wissner-bosserhoff

LINET

Members of LINET Group

MANUAL DO UTILIZADOR E DESCRIÇÃO TÉCNICA

Air2Care

Sistema de colchão de ar

BOMBA DE PRESSÃO ALTERNADA COM COLCHÃO

HybriMatt 100

Colchão híbrido

Sistema de substituição

BOMBA DE PRESSÃO ALTERNADA

CE

Número do ficheiro: A2C-568-E01
Versão: 4.0
Língua: PT
Data de emissão: 2024-07-17

ÍNDICE DE CONTEÚDO

Conteúdo

1. PROTECÇÕES E DECLARAÇÕES IMPORTANTES ..... - 3 -
2. INTRODUÇÃO ..... - 4 -
3. UTILIZAÇÃO PREVISTA ..... - 6 -
4. CONTRA-INDICAÇÕES ..... - 6 -
5. DESCRIÇÃO DO PRODUTO ..... - 7 -
6. DESCRIÇÃO DA FUNÇÃO ..... - 11 -
7. CLASSIFICAÇÃO ..... - 13 -
8. INSTALAÇÃO ..... - 14 -
9. INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO ..... - 15 -
10. REQUISITOS AMBIENTAIS ..... - 16 -
11. DIRECTRIZES DE LIMPEZA ..... - 16 -
12. MANUTENÇÃO ..... - 17 -
13. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS ..... - 19 -
14. SÍMBOLOS ..... - 20 -
15. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS ..... - 21 -
16. ORIENTAÇÕES SOBRE COMPATIBILIDADE ELECTROMAGNÉTICA ..... - 23 -

1. PROTECÇÕES E DECLARAÇÕES IMPORTANTES

Ao utilizar produtos eléctricos, especialmente quando há crianças presentes, devem ser sempre seguidas as precauções básicas de segurança, incluindo as seguintes:

Aviso

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

Perigo

Para reduzir o risco de eletrocussão:

- Desligue sempre este produto da tomada imediatamente após a utilização.
- Não utilize durante o banho.
- Não coloque ou guarde o produto num local onde possa cair ou ser puxado para uma banheira ou lavatório.
- Não coloque nem deixar cair na água ou noutros líquidos.
- Não pegue num produto que tenha caído na água. Desligue imediatamente a ficha da tomada.

Aviso

Para reduzir o risco de choques, eletrocussão, incêndio ou ferimentos em pessoas:

- Um produto ligado à corrente nunca deve ser deixado sem vigilância.
- É necessária uma supervisão atenta quando este produto for utilizado por, em, ou perto de crianças ou inválidos.
- Utilize este produto apenas para o fim a que se destina, tal como descrito neste manual.
- Não utilize acessórios não recomendados pelo fabricante.
- Nunca utilize este produto se tiver um cabo ou ficha danificados, se não estiver a funcionar corretamente, se tiver caído ao chão ou estiver danificado, ou se tiver caído na água. Envie o produto para um centro de assistência para ser examinado e reparado.
- Mantenha o cabo de alimentação afastado de superfícies aquecidas.
- Nunca obstrua as aberturas de ar do produto nem o coloque sobre uma superfície macia, como uma cama ou um sofá, onde as aberturas de ar possam ficar bloqueadas. Mantenha as aberturas de ar livres de fiapos, cabelos e similares.
- Nunca deixe cair ou introduza qualquer objeto em qualquer abertura ou mangueira.
- Não utilize ao ar livre ou em locais onde estejam a ser utilizados produtos de aerossol (spray).
- Ligue este produto apenas a uma tomada devidamente aterrada.
- Não brinque com o cabo de alimentação e a mangueira de ar do produto para evitar estrangulamento.

Nota

Indique algumas dicas ou informações que os utilizadores devam ter em conta.

Cuidado

Indique o procedimento correto de funcionamento ou de manutenção, a fim de evitar danos ou a destruição do equipamento ou de outros bens.

2. INTRODUÇÃO

Este manual deve ser usado para a configuração inicial do sistema e para fins de referência.

2.1 Geral

O sistema de colchão de ar Air2Care e o sistema de colchão de ar HybriMatt 100 proporcionam uma pressão alternada para os doentes que sofrem de úlceras de pressão de risco médio e elevado. O sistema é constituído por materiais da mais elevada qualidade, o que o torna durável e fiável em ambientes de UCI, lares de idosos e cuidados domiciliários.

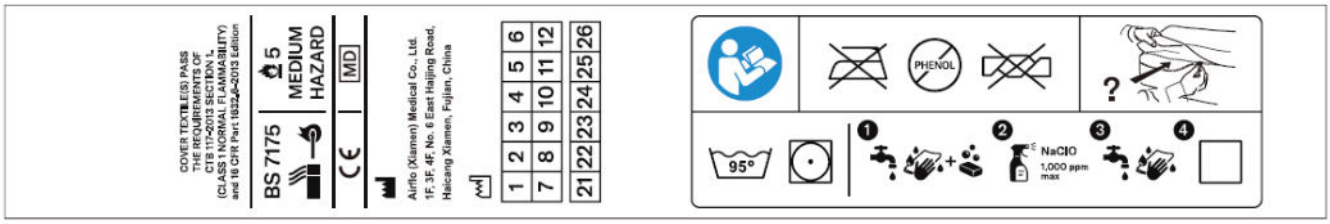
O sistema foi testado e certificado de acordo com a seguinte norma:

- EN ISO 13485
- EN 60601-1
- EN 60601-1-2
- EN 60601-1-6
- EN62304
- EN ISO 10993-1 (capa)
- EN ISO 10993-5 (capa)
- EN ISO 10993-10 (capa)
- BS7175 (não harmonizado) (capa)
- EN 597-1
- EN 597-2

2.2 Etiqueta do produto e etiqueta técnica

A etiqueta legal e a etiqueta UDI estão localizadas na parte traseira da SCU(unidade de controlo do sistema). O número de série, o número do modelo e a classificação de entrada podem ser encontrados na etiqueta. Essas informações são necessárias caso ocorra algum problema.

2.2.1 Etiqueta de lavagem (colchão)



3. UTILIZAÇÃO PREVISTA

- Ajudar e reduzir a incidência de úlceras de pressão, optimizando o conforto do doente.
- Para doentes de cuidados domiciliários, cuidados prolongados e cuidados hospitalares que sofrem de úlceras de pressão.
- Para o controlo da dor, conforme prescrito por um médico.

Aviso:

(1) Não é possível efetuar qualquer assistência técnica ou manutenção enquanto o produto estiver a ser utilizado.
(2) O doente não pode efetuar qualquer manutenção, exceto a limpeza.
(3) Equipamento não adequado para utilização na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigénio ou óxido nitroso.
(4) Os colchões Air2Care 6,8 M.R. devem ser usados por pacientes com risco de desenvolvimento de lesões por pressão de baixo a muito alto (risco muito alto inclui pacientes com lesões por pressão no passado ou que tenham atualmente uma lesão por pressão de qualquer categoria), de acordo com os padrões EPUAP/NPIAP para a prevenção de lesões por pressão, em consonância com as políticas e diretrizes locais.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

As condições do doente para as quais a aplicação da terapia de alívio da pressão num sistema de alternância é contra-indicada são as seguintes:

(1) Tração cervical ou esquelética.
(2) Lesões instáveis da medula espinal.
(3) A ferida do doente não pode estar em contacto direto com o colchão.

5. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A família Air2Care é constituída por colchões: Air2Care 5 Sobreposição, Air2Care 6 Colchão de substituição, Air2Care 8 Colchão de substituição e HybriMatt 100 Colchão de substituição.
Cada colchão tem a sua própria SCU dedicada: Air2Care 5 SCU, Air2Care 6 SCU, Air2Care 8 SCU e HybriMatt 100 SCU.
A descrição do colchão: O colchão de substituição HybriMatt 100 é descrito em diferentes instruções de utilização.

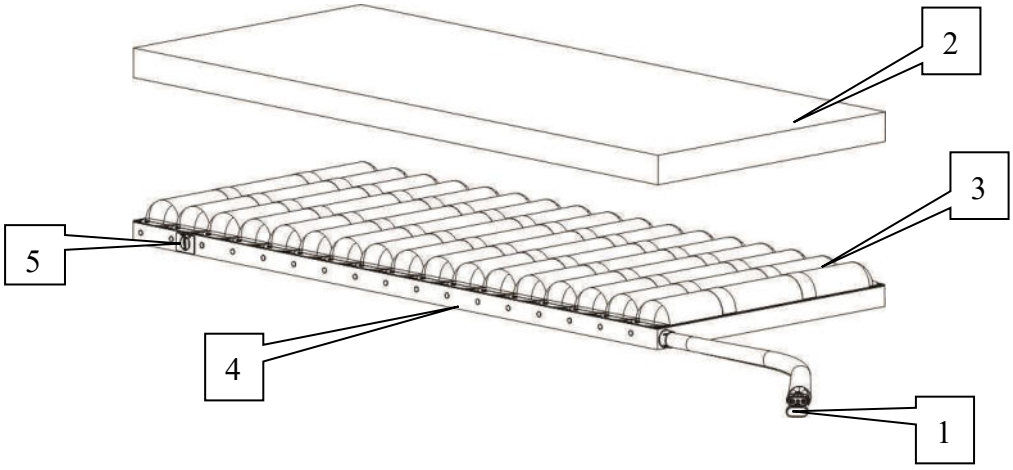
5.1 Colchão (peça aplicada tipo BF)

A Air2Care SCU ea HybriMatt 100 SCU são fornecidas com colchões de tipo celular de diferentes dimensões e construções, fornecidos opcionalmente com a SCU.
Consulte a seção de especificações para obter detalhes.

Declaração: O colchão foi avaliado pela norma EN ISO10993-1 de biocompatibilidade. Os utilizadores não devem ter reacções alérgicas depois de entrarem em contacto com o colchão. No entanto, se suspeitar que pode ter tido ou está a ter uma reação alérgica, consulte imediatamente um médico.

5.1.1 Air2Care 5 Sobreposição

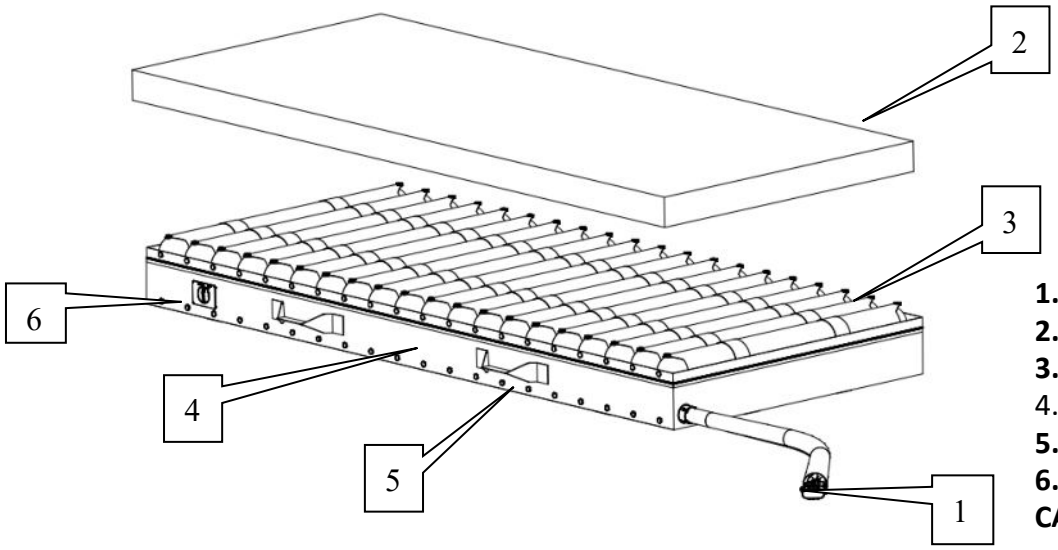
Sistema de sobreposição de 5 polegadas com plataforma pneumática única. As 17 células de ar transversais da camada de ar alternam de pressão, com exceção de 3 células de cabeça estáticas. A CPR está localizada na secção da cabeça, caso seja necessário um esvaziamento rápido. As alças são implementadas na base do colchão para a fixação das células de ar.



1. Conector rápido
2. Capa superior do colchão
3. Conjunto de células de ar
4. Capa da base do colchão
5. CPR (REANIMAÇÃO CARDIOPULMONAR)

5.1.2 5.1.2 Colchão de substituição Air2Care 6

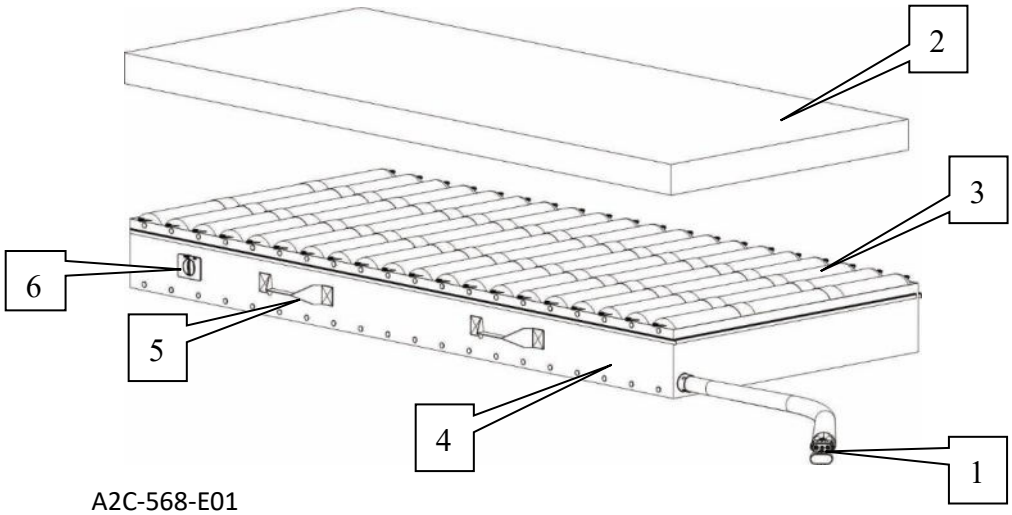
Sistema de substituição de 6 polegadas com estrutura cell-on-cell. As 20 ou 21 células de ar transversais da camada de ar alternam de pressão, com exceção de 3 células de cabeça estáticas. A CPR está localizada na secção da cabeça, caso seja necessário um esvaziamento rápido. As alças são implementadas na base do colchão para a fixação das células de ar.



