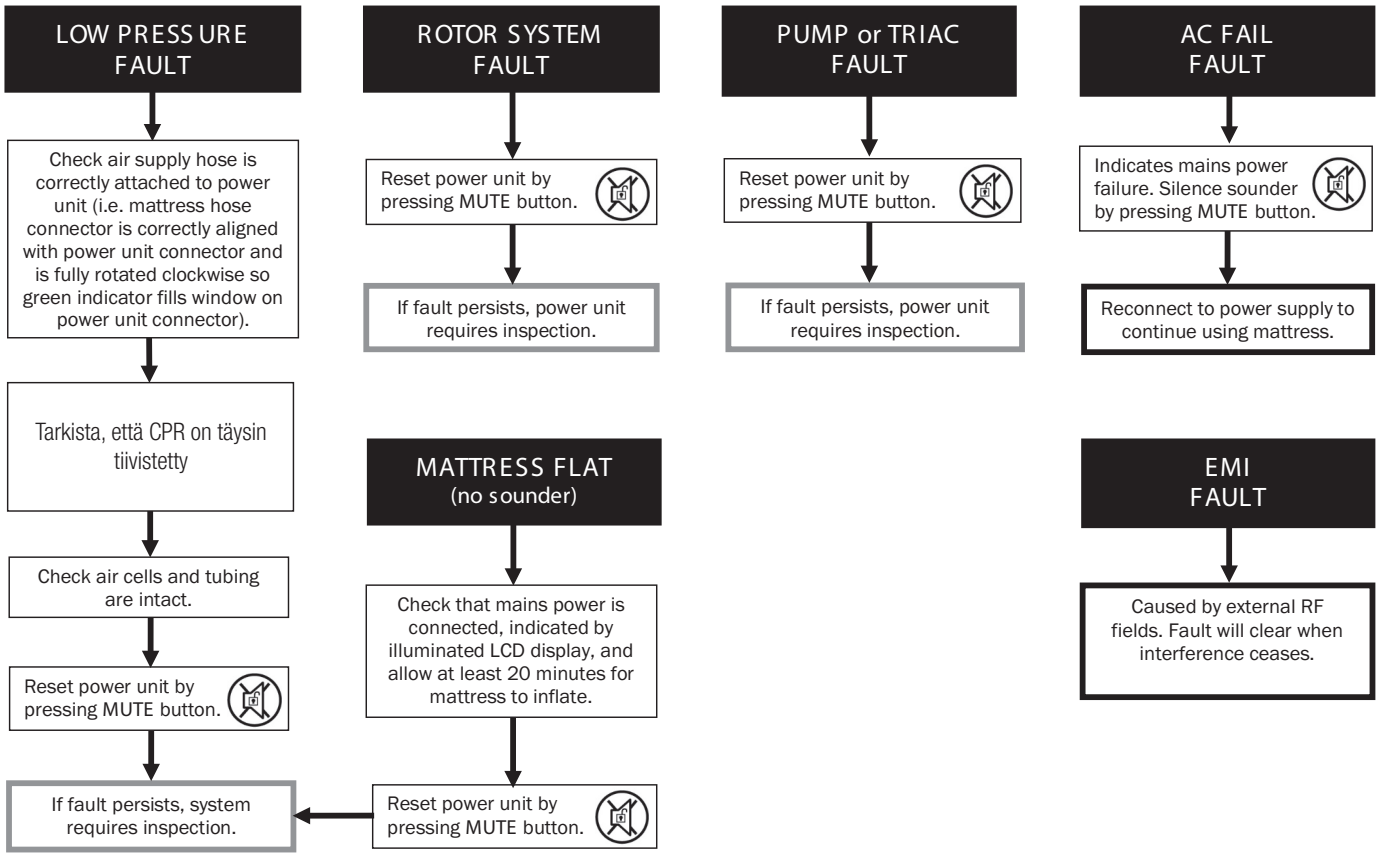
ROOTTORIJÄRJESTELMÄ-vika – osoittaa, että automaattinen peräkkäinen sykli on pysähtynyt tai järjestelmässä on vika. Katkaise virta, paina MUTE-painiketta ja kytke virta sitten uudelleen päälle. Jos vika toistuu, ota yhteyttä valmistajaan tai valtuutettuun edustajaan.

MATALA PAINE -vika – osoittaa, että paine on laskenut alle sallittujen vähimmäistasojen. Tarkista, että letku on kytketty voimayksikköön oikein. Tarkista, että CPR-sinetti on täysin suljettu, eli letkusto on kokonaan sinetöity vetohihnalla. Tarkista, että sisäiset kennot on kytketty ja ettei yksikään kenno ole puhjennut. Paina MUTE-painiketta poistaaksesi viestin ja hiljentääksesi äänimerkki. Jos vika toistuu, ota yhteyttä valmistajaan tai valtuutettuun edustajaan.

EMI-vika – ilmaisee, että yksikkö havaitsee paineanturin vahvistimen olevan haitallisesti vaikuttunut ulkoisista RF-kentistä. Tämä häviää, kun häiriö lakkaa.

Muut viat
PUMPPU- tai TRIAC-vika - ilmaisee pumpun ohjauksen vian tai avoimen pumpun kelan vian. Jos näin käy, ota yhteyttä valmistajaan tai valtuutettuun edustajaan.

KALIBROIMATON - ota yhteyttä valmistajaan tai valtuutettuun edustajaan uudelleenkalibrointia varten.
Jos sinulla on kysymyksiä tähän järjestelmään liittyen, ota yhteyttä valmistajaan tai valtuutettuun edustajaan. tai paikalliseen valtuutettuun jälleenmyyjään.



8. Tekniset tiedot

8.1 Vaihtuvapaineinen ohjainyksikkö
(Lääkinnällisen laitteen luokitus: Luokka IIa)
Mallin viite: Tyyppi 19R
Rakentaminen: ABS-muovi
Mitat: 346mm (L) x 258mm (K) x 156mm (S)
Paino: 4,0 kg

CE 1639 UKCA 0120

Verkkokaapeli: 5 metriä
Sähkönsyöttö: 230V ~ 50Hz (CE-merkitty)/230V ~ 60Hz
Nimellisteho: 9,4VA
Sulakkeen mitoitus: T500mA 250V HRC (keraaminen) 5mm x 20mm
IP-luokitus: IP21
Melutaso: 33,5 dB(A)
Kiertoaika: 16 minuuttia (jatkuva)

8.2 Vaihtuvapaineinen patjaosa (Lisävaruste tyyppiin 19R)

CE 1639 UK CA 0120

(Lääkinnällisen laitteen luokitus: Luokka IIa)
Rakenne: Pohja: 70D 2378C nylon +0,3mm PVC-pinnoitettu molemmilta puolilta
Kennot: TPU-kalvo 0,3mm
Päällinen: PU-pinnoitettu joustava nylon
Koot: 195/205cm (P) x 80/85/90cm (L) x 18cm (K)
Paino: 10,0 kg
Palonkestävyys: BS 7177
BS 7175 Crib 5 testausmenetelmä BS 6807

8.3 Lisätekniset eritelmät

Odotettu käyttöikä: Lääkinnällisen laitteen ja sen lisävarusteiden odotettu käyttöikä on viisi (5) vuotta.
Määritelty säilyvyysaika: Tuotteella ei ole määriteltyä säilyvyysaikaa.

Tuotteet ovat vapaita TSE-lajiperäisistä materiaaleista, lääkeaineista, ihmisen veren johdannaisista ja ftalaateista.

Tuotteet valmistetaan kansallisten ja kansainvälisten turvallisuusstandardien mukaisesti ja ne on sertifioitu ISO 13485:n, lääkinnällisten laitteiden direktiivin 93/42/ETY:n ja lääkinnällisten laitteiden asetuksen 2017/745 mukaisesti.

Tämä lääkinnällinen laite on seuraavien vaatimusten mukainen:
IEC 60601-1 3. painos lääkintäsähkölaitteiden turvallisuus ja olennainen suorituskyky
IEC 60601-1-11 kotiterveydenhuoltoympäristö

8.4 Valmistajan takuu

Kaikki voimayksiköt ja patjat kuuluvat kahden (2) vuoden valmistajan takuun piiriin.

9. EMI/EMC-lausunto ja valmistajan vakuutus

Tämä laite on testattu ja todettu vastaavan EN 60601-1-2 -standardin rajoja.

Nämä rajat on suunniteltu tarjoamaan kohtuullinen suoja haitalliselta häiriöltä sekä lääketieteellisessä että asuinympäristössä.
Tämä laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa ja, jos sitä ei käytetä valmistajan ohjeiden mukaisesti, se saattaa aiheuttaa haitallisia häiriöitä radioviestintään. Ei kuitenkaan ole takeita siitä, että häiriöitä ei esiintyisi tietyssä asennuksessa. Jos tämä laite aiheuttaa haitallisia häiriöitä radio- tai televisiovastaanottoon tai muihin laitteisiin, mikä voidaan todeta kytkemällä laite pois päältä ja takaisin päälle, käyttäjää kehotetaan yrittämään korjata häiriöt jollakin seuraavista toimenpiteistä:

- Suuntaa tai siirrä vastaanottoantenni uudelleen.
- Lisää laitteiden välistä etäisyyttä.
- Kytke laite pistorasiaan, joka on eri virtapiirissä kuin se, johon vastaanotin tai laite oli kytketty.

Laitteisto on testattu toimimaan sähkömagneettisen yhteensopivuuden rajoissa. (Immuniteetti läheisten radiotaajuusenergiaa säteilevien lähteiden häiriöille). Näitä rajoja ylittävät lähteet voivat aiheuttaa toimintahäiriöitä. Mahdollisuuksien mukaan järjestelmä havaitsee häirinnän ja jos se on lyhytkestoista, ryhtyy läpinäkyvästi vastatoimiin toimiessaan lähes normaalisti, tai jos tämä epäonnistuu, antaa varoituksen ja ryhtyy toimenpiteisiin käyttäjän jatkuvan turvallisuuden varmistamiseksi. Entistä korkeammat energiatasot voivat aiheuttaa järjestelmän toiminnan pysähtymisen pysyvästi tuottaa satunnaisia vikoja tai jatkuvia nollauksia. Yritä selvittää häiriön lähde sammuttamalla lähellä olevat tai epäilyttävät laitteet ja katso, loppuvatko häiriövaikutukset. Tällaisessa tapauksessa käyttäjää kehotetaan yrittämään korjata häiriö jollakin seuraavista toimenpiteistä:

- Korjauta tai vaihda häiritsevä laite.
- Suuntaa tai siirrä häiriötä aiheuttava laite uudelleen.
- Lisää etäisyyttä laitteen ja mahdollisen häiriölähteen välillä.
- Kytke laite pistorasiaan, joka on eri virtapiirissä kuin se, johon häiriöitä aiheuttava laite oli kytketty.

Tiedot sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (EMC) standardin IEC60601-1-2 mukaisesti

Tietokoneiden ja matkapuhelimien kaltaisten elektronisten laitteiden lisääntyneen määrän myötä käytössä olevat lääkintälaitteet voivat olla alttiita muiden laitteiden aiheuttamille sähkömagneettisille häiriöille. EMC (sähkömagneettinen yhteensopivuus) -standardi IEC60601-1-2 määrittelee näiden sähkömagneettisten häiriöiden immuniteettitasot. Toisaalta lääkinnällisten laitteiden ei saa häiritä muita laitteita. IEC60601-1-2 määrittelee myös näiden lääkinnällisten laitteiden enimmäispäästötasot. QUATTRO on tämän IEC60601-1-2-standardin mukainen häiriönsietokyvyn ja säteilyn osalta. Siitä huolimatta on noudatettava erityisiä varotoimenpiteitä:

- QUATTRO tulee asentaa ja ottaa käyttöön alla olevan EMC-tiedon mukaisesti.
- QUATTRO on tarkoitettu käytettäväksi alla olevissa taulukoissa määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. QUATTRO:n käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.
- Yleisesti ottaen, vaikka QUATTRO täyttää EMC-standardit, kannettavat ja liikkuvat RF-viestintälaitteet (kuten matkapuhelimet) voivat vaikuttaa siihen.
- QUATTRO:a ei saa käyttää muun laitteiston vieressä tai pinota muun laitteiston kanssa. Mikäli vierekkäinen tai pinottu käyttö on tarpeen, QUATTRO:a tulee tarkkailla normaalin toiminnan varmistamiseksi.

Ilmoitus - Sähkömagneettiset päästöt

Ohjeistus ja valmistajan vakuutus – Sähkömagneettiset päästöt (IEC 60601-1-2)		
Päästötesti	**Vaatimustenmukaisuus**	**Sähkömagneettinen ympäristö - Ohjeistus**
RF-päästöt CISPR 11	Luokka B	QUATTRO-järjestelmät soveltuvat käytettäviksi kaikissa laitoksissa, mukaan lukien kotitaloudet ja ne, jotka on kytketty suoraan julkiseen pienjännitesähköverkkoon, joka syöttää kotitalouskäyttöön tarkoitettuja rakennuksia.
Harmonisten päästöjen IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitteen vaihtelut/välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Noudattaa	

Vakuutus - Sähkömagneettinen häiriönsietokyky

Ohjeistus ja valmistajan vakuutus – Sähkömagneettinen immuniteetti (IEC 60601-1-2)			
Immuniteettitesti	**IEC 60601 -testaus-standardi**	**Vaatimustenmukaisuustaso**	**Sähkömagneettinen ympäristö - Ohjeistus**
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kosketus ±15 kV ilma	±8 kV kosketus ±15 kV ilma	Suhteellisen kosteuden tulisi olla vähintään 5 %.
Sähköinen nopea transientti/purske IEC 61000-4-4	±2 kV syöttölinjoille 100 kHz toistotaajuus	±2 kV syöttölinjoille 100 kHz toistotaajuus	Verkkovirran laatu tulee olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tasoa.
Ylijänniteimmuniteettitest IEC 61000-4-5	± 2 kV johto(a) maahan ±1kV linja(t) linjaan	± 2 kV johto(a) maahan ±1kV linja(t) linjaan	Verkkovirran laatu tulee olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tasoa.
Jännitepudotukset, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut sähkönsyöttölinjoissa IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 sykli 0°:ssa, 45°:ssa, 90°:ssa, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°	0 % UT; 0,5 sykli 0°:ssa, 45°:ssa, 90°:ssa, 135°:ssa, 180°:ssa, 225°:ssa, 270°:ssa ja 315°:ssa	Verkkovirran laatu tulee olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tasoa. Jos Span-järjestelmän käyttäjä vaatii jatkuvaa toimintaa verkkovirran keskeytysten aikana, on suositeltavaa, että järjestelmä saa virtansa keskeytymättömästä virtalähteestä tai akusta.
	0 % UT; 1 sykli 70 % UT; 25/30 sykliä Yksivaiheinen: 0°:ssa	0 % UT; 1 sykli 70 % UT; 25/30 sykliä Yksivaiheinen: 0°:ssa	
Jännitteen katkokset	0 % UT; 250/300 sykli	0 % UT; 250/300 sykli	
Verkkotaajuinen (50/60Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuisten magneettikenttien tulisi olla tasoilla, jotka ovat tyypillisiä tavalliselle paikalle tavallisessa kaupallisessa ja/tai sairaalaympäristössä.
HUOMAUTUS U_T on vaihtojännite verkossa ennen testausarvon soveltamista.			

Vakuutus - Sähkömagneettinen häiriönsietokyky

Ohjeistus ja valmistajan vakuutus – Sähkömagneettinen immuniteetti (IEC 60601-1-2)			
Immuniteettitesti	**IEC 60601 -testausstandardi**	**Vaatimustenmukaisuustaso**	**Sähkömagneettinen ympäristö - Ohjeistus**
Johdettu RF IEC 61000- 4-6 Säteilevä RF IEC 61000-4-3	3 Vr_{ms} 150 kHz - 80 MHz 6 $_{Vrms}$ 150 kHz:sta 90 MHz:iin ISM- ja radioamatöörikaistoilla 0,15 MHz:n ja 80 MHz:n välillä 10V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz	3 Vr_{ms} 6 Vr_{ms} 10 V/m	Kiinteiden RF-lähettimien kenttävoimakkuudet sähkömagneettisen paikantutkimuksen mukaan määritettynä,[a] tulisi olla pienempiä kuin vaatimustenmukaisuustaso kussakin taajuusalue.[b] Häiriöitä saattaa esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä:
Säteilevät kentät läheisyydessä IEC 61000-4-39	30 kHz 134,2 kHz 13,56 MHz 50 mm:ssä 1 minuutin ajan	30 kHz 134,2 kHz 13,56 MHz 50 mm:ssä 1 minuutin ajan	Kantoaaltoa moduloidaan käyttäen 50 %:n käyttökerrointa omaavaa neliöaaltosignaalia.
HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta. HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastus. HUOMAUTUS 3: Katso IEC 60601-1-2 liite ZA			
Kiinteiden lähettimien, kuten radio- (matka-/langattomien) puhelinten ja maaliikuteltavan radion tukiasemien, AM- ja FM-radiolähetysten sekä TV-lähetysten kenttävoimakkuuksia ei voida ennustaa teoreettisesti tarkasti. Kiinteiden RF-lähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi tulisi harkita sähkömagneettisen ympäristön mittausta. Jos mitattu kentänvoimakkuus paikassa, jossa QUATTRO:a käytetään, ylittää sovellettavan RF-vaatimustenmukaisuustason, QUATTRO:a tulee tarkkailla normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos havaitaan epänormaalia suorituskykyä, saattaa olla tarpeen ryhtyä lisätoimenpiteisiin, kuten QUATTRON uudelleensuuntaamiseen tai siirtämiseen. Taajuusalueella 150 kHz - 80 MHz kenttävoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.			

Innholdsfortegnelse

1. Forklaring av etikettsymboler og -utsagn 66

2. Innledning 67

3. Viktig informasjon 67

4. Installasjonsveiledning 68

5. Bruksretningslinjer 69

6. Stell og vedlikehold 71

7. Feilsøking 72

8. Tekniske spesifikasjoner 73

9. Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) 74

1. Forklaring av etikettsymboler og -utsagn

	Les brukerhåndboken		Eksempel på en UDI-etikett (plassert på baksiden av strømforsyningen og i sømmen på dekselet/ bunnbrettet)
	Advarsel		Fotenden
CE 1639	Direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr		Min. - Maks. pasientvekt
UK CA 0120	Forskrift om medisinsk utstyr 2002 (SI 2002 nr. 618, med endringer) (UK MDR 2002)		Sikker arbeidsbelastning
	Klasse II-utstyr (dobbeltisolert)		Maskinvask maks 73 °C.
	Ikke kast i vanlig husholdningsavfall		Tørketromling på lav varme
	Produsent		Ikke tørrens
	Produksjonsdato		Ikke stryk
	Egnet for tilkobling til type BF-påførte deler		Ikke blek
IP21	IP: Inntrengningsbeskyttelse 2: Beskyttelse mot finnere eller andre gjenstander som ikke er større enn 80 mm i lengde og 12 mm i diameter 1: Beskyttelse mot vertikalt dryppende vann		Ikke bruk fenol
MD	Medisinsk utstyr		Ikke bruk skarpe gjenstander
REF	Artikkelnummer		Røyking forbudt
SN	Serienummer		Skjør, håndter med forsiktighet
å	Slå av		Holdes tørt
jeg	Slå på		Beskyttes mot varme og radioaktive kilder
	Bruksanvisning		Temperaturbegrensning
ADVARSEL	Dette er en erklæring som varsler brukeren om muligheten for alvorlig skade eller andre bivirkninger ved bruk eller feilbruk av enheten.		Fuktighetsbegrensning
FORSIKTIGHET	Dette er en erklæring som varsler brukeren om muligheten for et problem med systemet knyttet til bruk eller misbruk.		Begrensning av atmosfærisk trykk
EC REP	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap		

2. Innledning

Takk for at du valgte å bruke en QUATTRO Plus Nexus aktiv støtteflate, som er utviklet for å redusere risikoen for trykkrelatert vevsskade via en aktiv terapisyklus med alternerende lufttrykk.

3. Viktig informasjon

3.1 Tiltenkt bruk

QUATTRO aktive støtteunderlag er utviklet for å redusere risikoen for trykkrelatert vevsskade hos pasienter som er identifisert som å ha forhøyet risiko for trykksår og/eller for å hjelpe med å håndtere pasienter med eksisterende trykkrelatert vevsskade.

3.2 Tiltenkte miljøer

Systemet er ment å brukes i følgende miljøer:

- Sykehus
- Profesjonelle helsefasiliteter
- Hjemmesykepleie

og for følgende scenarier:

- Bytte av madrass (erstatter en eksisterende madrass)

3.3 Kontraindikasjoner for bruk

Aktive støtteunderlag bør ikke brukes av pasienter med ustabile brudd, kraftig ødem, brannskader eller bevegelsesintoleranse.

3.4 Generelle advarsler, forholdsregler og informasjon



- Det kreves ingen spesielle ferdigheter for å betjene systemet.
- Den medisinske fagpersonen er ansvarlig for å bruke sitt beste medisinske skjønn ved bruk av dette systemet.
- Velg riktig innstilling for ønsket behandling. Vær forsiktig så du ikke endrer trykket ved et uhell når det er innstilt, da dette kan redusere behandlingseffektiviteten. Dette kan også være forårsaket av kjæledyr, skadedyr eller barn.
- Strømforsyningen er av den typen som er angitt på strømforsyningsenheten
- Kontroller at strømledningen er fri for skader og er plassert slik at den ikke forårsaker blokkering eller skade, f.eks. kvelning.
- Sørg for at strømledningen eller strømforsyningen ikke kan bli klemt, f.eks. ved heving eller senking av sengen, sengehestene eller andre bevegelige gjenstander.
- Strømforsyningen må kun brukes med en egnet, godkjent ledning og støpsel som leveres av Direct Healthcare Group.
- Skal ikke brukes i nærheten av brennbare anestetika.
- Fare for elektrisk støt; ikke fjern baksiden av strømforsyningen.
- Overlat service til kvalifisert servicepersonell.
- Bruk kun identiske deler ved service.
- Egnet for kontinuerlig bruk.
- For å koble strømforsyningen fra strømnettet, ta ut strømledningen fra stikkontakten.
- Ikke plasser strømforsyningen slik at det er vanskelig å koble strømledningen fra enheten eller stikkontakten.
- Ikke plasser strømforsyningen slik at det er vanskelig å koble madrassen fra strømforsyningen.
- Ikke plasser enheten på eller i nærheten av en varmekilde.
- Ikke bruk med varmeflasker eller elektriske tepper.
- Materialene som brukes i produksjonen av alle komponentene i systemet er i samsvar med de nødvendige brannsikkerhetsforskriftene.
- Direct Healthcare Group fraråder røyking mens systemet er i bruk, for å forhindre utilsiktet sekundærantenning av tilhørende gjenstander som kan være brannfarlige, for eksempel sengetøy.
- Ikke la skarpe gjenstander trenge inn i madrassmaterialet.
- ADVARSEL: Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret.
- Ikke oppbevar i fuktige forhold.
- Ikke bruk i et oksygenberiket miljø.
- Ikke bruk utendørs.
- Ingen deler av det medisinske utstyret skal utføres service på mens det er i bruk av pasienten.
- Det medisinske utstyret trenger 5 timer for å varmes opp fra minimum lagringstemperatur før det er klart til tiltenkt bruk.
- Det medisinske utstyret trenger 1 time for å kjøles ned fra maksimal lagringstemperatur før det er klart til tiltenkt bruk.
- Beregnet for bruk på sykehus, profesjonelle helseinstitusjoner og hjemmesykepleie.

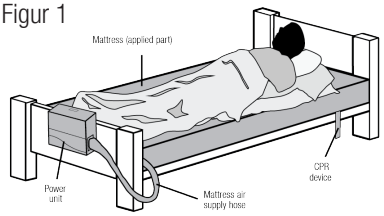
- Strømforsyningen er beregnet for å henges over fotenden på en seng.
- Trådløst utstyr som mobiltelefoner bør holdes minst 0,3 meter eller 1 fot fra utstyret.
- Ikke koble strømforsyningen eller madrassen til noe annet medisinsk utstyr.
- Brannfare ved bruk av feil sikring.
- Madrassen og strømforsyningen bør rengjøres mellom hver bruk. Se avsnittet om stell og vedlikehold for alle advarsler og forholdsregler.
- Ikke egnet for sterilisering.
- Madrassen må settes opp riktig som anvist.
- Sjekk regelmessig for å sikre pasientens støtte og komfort, og juster KOMFORTKONTROLL-innstillingen om ønskelig.
- Alle slanger må være fri for knekk, vridninger, riktig tilkoblet og plassert slik at de ikke forårsaker blokkering eller skade.
- For at madrassen/puten med vekseltrykk skal fungere effektivt, må du unngå å plassere gjenstander på overflaten som kan hindre luftbevegelsen mellom cellene. Av samme grunn bør du fraråde folk å sitte på kanten eller enden av madrassen mens den er i bruk.
- Ikke bruk slipende rengjøringsmidler, fenoldesinfeksjonsmidler, løsemidler eller alkoholbaserte rengjøringsmidler, f.eks. Dettol, Phenicol, Hibiscrub, Clearsol, Stericol, Hycoline, da disse kan ødelegge trekkmaterialene (*se Stell og vedlikehold).
- Systemet brukes som en del av et program for forebygging og/eller behandling av trykksår, og er ikke utelukkende ment for dette formålet.
- Det bør bemerkes at bruk av en pute vil øke pasientens sittehøyde med omtrent 5 cm, og det bør tas hensyn til pasientens komfort og sikkerhet når det gjelder høyden på fot- og armlener.
- Advarslene, forholdsreglene og eventuelle sikkerhetshensyn ovenfor bør følges rutinemessig og regelmessig, ikke bare ved installasjon.

4. Installasjonsretningslinjer

4.1 Montering av madrasser

NB. Standardspråket for displayet på strømenheten er engelsk, men det kan endres til ønsket språk (se «Angi/endre skjermspråk for strømenheten»).

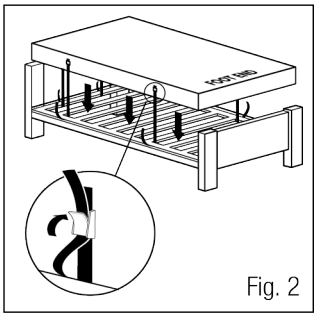
Figur 1



1. Fjern eventuelle eksisterende madrasser fra sengerammen (QUATTRO-madrassene er ment å erstatte selve madrassen).

2. Plasser madrassen på sengerammen. Sørg for at madrasslangen kommer ut ved fotenden på høyre side, og at det fargede trekket er øverst (fig. 1).

3. Fest madrassen til sengerammen med justerbare stropper – før stroppene rundt sengerammens madrassplattform og fest dem med spennene (fig. 2), slik at du kan bevege komponentene på de elektriske sengerammene. Dette er viktig da det hindrer at madrassen løsner fra sengerammen og forårsaker mulig skade på pasienten. Et stroppforlengelsessett er tilgjengelig for bruk med divansenger (delenummer 11062).


Fig. 2

4. Heng opp strømforsyningen fra fotenden på sengen etter å ha justert opphengsbrakettene på følgende måte: a) Roter hver opphengsbrakett bort fra pumpen. b) Plasser brakettene for å henge pumpen på sengen. c) Brett brakettene mot pumpen når den ikke er i bruk.

   Alternativt kan strømforsyningen plasseres på gulvet.

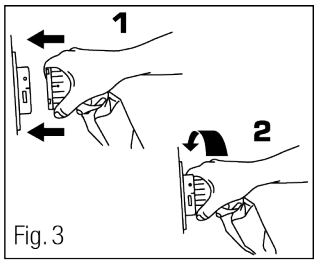


Fig. 3

5. Fest lufttilførselsslangen til strømenheten ved å justere den svarte linjen på lufttilførselsslangekoblingen med den svarte linjen på strømenhetens kontakt og skyve sammen. Roter madrasslangekoblingen med klokken til den grønne indikatoren fyller indikatorhullet på strømforsyningskoblingen (fig. 3).

6. Koble den minste enden av strømledningen til venstre side av strømenheten, og den andre enden til en stikkontakt i veggen. Sørg for at strømledningen og slangene ikke kan sette seg fast i sengerammen.

7. Slå på strømmen i stikkontakten og på siden av strømenheten ved siden av strømledningsinngangen.

8. Systemet vil vise STARTING, deretter INITIALISING mens madrassen blåses opp (dette vil ta mellom 15 og 20 minutter).
   Merk: Det er viktig at madrasskontakten ikke er koblet fra strømforsyningen under

INITIALISERINGSfasen. Hvis dette gjøres, må strømforsyningen slås av, DEMP-knappen trykkes inn når lyden høres, madrasskontakten kobles til igjen og strømforsyningen startes på nytt. Hvis IKKE-KALIBRERT vises når systemet er slått på, vil det fortsette å fungere, men det bør kalibreres på nytt så snart som mulig.

9. Når et laken legges på madrassen, sørg for at det er løst slik at madrassoverflaten former seg mest mulig etter pasientens kropp.

10. La madrassen blåse seg opp før pasienten plasseres på madrassen.

11. Når systemet er oppblåst, vil det automatisk gå over i AKTIV modus. KONTINUERLIG LAVTRYKK-terapi kan velges via TERAPIMODUS-knappen (se TERAPIMODUS). Komfortinnstillingen kan justeres ved hjelp av piltastene opp og ned (se KOMFORTKONTROLL).
NB. Strømenheten låses automatisk 2 minutter etter siste knappetrykk når den er i gang for å forhindre utilsiktet bruk av knappefunksjoner (unntatt MUTE), som indikert med '🔒' på skjermen. Trykk og hold inne MUTE/UNLOCK-knappen til strømenheten piper hvis ytterligere knappebetjening er nødvendig (f.eks. endring av behandlingsmodus eller komfortinnstilling).

