

Instruções de Uso e Descrição Técnica



CliniCare 100 HF

Sistema de substituição do colchão de espuma híbrida



D9U003VC0-0111

Versão 02

Data de publicação: 2024-08

Fabricante:

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

Telefone: +420 312 576 111
Fax: +420 312 522 668
E-mail: info@linet.cz
Web: www.linet.com
Departamento de serviços: service@linetgroup.com.

CliniCare 100 HF

Sistema de substituição do colchão de espuma híbrida

Autor: L I N E T, s.r.o.
Links relacionados: www.linet.cz

D9U003VC0-0111

Versão 02
Data Impressão: 2024-08

Copyright © L I N E T, s.r.o., 2024
Tradução © L I N E T, 2024

Todos os direitos reservados. Todas as marcas registradas e comerciais são de propriedade dos proprietários. O fabricante se reserva o direito de alterar o conteúdo das instruções de uso, conforme as regulamentações técnicas do produto. Essa é a razão pela qual os conteúdos deste manual podem conter discrepâncias do produto atualmente produzido. Reprodução, também trechos, somente com permissão prévia do editor. Sujeito a alterações devido a desenvolvimentos técnicos. Todos os dados técnicos são dados classificados e estão sujeitos a tolerâncias de construção e fabricação.

Índice

1 Símbolos e definições	4	9.3.1 APT - Terapia de pressão alternada	29
1.1 Avisos de advertência	4	9.3.2 Estático - Modo inflado estático	29
1.1.1 Tipos de avisos de advertência	4	9.4 Controle de pressão	30
1.1.2 Estrutura dos avisos de advertência	4	9.4.1 Configurações de pressão - Colchão	30
1.2 Instruções	4	9.4.2 Configurações de pressão - Alterações na posição do paciente	30
1.3 Listas	4	9.5 RCP - ressuscitação cardiopulmonar	31
1.4 Símbolos na embalagem	5	9.6 Queda de energia	31
1.5 Símbolos e etiquetas no produto	6	9.7 Falhas do sistema	31
1.6 Etiquetas de número de série com UDI	9	10 Limpeza/Desinfecção	33
1.7 Etiqueta de Lavagem (colchão)	9	10.1 Guia geral	33
1.8 Sinalização acústica (CliniCare 100 HF)	9	10.2 Limpeza de rotina e desinfecção	34
1.9 Abreviações	10	10.3 Limpeza completa e desinfecção	34
1.10 Definições	10	10.3.1 Limpeza da Tampa Superior e/ou da Tampa da Base	34
2 Instruções de segurança	11	10.3.2 Máquina de lavar para a capa removível do colchão CliniCare 100HF	34
2.1 Antes do uso	12	10.3.3 Limpeza do tubo de ar	35
2.2 Instalação	12	10.3.4 Limpeza da UCS	35
2.3 Uso	12	10.4 Remoção da capa do colchão	35
3 Uso pretendido do CliniCare 100 HF	13	10.5 Remoção da cobertura do Tubo de Ar	35
3.1 Indicações	13	11 Manutenção	36
3.2 Público-alvo de usuários do CliniCare 100 HF	13	11.1 Manutenção regular	36
3.3 Contraindicações	13	11.2 Peças de reposição	36
3.4 Operador	13	11.3 Verificações técnicas de segurança	36
4 Descrição do produto	14	12 Descarte	37
4.1 Colchão	14	12.1 Proteção ambiental	37
4.1.1 CliniCare 100 HF	14	12.2 Descarte	37
4.2 Unidade de controle do sistema (UCS)	15	12.2.1 Dentro da Europa	37
5 Especificações técnicas	16	12.2.2 Fora da Europa	37
5.1 Especificações mecânicas	16	13 Garantia	38
5.2 Especificações elétricas	16	14 Normas e regulamentos	38
5.3 Compatibilidade eletromagnética	17		
5.3.1 Instruções da fabricante - emissões eletromagnéticas	17		
5.3.2 Instruções da fabricante - suscetibilidade eletromagnética	18		
6 Condições de uso e armazenamento	19		
6.1 Armazenamento	19		
7 Entrega e variantes da cama	19		
7.1 Entrega	19		
7.2 Conteúdo	19		
8 Colocando em serviço	20		
8.1 Colocar o CliniCare 100 HF na cama	20		
8.1.1 Colocando em Serviço - Colchão CliniCare 100 HF 20	20		
8.1.2 Colocando em Serviço - UCS (Unidade de Controle do Sistema)	20		
8.2 Conexão do colchão com a UCS	21		
8.3 Conexão dos Tubos de Ar com o colchão	22		
8.3.1 Colchão com modo MCM	22		
8.3.2 Colchão sem modo MCM	23		
8.4 Desconexão dos Tubos de Ar do colchão (também conhecido como Mudando para o colchão reativo)	24		
8.4.1 Colchão com modo MCM	24		
8.4.2 Colchão sem modo MCM	25		
8.5 Inflação	26		
8.5.1 LIGAR/DESLIGAR a UCS	26		
8.5.2 Inflação	26		
9 Manuseio	27		
9.1 Uso	27		
9.1.1 Preparação da cama para o paciente	27		
9.2 Painel de controle - CliniCare 100 HF com Gerenciamento de microclima	28		
9.2.1 MCM - Gerenciamento do microclima	28		
9.2.2 APT+MCM - Terapia com pressão alternada + Gerenciamento de microclima	28		
9.3 Painel de controle - CliniCare 100 HF sem Gerenciamento de microclima	29		

