

Manual de usuario y descripción técnica



CliniCare 100 HF

Sistema de sustitución del colchón de espuma



D9U003VC0-0105

Versión: 04

Fecha de impresión: 2025-08

Productor:

L I N E T spol. s r. o.
Želevčice 5
274 01 Slaný
República Checa

Tel.: +420 312 576 111

Fax: +420 312 522 668

<http://www.linnet.cz>

Correo electrónico: info@linnet.cz

CliniCare 100 HF

Sistema de sustitución del colchón de espuma híbrido

Autor: L I N E T, s.r.o.

Enlaces relacionados: www.linnet.cz

D9U003VC0-0105

Versión: 04

Fecha de impresión: 2025-08

Copyright © L I N E T, s.r.o., 2025

Traducción © L I N E T, 2025

Todos los derechos reservados. Todos los nombres y las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos titulares. El fabricante se reserva el derecho a modificar el contenido del presente manual en lo relativo a las normativas técnicas del producto. Por este motivo el contenido de este manual puede mostrar diferencias con respecto a la fabricación actual del producto.

Índice

1 Símbolos	5
1.1 Notas de advertencia	5
1.2 Otros símbolos	5
1.3 Símbolos en el embalaje	6
1.4 Símbolos y etiquetas en el producto	6
1.5 Etiqueta de número de serie	8
1.6 Señalización acústica	8
2 Seguridad y peligros	9
2.1 Instrucciones de seguridad	10
2.2 Condiciones de uso y almacenamiento	10
3 Uso previsto de CliniCare 100 HF	11
3.1 Indicaciones	11
3.2 Población de usuarios de CliniCare 100 HF	11
3.3 Contraindicaciones	11
3.4 Usuario	11
4 Estándares y normativas	12
5 Descripción del sistema	12
5.1 Colchón	12
5.2 Unidad de control del sistema (SCU)	15
6 Ámbito de la entrega	15
6.1 Entrega	15
6.2 Contenido	15
7 Puesta en servicio y operación	16
7.1 Colocar el colchón CliniCare 100 HF sobre la cama	16
7.2 Puesta en servicio de SCU (Sistema de Control Inteligente)	17
7.3 Conexión del colchón con la SCU	18
7.4 Conexión de los tubos de aire con el colchón	19
7.5 Desconexión de los tubos de aire del colchón (es decir, pasar a distribución reactiva)	20
8 Funcionamiento inicial	21
8.1 Inflado	21
9 Uso	22
9.1 Preparación de la cama para el paciente	22
10 Controles e indicadores	23
10.1 Panel de control del colchón CliniCare 100 HF con gestión del microclima	23
10.2 Panel de control del colchón CliniCare 100 HF sin gestión del microclima	25
10.3 Control de la presión	26
11 Otras funciones	28
11.1 CPR: reanimación cardiopulmonar	28
11.2 Fallo de alimentación	28
11.3 Fallos del sistema	28
12 Limpieza/desinfección	30
12.1 Instrucciones generales	30

12.2	Limpieza y desinfección rutinarias.....	31
12.3	Limpieza y desinfección completas	31
12.4	Retirada de la cubierta del colchón	32
13	Mantenimiento	33
13.1	Mantenimiento periódico	33
13.2	Piezas de repuesto	33
13.3	Comprobaciones técnicas de seguridad	33
14	Almacenamiento	34
15	Eliminación	34
15.1	Protección del medio ambiente	34
15.2	Eliminación	35
16	Garantía.....	35
17	Especificaciones técnicas	36
17.1	Especificaciones mecánicas.....	36
17.2	Especificaciones eléctricas.....	36
17.3	Compatibilidad electromagnética	37

1 Símbolos

1.1 Notas de advertencia

1.1.1 Tipos de notas de advertencia

Las notas de advertencia se diferencian según el tipo de peligro utilizando las siguientes palabras clave:

- **Precaución:** riesgo de que se produzcan daños materiales.
- **Advertencia:** riesgo de que se produzcan lesiones físicas.
- **Peligro:** riesgo de que se produzcan lesiones mortales.

1.1.2 Estructura de las notas de advertencia

 PALABRAS DE ADVERTENCIA	
Tipo y origen del peligro.	
 Medidas para evitar el peligro.	

1.2 Otros símbolos

1.2.1 Instrucciones

Estructura de las instrucciones:

- ❖ Realizar este paso.
- Resultados, si procede.

1.2.2 Listas

Estructura de las listas con viñetas:

- Nivel 1 de la lista
 - Nivel 2 de la lista

Estructura de las listas numeradas:

- a. Nivel 1 de la lista
- b. Nivel 1 de la lista
 - 1. Nivel 2 de la lista
 - 2. Nivel 2 de la lista

1.3 Símbolos en el embalaje

	FRÁGIL, MANEJAR CON CUIDADO
	ESTE LADO ARRIBA
	MANTENER SECO (PROTEGER DE LA HUMEDAD)
	SÍMBOLO DE RECICLAJE DE PAPEL
	NO USAR CARRETILLA DE CARGA
	NO APILAR DURANTE EL ALMACENAMIENTO

1.4 Símbolos y etiquetas en el producto

	LEER EL MANUAL DE USUARIO.
BS 7175  5 MEDIUM HAZARD	LOS MATERIALES DE LA CUBIERTA SON RETARDADORES DEL FUEGO CONFORME A LA NORMA BS7175, FUENTES 0, 1 Y 5.
	NO PLANCHAR.
	NO USAR LIMPIADORES CON FENOLES.
	NO RETORCER.
	REVISAR REGULARMENTE EL INTERIOR DE LA CUBIERTA PARA COMPROBAR QUE NO ESTÁ CONTAMINADA.
	LAVAR A MÁQUINA A 71 °C DURANTE 3 MINUTOS.
	SECAR EN LA SECADORA A BAJA TEMPERATURA.
	LAVAR A MANO CON DETERGENTE. LA TEMPERATURA INICIAL DEL AGUA CALIENTE NO DEBE SUPERAR LOS 50 °C.

	DESINFECTAR CON UNA SOLUCIÓN QUE CONTENGA MENOS DE 1.000 PPM DE CLORO (CONSULTAR LA SECCIÓN LIMPIEZA/DESINFECCIÓN).
	ACLARAR CON AGUA.
	SECAR.
	ATENCIÓN: CONSULTE LA DOCUMENTACIÓN ADJUNTA.
	APROPIADO ÚNICAMENTE PARA USO EN INTERIORES.
	MARCA CE DE CONFORMIDAD CON LA NORMATIVA DE LA UE.
	FUSIBLE 1A(T) CONTRA SOBRETENSIONES (2)
	COMPONENTES APLICADOS DE TIPO B
	DOBLE AISLAMIENTO
	INTERRUPTOR DE ENCENDIDO I: ENCENDIDO O: APAGADO
	CORRIENTE ALTERNA
	SÍMBOLO DE RAEE (RECICLAR COMO RESIDUO ELECTRÓNICO, NO DESECHAR CON LOS RESIDUOS DOMÉSTICOS)
	SÍMBOLO DE RECICLAJE
	NO CONTAMINE EL MEDIO AMBIENTE
	PRODUCTO SANITARIO (de conformidad con el Reglamento sobre productos sanitarios)
	IDENTIFICACIÓN ÚNICA DE DISPOSITIVOS (PARA PRODUCTOS SANITARIOS)

 230 kg MAX	CARGA MÁXIMA DEL COLCHÓN (SWL)
--	--------------------------------

1.5 Etiqueta de número de serie

La etiqueta del número de serie está situada en la parte posterior de la SCU (unidad de control del sistema), e indica el número de serie y el número de modelo. Esta información será necesaria cuando se ponga en contacto con Linet.

1.5.1 Etiqueta de lavado (CliniCare 100 HF - colchón)



Fig. Etiqueta de lavado (CliniCare 100 HF - colchón)

1.6 Señalización acústica

No hay señales acústicas en CliniCare 100 HF.

2 Seguridad y peligros



ADVERTENCIA

Todas las incidencias graves que se produzcan en relación con este producto deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario o el paciente.



ADVERTENCIA

Solo una persona autorizada y formada en el uso del producto puede cambiar los fusibles y las fuentes de alimentación.



ADVERTENCIA

Este producto sanitario no está indicado para entornos enriquecidos con oxígeno.



ADVERTENCIA

Este producto sanitario no está indicado para su uso con sustancias inflamables.



ADVERTENCIA

Este producto sanitario no es un equipamiento médico eléctrico portátil.



ADVERTENCIA

El paciente solo puede utilizar ciertos elementos de control si el personal del hospital determina que el estado físico y psicológico del paciente es acorde al uso de los mismos, y solo si el personal del hospital ha formado al paciente de acuerdo con las instrucciones de uso.



ADVERTENCIA

Riesgo de que se produzcan lesiones por un uso incorrecto.