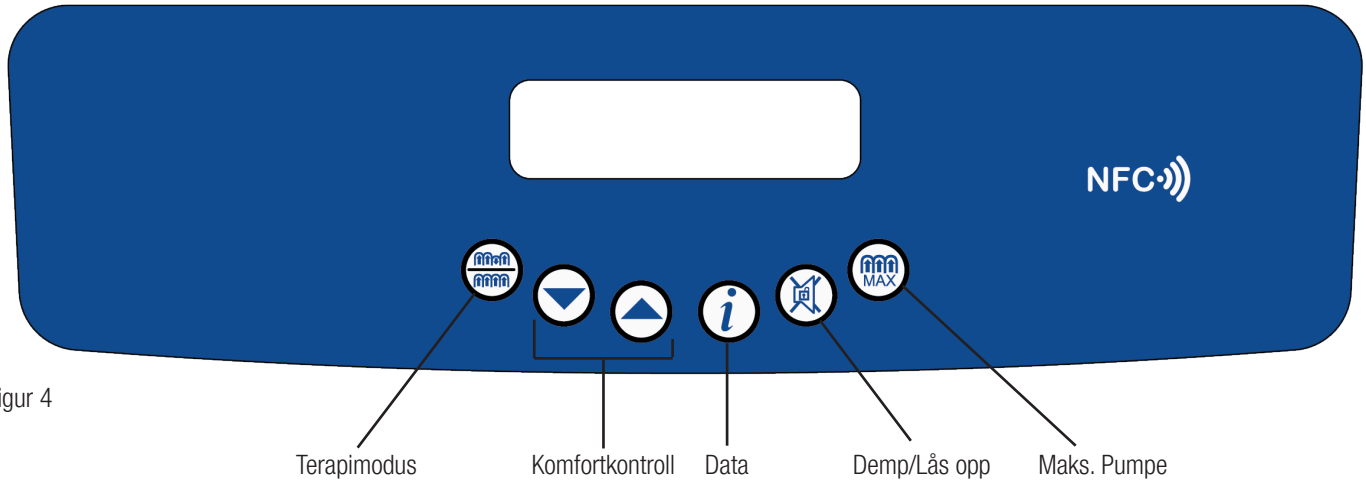
12. Oppbevar brukerhåndboken på et trygt sted for senere bruk.

5. Retningslinjer for drift

5.1 Betjeningskontroller

Merk: Før noen av betjeningsknappene fungerer (unntatt DEMP), må strømenheten låses opp** – trykk og hold inne DEMP/ÅPNE-knappen til strømenheten piper og låsesymbolet forsvinner fra skjermen.

Betjeningsknappene på forsiden av strømforsyningen (fig. 4) har følgende funksjoner.



Figur 4

Terapimodus

Ved å trykke på TERAPIMODUS-knappen veksler du mellom AKTIV (1 av 4 vekslende lufttrykksyklus) og KONTINUERLIG LAVTRYKK-terapimodus. Den valgte behandlingsmodusen vises på skjermen. Standardmodusen er AKTIV behandling. For å bytte til KONTINUERLIG LAVTRYKK-modus (når den er opplåst**), trykk på TERAPIMODUS-knappen i 2 sekunder til du hører en hørbar tone. Systemet vil deretter vise «VENNLIGST VENT» og trenger omtrent 2 minutter for å initialisere.

Komfortkontroll

Lufttrykket reguleres i hver av cellene gjennom hele syklusen, slik at støtte, holdning og behandling konstant opprettholdes på optimale nivåer, som respons på pasientens vekt, bevegelse og stilling. Utjevning av celletrykket skjer automatisk i hvert trinn av den vekslende lufttrykksyklusen, **igjen for å sikre presist trykk og behandling. Den automatiske standardinnstillingen for komfort** er MEDIUM. Hvis pasienten trenger en fastere eller mykere madrass, kan du øke eller redusere komfortkontrollinnstillingen deretter (når den er opplåst**) ved hjelp av piltastene OPP og NED (MYK/MEDIUM/FAST). Komfortinnstillingen vises på skjermen. Sjekk regelmessig for å sikre pasientens støtte og komfort, og juster KOMFORTKONTROLL-innstillingen om nødvendig.

Data (Brukes kun for å få tilgang til informasjon, påvirker ikke driftsmodus)
Hvis du trykker på DATA-knappen når som helst, bytter skjermen til DATA-modus. Bruk pil opp- og pil ned-knappene for å bla gjennom produktdataene og brukerinformasjonssettet. Hvis du trykker på DATA-knappen igjen, går displayet tilbake til forrige modus.

****Demp/Lås opp**
Trykk for å slå av lyden og for å fjerne meldingen fra skjermen. Strømenheten låses automatisk 2 minutter etter siste knappetrykk når den er i gang for å forhindre utilsiktet bruk av knappefunksjoner (unntatt MUTE), som indikert med '🔒' på skjermen. Trykk og hold inne MUTE/UNLOCK-knappen til strømenheten piper hvis ytterligere knappebetjening er nødvendig (f.eks. komfortinnstilling). Strømenheten låses igjen 2 minutter etter siste knappetrykk.

NB. Etter strømbrudd/avslåing av strømmen, vil trykk på MUTE avbryte systemets tidligere innstillinger. Når strømmen går tilbake til standardinnstillingen AKTIV, aktiveres MEDIUM komfortinnstilling. (Merk at tidligere innstillinger automatisk avbrytes hvis tiden mellom avslåing og påslåing er større enn 12 sekunder.) Hvis strømmen kommer tilbake før det har gått 12 sekunder og MUTE-knappen ikke er trykket inn, vil systemet gå tilbake til forrige driftsmodus.)

Maks. Pumpe
MAX INFLATE-modusen, som er nødvendig for noen pleieprosedyrer, blåser opp madrassen til maksimalt statisk trykk i en periode på 15 minutter. Etter at du har trykket på MAX INFLATE-knappen (når den er opplåst**) for å blåse opp madrassen, viser systemet «VENNLIGST VENT» etterfulgt av «KLAR» og en 5 sekunders hørbar tone når maksimalt trykk er oppnådd, og «MAX INFLATE» vises på skjermen. Etter 15 minutter slår systemet seg av automatisk går tilbake til forrige driftsmodus.

5.2 Stille inn/endre språk for strømforsyningsenheten
Standardspråket på displayet til strømenheten er engelsk, men det kan enkelt endres til ønsket språk, som følger:

1. Koble strømledningen til strømenheten og til stikkontakten. Slå på strømforsyningen med pil NED-knappen trykket inn samtidig. Når kraftenheten har startet, slipp NED-pilknappen. Dette lar deg gå inn i testmenyen. Strømforsyningen vil vise «TEST MODE CAL» (fig. 5a).

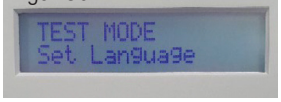
2. Trykk nå på pil OPP-knappen én gang, og strømforsyningen vil vise «TESTMODUS Angi språk» (fig. 5b).

3. Trykk og hold inne DATA-knappen for å bla gjennom listen over tilgjengelige språk. Slipp DATA-knappen når ønsket språk vises. Enheten vil nå være på språket du har valgt (fig. 5c). Slå av strømforsyningen for å gå ut av testmenyen. Neste gang du slår den på, vil strømforsyningen vise det valgte språket.

Figur 5a



Figur 5b



Figur 5c



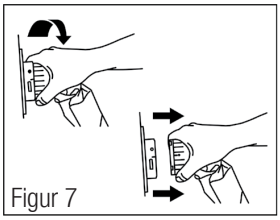
Språket kan endres så mange ganger som nødvendig.

NB. Språket på strømforsyningen kan ikke endres mens strømforsyningen er i drift.
Tilgjengelige språk inkluderer: fransk, tysk, spansk, italiensk, nederlandsk, finsk, norsk, dansk, svensk (andre språk kan også forekomme).



5.3 HLR-anlegg
HLR-enheten er plassert i hodeenden på høyre side av madrassen (sett fra fotenden), som angitt av de to merkene på madrassen (fig. 6). For rask tømming, trekk i begge etikettene samtidig. Hvis du blåser opp madrassen på nytt, må du sørge for at trekklåsene er festet for å forsegle luften i systemet igjen.

5.4 Pasienttransportanlegg (fig. 7)
Trykk på MAX. INFLATE-knapp for å blåse opp madrassen helt. Når maksimalt trykk er oppnådd, kobler du madrassens lufttilførselsslange fra strømforsyningsenheten ved å rotere madrasslangekoblingen mot klokken til de svarte linjene er på linje, og trekker deretter madrasslangekoblingen vekk. Madrassen vil forbli oppblåst, og dermed støtte pasienten.


Figur 7

5.5 NFC (RFID) (figur 8)



Figur 8

Strømforsyningen inneholder en passiv NFC-brikke som inneholder tilleggsinformasjon og kan vises når som helst med en kompatibel NFC-aktivert enhet (for eksempel en smarttelefon eller et nettbrett). Plasser enheten over NFC-symbolet på toppen av produktet, og følgende vil vises på enheten:

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

Vær oppmerksom på at du kanskje må laste ned en NFC-leseapp for å se informasjon.

5.6 Tilleggsinformasjon

- La madrassen blåse seg opp før pasienten plasseres på madrassen.
- Madrasser kan brukes på profilerte sengerammer, lamellmadrammer, fylte sengerammer og divaner.
- Ryggstøtter eller puter for støtte bør plasseres under madrassen for å gi uavbrutt kroppskontakt med madrassoverflaten.
- Legg det nederste lakenet løst på madrassen for å gi madrassoverflaten bedre kontakt med pasientens kropp.
- Unngå å bruke laken. Bruk av inkontinenslaken / for mye sengetøy under pasienten kan redusere madrassens trykkavlastende effekt.
- For å fjerne luft fra madrassen når du demonterer systemet, bruk HLR-enheten som beskrevet ovenfor.
- Vær forsiktig når du hever og senker sengens sikkerhetsgrinder for å unngå mulig forstyrrelse av madrassens lufttilførselsslange, CPR og putetilkoblingsporten der det er montert.
- Det bør ikke være en avstand på 2,5 cm på hver side av madrassen når sidegrindene er utfoldet.

5.7 Bruk av madrassen i Fowler-stillingen (sittende stilling)

Når pasienten plasseres i Fowlers stilling (hodestøtte >45° høyde), anbefales det at madrassen plasseres i AKTIV behandlingsmodus på FAST innstilling.

5,8 min. - maks. Pasientvekt/maks. Retningslinjer for lasting



= QUATTRO Plus Nexus: 0–200 kg (0–145 kg)

6. Stell og vedlikehold

6.1 Madrass – Utvendige komponenter

- Hold alltid lokket så rent som mulig. Materialet er vanntett og dampgjennomtrengelig.
- Inspiser topptrekket for tegn på skade eller slitasje som kan føre til forurensning av interiøret, f.eks. rifter, hull, skader på sømmer eller glidelåser, flekker på undersiden osv. Hyppigheten av disse kontrollene bør være ved hver dekontamineringsprosess, dvs. mellom pasienter eller pasientbelegg (eller ukentlig for langtidspasienter).
- Vær forsiktig så du ikke stikker hull på lokket med gjenstander som nåler, skalpeller, klatterglass, akrylnegler osv.
- Trekket kan fjernes og rengjøres i samsvar med den reviderte rengjøringshåndboken for helsevesenet, juni 2009, underlagt følgende tiltak: Etter bruk av vaskemiddel og/eller desinfiseringsløsning skal trekket skylles med rent vann og en ren klut og tørke. Hyppig eller langvarig eksponering for høye konsentrasjoner av aggressive desinfeksjonsløsninger vil redusere trekkets levetid.
- Der det brukes desinfeksjonsmidler med høy konsentrasjon, f.eks. > 10 000 ppm klorfrigjørende middel (f.eks. Haztab eller blekemiddel) eller kombinerte rengjørings-/klorfrigjørende midler (f.eks. Chlorclean, Actichlor) og vaskemiddelløsninger for å fjerne blod eller andre kroppsvæsker, bør dekslene skylles grundig med rent vann for å fjerne eventuelle rester. Dette vil bidra til å forhindre eventuelle langsiktige kompatibilitetsproblemer forbundet med desinfeksjonsmiddelrester (*se Stell og vedlikehold).
- Alternativt kan desinfeksjon oppnås ved å vaske topptrekket ved temperaturer som ikke overstiger 65 °C i 10 minutter eller 73 °C i 3 minutter, noe som kan inkludere en klorskylling. Bunnlakenet skal ikke vaskes, og skal kun tørkes av.
- Ikke bruk slipende rengjøringsmidler, fenoldesinfeksjonsmidler, løsemidler eller alkoholbaserte rengjøringsmidler, f.eks. Dettol, Phenicol, Hibiscrub, Clearsol, Stericol, Hycoline, da disse kan ødelegge trekkmaterialene (*se Stell og vedlikehold)
- Ikke stryk.
- Sørg for at trekket er grundig tørket før du rer opp sengen på nytt eller setter den på lager.

6.2 Madrass – Innvendige komponenter

- Sjekk luftcellene og madrassens/putens indre for tegn på skade eller forurensning, f.eks. flekker eller tegn på væskeinntrengning. Hyppigheten av disse kontrollene bør være ved hver dekontamineringsprosess, dvs. mellom pasienter eller pasientbelegg (eller ukentlig for langtidspasienter).
- Man bør være forsiktig så man ikke punkterer luftcellene med gjenstander som nåler, skalpeller, klappskiver, akrylnegler osv.
- De enkelte cellene kan også tørkes av med en mild desinfiseringsløsning (*se Stell og vedlikehold).
- Alle celler er utskiftbare og kan enkelt skaffes fra Direct Healthcare Group.

6.3 Kraftenhet

Koble alltid strømforsyningen fra strømnettet før du utfører vedlikehold, reparasjoner, service eller rengjøring. For å koble strømforsyningen fra strømnettet og dermed avslutte driften av enheten på en sikker måte, må du trekke ut strømledningen fra stikkontakten. Sjekk alle elektriske tilkoblinger og strømledningen for tegn på overdreven slitasje. Strømenheten kan tørkes av med vaskemiddel eller desinfiseringsløsning eller klut*. Ikke bruk løsemidler. Uegnet for sterilisering. Avhending av strømforsyningen/madrassen/puten skal utføres i samsvar med lokale forskrifter, inkludert WEEE-krav.

* I tråd med MHRA Medical Device Alert (MDA/2013/019) anbefaler Direct Healthcare Group kunder å bruke pH-nøytrale rengjøringsprodukter med høyt desinfiserende effekt for å desinfisere gjenbrukbart medisinsk utstyr for å forhindre materialskader og nedbrytning av plastoverflater etter langvarig bruk. Bruk av uegnede rengjørings- og vaskemidler på medisinsk utstyr kan skade overflater og kan svekke evnen til å dekontaminere medisinsk utstyr på en tilstrekkelig måte, eller kan forstyrre apparatets funksjon.

6.4 Vedlikehold

Direct Healthcare Group anbefaler at alle strømenheter skal utføres service årlig eller som angitt av displayet for «timer til service». Enheten inneholder ingen deler som brukeren kan reparere, og bør kun repareres av enten Direct Healthcare Group eller en autorisert forhandler. Direct Healthcare Group eller den autoriserte forhandleren vil på forespørsel gjøre tilgjengelig servicehåndbøker, delelister og annen informasjon som er nødvendig for at en kompetent elektrotekniker skal kunne reparere eller utføre service på systemet. For service, vedlikehold og eventuelle spørsmål angående dette, vennligst kontakt Direct Healthcare Group eller en autorisert forhandler.

Det er kundens ansvar å sørge for følgende før henting:

- Systemet rengjøres for alle åpenbare forurensninger.
- Forurensningsstatus er dokumentert.
- Personell i Direct Healthcare Group får hjelp til å pakke utstyret i poser dersom madrassen har vært i et kjent eller mistenkt smittsomt miljø.

6.5 Transport og lagring

Håndter med forsiktighet. Vennligst rapporter tilfeller av skade eller påvirkning til Direct Healthcare Groups serviceavdeling.
–25 °C uten kontroll av relativ fuktighet; og
+70 °C ved en relativ luftfuktighet på opptil 93 %, ikke-kondenserende.
Et atmosfærisk trykkområde på 700 hPa til 1060 hPa.
Passer for alle vanlige transportmåter når de er i riktig emballasje.

6.6 Driftsforhold

Et temperaturområde fra +5 °C til +40 °C;
Et relativ fuktighetsområde på 15 % til 93 %, ikke-kondenserende; og
Operasjonelt atmosfærisk trykk: 700 hPa til 1060 hPa
Egnet for forurensningsgrad 2
Driftshøyde ≤ 2 000 m
IP-klassifisering: Kun IP21-strømforsyning

6.7 Transport av madrassystem
Plasser madrasslangen over toppen av madrassen og rull den løst fra fotenden til hodeenden, med trekket innerst. Pass på at du ikke sil madrasslangen. Den kan deretter transporteres med strømforsyningen, strømkabelen og dette heftet. Ikke stable sammenrullede madrasser mer enn to i høyden for å unngå belastning på navlestrengen.

7. Feilsøking

Strømforsyningen kan tilbakestilles ved å trykke én gang på MUTE-knappen. Dette demper også sirenen og fjerner meldingen fra skjermen. Alle systemer har en feillogg som registrerer de siste 5 feilene via DATA-visningsmodus. Hvis problemene oppstår igjen, kontakt Direct Healthcare Group.

AC FAIL-feil – indikerer strømbrudd. Det vil høres en lyd hvis strømmen avbrytes, f.eks. hvis strømenheten er slått av, strømbrudd eller frakobling av strømledningen. Trykk på MUTE eller koble til strømforsyningen igjen.

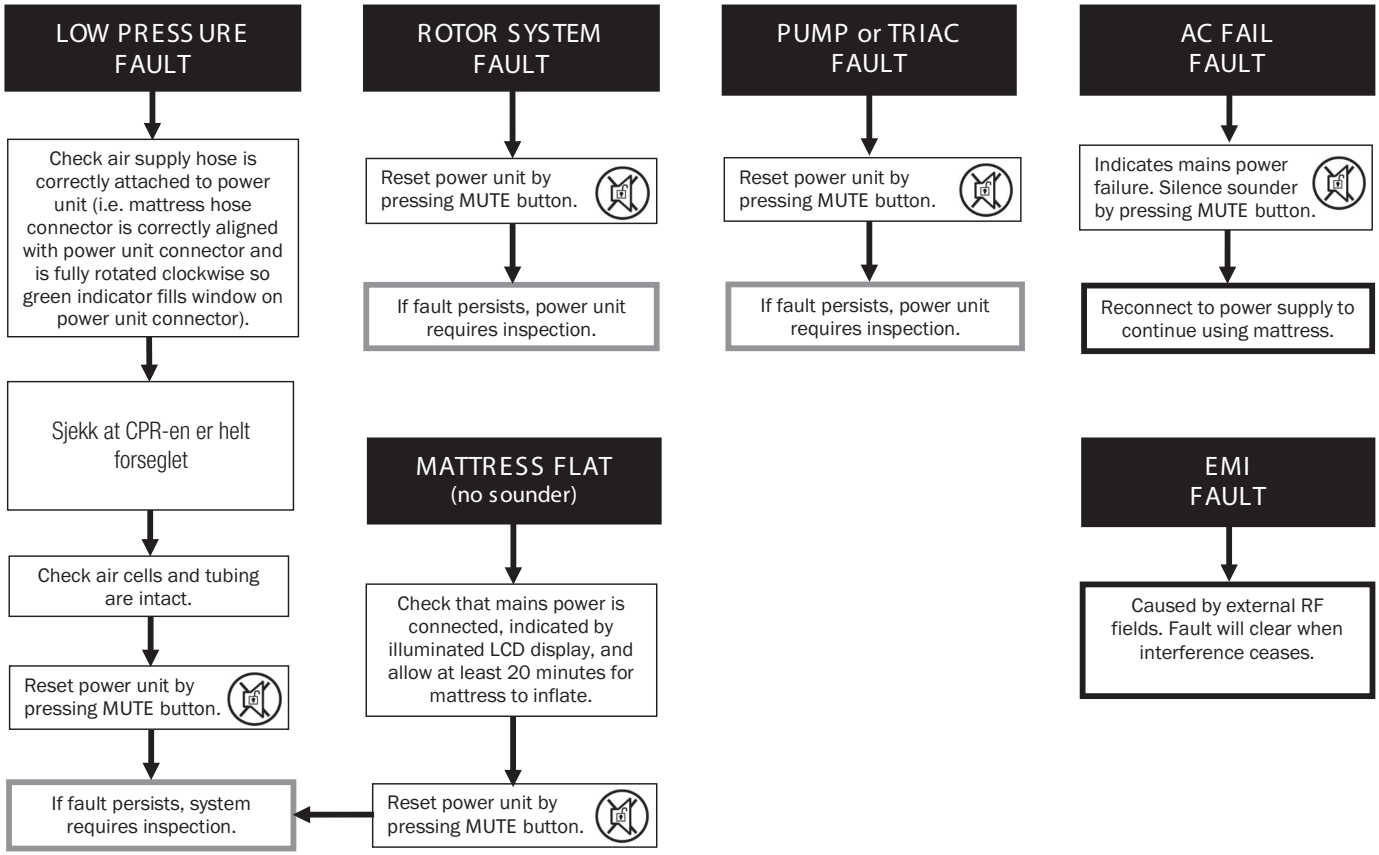
ROTORSYSTEM-feil – indikerer at den automatiske sekvensielle syklusen har stoppet eller at det er en feil i systemet. Slå av strømmen, trykk på MUTE-knappen, og slå deretter strømmen på igjen. Hvis feilen oppstår igjen, kontakt Direct Healthcare Group.

LAVT TRYKK-feil – indikerer at trykket har falt under minimum tillatte nivåer. Kontroller at slangen er riktig koblet til strømforsyningen. Kontroller at CPR-forseglingen er helt lukket, dvs. at slangesettet er helt forseglet med trekkfliken. Sjekk at de interne cellene er koblet til, og at ingen celler er punktert. Trykk på MUTE-knappen for å fjerne meldingen og slå av lyden. Hvis feilen oppstår igjen, kontakt Direct Healthcare Group.

EMI-feil – indikerer at enheten registrerer at trykksensorforsterkeren påvirkes negativt av eksterne RF-felt. Dette vil forsvinne når interferensen opphører.

Andre feil
PUMPE- ELLER TRIAC-feil – indikerer en pumpestyringsfeil eller en åpen pumpespolefeil. Hvis dette skjer, kontakt Direct Healthcare Group.

UKALIBRERT – kontakt Direct Healthcare Group for omkalibrering.
Hvis du har spørsmål angående dette systemet, kan du kontakte Direct Healthcare Group eller din lokale autoriserte forhandler.



8. Tekniske spesifikasjoner

8.1 Vekselstrømsenhet

CE 1639 UKCA 0120

(Klassifisering av medisinsk utstyr: Klasse IIa)

Modellref.:	Type 19R
Konstruksjon:	ABS-plast
Dimensjoner:	346 mm (B) x 258 mm (H) x 156 mm (B)
Vekt:	4,0 kg

Nettkabel:	5 meter
Strømforsyning:	230V ~ 50Hz (CE-merket) / 230V ~ 60Hz
Nominell inngang:	9,4VA
Sikringsklassifisering:	T500mA 250V HRC (keramikk) 5mm x 20mm
IP-klassifisering:	IP21
Støynivå:	33,5 dB(A)
Syklustid:	16 minutter (sammenhengende)

8.2 Vekseltrykksmadrass (tilbehør til type 19R)

CE 1639 UK CA 0120

(Klassifisering av medisinsk utstyr: Klasse IIa)

Konstruksjon:	Bunn: 70D 2378C nylon + 0,3 mm PVC-belagt på begge sider
	Celler: TPU-film 0,3 mm
	Trekk: PU-belagt stretchnylon
Størrelser:	195/205 cm (L) x 80/85/90 cm (B) x 18 cm (H)
Vekt:	10,0 kg
Brannhemming:	BS 7177
	BS 7175 Crib 5 testmetode BS 6807

8.3 Ytterligere tekniske spesifikasjoner

Forventet levetid:	Forventet levetid for det medisinske utstyret og tilbehøret er fem (5) år.
Spesifisert holdbarhet:	Produktet har ingen spesifisert holdbarhet.

Produktene er fri for materialer avledet fra TSE-arter, medisinske stoffer, derivater fra menneskelig blod og ftalater.

Produktene er produsert i samsvar med nasjonale og internasjonale sikkerhetsstandarder og er sertifisert i henhold til ISO 13485, direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr og forordning 2017/745 om medisinsk utstyr.

Dette medisinske utstyret er i samsvar med:
IEC 60601-1 3. utgave av sikkerhet og essensiell ytelse for medisinsk elektrisk utstyr
IEC 60601-1-11 hjemmesykepleiemiljø

8.4 Produsentens garanti

Alle strømenheter og madrasser dekkes av en to (2) års produsentgaranti.

9. EMI/EMC-erklæring og produsenterklæring

Dette utstyret er testet og funnet å være i samsvar med grensene i EN 60601-1-2.

Disse grensene er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i både medisinske og private omgivelser.
Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke brukes i samsvar med produsentens instruksjoner, kan det forårsake skadelig interferens med radiokommunikasjon. Det er imidlertid ingen garanti for at det ikke vil oppstå interferens i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelig interferens for radio- eller TV-mottak eller annet utstyr, noe som kan avgjøres ved å slå utstyret av og på, oppfordres brukeren til å forsøke å korrigere interferensen ved hjelp av ett av følgende tiltak:

- Endre eller flytt mottakerantennen.
- Øk avstanden mellom utstyret.
- Koble utstyret til en stikkontakt på en annen krets enn den mottakeren eller utstyret var koblet til.

Utstyret er testet for å fungere innenfor grensene for elektromagnetisk kompatibilitet. (Immunitet mot interferens fra nærliggende kilder som utstråler radiofrekvensenergi). Kilder som overskrider disse grensene kan føre til driftsfeil. Der det er mulig, vil systemet registrere interferensen, og hvis den er av kort varighet, vil det iverksette tiltak på en transparent måte mens den fungerer tilnærmet normalt. Hvis dette ikke lykkes, vil det utstede en advarsel og iverksette tiltak for brukerens fortsatte sikkerhet. Ytterligere økte energinivåer kan føre til at systemet slutter å virke kontinuerlig generere tilfeldige feil eller kontinuerlige tilbakestillinger. Prøv å finne kilden til interferensen ved å slå av utstyr i nærheten eller mistenkt utstyr, og se om interferenseffektene stopper. I slike tilfeller oppfordres brukeren til å forsøke å korrigere interferensen ved hjelp av ett av følgende tiltak:

- Få det forstyrrende utstyret reparert eller byttet ut.
- Omorienter eller flytt det forstyrrende utstyret.
- Øk avstanden mellom utstyret og den mulige kilden til interferensen.
- Koble utstyret til en stikkontakt på en annen krets enn den som det forstyrrende utstyret var koblet til.

Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i henhold til IEC60601-1-2

Med det økte antallet elektroniske enheter som PC-er og mobiltelefoner, kan medisinsk utstyr i bruk være utsatt for elektromagnetisk interferens fra andre enheter. EMC-standarden (elektromagnetisk kompatibilitet) IEC60601-1-2 definerer immunitetsnivåene mot disse elektromagnetiske forstyrrelsene. På den annen side må ikke medisinsk utstyr forstyrre annet utstyr. IEC60601-1-2 definerer også maksimale utslippsnivåer for disse medisinske enhetene. QUATTRO er i samsvar med IEC60601-1-2-standarden for immunitet og emisjon. Likevel må spesielle forholdsregler følges:

- QUATTRO må installeres og tas i bruk i henhold til EMC-informasjonen nedenfor.
- QUATTRO er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert i tabellene nedenfor. Brukeren av QUATTRO bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.
- Generelt sett, selv om QUATTRO overholder EMC-standardene, kan den påvirkes av bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (som mobiltelefoner).
- QUATTRO skal ikke brukes ved siden av eller stables oppå annet utstyr. Dersom bruk ved siden av eller stablet opp, bør QUATTRO observeres for å bekrefte normal drift.

Erklæring - Elektromagnetisk utslipp

Veiledning og produsenterklæring – Elektromagnetisk utslipp (IEC 60601-1-2)		
Utslippstest	**Samsvar**	**Elektromagnetisk miljø - Veiledning**
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	QUATTRO-systemene er egnet for bruk i alle bygninger, inkludert private hjem og de som er direkte koblet til det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger som brukes til boligformål.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsfluktuasjoner/flimmer-utslipp IEC 61000-3-3	Overholder	

Erklæring - Elektromagnetisk immunitet

Veiledning og produsenterklæring – Elektromagnetisk immunitet (IEC 60601-1-2)			
Immunitetstest	**IEC 60601 testnivå**	**Samsvarsnivå**	**Elektromagnetisk miljø - Veiledning**
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Den relative fuktigheten bør være minst 5 %.
Elektrisk rask transient/utbrudd IEC 61000-4-4	±2 kV for strøm-forsyningsledninger 100 kHz repetisjons-frekvens	±2 kV for strøm-forsyningsledninger 100 kHz repetisjons-frekvens	Strømkvaliteten bør være den samme som i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Test av overspenningsimmunitet IEC 61000-4-5	± 2 kV ledning(er) til jord ±1 kV linje(r) til linje	± 2 kV ledning(er) til jord ±1 kV linje(r) til linje	Strømkvaliteten bør være den samme som i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvari-asjoner på strømforsyningsledningene IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	0 % UT; 0,5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	Strømkvaliteten bør være den samme som i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av Span-systemet krever fortsatt drift under strømbrudd, anbefales det at systemet drives av en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
	0 % UT; 1 syklus 70 % UT; 25/30 sykluser Enfase: ved 0°	0 % UT; 1 syklus 70 % UT; 25/30 sykluser Enfase: ved 0°	
Spenningsavbrudd	0 % UT; 250/300 syklus	0 % UT; 250/300 syklus	
Magnetfelt for strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelt på nettfrekvensen bør være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt og/eller sykehusmiljø.
MERK U_T er vekselstrømsspenningen før påføring 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 Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 Vr_{ms} 150 kHz til 80 MHz 6 V_{rms} 150 kHz til 90 MHz i ISM- og amatørradiobånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 10V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz	3 Vr_{ms} 6 Vr_{ms} 10 V/m	Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt av en elektromagnetisk undersøkelse på stedet, bør være mindre enn samsvarsnivået i hver frekvensområde.[b] Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:
Utstrålte felt i nærhet IEC 61000-4-39	30 kHz 134,2 kHz 13,56 MHz Ved 50 mm i 1 minutt	30 kHz 134,2 kHz 13,56 MHz Ved 50 mm i 1 minutt	Bærebølgen skal moduleres ved hjelp av et firkant-bølgesignal med 50 % duty cycle.
MERK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet. MERK 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker. MERK 3: Se IEC 60601-1-2 tillegg ZA			
[a]Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobiltelefoner/trådløse) og landmobilradio, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet forårsaket av faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk undersøkelse av stedet vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der QUATTRO brukes overstiger det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, bør QUATTRO observeres for å bekrefte normal drift. Hvis det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, som å endre retning eller flytte QUATTRO. Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkene være mindre enn 3 V/m.			