1 Símbolos e definições

1.1 Avisos de advertência

1.1.1 Tipos de avisos de advertência

As notificações de aviso são diferenciadas segundo o tipo de perigo, por meio das seguintes palavras-chave:

- ▶ **CUIDADO** adverte sobre o risco de dano ao material.
- ▶ **ALERTA** adverte sobre o risco de lesão física.
- ▶ **PERIGO** adverte sobre o risco de lesão fatal.

1.1.2 Estrutura dos avisos de advertência



Palavras de sinalização
Tipo e fonte do perigo!
▶ Medidas para evitar o perigo.

1.2 Instruções

Estrutura das instruções:

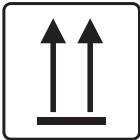
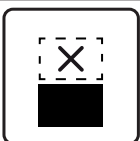
- ▶ Execute esta etapa.
Resultados, se necessário.

1.3 Listas

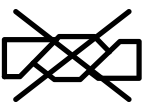
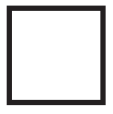
Estrutura das listas com marcadores:

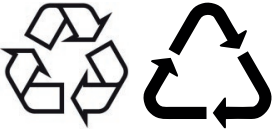
- Nível 1 da lista
 - Nível 2 da lista
 - Nível 3 da lista

1.4 Símbolos na embalagem

	FRÁGIL, MANUSEAR COM CUIDADO
	ESTE LADO PARA CIMA
	MANTER SECO (PROTEGER CONTRA UMIDADE)
	SÍMBOLO DE RECICLAGEM DE PAPEL
	NÃO USE O CARRINHO DE MÃO AQUI
	NÃO EMPILHAR DURANTE O ARMAZENAMENTO

1.5 Símbolos e etiquetas no produto

	LEIA INSTRUÇÕES PARA USO
BS 7175  5 MEDIUM HAZARD	OS MATERIAIS DE COBERTURA SÃO RESISTENTES AO FOGO, DE ACORDO COM A NORMA BS7175, FONTES 0, 1 E 5
	NÃO PASSE A FERRO!
	NÃO USE LIMPADOR QUE CONTENHA FENOL
	NÃO TORÇA
	INSPECIONE REGULARMENTE O INTERIOR DA CAPA QUANTO A SINAIS DE CONTAMINAÇÃO.
	LAVE À MÁQUINA A 71°C, DURANTE 3 MINUTOS
	UTILIZE UMA MÁQUINA DE SECAR À TEMPERATURA BAIXA
	LAVE À MÃO COM DETERGENTE. A TEMPERATURA INICIAL DA ÁGUA QUENTE NÃO DEVE SER MAIOR DO QUE 50 CENTÍGRADOS
	DESINFETE USANDO O CONTEÚDO DA SOLUÇÃO <1000 PPM DE CLORO (CONSULTE LIMPEZA/DESINFECÇÃO)
	ENXÁGUE COM ÁGUA
	SEQUE
	AVISO

	ADEQUADO APENAS PARA USO INTERNO
	SELO CE DE CONFORMIDADE COM A REGULAÇÃO DA UE
	2X 1A(T) FUSÍVEL ANTI-SOBRETENSÃO
	PARTES APLICADAS DE TIPO B
	ISOLAMENTO DUPLO
	INTERRUPTOR DE ENERGIA I: LIGADO O: DESLIGADO
	CORRENTE ALTERNADA
	SÍMBOLO WEEE (RECICLAR COMO RESÍDUO ELETRÔNICO, NÃO COLOCAR NO LIXO DMÉSTICO)
	DISPOSITIVO MÉDICO (COMPATÍVEL COM A REGULAMENTAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉ- DICOS)
	SÍMBOLO DE RECUPERAÇÃO
	NÃO POLUA O MEIO AMBIENTE
	NÚMERO DE REFERÊNCIA (TIPO DE PRODUTO DEPENDENDO DA CONFIGURAÇÃO)
	NÚMERO DE SÉRIE