1. Conector rápido
2. Capa superior do colchão
3. Conjunto de células de ar
4. **Capa da base do colchão**
5. Pega
6. CPR (REANIMAÇÃO CARDIOPULMONAR)

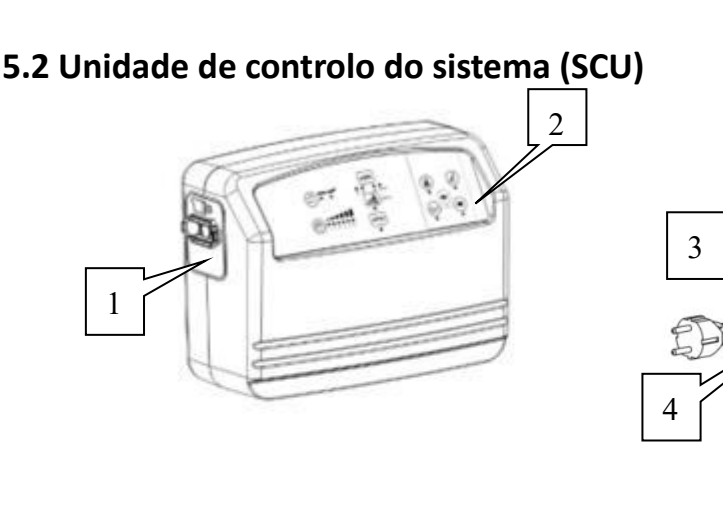
5.1.3 Colchão de substituição Air2Care 8

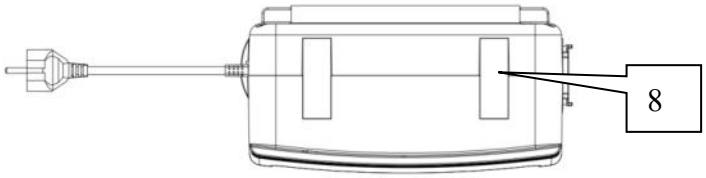
Sistema de substituição de 8 polegadas com estrutura cell-on-cell. As 20 células de ar transversais na camada de ar alternam a pressão, com exceção de 3 células de cabeceira estáticas. A CPR está localizada na secção da cabeça, caso seja necessário um esvaziamento rápido. As alças são implementadas na base do colchão para a fixação das células de ar.



1. Conector rápido
2. Capa superior do colchão
3. Conjunto de células de ar
4. Capa da base do colchão
5. Pega
6. CPR (REANIMAÇÃO CARDIOPULMONAR)

5.2 Unidade de controlo do sistema (SCU)





1. **Conector rápido**
2. **Painel frontal**
3. **Interruptor de alimentação**
4. **Cabo de alimentação**
5. **Ranhura da pega**
6. **Pega integrada**
7. **Filtro de algodão**
8. **Amortecedor de espuma**
9. **Fusível**

5.2.1 Fonte de alimentação

O cabo de alimentação está no compressor. Em seguida, os cabos de alimentação são ligados ao interrutor principal. Foi implementado um interrutor principal ON/OFF no exterior da SCU. Quando o interrutor principal está ligado (ON), a alimentação conduz à placa de circuito impresso inferior, que direcciona a tensão para a unidade do compressor e para o transformador. Foram utilizados dois fusíveis de 1A. Quando a tensão entra da fonte de alimentação, o transformador transforma a tensão em 10V AC e depois regula-a para 5V DC através de um retificador. A parte primária do transformador está equipada com proteção térmica. A placa de potência está também equipada com um relé para ativação e desativação do compressor / motor de sincronização / microinterruptor. O relé é controlado pelo CI da placa de circuito impresso, que utiliza 5V DC.

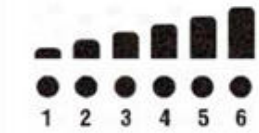
5.2.2 Painel de controlo

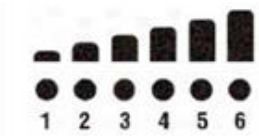
A placa de circuito impresso inferior é a unidade de controlo principal da SCU e é alimentada por 10V DC. A placa de circuito impresso inferior está também ligada à placa de circuito impresso superior, que alimenta o controlo do painel frontal. A placa de controlo tem as seguintes funções:

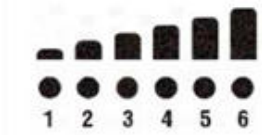
- Controlo das funções da SCU - de acordo com os modos selecionados no painel frontal
- Apresentar informações no painel frontal.
- Medições de pressão - ativar sensores de pressão.
- Controle do compressor
- Sincronização do motor e controle do microinterruptor
- Interruptor do encosto

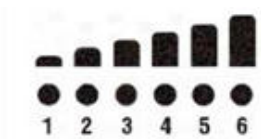
5.2.3 Medição da pressão

A pressão nas células de ar do colchão é medida por sensores de pressão controlados pela placa de circuito impresso inferior. O sensor de pressão está implementado na placa de circuito impresso inferior. É ligada uma mangueira da placa de circuito impresso inferior ao compressor para medir a pressão.

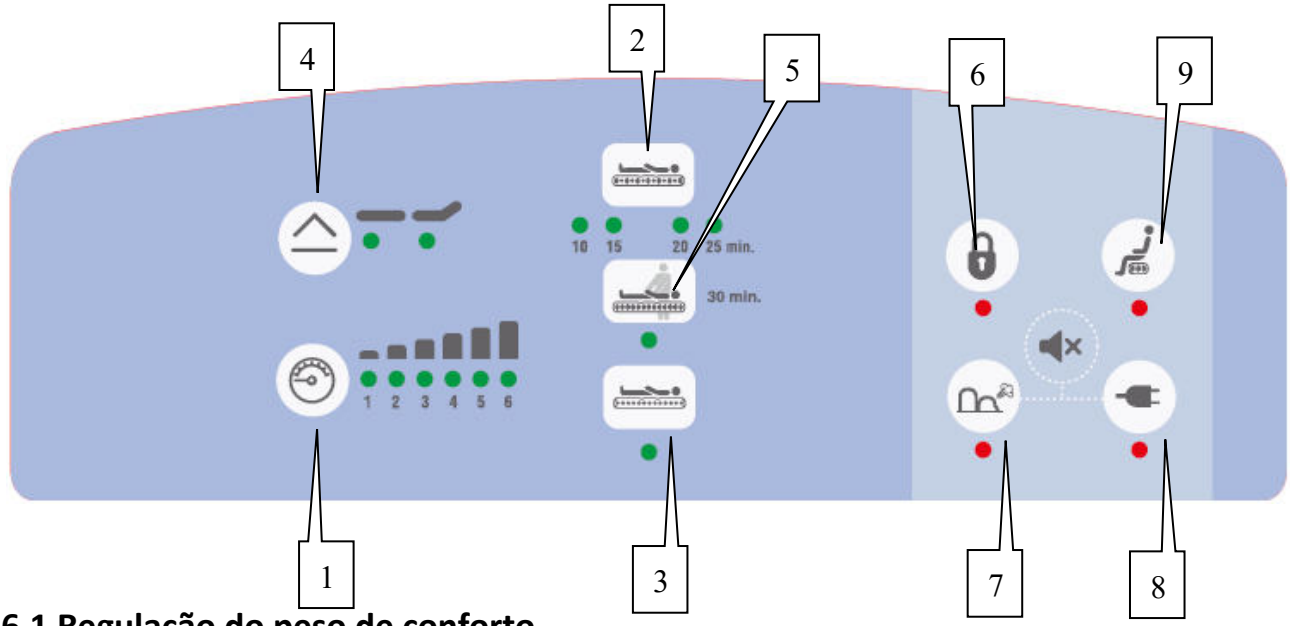
Air2Care 5 (Carga máxima: 140 kg) 	Nível	kg	mmHg	Maxfirm
	1	40	13	45mmHg
	2	60	20	
	3	80	25	
	4	100	30	
	5	120	35	
	6	140	40	