Table des matières

1. Explication des symboles d'étiquette et des énoncés 78

2. Présentation 79

3. Informations importantes 79

4. Directives d'installation 80

5. Directives d'utilisation 81

6. Entretien et maintenance 83

7. Recherche de fautes 85

8. Caractéristiques techniques 86

9. Compatibilité électromagnétique (CEM) 87

1. Explication des symboles et des énoncés sur l'étiquette

	Lire le manuel d'utilisation		Exemple d'étiquette UDI (située à l'arrière de l'unité d'alimentation et dans la couture du couvercle/ plateau de base)
	Avertissement		Extrémité du pied
CE 1639	Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux		Poids min. - max. du patient
UK CA 0120	Règlement de 2002 sur les dispositifs médicaux (SI 2002 n° 618, tel que modifié) (UK MDR 2002)		Charge de travail sûre
	Équipement de classe II (double isolation)		Lavage en machine à 73°C max.
	Ne pas jeter avec les ordures ménagères normales		Séchage en machine à basse température
	Fabricant		Ne pas nettoyer à sec
	Date de fabrication		Ne pas repasser
	Convient pour le raccordement à des pièces appliquées de type BF		Ne pas javelliser
Indice IP21	IP: Protection contre les infiltrations 2: Protection contre les détecteurs ou autres objets d'une longueur maximale de 80 mm et d'un diamètre de 12 mm 1: Protection contre les gouttes d'eau verticales		N'utilisez pas de phénol
MD	Dispositif médical		N'utilisez pas d'instruments tranchants
REF	Numéro de l'article		Défense de fumer
SN	Matricule		Fragile, manipuler avec précaution
0	Éteindre		Garder au sec
Je	Mise sous tension		Protéger de la chaleur et des sources radioactives
	Mode d'emploi		Limitation de la température
AVERTISSEMENT	Il s'agit d'une déclaration qui alerte l'utilisateur de la possibilité de blessures graves ou d'autres effets indésirables lors de l'utilisation ou de la mauvaise utilisation de l'appareil		Limitation de l'humidité
PRUDENCE	Il s'agit d'une déclaration qui alerte l'utilisateur de la possibilité d'un problème avec le système associé à son utilisation ou à sa mauvaise utilisation		Limitation de la pression atmosphérique
EC REP	Mandataire dans la Communauté européenne		

2. Présentation

Merci d'avoir choisi d'utiliser une surface de support active QUATTRO Plus Nexus, conçue pour réduire le risque de lésions tissulaires liées à la pression grâce à un cycle de pression d'air alternée à thérapie active.

3. Informations importantes

3.1 Utilisation prévue

Les surfaces de support actives QUATTRO sont conçues pour réduire le risque de lésions tissulaires liées à la pression chez les patients identifiés comme présentant un risque élevé d'ulcération due à la pression et/ou pour aider à gérer les patients présentant des lésions tissulaires liées à la pression.

3.2 Environnements prévus

Le système est destiné à être utilisé dans les environnements suivants :

- Hôpital
- Établissements de santé professionnels
- Soins de santé à domicile

et pour les cas de figure suivants :

- Remplacement du matelas de lit (remplace un matelas existant)

3.3 Contre-indications à l'emploi

Les surfaces de support actives ne doivent pas être utilisées pour les patients présentant des fractures instables, un œdème macroscopique, des brûlures ou une intolérance au mouvement.

3.4 Avertissements généraux, mises en garde et informations



- Aucune compétence particulière n'est requise pour faire fonctionner le système.
- Le professionnel de la santé est responsable d'appliquer son meilleur jugement médical lorsqu'il utilise ce système.
- Sélectionnez le réglage correct pour le traitement requis. Il faut veiller à ne pas changer accidentellement les pressions une fois réglées, car l'efficacité de la thérapie peut être réduite. Cela peut également être causé par des animaux domestiques, des parasites ou des enfants.
- L'alimentation électrique est du type indiqué sur le bloc d'alimentation
- Vérifiez que le cordon d'alimentation secteur n'est pas endommagé et qu'il est positionné de manière à ne pas causer d'obstruction ou de blessure, par exemple un étranglement.
- Assurez-vous que le cordon d'alimentation secteur ou l'unité d'alimentation ne peut pas se coincer ou s'écraser, par exemple en soulevant ou en abaissant le lit ou les barrières du lit ou tout autre objet en mouvement.
- L'unité d'alimentation ne doit être utilisée qu'avec un cordon et une prise approuvés appropriés, fournis par Direct Healthcare Group.
- Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables.
- Risque d'électrocution ; Ne retirez pas l'arrière de l'unité d'alimentation.
- Confiez l'entretien à un personnel de service qualifié.
- Lors de l'entretien, n'utilisez que des pièces identiques.
- Convient pour une utilisation continue.
- Pour débrancher le bloc d'alimentation de l'alimentation secteur, débranchez le cordon d'alimentation de la prise murale.
- Ne positionnez pas le bloc d'alimentation de manière à ce qu'il soit difficile de débrancher le cordon d'alimentation secteur de l'appareil ou de la prise secteur.
- Ne positionnez pas l'unité motrice de manière à ce qu'il soit difficile de déconnecter le matelas de l'unité d'alimentation.
- Ne placez pas l'appareil sur ou à proximité d'une source de chaleur.
- 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 de sécurité incendie requises.
- Direct Healthcare Group déconseille de fumer pendant l'utilisation du système, afin d'éviter l'allumage secondaire accidentel d'articles associés qui peuvent être inflammables, tels que le linge de lit.
- Ne laissez pas d'objets pointus pénétrer dans le matériau du matelas.
- AVERTISSEMENT : Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Ne pas stocker dans damp conditions.
- Ne pas utiliser dans un environnement enrichi en oxygène.

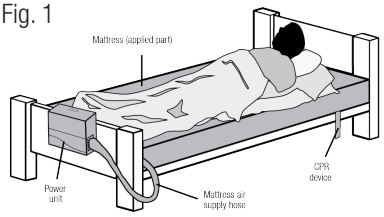
- Ne pas utiliser dans un environnement extérieur.
- Aucune partie du dispositif médical ne doit être entretenue pendant qu'il est utilisé par le patient.
- L'équipement médical a besoin de 5 heures pour se réchauffer à partir de la température minimale de stockage avant d'être prêt pour l'utilisation prévue.
- L'équipement médical a besoin de 1 heure pour refroidir à partir de la température de stockage maximale avant d'être prêt pour l'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 destinée à être suspendue au-dessus du pied de lit d'un lit.
- Les équipements sans fil tels que les téléphones portables doivent être maintenus à au moins 1 pied ou 0,3 mètre de l'équipement.
- Ne connectez pas l'unité d'alimentation ou le matelas à tout autre appareil ou équipement médical.
- Risque d'incendie si un fusible incorrect est utilisé.
- Le matelas et l'unité motrice doivent être nettoyés entre deux utilisations par le patient, veuillez vous référer à la section Entretien et maintenance pour tous les avertissements et mises en garde.
- Ne convient pas à la stérilisation.
- Le matelas doit être correctement installé comme indiqué.
- Vérifiez périodiquement le soutien et le confort du patient, en ajustant le réglage COMFORT CONTROL si vous le souhaitez.
- Tous les tuyaux doivent être exempts de plis, de torsions, correctement connectés et positionnés de manière à ne pas causer d'obstruction ou de blessure.
- Pour que le matelas/coussin à pression d'air alternée fonctionne efficacement, veuillez éviter de placer sur la surface des objets susceptibles d'obstruer le mouvement de l'air entre les cellules. Pour la même raison, veuillez décourager les gens de s'asseoir sur le bord ou à l'extrémité du matelas pendant son utilisation.
- N'utilisez pas de nettoyants abrasifs, de désinfectants à base de phénols, de solvants ou de nettoyants à base d'alcool, par exemple Dettol, Phenicol, Hibiscrub, Clearsol, Stericol, Hycoline, car ceux-ci pourraient détruire les matériaux de couverture (*voir Entretien et maintenance).
- Le système est utilisé dans le cadre d'un programme de prévention et/ou de gestion des escarres, qui n'est pas utilisé uniquement à cette fin.
- Il convient de noter que l'utilisation d'un coussin augmentera la hauteur assise du patient d'environ 5 cm, et des précautions doivent être prises pour assurer le confort et la sécurité du patient en ce qui concerne la hauteur des repose-pieds et des accoudoirs.
- Les avertissements, les mises en garde et les considérations de sécurité ci-dessus doivent être observés régulièrement et régulièrement, et pas seulement lors de l'installation.

4. Directives d'installation

4.1 Installation des matelas

NB. La langue par défaut de l'affichage de l'unité d'alimentation est l'anglais, mais peut être remplacée par la langue de votre choix (veuillez consulter « Réglage/Modification de la langue d'affichage de l'unité d'alimentation »).

Fig. 1



1. Retirez tout matelas existant du cadre de lit (les matelas QUATTRO sont destinés à remplacer complètement le matelas de lit).

2. Placez le matelas sur le cadre du lit. Assurez-vous que le tuyau du matelas sort à l'extrémité du pied sur le côté droit et que la housse colorée est 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 du cadre de lit et fixez-la avec les boucles (Fig. 2), permettant de déplacer des composants sur des cadres de lit électriques. Ceci est important car cela empêche le matelas de se détacher du cadre de lit et de causer d'éventuelles blessures au patient. Un kit d'extension de sangle est disponible pour une utilisation avec les lits divan (référence 11062).

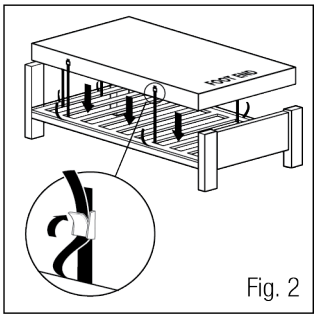


Fig. 2

4. Suspendez l'unité d'alimentation au repose-pieds du lit après avoir d'abord réglé les supports de suspension comme suit : a) Faites pivoter chaque support de suspension loin de la pompe. b) Positionnez les supports pour accrocher la pompe sur le lit. c) Pliez les supports vers la pompe lorsqu'elle n'est pas utilisée.
   Alternativement, l'unité d'alimentation peut être placée sur le sol.

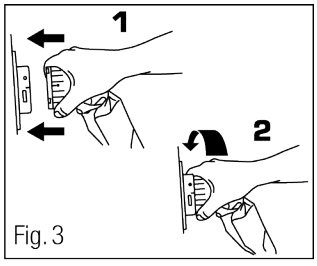


Fig. 3

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 ensemble. Tournez le connecteur du tuyau du matelas dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le voyant vert remplisse le trou de l'indicateur sur le connecteur de l'unité 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 secteur murale. Assurez-vous que le cordon d'alimentation et la tubulure ne peuvent pas se coincer dans le cadre du lit.

7. Allumez l'alimentation au niveau de la prise et sur le côté de l'unité d'alimentation adjacent à l'entrée du cordon d'alimentation.

8. Le système affichera STARTING, puis INITIALIZING pendant que le matelas se gonfle (cela prendra entre 15 et 20 minutes).
   Remarque : Il est important que pendant la phase d'initialisation, le connecteur du matelas ne soit pas déconnecté de l'unité d'alimentation. Si cela est fait, l'unité d'alimentation doit être éteinte, le bouton MUTE doit être enfoncé lorsque la sirène est entendue, le connecteur du matelas doit être réengagé et l'unité d'alimentation doit être redémarrée. Si UNCALIBRATED s'affiche lors de la mise sous tension, le système continuera de fonctionner mais doit être recalibré dès que possible.

9. Lorsqu'un drap de lit est ajouté au matelas, assurez-vous qu'il est laissé perdu pour permettre à la surface du matelas de s'adapter autant que possible au corps du patient.

10. Laissez le matelas se gonfler avant de positionner le patient sur le matelas.

11. Une fois gonflé, le système passe automatiquement en mode ACTIF par défaut. La thérapie BASSE PRESSION CONTINUE peut être sélectionnée via le bouton MODE THÉRAPIE (voir MODE DE THÉRAPIE). Le réglage du confort peut être réglé à l'aide des touches fléchées haut et bas (voir COMFORT CONTROL).
    NB. L'unité d'alimentation se verrouille automatiquement 2 minutes après la dernière actionnement du bouton lors de l'exécution pour éviter l'utilisation par inadvertance des fonctions des boutons (à l'exception de MUTE), comme indiqué par '🔒' sur l'écran d'affichage. Appuyez sur le bouton MUTE/UNLOCK et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que l'unité d'alimentation émette un bip si une autre utilisation du bouton est nécessaire (c'est-à-dire un changement de mode de traitement ou de réglage de confort).

12. Placez le manuel d'utilisation dans un endroit sûr pour une utilisation future.

5. Directives d'utilisation

5.1 Commandes de fonctionnement

N.B. Avant que les boutons de fonctionnement ne fonctionnent (à l'exception de MUTE), l'unité d'alimentation doit être déverrouillée** - appuyez sur le bouton MUTE/UNLOCK et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que l'unité d'alimentation émette un bip et que le symbole de verrouillage disparaisse de l'écran d'affichage.

Les boutons de commande situés sur la face avant de l'unité d'alimentation (Fig. 4) assurent les fonctions suivantes.

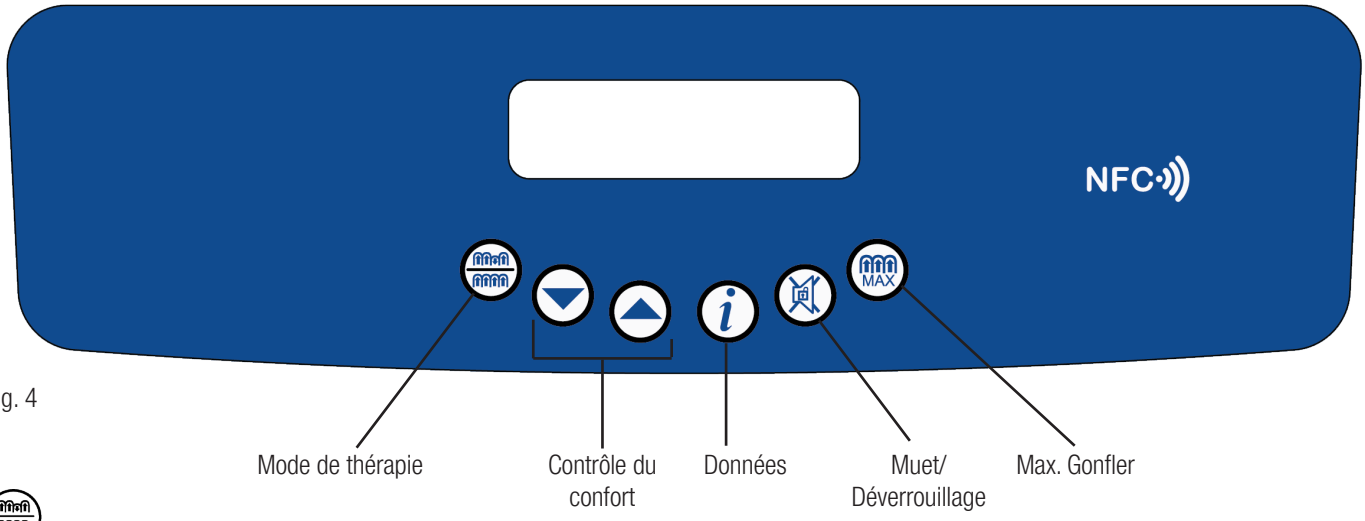


Fig. 4

Mode de thérapie

En appuyant sur le bouton MODE THÉRAPIE, vous basculerez entre les modes de thérapie ACTIF (cycle de pression d'air alternée de 1 en 4) et BASSE PRESSION CONTINUE. Le mode de traitement sélectionné s'affiche sur l'écran d'affichage. Le mode par défaut est la thérapie ACTIVE. Pour passer en mode BASSE PRESSION CONTINUE (une fois déverrouillé**), appuyez sur le bouton MODE THÉRAPIE pendant 2 secondes jusqu'à ce qu'une tonalité audible se fasse entendre. Le système affichera alors « PLEASE WAIT » et l'initialisation prend environ 2 minutes.

Contrôle du confort

La pression de l'air est régulée à l'intérieur de chacune des cellules tout au long du cycle afin que le soutien, la posture et la thérapie soient constamment maintenus à des niveaux optimaux, en réponse au poids, au mouvement et à la position du patient. L'égalisation de la pression cellulaire a automatiquement lieu à chaque étape du cycle de pression d'air alternée, **toujours pour garantir une pression et un traitement précis. Le réglage automatique de confort par défaut est** MEDIUM. Cependant, si le patient a besoin d'un matelas plus ferme ou plus moelleux, augmentez ou diminuez le réglage de contrôle du confort en conséquence (une fois déverrouillé**) à l'aide des boutons fléchés HAUT ET BAS (SOFT/MEDIUM/FIRM). Le réglage de confort est affiché sur l'écran d'affichage. Vérifiez périodiquement le soutien et le confort du patient, en ajustant le réglage COMFORT CONTROL si nécessaire.

Données (utilisées uniquement pour accéder à l'information, n'affectent pas le mode de fonctionnement)

En appuyant à tout moment sur la touche DATA, l'affichage passe en mode DATA. Utilisez les flèches haut et bas pour faire défiler les données produit et les informations utilisateur. En appuyant à nouveau sur le bouton DATA, l'affichage revient au mode précédent.

****Couper le son/Déverrouiller**

Appuyez pour désactiver la sirène et effacer le message de l'écran d'affichage. L'unité d'alimentation se verrouillera automatiquement 2 minutes après la dernière action du bouton lors de l'exécution pour éviter le fonctionnement par inadvertance des fonctions des boutons (à l'exception de MUTE), comme indiqué par '🔒' sur l'écran d'affichage. Appuyez sur le bouton MUTE/UNLOCK et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que l'unité d'alimentation émette un bip si une autre utilisation du bouton est nécessaire (c'est-à-dire le réglage du confort). L'unité d'alimentation se verrouillera à nouveau 2 minutes après la dernière utilisation du bouton.

NB. Après une panne de courant/la mise hors tension, appuyer sur MUTE annule les paramètres précédents du système. Lorsque l'alimentation rétablit le réglage par défaut du mode ACTIF, le réglage de confort MEDIUM est appelé. (Notez que les paramètres précédents sont automatiquement annulés si la durée entre l'arrêt et l'allumage est supérieure à 12 secondes. Si le courant revient avant qu'une période de 12 secondes ne se soit écoulée et que le bouton MUTE n'a pas été enfoncé, le système reviendra au mode de fonctionnement précédent.)

Max. Gonfler

Nécessaire pour certaines procédures d'allaitement, le mode MAX INFLATE gonfle le matelas à une pression statique maximale pendant une période de 15 minutes. Après avoir appuyé sur le bouton MAX INFLATE (une fois déverrouillé**) pour gonfler le matelas, le système affiche « PLEASE WAIT » suivi de « READY » et une tonalité audible de 5 secondes lorsque la pression maximale est atteinte et « MAX INFLATE » s'affiche sur l'écran d'affichage. Après 15 minutes, le système est automatiquement revient au mode de fonctionnement précédent.

Fig. 5a

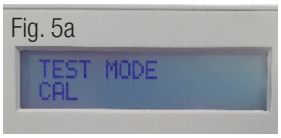


Fig. 5b

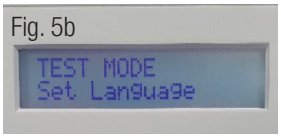


Fig. 5c





5.2 Réglage/modification de la langue d'affichage de l'unité d'alimentation

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

1. Branchez le cordon d'alimentation dans l'unité d'alimentation et dans la prise secteur. Allumez l'unité d'alimentation avec le bouton fléché BAS enfoncé en même temps. Une fois l'unité d'alimentation démarrée, relâchez le bouton fléché vers le bas. Cela vous permet d'accéder au menu de test. L'unité d'alimentation affichera « TEST MODE CAL » (Fig. 5a).

2. Appuyez maintenant une fois sur le bouton fléché HAUT et l'unité d'alimentation affichera « TEST MODE Set language » (Fig. 5b).

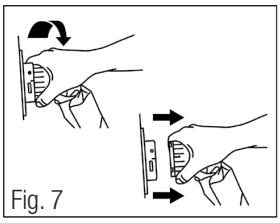
3. Appuyez sur le bouton DATA et maintenez-le enfoncé pour faire défiler la liste des langues disponibles. Relâchez le bouton DATA lorsque la langue requise s'affiche. L'appareil sera maintenant dans la langue que vous avez sélectionnée (Fig. 5c). Éteignez le bloc d'alimentation pour quitter le menu de test. Lors de la prochaine allumette, l'unité d'alimentation affichera la langue que vous avez sélectionnée.

La langue peut être modifiée autant de fois que nécessaire.

NB. La langue de l'unité d'alimentation ne peut pas être modifiée pendant que l'unité d'alimentation fonctionne. Les langues disponibles sont les suivantes : français ; Allemand; Espagnol; Italien; Néerlandais; Finnois; Norvégien; Danois, suédois (d'autres langues peuvent également figurer).

5.3 Installation de RCR

L'appareil de RCP est situé à l'extrémité de la tête du côté droit du matelas (vue de l'extrémité du pied), comme l'indiquent les deux étiquettes sur le matelas (fig. 6). Pour un dégonflage rapide, tirez simultanément sur les deux étiquettes. Si vous regonflez le matelas, assurez-vous que les étiquettes de traction sont fixées pour refermer l'air à l'intérieur du système.


Fig. 7

5.4 Installation de transport de patients (Fig. 7)

Appuyez sur MAX. Bouton GONFLER pour gonfler complètement le matelas. Lorsque la pression maximale est atteinte, détachez le tuyau d'alimentation en air du matelas de l'unité 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, soutenant ainsi le patient.

5.5 NFC (RFID) (Fig. 8)

L'unité d'alimentation contient une balise NFC passive qui contient des informations supplémentaires et peut être consultée à tout moment par un appareil compatible NFC (tel qu'un smartphone ou une tablette). Placez l'appareil sur le symbole NFC sur le dessus du produit et les éléments suivants s'afficheront sur l'appareil :



Fig. 8

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

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

5.6 Renseignements supplémentaires

- Laissez le matelas se gonfler avant de positionner le patient sur le matelas.
- Les matelas peuvent être utilisés sur des cadres de lit profilés, des sommiers à lattes, des cadres remplis et des divans.
- Des dossiers ou des oreillers de soutien doivent être placés sous le matelas pour permettre un contact ininterrompu du corps avec la surface du matelas.
- Placez la feuille inférieure sans serrer sur le matelas pour permettre à la surface du matelas d'avoir un meilleur contact avec le corps du patient.
- Évitez d'utiliser des draps-housses. L'utilisation de draps d'incontinence / d'une literie excessive sous le patient peut réduire l'effet de soulagement de la pression du matelas.
- Pour évacuer l'air du matelas lors du démontage du système, utilisez l'appareil de RCP comme décrit ci-dessus.
- Des précautions doivent être prises lors de la montée et de l'abaissement des barrières latérales de sécurité du lit afin d'éviter toute interférence possible avec le tuyau d'alimentation en air du matelas, le CPR et l'orifice de raccordement du coussin, 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 de Fowler (appui-tête >élévation de 45°), il est recommandé de placer le matelas en mode de thérapie ACTIVE sur le réglage FIRM.

5,8 min - max. Poids du patient/max. Directives de charge



= QUATTRO Plus Nexus : 0-200kg (0-31 pierre)

6. Entretien et maintenance

6.1 Matelas - Composants extérieurs

- Gardez toujours le couvercle aussi propre que possible. Le matériau est imperméable et perméable à la vapeur.
- Vérifiez que le capot supérieur ne présente pas de signes de dommages ou d'usure qui pourraient 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. La fréquence de ces contrôles devrait être à chaque processus de décontamination, c'est-à-dire entre les patients ou l'occupation des patients (ou une fois par semaine pour les patients à plus long terme).
- Il faut veiller à ne pas perforer le couvert avec des objets tels que des aiguilles, des scalpels, des lames de tapotement, des ongles en acrylique, etc.

- Le couvercle peut être retiré et nettoyé conformément au manuel révisé de nettoyage des soins de santé de juin 2009, sous réserve de l'action suivante : Après l'utilisation d'une solution détergente et/ou désinfectante, le couvercle doit être rincé à l'eau claire à l'aide d'un chiffon propre et laissé sécher. Une exposition fréquente ou prolongée à de fortes concentrations de solutions désinfectantes agressives réduira la durée de vie utile de la couverture.
- Lorsque des désinfectants à forte concentration, par exemple > un agent de démoulage de chlore de 10 000 ppm (par ex. Haztab ou eau de Javel) ou un agent de nettoyage/démoulage de chlore combiné (par exemple Chlorclean, Actichlor) et des solutions détergentes sont utilisés pour éliminer le sang ou d'autres fluides corporels, les couvercles doivent être soigneusement rincés à l'eau claire pour éliminer tout résidu. Cela permettra d'éviter tout problème de compatibilité à long terme associé aux résidus de désinfectant (* voir Entretien et maintenance).
- Alternativement, la désinfection peut être réalisée en lavant le couvercle supérieur à des températures ne dépassant pas 65 °C pendant 10 minutes ou 73 °C pendant 3 minutes, ce qui peut inclure un rinçage au chlore. La feuille de base ne doit pas être lavée et doit être essuyée uniquement.
- N'utilisez pas de nettoyants abrasifs, de désinfectants à base de phénols, de solvants ou de nettoyants à base d'alcool, par exemple Dettol, Phenicol, Hibiscrub, Clearsol, Stericol, Hycoline, car ceux-ci pourraient détruire les matériaux de couverture (*voir Entretien et maintenance)
- Ne pas repasser.
- Assurez-vous que la housse est bien sèche avant de refaire le lit ou de le ranger.

6.2 Matelas - Composants intérieurs

- Vérifiez que les cellules d'air et l'intérieur du matelas ou du coussin ne présentent pas de signes de dommages ou de contamination, par exemple des taches ou des signes d'infiltration de liquide. La fréquence de ces contrôles doit être à chaque processus de décontamination, c'est-à-dire entre les patients ou l'occupation des patients (ou hebdomadaire pour les patients à plus long terme).
- Des précautions doivent être prises pour éviter de perforer les cellules d'air avec des objets tels que des aiguilles, des scalpels, des lames de tapotement, des ongles en acrylique, etc.
- Les cellules individuelles peuvent également être nettoyées avec une solution désinfectante douce (*voir Entretien et maintenance).
- Toutes les cellules sont remplaçables et peuvent être obtenues facilement auprès de Direct Healthcare Group.

6.3 Unité d'alimentation

Débranchez toujours l'unité d'alimentation de l'alimentation électrique avant d'effectuer des travaux d'entretien, de réparation, d'entretien ou de nettoyage. Pour déconnecter l'unité d'alimentation de l'alimentation secteur et ainsi mettre fin en toute sécurité au fonctionnement de l'appareil, débranchez le cordon d'alimentation secteur de la prise murale de la prise secteur. Vérifiez toutes les connexions électriques et le cordon d'alimentation pour détecter des signes d'usure excessive. L'unité d'alimentation peut être essuyée avec une solution détergente ou désinfectante ou une lingette*. N'utilisez pas de solvants. Ne convient pas à la stérilisation. Mise au rebut de l'unité d'alimentation / du matelas / du coussin conformément aux réglementations locales, y compris les exigences DEEE.

*Conformément à l'alerte sur les dispositifs médicaux de la MHRA (MDA/2013/019), Direct Healthcare Group conseille aux clients d'utiliser des produits de nettoyage désinfectants à pH neutre et de haut niveau pour désinfecter les dispositifs médicaux réutilisables afin d'éviter d'endommager les matériaux et de dégrader les surfaces en plastique après une utilisation prolongée. L'utilisation de produits de nettoyage et de détergents inappropriés sur l'équipement médical peut endommager les surfaces et compromettre la capacité de décontaminer adéquatement les instruments médicaux ou interférer avec le fonctionnement de l'appareil.

6.4 Entretien

Direct Healthcare Group recommande que toutes les unités d'alimentation soient entretenues chaque année ou comme indiqué par l'affichage « heures avant l'entretien ». L'appareil ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur et ne doit être entretenu que par Direct Healthcare Group ou un revendeur agréé. Direct Healthcare Group ou le revendeur agréé mettra à disposition sur demande des manuels d'entretien, des listes de composants et d'autres informations nécessaires à 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 est de la responsabilité du client de s'assurer avant l'enlèvement :

- Le système est nettoyé de tout contaminant évident.
- L'état de contamination est documenté.
- Une assistance est fournie au personnel de Direct Healthcare Group pour emballer l'équipement si le matelas a été dans un environnement infectieux connu ou suspecté.

6.5 Transport et stockage

Manipulez avec précaution. Veuillez signaler les cas de dommages ou d'impact au service après-vente de Direct Healthcare Group.
–25 °C sans contrôle de l'humidité relative ; et
+70 °C à 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 dans le bon emballage.

6.6 Conditions opérationnelles
Une plage de température de +5 °C à +40 °C ;
Une plage d'humidité relative de 15 % à 93 %, sans condensation ; et
Pression atmosphérique de fonctionnement : 700 hPa à 1 060 hPa
Convient pour le degré de pollution 2
Altitude opérationnelle ≤ 2 000 m
Indice IP : unité d'alimentation IP21 uniquement

6.7 Transport du système de matelas
Placez le tuyau du matelas sur le dessus du matelas et roulez-le sans serrer de l'extrémité du pied à l'extrémité de la tête, avec la housse la plus à l'intérieur, en prenant soin de ne pas
Tendez le tuyau du matelas. Il peut ensuite être transporté avec le bloc d'alimentation, le câble d'alimentation et ce livret. N'empilez pas les matelas roulés à plus de deux pour éviter de forcer l'ombilical.

7. Recherche de fautes

L'unité d'alimentation peut être réinitialisée en appuyant une fois sur le bouton MUTE. Cela coupe également le son de la sirène 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 DATA. Si les problèmes réapparaissent, contactez Direct Healthcare Group.

Défaut AC FAIL – indique une panne de courant secteur, une sirène se fera entendre si le courant est interrompu, par exemple unité d'alimentation éteinte, coupure de courant, déconnexion du cordon d'alimentation. Appuyez sur MUTE ou reconnectez-vous à l'alimentation électrique.