- ▶ Antes de colocar a un paciente sobre un colchón CliniCare 100 HF, encargar siempre a una persona cualificada que evalúe los riesgos para garantizar que el soporte proporcionado es apropiado y cumple con las estipulaciones locales aplicables.
- ▶ No utilizar el modo APT para pacientes con tracción cervical. El modo ESTÁTICO puede utilizarse únicamente bajo la supervisión de una persona cualificada.
- ▶ Al utilizar un sistema de sustitución o de revestimiento de colchón, es necesario utilizar posiciones para las barandillas y ajustes de la altura de la cama seguros y apropiados. La seguridad y la adecuación de las posiciones y ajustes pueden variar dependiendo del tipo de armazón y barandillas de la cama.
- ▶ El colchón CliniCare 100 HF sin compresor no es apropiado para pacientes inmóviles.

2.1 Instrucciones de seguridad

2.1.1 Antes del uso

- ❖ Es necesario leer el manual de usuario antes de poner el sistema de colchón en funcionamiento.
- ❖ Seguir las instrucciones atentamente.
- ❖ Usar el sistema de colchón únicamente como se especifica en este manual.
- ❖ LINET no asumirá ninguna responsabilidad por las lesiones o los daños causados por un uso incorrecto.
- ❖ Colocar el cable de alimentación de manera que no se formen nudos ni se doble; proteger el cable del desgaste mecánico. La manipulación incorrecta del cable de alimentación puede causar descargas eléctricas, otras lesiones graves o daños en el sistema de colchón.
- ❖ Colocar el cable de alimentación de forma que no exista ningún riesgo de lesión para el paciente (p. ej., riesgo de estrangulamiento).
- ❖ Realizar regularmente inspecciones del interior del colchón.
- ❖ Si surge algún problema o se produce algún acontecimiento inesperado, es necesario ponerse en contacto con el fabricante para obtener ayuda con la instalación o el mantenimiento.

2.1.2 Instalación

- ❖ Asegurarse de que la instalación se realiza de acuerdo con las instrucciones del presente manual.
- ❖ Asegurarse de que únicamente el personal cualificado que haya recibido formación por parte del fabricante realiza las tareas de mantenimiento.

2.1.3 Uso

- ❖ Asegurarse de que el funcionamiento del sistema de colchón corre a cargo de personal debidamente formado o se adecúa a las instrucciones de dicho personal.
- ❖ Usar el sistema de colchón exclusivamente si el mismo está en perfecto estado de funcionamiento.
- ❖ Usar el sistema únicamente en un entorno limpio.
- ❖ Sostener siempre la SCU por el asa durante el traslado.
- ❖ Utilizar el sistema de colchón exclusivamente con el suministro eléctrico correcto (consultar la sección Compatibilidad electromagnética).
- ❖ Reemplazar las piezas dañadas de inmediato, usando solo repuestos originales.
- ❖ No exceder el peso máximo del paciente (consultar la sección Especificaciones mecánicas).
- ❖ No utilizar la SCU cerca de gases inflamables. Esto no se aplica a las bombonas de oxígeno.
- ❖ No cubrir la SCU durante su uso.
- ❖ No colocar la SCU cerca de fuentes de calor extremo como radiadores.
- ❖ No manipular nunca el enchufe con las manos mojadas.
- ❖ Desconectar el producto de la toma de corriente exclusivamente tirando del enchufe. Para tirar del mismo, es necesario sujetar siempre el enchufe, no el cable.
- ❖ El colchón y la SCU deben revisarse al menos una vez al día. Es necesario comprobar que:
 - el colchón está inflado con la presión necesaria
 - los indicadores de presión baja no se iluminan de forma permanenteen caso de error, consultar el capítulo Fallos del sistema

2.2 Condiciones de uso y almacenamiento



PELIGRO

Riesgo de lesiones al usar el sistema CliniCare 100 HF en entornos no adecuados.

- ➔ Nunca use ni almacene el sistema CliniCare 100 HF en entornos que contengan gases inflamables (salvo botellas de oxígeno).

3 Uso previsto de CliniCare 100 HF

La finalidad prevista de este colchón de aire a presión con celdas de espuma es proporcionar una superficie de apoyo a los pacientes mediante la redistribución de la presión diseñada para la gestión de las cargas tisulares y del microclima. Este colchón está previsto para ser utilizado como colchón de sustitución.

3.1 Indicaciones

Se recomienda el uso del colchón en pacientes con un índice de riesgo de lesiones por presión de bajo a muy alto (el riesgo muy alto comprende a los pacientes con lesiones por presión anteriores o actuales de cualquier categoría) de acuerdo con las normas EPUAP/NPIAP para la prevención de lesiones por presión en consonancia con la política y las directrices locales.

El uso de estos colchones no hace innecesario el reposicionamiento periódico de los pacientes de acuerdo con las mejores prácticas clínicas.

NOTA: Un médico con la formación adecuada debe llevar a cabo una evaluación completa del riesgo de que el paciente sufra una lesión por presión y debe emitir un juicio clínico para identificar la idoneidad del producto para su uso con el paciente.

3.2 Población de usuarios de CliniCare 100 HF

- ▶ Pacientes adultos (peso ≥ 40 kg, altura ≥ 146 cm, IMC ≥ 17)
- ▶ Entorno de aplicación 1 (UCI), 2 (cuidados intensivos), 3 (cuidados prolongados) y 5 (cuidados ambulatorios), como en IEC 60601-2-52

3.3 Contraindicaciones

El sistema de colchones está contraindicado para los pacientes con lo siguiente:

1. tracción cervical u ósea
2. fracturas óseas inestables
3. fracturas inestables de la columna vertebral
4. exceso del peso máximo del colchón por paciente

Pueden identificarse otras contraindicaciones para cada paciente en función de la evaluación del riesgo clínico.

NOTA: Para pacientes en decúbito prono: antes de colocar al paciente en decúbito prono, un médico con la formación adecuada debe realizar una evaluación detallada de los riesgos clínicos.

3.4 Usuario

- ▶ Profesionales sanitarios (enfermeros/médicos) plenamente formados en el uso del colchón. Los usuarios deben familiarizarse con todas las advertencias y precauciones contenidas en las instrucciones de uso antes de utilizar el colchón. La evaluación del riesgo clínico debe realizarla personal debidamente formado y debe emitirse

un juicio clínico para determinar si el producto es adecuado para satisfacer las necesidades de atención de cada paciente.

► El personal técnico, de desplazamiento y de limpieza debe estar perfectamente formado en el mantenimiento y el servicio del producto y debe familiarizarse con todas las advertencias y precauciones contenidas en las instrucciones de uso.

4 Estándares y normativas

El colchón cumple los siguientes estándares y directivas:

- 93/42/CEE
- 2011/65/UE
- CEI 60601-1:2012
- CEI 60601-1-2:2007
- CEI 60601-1-6:2010
- EN ISO 10993-5:2009
- EN ISO 10993-10:2013

El fabricante aplica un sistema de gestión de calidad certificado en cumplimiento de los siguientes estándares:

- ISO 9001
- ISO 14001
- ISO 13485
- MDSAP (Medical Device Single Audit Program)

5 Descripción del sistema

5.1 Colchón

El sistema CliniCare 100 HF ha sido diseñado para su utilización en todo tipo de centros de atención sanitaria, hospitales, residencias y sanatorios como una ayuda para la prevención y el tratamiento de lesiones cutáneas relacionadas con el daño por presión.

5.1.1 CliniCare 100 HF

CliniCare 100 HF es un colchón de espuma híbrido que incluye un sistema de celdas. Las celdas están conectadas en dos grupos para distribuir correctamente la presión. Los tubos de aire que van por dentro del colchón están separados por estos dos grupos de celdas. Las celdas incluyen también una válvula de presión para ganar presión de la atmósfera cuando sea necesario. Es posible conectar el sistema al compresor gracias a las válvulas externas. El sistema funciona como un colchón autónomo o en conexión con el compresor. El colchón individual redistribuye la presión según la posición y el movimiento del paciente. Cuando el compresor está conectado, el colchón ofrece terapia alternante. En el caso de la versión MCM, el compresor también libera aire para la función MCM del colchón. El interior del colchón está hecho de espuma de diferentes densidades. En la parte superior, hay una capa de espuma viscoelástica. El interior de las celdas contiene espuma poliuretano. La presión que libera el compresor puede ajustarse con un controlador.