Air2Care 6 (Carga máxima: 160 kg) 	Nível	kg	mmHg	Maxfirm
	1	40	13	45mmHg
	2	60	20	
	3	80	25	
	4	100	30	
	5	130	35	
	6	160	40	

Air2Care 8 (Carga máxima: 180kg/300kg) 	Nível	86 cm DE LARGURA kg	> 86 cm DE LARGURA kg	mmHg	Maxfirm
	1	40	40	13	45mmHg
	2	70	80	20	
	3	100	120	25	
	4	130	160	30	
	5	160	200	35	
	6	180	250-300	40	

HybriMatt 100 (Carga máxima: 230 kg) 	Nível	kg
	1	40
	2	70
	3	100
	4	130
	5	160
	6	230

6. DESCRIÇÃO DA FUNÇÃO



6.1 Regulação do peso de conforto

6.1.1 Regulação manual do peso

Ajuste os níveis de pressão de ar premindo o botão de regulação do peso de conforto. A pressão aumenta um nível em cada pressão até ser atingido o nível máximo de pressão. A luz LED verde indica a seleção do nível de pressão. Quando a pressão estiver na regulação máxima, ela voltará à primeira regulação depois de premir novamente o mesmo botão. A etiqueta de pressão de peso na frente da SCU pode ser utilizada como orientação para selecionar o nível correto.

6.1.2 Cálculo automático do peso - Easy Smart Series (apenas para a versão Easy Smart SCU!)

Prima para entrar no modo de cálculo automático do peso. Os LED verdes piscam todos durante o cálculo. Quando o nível de pressão calculado é atingido, um único LED acende-se para indicar o nível que foi automaticamente selecionado.

A SCU volta a calcular o nível de pressão ideal a cada 5 horas ou quando detectar grandes alterações na postura e no peso do doente.

Após o cálculo automático do peso, o técnico de saúde pode ajustar manualmente a regulação do peso com base na sua avaliação clínica do IMC, da postura, do nível de risco e do conforto do doente.

⚠ Cuidado:

A etiqueta de peso-pressão que se encontra à frente da SCU deve ser tomada apenas como referência para a seleção do nível ótimo de peso-pressão.

O valor da pressão calculado automaticamente pode ser diferente da regulação de referência na etiqueta de peso-pressão. Isto deve-se à variação do IMC e da postura de cada doente.

Desde que o peso do doente não exceda a carga máxima de trabalho do tipo de colchão que está a ser utilizado e que o IMC do doente esteja dentro dos valores normais para a sua idade e sexo. O colchão evita que o doente descaia, mesmo que a regulação do peso não corresponda à etiqueta de referência de peso-pressão.



As verificações visuais e manuais devem ser sempre efectuadas por um profissional clínico com formação adequada, se houver alguma preocupação de que o doente esteja ou possa estar a perder o controlo.

6.2 Botão Alternar e Tempo de Ciclo

Ciclo de células de pressão alternada 1:2 com intervalos de tempo de ciclo de 10, 15, 20, 25 minutos disponíveis para seleção. O LED verde pára no tempo de ciclo pretendido, premindo o botão Alternar e Tempo de Ciclo.
Os cuidadores podem optar, com base no conforto do doente e no resultado pretendido, por obter um alívio periódico da pressão.

6.3 Botão estático 

Prima para colocar o colchão de ar no modo de terapia estática. O LED verde indica a seleção do modo. A massa corporal do doente será redistribuída por uma área de superfície maior a uma pressão de ar constante com base na regulação do peso de conforto.

6.4 Botão de insuflação do assento 

Quando o sensor do assento detecta que o colchão está levantado até ao estado de assento, a SCU entra automaticamente no modo de insuflação do assento. O LED verde indica a seleção do modo. Se o sensor de assento estiver desligado ou avariado, prima manualmente o botão de assento para entrar no modo de assento.

6.5 Botão de firmeza máxima 

Prima para colocar o colchão de ar no modo de insuflação rápida, o que facilita a amamentação e os cuidados. O LED verde indica a seleção do modo.
Uma vez atingido o nível máximo de pressão, a SCU regressa automaticamente ao nível de conforto previamente selecionado no espaço de 30 minutos.

6.6 Botão de desbloqueio 

Prima para bloquear ou desbloquear o painel. O LED vermelho indica o estado de bloqueio do painel.
Auto: Se o painel não for tocado durante 5 minutos, a função de bloqueio do painel bloqueia-o. Para desbloquear, prima o botão Unlock (Desbloquear) por 2 segundos.
Manual: Prima o botão de desbloqueio durante 2 segundos para bloquear o painel, prima novamente durante 2 segundos para desbloquear o painel.

6.7 Alarme de fuga 

Se houver uma má ligação da tubagem ou qualquer fuga de ar do colchão, a o LED vermelho de fuga acende-se e o alarme sonoro é ativado. Para a inicialização do sistema, o alarme de fuga é ativado após 90 minutos. Durante o funcionamento normal, o alarme de fuga é ativado após 30 minutos. O botão de alarme de fuga pode ser premido para silenciar o alarme sonoro. Quando a pressão voltar ao normal, a SCU retomará automaticamente a operação no modo definido anteriormente, e o LED vermelho de fuga se apagará.



6.8 Alarme de falha de energia

Em caso de falha de energia, o LED vermelho de falha de energia acende-se e o alarme de falha de energia é imediatamente ativado. Prima o botão POWER para desativar o alarme sonoro. Quando a energia voltar, o LED vermelho de falha de energia se apagará e a SCU começará a funcionar automaticamente. Não volte a premir o botão de alimentação.

6.9 Almofada 

Premir o botão se for necessário ligar a SCU a uma almofada de assento. O LED verde indica a seleção do modo.