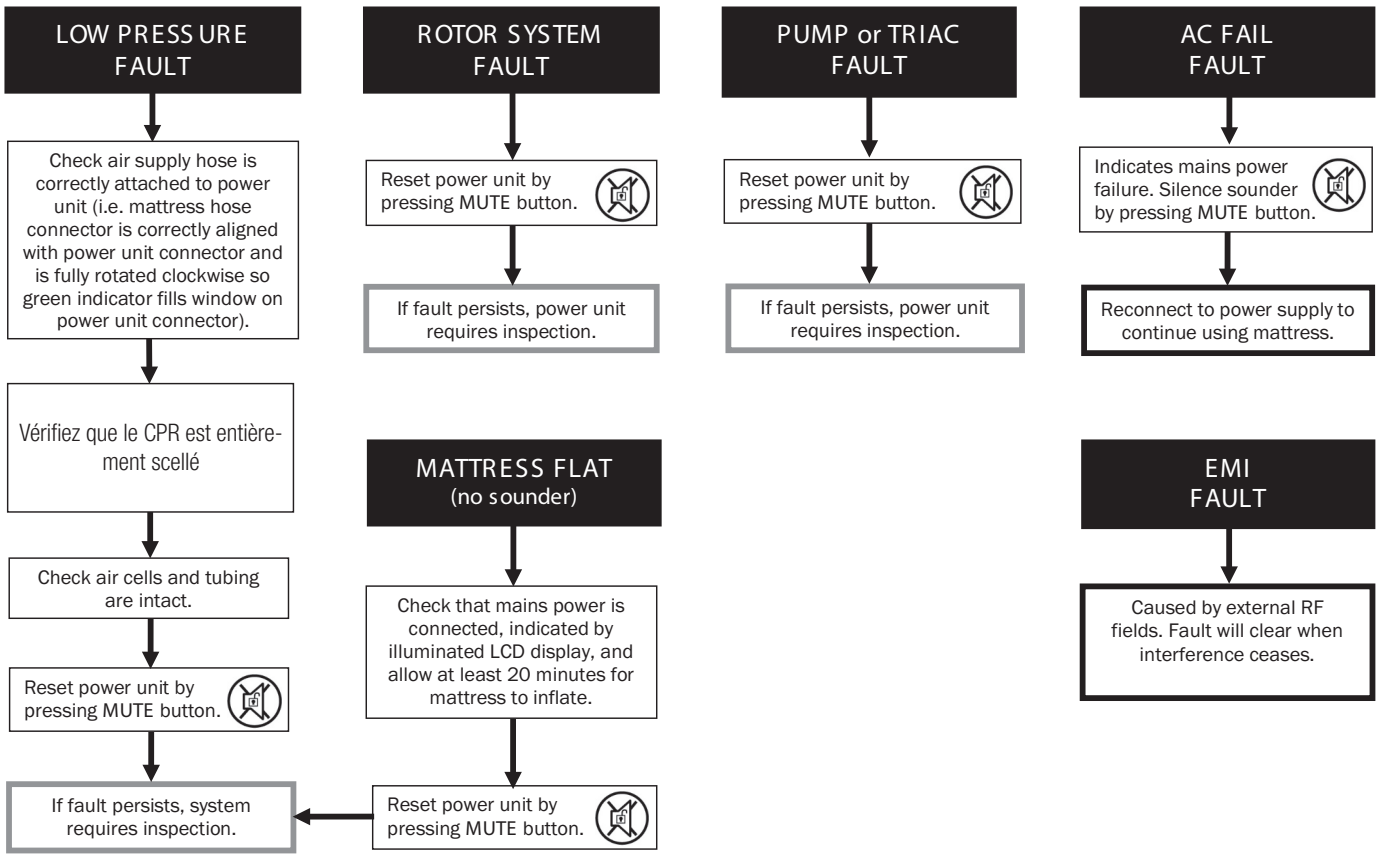
Défaut du système ROTOR – indique que le cycle séquentiel automatique s'est arrêté ou qu'il y a un défaut dans le système. Mettez l'appareil hors tension, appuyez sur le bouton MUTE, puis remettez l'appareil sous tension. Si la panne se reproduit, contactez Direct Healthcare Group.

Défaut BASSE PRESSION – indique que la pression est tombée en dessous des niveaux minimums autorisés. Vérifiez que le tuyau est correctement connecté à l'unité d'alimentation. Vérifiez que le joint CPR est complètement fermé, c'est-à-dire que le jeu de tubes est complètement scellé avec la languette. Vérifiez que les cellules internes sont connectées et qu'aucune cellule n'est perforée. Appuyez sur le bouton MUTE pour effacer le message et désactiver la sirène. Si la panne se reproduit, contactez Direct Healthcare Group.

Défaut EMI - indique que l'appareil détecte que l'amplificateur du capteur de pression est affecté négativement par des champs RF externes. Cela disparaîtra lorsque les interférences cesseront.

Autres défauts
Défaut PUMP OU TRIAC - indique une défaillance de la commande de la pompe ou un défaut de serpentin de pompe ouvert. 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 votre revendeur agréé local.



8. Spécifications techniques

8.1 Unité d'alimentation à pression d'air alternative

CE 1639 UK CA 0120

(Classification des dispositifs médicaux : classe IIa)

Réf. modèle :	Modèle 19R
Construction:	Plastique ABS
Taille:	346 mm (L) x 258 mm (H) x 156 mm (L)
Poids:	4,0 kg
Cordon:	5 mètres
Approvisionnement en électricité :	230V ~ 50Hz (marquage CE)/230V ~ 60Hz
Entrée nominale :	9,4 VA
Calibre du fusible :	T500mA 250V HRC (cermaic) 5mm x 20mm
Indice IP :	Indice IP21
Niveau sonore:	33,5 dB(A)
Temps de cycle :	16 minutes (continues)

8.2 Matelas à pression d'air alternée (accessoire du type 19R)

CE 1639 UK CA 0120

(Classification des dispositifs médicaux : classe IIa)

Construction:	Base : nylon 70D 2378C + PVC de 0,3 mm enduit des deux côtés Cellules : film TPU 0,3 mm Revêtement : Nylon extensible enduit de PU
Tailles:	195/205 cm (L) x 80/85/90 cm (L) x 18 cm (H)
Poids:	10,0 kg
Ignifugation :	Norme BS 7177 BS 7175 Méthode d'essai du berceau 5 BS 6807

8.3 Spécifications techniques supplémentaires

Durée de vie prévue :	La durée de vie prévue de l'instrument médical et de ses accessoires est de cinq (5) ans.
Durée de conservation spécifiée :	Le produit n'a pas de durée de conservation spécifiée.

Les produits sont exempts 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 ISO 13485, Directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE et Règlement sur les dispositifs médicaux 2017/745.

Ce dispositif médical est conforme à :
CEI 60601-1 3e édition sécurité et performances essentielles des équipements électromédicaux
CEI 60601-1-11 environnement de soins à domicile

8.4 Garantie du fabricant
Tous les groupes motopropulseurs et matelas sont couverts par une garantie du fabricant de deux (2) ans.

9. Déclaration EMI/EMC et déclaration du fabricant

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

Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans un environnement médical et résidentiel. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radiofréquence et, s'il n'est pas utilisé conformément aux instructions du fabricant, peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, il n'y a aucune garantie qu'il n'y aura pas d'interférences dans une installation particulière. Si cet équipement provoque des interférences nuisibles à la réception de la radio ou de la télévision ou à d'autres équipements, ce qui peut être déterminé en éteignant et en rallumant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger l'interférence par l'une des mesures suivantes :
- Réorientez ou déplacez l'antenne de réception.
- Augmentez la séparation entre les équipements.
- Connectez l'équipement à une prise sur un circuit différent de celui auquel le récepteur ou l'équipement a été connecté.

L'équipement ayant été testé pour fonctionner dans les limites de la compatibilité électromagnétique. (Immunité aux interférences provenant de sources proches rayonnant de l'énergie radiofréquence). Les sources dépassant ces limites peuvent donner lieu à des défauts de fonctionnement. Dans la mesure du possible, le système détectera l'interférence et, si elle est de courte durée, prendra de manière transparente des contre-mesures tout en fonctionnant presque normalement, ou à défaut, il émettra un avertissement et prendra des mesures pour la sécurité continue de l'utilisateur. Une augmentation supplémentaire des niveaux d'énergie peut entraîner l'arrêt continu du système générer des erreurs aléatoires ou des réinitialisations continues. Essayez de déterminer la source de l'interférence en éteignant l'équipement à proximité ou suspect, et voyez si les effets d'interférence cessent. Dans un tel cas, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger l'interférence par l'une des mesures suivantes :
- Faites réparer ou remplacer l'équipement perturbateur.
- Réorientez ou déplacez l'équipement brouilleur.
- Augmentez la séparation entre l'équipement et la source possible de l'interférence.
- Connectez l'équipement à une prise sur un circuit différent de celui auquel l'équipement brouilleur a été connecté.

Informations concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) selon IEC60601-1-2
Avec l'augmentation du nombre d'appareils électroniques tels que les PC et les téléphones portables, les appareils médicaux utilisés peuvent être sensibles aux interférences électromagnétiques d'autres appareils. La norme CEM (Compatibilité Electro Magnétique) 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. L'IEC60601-1-2 définit également les niveaux maximaux d'émissions pour ces dispositifs médicaux. Le QUATTRO est conforme à cette norme IEC60601-1-2 en matière d'immunité et d'émission. Néanmoins, des précautions particulières doivent être observées :
- Le QUATTRO doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM ci-dessous.
- Le QUATTRO est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans les tableaux ci-dessous. L'utilisateur du QUATTRO doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.
- En général, bien que le QUATTRO soit également conforme aux normes CEM, il peut être affecté par les équipements de communication RF portables et mobiles (tels que les téléphones mobiles).
- Le QUATTRO ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements. En cas d'utilisation adjacente ou empilée, le QUATTRO doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal.

Déclaration - Émissions électromagnétiques

Lignes directrices et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques (CEI 60601-1-2)		
Test d'émission	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - Guidage**
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 basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Déclaration - Immunité électromagnétique

Lignes directrices et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique (CEI 60601-1-2)			
Test d'immunité	**Niveau d'essai CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Guidage**
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	L'humidité relative doit être au moins 5 %.
Transitoire/rafale électrique rapide CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique Fréquence de répétition de 100 kHz	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique Fréquence de répétition de 100 kHz	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Test d'immunité aux surtensions CEI 61000-4-5	± ligne(s) de 2 kV vers la terre ±1kV ligne(s) à ligne	± ligne(s) de 2 kV vers la terre ±1kV ligne(s) à ligne	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Baisses de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation CEI 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du système Span a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé que le système soit alimenté par une alimentation sans coupure ou une batterie.
	0 % UT ; 1 cycle 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°	0 % UT ; 1 cycle 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°	
Interruptions de tension	0 % UT ; 250/300 cycle	0 % UT ; Cycle 250/300	
Fréquence d'alimentation (50/60Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial et/ou hospitalier typique.
REMARQUE U_T est la tension secteur CA avant l'application du niveau d'essai.			

Déclaration - Immunité électromagnétique

Lignes directrices et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique (CEI 60601-1-2)			
Test d'immunité	**Niveau d'essai CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Guidage**
RF réalisée CEI 61000-4-6 RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 Vr_{ms} 150 kHz à 80 MHz 6 V_{rms} 150 kHz à 90 MHz dans les bandes ISM et radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHZ 10 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz	3 Vr_{ms} 6 Vr_{ms} 10 V/m	Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude de site électromagnétique, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences.[b] Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant :
Champs rayonnés à proximité immédiate CEI 61000-4-39	30 kHz 134,2 kHz 13,56 MHz À 50 mm pendant 1 minute	30 kHz 134,2 kHz 13,56 MHz À 50 mm pendant 1 minute	La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal d'onde carrée à 50 % du rapport cyclique.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

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

NOTE 3 : Se référer à l'annexe ZA de la norme CEI 60601-1-2

[a]Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision, 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 QUATTRO est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable au-dessus, le QUATTRO doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du QUATTRO.

[b]Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

This page is left intentionally blank

Inhaltsverzeichnis

1. Erklärung der Kennzeichnungssymbole und -aussagen 92

2. Einleitung 93

3. Wichtige Informationen 93

4. Installationsrichtlinien 94

5. Betriebsrichtlinien 95

6. Pflege und Wartung 97

7. Fehlersuche 99

8. Technische Spezifikationen 100

9. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 101

1. Erklärung der Kennzeichnungssymbole und -aussagen

	Lesen Sie die Bedienungsanleitung		Beispiel eines UDI-Etiketts (befindet sich auf der Rückseite des Netzteils und in der Naht der Abdeckung/Grundschale)
	Warnung		Fußende
CE 1639	Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG		Min. - Max. Patientengewicht
UK CA 0120	Medizinprodukte-Verordnung 2002 (SI 2002 Nr. 618, in der geänderten Fassung) (UK MDR 2002)		Sichere Arbeitsbelastung
	Schutzklasse II Gerät (Doppelisoliert)	73°C	Maschinenwäsche max. 73°C.
	Nicht über den normalen Hausmüll entsorgen		Bei niedriger Hitze im Trockner trocknen
	Hersteller		Nicht chemisch reinigen
	Herstellungsdatum		Nicht bügeln
	Geeignet für den Anschluss an Anwendungsteile vom Typ BF		Nicht bleichen
IP21	IP: Schutzart 2: Schutz gegen Finger oder andere Gegenstände mit einer Länge von nicht mehr als 80 mm und einem Durchmesser von 12 mm 1: Schutz vor senkrecht tropfendem Wasser	Phenols	Phenol nicht verwenden
MD	Medizinprodukt		Keine scharfen Gegenstände verwenden
REF	Artikelnummer		Rauchen verboten
SN	Seriennummer		Zerbrechlich, vorsichtig behandeln
0	Ausschalten		Trocken lagern
Ich	Einschalten		Vor Hitze und radioaktiven Quellen schützen
	Bedienungsanleitung		Temperaturbegrenzung
WARNUNG	Dies ist eine Erklärung, die den Benutzer auf die Möglichkeit schwerer Verletzungen oder anderer unerwünschter Reaktionen bei der Verwendung oder dem Missbrauch des Geräts hinweist		Feuchtigkeitsbegrenzung
VORSICHT	Dies ist eine Erklärung, die den Benutzer auf die Möglichkeit eines Problems mit dem System im Zusammenhang mit dessen Verwendung oder Missbrauch aufmerksam macht		Begrenzung des Atmosphärendrucks
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		

2. Einleitung

Vielen Dank, dass Sie sich für die Verwendung einer QUATTRO Plus Nexus aktiven Unterstützungsoberfläche entschieden haben, die entwickelt wurde, um das Risiko druckbedingter Gewebeschäden durch einen aktiven Therapiezyklus mit wechselndem Luftdruck zu reduzieren.

3. Wichtige Informationen

3.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

QUATTRO aktive Auflageflächen sind darauf ausgelegt, das Risiko druckbedingter Gewebeschäden bei Patienten zu reduzieren, die als Patienten mit erhöhtem Risiko für Druckgeschwüre identifiziert wurden und/oder um bei der Behandlung von Patienten mit bestehenden druckbedingten Gewebeschäden zu helfen.

3.2 Vorgesehene Umgebungen

Das System ist für den Einsatz in folgenden Umgebungen vorgesehen:

- Krankenhaus
- Professionelle Gesundheitseinrichtungen
- Häusliche Krankenpflege

und für die folgenden Szenarien:

- Bettmatratzen-Austausch (ersetzt eine vorhandene Matratze)

3.3 Kontraindikationen für die Anwendung

Aktive Unterstützungsflächen sollten nicht bei Patienten mit instabilen Frakturen, ausgeprägten Ödemen, Verbrennungen oder einer Unverträglichkeit gegenüber Bewegung verwendet werden.

3.4 Allgemeine Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Informationen



- Es sind keine besonderen Fähigkeiten erforderlich, um das System zu bedienen.
- Der Mediziner ist dafür verantwortlich, sein/ihr bestes medizinisches Urteilsvermögen bei der Verwendung dieses Systems anzuwenden.
- Wählen Sie die korrekte Einstellung für die erforderliche Therapie aus. Es sollte darauf geachtet werden, die eingestellten Drücke nicht versehentlich zu verändern, da die Wirksamkeit der Therapie beeinträchtigt werden könnte. Das könnte auch durch Haustiere, Schädlinge oder Kinder verursacht werden.
- Die Stromversorgung ist von der Art, die auf dem Netzteil angegeben ist
- Überprüfen Sie, dass das Netzstromkabel frei von Beschädigungen ist und so positioniert ist, dass es keine Behinderung oder Verletzung verursacht, z. B. Strangulation.
- Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel oder Netzteil nicht eingeklemmt oder gequetscht werden kann, z. B. durch das Heben oder Senken des Bettes oder der Bettgitter oder durch andere bewegliche Gegenstände.
- Das Netzteil darf nur mit einem geeigneten zugelassenen Kabel- und Steckersatz verwendet werden, wie er von der Direct Healthcare Group geliefert wird.
- Nicht in Gegenwart brennbarer Narkosemittel verwenden.
- Stromschlaggefahr; Rückseite des Netzteils nicht entfernen.
- Wenden Sie sich für Wartungsarbeiten an qualifiziertes Servicepersonal.
- Bei der Wartung nur identische Teile verwenden.
- Für den Dauerbetrieb geeignet.
- Um das Netzteil von der Netzversorgung zu trennen, ziehen Sie das Netzkabel aus der Netzsteckdose an der Wand.
- Positionieren Sie das Netzteil nicht so, dass es schwierig wird, das Netzkabel vom Gerät oder der Netzsteckdose zu trennen.
- Positionieren Sie das Netzteil nicht so, dass es schwierig wird, die Matratze vom Netzteil zu trennen.
- Gerät nicht auf oder in der Nähe einer Wärmequelle aufstellen.
- Nicht mit Wärmflaschen oder Heizdecken verwenden.
- Die bei der Herstellung aller Systemkomponenten verwendeten Materialien entsprechen den erforderlichen Brandschutzbestimmungen.
- Die Direct Healthcare Group rät davon ab, während der Nutzung des Systems zu rauchen, um die versehentliche Sekundärentzündung von damit verbundenen Gegenständen zu verhindern, die brennbar sein könnten, wie beispielsweise Bettwäsche.
- Lassen Sie keine scharfen Gegenstände in das Matratzenmaterial eindringen.
- WARNUNG: Keine Änderung dieser Ausrüstung ist erlaubt.
- Nicht unter feuchten Bedingungen lagern.
- Nicht in sauerstoffangereicherter Umgebung verwenden.

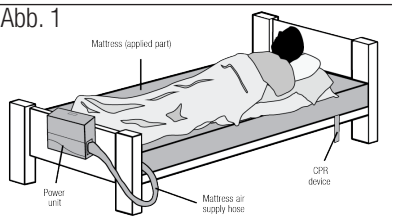
- Nicht in einer Außenumgebung verwenden.
- Kein Teil des Medizinprodukts darf gewartet werden, während es vom Patienten verwendet wird.
- Die medizinische Ausrüstung benötigt 5 Stunden zum Aufwärmen von der minimalen Lagerungstemperatur, bevor sie für den vorgesehenen Gebrauch bereit ist.
- Die medizinische Ausrüstung benötigt 1 Stunde zum Abkühlen von der maximalen Lagerungstemperatur, bevor sie für den vorgesehenen Gebrauch bereit ist.
- Zur Verwendung in Krankenhäusern, professionellen Gesundheitseinrichtungen und häuslichen Pflegeumgebungen vorgesehen.
- Das Netzteil ist dafür vorgesehen, über das Fußteil eines Bettes gehängt zu werden.
- Drahtlose Geräte wie Mobiltelefone sollten mindestens 1 Fuß oder 0,3 Meter von dem Gerät entfernt gehalten werden.
- Schließen Sie das Netzteil oder die Matratze nicht an andere medizinische Geräte oder Ausrüstungen an.
- Brandgefahr bei Verwendung einer falschen Sicherung.
- Die Matratze und das Netzteil sollten zwischen der Nutzung durch verschiedene Patienten gereinigt werden. Bitte beachten Sie den Abschnitt Pflege und Wartung für alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.
- Nicht zur Sterilisation geeignet.
- Die Matratze muss ordnungsgemäß wie angegeben aufgestellt werden.
- Überprüfen Sie regelmäßig, um den Patientenkomfort und die Unterstützung sicherzustellen, und stellen Sie bei Bedarf die COMFORT CONTROL-Einstellung ein.
- Alle Schläuche müssen frei von Knicken und Verdrehungen sein, ordnungsgemäß angeschlossen und so positioniert werden, dass sie keine Behinderung oder Verletzung verursachen.
- Um eine effektive Funktion der Wechseldruckluftmatratze/-kissen zu gewährleisten, vermeiden Sie bitte das Platzieren von Gegenständen auf der Oberfläche, die die Luftbewegung zwischen den Zellen behindern könnten. Aus demselben Grund sollten Sie Personen davon abhalten, sich auf den Rand oder das Ende der Matratze zu setzen, während sie in Gebrauch ist.
- Verwenden Sie keine scheuernden Reinigungsmittel, Phenol-Desinfektionsmittel, Lösungsmittel oder alkoholbasierte Reiniger, z.B. Dettol, Phenicol, Hibiscrub, Clearsol, Stericol, Hycoline, da diese die Bezugsmaterialien zerstören können (*siehe Pflege und Wartung).
- Das System wird als Teil eines Programms zur Vorbeugung und/oder Behandlung von Druckgeschwüren verwendet, nicht ausschließlich für diesen Zweck.
- Es sollte beachtet werden, dass die Verwendung eines Kissens die Sitzhöhe des Patienten um etwa 5 cm erhöht, und es sollte darauf geachtet werden, dass der Komfort und die Sicherheit des Patienten in Bezug auf die Höhe der Fuß- und Armstützen gewährleistet sind.
- Die oben genannten Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und alle Sicherheitsüberlegungen sollten routinemäßig und regelmäßig beachtet werden, nicht nur bei der Installation.

4. Installationsrichtlinien

4.1 Matratzen installieren

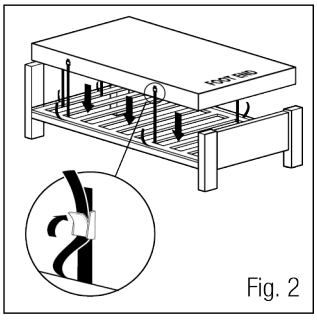
Anm. Die Standardsprache der Leistungseinheit-Anzeige ist Englisch, kann aber auf die Sprache Ihrer Wahl geändert werden (siehe bitte „Einstellen/Ändern der Anzeigesprache der Leistungseinheit").

Abb. 1



1. Entfernen Sie jede vorhandene Matratze vom Bettgestell (die QUATTRO-Matratzen sind dazu bestimmt, die Bettmatratze vollständig zu ersetzen).

2. Legen Sie die Matratze auf den Bettrahmen. Stellen Sie sicher, dass der Matratzenschlauch am Fußende auf der rechten Seite austritt und die farbige Abdeckung oben liegt (Abb. 1).


Fig. 2

3. Befestigen Sie die Matratze am Bettgestell mit verstellbaren Gurten - führen Sie die Gurte um die Matratzenplattform des Bettgestells und sichern Sie sie mit den Schnallen (Abb. 2), wobei bewegliche Komponenten bei elektrischen Bettgestellen zu berücksichtigen sind. Dies ist wichtig, da es verhindert, dass sich die Matratze vom Bettgestell löst und möglicherweise Verletzungen beim Patienten verursacht. Ein Gurt-Verlängerungsset ist für die Verwendung mit Boxspringbetten verfügbar (Teilenummer 11062).

4. Hängen Sie das Antriebsgerät am Fußteil des Bettes auf, nachdem Sie zunächst die Aufhängebügel wie folgt eingestellt haben: a) Drehen Sie jeden Aufhängebügel von der Pumpe weg. b) Positionieren Sie die Bügel so, dass die Pumpe am Bett aufgehängt werden kann. c) Klappen Sie die Bügel zur Pumpe hin, wenn sie nicht verwendet werden.

   Alternativ kann die Antriebseinheit auf dem Boden platziert werden.

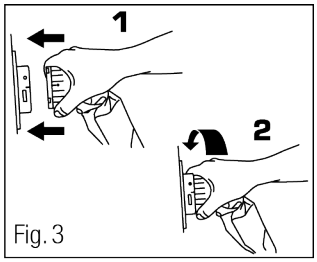


Fig. 3

5. Verbinden Sie den Luftzufuhrschlauch mit der Antriebseinheit, indem Sie die schwarze Linie am

Luftzufuhrschlauch-Anschluss mit der schwarzen Linie am Anschluss der Antriebseinheit ausrichten und zusammendrücken. Drehen Sie den Matratzenschlauchverbinder im Uhrzeigersinn, bis die grüne Anzeige das Anzeigeloch am Stromeinheitverbinder ausfüllt (Abb. 3).

6. Stecken Sie das kleinere Ende des Netzkabels in die linke Seite des Netzteils und das andere Ende in die Netzsteckdose in der Wand. Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel und die Schläuche nicht im Bettgestell eingeklemmt werden können.

7. Schalten Sie den Strom an der Steckdose und an der Seite des Netzteils neben dem Netzkabeleingang ein.

8. Das System zeigt STARTING und dann INITIALISING an, während sich die Matratze aufbläst (dies dauert zwischen 15 - 20 Minuten).
Hinweis: Es ist wichtig, dass während der INITIALISIERUNGSPHASE der Matratzenanschluss nicht von der Stromversorgungseinheit getrennt wird. Wenn dies geschehen ist, muss das Steuergerät ausgeschaltet werden, die STUMM-Taste gedrückt werden, wenn der Signalton zu hören ist, der Matratzenstecker wieder eingesteckt werden und das Steuergerät neu gestartet werden. Wenn beim Einschalten UNCALIBRATED angezeigt wird, funktioniert das System weiterhin, sollte aber so bald wie möglich neu kalibriert werden.

9. Wenn ein Bettlaken auf die Matratze gelegt wird, stellen Sie sicher, dass es locker bleibt, damit sich die Matratzenoberfläche so weit wie möglich an den Körper des Patienten anpassen kann.

10. Lassen Sie die Matratze aufblähen, bevor Sie den Patienten auf der Matratze positionieren.

11. Einmal aufgebläht wird das System automatisch in den AKTIV-Modus wechseln. KONTINUIERLICHE NIEDERDRUCK-THERAPIE kann über die THERAPIEMODUS-Taste ausgewählt werden (siehe bitte THERAPIEMODUS). Die Komforteinstellung kann mit den Aufwärts- und Abwärtspfeiltasten angepasst werden (siehe KOMFORTSTEUERUNG).
Anm. Das Netzteil wird automatisch 2 Minuten nach der letzten Tastenbetätigung während des Betriebs gesperrt, um eine versehentliche Betätigung der Tastenfunktionen (außer STUMM) zu verhindern, wie durch '🔒' auf dem Bildschirm angezeigt. Drücken und halten Sie die STUMM/ENTSPERREN-Taste, bis das Netzteil piept, wenn weitere Tastenbedienung erforderlich ist (d.h. Änderung des Therapiemodus oder der Komforteinstellung).

12. Bewahren Sie die Bedienungsanleitung an einem sicheren Ort für die zukünftige Verwendung auf.

5. Betriebsrichtlinien

5.1 Bedienelemente

Hinweis: Bevor irgendwelche Bedientasten funktionieren (außer STUMM), muss das Netzteil entsperrt** werden - drücken und halten Sie die STUMM/ENTSPERREN-Taste, bis das Netzteil piept und das Schlosssymbol vom Bildschirm verschwindet.

Die Bedientasten an der Vorderseite des Netzteils (Abb. 4) bieten die folgenden Funktionen.

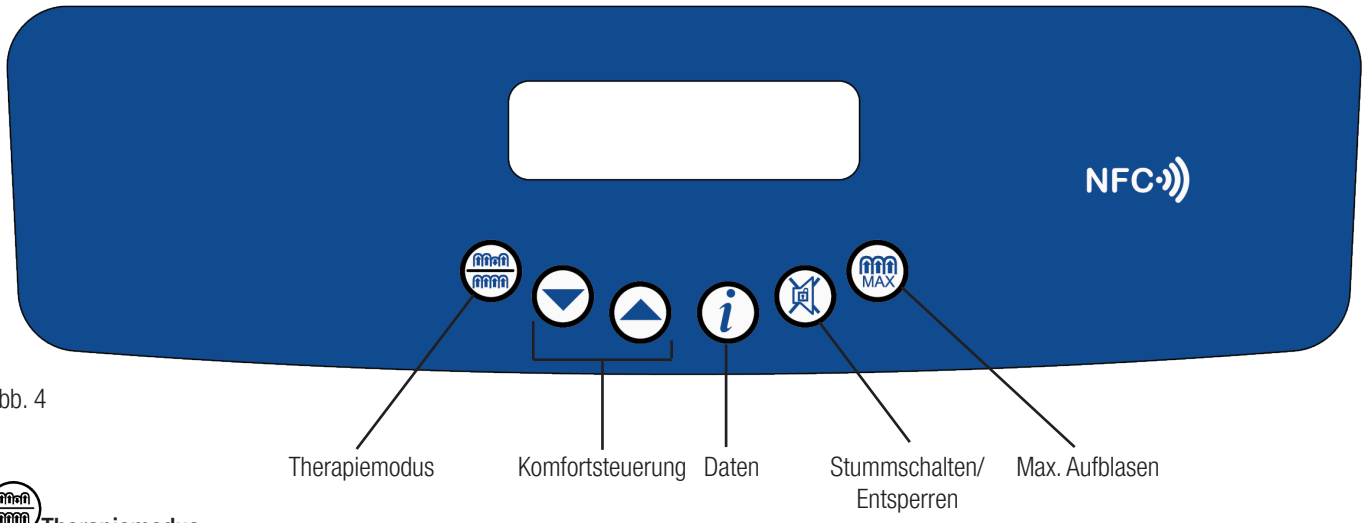


Abb. 4

Therapiemodus

Das Drücken der THERAPY MODE-Taste schaltet zwischen den Therapiemodi ACTIVE (1 von 4 wechselnder Luftdruckzyklus) und CONTINUOUS LOW PRESSURE um. Der ausgewählte Therapiemodus wird auf dem Bildschirm angezeigt. Der Standardmodus ist AKTIVE Therapie. Um in den KONTINUIERLICHEN NIEDERDRUCK-Modus zu wechseln (nach dem Entsperren**), drücken Sie die THERAPIE-MODUS-Taste 2 Sekunden lang, bis ein hörbarer Ton zu hören ist. Das System zeigt dann 'BITTE WARTEN' an und benötigt etwa 2 Minuten zur Initialisierung.