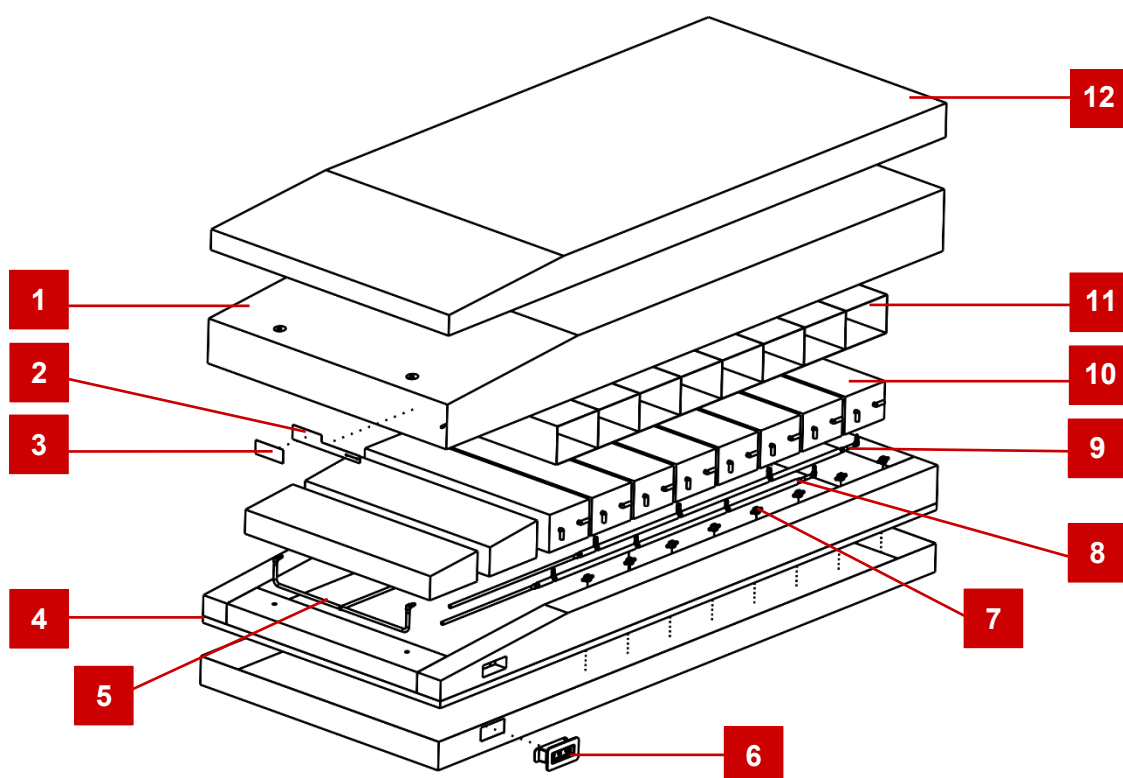


Fig. 1 Colchón CliniCare 100 HF

1	Capa superior
2	Soporte para etiqueta
3	Laminado para etiqueta
4	Capa de espuma
5	Arnés para tubos MCM
6	Conexión de aire
7	Válvula de control
8	Arnés para tubos B
9	Arnés para tubos A
10	Celda reactiva
11	Manguito de las celdas
12	Capa de espuma

Capa superior de espuma:

- altura: 5 cm
- material: espuma viscoelástica

Sección media:

- 10 celdas de aire autoajustables absorben y desplazan el peso del paciente
- cuando se usa con una unidad de control del sistema (SCU), las celdas de aire alternan la presión; la gestión del microclima es opcional
- material: espuma de poliuretano

Funda**■ Superior**

- Elástica en 4 direcciones con cremallera de 360 grados
- Resistente al agua/alta permeabilidad al vapor y a la humedad

■ Base

- Alta durabilidad/no elástica/resistente al agua
- 2 asas de transporte del colchón sólidas a cada lado de la base

5.2 Unidad de control del sistema (SCU)

La SCU infla y desinfla el colchón de aire. Se conecta al colchón de aire con un conector de aire diseñado específicamente para tal efecto. La SCU analógica controlada electromecánicamente mantiene la presión establecida independientemente de la posición o distribución del peso del paciente. La SCU está equipada con indicadores visuales de fallo de alimentación y baja presión del aire del colchón, que pueden estar causador por la desconexión del tubo de aire o por otros fallos (consulte la sección "Fallos del sistema").

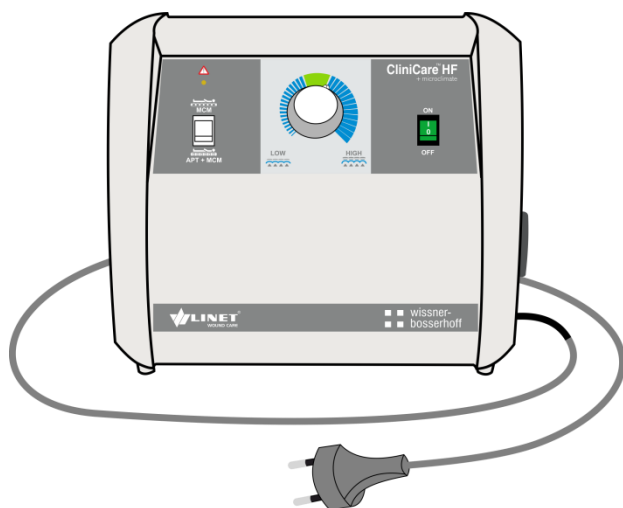


Fig. 3 SCU del CliniCare 100 HF con modo MCM

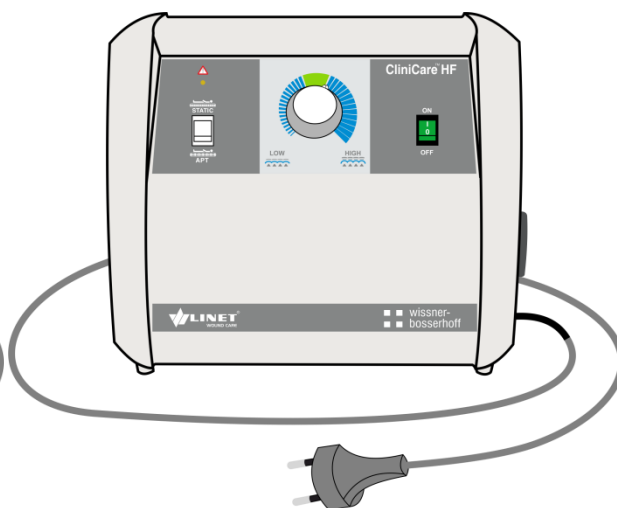


Fig. 2 SCU del CliniCare 100 HF sin modo MCM

6 Ámbito de la entrega

6.1 Entrega

- Al recibir el producto, comprobar que el envío está completo según se indica en el albarán de entrega.
- Informar de inmediato al transportista y al proveedor en caso de que exista cualquier deficiencia o daño, así como por escrito o indicándolo en el albarán de entrega.

6.2 Contenido

Existen dos versiones de CliniCare 100 HF. Consulte la siguiente tabla para identificar su versión.

CliniCare 100 HF con modo MCM:	CliniCare 100 HF sin modo MCM:
■ Colchón CliniCare 100 HF con funda ■ 3 conectores de aire ■ SCU (Sistema de Control Inteligente) con tubo - (parte aplicada tipo B) ■ modos STATIC y APT+MCM ■ Manual de usuario	■ Colchón CliniCare 100 HF con funda ■ 2 conectores de aire ■ SCU (Sistema de Control Inteligente) con tubo - (parte aplicada tipo B) ■ modos APT y STATIC ■ Manual de usuario

7 Puesta en servicio y operación

7.1 Colocar el colchón CliniCare 100 HF sobre la cama



ADVERTENCIA

La colocación incorrecta del colchón puede causar daños materiales.

- ➔ Al utilizar un sistema de sustitución o de revestimiento de colchón, es necesario utilizar posiciones para las barandillas y ajustes de la altura de la cama seguros y apropiados. La seguridad y la adecuación de las posiciones y ajustes pueden variar dependiendo del tipo de armazón y barandillas de la cama. Antes de colocar a un paciente sobre el colchón CliniCare 100 HF, encargar siempre a una persona cualificada que evalúe los riesgos para garantizar que el soporte proporcionado es apropiado y cumple con las estipulaciones locales aplicables.



ADVERTENCIA

Funcionamiento incorrecto del sistema debido a una colocación incorrecta de la sábana

- ➔ Comprobar que la sábana no obstruye el funcionamiento del colchón y del sistema (p. ej., al apretar demasiado la sábana sobre el colchón).



PRECAUCIÓN

Riesgo de que se produzcan daños para el colchón debido al uso de una cama no adecuada.

- ➔ Asegurarse de que las dimensiones y la forma del colchón son compatibles con la estructura de la cama y, una vez que el colchón esté colocado, que la superficie para el paciente está plana y nivelada.

7.1.1 Puesta en servicio - Colchón CliniCare 100 HF

Antes de colocar el colchón en la cama:

- ❖ Retirar el colchón del embalaje en un área limpia y suficientemente amplia para desplegarlo completamente.
- ❖ Examinar el colchón en busca de daños producidos durante el envío. En caso de daño, no usar el colchón y ponerse en contacto con su distribuidor.

Para asegurar el colchón a la cama:

- ❖ Situar el colchón CliniCare 100 HF (en buenas condiciones y sin ningún tipo de daño o desgaste) sobre la plataforma del colchón, con el tubo de aire orientado hacia el pie izquierdo del paciente (el símbolo de los pies de la cubierta del colchón determina la colocación) y colocarlo de forma que esté centrado.
 - ❖ Comprobar que el ni el colchón, ni el tubo de aire ni la SCU chocan con ninguna parte de la cama y que el colchón no impide el movimiento de las barandillas.
 - ❖ Si el colchón está comprimido (por ejemplo después de su almacenamiento), espere hasta que vuelva a su estado original
 - ❖ Si no parece que el colchón esté más hinchado, no usarlo y ponerse en contacto con su distribuidor.
- En este momento, el colchón CliniCare 100 HF podrá conectarse a la SCU e inflarse.