7. CLASSIFICAÇÃO

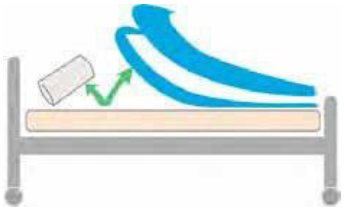
- Classe de segurança eléctrica - Classe I
- Peça aplicada Tipo BF (O colchão é uma peça aplicada).
- IP21.
- Funcionamento contínuo.

⚠ ***Cuidado:*** A ficha do cabo de alimentação é utilizada como meio de isolamento da rede eléctrica. Não posicione o produto de forma a dificultar o funcionamento deste dispositivo de desconexão

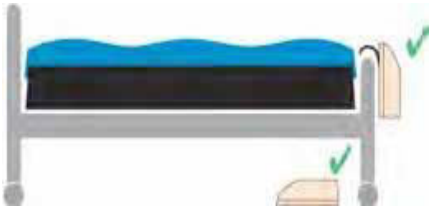
8. INSTALAÇÃO

A seguir, são descritos os procedimentos para configurar o sistema pela primeira vez.

a) Retire todos os cobertores, lençóis e o colchão da cama.



b) Coloque o colchão em cima da estrutura da cama, com a capa superior impressa virada para cima e as mangueiras de ar viradas para a base da cama. Prenda firmemente o colchão, fixando as correias à estrutura da cama. Assegure-se de que as fivelas estão bem apertadas e que as correias estão bem esticadas.



c） Numa cama com perfil, prenda as correias laterais à volta das secções móveis da base da cama. **NÃO FIXAR NAS GRADES LATERAIS - AS CORREIAS RASGAR-SE-ÃO.**

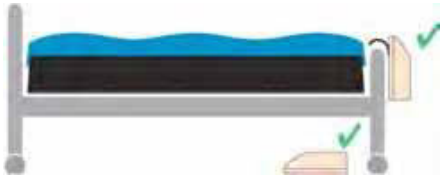
d) Confirme que não existem objectos afiados na área imediata que possam danificar o colchão de substituição.



Importante: Verifique se a fixação da colchão de substituição não interfere com o movimento ou o funcionamento da cama.

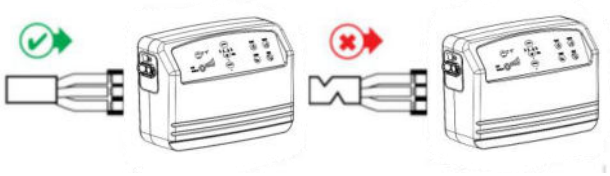
SCU Ativação

a) Posicione a SCU pendurando os ganchos sobre os pés da cama ou coloque a unidade no chão, debaixo da cama.

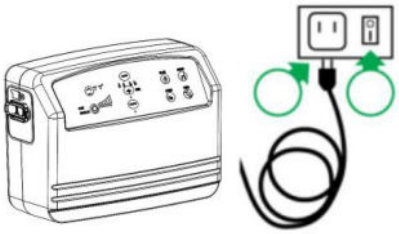


b) Ligue as mangueiras de ar através da utilização do engate rápido à SCU. Certifique-se de que as mangueiras de ar não ficam dobradas entre o colchão, a estrutura da cama e a SCU.

b) Ligue o cabo de alimentação a uma tomada eléctrica com alimentação AC aterrada.



NOTA: Antes de inserir a ficha na tomada, certifique-se de que a tensão é compatível. Certifique-se também de que este produto está bem aterrado.



d) Ligue o botão de alimentação. Aguarde até 40 minutos para a insuflação total.



e) Quando estiver pronto, a luz de baixa pressão apagar-se-á - deite o doente na cama e seleccione o nível de conforto adequado.

Efetue um teste "bottom out" (descaimento) para garantir que o doente está corretamente suspenso. Deslize a mão por baixo da capa superior ao longo de uma célula desinsuflada na zona sacral (inferior). Fixe os lençóis de forma suficientemente solta para que não interfiram com a alternância das células.

9. INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

NOTA: Leia sempre o manual de instruções antes da utilização. Este sistema foi concebido para proporcionar o máximo conforto aos doentes. Siga as informações fornecidas abaixo para otimizar a funcionalidade do sistema.

9.1 Para produtos:

- NÃO utilize outra SCU com especificações diferentes, exceto se o seu revendedor local lhe der instruções para o fazer.
- NÃO mude nenhum componente por si próprio. Se houver necessidade de substituição ou reparação, contacte sempre o seu revendedor local.

9.2 Para os doentes:

- Quando a pressão tiver sido ajustada para um nível de firmeza desejado, o doente pode deitar-se no colchão.

9.3 Funcionamento geral

Passo 1. Ligue a alimentação. O som de um bipe iniciará a operação.

Passo 2. Quando a energia é ligada inicialmente, a SCU entra automaticamente no "Modo Estático" por alguns minutos de insuflação.

Nota: Se o colchão não puder ser totalmente insuflado no prazo de 90 minutos, o alarme LEAKING será acionado e o respetivo indicador LED acender-se-á.

Passo 3. Seleccione no painel tátil para ajustar o tempo de ciclo e o nível de pressão às necessidades específicas dos doentes. Os utilizadores podem ajustar o nível de pressão do colchão de ar para a firmeza desejada, por si próprios ou de acordo com a sugestão de um profissional de saúde.

Verificação manual: Verifique se a pressão está corretamente ajustada, fazendo deslizar uma mão entre o colchão de ar e a estrutura da cama para sentir as nádegas do doente. Os utilizadores devem ser capazes de sentir o espaço entre eles, e o intervalo aceitável é de aproximadamente 25 a 40 mm (1" a 1-1/2").

Passo 4. Prima Alternate (Alternativo), Static (Estático) ou Seat Inflate (Insuflação do assento) para escolher o modo terapêutico pretendido, de acordo com as necessidades reais do doente ou com a sugestão de um profissional de saúde.

Nota: Uma superfície firme permite uma transferência ou reposicionamento mais fácil do doente. Utilize a função de modo estático para esta funcionalidade. Prima o botão do modo estático no painel tátil.

Nota: Para sentar um doente na cama, prima o botão Seat (Assento) para aumentar a pressão e obter um melhor apoio na zona do sacro.

Passo 5. A opção Max Firm pode ser selecionada no painel para obter a insuflação total do colchão em situações como a entrada/saída de doentes ou procedimentos normais de enfermagem para um melhor apoio.

Passo 6. Se houver uma necessidade especial de mudar o colchão de ar para uma almofada. Prima primeiro o botão Cushion (Almofada) e substitua o colchão por uma almofada de assento.

9.4 CPR

Quando houver uma necessidade de emergência para efetuar CPR no doente, rode o botão CPR de "Close" (Fechar) para "CPR" para retirar rapidamente o ar do colchão.

9.5 Dispositivo de desconexão

Para desligar totalmente a alimentação da unidade, desligue o cabo de alimentação da entrada AC.