Komfortsteuerung

Der Luftdruck wird in jeder der Zellen während des gesamten Zyklus reguliert, sodass Unterstützung, Haltung und Therapie konstant auf optimalen Niveaus aufrechterhalten werden, als Reaktion auf Patientengewicht, Bewegung und Position. Die Angleichung des Zellendrucks erfolgt automatisch in jeder Phase des wechselnden Luftdruckzyklus, **um wiederum eine präzise Druckausübung und Therapie zu gewährleisten. Die automatische Standard-Komforteinstellung** ist MEDIUM. Sollte der Patient jedoch eine festere oder weichere Matratze benötigen, erhöhen oder verringern Sie die Komfortregelungseinstellung entsprechend (nach dem Entsperren**) mit den AUF- und AB-Pfeiltasten (WEICH/MEDIUM/FEST). Die Komforteinstellung wird auf dem Bildschirm angezeigt. Überprüfen Sie regelmäßig, um den Patientenkomfort und die Patientenunterstützung sicherzustellen, und stellen Sie bei Bedarf die COMFORT CONTROL-Einstellung ein.

Daten (Nur für den Zugriff auf Informationen verwendet, beeinflusst nicht die Betriebsart)

Das Drücken der DATA-Taste schaltet die Anzeige jederzeit in den DATA-Modus um. Verwenden Sie die Pfeil-nach-oben- und Pfeil-nach-unten-Tasten, um durch die Produktdaten und Benutzerinformationen zu blättern. Durch erneutes Drücken der DATA-Taste kehrt die Anzeige zum vorherigen Modus zurück.

****Stumm/Entsperren**

Drücken, um den Signalgeber stumm zu schalten und die Nachricht vom Bildschirm zu löschen. Das Netzteil wird automatisch 2 Minuten nach der letzten Tastenbetätigung während des Betriebs gesperrt, um eine versehentliche Betätigung der Tastenfunktionen (außer STUMM) zu verhindern, wie durch '🔒' auf dem Bildschirm angezeigt. Drücken und halten Sie die STUMM/ENTSPERREN-Taste, bis das Netzteil piept, wenn weitere Tastenbedienung erforderlich ist (d.h. Komforteinstellung). Das Antriebsgerät verriegelt sich 2 Minuten nach der letzten Tastenbetätigung wieder.

Anm. Nach einem Stromausfall/Ausschalten des Geräts hebt das Drücken von MUTE die vorherigen Systemeinstellungen auf. Wenn die Stromversorgung wiederhergestellt wird, wird die Standardeinstellung des AKTIV-Modus mit der Komforteinstellung MITTEL aktiviert. (Beachten Sie, dass vorherige Einstellungen automatisch gelöscht werden, wenn die Dauer zwischen dem Ausschalten und Einschalten mehr als 12 Sekunden beträgt.) Wenn die Stromversorgung vor Ablauf von 12 Sekunden wiederhergestellt wird und die STUMM-Taste nicht gedrückt wurde, kehrt das System zum vorherigen Betriebsmodus zurück.)

Max. Aufblasen

Erforderlich für einige Pflegeverfahren, bläst der MAX INFLATE-Modus die Matratze für einen Zeitraum von 15 Minuten auf maximalen statischen Druck auf. Nach dem Drücken der MAX INFLATE-Taste (sobald entsperrt**) zum Aufblasen der Matratze zeigt das System 'PLEASE WAIT' an, gefolgt von 'READY' und einem 5 Sekunden langen hörbaren Ton, wenn der maximale Druck erreicht ist und 'MAX INFLATE' auf dem Bildschirm angezeigt wird. Nach 15 Minuten schaltet das System automatisch
kehrt in den vorherige Betriebsmodus zurück.

5.2 Einstellen/Ändern der Anzeigesprache der Stromversorgungseinheit

Die Standardsprache der Antriebseinheit-Anzeige ist Englisch, kann aber wie folgt einfach auf die Sprache Ihrer Wahl geändert werden:

1. Stecken Sie das Netzkabel in das Netzteil und in die Netzsteckdose. Schalten Sie das Netzteil ein, während Sie gleichzeitig die NACH-UNTEN-Pfeiltaste gedrückt halten. Sobald das Antriebsaggregat gestartet ist, lassen Sie die NACH-UNTEN-Pfeiltaste los. Dies ermöglicht es Ihnen, das Testmenü aufzurufen. Das Netzteil zeigt "TEST MODE CAL" an (Abb. 5a).

2. Drücken Sie nun einmal die NACH-OBEN-Pfeiltaste und das Netzteil zeigt „TEST MODE Set language" an (Abb. 5b).

3. Drücken und halten Sie die DATA-Taste, um durch die Liste der verfügbaren Sprachen zu blättern. Lassen Sie die DATA-Taste los, wenn die gewünschte Sprache angezeigt wird. Das Gerät wird nun in der von Ihnen gewählten Sprache angezeigt (Abb. 5c). Schalten Sie das Netzteil aus, um das Testmenü zu verlassen. Beim nächsten Einschalten wird das Netzteil Ihre ausgewählte Sprache anzeigen.

Die Sprache kann so oft wie erforderlich geändert werden.

Anm. Die Sprache der Antriebseinheit kann nicht geändert werden, während die Antriebseinheit läuft.
Verfügbare Sprachen sind: Französisch; Deutsch; Spanisch; Italienisch; Niederländisch; Finnisch; Norwegisch; Dänisch, Schwedisch (andere Sprachen können ebenfalls verfügbar sein).

Abb. 5a

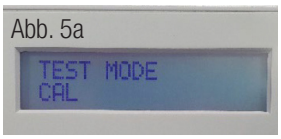


Abb. 5b

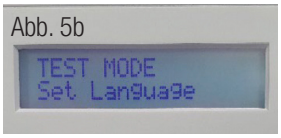
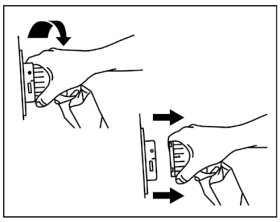


Abb. 5c





5.3 HLW-Anlage
Das CPR-Gerät befindet sich am Kopfende auf der rechten Seite der Matratze (vom Fußende aus betrachtet), wie durch die beiden Markierungen auf der Matratze angezeigt (Abb. 6). Zum schnellen Entleeren gleichzeitig an beiden Laschen ziehen. Beim erneuten Aufblasen der Matratze stellen Sie sicher, dass die Zugschlaufen befestigt sind, um die Luft im System wieder zu versiegeln.

5.4 Patiententransporteinrichtung (Abb. 7)

Drücken Sie MAX. AUFBLASEN-Taste, um die Matratze vollständig aufzublasen. Wenn der maximale Druck erreicht ist, trennen Sie den Luftzufuhrschlauch der Matratze von der Antriebseinheit, indem Sie den Matratzenschlauchverbinder gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis die schwarzen Linien ausgerichtet sind, und ziehen Sie den Matratzenschlauchverbinder heraus. Die Matratze bleibt aufgeblasen und stützt somit den Patienten.

5.5 NFC (RFID) (Abb. 8)
Die Stromversorgungseinheit enthält einen passiven NFC-Tag, der zusätzliche Informationen enthält und jederzeit von einem kompatiblen NFC-fähigen Gerät (wie einem Smartphone oder Tablet) angezeigt werden kann. Platzieren Sie das Gerät über das NFC-Symbol auf der Oberseite des Produkts und Folgendes wird auf dem Gerät angezeigt:



Abb. 8

- Modell
- Teilenummer (REF)
- Seriennummer (SN)
- Kontaktdaten des Herstellers (TEL)

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

5.6 Zusätzliche Informationen
- Lassen Sie die Matratze aufblähen, bevor Sie den Patienten auf der Matratze positionieren.
- Matratzen können auf verstellbaren Bettgestellen, Lattenrosten, ausgefüllten Rahmen und Polsterbetten verwendet werden.
- Rückenstützen oder Kissen zur Unterstützung sollten unter die Matratze gelegt werden, um einen ununterbrochenen Körperkontakt mit der Matratzenoberfläche zu ermöglichen.
- Legen Sie das Spannbettlaken locker auf die Matratze, um der Matratzenoberfläche einen besseren Kontakt mit dem Körper des Patienten zu ermöglichen.
- Vermeiden Sie die Verwendung von Spannbettlaken. Die Verwendung von Inkontinenzunterlagen / übermäßiger Bettwäsche unter dem Patienten kann die druckentlastende Wirkung der Matratze verringern.
- Um beim Abbau des Systems die Luft aus der Matratze zu entfernen, verwenden Sie das CPR-Gerät wie oben beschrieben.
- Beim Heben und Senken der Bettschutzgitter ist Vorsicht geboten, um mögliche Störungen des Luftzufuhrschlauchs der Matratze, des CPR- und Kissenanschlussports, sofern vorhanden, zu vermeiden.
- Ein Abstand von 2,5 cm auf beiden Seiten der Matratze darf nicht überschritten werden, wenn die Seitengitter ausgefahren sind.

5.7 Verwendung der Matratze in der Fowler-Position (sitzende Position)
Wenn der Patient in die Fowler-Lagerung gebracht wird (Kopfteil >45° Erhöhung), wird empfohlen, die Matratze in den AKTIVEN Therapiemodus auf die FEST-Einstellung zu stellen.

5,8 Min. - Max. Patientengewicht/Max. Laderichtlinien


= QUATTRO Plus Nexus:0-200kg (0-31 Stone)

6. Pflege und Wartung

6.1 Matratze - Äußere Komponenten
- Halten Sie die Abdeckung stets so sauber wie praktisch möglich. Das Material ist wasserdicht und dampfdurchlässig.
- Prüfen Sie die obere Abdeckung auf Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß, die zu einer Kontamination des Innenraums führen könnten, z. B. Risse, Löcher, Beschädigungen an Nähten oder Reißverschlüssen, Flecken auf der Unterseite usw. Die Häufigkeit dieser Kontrollen sollte bei jedem Dekontaminationsprozess erfolgen, d.h. zwischen Patienten oder Patientenbelegung (oder wöchentlich bei Langzeitpatienten).
- Es sollte darauf geachtet werden, die Abdeckung nicht mit Gegenständen wie Nadeln, Skalpellen, Objektträgern, Acrylnägeln usw. zu durchstechen.
- Die Abdeckung kann entfernt und gemäß dem überarbeiteten Handbuch für die Reinigung im Gesundheitswesen Juni 2009 unter Beachtung der folgenden Maßnahme gereinigt werden: Nach der Verwendung einer Reinigungs- und/oder Desinfektionslösung sollte die Abdeckung mit

sauberem Wasser unter Verwendung eines sauberen Tuchs abgespült und zum Trocknen stehen gelassen werden. Häufige oder längere Exposition gegenüber hohen Konzentrationen aggressiver Desinfektionslösungen verkürzt die Nutzungsdauer der Abdeckung.

- Wo hochkonzentrierte Desinfektionsmittel, z.B. > 10.000 ppm chlorfreisetzende Mittel (z.B. Haztab oder Bleichmittel) oder kombinierte Reinigungs-/chlorfreisetzende Mittel (z.B. Chlorclean, Actichlor) und Reinigungslösungen verwendet werden, um Blut oder andere Körperflüssigkeiten zu entfernen, sollten Abdeckungen gründlich mit sauberem Wasser gespült werden, um eventuelle Rückstände zu entfernen. Dies hilft dabei, mögliche langfristige Kompatibilitätsprobleme im Zusammenhang mit Desinfektionsmittelrückständen zu vermeiden (* siehe Pflege und Wartung).
- Alternativ kann die Desinfektion durch Waschen des Oberbezugs bei Temperaturen von nicht mehr als 65°C für 10 Minuten oder 73°C für 3 Minuten erreicht werden, was eine Chlorspülung einschließen kann. Das Bettlaken sollte nicht gewaschen werden und sollte nur abgewischt werden.
- Verwenden Sie keine scheuernden Reinigungsmittel, Phenol-Desinfektionsmittel, Lösungsmittel oder alkoholbasierte Reiniger, z.B. Dettol, Phenicol, Hibiscrub, Clearsol, Stericol, Hycoline, da diese die Bezugsmaterialien zerstören können (*siehe Pflege und Wartung)
- Nicht bügeln.
- Stellen Sie sicher, dass der Bezug vollständig getrocknet ist, bevor Sie das Bett neu beziehen oder ihn einlagern.

6.2 Matratze - Innenkomponenten

- Überprüfen Sie die Luftkammern und das Innere der Matratze/des Kissens auf Anzeichen von Beschädigung oder Verunreinigung, z. B. Fleckenbildung oder Anzeichen von Flüssigkeitseintritt. Die Häufigkeit dieser Kontrollen sollte bei jedem Dekontaminationsprozess erfolgen, d.h. zwischen Patienten oder Patientenbelegung (oder wöchentlich bei Langzeitpatienten)
- Es sollte darauf geachtet werden, Luftzellen nicht mit Gegenständen wie Nadeln, Skalpellen, Objektträgern, Acrylnägeln usw. zu durchstechen.
- Die einzelnen Zellen können auch mit einer milden Desinfektionslösung abgewischt werden (*siehe Pflege und Wartung).
- Alle Zellen sind austauschbar und können problemlos von der Direct Healthcare Group bezogen werden.

6.3 Antriebseinheit

Trennen Sie das Gerät vor Wartungs-, Reparatur-, Service- oder Reinigungsarbeiten stets von der Stromversorgung. Um das Netzteil von der Netzversorgung zu trennen und dadurch den Betrieb des Geräts sicher zu beenden, ziehen Sie das Netzkabel aus der Netzsteckdose. Überprüfen Sie alle elektrischen Verbindungen und das Netzkabel auf Anzeichen übermäßiger Abnutzung. Das Antriebsgerät kann mit Reinigungsmittel oder Desinfektionslösung oder -tuch* abgewischt werden. Keine Lösungsmittel verwenden. Nicht zur Sterilisation geeignet. Entsorgung des Antriebsgeräts / der Matratze / des Kissens gemäß den örtlichen Vorschriften einschließlich WEEE-Anforderungen.

* In Übereinstimmung mit der MHRA-Medizinprodukte-Warnung (MDA/2013/019) empfiehlt die Direct Healthcare Group ihren Kunden, pH-neutrale, hochgradige Desinfektionsreinigungsprodukte zur Desinfektion wiederverwendbarer Medizinprodukte zu verwenden, um Materialschäden und die Verschlechterung von Kunststoffoberflächen nach längerem Gebrauch zu verhindern. Die Verwendung ungeeigneter Reinigungs- und Waschmittel bei medizinischen Geräten könnte Oberflächen beschädigen und die Fähigkeit zur angemessenen Dekontamination medizinischer Geräte beeinträchtigen oder die Gerätefunktion stören.

6.4 Wartung

Direct Healthcare Group empfiehlt, dass alle Antriebseinheiten jährlich oder entsprechend der Anzeige „Stunden bis zur Wartung" gewartet werden sollten. Das Gerät enthält keine vom Benutzer wartbaren Teile und sollte nur von der Direct Healthcare Group oder einem autorisierten Händler gewartet werden. Die Direct Healthcare Group oder der autorisierte Händler stellt auf Anfrage Servicehandbücher, Ersatzteillisten und andere Informationen zur Verfügung, die ein kompetenter Elektroingenieur für die Reparatur oder Wartung des Systems benötigt. Für Service, Wartung und alle diesbezüglichen Fragen wenden Sie sich bitte an die Direct Healthcare Group oder einen autorisierten Händler.

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

- Das System wird von allen offensichtlichen Verunreinigungen gereinigt.
- Der Kontaminationsstatus ist dokumentiert.
- Unterstützung wird dem Personal der Direct Healthcare Group beim Verpacken der Ausrüstung gewährt, wenn sich die Matratze in einer bekannten oder vermuteten infektiösen Umgebung befunden hat.

6.5 Transport und Lagerung

Mit Vorsicht behandeln. Bitte melden Sie Schäden oder Einwirkungen an die Serviceabteilung der Direct Healthcare Group.
–25 °C ohne relative Luftfeuchtigkeitskontrolle; und
+70 °C bei einer relativen Luftfeuchtigkeit bis zu 93 %, nicht kondensierend.
Ein Atmosphärendruckbereich von 700 hPa bis 1.060 hPa.
Geeignet für alle Standardtransportarten bei ordnungsgemäßer Verpackung.

6.6 Betriebsbedingungen

Ein Temperaturbereich von +5 °C bis +40 °C;

Ein Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit von 15% bis 93%, nicht kondensierend; und
Betriebsluftdruck: 700 hPa bis 1.060 hPa
Geeignet für Verschmutzungsgrad 2
Betriebshöhe ≤ 2 000 m
IP-Schutzart: IP21 nur Antriebseinheit

6.7 Transport des Matratzensystems
Legen Sie den Matratzenschlauch quer über die Oberseite der Matratze und rollen Sie diese locker vom Fußende zum Kopfende, wobei der Bezug innen liegt, und achten Sie darauf, nicht zu
den Matratzenschlauch belasten. Es kann dann mit dem Netzteil, dem Netzkabel und dieser Broschüre transportiert werden. Stapeln Sie gerollte Matratzen nicht höher als zwei übereinander, um eine Belastung der Nabelschnur zu vermeiden.

7. Fehlersuche

Das Netzteil kann durch einmaliges Drücken der MUTE-Taste zurückgesetzt werden. Dies schaltet auch den Signalgeber stumm und löscht die Meldung vom Bildschirm. Alle Systeme verfügen über ein Fehlerprotokoll, das die letzten 5 Fehler über den DATA-Anzeigemodus aufzeichnet. Falls Probleme erneut auftreten, wenden Sie sich an die Direct Healthcare Group.

AC FAIL Fehler – zeigt einen Netzstromausfall an, ein Signalton ist zu hören, wenn die Stromversorgung unterbrochen wird, z.B. Netzteil ausgeschaltet, Stromausfall, Trennung des Netzkabels. Drücken Sie STUMM oder schließen Sie das Netzteil wieder an.

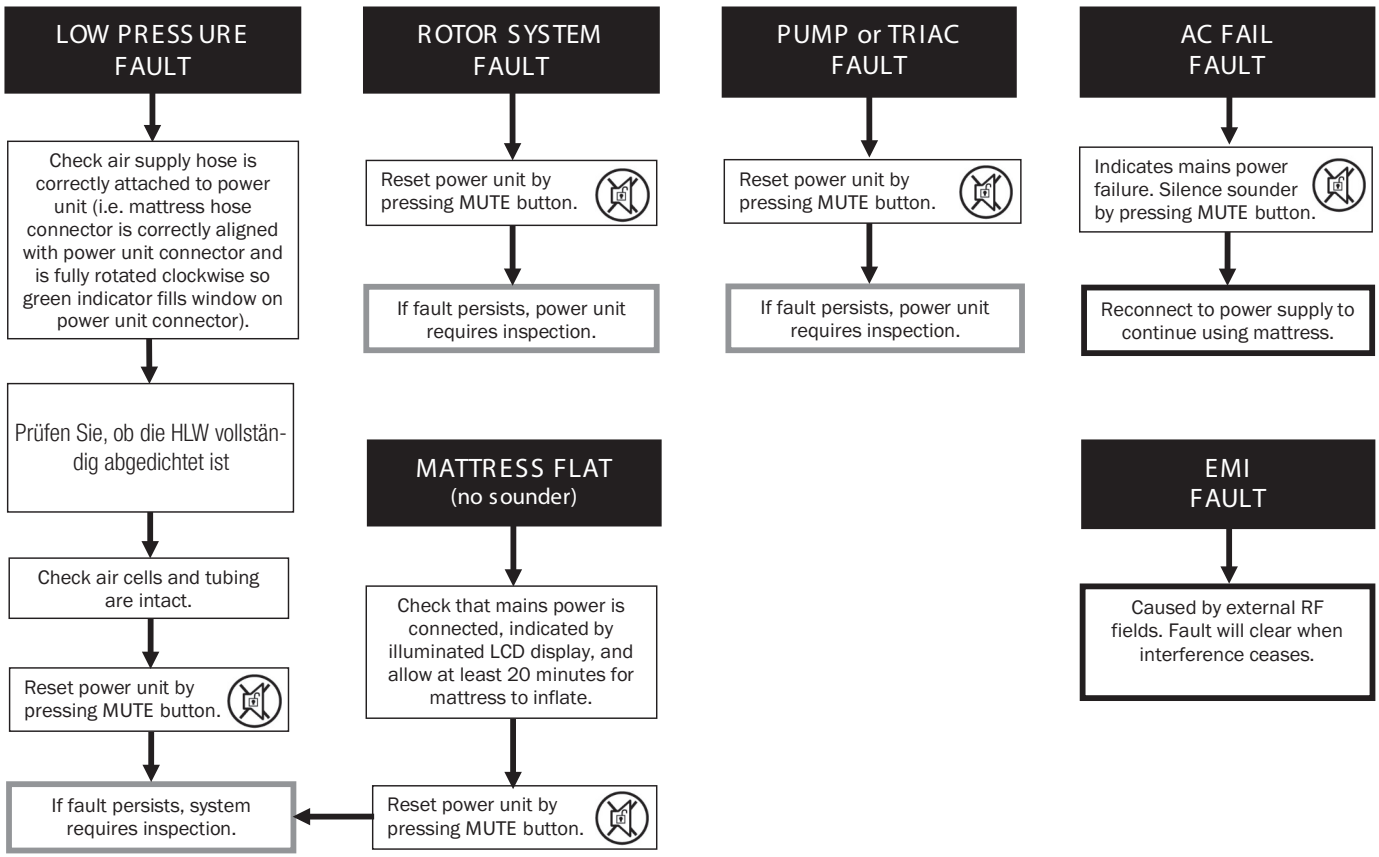
ROTORSYSTEM-Störung – zeigt an, dass der automatische sequenzielle Zyklus gestoppt wurde oder dass ein Fehler im System vorliegt. Schalten Sie das Gerät aus, drücken Sie die STUMM-Taste und schalten Sie das Gerät dann wieder ein. Falls der Fehler erneut auftritt, wenden Sie sich an die Direct Healthcare Group.

NIEDERDRUCK-Störung – zeigt an, dass der Druck unter die minimal zulässigen Werte gefallen ist. Prüfen Sie, dass der Schlauch korrekt an das Antriebsgerät angeschlossen ist. Überprüfen Sie, dass die CPR-Versiegelung vollständig geschlossen ist, d.h. das Schlauchsystem ist mit der Abziehlasche vollständig versiegelt. Prüfen Sie, dass die internen Zellen verbunden sind und dass keine Zelle durchstochen ist. Drücken Sie die STUMM-Taste, um die Meldung zu löschen und den Signalgeber stumm zu schalten. Falls der Fehler erneut auftritt, wenden Sie sich an die Direct Healthcare Group.

EMI-Fehler – zeigt an, dass das Gerät erkennt, dass der Drucksensorverstärker durch externe HF-Felder nachteilig beeinflusst wird. Das wird sich klären, wenn die Störung aufhört.

Andere Fehler
PUMPEN- oder TRIAC-Fehler - zeigt einen Pumpensteuerungsfehler oder einen Fehler der offenen Pumpenspule an. Sollte dies auftreten, kontaktieren Sie die Direct Healthcare Group.

UNKALIBRIERT - wenden Sie sich an die Direct Healthcare Group für eine Neukalibrierung.
Falls Sie Fragen zu diesem System haben, wenden Sie sich bitte an die Direct Healthcare Group oder Ihren örtlichen autorisierten Händler.



8. Technische Spezifikationen

8.1 Wechseldruck-Luftdruckgerät

CE 1639 UKCA 0120

(Medizinprodukteklassifizierung: Klasse IIa)

Modell-Nr.:	Typ 19R
Konstruktion:	ABS-Kunststoff
Abmessungen:	346mm (B) x 258mm (H) x 156mm (T)
Gewicht:	4,0 kg
Netzkabel:	5 Meter
Stromversorgung:	230V ~ 50Hz (CE-gekennzeichnet)/230V ~ 60Hz
Nenneingang:	9,4VA
Sicherungsklasse:	T500mA 250V HRC (Keramik) 5mm x 20mm
IP-Schutzart:	IP21
Geräuschpegel:	33,5 dB(A)
Zykluszeit:	16 Minuten (durchgehend)

8.2 Wechseldruckluftmatratze (Zubehör zu Typ 19R)

CE 1639 UKCA 0120

(Medizinprodukteklassifizierung: Klasse IIa)

Konstruktion:	Basis: 70D 2378C Nylon +0,3mm PVC-beschichtet beidseitig
	Zellen: TPU-Folie 0,3mm
	Bezug: PU-beschichtetes Stretch-Nylon
Größen:	195/205cm (L) x 80/85/90cm (B) x 18cm (H)
Gewicht:	10,0 kg
Brandschutz:	BS 7177
	BS 7175 Crib 5 Prüfverfahren BS 6807

8.3 Zusätzliche technische Spezifikationen

Erwartete Nutzungsdauer: Die erwartete Nutzungsdauer des Medizinprodukts und seines Zubehörs beträgt fünf (5) Jahre.

Angegebene Haltbarkeitsdauer: Das Produkt hat keine angegebene Haltbarkeitsdauer.

Produkte sind frei von TSE-Arten-abgeleiteten Materialien, Arzneistoffen, menschlichen Blutderivaten und Phthalaten.

Produkte werden in Übereinstimmung mit nationalen und internationalen Sicherheitsstandards hergestellt und sind nach ISO 13485, Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG und Medizinprodukteverordnung 2017/745 zertifiziert.

Dieses Medizinprodukt ist konform mit:
IEC 60601-1 3. Ausgabe Sicherheit und wesentliche Leistung medizinischer elektrischer Geräte
IEC 60601-1-11 häusliche Gesundheitsversorgungsumgebung

8.4 Herstellergarantie/Gewährleistung
Alle Antriebseinheiten und Matratzen sind durch eine zweijährige Herstellergarantie/Gewährleistung abgedeckt.

9. EMI/EMC-Erklärung und Herstellererklärung

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

Diese Grenzwerte sind darauf ausgelegt, angemessenen Schutz vor schädlichen Störungen sowohl in medizinischen als auch in Wohnumgebungen zu bieten.
Dieses Gerät erzeugt, verwendet und kann Hochfrequenzenergie abstrahlen und kann, wenn es nicht gemäß den Herstelleranweisungen verwendet wird, schädliche Störungen des Funkverkehrs verursachen. Es gibt jedoch keine Garantie dafür, dass Störungen bei einer bestimmten Installation nicht auftreten werden. Falls dieses Gerät schädliche Störungen des Radio- oder Fernsehempfangs oder anderer Geräte verursacht, was durch Ein- und Ausschalten des Geräts festgestellt werden kann, wird dem Benutzer empfohlen, zu versuchen, die Störung durch eine der folgenden Maßnahmen zu beheben:
- Richten Sie die Empfangsantenne neu aus oder verlegen Sie sie an einen anderen Ort.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen den Geräten.
- Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose eines anderen Stromkreises an als den, an den der Empfänger oder das Gerät angeschlossen war.

Die Ausrüstung wurde darauf getestet, innerhalb der Grenzen der elektromagnetischen Verträglichkeit zu funktionieren. (Immunität gegen Störungen von nahegelegenen Quellen, die Hochfrequenzenergie abstrahlen). Quellen, die diese Grenzwerte überschreiten, können zu Betriebsstörungen führen. Wo möglich wird das System die Störung erkennen und, falls sie von kurzer Dauer ist, transparent Gegenmaßnahmen ergreifen, während es nahezu normal weiterarbeitet, oder andernfalls eine Warnung ausgeben und Maßnahmen für die fortgesetzte Sicherheit des Benutzers ergreifen. Weitere erhöhte Energieniveaus können dazu führen, dass das System den Betrieb kontinuierlich einstellt zufällige Fehler oder kontinuierliche Rücksetzungen erzeugen. Versuchen Sie, die Quelle der Störung zu ermitteln, indem Sie nahegelegene oder verdächtige Geräte ausschalten und prüfen, ob die Störungseffekte aufhören. In einem solchen Fall wird dem Benutzer empfohlen, zu versuchen, die Störung durch eine der folgenden Maßnahmen zu beheben:
- Lassen Sie die störenden Geräte reparieren oder ersetzen.
- Richten Sie die störenden Geräte neu aus oder verlagern Sie sie.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen dem Gerät und der möglichen Störquelle.
- Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose eines anderen Stromkreises an als den, an den das störende Gerät angeschlossen war.

Informationen bezüglich Elektromagnetischer Verträglichkeit (EMV) gemäß IEC60601-1-2
Mit der gestiegenen Anzahl elektronischer Geräte wie PCs und Mobiltelefone können medizinische Geräte im Einsatz anfällig für elektromagnetische Störungen durch andere Geräte sein. Der EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit) Standard IEC60601-1-2 definiert die Störfestigkeitspegel gegen diese elektromagnetischen Störungen. Andererseits dürfen Medizinprodukte andere Geräte nicht beeinträchtigen. IEC60601-1-2 definiert auch die maximalen Emissionspegel für diese Medizinprodukte. Das QUATTRO entspricht dieser Norm IEC60601-1-2 für Störfestigkeit und Emission.
Dennoch müssen besondere Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden:
- Das QUATTRO muss gemäß den nachstehenden EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.
- Das QUATTRO ist für den Einsatz in der elektromagnetischen Umgebung bestimmt, die in den nachstehenden Tabellen angegeben ist. Der Benutzer des QUATTRO sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.
- Im Allgemeinen kann das QUATTRO, obwohl es den EMV-Standards entspricht, durch tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte (wie Mobiltelefone) beeinträchtigt werden.
- Das QUATTRO sollte nicht neben anderen Geräten oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden. Falls eine benachbarte oder gestapelte Verwendung erforderlich ist, sollte das QUATTRO beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen.