7.2 Puesta en servicio de SCU (Sistema de Control Inteligente)

ADVERTENCIA

Riesgo de lesión en la puesta en servicio del SCU

- Asegurarse de que no queden atrapadas las manos entre el gancho y el piecero de la cama al utilizar los ganchos de fijación de la SCU con resorte.
- Asegurarse de que la SCU sea instalada de forma segura para que no pueda deslizarse o caer de forma accidental.

ADVERTENCIA

Riesgo de lesión para el paciente y de daños a los accesorios debido a puesta en servicio incorrecta

- Comprobar que la SCU no choca con otros accesorios de la cama.

PRECAUCIÓN

Daños materiales debidos a la puesta en servicio incorrecta del SCU

- No instalar la SCU en la bandeja para sábanas del armazón de la cama.
- Asegurarse de que la SCU sea instalada de forma segura para que no pueda deslizarse o caer de forma accidental.

Si la SCU se puede colocar en el piecero del armazón de la cama:

- ❖ Sujetar la SCU con una mano y desplegar los ganchos de fijación de la parte posterior con la otra.
- ❖ Colgar la SCU en el extremo del armazón de la cama (fig. 6).

Si la SCU no se puede colocar en el piecero del armazón de la cama:

- ❖ Coloque la SCU en posición vertical en el suelo (fig. 5).

NOTA: Es necesario extremar las precauciones durante la manipulación de la cama o su traslado si la SCU se encuentra en el suelo.



Fig. 5 Instalación de la SCU en el piecero



Fig. 4 Instalación de la SCU en el suelo

7.3 Conexión del colchón con la SCU

Instalación:

- ❖ Introducir el conector de aire **1** en la toma **2** con un ángulo de aprox. 45° (Fig. 6).
- ❖ Empujar el conector de aire **1** hacia abajo hasta percibir el sonido que indica que se encuentra correctamente colocado y asegurarse de que el cierre del conector de aire **3** evita el desprendimiento del mismo.



Fig. 6 Instalación de la SCU

1. Conector de aire
2. Toma del conector de aire de la SCU
3. Cierre del conector de aire

7.4 Conexión de los tubos de aire con el colchón

Para que el colchón pase de distribuir el aire de forma reactiva a activa, es necesario conectar los tubos de aire de la SCU al colchón.

7.4.1 Colchón con modo MCM

Conectar los tubos de aire de la siguiente manera:

- ❖ Conectar los tres tubos de aire con los tres conectores de aire del colchón en la dirección que indica la flecha hasta escuchar un clic.
- ❖ Asegurarse de que los tres tubos de aire están conectados correctamente tirando de ellos.



Fig. 7 Conexión de los tubos de aire al colchón con modo MCM

7.4.2 Colchón sin modo MCM

Conectar los tubos de aire de la siguiente manera:

- ❖ Conectar los dos tubos de aire con los dos conectores de aire del colchón en la dirección que indica la flecha hasta escuchar un clic.
- ❖ Asegurarse de que los dos tubos de aire están conectados correctamente tirando de ellos.



Fig. 8 Conexión de los tubos de aire al colchón sin modo MCM

7.5 Desconexión de los tubos de aire del colchón (es decir, pasar a distribución reactiva)

Existe la posibilidad de desconectar los tubos de aire y pasar la distribución del aire del colchón de forma activa a reactiva. Esto significa que el colchón puede usarse sin SCU. De este modo, el colchón redistribuye la presión de forma reactiva a través de células de aire autoajustables.

7.5.1 Colchón con modo MCM

Desconectar los tubos de aire de la siguiente manera:

- ❖ Presionar y mantener pulsada la placa metálica del conector de aire.
- ❖ Retirar el tubo de aire del conector.
- ❖ Repetir el proceso con el resto de tubos de aire.

Los tubos de aire se separan del colchón.



Fig. 9 Desconexión de los tubos de aire del colchón con modo MCM

7.5.2 Colchón sin modo MCM

Desconectar los tubos de aire de la siguiente manera:

- ❖ Presionar y mantener pulsada la placa metálica del conector de aire.
- ❖ Retirar el tubo de aire del conector.
- ❖ Repetir el proceso con el resto de tubos de aire.

Los tubos de aire se separan del colchón.



Fig. 10 Desconexión de los tubos de aire del colchón sin modo MCM

8 Funcionamiento inicial

La SCU se maneja a través del panel de control de la SCU (consultar la sección Panel de control).

8.1 Inflado

- ❖ Conectar el colchón a la SCU mediante los conectores de aire.
- ❖ Comprobar que la SCU no está cubierta y que nada impide el flujo de aire en torno a la SCU para evitar que se caliente en exceso.
- ❖ Colocar el cable de alimentación de forma que no exista ningún riesgo de lesión para el paciente (p. ej., riesgo de estrangulamiento) ni de bloqueo de las funciones de posicionamiento de la cama.
- ❖ Enchufar el cable de alimentación de la SCU a una toma de corriente compatible.

8.1.1 Encendido y apagado de la SCU

Para encender la SCU:

- ❖ Encender la SCU con el interruptor de alimentación verde luminoso situado en la parte frontal de la SCU (fig. Encendido de la SCU).
- La SCU estará encendida.

Para apagar la SCU:

- ❖ Apagar la SCU con el interruptor de alimentación verde luminoso situado en la parte frontal de la SCU (fig. Encendido de la SCU).
 - ❖ Desconectar el cable de alimentación de la toma de corriente.
- La SCU estará apagada.



Fig. 11 Encendido de la SCU

8.1.2 Inflado

Inflado:

- ❖ Seleccionar el modo deseado (consultar sección "Panel de control del CliniCare 100 HF").
- ❖ Al encender la SCU, el colchón comenzará a hincharse y el indicador  se iluminará. Colocar la rueda de control de la presión en el medio, en la zona verde (consultar la sección "Controles e indicadores").
- ❖ El inflado puede tardar hasta 10 minutos. Cuando haya finalizado el inflado, el indicador  ya no estará iluminado.

Una vez terminado el proceso de inflado:

- ❖ Comprobar que el colchón sigue colocado de forma segura sobre la estructura de la cama.

Si el indicador permanece iluminado durante más de 20 minutos:

- ❖ Comprobar que el tubo de aire está bien conectado.
- ❖ Comprobar el significado del error del sistema (consultar la sección Errores del sistema).

9 Uso

9.1 Preparación de la cama para el paciente

PELIGRO

Riesgo de que se produzcan lesiones al colocar al paciente en la cama.

Antes de colocar al paciente sobre la cama:

- Asegurarse de que el colchón esté completamente hinchado y correctamente colocado.
- La alineación del armazón de la cama, las barandillas y el colchón no debería dejar ningún espacio lo suficientemente ancho como para atrapar la cabeza o el cuerpo del paciente, ni como para que pueda producirse un enredo peligroso con el cable de alimentación o el conector de aire al salir de la cama. Deben extremarse las precauciones para evitar los espacios mediante la comprensión o el movimiento del colchón. Pueden producirse lesiones graves o incluso la muerte.

ADVERTENCIA

Peligro de asfixia debido a la permeabilidad a los vapores de la cubierta del colchón.

- Utilizar la cubierta del colchón correctamente.
- El personal de enfermería es responsable de cuidar de forma segura al paciente sobre la cubierta del colchón.

PRECAUCIÓN

Riesgo de que se produzcan infecciones debido a la falta de limpieza o el daño de la funda.

- Asegurarse de que no penetra humedad en el colchón.
- Asegurarse de que no penetran fluidos corporales en la cubierta del colchón.
- El colchón debe limpiarse completamente entre los distintos pacientes y debe descontaminarse después de los pacientes con infecciones conocidas o posibles infecciones.
- Si penetra la humedad en el sistema, notifique al servicio de atención al cliente de LINET.

9.1.1 Preparación

- ❖ Inflar el colchón (consultar la sección Funcionamiento inicial).
- ❖ Cubrir el colchón con una sábana sin ajustarla, salvo que el personal cualificado indique lo contrario.

NOTA: El conector de la SCU de aire debe mantenerse descubierto por motivos de visibilidad y acceso.

NOTA: Es posible inflar el colchón con el paciente sobre el mismo.

9.1.2 Colocación del paciente en la cama

- ❖ Depositar al paciente sobre el colchón.

Para conseguir una posición óptima del paciente tumbado:

- ❖ Si se utilizan más sábanas o mantas, comprobar que no impiden el movimiento del paciente.
- ❖ Comprobar que las mantas, sábanas, ropas, etc. no producen úlceras por presión (debido a arrugas, costuras, etc.).
- ❖ No poner sábanas, mantas, almohadillas, etc. adicionales entre el colchón y el paciente.

10 Controles e indicadores

10.1 Panel de control del colchón CliniCare 100 HF con gestión del microclima

El panel de control de la SCU controla el sistema de sustitución de colchón y muestra los errores que se producen. Las alarmas se muestran mediante la iluminación del indicador **2**.