10. REQUISITOS AMBIENTAIS

10.1 Condições de funcionamento

- Temperatura ambiente: 5℃~ 40℃
- Humidade relativa: 15%~90%, sem condensação
- Pressão atmosférica: 700hPa a 1060hPa

10.2 Condições de armazenamento e transporte

- Temperatura ambiente: -25℃~70℃
- Humidade relativa: 10%~90%, sem condensação
- Pressão atmosférica: 700hPa a 1060hPa

10.3 Manuseamento e armazenamento

- Coloque o colchão na horizontal e de cabeça para baixo.
- Enrole a partir da extremidade dos pés em direção à extremidade da cabeça; a cinta da extremidade dos pés pode então ser esticada à volta do colchão enrolado para evitar que se desenrole.
- Não dobre, vinque ou empilhe o colchão.

11. DIRECTRIZES DE LIMPEZA

Siga o procedimento abaixo para limpar e descontaminar o sistema. É importante seguir esses passos antes de usar o sistema novamente. A tarefa de limpeza deve ser feita pelo menos uma vez por semana para manter a higiene pessoal.

11.1 Unidade de controlo do sistema (SCU)

- NÃO mergulhe ou deixe de molho a SCU em água ou fluidos.
- Verifique se há danos externos e desloque a SCU para a área de limpeza.
- Coloque a SCU sobre uma superfície de trabalho e pulverize ou limpe o exterior da caixa com uma solução de amónio quaternário.
- NÃO pulverize nenhuma solução de limpeza diretamente sobre a superfície da SCU.

- NÃO utilize soluções de limpeza à base de hipocarbónico ou fenólico, pois podem danificar a caixa. Deixe a solução incubar durante 10 minutos ou conforme indicado nas instruções do produto de limpeza.
- Limpe a caixa com um pano limpo. Certifique-se de que todas as áreas estejam limpas (superior e inferior, ambos os lados).
- Pulverize um pano com solução de limpeza e limpe a placa frontal. NÃO deixe o excesso de solução de limpeza no painel frontal ou no painel de controlo (se a solução penetrar, ocorrerão danos). Deixe a superfície secar completamente após a limpeza.
- Depois de a SCU estar completamente limpa e seca, ligue a SCU e teste-a para ver se funciona normalmente.
- Desligue a SCU e guarde-a com uma etiqueta de identificação adequada.
- Evite a exposição prolongada à luz solar.

11.2 Colchões

- Escove ou limpe todas as superfícies do toldo com água e sabão antes de o molhar com qualquer desinfetante líquido.
- Quaisquer manchas de sangue evidentes devem ser cuidadosamente molhadas com uma solução de hipoclorito 1:9 (1 parte de lixívia para 9 partes de água) e deixar secar durante pelo menos 10 minutos. Em seguida, limpe com um pano limpo e húmido.
- Abra o fecho de correr da capa superior do colchão.
- Escove ou limpe todas as superfícies com água e sabão antes de aplicar qualquer líquido.
- As tampas são imersas e embebidas em desinfetante durante o tempo de incubação necessário.
- Após a pré-imersão, a capa é enxaguada num ciclo normal numa máquina de lavar sem sabão e depois lavada com detergente suave (temperatura de lavagem 93°F/34°C, temperatura de enxaguamento 78°F/26°C ou na configuração mais fria).
- As capas são arejadas até ficarem completamente secas.
- As células de ar são desprendidas de um lado e pulverizadas em todos os lados com um desinfetante. Deixe-as descansar pelo tempo de incubação necessário e limpe-as com um pano limpo. (Certifique-se de desconectar todas as células de ar, uma a uma, e pulverize o desinfetante em todos os lados, incluindo todos os tubos e mangueiras de conexão. Deixe repousar durante pelo menos 10 minutos.)
- Se houver uma base, depois de remover todas as células de ar, a base tem de ser pulverizada com o desinfetante, por dentro e por fora. Deixe-a descansar pelo tempo de incubação necessário e limpe-a com um pano.
- Repita o processo com o conjunto de tubos: pulverize, incube e depois limpe.
- O saco de transporte deve ser virado do avesso e completamente limpo com a solução desinfetante. Deixe-o secar completamente ao ar. Quando o interior estiver seco, vire-o para trás: limpe o exterior do saco com desinfetante.
- Após a limpeza, seque o colchão numa superfície plana, longe da exposição ao sol.
- Evite a exposição prolongada à luz solar.

Declaração: Se for utilizado por diferentes doentes, antes da utilização, proceda à limpeza e desinfeção.

12. MANUTENÇÃO

12.1 Geral

- Verifique o cabo de alimentação e a ficha para ver se existem abrasões ou desgaste excessivo.
- Verifique se a capa do colchão apresenta sinais de desgaste ou danos. Certifique-se de que a capa do colchão e os tubos estão corretamente ligados entre si.

- Ligue a SCU e verifique o fluxo de ar a partir da porta de ligação da mangueira. O fluxo de ar deve alternar entre as portas a cada meio ciclo.
- Verifique as mangueiras de ar para ver se existem dobras ou rupturas. Para substituição, contacte o seu agente ou revendedor local.
- Certifique-se de que o tubo do colchão está bem ligado.
- Verifique a SCU e certifique-se de que ambos os indicadores de alimentação estão desligados quando o interrutor é desligado.

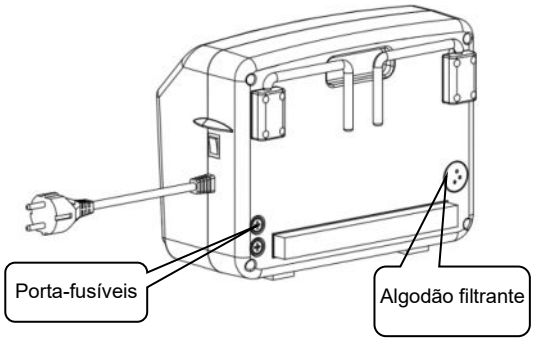
12.2 Baixa pressão

Examine se existe alguma fuga de ar entre a SCU e as ligações do colchão ou dos tubos do colchão de ar:

- Verifique os conectores entre o colchão de ar e a SCU. Se houver alguma desconexão, volte a ligá-la.
- Verifique os tubos de ligação do ar. Certifique-se de que cada célula individual não esteja quebrada.
- Ajuste a pressão para Max firm. Mantenha os tubos totalmente insuflados e verifique se há fugas de ar.
- Verificar se há fugas de ar nas células. Certifique-se de que não haja fugas. Se ocorrer alguma fuga, contacte o seu agente ou revendedor local.

Declaração: O cabo de alimentação e o fusível podem ser substituídos por PESSOAL DE ASSISTÊNCIA.

1) Desligue a alimentação e o cabo de alimentação.
2) Desaparafuse a manga do suporte do fusível na parte inferior da SCU, substitua o fusível dentro do invólucro da manga com a mesma especificação do fusível, volte a aparafusar a manga no porta-fusíveis.
3) Classificação do fusível: T1AL 250V 5A 250V



Aviso:

Não é permitida qualquer modificação deste equipamento.

Nunca abra o aparelho. Por razões de segurança, só o pessoal de assistência qualificado deve abrir o equipamento.