Erklärung - Elektromagnetische Emissionen

Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen (IEC 60601-1-2)		
Abgastest	**Compliance**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden**
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Die QUATTRO-Systeme sind für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich häuslicher Einrichtungen und solcher, die direkt an das öffentliche Niederspannungsstromnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für häusliche Zwecke genutzt werden.
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Entspricht	

Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit (IEC 60601-1-2)			
Immunitätstest	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Compliance-Stufe**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Die relative Luftfeuchtigkeit sollte sein mindestens 5%.
Elektrische schnelle Transienten/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen 100kHz Wiederholfrequenz	±2 kV für Stromversorgungsleitungen 100kHz Wiederholfrequenz	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungsfestigkeitsprüfung IEC 61000-4-5	± 2 kV Leitung(en) gegen Erde ±1kV Leitung(en) zu Leitung	± 2 kV Leitung(en) gegen Erde ±1kV Leitung(en) zu Leitung	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an Stromversorgungseingangsleitungen IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	0 % UT; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Span-Systems einen kontinuierlichen Betrieb während Stromausfällen benötigt, wird empfohlen, das System über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
	0 % UT; 1 Zyklus 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0°	0 % UT; 1 Zyklus 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0°	
Spannungsunterbrechungen	0 % UT; 250/300 Zyklus	0 % UT; 250/300 Zyklus	
Netzfrequenz (50/60Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netzfrequente Magnetfelder sollten auf Pegeln liegen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- und/oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
HINWEIS U_T ist die Wechselstrom-Netzspannung vor Anwendung des Prüfpegels.			

Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit (IEC 60601-1-2)			
Immunitätstest	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Compliance-Stufe**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden**
Geleitete HF IEC 61000- 4-6 Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 Ve_{ff} 150 kHz bis 80 MHz 6 V_{rms} 150 kHz bis 90 MHz in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 10V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz	3 Ve_{ff} 6 Ve_{ff} 10 V/m	Feldstärken von festen HF-Sendern, wie durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung bestimmt,[a] sollten unter dem Konformitätsniveau in jedem Frequenzbereich.[b] Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: ((•))
Abgestrahlte Felder in unmittelbarer Nähe IEC 61000-4-39	30 kHz 134,2 kHz 13,56 MHz Bei 50mm für 1 Minute	30 kHz 134,2 kHz 13,56 MHz Bei 50mm für 1 Minute	Der Träger soll mit einem Rechtecksignal mit 50% Tastverhältnis moduliert werden.
ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst. ANMERKUNG 3: Siehe IEC 60601-1-2 Anhang ZA			
Feldstärken von festen Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (Mobilfunk/schnurlos) und Landfunkgeräte, AM- und FM-Rundfunk sowie Fernsehrundfunk können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Bewertung der elektromagnetischen Umgebung aufgrund fester HF-Sender sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das QUATTRO verwendet wird, den anwendbaren HF-Konformitätspegel übersteigt, sollte das QUATTRO beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Falls eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie etwa eine Neuausrichtung oder Verlagerung des QUATTRO. [Üb]er den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.			

This page is left intentionally blank

Sommario

1. Spiegazione dei simboli delle etichette e delle dichiarazioni . 106

2. Introduzione 107

3. Informazioni importanti 107

4. Linee guida per l'installazione 108

5. Linee guida operative 109

6. Cura e manutenzione 111

7. Ricerca guasti 113

8. Specifiche tecniche 114

9. Compatibilità elettromagnetica (EMC) 115

1. Spiegazione dei simboli e delle dichiarazioni delle etichette

	Leggi il manuale utente		Esempio di etichetta UDI (posizionata sul retro dell'unità di alimentazione e nella cucitura del coperchio/vassoio di base)
	Avvertimento		Estremità del piede
CE 1639	Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE		Peso minimo - massimo del paziente
UK CA 0120	Regolamento sui dispositivi medici 2002 (SI 2002 n. 618, come modificato) (UK MDR 2002)		Carico di lavoro sicuro
	Apparecchiatura di classe II (doppio isolamento)		Lavabile in lavatrice a 73°C max.
	Non smaltire con i normali rifiuti domestici		Asciugare in asciugatrice a bassa temperatura
	Produttore		Non lavare a secco
	Data di fabbricazione		Non stirare
	Adatto per il collegamento a parti applicate di tipo BF		Non usare la candeggina
IP21	IP: Protezione ingresso 2: Protezione contro oggetti o altri oggetti non più grandi di 80 mm di lunghezza e 12 mm di diametro 1: Protezione da gocce d'acqua verticali		Non usare fenolo
MD	Dispositivo medico		Non utilizzare strumenti affilati
REF	Numero articolo		Vietato fumare
SN	Numero di serie		Fragile, maneggiare con cura
0	Spegnimento		Mantenere asciutto
I0	Accensione		Proteggere dal calore e dalle fonti radioattive
	Istruzioni per l'uso		Limitazione della temperatura
AVVERTIMENTO	Questa è una dichiarazione che avvisa l'utente della possibilità di gravi lesioni o altre reazioni avverse con l'uso o l'uso improprio del dispositivo		Limitazione dell'umidità
ATTENZIONE	Questa è una dichiarazione che avvisa l'utente della possibilità di un problema con il sistema associato al suo utilizzo o uso improprio		Limitazione della pressione atmosferica
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		

2. Introduzione

Grazie per aver scelto di utilizzare la superficie di supporto attiva QUATTRO Plus Nexus, progettata per ridurre il rischio di lesioni tissutali correlate alla pressione tramite un ciclo di terapia attiva a pressione alternata dell'aria.

3. Informazioni importanti

3.1 Uso previsto

Le superfici di supporto attive QUATTRO sono progettate per ridurre il rischio di lesioni tissutali correlate alla pressione nei pazienti identificati come ad alto rischio di ulcere da pressione e/o per aiutare a gestire i pazienti con lesioni tissutali correlate alla pressione esistenti.

3.2 Ambienti previsti

Il sistema è destinato all'uso nei seguenti ambienti:

- Ospedale
- Strutture sanitarie professionali
- Assistenza sanitaria domiciliare

e per i seguenti scenari:

- Sostituzione del materasso del letto (sostituisce un materasso esistente)

3.3 Controindicazioni all'uso

Le superfici di supporto attive non devono essere utilizzate su pazienti con fratture instabili, edemi evidenti, ustioni o intolleranza al movimento.

3.4 Avvertenze generali, precauzioni e informazioni



- Per utilizzare il sistema non sono richieste competenze particolari.
- Il professionista medico è tenuto ad applicare il proprio miglior giudizio medico quando utilizza questo sistema.
- Selezionare l'impostazione corretta per la terapia richiesta. È necessario prestare attenzione a non modificare accidentalmente la pressione una volta impostata, poiché l'efficacia della terapia potrebbe risultare ridotta. Ciò potrebbe essere causato anche da animali domestici, parassiti o bambini.
- L'alimentazione elettrica è del tipo indicato sull'unità di potenza
- Verificare che il cavo di alimentazione non sia danneggiato e che sia posizionato in modo da non causare ostruzioni o lesioni, ad esempio strangolamento.
- Assicurarsi che il cavo di alimentazione o l'unità di alimentazione non possano rimanere intrappolati o schiacciati, ad esempio sollevando o abbassando il letto, le sponde del letto o qualsiasi altro oggetto in movimento.
- L'unità di alimentazione deve essere utilizzata esclusivamente con un cavo e una spina approvati e adatti, come quelli forniti da Direct Healthcare Group.
- Non utilizzare in presenza di anestetici infiammabili.
- Pericolo di scossa elettrica; non rimuovere la parte posteriore dell'unità di alimentazione.
- Per la manutenzione, rivolgersi a personale qualificato.
- Per la manutenzione utilizzare solo parti identiche.
- Adatto per uso continuo.
- Per scollegare l'unità di alimentazione dalla rete elettrica, rimuovere il cavo di alimentazione dalla presa di corrente a muro.
- Non posizionare l'unità di alimentazione in modo tale da rendere difficoltoso lo scollegamento del cavo di alimentazione dal dispositivo o dalla presa di corrente.
- Non posizionare l'unità di alimentazione in modo tale da rendere difficoltoso lo scollegamento del materasso dall'unità di alimentazione.
- Non posizionare il dispositivo sopra o vicino a una fonte di calore.
- Non utilizzare con borse dell'acqua calda o coperte elettriche.
- I materiali utilizzati nella fabbricazione di tutti i componenti del sistema sono conformi alle normative antincendio richieste.
- Direct Healthcare Group sconsiglia di fumare mentre il sistema è in uso, per evitare l'accensione secondaria accidentale di oggetti associati che potrebbero essere infiammabili, come la biancheria da letto.
- Non permettere che oggetti appuntiti penetrino nel materiale del materasso.
- ATTENZIONE: Non è consentita alcuna modifica a questa apparecchiatura.
- Non conservare in condizioni di umidità.
- Non utilizzare in un ambiente arricchito di ossigeno.
- Non utilizzare in ambienti esterni.

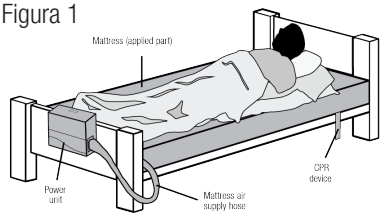
- Nessuna parte del dispositivo medico deve essere sottoposta a manutenzione mentre è in uso da parte del paziente.
- L'apparecchiatura medica necessita di 5 ore per riscaldarsi dalla temperatura minima di conservazione prima di essere pronta per l'uso previsto.
- L'apparecchiatura medica necessita di 1 ora per raffreddarsi dalla temperatura massima di conservazione prima di essere pronta per l'uso previsto.
- Destinato all'uso in ospedali, strutture sanitarie professionali e ambienti di assistenza sanitaria domiciliare.
- L'unità di alimentazione è progettata per essere appesa alla pediera del letto.
- Le apparecchiature wireless, come i telefoni cellulari, devono essere tenute ad almeno 1 piede o 0,3 metri di distanza dall'apparecchiatura.
- Non collegare l'unità di alimentazione o il materasso ad altri dispositivi o apparecchiature mediche.
- Rischio di incendio in caso di utilizzo di un fusibile non corretto.
- Il materasso e l'unità di alimentazione devono essere puliti tra un utilizzo e l'altro; per tutte le avvertenze e le precauzioni, fare riferimento alla sezione Cura e manutenzione.
- Non adatto alla sterilizzazione.
- Il materasso deve essere sistemato correttamente come indicato.
- Controllare periodicamente per garantire il supporto e il comfort del paziente, regolando se lo si desidera l'impostazione COMFORT CONTROL.
- Tutti i tubi flessibili devono essere privi di pieghe o torsioni, correttamente collegati e posizionati in modo da non causare ostruzioni o lesioni.
- Affinché il materasso/cuscino a pressione alternata funzioni in modo efficace, evitare di posizionare sulla superficie oggetti che potrebbero ostacolare il movimento dell'aria tra le celle. Per lo stesso motivo, si prega di scoraggiare le persone dal sedersi sul bordo o sull'estremità del materasso mentre è in uso.
- Non utilizzare detergenti abrasivi, disinfettanti fenolici, solventi o detergenti a base di alcol, ad esempio Dettol, Phenicol, Hibiscrub, Clearsol, Stericol, Hycoline, poiché potrebbero danneggiare i materiali di rivestimento (*vedere Cura e manutenzione).
- Il sistema viene utilizzato come parte di un programma di prevenzione e/o gestione delle ulcere da pressione e non è utilizzato esclusivamente per questo scopo.
- È importante notare che l'uso di un cuscino aumenterà l'altezza da seduto del paziente di circa 5 cm; è quindi necessario prestare attenzione a garantire il comfort e la sicurezza del paziente per quanto riguarda l'altezza dei poggiapiedi e dei braccioli.
- Le avvertenze, le precauzioni e tutte le considerazioni sulla sicurezza di cui sopra devono essere osservate regolarmente e regolarmente, non solo al momento dell'installazione.

4. Linee guida per l'installazione

4.1 Installazione dei materassi

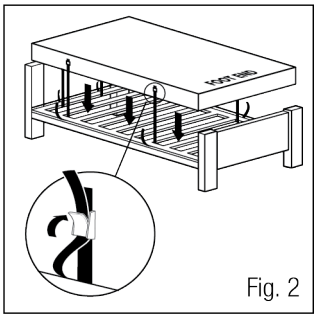
NOTA BENE La lingua predefinita del display dell'unità di potenza è l'inglese, ma può essere modificata con la lingua desiderata (vedere "Impostazione/modifica della lingua del display dell'unità di potenza").

Figura 1



1. Rimuovere l'eventuale materasso esistente dalla struttura del letto (i materassi QUATTRO sono progettati per sostituire completamente il materasso del letto).

2. Posizionare il materasso sulla struttura del letto. Assicurarsi che il tubo del materasso esca dal lato piedi destro e che la fodera colorata sia rivolta verso l'alto (Fig. 1).


Fig. 2

3. Fissare il materasso alla struttura del letto utilizzando cinghie regolabili: far passare le cinghie attorno alla piattaforma del materasso della struttura del letto e fissarle con le fibbie (Fig. 2), consentendo lo spostamento dei componenti sulle strutture del letto elettriche. Questo è importante perché impedisce che il materasso si stacchi dalla struttura del letto, causando possibili lesioni al paziente. È disponibile un kit di estensione della cinghia da utilizzare con i divani letto (codice articolo 11062).

4. Sospendere l'unità di potenza alla pediera del letto dopo aver regolato le staffe di sospensione come segue: a) Ruotare ciascuna staffa di sospensione lontano dalla pompa. b) Posizionare le staffe in modo da appendere la pompa al letto. c) Ripiegare le staffe verso la pompa quando non in uso.

   In alternativa, l'unità di potenza può essere posizionata sul pavimento.

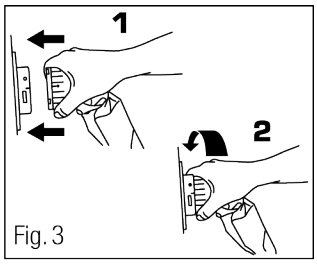


Fig. 3

5. Collegare il tubo di alimentazione dell'aria all'unità di potenza allineando la linea nera sul connettore del tubo di alimentazione dell'aria con la linea nera sul connettore dell'unità di potenza e spingendo insieme. Ruotare il connettore del tubo del materasso in senso orario finché

l'indicatore verde non riempie il foro dell'indicatore sul connettore dell'unità di alimentazione (Fig. 3).

6. Inserire l'estremità più piccola del cavo di alimentazione nel lato sinistro dell'unità di alimentazione e l'altra estremità nella presa di corrente a muro. Assicurarsi che il cavo di alimentazione e i tubi non possano rimanere incastrati nel telaio del letto.

7. Accendere l'alimentazione dalla presa di corrente e dal lato dell'unità di alimentazione adiacente all'ingresso del cavo di alimentazione.

8. Il sistema visualizzerà AVVIO, quindi INIZIALIZZAZIONE mentre il materasso si gonfia (ci vorranno dai 15 ai 20 minuti).
   Nota: è importante che durante la fase di INIZIALIZZAZIONE il connettore del materasso non venga scollegato dall'unità di alimentazione. In tal caso, è necessario spegnere l'unità di alimentazione, premere il pulsante MUTE quando si sente il segnale acustico, ricollegare il connettore del materasso e riavviare l'unità di alimentazione. Se all'accensione viene visualizzato UNCALIBRATED, il sistema continuerà a funzionare ma dovrà essere ricalibrato il prima possibile.

9. Quando si aggiunge un lenzuolo al materasso, assicurarsi che sia lasco, per consentire alla superficie del materasso di adattarsi il più possibile al corpo del paziente.

10. Lasciare gonfiare il materasso prima di posizionare il paziente sul materasso.

11. Una volta gonfiato, il sistema passerà automaticamente alla modalità ATTIVA. La terapia a BASSA PRESSIONE CONTINUA può essere selezionata tramite il pulsante MODALITÀ TERAPIA (vedere MODALITÀ TERAPIA). L'impostazione comfort può essere regolata utilizzando i pulsanti freccia su e giù (vedere CONTROLLO COMFORT).
    NOTA BENE L'unità di alimentazione si bloccherà automaticamente 2 minuti dopo l'ultima pressione di un pulsante durante il funzionamento, per impedire l'azionamento involontario delle funzioni dei pulsanti (tranne MUTE), come indicato da '🔒' sullo schermo del display. Tenere premuto il pulsante MUTE/UNLOCK finché l'unità di alimentazione non emette un segnale acustico se è necessario un ulteriore azionamento dei pulsanti (ad esempio, modifica della modalità di terapia o impostazione di comfort).

12. Conservare il manuale utente in un luogo sicuro per un utilizzo futuro.

5. Linee guida operative

5.1 Controlli operativi

NB Prima che qualsiasi pulsante di funzionamento funzioni (tranne MUTE), l'unità di alimentazione deve essere sbloccata**: tenere premuto il pulsante MUTE/UNLOCK finché l'unità di alimentazione non emette un segnale acustico e il simbolo del lucchetto non scompare dallo schermo del display.

I pulsanti di comando sulla parte anteriore dell'unità di potenza (Fig. 4) forniscono le seguenti funzioni.

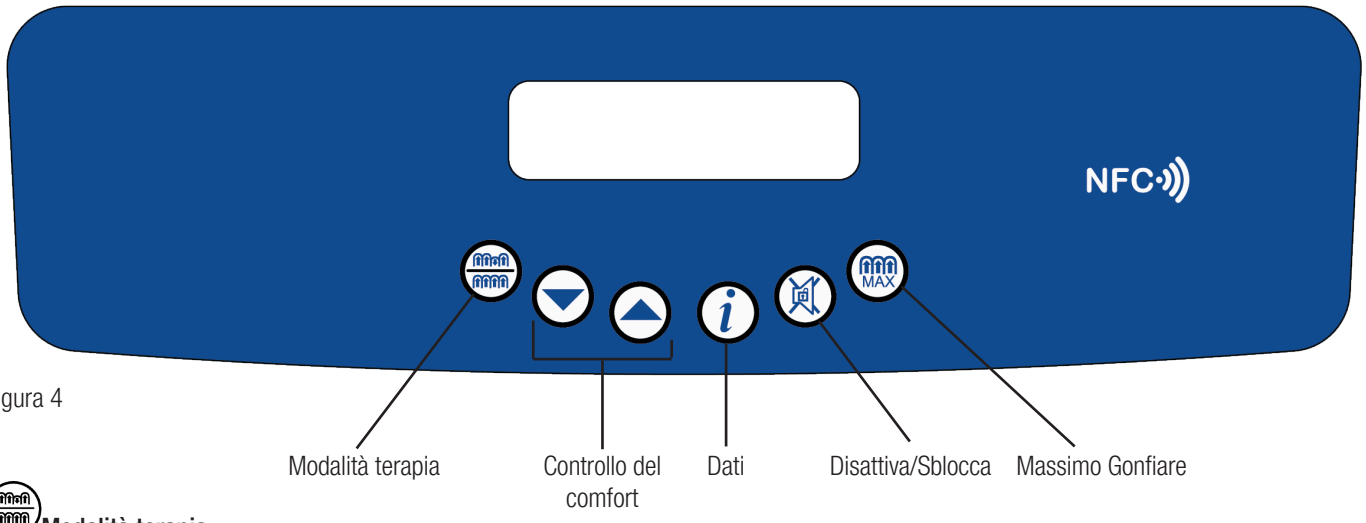


Figura 4

Modalità terapia

Premendo il pulsante MODALITÀ TERAPIA si passa dalla modalità di terapia ATTIVA (ciclo di pressione dell'aria alternato 1 su 4) a quella CONTINUA A BASSA PRESSIONE. La modalità terapeutica selezionata viene visualizzata sullo schermo del display. La modalità predefinita è la terapia ATTIVA. Per passare alla modalità BASSA PRESSIONE CONTINUA (una volta sbloccata**), premere il pulsante MODALITÀ TERAPIA per 2 secondi finché non si sente un segnale acustico. Il sistema visualizzerà quindi "ATTENDERE" e richiederà circa 2 minuti per l'inizializzazione.

Controllo del comfort
La pressione dell'aria viene regolata all'interno di ciascuna cella durante tutto il ciclo, in modo che supporto, postura e terapia siano costantemente mantenuti a livelli ottimali, in risposta al peso, al movimento e alla posizione del paziente. L'equalizzazione della pressione cellulare avviene automaticamente in ogni fase del ciclo di pressione dell'aria alternata, **sempre per garantire una pressione e una terapia precise. L'impostazione predefinita automatica del comfort è MEDIA. Tuttavia, se il paziente necessita di un materasso più rigido o più morbido, aumentare o diminuire di conseguenza l'impostazione del controllo del comfort (una volta sbloccato**) utilizzando i pulsanti freccia SU e GIÙ (MORBIDA/MEDIA/RIGIDA).** L'impostazione di comfort viene visualizzata sullo schermo del display. Controllare periodicamente per garantire il supporto e il comfort del paziente, regolando se necessario l'impostazione COMFORT CONTROL.

Dati (utilizzati solo per accedere alle informazioni, non influenzano la modalità di funzionamento)
Premendo in qualsiasi momento il pulsante DATA, il display passa alla modalità DATA. Utilizzare i pulsanti freccia su e giù per scorrere i dati del prodotto e le informazioni utente. Premendo nuovamente il pulsante DATA il display torna alla modalità precedente.

****Disattiva/Sblocca**
Premere per silenziare il segnale acustico e cancellare il messaggio dal display. L'unità di alimentazione si bloccherà automaticamente 2 minuti dopo l'ultima pressione di un pulsante durante il funzionamento, per impedire l'azionamento involontario delle funzioni dei pulsanti (tranne MUTE), come indicato da '🔒' sul display. Tenere premuto il pulsante MUTE/UNLOCK finché l'unità di potenza non emette un segnale acustico se è necessario premere ulteriormente i pulsanti (ad esempio, impostazione comfort). L'unità di alimentazione si bloccherà nuovamente 2 minuti dopo l'ultima pressione del pulsante.

NOTA BENE Dopo un'interruzione di corrente/uno spegnimento, premendo MUTE si annullano le impostazioni precedenti del sistema. Quando l'alimentazione torna all'impostazione predefinita della modalità ATTIVA, viene richiamata l'impostazione di comfort MEDIA. (Nota: le impostazioni precedenti vengono annullate automaticamente se l'intervallo tra lo spegnimento e l'accensione è superiore a 12 secondi.) Se l'alimentazione viene ripristinata prima che siano trascorsi 12 secondi e non è stato premuto il pulsante MUTE, il sistema tornerà alla modalità di funzionamento precedente.)

Massimo Gonfiare
Necessaria per alcune procedure infermieristiche, la modalità MAX INFLATE gonfia il materasso alla massima pressione statica per un periodo di 15 minuti. Dopo aver premuto il pulsante MAX INFLATE (una volta sbloccato**) per gonfiare il materasso, il sistema visualizza "ATTENDERE" seguito da "PRONTO" e da un segnale acustico di 5 secondi quando viene raggiunta la pressione massima e sul display viene visualizzato "MAX INFLATE". Dopo 15 minuti il sistema automaticamente ritorna alla modalità di funzionamento precedente.

5.2 Impostazione/modifica della lingua di visualizzazione dell'unità di potenza

La lingua predefinita del display dell'unità di potenza è l'inglese, ma può essere facilmente modificata nella lingua desiderata, come segue:

1. Collegare il cavo di alimentazione all'unità di alimentazione e alla presa di corrente. Accendere l'unità di potenza tenendo premuto contemporaneamente il pulsante freccia GIÙ. Una volta avviata l'unità di potenza, rilasciare il pulsante freccia GIÙ. Ciò consente di accedere al menu di prova. L'unità di potenza visualizzerà "TEST MODE CAL" (Fig. 5a).

2. Ora premere una volta il pulsante freccia SU e l'unità di potenza visualizzerà "TEST MODE Set language" (Fig. 5b).

3. Tenere premuto il pulsante DATA per scorrere l'elenco delle lingue disponibili. Rilasciare il pulsante DATA quando viene visualizzata la lingua desiderata. L'unità sarà ora nella lingua selezionata (Fig. 5c). Spegnere l'unità di alimentazione per uscire dal menu di prova. Alla successiva accensione l'unità di potenza visualizzerà la lingua selezionata.

La lingua può essere modificata tutte le volte che si desidera.

NOTA BENE Non è possibile modificare la lingua dell'unità di potenza mentre l'unità di potenza è in funzione. Le lingue disponibili sono: francese, tedesco, spagnolo, italiano, olandese, finlandese, norvegese, danese, svedese (potrebbero essere disponibili anche altre lingue).

Figura 5a

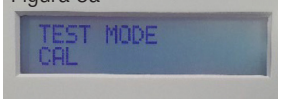


Figura 5b

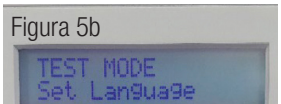
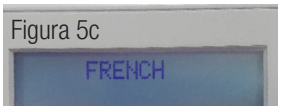
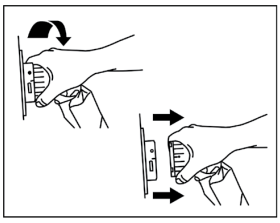


Figura 5c





5.3 Struttura per la RCP



Il dispositivo per la RCP è situato sul lato destro del materasso (visto dal lato piedi), come indicato dalle due etichette sul materasso (fig. 6). Per uno sgonfiaggio rapido, tirare entrambe le etichette contemporaneamente. Se si rigonfia il materasso, assicurarsi che le linguette di trazione siano ben fissate per sigillare nuovamente l'aria all'interno del sistema.

5.4 Struttura per il trasporto dei pazienti (Fig. 7)

Premere MAX. Pulsante GONFIAGGIO per gonfiare completamente il materasso. Una volta raggiunta la pressione massima, staccare il tubo di alimentazione dell'aria del materasso dall'unità di alimentazione ruotando il connettore del tubo del materasso in senso antiorario finché le linee nere non si allineano, quindi staccare il connettore del tubo del materasso.
Il materasso rimarrà gonfio, sostenendo così il paziente.

5.5 NFC (RFID) (Fig. 8)

L'unità di alimentazione contiene un tag NFC passivo che contiene informazioni supplementari e può essere visualizzato in qualsiasi momento da un dispositivo compatibile con NFC (come uno smartphone o un tablet). Posizionare il dispositivo sul simbolo NFC nella parte superiore del prodotto e sul dispositivo verrà visualizzato quanto segue:



Figura 8

- Modello
- Numero di parte (RIF)
- Numero di serie (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.

5.6 Informazioni aggiuntive

- Lasciare gonfiare il materasso prima di posizionare il paziente sul materasso.
- I materassi possono essere utilizzati su reti profilate, reti a doghe, reti imbottite e divani.
- Per consentire un contatto ininterrotto del corpo con la superficie del materasso, è opportuno posizionare schienali o cuscini di supporto sotto il materasso.
- Disporre il lenzuolo inferiore sul materasso senza stringerlo troppo, per consentire alla superficie del materasso di aderire meglio al corpo del paziente.
- Evitare di usare lenzuola con angoli. L'uso di lenzuola per incontinenza/eccessiva biancheria da letto sotto il paziente può ridurre l'effetto di riduzione della pressione del materasso.
- Per rimuovere l'aria dal materasso durante lo smontaggio del sistema, utilizzare il dispositivo CPR come descritto sopra.
- Prestare attenzione quando si alzano e si abbassano le sponde di sicurezza del letto per evitare possibili interferenze con il tubo di alimentazione dell'aria del materasso, con la porta di collegamento del CPR e del cuscino, se presente.
- Quando si aprono le sponde laterali, non si deve superare uno spazio di 2,5 cm su entrambi i lati del materasso.

5.7 Utilizzo del materasso nella posizione di Fowler (seduta)

Quando il paziente viene posizionato nella posizione di Fowler (poggiatesta con elevazione >45°), si consiglia di impostare il materasso in modalità di terapia ATTIVA sull'impostazione RIGIDA.

5,8 Min. - Max. Peso del paziente/Max. Linee guida per il carico



= QUATTRO Plus Nexus: 0-200 kg (0-31 stone)

6. Cura e manutenzione

6.1 Materasso - Componenti esterni

- Mantenere sempre la copertura il più pulita possibile. Il materiale è impermeabile e permeabile al vapore.
- Ispezionare la copertura superiore per individuare eventuali segni di danneggiamento o usura che potrebbero contaminare l'interno, ad esempio strappi, buchi, danni alle cuciture o alle cerniere, macchie sulla parte inferiore, ecc. La frequenza di questi controlli dovrebbe essere a ogni processo di decontaminazione, vale a dire tra un paziente e l'altro o tra un paziente e l'altro (oppure settimanalmente per i pazienti a lungo termine).
- Prestare attenzione a non forare la copertura con oggetti quali aghi, bisturi, vetrini, unghie acriliche, ecc.
- La copertura può essere rimossa e pulita in conformità con il Manuale di pulizia sanitaria rivisto di giugno 2009, a condizione che vengano

rispettate le seguenti misure: dopo l'uso di una soluzione detergente e/o 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 ridurrà la durata utile della copertura.

- Quando si utilizzano disinfettanti ad alta concentrazione, ad esempio > 10.000 ppm di agente rilasciante cloro (ad esempio Haztab o candeggina) o soluzioni combinate di agenti detergenti/rilascianti cloro (ad esempio Chlorclean, Actichlor) e detergenti per rimuovere sangue o altri fluidi corporei, le coperture devono essere accuratamente risciacquate con acqua pulita per rimuovere eventuali residui. Ciò contribuirà a prevenire eventuali problemi di compatibilità a lungo termine associati ai residui di disinfettante (*vedere Cura e manutenzione).
- In alternativa, la disinfezione può essere ottenuta lavando il rivestimento superiore a temperature non superiori a 65°C per 10 minuti o 73°C per 3 minuti, eventualmente includendo un risciacquo con cloro. Il lenzuolo di base non deve essere lavato, ma solo asciugato.
- Non utilizzare detergenti abrasivi, disinfettanti fenolici, solventi o detergenti a base di alcol, ad esempio Dettol, Phenicol, Hibiscrub, Clearsol, Stericol, Hycoline, poiché potrebbero danneggiare i materiali di rivestimento (*vedere Cura e manutenzione)
- Non stirare.
- Assicurarsi che la fodera sia completamente asciutta prima di rifare il letto o di riporlo.

6.2 Materasso - Componenti interni

- Controllare le celle d'aria e l'interno del materasso/cuscino per individuare eventuali segni di danneggiamento o contaminazione, ad esempio macchie o tracce di infiltrazioni di liquidi. La frequenza di questi controlli dovrebbe essere a ogni processo di decontaminazione, vale a dire tra un paziente e l'altro o tra un paziente e l'altro (o settimanalmente per i pazienti a lungo termine).
- Bisogna fare attenzione a non forare le celle d'aria con oggetti come aghi, bisturi, vetrini, unghie acriliche, ecc.
- Le singole celle possono anche essere pulite con una soluzione disinfettante delicata (*vedere Cura e manutenzione).
- Tutte le celle sono sostituibili e possono essere facilmente reperite presso Direct Healthcare Group.