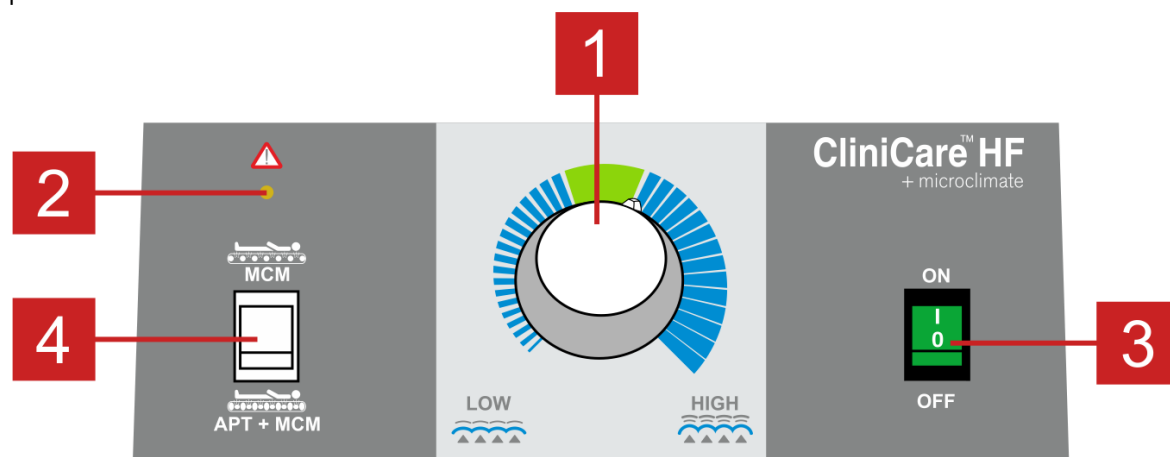


Fig. 12 Panel de control de la SCU del CliniCare 100 HF con modo MCM

Posición	Control/indicador	Función
1	Rueda de control de la presión	Ajuste de la presión del colchón para mayor comodidad o apoyo para el paciente HIGH: alta presión LOW: Baja presión
2	Indicador de presión baja	Indica que hay una presión baja en el colchón (consultar la sección Errores del sistema).
3	Interruptor de encendido	I: encendido O: apagado
4	Botón de selección de modo	MCM: colchón totalmente inflado. Modo estático con gestión del microclima. APT + MCM: terapia de presión alternante. Modo dinámico con gestión del microclima.

10.1.1 MCM (gestión de microclima)

El modo MCM ofrece una superficie estable y sin alteraciones para que el paciente pueda entrar y salir de la cama, y para que el personal sanitario pueda realizar los procedimientos correspondientes, al tiempo que mantiene un microclima circulatorio bajo el paciente. La presión de las celdas de aire puede variarse con el control de presión manual.

Al seleccionar el modo MCM:

La SCU infla las ocho celdas de aire bajo el torso del paciente con la misma presión.

10.1.2 APT+MCM (tratamiento de presión alternante y gestión del microclima)

En el modo APT - MCM, el colchón CliniCare 100 HF alterna la presión en un sistema de dos celdas con un ciclo de intervalos de 12 minutos. Imita el movimiento natural del paciente. Durante este ciclo, se ejerce una presión reducida sobre el paciente, que ayuda a prevenir y a tratar las úlceras por presión. Al mismo tiempo, también mantiene un microclima circulatorio bajo el paciente.

Al seleccionar el modo APT:

- El colchón de 2 celdas se inflará y desinflará en ciclos de 12 minutos.

10.2 Panel de control del colchón CliniCare 100 HF sin gestión del microclima

El panel de control de la SCU controla el sistema de sustitución de colchón y muestra los errores que se producen. Las alarmas se muestran mediante la iluminación del indicador 2.

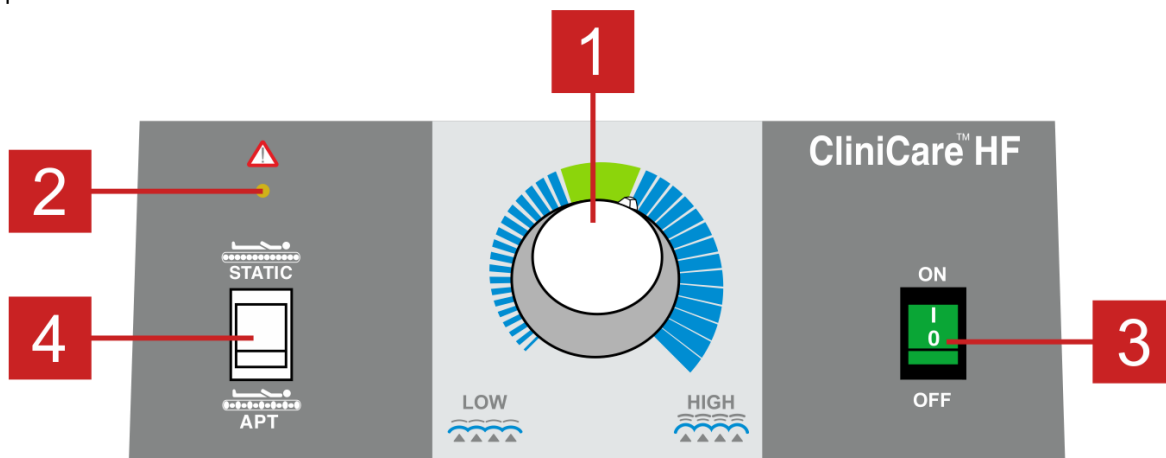


Fig. 13 Panel de control de la SCU del CliniCare 100 HF sin modo MCM

Posición	Control/indicador	Función
1	Rueda de control de la presión	Ajuste de la presión del colchón para mayor comodidad o apoyo para el paciente HIGH: alta presión LOW: Baja presión
2	Indicador de presión baja	Indica que hay una presión baja en el colchón (consultar la sección Errores del sistema).
3	Interruptor de encendido	I: encendido O: apagado
4	Botón de selección de modo	STATIC: colchón totalmente inflado. Modo estático. APT: terapia de presión alternante. Modo dinámico.

10.2.1 APT: terapia de presión alternante

El CliniCare 100 HF alterna la presión en un sistema de dos celdas con un ciclo de intervalos de 12 minutos. Imita el movimiento natural del paciente. Durante este ciclo, se ejerce una presión reducida sobre el paciente, que ayuda a prevenir y a tratar las úlceras por presión.

Al seleccionar el modo APT:

- El colchón de 2 celdas se inflará y desinflará en ciclos de 12 minutos.

10.2.2 STATIC: modo de inflado estático

El modo estático ofrece una superficie estable para que el paciente pueda entrar y salir de la cama, y para que el personal sanitario pueda realizar los procedimientos correspondientes. La presión de las celdas de aire puede variarse con el control de presión manual.

Al seleccionar el modo estático:

- La SCU inflará todas las celdas con la misma presión.

10.3 Control de la presión

ADVERTENCIA

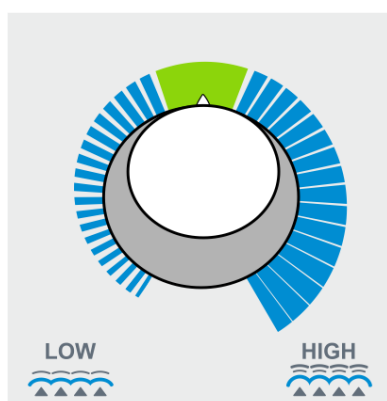
Riesgo de que se produzcan lesiones por un ajuste de presión incorrecto.

- Consultar al personal cualificado del hospital antes de ajustar la presión.
- Los niveles de presión recomendados podrían no ser óptimos para todas las situaciones, sino que deberán adaptarse al criterio clínico individual del paciente, p. ej., peso, distribución del peso, posición y necesidades de comodidad.
- Es necesario asegurarse de que el paciente no yace directamente sobre la base de espuma.

10.3.1 Configuración de la presión: colchón

La rueda de control de la presión permite al personal de enfermería ajustar la presión dentro de un intervalo predeterminado. Es importante seguir el procedimiento de configuración de presión adecuado para garantizar que el paciente dispone del apoyo, la redistribución de la presión y la comodidad correspondientes.

La sección verde de la rueda (la sección superior sin rayas) debería ser adecuada para los pacientes tumbados con un peso comprendido entre los 50 y los 90 kg (100 - 200 lb). Esto debe utilizarse únicamente como referencia aproximada, puesto que la posición y el IMC de los pacientes influirán en el nivel de presión de apoyo necesario.



Para ajustar la presión:

- ❖ Girar la rueda hacia la izquierda para disminuir la presión.
- BIEN
- ❖ Girar la rueda hacia la derecha para aumentar la presión.

Niveles de presión:

- por debajo de la sección verde
- para pacientes pequeños o ligeros
- por encima de la sección verde
- para pacientes grandes o pesados
- para pacientes que se sientan en la cama
- para posiciones o formas corporales que concentran el peso del paciente en áreas pequeñas del colchón

Fig. 14 Control de los niveles de presión

Seleccionar la presión tal y como se indica a continuación:

con el colchón completamente inflado en modo MCM o STATIC.

- ❖ Seleccionar el modo de funcionamiento deseado.
- ❖ Colocar la rueda de control de la presión en posición vertical, apuntando hacia el centro de la sección verde (sección superior sin rayas).
- ❖ Tender al paciente sobre el colchón.
- ❖ Esperar al menos 6 minutos mientras la bomba ajusta la presión.
- ❖ Un profesional clínico debe encargarse de confirmar que el paciente está apoyado correctamente.
- ❖ Si el nivel del apoyo es adecuado, pero el paciente necesita una comodidad mayor, es posible reducir el nivel de presión girando la rueda de control de la presión hacia la izquierda y, a continuación, repetir la comprobación de la zona sacra del paciente.