O FABRICANTE fornecerá diagramas de circuitos, listas de peças, descrições e instruções de calibração para auxiliar o PESSOAL DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA no reparo das peças.

Declaração: O INSTALADOR DO EQUIPAMENTO ou a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL PELA INSTALAÇÃO deve contactar o FABRICANTE ou o representante do FABRICANTE para obter assistência na instalação, utilização ou manutenção do produto e para comunicar operações ou eventos inesperados.

12.3 Substituição do filtro

Aviso:

Apenas pessoal hospitalar autorizado e treinado, equipado com uma ferramenta apropriada, pode substituir o filtro entupido na SCU.

Para substituir o filtro entupido por um novo:

► Certifique-se de que a SCU está desligada.
► Remova cuidadosamente a tampa plástica do filtro do lado inferior da SCU.
► Substitua o algodão filtrante obstruído pelo novo algodão filtrante compatível.
► Insira a tampa plástica do filtro de volta no lado inferior da SCU.

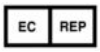
Para o correto funcionamento do sistema, recomenda-se a substituição do algodão filtrante de 6 em 6 meses.

13. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problemas		Motivos	Manutenção
O colchão não se insufla ou não se insufla completamente.	Problema na SCU	1.A SCU não funciona.	1. Depois de ligar, verifique se a luz visível do LED acende. Caso contrário, verifique os problemas abaixo: 1.1 Verifique se o cabo de alimentação está conectado à tomada AC de tensão adequada. 1.2 Verifique se o fusível está solto ou queimado, certifique-se de que está bem ligado ou substitua-o por um novo. 1.3 Abra a SCU e veja se os fios no interior estão bem ligados, certifique-se de que não estão soltos. 1.4 Mudar a placa de circuito impresso inferior.
		2.A pressão de ar da SCU é demasiado ka.	1. Verifique se a pressão e o caudal de ar (100 mmHg, 8,0 L) são suficientemente elevados no compressor; caso contrário, substitua por um compressor novo. 2. Verifique se há fugas de ar do trocador; em caso afirmativo, substitua por um novo trocador. 3. Verifique se o tubo de silicone no interior da SCU está bem ligado.
	Problema com o colchão	1. O engate rápido no colchão não se liga bem à SCU. 2. O tubo de ar ligado ao conector T/L e à válvula de ar está solto, o conector CPR não está tapado. 3. A válvula de sentido único está avariada. 4. A célula de ar tem uma fuga.	1. Certifique-se de que o engate rápido do colchão esteja bem ligado à SCU. 2. Certifique-se de que o conetor T/L e a válvula de ar estão bem ligados e que o conetor CPR está bem tapado. 3. Substitua a válvula de sentido único. 4. Substitua a célula de ar.
O colchão tem a função de almofada, mas a célula de ar não se insufla.		1. A válvula de sentido único é montada no sentido inverso.	1. Monte a válvula de sentido único no sentido correcto.
A SCU está funcionando, mas o motor síncrono não funciona; portanto, o colchão não alterna.		1. O motor síncrono não está funcionando. 2. Os fios dentro do motor síncrono não estão bem ligados. 3. A placa de circuito impresso (PCB) inferior não está a funcionar.	1. Substitua o motor síncrono 2. Certifique-se de que os fios estão bem ligados. 3. Substitua a PCB inferior.
A SCU e o motor continuam a funcionar, mas o tempo de ciclo está incorreto.		1. O microinterruptor no trocador não está funcionando. 2. A placa de circuito impresso (PCB) inferior não está a funcionar.	1. Substitua o microinterruptor. 2. Substitua a PCB inferior.
Quando ligado, o compressor para depois de trabalhar por algum tempo, mas o trocador continua girando.		1. O detector de pressão não está a funcionar.	1. Substitua a PCB inferior.
A pressão do colchão está baixa, mas o alarme não está ativado.		1. O detector de pressão não está a funcionar.	1. Substitua a PCB inferior.

O botão de pressão no painel não funciona corretamente e o indicador LED não se acende.	1. O botão de pressão não funciona corretamente. 2. O LED não está a funcionar.	1.Substitua a placa de circuito impresso superior.
A pressão do colchão está muito alta ou muito baixa.	1. O sensor de pressão não está a funcionar.	1. Substitua a PCB inferior.
O alarme de falha de energia não pode ser ativado após uma falha de energia.	1. A bateria não está a funcionar.	1. Substitua a PCB inferior.

14. SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
	Ligado.
	Desligado.
	Corrente alternada.
	Fabrico.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Data de fabrico.
	Número de série.
	Peça aplicada do tipo BF.
	Consulte o manual/folheto de instruções.
	Grau de proteção contra a entrada nociva de água e de partículas.
	Cuidado.
	Certificação CE.
	Sinal de aviso geral.
	Não use lixívia
	Não passe a ferro
	Secagem a seco, Normal, Calor baixo
	Limpeza a seco, qualquer solvente exceto tricloroetileno

	Lavagem à máquina, normal / regular, 95 graus C (203 graus F)
	Descarte de equipamentos eléctricos & electrónicos (REEE): Este produto deve ser entregue a um ponto de recolha aplicável para a reciclagem de equipamento eléctrico e electrónico. Para obter informações mais pormenorizadas sobre a reciclagem deste produto, contacte a câmara municipal local, o serviço de recolha de resíduos domésticos ou a loja onde adquiriu este produto.

15. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Unidade de Controlo do Sistema (SCU)	
Item:	Air2Care SCU
Classificação de entrada:	220-240V, 50Hz, Max.1A
Saída de ar:	8 litros/min
Gama de pressões:	13 mm Hg - 40 mmHg
Tempo de ciclo:	10/15/20/25 min
Material da caixa:	ABS retardador de chama
Modo:	Modo de firmeza máxima (max firm), modo alternativo/estático/insuflação do assento
aviso:	Baixa pressão, Falha de energia, Avaria no sensor do assento
Acessório:	Cabo de alimentação eléctrica, marca VDE, 3*0,75mm2
Versão PEMS	A2C-568-E01
Tamanho da SCU:	290(L)x145(W)x210(H)mm
Peso da SCU:	3 kg
Nível de ruído:	<35dB

Unidade de Controlo do Sistema (SCU)	
Item:	HybriMatt 100 SCU
Classificação de entrada:	220-240V, 50Hz, Max.1A
Saída de ar:	8 litros/min
Gama de pressões:	13 mm Hg - 40 mmHg
Tempo de ciclo:	10/15/20/25 min
Material da caixa:	ABS retardador de chama
Modo:	Modo de firmeza máxima (max firm), modo alternativo/estático/insuflação do assento
aviso:	Baixa pressão, falha de energia
Acessório:	Cabo de alimentação eléctrica, marca VDE, 3*0,75mm2
Versão PEMS	A2C-HY100-E01
Tamanho da SCU:	290(L)x145(W)x210(H)mm
Peso da SCU:	3 kg