	PROTEÇÃO TÉRMICA DO TRANSFORMADOR
	TRANSFORMADOR DE ISOLAMENTO DE SEGURANÇA (GERAL)
	FABRICANTE
	DATA DE FABRICAÇÃO
	PÉ DO COLCHÃO
	SÍMBOLO DE CARGA DE TRABALHO SEGURA
	IDENTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVO EXCLUSIVO (IDE)

1.6 Etiquetas de número de série com UDI

O número de série está localizado na parte traseira da UCS (Unidade de Controle do Sistema). O número de série e o número do modelo podem ser encontrados na placa do tipo. Essas informações são necessárias ao entrar em contato com LINET.

1.7 Etiqueta de Lavagem (colchão)

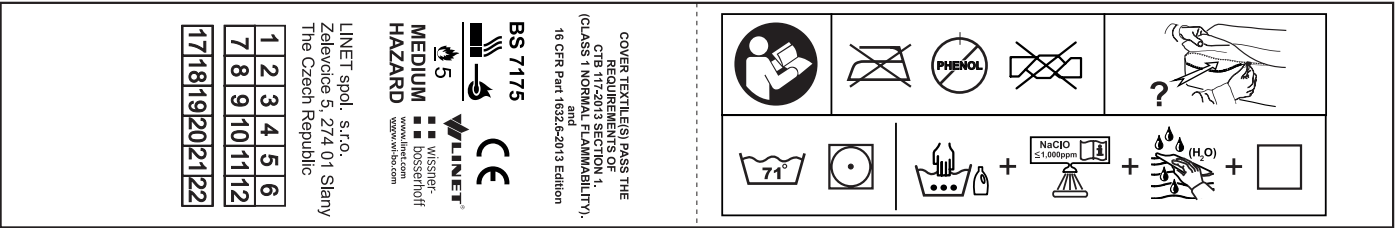


Fig. Etiqueta de lavagem (Clinicare 100 HF - colchão)

1.8 Sinalização acústica (Clinicare 100 HF)

Não há sinais acústicos no caso de Clinicare 100 HF

1.9 Abreviações

CA (~)	Corrente alternada
CE	Conformidade europeia
RCP	Ressuscitação cardiopulmonar
dB	Unidade de intensidade do som
CC (—)	Corrente contínua
CUC	Número de configuração
CEM	Compatibilidade eletromagnética
TEF	Transistor com efeito de capo
AF	Alta frequência
HPL	Laminado de alta pressão
UCI	Unidade de cuidado intensivo
INT.	Ciclo de trabalho
IP	Proteção de Entrada
IV	Intravenosa
LED	Diodo emissor de luz
EM	(Equipamento) Eletromédico
LIGADO	Ativação
DESLIGADO	Desativação
ppm	partes por milhão, milionésimo (1000 ppm = 0,1%)
REF	Número de referência (tipo de produto dependendo da configuração)
UCS	Unidade de Controle do Sistema (colchão integrado)
NS	Número de série
SW	Software
CST	Carga segura de trabalho
IDE	Identificação de dispositivo exclusivo
USB	Barramento serial universal
WEEE	Descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos

1.10 Definições

Ciclo de trabalho	Ciclo de operação do motor: tempo de atividade/tempo de repouso.
Peso máximo do paciente	O Peso Máximo do Paciente depende do ambiente de aplicação de acordo com a IEC 60601-2-52. Para ambientes de aplicação 1 (terapia intensiva/cuidados críticos) e 2 (cuidados agudos), reduza a Carga de trabalho seguro em 65 kg. Para ambientes de aplicação 3 (cuidados de longo prazo) e 5 (cuidados ambulatoriais), reduza a Carga de trabalho seguro em 35 kg.
Carga segura de trabalho	A carga mais alta permitida na cama (paciente, colchão, acessórios e a carga suportada por esses acessórios).
Adulto	Paciente com tamanho físico igual ou maior que 146 cm, uma massa igual ou maior que 40 kg e um índice de massa corporal (IMC) igual ou maior que 17 (de acordo com a IEC 60601-2-52).

2 Instruções de segurança



AVISO!

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro no qual o usuário e/ou paciente está estabelecido!



AVISO!

Somente pessoas autorizadas e treinadas que usam a ferramenta podem trocar fusíveis e fontes de alimentação!



AVISO!