10.3.2 Configuración de la presión: cambios en la posición del paciente

Cuando el paciente está tumbado, el peso corporal recae sobre toda la superficie del colchón. Si está sentado, el peso se concentra en un área menor y es posible que se necesite un soporte mayor.

Seleccionar la presión tal y como se indica a continuación:

- ❖ Si el paciente está sentado, se recomienda, para maximizar el beneficio del colchón, repetir las instrucciones para seleccionar la presión del capítulo "Configuración de la presión: colchón".

NOTA: *Es necesario anotar la configuración de la presión utilizada mientras el paciente permanecía tumbado de forma que pueda restablecerse el mismo nivel cuando el paciente vuelva a tumbarse.*

11 Otras funciones

11.1 CPR: reanimación cardiopulmonar



Fig. 15 Función de CPR

Antes de iniciar la CPR con la SCU conectada:

- ❖ Presionar el botón rojo de CPR.
- ❖ Retirar el enchufe del conector de aire.
- ❖ El colchón comienza a desinflarse y, entonces, el procedimiento de reanimación puede comenzar.

11.2 Fallo de alimentación



ADVERTENCIA

Riesgo de que se produzcan lesiones debido a fallos de alimentación.

- ➡ Buscar ayuda médica de inmediato si no es posible mantener la terapia de presión alternante durante los fallos de alimentación.

En caso de fallo de alimentación, el colchón volverá a funcionar en modo de distribución reactiva. Si se dejan los conectores de aire y la SCU conectados al colchón, permanecerá inflado durante al menos 12 horas. No se podrá activar ningún modo si no se conecta a la red eléctrica.

11.3 Fallos del sistema

Los fallos del sistema se indican a través de una luz de color ámbar que se encuentra en la SCU.

NOTA: Durante el inflado inicial, se encenderá el indicador de presión baja hasta que el colchón haya alcanzado la mínima

presión. Esto no implica que haya un error, salvo que el indicador permanezca encendido durante más de 20 minutos tras un ciclo de alimentación.

SCU de CliniCare 100 HF	
Significado	Indicador
Baja presión	El indicador de presión baja está iluminado
Fallo de alimentación	El interruptor de alimentación no está iluminado

Tabla 1 Indicaciones de error de la SCU de CliniCare 100 HF

Problema	Indicador en la SCU de CliniCare 100 HF	Acción
Fallo de alimentación (la SCU no se encenderá)	El interruptor de alimentación no está iluminado	Comprobar que el interruptor de alimentación de la SCU se encuentra en la posición de encendido (I). Comprobar que la SCU está conectada a una toma eléctrica de pared y que el interruptor se encuentra en la posición correcta (si es necesario, se debe comprobar el funcionamiento de la toma conectando otro dispositivo). A continuación, ①. NOTA: si el interruptor de alimentación no se ilumina, pero la SCU está activada, lo que falla es el indicador interno, que deberá ser sustituido por un técnico de servicio.
Fallo de alimentación durante el uso	El interruptor de alimentación no está iluminado	Igual que en el caso anterior. A continuación, ①.
Error al inflar o colchón blando	El indicador de presión baja está encendido NOTA: Esto puede ocurrir en el uso normal durante el ajuste del colchón y no es necesaria ninguna intervención, a menos que el indicador permanezca encendido durante un periodo prolongado.	Comprobar si el conector de aire está correctamente acoplado al colchón. Comprobar que el colchón está estirado y que los tubos de aire no están enredados ni enganchados en ninguna parte del armazón de la cama. Abrir la cubierta del colchón y comprobar que ninguno de los tubos de aire está dañado ni desconectado. NOTA: incrementar ligeramente la configuración de la presión y comprobar si el problema desaparece. A continuación, ①.
No se alterna	Las celdas de aire no se alternan en el modo APT+MCM	Comprobar todas las conexiones de aire, igual que para "Error al inflar", y ①.
El colchón está duro	Las celdas de aire están muy duras en los modos APT+MCM o MCM	Comprobar todas las conexiones de aire, igual que para "Error al inflar". Reducir la configuración de la presión al nivel más bajo y, a continuación, ①.

Tabla 2 Resolución de problemas

① Reiniciar la unidad al apagarla y encenderla de nuevo. Si el problema persiste, apagar la SCU y llamar inmediatamente al proveedor de mantenimiento local autorizado.

NOTA: si los modos ATP o MCM no están disponibles debido a un fallo del sistema, consulte inmediatamente a un clínico cualificado si es necesario transferir al paciente a otro sistema que funcione correctamente mientras espera a que llegue el técnico de servicio.

12 Limpieza/desinfección



PRECAUCIÓN

¡La incorrecta limpieza o desinfección puede dañar el colchón y el compresor!

- No utilizar limpiadoras a presión ni de vapor.
- Seguir las instrucciones y respetar las dosis recomendadas por el fabricante.
- Asegurarse de que los desinfectantes son seleccionados y aplicados exclusivamente por personal experto en higiene.
- Un uso continuado de desinfectantes a base de cloro altamente concentrados puede reducir notablemente el rendimiento y la vida útil del material con revestimiento.
- El compresor no está sellado contra la entrada de fluidos por lo que tenga especial cuidado durante la limpieza del compresor para evitar la introducción de ningún fluido.

12.1 Instrucciones generales

Para una limpieza suave y segura:

- ❖ Desconecte el compresor de la fuente de alimentación.
- ❖ No utilizar ácidos ni alcalinos fuertes (pH óptimo entre 6 y 8; no superar el pH de 9).
- ❖ Utilizar únicamente detergentes apropiados para la limpieza de aparatos médicos, superficies blandas y textiles.
- ❖ No utilizar limpiadores abrasivos, lana de acero ni otros productos o agentes de limpieza que puedan dañar el colchón. No frotar la superficie del colchón.
- ❖ No emplear nunca detergentes corrosivos ni cáusticos.
- ❖ No utilizar nunca detergentes que produzcan depósitos de carbonato de calcio.
- ❖ No usar nunca detergentes con disolventes que puedan afectar la estructura y consistencia de los plásticos (benceno, tolueno, acetona, alcohol, etc.).
- ❖ Utilizar únicamente productos de limpieza aprobados para hospitales y respetar las normas locales sobre el control de infecciones.
- ❖ Aclarar siempre con agua (excepto la SCU) después de la limpieza y secar completamente antes del uso.
- ❖ Limpiar los componentes eléctricos con cuidado y esperar a que se sequen totalmente. Se recomienda utilizar toallitas de limpieza.
- ❖ No sumergir la SCU en agua ni limpiarla con calor o vapor.
- ❖ Seguir las normas locales sobre control de infecciones.

Partes do colchão a serem limpas	Agentes de limpeza recomendados (limpeza geral)
Cobertura superior Material com elevada MVP (permeabilidade a umidade e vapor).	Detergentes hospitalares padrão, desinfetantes à base de álcool ou quaternário de amônio, desinfetantes à base de cloro com um valor máximo de 1000 ppm dessa substância, seguido de enxágue com água e secagem total antes da utilização.
	Descontaminação: Derramamento de sangue/Clostridium difficile, etc Desinfetantes à base de cloro com um valor máximo de 10.000 ppm dessa substância. Tempo de atuação na superfície a 10.000 ppm de 2 minutos, seguido de enxágue com água e secagem total antes da utilização.
Cobertura da base, células de ar e base de espuma	Conforme procedimentos supramencionados.

Debido a la gran variedad de equipos de lavado, productos químicos y condiciones de uso que existen, los clientes deben realizar comprobaciones previas. Resulta indispensable aclarar y secar por completo los artículos

una vez finalizados los procedimientos de limpieza y antes de su almacenamiento o nuevo uso. Las superficies de poliuretano húmedas son más propensas a sufrir daños mecánicos que las que se encuentran secas.

Tal y como se indica anteriormente, tras la aplicación de un limpiador adecuado, la superficie debe aclararse con agua y secarse antes de su uso (incluso aunque las instrucciones del producto de limpieza indiquen que no es necesario). De esta forma, se evita la acumulación de productos químicos en la superficie del colchón, que podrían activarse de nuevo durante el uso y afectar a la biocompatibilidad.

Tipo de limpieza	Partes que deben limpiarse
Limpieza y desinfección rutinarias	■ partes expuestas del colchón ■ partes expuestas de la SCU
Limpieza/desinfección completa	■ partes expuestas del colchón ■ partes expuestas de la SCU

12.2 Limpieza y desinfección rutinarias

Leer la sección "Instrucciones generales" para obtener más información sobre los procesos de limpieza y desinfección recomendados.