Nível de ruído:	<35dB

Acessório: Colchão			
Item:	Air2Care 5	Air2Care 6	Air2Care 8
Tamanho:	200x86x12,5cm	200x86x15cm 200x90x15cm 210x86x15cm 210x90x15cm 220x86x15cm	200x86x20cm 200x100x20cm 200x120x20cm 200x140x20cm 210x86x20cm
Célula de ar:	17 x células TPU Estrutura de uma única célula 3 células de cabeça estáticas 6-11 células ventiladas Válvula T de fecho automático	20/21 x células TPU Estrutura cell-on-cell 3 células de cabeça estáticas 6-11 células ventiladas Válvula T de fecho automático	20 x células TPU Estrutura cell-on-cell 3 células de cabeça estáticas 6-11 células ventiladas Válvula T de fecho automático
Carga máxima:	140 kg	160 kg	86 cm de largura: 180 kg 100 cm de largura: 250 kg 120 cm de largura: 280 kg 140 cm de largura: 300 kg
Capa superior:	Revestimento de PU bi-elástico Respirável, antiderrapante, à prova de água, lavável a 95℃ Retardador de chama BS 7175, Biocompatibilidade, Citotoxicidade, Antibacteriano		
Capa da base:	Nylon / PVC (840D/60T) Com 4 correias de fixação e 2 pegas de ambos os lados.		
Função:	Válvula de CPR para procedimentos de emergência Bexigas com fecho automático para posicionar facilmente o doente de forma livre Baixa perda de ar Função de travesseiro Conector rápido para transporte		

As especificações de colchão de substituição HybriMatt 100 estão descritas nas diferentes instruções de utilização.

16. ORIENTAÇÕES SOBRE COMPATIBILIDADE ELECTROMAGNÉTICA

Este produto necessita de precauções especiais relativamente à compatibilidade electromagnética e tem de ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações de compatibilidade electromagnética fornecidas, e esta unidade pode ser afetada por equipamento de comunicações RF portátil e móvel.

⚠ ***Cuidado:***

1) Não utilize um telemóvel ou outros aparelhos que emitam campos electromagnéticos perto da unidade. Isto pode resultar num funcionamento incorreto da unidade.
2) Esta unidade foi cuidadosamente testada e inspeccionada para garantir um desempenho e funcionamento adequados.
3) Esta máquina não deve ser utilizada adjacente ou empilhada com outros equipamentos e, se for necessária uma utilização adjacente ou empilhada, esta máquina deve ser observada para verificar o seu funcionamento normal na configuração em que será utilizada.

Orientações e declaração do fabricante - emissões electromagnéticas

O dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente de natureza electromagnética especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo deve certificar-se de que este é utilizado num ambiente deste tipo.

Ensaio de emissões	**Conformidade**	**Ambiente de natureza electromagnética - orientação**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O aparelho utiliza a energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de radiofrequência são muito baixas e não são susceptíveis de causar qualquer interferência em equipamentos electrónicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O dispositivo é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo os domésticos e os diretamente ligados à rede pública de baixa tensão que alimenta os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

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

O dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente de natureza electromagnética em que as perturbações RF irradiadas são controladas. O cliente ou o utilizador do dispositivo pode ajudar a evitar interferências electromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações RF portátil e móvel (transmissores) e o dispositivo, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência de saída máxima nominal do transmissor W	**Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor** m		
	150 kHz a 80 MHz $d=1,2\times P^{1/2}$	**80 MHz a 800 MHz** $d=1,2\times P^{1/2}$	**800 MHz a 2,5 GHz** $d=2,3\times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para os transmissores com uma potência máxima de saída não indicada acima, a distância de separação recomendada *d em* metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que *P é* a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais elevada.

NOTA 2 Estas directrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

Guia e declaração do fabricante - imunidade electromagnética

O dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente de natureza electromagnética especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo deve certificar-se de que este é utilizado num ambiente deste tipo.

Teste de imunidade	**IEC 60601 nível de teste**	**Nível de conformidade**	**Ambiente de natureza electromagnética - orientação**
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	contacto de ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar	contacto de ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou ladrilhos de cerâmica. Se os pavimentos forem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Transitórios eléctricos rápidos/descargas IEC 61000-4-4	±2kV para linhas de alimentação eléctrica ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2kV para linhas de alimentação eléctrica ±1kV para cabo de interligação	A qualidade da corrente eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto IEC 61000-4-5	±1 kV linha a linha ±2 kV linha para a terra	±1 kV linha a linha	A qualidade da corrente eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação eléctrica IEC 61000-4-11	<5% U T (>95% de queda em U T .) durante 0,5 ciclo 40 % U T (60% de queda em U T) durante 5 ciclos 70% U T (30% de queda em U T) durante 25 ciclos <5% U T (>95 % dip in U T) durante 5 segundos	<5% U T (>95% de queda em U T .) durante 0,5 ciclo 40 % U T (60% de queda em U T) durante 5 ciclos 70% U T (30% de queda em U T) durante 25 ciclos <5% U T (>95 % dip in U T) durante 5 segundos	A qualidade da corrente eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do dispositivo necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções da rede eléctrica, recomenda-se que o produto seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Frequência de potência (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar a níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar típico.
NOTA *UT* é a tensão da rede eléctrica AC antes da aplicação do nível de ensaio.			

Orientações e declaração do fabricante - imunidade electromagnética

O dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente de natureza electromagnética especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo deve certificar-se de que este é utilizado num ambiente deste tipo.

Teste de imunidade	**Nível de ensaio IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente de natureza electromagnética - orientação**
RF conduzida IEC 61000-4-6 RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz **385MHz-5785MHz Especificações de ensaio para a IMUNIDADE DA PORTA DO ENCLOSURAMENTO em relação a equipamentos de comunicações sem fios de RF (Consultar a tabela 9 da norma IEC 60601-1-2:2014)**	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM 10 V/m 80 MHz a 2,7GHz **385MHz-5785MHz Especificações de ensaio para a IMUNIDADE DA PORTA DO ENCLOSURAMENTO em relação a equipamentos de comunicações sem fios de RF (Consultar a tabela 9 da norma IEC 60601-1-2:2014)**	Os equipamentos de comunicações por radiofrequência portáteis e móveis não devem ser utilizados mais perto de qualquer parte do dispositivo, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. **Distância de separação recomendada** $d=[3,5/V_1]\times P^{1/2}$ $d=1,2\times P^{1/2}$ 80 MHz a 800 MHz $d=2,3\times P^{1/2}$ 800 MHz a 2,5 GHz em que *P é* a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e *d é* a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, determinadas por um estudo eletromagnético do local[a] devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências[b]. Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o símbolo seguinte: 

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada.

NOTA 2 Estas directrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

[a] A intensidade do campo de transmissores fixos, tais como estações de base para telefones de rádio (celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, emissões de rádio AM e FM e emissões de TV não pode ser prevista teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente de natureza electromagnética devido a transmissores RF fixos, deve ser considerado um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local em que o dispositivo é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o dispositivo deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou a deslocação do dispositivo.

[b] Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Airflo (xiamen) Medical Co., Ltd.
1F, 3F, 4F, No. 6, East Haijing Road, Haicang Xiamen, Fujian, China

EC REP

Partilhar informações GmbH
Heerdter Lohweg 83, 40549 Dusseldorf, Alemanha