Este dispositivo médico não se destina a ambientes ricos em oxigênio!



AVISO!

Este dispositivo médico não deve ser usado com substâncias inflamáveis!



AVISO!

Este dispositivo médico não é um equipamento médico elétrico portátil!



AVISO!

O paciente tem permissão para usar elementos de controle selecionados somente se a equipe do hospital tiver avaliado que o estado físico e psicológico do paciente está de acordo com o uso deles e somente se a equipe do hospital tiver treinado o paciente de acordo com as instruções de uso!



AVISO!

Risco de lesão devido ao uso incorreto!

- ▶ Antes de colocar um paciente no colchão CliniCare 100 HF, sempre tenha uma pessoa clinicamente qualificada para realizar uma avaliação de risco para garantir que o suporte fornecido seja apropriado e atenda às estipulações locais.
- ▶ Não use o modo APT para pacientes submetidos à tração cervical. O modo ESTÁTICO só pode ser usado sob supervisão de pessoa qualificada.
- ▶ Ao usar sistemas de substituição de colchão ou sobreposição, certifique-se de usar posições de trilho de segurança e ajustes de altura da cama. Quais posições e configurações são seguras e apropriadas podem variar de acordo com o tipo de estrutura da cama e trilhos de segurança.
- ▶ O colchão CliniCare 100 HF sem unidade de controle de sistema não é destinado a pacientes imóveis.

2.1 Antes do uso

- É necessário ler as instruções de uso antes de operação o sistema de colchão.
- Siga as instruções cuidadosamente.
- Use o sistema de colchão somente conforme especificado neste manual.
- LINET não assume nenhuma responsabilidade por algum dano ou ferimento resultante do uso incorreto.
- Posicione o cabo de energia de forma que não haja curvas ou torções nele; proteja o cabo do desgaste mecânico. O manuseio incorreto do cabo de energia pode causar choque elétrico, outras lesões graves ou danos ao sistema de substituição de colchão.
- Posicione o cabo de alimentação para que não haja risco de lesões no paciente (por exemplo, perigo de asfixia).
- Inspeção regular do interior do colchão a ser realizada regularmente.
- Em caso de problemas, entre em contato com o fabricante para obter ajuda na instalação, serviço ou caso ocorra um evento inesperado.

2.2 Instalação

- Certifique-se de que a instalação seja realizada de acordo com as instruções deste manual.
- Certifique-se de que a manutenção seja realizada somente por pessoal qualificado previamente treinado pelo fabricante.

2.3 Uso

- Certifique-se de que o sistema de colchão seja operado somente por pessoal devidamente qualificado ou após receber instruções.
- Use o sistema de colchão somente se ele estiver em perfeito estado de funcionamento.
- Use o sistema somente em um ambiente limpo.
- Sempre segure a UCS na alça do cabo ao mover.
- Use apenas sistema de colchão com a fonte de energia correta (ver Compatibilidade Eletromagnética)
- Troque imediatamente quaisquer componentes danificados por componentes originais apenas.
- Não ultrapasse o limite máximo de peso do paciente (consulte as especificações mecânicas).
- Não use a UCS perto de gases inflamáveis. Isso não se aplica aos cilindros de oxigênio.
- Não cubra a UCS durante o uso.
- Não coloque a UCS perto de fontes de calor extremo, como radiadores.
- Nunca manuseie os fios elétricos com as mãos molhadas.
- Desconecte o produto da alimentação puxando apenas o plugue de alimentação. Ao puxar o plugue de alimentação, puxe sempre o plugue, não o cabo.
- O colchão e a UCS devem ser verificados pelo menos uma vez por dia. Verifique se:
 - O colchão é inflado com a pressão necessária
 - O indicador de Baixa Pressão não está aceso permanentemente
- Em caso de erro, consulte o capítulo "Falhas do sistema"
- As alças localizadas em ambos os lados da capa do colchão são projetadas para manipulação somente com o colchão sem carga (sem paciente).

3 Uso pretendido do CliniCare 100 HF

A finalidade desse colchão de ar de pressão com células de espuma é proporcionar uma superfície de suporte para pacientes por meio da redistribuição de pressão projetada para o gerenciamento de cargas de tecido e gerenciamento de microclima. Este colchão foi projetado para ser usado como um substituto de colchões convencionais.

3.1 Indicações

O colchão é recomendado para uso em pacientes que foram identificados como tendo uma classificação de risco de desenvolver lesões por pressão de baixa a muito alta (risco muito alto inclui pacientes com lesões por pressão no passado ou atualmente com uma lesão por pressão de qualquer categoria), de acordo com os padrões EPUAP/NPIAP para prevenção de lesões por pressão, seguindo as políticas e diretrizes locais.