Limpieza del colchón:

- ❖ Comprobar si la cubierta superior del colchón presenta signos de daño o de que hayan entrado líquidos. Cualquier contaminación debido a la entrada de fluido en el colchón implica que habrá que sustituir todo el colchón.
Sustituir o reparar y desinfectar por completo la cubierta superior del colchón en caso de que esté dañada.
- ❖ No quitar la cubierta del colchón.
- ❖ Utilizar detergente y agua a 50 °C.
- ❖ Aclarar el colchón con agua fría.
- ❖ Secar el colchón o dejar que se seque.
- ❖ Limpiar el colchón con desinfectante.
- ❖ Limpiar el colchón con agua fría.
- ❖ Secar el colchón o dejar que se seque.

Limpieza de la SCU:

- ❖ Antes de limpiar la SCU, cubra el conector de aire para evitar que cualquier cosa penetre en el éste durante la limpieza.
- ❖ Limpiar la SCU con desinfectante. Limpie el compresor con agua fría. Se recomienda utilizar toallitas de limpieza.
- ❖ Secar la SCU o dejar que se seque.

12.3 Limpieza y desinfección completas

⚠ PRECAUCIÓN

Una limpieza o desinfección incorrecta puede causar daños en el sistema.

➡ Un uso continuado de desinfectantes a base de cloro altamente concentrados puede reducir notablemente el rendimiento y la vida útil del material con revestimiento.

Limpieza de la cubierta superior/inferior y de las celdas de aire internas:

Leer la sección "Instrucciones generales" para obtener más información sobre los procesos de limpieza y desinfección recomendados.

Usar detergentes estándar para hospital, productos de limpieza a base de alcohol o desinfectantes a base de amonio cuaternario. Se pueden usar productos de limpieza a base de cloro con una concentración de 1.000 ppm. En caso de que sea necesario, pueden utilizarse concentraciones de cloro más fuertes, de hasta 10.000 ppm (1 %) (disolución 1:5 de cloro doméstico) con un tiempo de actuación máximo de dos minutos a 10.000 ppm, seguido de un aclarado con agua y un secado completo antes del uso.

Tras la aplicación de un limpiador adecuado, la superficie debe aclararse con agua y secarse antes de su uso (incluso aunque las instrucciones del producto de limpieza indiquen que no es necesario). De esta forma, se evita la acumulación de productos químicos en la superficie del colchón, que podrían activarse de nuevo durante el uso y afectar a la biocompatibilidad.

Limpieza del colchón:

- ❖ Desconectar el colchón de la SCU.
- ❖ Comprobar si las cubiertas superior e inferior presentan signos de daño. Sustituir o reparar y desinfectar por completo las cubiertas superior e inferior del colchón en caso de que existan daños. Si existen signos de que algún fluido ha penetrado a través de la funda dañada, todas las piezas de espuma del colchón deberán desecharse como residuo clínico y sustituirse por piezas de repuesto originales del fabricante.
- ❖ Aclarar el colchón con agua fría.
- ❖ Secar el colchón o dejar que se seque.
- ❖ Limpiar el colchón con desinfectante.
- ❖ Limpiar el colchón con agua fría.
- ❖ Secar el colchón o dejar que se seque.

NOTA: no usar el colchón durante los 30 minutos posteriores al secado para permitir que el revestimiento de tela se recupere antes de su uso.

Lavado a máquina de la cubierta superior extraíble del colchón CliniCare (solo modelos sin MCM):

- ❖ Retirar la cubierta (consultar la sección Retirada de la cubierta del colchón).
- ❖ Para el lavado a máquina de las cubiertas superior e inferior, la temperatura debe elevarse durante el ciclo de lavado a 65° C entre 10 y 15 minutos, o a 71 °C entre 3 y 10 minutos; deben usarse agentes de aclarado y detergentes aprobados para hospitales.
- ❖ Secar la cubierta en una secadora a baja temperatura.

NOTA: La temperatura máxima de lavado es de 75 °C.

Limpieza del tubo de aire:

- ❖ Limpiar el tubo de aire con un producto de limpieza o desinfectante.
- o bien
- ❖ Extraer la cubierta del tubo de aire y limpiarla tal y como se indica anteriormente si se precisa una desinfección completa.
 - ❖ Dejar que el tubo de aire se seque.

Limpieza de la SCU:

- ❖ Retirar el filtro.
- ❖ Antes de limpiar la SCU, cubra el conector de aire para evitar que cualquier cosa penetre en el éste durante la limpieza.
- ❖ Lavar el filtro o sustituirlo por uno nuevo.
- ❖ Limpiar la SCU con desinfectante. Limpie el compresor con agua fría. Se recomienda utilizar toallitas de limpieza.
- ❖ Dejar que la SCU y el filtro se sequen.
- ❖ Volver a colocar el filtro.

12.4 Retirada de la cubierta del colchón

- ❖ Abrir con cuidado la cremallera que hay bajo el faldón lateral de la funda del colchón en el extremo inferior.
- ❖ (Solo para el modelo MCM: desconectar los dos tubos de aire de la función MCM situados en el piecero del colchón).
- ❖ Retirar la parte superior de la cubierta del colchón. Examinar la cubierta y limpiarla si es necesario.

Después de la limpieza de la cubierta del colchón:

- ❖ Volver a instalar la cubierta del colchón realizando el proceso inverso al descrito con anterioridad.

13 Mantenimiento



ADVERTENCIA

Riesgo de lesión al manipular el sistema de sustitución del colchón.

- ▶ Asegúrese de que el sistema de sustitución del colchón está desconectado de la red eléctrica antes de la instalación, puesta en servicio, mantenimiento y desinstalación.



ADVERTENCIA

Riesgo de lesión debido a sistema de sustitución del colchón defectuoso.

- ▶ Repare de inmediato el sistema de sustitución del colchón defectuoso.
- ▶ Si no puede repararse, no use el sistema de sustitución del colchón.



PRECAUCIÓN

Daños materiales debidos al mantenimiento incorrecto.

- ▶ Asegúrese de que el servicio de atención al cliente o personal autorizado certificado por el fabricante lleva a cabo el mantenimiento.
- ▶ Si no puede repararse, no use el sistema de sustitución del colchón.

13.1 Mantenimiento periódico

- ▶ Realice una comprobación visual periódica del producto (junto con el resguardo de entrega).
- ▶ Pida al departamento de servicio técnico del fabricante las piezas de repuesto originales que falten.
- ▶ Pida al departamento de servicio técnico del fabricante que sustituya las piezas dañadas del producto por las piezas de repuesto originales.
- ▶ Compruebe que no hay daños mecánicos ni signos de desgaste severo en el interior y exterior del colchón y en la parte externa del SCU.
- ▶ Compruebe que el colchón y el SCU funcionan correctamente.
- ▶ Compruebe que no hay polvo o suciedad en el filtro de aire dentro del SCU. Si hay polvo o suciedad visible, sustituya el filtro.

13.2 Piezas de repuesto

La etiqueta de serie se encuentra en el SCU y en el colchón. La etiqueta de serie contiene información para realizar reclamaciones y solicitar piezas de repuesto.

Información sobre piezas de repuesto disponible en:

- Servicio de atención al cliente del fabricante.
- Departamento de ventas.

13.3 Comprobaciones técnicas de seguridad



ADVERTENCIA

Riesgo de lesión debido a comprobaciones técnicas de seguridad incorrectas.

- ▶ Asegúrese de que el servicio de atención al cliente o personal autorizado certificado por el fabricante realiza las comprobaciones técnicas de seguridad.
- ▶ Asegúrese de que las comprobaciones técnicas de seguridad se registran en el registro de mantenimiento y del servicio técnico.

Las comprobaciones técnicas de seguridad del sistema de sustitución del colchón deben realizarse al menos una vez al año.

El procedimiento para la realización de las comprobaciones técnicas de seguridad viene estipulado en la norma EN 62353:2014.

NOTA Si lo solicita, el fabricante le proporcionará documentación de servicio técnico (diagramas de circuito, listados de partes de componentes, descripciones, instrucciones de calibración, etc.) para la reparación de equipamiento médico que el fabricante haya designado como reparable por parte del personal del servicio técnico.

14 Almacenamiento



PRECAUCIÓN

Un almacenamiento incorrecto puede causar daños en el colchón.

- ➞ Para almacenar el colchón, no lo comprima (p. ej., debajo de otros colchones) ni lo enrolle durante periodos largos de tiempo ya que puede reducir el rendimiento de las celdas aire y espuma.

Si no se está utilizando la SCU:

- ❖ Apagar la SCU desde el interruptor de red eléctrica situado en el panel de control de la SCU.
- ❖ Desenchufar el cable de alimentación.
- ❖ Enroscar el cable de alimentación alrededor de la SCU.
- ❖ Introducirlo en una caja apropiada.
- ❖ Depositarlo en un lugar apropiado para el almacenamiento de aparatos electrónicos de uso médico.

Si no se está utilizando el colchón:

- ❖ Almacenar en horizontal, sin pliegues y en una bolsa resistente al polvo.
- ❖ Depositarlo en un lugar apropiado para el almacenamiento de aparatos de uso médico.
- ❖ Almacenamiento óptimo: en vertical

15 Eliminación

15.1 Protección del medio ambiente

La empresa LINET® es consciente de la importancia de la protección del medio ambiente para futuras generaciones. La empresa aplica, en su totalidad, un sistema de gestión del medio ambiente, que se ajusta a los estándares acordados internacionalmente ISO 14001. El cumplimiento de esta norma se prueba anualmente mediante auditoría externa que lleva a cabo una empresa autorizada. Según la Directiva 2002/96/CE (Directiva RAEE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos), la empresa LINET, s. r. o. está registrada en la Lista de productores de equipos eléctricos y electrónicos (Seznam výrobců elektrozařízení) del Ministerio de Medio Ambiente de la República Checa (Ministerstvo životního prostředí).