6.3 Unità di potenza

Scollegare sempre l'unità di alimentazione dalla rete elettrica prima di effettuare interventi di manutenzione, riparazione, assistenza o pulizia. Per scollegare l'alimentatore dalla rete elettrica e interrompere in modo sicuro il funzionamento del dispositivo, rimuovere il cavo di alimentazione dalla presa di corrente a muro. Controllare tutti i collegamenti elettrici e il cavo di alimentazione per verificare la presenza di segni di usura eccessiva. L'unità di alimentazione può essere pulita con una soluzione detergente o disinfettante oppure con 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 RAEE.

* In linea con l'avviso sui dispositivi medici MHRA (MDA/2013/019), Direct Healthcare Group consiglia ai clienti di utilizzare prodotti detergenti disinfettanti di alto livello a pH neutro per disinfettare i dispositivi medici riutilizzabili, per prevenire danni ai materiali e il degrado delle superfici in plastica dopo un uso prolungato. L'uso di materiali detergenti e di pulizia inappropriati sulle apparecchiature mediche potrebbe danneggiare le superfici e compromettere la capacità di decontaminare adeguatamente i dispositivi medici o interferire con il funzionamento del dispositivo.

6.4 Manutenzione

Direct Healthcare Group raccomanda di sottoporre tutte le unità di alimentazione a manutenzione una volta all'anno o secondo quanto indicato sul display "ore di manutenzione". 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 metteranno a disposizione su richiesta manuali di assistenza, elenchi dei componenti e altre informazioni necessarie affinché un tecnico elettrico competente possa riparare o effettuare la manutenzione del sistema. Per assistenza, manutenzione e qualsiasi domanda in merito, contattare Direct Healthcare Group o un rivenditore autorizzato.

Prima del ritiro, è responsabilità del cliente accertarsi di quanto segue:

- Il sistema viene ripulito da eventuali contaminanti evidenti.
- Lo stato di contaminazione è documentato.
- Il personale del Direct Healthcare Group viene assistito nell'insaccare l'attrezzatura se il materasso è stato in un ambiente infetto noto o sospetto.

6.5 Trasporto e stoccaggio

Maneggiare con cura. Si prega di segnalare eventuali danni o impatti al Dipartimento di assistenza del Direct Healthcare Group.
–25 °C senza controllo dell'umidità relativa; e
+70 °C con umidità relativa fino al 93%, senza condensa.
Un intervallo di pressione atmosferica da 700 hPa a 1.060 hPa.
Adatto a tutti i mezzi di trasporto standard se imballato correttamente.

6.6 Condizioni operative

Intervallo di temperatura 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 1.060 hPa

Adatto per grado di inquinamento 2
Altitudine operativa ≤ 2 000 m
Grado di protezione IP: solo unità di alimentazione IP21

6.7 Trasporto del sistema materasso
Posizionare il tubo del materasso sulla parte superiore del materasso e arrotolarlo senza stringere dall'estremità dei piedi a quella della testa, con la fodera più interna, facendo attenzione a non
mettere a dura prova il tubo del materasso. Può quindi essere trasportato insieme all'alimentatore, al cavo di alimentazione e al presente libretto. Non impilare più di due materassi arrotolati per evitare di sollecitare il cordone ombelicale.

7. Ricerca guasti

È possibile ripristinare l'unità di potenza premendo una volta il pulsante MUTE. In questo modo si disattiva anche il segnalatore acustico e si cancella il messaggio dal display. Tutti i sistemi dispongono di un registro guasti che registra gli ultimi 5 guasti tramite la modalità di visualizzazione DATI. Se i problemi si ripresentano, contattare Direct Healthcare Group.

Guasto AC FAIL: indica un'interruzione dell'alimentazione di rete; verrà emesso un segnale acustico in caso di interruzione dell'alimentazione, ad esempio spegnimento dell'unità di alimentazione, interruzione di corrente, scollegamento del cavo di alimentazione. Premere MUTE o ricollegare all'alimentazione.

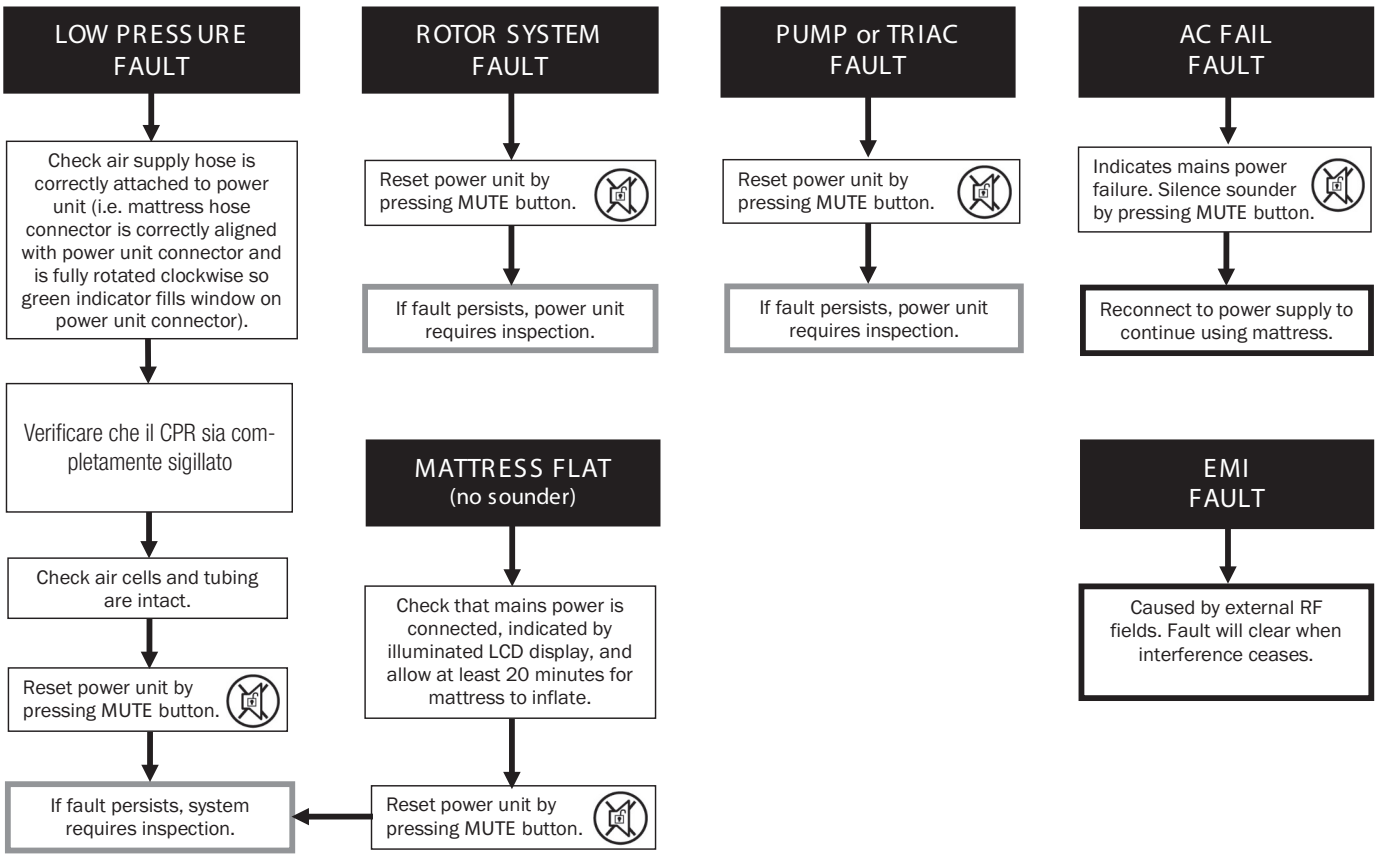
Guasto al SISTEMA ROTORE: indica che il ciclo sequenziale automatico si è arrestato o che si è verificato un guasto nel sistema. Spegnere l'apparecchio, premere il pulsante MUTE, quindi riaccenderlo. Se il guasto si ripresenta, contattare Direct Healthcare Group.

Guasto BASSA PRESSIONE: indica che la pressione è scesa al di sotto dei livelli minimi consentiti. Verificare che il tubo sia collegato correttamente all'unità di alimentazione. Verificare che la guarnizione CPR sia completamente chiusa, ovvero che il set di tubi sia completamente sigillato con la linguetta di trazione. Controllare che le celle interne siano collegate e che nessuna cella sia forata. Premere il pulsante MUTE per cancellare il messaggio e silenziare il segnale acustico. Se il guasto si ripresenta, contattare Direct Healthcare Group.

Guasto EMI: indica che l'unità rileva che l'amplificatore del sensore di pressione è influenzato negativamente dai campi RF esterni.
Il problema scomparirà quando l'interferenza cesserà.

Altri difetti
Guasto POMPA O TRIAC: indica un guasto al controllo della pompa o un guasto alla bobina della pompa aperta. In tal caso, contattare Direct Healthcare Group.

NON CALIBRATO: contattare Direct Healthcare Group per la ricalibrazione.
Per qualsiasi domanda relativa a questo sistema, contattare Direct Healthcare Group o il rivenditore autorizzato locale.



8. Specifiche tecniche

8.1 Unità di potenza a pressione d'aria alternata

(Classificazione dei dispositivi medici: Classe IIa)

Rif. modello:	Tipo 19R
Costruzione:	plastica ABS
Dimensioni:	346 mm (L) x 258 mm (A) x 156 mm (L)
Peso:	4,0 kg
Cavo di alimentazione:	5 metri
Fornitura di energia elettrica:	230V ~ 50Hz (marchio CE)/230V ~ 60Hz
Ingresso nominale:	9,4VA
Valore nominale del fusibile:	T500mA 250V HRC (ceramico) 5mm x 20mm
Grado di protezione IP:	IP21
Livello di rumore:	33,5 dB(A)
Tempo di ciclo:	16 minuti (continuo)

8.2 Materasso a pressione d'aria alternata (accessorio del tipo 19R)

(Classificazione dei dispositivi medici: Classe IIa)

Costruzione:	Base: nylon 70D 2378C + 0,3 mm rivestito in PVC su entrambi i lati
	Celle: pellicola TPU 0,3 mm
	Rivestimento: nylon elasticizzato rivestito in PU
Dimensioni:	195/205 cm (L) x 80/85/90 cm (L) x 18 cm (A)
Peso:	10,0 kg
Resistenza al fuoco:	BS 7177
	Metodo di prova BS 7175 Crib 5 BS 6807

8.3 Specifiche tecniche aggiuntive

Durata prevista:	La durata prevista del dispositivo medico e dei suoi accessori è di cinque (5) anni.
Durata di conservazione specificata:	Il prodotto non ha una data di scadenza specifica.

I prodotti sono privi di materiali derivati da specie TSE, sostanze medicinali, derivati del sangue umano e ftalati.

I prodotti sono realizzati in conformità agli standard di sicurezza nazionali e internazionali e sono certificati ISO 13485, alla Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE e al Regolamento sui dispositivi medici 2017/745.

Questo dispositivo medico è conforme a:
IEC 60601-1 3ª edizione sicurezza delle apparecchiature elettriche medicali e prestazioni essenziali
IEC 60601-1-11 ambiente sanitario domestico

8.4 Garanzia del produttore
Tutte le unità di alimentazione e i materassi sono coperti da una garanzia del produttore di due (2) anni.

9. Dichiarazione EMI/EMC e dichiarazione del produttore

Questa apparecchiatura è stata testata e ritenuta conforme ai limiti della norma EN 60601-1-2.

Questi limiti sono concepiti per fornire una protezione ragionevole contro interferenze dannose sia in ambito medico che residenziale.
Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non utilizzata secondo le istruzioni del produttore, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione. Se questa apparecchiatura dovesse causare interferenze dannose alla ricezione radiofonica o televisiva o ad altre apparecchiature, cosa che può essere accertata spegnendo e riaccendendo l'apparecchiatura, si consiglia all'utente di provare a correggere l'interferenza adottando una delle seguenti misure:
- Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente.
- Aumentare la separazione tra le apparecchiature.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa di corrente su un circuito diverso da quello a cui era collegato il ricevitore o l'apparecchiatura.

L'apparecchiatura è stata testata per funzionare entro i limiti della compatibilità elettromagnetica (immunità alle interferenze provenienti da sorgenti vicine che irradiano energia a radiofrequenza). Le fonti che superano questi limiti possono dare origine a guasti di funzionamento. Se possibile, il sistema rileverà l'interferenza e, se questa è di breve durata, adotterà delle contromisure in modo trasparente, continuando a funzionare normalmente; in caso contrario, emetterà un avviso e prenderà misure per garantire la sicurezza dell'utente. Ulteriori livelli di energia aumentati possono causare l'arresto continuo del sistema
generare guasti casuali o ripristini continui. Provare a individuare la fonte dell'interferenza spegnendo le apparecchiature vicine o sospette e verificare se gli effetti dell'interferenza cessano. In ogni caso, si consiglia all'utente di provare a correggere l'interferenza adottando una delle seguenti misure:
- Far riparare o sostituire l'apparecchiatura che causa l'interferenza.
- Riorientare o riposizionare l'apparecchiatura che causa l'interferenza.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e la possibile fonte di interferenza.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa di corrente su un circuito diverso da quello a cui era collegata l'apparecchiatura che provoca l'interferenza.

Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) secondo IEC60601-1-2
Con l'aumento del numero di dispositivi elettronici come PC e telefoni cellulari, i dispositivi medici in uso potrebbero essere sensibili alle interferenze elettromagnetiche provenienti da altri dispositivi. Lo standard EMC (compatibilità elettromagnetica) 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 allo standard IEC60601-1-2 per immunità ed emissione. Tuttavia, è necessario osservare alcune precauzioni particolari:
- Il QUATTRO deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni EMC riportate di seguito.
- Il QUATTRO è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nelle tabelle seguenti. L'utente del QUATTRO deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.
- In generale, sebbene il QUATTRO sia conforme agli standard EMC, può essere influenzato da apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (come i telefoni cellulari).
- Il QUATTRO non deve essere utilizzato accanto o impilato su altre apparecchiature. Nel caso in cui sia necessario l'uso adiacente o impilato, è necessario osservare il QUATTRO per verificarne il normale funzionamento.

Dichiarazione - Emissioni elettromagnetiche

Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche (IEC 60601-1-2)		
Test di emissione	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - Guida**
emissioni RF CISPR 11	Classe B	I sistemi QUATTRO sono adatti all'uso in tutti gli edifici, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti a uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Dichiarazione - Immunità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica (IEC 60601-1-2)			
Test di immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - Guida**
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±15 kV aria	±8 kV contatto ±15 kV aria	L'umidità relativa dovrebbe essere almeno il 5%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione Frequenza di ripetizione di 100 kHz	±2 kV per le linee di alimentazione Frequenza di ripetizione di 100 kHz	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Test di immunità alle sovratensioni IEC 61000-4-5	± 2 kV linea/e a terra ±1kV da linea a linea	± 2 kV linea/e a terra ±1kV da linea a linea	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del sistema Span necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si consiglia di alimentare il sistema tramite un gruppo di continuità o una batteria.
	0% UT; 1 ciclo 70% UT; 25/30 cicli Monofase: a 0°	0% UT; 1 ciclo 70% UT; 25/30 cicli Monofase: a 0°	
interruzioni di tensione	0% UT; 250/300 ciclo	0% UT; ciclo 250/300	
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale e/o ospedaliero.
NOTA U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.			

Dichiarazione - Immunità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica (IEC 60601-1-2)			
Test di immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - Guida**
RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Vr_{ms} Da 150 kHz a 80 MHz 6 Vr_{ms} Da 150 kHz a 90 MHz nelle bande ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHZ 10 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz	3 Vr_{ms} 6 Vr_{ms} 10 V/m	Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito, dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza.[b] Possono verificarsi interferenze nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:
Campi irradiati in prossimità ravvicinata IEC 61000-4-39	30 kHz 134,2 kHz 13,56 MHz A 50 mm per 1 minuto	30 kHz 134,2 kHz 13,56 MHz A 50 mm per 1 minuto	La portante deve essere modulata utilizzando un segnale a onda quadra con un duty cycle del 50%.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

NOTA 3: Fare riferimento all'allegato ZA della norma IEC 60601-1-2

[aL]e intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefoni radio (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato dai trasmettitori RF fissi, è opportuno prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il QUATTRO supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è necessario osservare il QUATTRO per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o lo spostamento del QUATTRO.

Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

This page is left intentionally blank

Índice de Contenidos

1. Explicación de los símbolos de las etiquetas y declaraciones 120

2. Introducción 121

3. Información Importante 121

4. Directrices de Instalación 122

5. Directrices de Funcionamiento 123

6. Cuidado y Mantenimiento 125

7. Localización de averías 127

8. Especificaciones Técnicas 128

9. Compatibilidad Electromagnética (CEM) 129

1. Explicación de los símbolos y declaraciones de las etiquetas

	Lee el manual de usuario		Ejemplo de una etiqueta UDI (situada en la parte trasera de la unidad de alimentación y en la junta de la cubierta/bandeja base)
	Advertencia		Pie de cama
CE 1639	Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios		Peso mín. - máx. del paciente
UK CA 0120	Reglamento de Productos Sanitarios 2002 (SI 2002 Nº 618, modificado) (UK MDR 2002)		Carga de Trabajo Segura
	Equipo de Clase II (Doble Aislamiento)		Lavado a máquina 73°C máx.
	No deseche con los residuos domésticos normales		Secar en secadora a temperatura baja
	Fabricante		No limpiar en seco
	Fecha de fabricación		No planchar
	Adecuado para conexión a partes aplicadas de tipo BF		No usar lejía
IP21	IP: Protección de Ingreso 2: Protección contra dedos u otros objetos no superiores a 80mm de longitud y 12mm de diámetro 1: Protección contra agua que gotea verticalmente		No utilizar Fenol
MD	Dispositivo Médico		No utilice instrumentos punzantes
REF	Número de Artículo		Prohibido fumar
SN	Número de Serie		Frágil, manipular con cuidado
0	Apagar		Mantener seco
Yo	Encender		Proteger del calor y de fuentes radiactivas
	Instrucciones de funcionamiento		Limitación de temperatura
ADVERTENCIA	Esta es una declaración que alerta al usuario sobre la posibilidad de lesiones graves u otras reacciones adversas con el uso o mal uso del dispositivo		Limitación de humedad
PRECAUCIÓN	Esta es una declaración que alerta al usuario sobre la posibilidad de un problema con el sistema asociado con su uso o mal uso		Limitación de la presión atmosférica
EC REP	Representante Autorizado en la Comunidad Europea		

2. Introducción

Gracias por elegir utilizar una superficie de apoyo activa QUATTRO Plus Nexus, diseñada para reducir el riesgo de lesiones tisulares relacionadas con la presión mediante un ciclo de terapia activa de presión de aire alternante.

3. Información Importante

3.1 Uso Previsto

Las superficies de apoyo activas QUATTRO están diseñadas para reducir el riesgo de lesiones tisulares relacionadas con la presión en pacientes que han sido identificados como de riesgo elevado de ulceración por presión y/o para ayudar a tratar pacientes con lesiones tisulares relacionadas con la presión ya existentes.

3.2 Entornos Previstos

El sistema está destinado a ser utilizado en los siguientes entornos:

- Hospital
- Centros sanitarios profesionales
- Atención Sanitaria Domiciliaria

y para los siguientes escenarios:

- Sustitución de Colchón de Cama (sustituye un colchón existente)

3.3 Contraindicaciones de Uso

Las superficies de apoyo activas no deben utilizarse en pacientes con fracturas inestables, edema importante, quemaduras o intolerancia al movimiento.

3.4 Advertencias Generales, Precauciones e Información



- No se requieren habilidades especiales para operar el sistema.
- El profesional médico es responsable de aplicar su mejor criterio médico al utilizar este sistema.
- Seleccione la configuración correcta para la terapia requerida. Se debe tener cuidado de no cambiar accidentalmente las presiones una vez establecidas, ya que la eficacia de la terapia puede verse reducida. Esto también podría estar causado por mascotas, plagas o niños.
- El suministro eléctrico es del tipo indicado en la unidad de alimentación
- Compruebe que el cable de alimentación de la red eléctrica esté libre de daños y esté colocado de manera que no cause una obstrucción o lesión, por ejemplo, estrangulamiento.
- Asegúrese de que el cable de alimentación de red o la unidad de alimentación no puedan quedar atrapados o aplastados, por ejemplo, mediante la elevación o bajada de la cama o las barandillas de la cama o cualquier otro objeto en movimiento.
- La unidad de alimentación debe utilizarse únicamente con un conjunto de cable y enchufe adecuado y homologado suministrado por Direct Healthcare Group.
- No utilizar en presencia de anestésicos inflamables.
- Peligro de descarga eléctrica; no retire la parte posterior de la unidad de alimentación.
- Remita el servicio técnico a personal de servicio cualificado.
- Cuando realice el mantenimiento, utilice únicamente piezas idénticas.
- Adecuado para uso continuo.
- Para desconectar la unidad de alimentación del suministro eléctrico, retire el cable de alimentación de la toma de corriente de la pared.
- No coloque la unidad de alimentación de tal manera que resulte difícil desconectar el cable de alimentación de red del dispositivo o de la toma de corriente.
- No coloque la unidad de alimentación de tal manera que dificulte desconectar el colchón de la unidad de alimentación.
- No coloque el dispositivo sobre o cerca de una fuente de calor.
- No utilizar con botellas de agua caliente o mantas eléctricas.
- Los materiales utilizados en la fabricación de todos los componentes del sistema cumplen con las normativas de seguridad contra incendios requeridas.
- Direct Healthcare Group aconseja no fumar mientras el sistema esté en uso, para prevenir la ignición secundaria accidental de elementos asociados que puedan ser inflamables, como la ropa de cama.
- No permita que objetos punzantes penetren en el material del colchón.
- ADVERTENCIA: No se permite ninguna modificación de este equipo.
- No almacenar en condiciones húmedas.

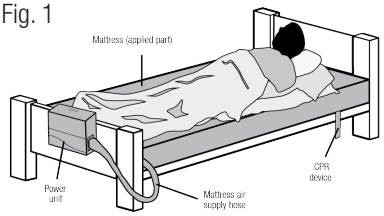
- No utilizar en un ambiente enriquecido con oxígeno.
- No utilizar en un entorno exterior.
- Ninguna parte del dispositivo médico debe ser reparada mientras esté siendo utilizada por el paciente.
- El equipo médico requiere 5 horas para calentarse desde la temperatura mínima de almacenamiento antes de estar listo para su uso previsto.
- El equipo médico requiere 1 hora para enfriarse desde la temperatura máxima de almacenamiento antes de estar listo para su uso previsto.
- Destinado para su uso en hospitales, centros sanitarios profesionales y entornos de atención sanitaria domiciliaria.
- La unidad de alimentación está diseñada para colgarse sobre el piecero de una cama.
- Los equipos inalámbricos como los teléfonos móviles deben mantenerse al menos a 1 pie o 0,3 metros de distancia del equipo.
- No conecte la unidad de alimentación o el colchón a ningún otro dispositivo o equipo médico.
- Riesgo de incendio si se utiliza un fusible incorrecto.
- El colchón y la unidad de alimentación deben limpiarse entre el uso de pacientes, consulte la sección de Cuidado y Mantenimiento para todas las advertencias y precauciones.
- No apto para esterilización.
- El colchón debe instalarse correctamente según las instrucciones.
- Compruebe periódicamente para asegurar el apoyo y la comodidad del paciente, ajustando la configuración de CONTROL DE COMODIDAD si se desea.
- Todas las mangueras deben estar libres de dobleces, torceduras, correctamente conectadas y posicionadas de manera que no causen una obstrucción o lesión.
- Para que el colchón/cojín de presión de aire alternante funcione eficazmente, evite colocar objetos sobre la superficie que puedan obstruir el movimiento del aire entre las celdas. Por la misma razón, por favor desaconseje a las personas sentarse en el borde o en el extremo del colchón mientras esté en uso.
- No utilice limpiadores abrasivos, desinfectantes fenólicos, disolventes o limpiadores a base de alcohol, por ejemplo Dettol, Phenicol, Hibiscrub, Clearsol, Stericol, Hycoline, ya que estos pueden destruir los materiales de la cubierta (*véase Cuidado y Mantenimiento).
- El sistema se utiliza como parte de un programa de prevención y/o tratamiento de úlceras por presión, no se confía únicamente en él para este propósito.
- Debe tenerse en cuenta que el uso de un cojín aumentará la altura del paciente sentado en aproximadamente 5 cm, y se debe tener cuidado de garantizar la comodidad y seguridad del paciente en cuanto a la altura de los reposapiés y reposabrazos.
- Las advertencias, precauciones y consideraciones de seguridad anteriores deben observarse de forma rutinaria y regular, no solo durante la instalación.

4. Directrices de Instalación

4.1 Instalación de Colchones

Nota. El idioma predeterminado de la pantalla de la unidad de potencia es el inglés, pero se puede cambiar al idioma de su elección (consulte 'Configuración/Cambio del idioma de pantalla de la unidad de potencia').

Fig. 1



1. Retire cualquier colchón existente del somier (los colchones QUATTRO están diseñados para reemplazar completamente el colchón de la cama).

2. Coloque el colchón sobre el somier. Asegúrese de que la manguera del colchón salga por el extremo de los pies en el lado derecho y que la funda de color quede en la parte superior (Fig. 1).

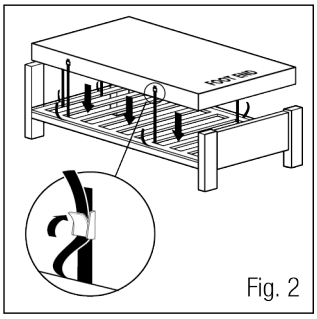


Fig. 2

3. Fije el colchón al armazón de la cama utilizando correas ajustables - pase las correas alrededor de la plataforma del colchón del armazón de la cama y asegúrelas con las hebillas (Fig. 2), teniendo en cuenta los componentes móviles en armazones de cama eléctricos. Esto es importante ya que evita que el colchón se separe del armazón de la cama y cause posibles lesiones al paciente. Un kit de extensión de correa está disponible para su uso con camas diván (número de pieza 11062).

4. Suspenda la unidad de alimentación del estribo de la cama habiendo ajustado primero los soportes colgantes como sigue: a) Gire cada soporte colgante alejándolo de la bomba. b) Posicione los soportes para colgar la bomba en la cama. c) Pliegue los soportes hacia la bomba cuando no esté en uso.

   Alternativamente, la unidad de potencia puede colocarse en el suelo.

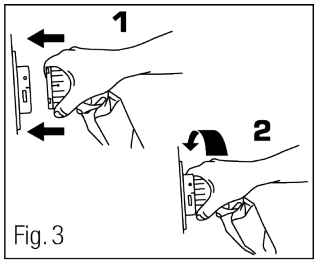


Fig. 3

5. Conecte la manguera de suministro de aire a la unidad de potencia alineando la línea negra del conector de la manguera de suministro de aire con la línea negra del conector de la unidad de potencia y empujando hasta unirlos. Gire el conector de la manguera del colchón en el sentido de las agujas del reloj hasta que el indicador verde llene el orificio indicador del conector de la unidad de alimentación (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 corriente de la pared. Asegúrese de que el cable de alimentación y los tubos no puedan quedar atrapados en el armazón de la cama.

7. Encienda la alimentación en la toma de corriente y en el lateral de la unidad de alimentación adyacente a la entrada del cable de alimentación.

8. El sistema mostrará INICIANDO, después INICIALIZANDO mientras el colchón se infla (esto tardará entre 15 - 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 se hace, la unidad de alimentación debe apagarse, se debe pulsar el botón MUTE cuando se oiga la señal acústica, volver a conectar el conector del colchón y reiniciar la unidad de alimentación. Si se muestra UNCALIBRATED al encenderse, el sistema continuará funcionando pero debería recalibrarse lo antes posible.

9. Cuando se añada una sábana al colchón, asegúrese de que quede suelta para permitir que la superficie del colchón se adapte al cuerpo del paciente tanto como sea posible.

10. Permita que el colchón se infle antes de colocar al paciente sobre el colchón.

11. Una vez inflado, el sistema pasará automáticamente al modo ACTIVO por defecto. La terapia de PRESIÓN NEGATIVA CONTINUA puede seleccionarse mediante el botón MODO DE TERAPIA (consulte MODO DE TERAPIA). El ajuste de confort se puede regular utilizando los botones de flecha hacia arriba y hacia abajo (véase CONTROL DE CONFORT).
    Nota. La unidad de potencia se bloqueará automáticamente 2 minutos después de la última operación de botón cuando esté en funcionamiento para evitar el funcionamiento inadvertido de las funciones de los botones (excepto SILENCIO), como se indica mediante '🔒' en la pantalla. Mantén presionado el botón SILENCIO/DESBLOQUEO hasta que la unidad de alimentación emita un pitido si se necesita realizar más operaciones con botones (es decir, cambio de modo de terapia o ajuste de comodidad).

12. Coloque el manual de usuario en un lugar seguro para uso futuro.

5. Directrices de Funcionamiento

5.1 Controles de Funcionamiento

N.B. Antes de que cualquier botón de funcionamiento funcione (excepto SILENCIO), la unidad de alimentación debe desbloquearse** - mantenga pulsado el botón SILENCIO/DESBLOQUEAR hasta que la unidad de alimentación emita un pitido y el símbolo de bloqueo desaparezca de la pantalla.

Los botones de funcionamiento en la parte frontal de la unidad de alimentación (Fig. 4) proporcionan las siguientes funciones.