O uso do colchão não elimina a necessidade de reposicionamento regular dos pacientes de acordo com as melhores práticas clínicas.

NOTA: Uma avaliação completa do risco do paciente de desenvolver uma lesão por pressão deve ser realizada por um médico devidamente treinado e o julgamento clínico deve ser feito para identificar a adequação do produto para uso com o paciente.

3.2 Público-alvo de usuários do CliniCare 100 HF

- ▶ Pacientes adultos (peso ≥ 40 kg, altura ≥ 146 cm, IMC ≥ 17)
- ▶ Ambiente de aplicação 1 (UTI), 2 (cuidados intensivos), 3 (cuidados de longo prazo) e 5 (cuidados ambulatoriais), conforme a norma IEC 60601-2-52

3.3 Contraindicações

O sistema de colchão é contraindicado para pacientes:

1. com tração cervical ou esquelética
2. com fraturas instáveis do esqueleto
3. com fraturas instáveis da coluna vertebral
4. que excedam o peso máximo do paciente no colchão

Outras contraindicações podem ser identificadas individualmente para cada paciente, dependendo da avaliação do risco clínico.

NOTA: Para pacientes em posição prona - antes de colocar o paciente em posição prona, uma avaliação de risco clínico detalhada deve ser realizada por um médico adequadamente treinado.

3.4 Operador

- ▶ Cuidadores (enfermeiros/médicos) totalmente treinados no uso do colchão. Os operadores devem se familiarizar com todos os avisos e cuidados contidos nas instruções de uso antes de usar o colchão. A avaliação de risco clínico deve ser realizada por uma equipe devidamente treinada e o julgamento clínico deve ser feito para verificar se o produto é adequado para atender às necessidades de cuidados do paciente individual.
- ▶ O pessoal técnico, de transporte e de limpeza deve ser totalmente treinado na manutenção e no serviço do produto e deve se familiarizar com todos os avisos e cuidados contidos nas instruções de uso

4 Descrição do produto

4.1 Colchão

O sistema CliniCare 100 HF foi projetado para uso em todas as instalações de saúde, hospitais, clínicas e atendimento comunitário como um auxílio à prevenção e ao tratamento de lesões na pele relacionadas a lesões por pressão.

4.1.1 CliniCare 100 HF

CliniCare 100 HF é uma espuma híbrida que inclui sistema de células. As células são conectadas em dois grupos para distribuição de pressão. Os tubos de ar dentro do colchão são separados para esses dois grupos. As células também incluem válvula de pressão para obter pressão da atmosfera quando necessário. O sistema pode ser conectado ao compressor graças às válvulas externas. O sistema funciona como um colchão separado ou em conexão com o compressor. O colchão separado redistribui a pressão de acordo com a posição e o movimento do paciente. Quando o compressor é conectado, o colchão fornece terapia alternada. No caso da versão MCM, o compressor também fornece ar para o recurso MCM no colchão. Dentro do colchão há espuma com densidades diferentes. Na parte superior do colchão, há espuma visco. Dentro das células há espuma PU. A pressão fornecida pelo compressor pode ser ajustada pelo controlador.