El material empleado en este producto no es peligroso para el medio ambiente. Los productos LINET® cumplen los requisitos válidos de la legislación nacional y europea en las áreas de RoHS y REACH, por lo que no contienen sustancias prohibidas en cantidades excesivas.

Ninguna de las partes de madera está fabricada con madera de origen tropical (como caoba, palisandro, ébano, teca, etc.) ni con madera procedente de la región del Amazonas ni de otros bosques tropicales similares. El ruido del producto (nivel de presión del sonido) cumple los requisitos de la normativa sobre protección de la salud

pública frente a efectos adversos del ruido y la vibración en espacios interiores protegidos de edificios (de conformidad con la norma IEC 60601-2-52). Los materiales de embalaje que se emplean cumplen los requisitos de la Ley de embalaje (Zákon o obalech).

Para la eliminación de los materiales de embalaje tras instalar los productos, contacte con su representante de ventas o con el servicio de atención al cliente del fabricante sobre la posibilidad de recogida gratuita del embalaje a través de una empresa autorizada (para más información, visite www.linnet.cz).

15.2 Eliminación

El objetivo principal de las obligaciones derivadas de la Directiva Europea 2012/19/UE sobre residuos de equipos eléctricos y electrónicos (regulada a nivel nacional en la enmienda de Ley 185/2001 sobre Residuos y en la enmienda del Decreto 352/2005 del Ministerio de Medio Ambiente), es aumentar la reutilización, la recuperación de materiales y la recuperación de equipos eléctricos y electrónicos al nivel requerido. De este modo, se evita la producción de residuos y, por tanto, los posibles efectos perjudiciales sobre la salud humana y el medio ambiente de las sustancias peligrosas que contienen los equipos eléctricos y electrónicos. Los equipos eléctricos y electrónicos de LINET® con batería o acumulador integrados están diseñados para que los técnicos de servicio cualificados de LINET® puedan retirar dichos elementos de forma segura una vez agotados. En la batería o acumulador integrados se encuentra información sobre su tipo.

15.2.1 En Europa

Para eliminar los equipos eléctricos y electrónicos:

- Los equipos eléctricos y electrónicos no deben desecharse como residuos domésticos.
- Elimine estos equipos en los puntos de recogida designados o en los puntos de recogida.

Para eliminar otros equipos:

- Los equipos no deben desecharse como residuo doméstico.
- Elimine estos equipos en los puntos de recogida designados o en los puntos de recogida.

LINET® participa en un sistema colectivo con la empresa de recogida REMA System (consulte www.remasystem.cz/sberna-Mista/).

Al llevar los equipos eléctricos y electrónicos a un punto de recogida, está participando en el reciclaje y ahorro de recursos de materias primas, al tiempo que protege el medio ambiente de los efectos de la eliminación de residuos de modo no profesional.

15.2.2 Fuera de Europa

- Deseche el producto o sus componentes de acuerdo con las leyes y las normas locales.
- Contrate a una empresa de residuos autorizada para la eliminación.

16 Garantía

LINET solo se hará responsable de la seguridad y fiabilidad de aquellos productos que hayan sido revisados periódicamente y utilizados conforme a las normas de seguridad. Consultar la garantía suministrada para su país.

En caso de que se detecte un defecto grave que no pueda ser reparado durante el mantenimiento:

- ❖ Dejar de utilizar el producto.

17 Especificaciones técnicas

17.1 Especificaciones mecánicas



PRECAUCIÓN

El valor de la altura del borde del colchón inflado sin carga es de 20 cm y el valor de la altura del centro del colchón es de 24,5 cm. Este hecho no aumenta el riesgo de que el paciente caiga sobre las barandillas. El valor que determina la elección del colchón seguro respecto a las barandillas es de 20 cm.

Parámetro	Valor
Dimensiones externas del colchón CliniCare 100 HF (longitud x anchura)	
Versión 1	200 x 86
Versión 2	208 x 86
Versión 3	213 x 86
Altura del colchón (inflado)	24,5 cm
Altura del colchón (desinflado)	20 cm
Dimensiones externas del SCU (longitud x anchura x altura)	30 x 12 x 22 cm
Peso	
■ CliniCare 100 HF	14 kg
■ Unidad de control del sistema CliniCare 100 HF	2 kg
Ciclo	
■ Colchón (inflado)	Tecnología de 2 celdas, 12 min
Condiciones del entorno	
■ Temperatura	Entre 10 °C y 40 °C
■ Humedad	Del 30 al 75 %
■ Presión atmosférica	795-1.060 hPa
Carga máxima (SWL)	
■ CliniCare 100 HF	230 kg
Nivel de ruido	35 dBA

17.2 Especificaciones eléctricas

Tensión nominal de alimentación	
■ Modelo de 230V	220-240 VCA, 50/60 Hz
■ Modelo de 127V	
Potencia máxima de CliniCare 100 HF	
■ Modelo de 127V	15 VA
Enchufe	Tipo NEMA 1-15P polarizado

Fusibles CliniCare 100 HF	Fusible 1A(TL) contra sobretensiones (2) (250 V, tipo 5x20 mm)
Clase de seguridad eléctrica	Clase II con partes aplicadas tipo B
Seguridad eléctrica	De conformidad con IEC 60601-1

17.3 Compatibilidad electromagnética

El sistema de colchón de aire está destinado a hospitales, excepto donde haya cerca material quirúrgico de AF activo y en la sala apantallada de RF de un sistema médico para obtener imágenes de resonancia magnética, en los que la intensidad de las perturbaciones EM es alta.

El sistema de colchón de aire no tiene un rendimiento esencial definido.

¡ADVERTENCIA!

Se recomienda evitar el uso de este equipamiento cerca de otro dispositivo o en conjunto con él, ya que puede provocar un funcionamiento inadecuado. Si un uso de este tipo fuera necesario, tanto este equipamiento como el otro dispositivo deben someterse a vigilancia para comprobar que funcionan correctamente (no se aplica para cama médica compatible de LINET).

Lista de cables usados:

1. Cable de alimentación, longitud máxima de 6 m.

¡ADVERTENCIA!

El uso de accesorios, convertidores y otros cables distintos de los especificados y suministrados por el fabricante de este sistema de colchón de aire podría dar lugar al aumento de emisiones electromagnéticas o a una menor inmunidad electromagnética del sistema de colchón de aire, lo que conlleva un funcionamiento inadecuado.

¡ADVERTENCIA!

No debe utilizarse ningún equipo móvil de comunicación por RF (incluidos los dispositivos de uso final, como los cables de antena y la antena externa) a menos de 30 cm (12 pulgadas) de distancia de ninguna parte de este sistema de colchón de aire CliniCare 100 HF, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse un deterioro de la funcionalidad de este sistema de colchón de aire.

¡ADVERTENCIA!

No sobrecargue el sistema de colchón de aire (SWL), respete el ciclo de funcionamiento (INT) y consulte el capítulo 13 Mantenimiento a fin de mantener la seguridad básica en cuanto a perturbaciones electromagnéticas durante la vida útil prevista.

Instrucciones del fabricante: emisiones electromagnéticas

Ensayo de emisiones	Cumplimiento
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A
Fluctuaciones de voltaje / Emisiones de parpadeo (<i>flicker</i>) IEC 61000-3-3	En cumplimiento

Instrucciones del fabricante: susceptibilidad electromagnética

Ensayos de inmunidad	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV para descargas por contacto ± 15 kV para descargas por contacto
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos próximos procedentes de equipamiento de comunicación inalámbrico por RF IEC 61000-4-3	Véase la tabla 1
Ráfaga / Transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para la línea de energía frecuencia de repetición 100 kHz
Onda de choque IEC 61000-4-5	± 1 kV De línea a línea ± 2 kV De línea a tierra
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V (0,15 MHz – 80 MHz) 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Campo magnético a frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m
Huecos de tensión, interrupciones breves en líneas de entrada de suministro energético IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % U_T ; 1 ciclo y 70 % U_T ; 25/30 ciclos Fase única: a 0° 0 % U_T ; 250/300 ciclos

Tabla 1. INMUNIDAD a equipos de comunicación inalámbricos por RF

Frecuencia del ensayo (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Nivel del ensayo de inmunidad V/m
385	380 - 390	TETRA 400	Modulación por impulsos 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm$ 5 kHz desviación 1 kHz senoidal	28
710 745 780	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulación por impulsos 217 Hz	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación por impulsos 18 Hz	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación por impulsos 217 Hz	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación por impulsos 217 Hz	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación por impulsos 217 Hz	9

NOTA: No se ha aplicado ninguna desviación a los requisitos de la IEC 60601-1-2 ed. 4.

NOTA: No se conoce ninguna otra medida de mantener la seguridad básica en función de los fenómenos de CEM.