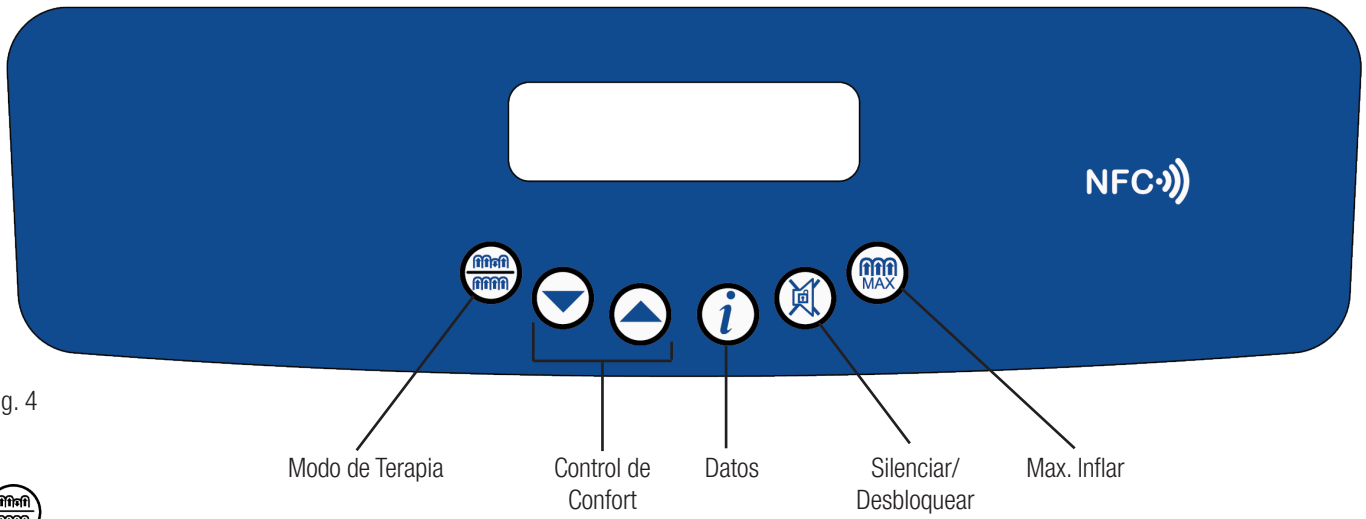


Fig. 4

Modo de Terapia

Pulsar el botón MODO DE TERAPIA alternará entre los modos de terapia ACTIVO (ciclo de presión de aire alternante 1 de cada 4) y PRESIÓN BAJA CONTINUA. El modo de terapia seleccionado se muestra en la pantalla. El modo predeterminado es terapia ACTIVA. Para cambiar al modo de PRESIÓN BAJA CONTINUA (una vez desbloqueado**), pulse el botón MODO TERAPIA durante 2 segundos hasta que se escuche un tono audible. El sistema mostrará entonces 'ESPERE POR FAVOR' y requiere aproximadamente 2 minutos para inicializarse

Control de Confort

La presión del aire se regula dentro de cada una de las celdas durante todo el ciclo para que el soporte, la postura y la terapia se mantengan constantemente en niveles óptimos, en respuesta al peso, movimiento y posición del paciente. La ecualización de la presión celular tiene lugar automáticamente en cada etapa del ciclo de presión de aire alternante, **nuevamente para asegurar que se proporcione una presión y terapia precisas. La configuración automática de confort por defecto es MEDIA. Sin embargo, si el paciente requiere un colchón más firme o más blando, aumente o disminuya la configuración de control de confort en consecuencia (una vez desbloqueada**) utilizando los botones de flecha ARRIBA y ABAJO (BLANDO/MEDIO/FIRME)**. El ajuste de confort se muestra en la pantalla. Compruebe periódicamente para asegurar el apoyo y la comodidad del paciente, ajustando la configuración de CONTROL DE COMODIDAD si es necesario.

Datos (Utilizados únicamente para acceder a información, no afecta al modo de funcionamiento)

Pulsar el botón DATA en cualquier momento cambia la pantalla al modo DATA. Utilice los botones de flecha hacia arriba y hacia abajo para desplazarse por el conjunto de datos del producto e información del usuario. Pulsar el botón DATA de nuevo devuelve la pantalla al modo anterior.

****Silenciar/Desbloquear**

Presione para silenciar la alarma sonora y para borrar el mensaje de la pantalla. La unidad de potencia se bloqueará automáticamente 2 minutos después de la última operación de botón cuando esté en funcionamiento para evitar el funcionamiento inadvertido de las funciones de los botones (excepto SILENCIO), como se indica mediante '🔒' en la pantalla. Mantén presionado el botón MUTE/UNLOCK hasta que la unidad de alimentación emita un pitido si se necesita más operación de botones (es decir, ajuste de confort). La unidad de alimentación se bloqueará de nuevo 2 minutos después de la última operación de botón.

Nota. Después de un fallo de alimentación/apagar la alimentación, pulsar SILENCIO cancela los ajustes previos del sistema. Cuando se restablece la alimentación, se invoca la configuración predeterminada del modo ACTIVO, configuración de confort MEDIO. (Tenga en cuenta que las configuraciones anteriores se cancelan automáticamente si la duración entre el apagado y el encendido es superior a 12 segundos.) Si la alimentación se restablece antes de que haya transcurrido un período de 12 segundos y no se ha pulsado el botón MUTE, el sistema volverá al modo de funcionamiento anterior.

Max. Inflar

Necesario para algunos procedimientos de enfermería, el modo MAX INFLATE infla el colchón a la presión estática máxima durante un período de 15 minutos. Después de pulsar el botón MAX INFLATE (una vez desbloqueado**) para inflar el colchón, el sistema muestra 'PLEASE WAIT' seguido de 'READY' y un tono audible de 5 segundos cuando se alcanza la presión máxima y 'MAX INFLATE' se muestra en la pantalla. Después de 15 minutos el sistema automáticamente vuelve al modo de funcionamiento anterior.

5.2 Configuración/Cambio del idioma de visualización de la unidad de potencia

La pantalla de la unidad de potencia tiene el inglés como idioma predeterminado, pero se puede cambiar fácilmente al idioma de su elección, de la siguiente manera:

1. Conecte el cable de alimentación a la unidad de alimentación y al enchufe de la red eléctrica. Encienda la unidad de alimentación con el botón de flecha ABAJO presionado al mismo tiempo. Una vez que la unidad de potencia haya arrancado, suelte el botón de flecha ABAJO. Esto te permite acceder al menú de prueba. La unidad de potencia mostrará "TEST MODE CAL" (Fig. 5a).

2. Ahora pulse el botón de flecha ARRIBA una vez y la unidad de alimentación mostrará "MODO PRUEBA Configurar idioma" (Fig. 5b).

3. Mantén pulsado el botón DATA para desplazarte por la lista de idiomas disponibles. Suelte el botón DATA cuando se muestre el idioma requerido. La unidad estará ahora en el idioma que haya seleccionado (Fig. 5c). Apague la unidad de alimentación para salir del menú de prueba. En el siguiente encendido, la unidad de alimentación mostrará el idioma seleccionado.

El idioma se puede cambiar tantas veces como sea necesario.

Nota. El idioma de la unidad de potencia no se puede cambiar mientras la unidad de potencia esté en funcionamiento.

Fig. 5a

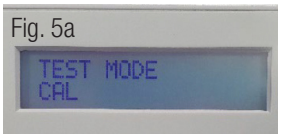


Fig. 5b

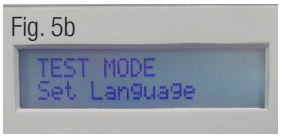
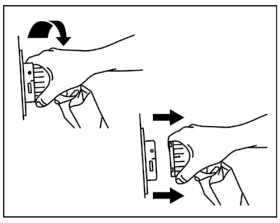


Fig. 5c





Los idiomas disponibles incluyen: francés; alemán; español; italiano; neerlandés; finlandés; noruego; danés, sueco (también pueden aparecer otros idiomas).



5.3 Instalación de RCP
El dispositivo de RCP está situado en el extremo de la cabecera en el lado derecho del colchón (visto desde el extremo de los pies), como se indica mediante las dos etiquetas en el colchón (fig. 6). Para un desinflado rápido tire de ambas etiquetas simultáneamente. Si vuelve a inflar el colchón, asegúrese de que las lengüetas de tracción estén fijadas para volver a sellar el aire dentro del sistema.

5.4 Instalación de Transporte de Pacientes (Fig. 7)
Pulsa MÁX. Botón INFLAR para inflar completamente el colchón. Cuando se alcance la presión máxima, desconecte la manguera de suministro de aire del colchón de la unidad de alimentación girando el conector de la manguera del colchón en sentido antihorario hasta que las líneas negras se alineen, y tire del conector de la manguera del colchón para separarlo.
El colchón permanecerá inflado, proporcionando así soporte al paciente.

5.5 NFC (RFID) (Fig. 8)
La unidad de potencia contiene una etiqueta NFC pasiva que contiene información complementaria y puede consultarse en cualquier momento mediante un dispositivo compatible con NFC (como un teléfono inteligente o una tableta). Coloque el dispositivo sobre el símbolo NFC en la parte superior del producto y se mostrará lo siguiente en el dispositivo:



Fig. 8

- Modelo
- Número de pieza (REF)
- Número de serie (NS)
- Datos de contacto del fabricante (TEL)

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

5.6 Información Adicional
- Permita que el colchón se infle antes de colocar al paciente sobre el colchón.
- Los colchones pueden utilizarse en somieres articulados, somieres de láminas, somieres tapizados y canapés.
- Los respaldos o almohadas de apoyo deben colocarse debajo del colchón para permitir un contacto corporal ininterrumpido con la superficie del colchón.
- Coloque la sábana bajera holgadamente sobre el colchón para permitir que la superficie del colchón tenga mayor contacto con el cuerpo del paciente.
- Evita usar sábanas bajeras. El uso de empapadores / ropa de cama excesiva debajo del paciente puede reducir el efecto de alivio de presión del colchón.
- Para extraer el aire del colchón al desmontar el sistema, utilice el dispositivo de RCP como se describe anteriormente.
- Se debe tener cuidado al subir y bajar las barandillas de seguridad de la cama para evitar posibles interferencias con la manguera de suministro de aire del colchón, la conexión de RCP y el puerto de conexión del cojín cuando estén instalados.
- No debe superarse una separación de 2,5 cm a cada lado del colchón cuando las barandillas laterales estén desplegadas.

5.7 Uso del Colchón en la Posición de Fowler (Sentado)
Cuando el paciente se coloca en Posición de Fowler (cabecero >45° de elevación), se recomienda que el colchón se ponga en modo de terapia ACTIVA en el ajuste FIRME.

5,8 Mín. - Máx. Peso del Paciente/Máx. Directrices de Carga



= QUATTRO Plus Nexus:0-200kg (0-31 stone)

6. Cuidado y Mantenimiento

6.1 Colchón - Componentes Exteriores
- Mantenga siempre la cubierta tan limpia como sea posible. El material es impermeable y permeable al vapor.
- Inspeccione la cubierta superior en busca de signos de daño o desgaste que puedan provocar la contaminación del interior, por ejemplo, desgarros, agujeros, daños en las costuras o cremalleras, manchas en la parte inferior, etc. La frecuencia de estas comprobaciones debe ser en cada proceso de descontaminación, es decir, entre pacientes u ocupación de pacientes (o semanalmente para pacientes de larga duración).
- Se debe tener cuidado de evitar perforar la cubierta con objetos como agujas, bisturíes, portaobjetos, uñas acrílicas, etc.

- La cubierta puede retirarse y limpiarse de acuerdo con el Manual Revisado de Limpieza Sanitaria de junio de 2009 sujeto a la siguiente acción: Tras el uso de una solución detergente y/o desinfectante, la cubierta debe enjuagarse con agua limpia utilizando un paño limpio y dejarse secar. La exposición frecuente o prolongada a altas concentraciones de soluciones desinfectantes agresivas reducirá la vida útil de la cubierta.
- Cuando se utilicen desinfectantes de alta concentración, por ejemplo, > 10.000 ppm de agente liberador de cloro (por ejemplo, Haztab o lejía) o agente combinado de limpieza/liberador de cloro (por ejemplo, Chlorclean, Actichlor) y soluciones detergentes para eliminar sangre u otros fluidos corporales, las cubiertas deben enjuagarse minuciosamente con agua limpia para eliminar cualquier residuo. Esto ayudará a prevenir cualquier posible problema de compatibilidad a largo plazo asociado con los residuos de desinfectante (* véase Cuidado y Mantenimiento).
- Alternativamente, la desinfección puede conseguirse lavando la funda superior a temperaturas que no excedan los 65°C durante 10 minutos o 73°C durante 3 minutos, lo cual puede incluir un aclarado con cloro. La sábana base no debe lavarse, y solo debe limpiarse con un paño.
- No utilice limpiadores abrasivos, desinfectantes fenólicos, disolventes o limpiadores a base de alcohol, por ejemplo Dettol, Phenicol, Hibiscrub, Clearsol, Stericol, Hycoline, ya que estos pueden destruir los materiales de la cubierta (*véase Cuidado y Mantenimiento)
- No planchar.
- Asegúrese de que la funda esté completamente seca antes de rehacer la cama o guardarla.

6.2 Colchón - Componentes Interiores
- Compruebe las celdas de aire y el interior del colchón/cojín en busca de signos de daño o contaminación, por ejemplo, manchas o evidencia de entrada de fluidos. La frecuencia de estas comprobaciones debe ser en cada proceso de descontaminación, es decir, entre pacientes u ocupación de pacientes (o semanalmente para pacientes de larga duración)
- Se debe tener cuidado de evitar perforar las celdas de aire con objetos como agujas, bisturíes, portaobjetos, uñas acrílicas, etc.
- Las celdas individuales también se pueden limpiar con una solución desinfectante suave (*véase Cuidado y Mantenimiento).
- Todas las células son reemplazables y se pueden obtener fácilmente de Direct Healthcare Group.

6.3 Unidad de Potencia
Desconecte siempre la unidad de alimentación del suministro eléctrico antes de realizar el mantenimiento, las reparaciones, el servicio técnico o la limpieza. Para desconectar la unidad de alimentación del suministro eléctrico y así finalizar de forma segura el funcionamiento del dispositivo, retire el cable de alimentación de la toma de corriente 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 limpiar con detergente o solución desinfectante o toallita*. No utilice disolventes. No apto para esterilización. Eliminación de la unidad de alimentación / colchón / cojín de acuerdo con las normativas locales incluyendo los requisitos RAEE.

* En línea con la Alerta de Dispositivos Médicos de la MHRA (MDA/2013/019), Direct Healthcare Group aconseja a los clientes utilizar productos de limpieza desinfectantes de alto nivel con pH neutro para desinfectar dispositivos médicos reutilizables y prevenir daños a los materiales y la degradación de las superficies plásticas tras un uso prolongado. El uso de materiales de limpieza y detergentes inadecuados en equipos médicos podría dañar las superficies y puede comprometer la capacidad de descontaminar los dispositivos médicos de manera adecuada o puede interferir con el funcionamiento del dispositivo.

6.4 Mantenimiento
Direct Healthcare Group recomienda que todas las unidades de alimentación sean revisadas anualmente o según indique la pantalla de 'horas hasta revisión'. La unidad no contiene piezas que el usuario pueda reparar y solo debe ser reparada por Direct Healthcare Group o un distribuidor autorizado. Direct Healthcare Group o el distribuidor autorizado pondrá a disposición bajo petición los manuales de servicio, las listas de componentes y otra información necesaria para que un ingeniero eléctrico competente pueda reparar o dar servicio al sistema. Para el servicio, mantenimiento y cualquier consulta al respecto, póngase en contacto con Direct Healthcare Group o con un distribuidor autorizado.

Es responsabilidad del cliente asegurar lo siguiente antes de la recogida:
- El sistema se limpia de cualquier contaminante evidente.
- El estado de contaminación está documentado.
- Se proporciona asistencia al personal del Grupo de Atención Sanitaria Directa para embalar el equipo si el colchón ha estado en un entorno infeccioso conocido o sospechoso.

6.5 Transporte y Almacenamiento
Manipular con cuidado. Por favor, informe de los casos de daños o impacto al Departamento de Servicio de Direct Healthcare Group.
–25 °C sin control de humedad relativa; y
+70 °C a una humedad relativa de hasta el 93 %, sin condensación.
Un rango de presión atmosférica de 700 hPa a 1.060 hPa.
Adecuado para todos los modos de transporte estándar cuando esté en el embalaje correcto.

6.6 Condiciones Operacionales
Un rango de temperatura de +5 °C a +40 °C;

Un rango de humedad relativa del 15% al 93%, sin condensación; y
Presión Atmosférica Operacional: 700 hPa a 1.060 hPa
Adecuado para grado de contaminación 2
Altitud operacional ≤ 2 000 m
Clasificación IP: IP21 solo para la unidad de potencia

6.7 Transporte del Sistema de Colchón
Coloque la manguera del colchón a lo largo de la parte superior del colchón y enrolle sin apretar desde el extremo de los pies hasta el extremo de la cabeza, con la funda en el interior, teniendo cuidado de no
tensar la manguera del colchón. Entonces puede transportarse con la unidad de alimentación, el cable de red y este folleto. No apile colchones enrollados a más de dos de altura para evitar tensión en el cordón umbilical.

7. Localización de averías

La unidad de alimentación se puede restablecer pulsando el botón MUTE una vez. Esto también silencia el avisador acústico y borra el mensaje de la pantalla. Todos los sistemas tienen un registro de fallos que registra los últimos 5 fallos a través del modo de visualización DATA. Si los problemas vuelven a ocurrir, contacte con Direct Healthcare Group.

Fallo AC FAIL: indica un fallo de alimentación de red, se escuchará una señal acústica si se interrumpe la alimentación, por ejemplo, unidad de alimentación apagada, corte de corriente, desconexión del cable de alimentación. Presiona SILENCIO o vuelve a conectar a la fuente de alimentación.

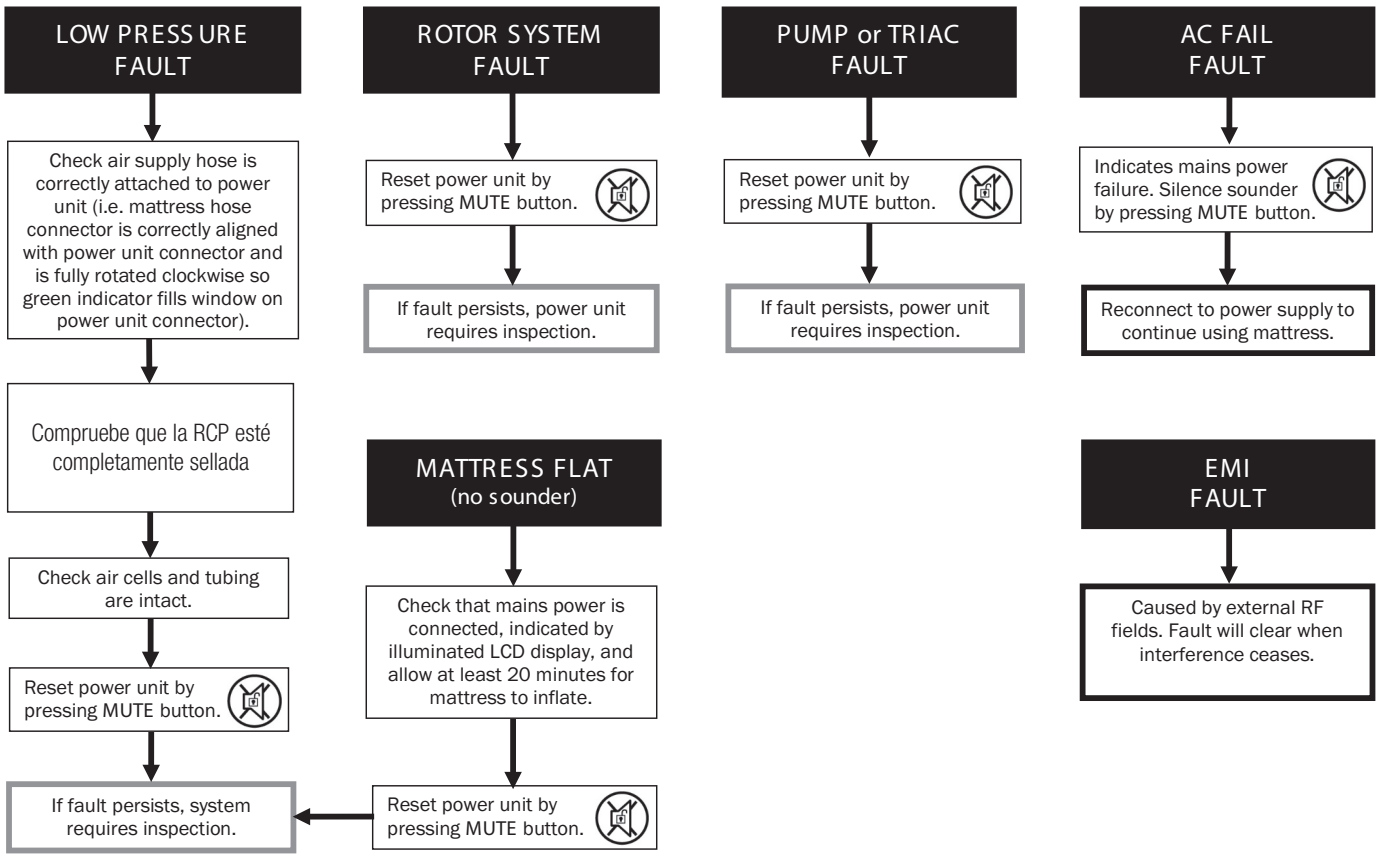
Fallo del SISTEMA ROTOR – indica que el ciclo secuencial automático se ha detenido o hay un fallo en el sistema. Apague la alimentación, pulse el botón SILENCIO, luego encienda la alimentación de nuevo. Si el fallo vuelve a producirse, póngase en contacto con Direct Healthcare Group.

Fallo de PRESIÓN BAJA – indica que la presión ha caído por debajo de los niveles mínimos permitidos. Compruebe que la manguera esté conectada correctamente a la unidad de potencia. Compruebe que el precinto de RCP esté completamente cerrado, es decir, que el sistema de tubos esté completamente sellado con la lengüeta de tracción. Compruebe que las celdas internas estén conectadas y que ninguna celda esté perforada. Pulse el botón SILENCIO para borrar el mensaje y silenciar la señal acústica. Si el fallo vuelve a producirse, póngase en contacto con Direct Healthcare Group.

Fallo EMI – indica que la unidad detecta que el amplificador del sensor de presión se ve afectado negativamente por campos de RF externos. Esto se aclarará cuando cese la interferencia.

Otras Averías
Fallo de BOMBA o TRIAC - indica un fallo del control de la bomba o un fallo de bobina de bomba abierta. Si esto ocurre, contacte con Direct Healthcare Group.

SIN CALIBRAR - contacte con Direct Healthcare Group para la recalibración.
Si tiene alguna consulta relacionada con este sistema, póngase en contacto con Direct Healthcare Group o con su distribuidor autorizado local.



8. Especificaciones Técnicas

8.1 Unidad de Potencia de Presión de Aire Alternante

CE 1639 UKCA 0120

(Clasificación de Dispositivo Médico: Clase IIa)

Ref. del Modelo:	Tipo 19R
Construcción:	Plástico ABS
Dimensiones:	346mm (An) x 258mm (Al) x 156mm (Pr)
Peso:	4,0 kg
Cable de Red:	5 metros
Suministro Eléctrico:	230V ~ 50Hz (marcado CE)/230V ~ 60Hz
Entrada Nominal:	9,4VA
Clasificación del Fusible:	T500mA 250V HRC (cerámica) 5mm x 20mm
Clasificación IP:	IP21
Nivel de Ruido:	33,5 dB(A)
Tiempo de ciclo:	16 minutos (continuo)

8.2 Colchón de Presión de Aire Alternante (Accesorio para Tipo 19R)

CE 1639 UKCA 0120

(Clasificación de Dispositivo Médico: Clase IIa)

Construcción:	Base: Nylon 70D 2378C +0,3mm recubierto de PVC por ambos lados
	Celdas: Película TPU 0,3mm
	Funda: Nylon elástico con recubrimiento de PU
Tallas:	195/205cm (L) x 80/85/90cm (A) x 18cm (Al)
Peso:	10,0 kg
Resistencia al Fuego:	BS 7177
	BS 7175 Crib 5 método de ensayo BS 6807

8.3 Especificaciones Técnicas Adicionales

Vida Útil Esperada:	La vida útil esperada del dispositivo médico y sus accesorios es de cinco (5) años.
Vida Útil Especificada:	El producto no tiene una vida útil especificada.

Los productos están libres de materiales derivados de especies EET, sustancias medicinales, derivados de sangre humana y ftalatos.

Los productos se fabrican para cumplir con las normas de seguridad nacionales e internacionales y están certificados según ISO 13485, la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE y el Reglamento de Productos Sanitarios 2017/745.

Este dispositivo médico cumple con:
IEC 60601-1 3ª edición seguridad y rendimiento esencial de equipos electromédicos
IEC 60601-1-11 entorno sanitario domiciliario

8.4 Garantía del Fabricante
Todas las unidades de potencia y colchones están cubiertos por una garantía del fabricante de dos (2) años.

9. Declaración EMI/EMC y Declaración del Fabricante

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

Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra las interferencias perjudiciales tanto en un entorno médico como residencial.
Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se utiliza de acuerdo con las instrucciones del fabricante, puede causar interferencias perjudiciales a las comunicaciones de radio. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación particular. Si este equipo causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión u otros equipos, lo cual puede determinarse encendiendo y apagando el equipo, se recomienda al usuario que trate de corregir la interferencia mediante una de las siguientes medidas:
- Reoriente o reubique la antena receptora.
- Aumentar la separación entre los equipos.
- Conecte el equipo a una toma de corriente de un circuito diferente al que estaba conectado el receptor o equipo.

El equipo ha sido probado para funcionar dentro de los límites de compatibilidad electromagnética. (Inmunidad a las interferencias de fuentes cercanas que irradian energía de radiofrecuencia). Las fuentes que excedan estos límites pueden dar lugar a fallos de funcionamiento. Cuando sea posible, el sistema detectará la interferencia y si es de corta duración tomará contramedidas de forma transparente mientras funciona casi con normalidad, o en su defecto emitirá una advertencia y tomará medidas para la seguridad continuada del usuario. Niveles de energía aún más elevados pueden hacer que el sistema deje de funcionar de forma continua
generar fallos aleatorios o reinicios continuos. Trate de determinar la fuente de la interferencia apagando equipos cercanos o sospechosos, y compruebe si cesan los efectos de la interferencia. En cualquier caso de este tipo se recomienda al usuario que trate de corregir la interferencia mediante una de las siguientes medidas:
- Haga reparar o sustituir el equipo que causa interferencias.
- Reoriente o reubique el equipo que causa interferencias.
- Aumente la separación entre el equipo y la posible fuente de interferencia.
- Conecte el equipo a una toma de corriente de un circuito diferente al que estaba conectado el equipo que causa interferencias.

Información relativa a la Compatibilidad Electromagnética (CEM) según la norma IEC60601-1-2
Con el aumento del número de dispositivos electrónicos como ordenadores y teléfonos móviles, los dispositivos médicos en uso pueden ser susceptibles a interferencias electromagnéticas de otros dispositivos. La norma 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 para estos dispositivos médicos. El QUATTRO cumple con esta norma IEC60601-1-2 para inmunidad y emisión. No obstante, es necesario observar precauciones especiales:
- El QUATTRO necesita ser instalado y puesto en servicio de acuerdo con la información de CEM que se indica a continuación.
- El QUATTRO está destinado para su uso en el entorno electromagnético especificado en las tablas siguientes. El usuario del QUATTRO debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.
- En general, aunque el QUATTRO también cumple con las normas de CEM, puede verse afectado por equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (como teléfonos móviles).
- El QUATTRO no debe utilizarse junto a otros equipos ni apilado con ellos. En caso de que sea necesario un uso adyacente o apilado, se debe observar el QUATTRO para verificar su funcionamiento normal.

Declaración - Emisiones Electromagnéticas

Orientación y Declaración del Fabricante – Emisiones Electromagnéticas (IEC 60601-1-2)		
Prueba de Emisiones	**Cumplimiento**	**Entorno Electromagnético - Orientación**
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	Los sistemas QUATTRO son adecuados para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Declaración - Inmunidad Electromagnética

Orientación y Declaración del Fabricante – Inmunidad Electromagnética (IEC 60601-1-2)			
Prueba de Inmunidad	**Nivel de Prueba IEC 60601**	**Nivel de Cumplimiento**	**Entorno Electromagnético - Orientación**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	La humedad relativa debería ser al menos el 5%.
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica 100kHz de frecuencia de repetición	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica 100kHz de frecuencia de repetición	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Prueba de Inmunidad a Sobretensiones Transitorias 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 de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema Span requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el sistema sea alimentado desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
	0 % UT; 1 ciclo 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°	0 % UT; 1 ciclo 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°	
Interrupciones de tensión	0 % UT; 250/300 ciclo	0 % UT; 250/300 ciclo	
Campo magnético de frecuencia de red (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial y/o hospitalario típico.
NOTA U_T es la tensión de red de c.a. antes de la aplicación del nivel de ensayo.			

Declaración - Inmunidad Electromagnética

Orientación y Declaración del Fabricante – Inmunidad Electromagnética (IEC 60601-1-2)			
Prueba de Inmunidad	**Nivel de Prueba IEC 60601**	**Nivel de Cumplimiento**	**Entorno Electromagnético - Orientación**
RF Conducida IEC 61000- 4-6 Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 Vr_{ms} 150 kHz a 80 MHz 6 $_{Vrms}$ 150 kHz a 90 MHz en bandas ISM y radioaficionado entre 0,15 MHz y 80 MHz 10V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz	3 Vr_{ms} 6 Vr_{ms} 10 V/m	Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos según se determinen mediante un estudio electromagnético del emplazamiento,[a] deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.[b] Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:
Campos Radiados en Proximidad Cercana IEC 61000-4-39	30 kHz 134,2 kHz 13,56 MHz A 50mm durante 1 minuto	30 kHz 134,2 kHz 13,56 MHz A 50mm durante 1 minuto	La portadora deberá ser modulada utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50%.
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. NOTA 2: Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas. NOTA 3: Consulte el anexo ZA de la norma IEC 60601-1-2			
Las intensidades de campo de transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radio móvil terrestre, radiodifusión AM y FM, y radiodifusión de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debería considerarse un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el QUATTRO supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable mencionado anteriormente, se debe observar el QUATTRO para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el QUATTRO. En el rango de frecuencias de 150kHz a 80MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3V/m.			

MOBILITY
CARE MANAGEMENT

DHCare
Withey Court, Western Industrial Estate
Caerphilly, United Kingdom
CF83 1BF

T: +44 (0) 800 043 0881
F: +44 (0) 845 459 9832
E: info@dhcare.com

Australian Sponsor:
Direct Healthcare Group Pty Ltd.,
68 Howe Street, Osborne Park,
Western Australia 6017

T: +61 (0) 423 852 810

CE 1639 UK CA 0120
Talley Group Ltd
Premier Way, Abbey Park Ind. Est.
Romsey, United Kingdom
SO51 9DQ

T: +44 (0) 1794 503 500

EC REP
Advena Ltd.
Tower Business Centre, 2nd Flr.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013
Malta