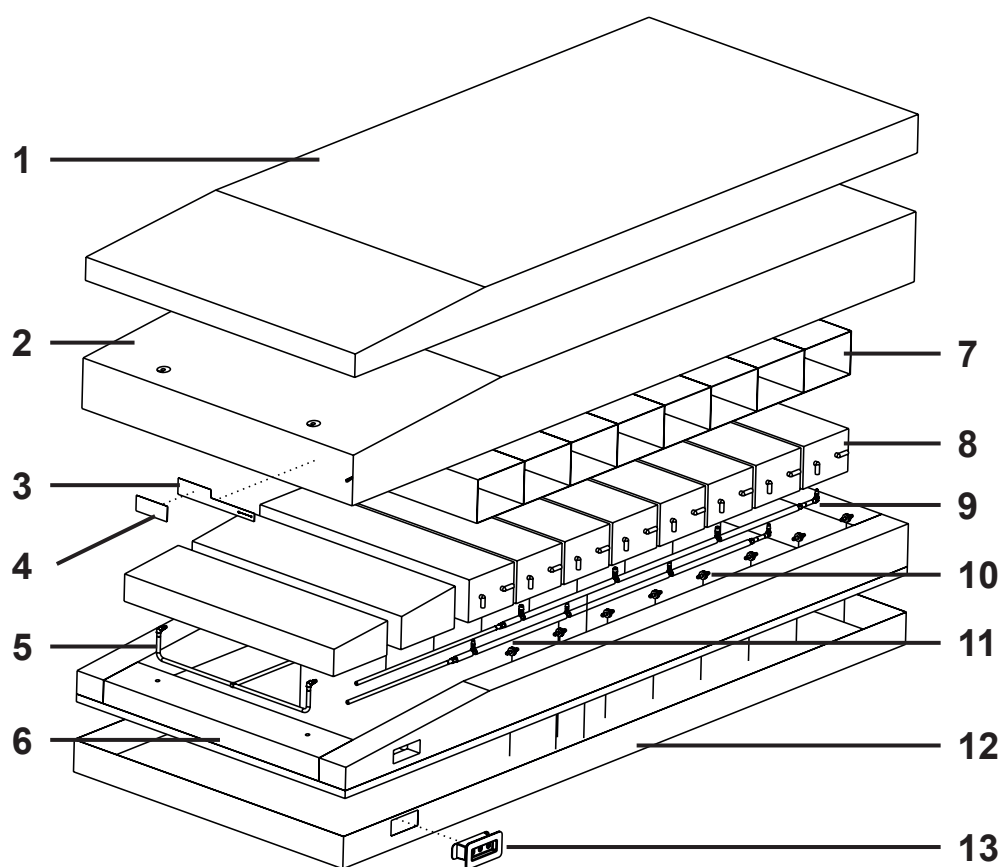


Fig. Colchão CliniCare 100 HF

- | | |
|----|--|
| 1 | Capa superior |
| 2 | Camada de conforto |
| 3 | Suporte da etiqueta de série do colchão |
| 4 | Laminação da etiqueta de série do colchão |
| 5 | MCM do chicote de tubos (somente versão com MCM) |
| 6 | Camada de espuma |
| 7 | Capa de célula |
| 8 | Célula reativa |
| 9 | Chicote da tubulação A |
| 10 | Válvula de retenção |
| 11 | Chicote da tubulação B |
| 12 | Capa da base |
| 13 | Conexão de ar |

Espuma superior:

- altura: 5 cm
- material: Espuma visco

Seção intermediária:

- 10 células de ar autoajustáveis absorvem e deslocam o peso do paciente
- quando usadas com a UCS, as células de ar alternam na pressão e o gerenciamento de microclima é opcional
- material:PU

Capa:

■ Parte superior

- 4 modos de extensão com o zíper em 360 graus
- Permeabilidade do vapor de umidade/alta à prova d'água

■ Base

- alta durabilidade / não flexível / à prova d'água
- 2 manoplas de transporte de colchão em cada lado da base

4.2 Unidade de controle do sistema (UCS)

A UCS infla e desinfla o colchão de ar. Ela é conectada ao colchão de ar com um conector de ar personalizado. A UCS analógica controlada eletromecânica mantém a pressão definida, independentemente da distribuição ou posição do peso do paciente. A UCS está equipada com indicadores visuais de falha de energia ou baixa pressão de ar do colchão que pode ser causada pela desconexão do tubo de ar ou outras falhas (consulte o capítulo "Falhas do Sistema").

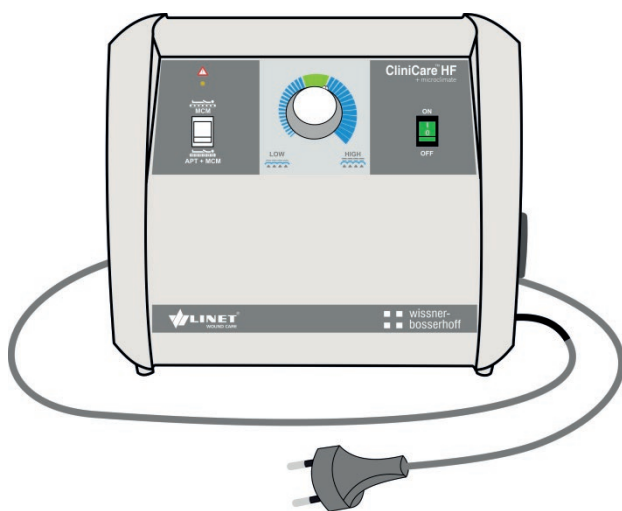


Fig. UCS para CliniCare 100 HF com modo MCM

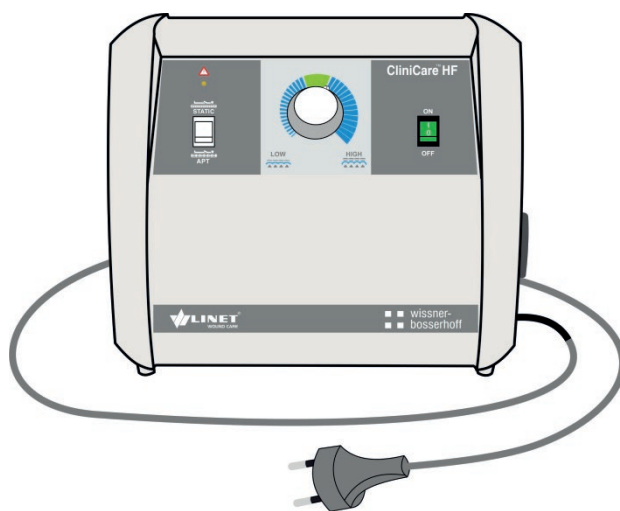


Fig. UCS para CliniCare 100 HF sem modo MCM

5 Especificações técnicas

5.1 Especificações mecânicas

**CUIDADO!**

A altura da borda do colchão inflado sem carga é de 20 cm e a altura no meio do colchão é 24,5 cm. Esse fato não aumenta o risco de o paciente cair sobre as grades laterais. A altura para a escolha do colchão seguro em relação às grades laterais é de 20 cm.

Parâmetro	Valor
Dimensões externas do colchão CliniCare 100 HF (comprimento x largura) Versão 1 Versão 2 Versão 3	200 x 86 cm 208 x 86 cm 213 x 86 cm
Altura do colchão (inflado)	24,5 cm
Altura do colchão (vazio)	20 cm
Dimensões externas da SCU (comprimento x largura x altura)	30 x 12 x 22 cm
Peso ■ CliniCare 100 HF ■ Unidade de controle do sistema (UCS) CliniCare 100 HF	16 kg 2,5 kg
Ciclo ■ Colchão (inflado)	Tecnologia de 2 células, 12 minutos
Condições ambientais (condições de uso) ■ Temperatura ambiente ■ Umidade relativa ■ Pressão atmosférica	10 °C – 40 °C Entre 30% e 75% 795 – 1060 hPa
Condições ambientais (Condições de armazenamento e transporte) ■ Temperatura ambiente ■ Umidade relativa ■ Pressão atmosférica	-20 °C – 50 °C Entre 20% e 90% 795 – 1060 hPa
Carga máxima (SWL)	230 kg
Nível de pressão sonora	35 dBA

5.2 Especificações elétricas

Parâmetro	Valor
Tensão nominal de alimentação ■ Modelo 230V ■ Modelo 127V	220-240 VAC, 50/60 Hz
Potência máxima do CliniCare 100 HF ■ Modelo 127V	15VA
Proteção de entrada (UCS)	IP3X
Plugue de alimentação	NEMA Tipo 1-15P polarizada
Fusíveis (UCS)	2x (T 1A L) fusível com proteção de sobretensão (250 V, tipo 5x20mm)
Classe de segurança elétrica	Classe II com componentes aplicados tipo B
Segurança elétrica	Em conformidade com IEC 60601-1
Compatibilidade eletromagnética	IEC 60601-1-2
Resistência ao fogo (capa de colchão)	BS 7175 fontes de ignição 0, 1 e 5

5.3 Compatibilidade eletromagnética

O sistema do colchão de ar foi projetado para uso hospitalar, exceto quando estiver próximo de equipamento cirúrgico de HF (alta frequência) e de quartos blindados contra RF (radiofrequência) de sistemas médicos de imagem de ressonância magnética, onde a intensidade de distúrbios eletromagnéticos é alta.

O sistema do colchão de ar não definiu nenhum desempenho essencial.



AVISO!

Recomenda-se que se evite o uso desse aparelho próximo ou sobre outros aparelhos, pois isso pode resultar em mau funcionamento. Se tal uso for necessário, ambos equipamentos devem ser supervisionados para certificação de bom funcionamento. (Não se aplica à cama médica compatível da LINET)

Lista de cabos utilizados:

1. Cabo de energia, comprimento máximo de 6 m



AVISO!

O uso de acessórios, adaptadores e outros cabos, que não os especificados e fornecidos pela fabricante deste sistema de colchão de ar, pode levar ao aumento de emissão eletromagnética ou à diminuição da imunidade eletromagnética do sistema de colchão de ar e, então, ao seu mau funcionamento.



AVISO!

Aparelhos de comunicação móveis de RF (incluindo aparelhos pessoais, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a mais do que 30 cm (12 polegadas) de qualquer componente desse sistema de colchão de ar CliniCare 100 HF, incluindo os cabos especificados pela fabricante. Caso contrário, isso pode levar à deterioração do funcionamento deste sistema de colchão de ar.



AVISO!

Não sobrecarregue o sistema de colchão de ar (SWL, peso de funcionamento máximo), respeite o ciclo de funcionamento (INT.) e analise o capítulo 11 sobre manutenção para conservar a segurança básica em relação aos distúrbios eletromagnéticos esperados em sua vida útil.

5.3.1 Instruções da fabricante - emissões eletromagnéticas

Teste de emissão	Conformidade
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1
Emissões de RF CISPR 11	Classe B
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A
Flutuações de voltagem / oscilação de emissão IEC 61000-3-3	Em conformidade

5.3.2 Instruções da fabricante - suscetibilidade eletromagnética

Testes de imunidade	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV para descarga por contato ± 15 kV para descarga por contato
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campo de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio emissores de RF IEC 61000-4-3	Ver Tabela 1
Transientes elétricos rápidos/explosão IEC 61000-4-4	±2 kV para linha de força frequência de repetição 100 kHz
Oscilação IEC 61000-4-5	± 1 kV Linha a linha ± 2 kV Linha a terra
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V (0,15 MHz – 80 MHz) 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
Frequência da potência (50/60 Hz) do campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m
Quedas de tensão, curtas interrupções das linhas de entrada de fornecimento de potência IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos Fase única: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos

Tabela 1 - IMUNIDADE a equipamentos de comunicação sem fio emissores de RF

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Manutenção	Modulação	Nível de teste de imunidade V/m
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de pulso 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz desvio de seno de 1 kHz	28
710 745 780	704 - 787	Banda LTE13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso 18 Hz	28
1 720 1 845 1 970	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	28
2 450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217 Hz	28
5 240 5 500 5 785	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	9

OBSERVAÇÃO Não são aplicados desvios aos requisitos da IEC 60601-1-2 ed. 4

OBSERVAÇÃO Não há outros meios conhecidos para se proteger seguramente com base em fenômenos de CEM (compatibilidade eletromagnética).

6 Condições de uso e armazenamento



PERIGO!

Risco de lesão ser usar o sistema CliniCare 100 HF em ambientes inadequados!

- ▶ Nunca use ou armazene o sistema CliniCare 100 HF em ambientes que contenham gases inflamáveis (exceto cilindros de oxigênio).

6.1 Armazenamento



CUIDADO!

A manutenção incorreta pode danificar o colchão!

- ▶ Não armazene o colchão em estado comprimido (por exemplo, embaixo de outros colchões) ou em estado laminado por longos períodos, pois isso pode afetar o desempenho das células de ar/espuma.

Quando a UCS não estiver em uso:

- ▶ Desligue a UCS usando o interruptor liga/desliga no painel de controle da UCS.
- ▶ Desconecte o cabo de alimentação.
- ▶ Envolva o cabo de alimentação ao redor da UCS.
- ▶ Embale em uma capa adequada.
- ▶ Armazene em um local adequado para dispositivos médicos eletrônicos.

Quando o colchão não estiver em uso:

- ▶ Armazene em um saco plano, desdobrado e à prova de poeira.
- ▶ Armazene em um local adequado para dispositivos médicos.
- ▶ O armazenamento mais conveniente: vertical

7 Entrega e variantes da cama

7.1 Entrega

- Ao recebimento, verifique se a encomenda está completa tal qual especificado na nota de entrega.
- Notifique a transportadora ou o fornecedor sobre quaisquer faltas ou danos imediatamente, de forma escrita ou através de anotação na nota de entrega.

7.2 Conteúdo

Há duas versões do CliniCare 100 HF. Consulte a tabela abaixo para reconhecer sua versão.

CliniCare 100 HF com modo MCM:	CliniCare 100 HF sem modo MCM:
■ Colchão com capa com camada de MCM - CliniCare 100 HF □ 3 Conectores de ar ■ UCS (unidade de controle do sistema) com mangueira - Peça aplicada tipo B □ Modos ESTÁTICO e APT+MCM ■ Instruções de Uso	■ Colchão com capa - CliniCare 100 HF □ 2 Conectores de ar ■ UCS (unidade de controle do sistema) com mangueira - Peça aplicada tipo B □ Modos APT e ESTÁTICO ■ Instruções de Uso

8 Colocando em serviço

8.1 Colocar o CliniCare 100 HF na cama



AVISO!

Dano material devido instalação incorreta do colchão!

- ▶ Ao usar sistemas de substituição de colchão ou sobreposição, certifique-se de usar posições de trilho de segurança e ajustes de altura da cama. Quais posições e configurações são seguras e apropriadas podem variar de acordo com o tipo de estrutura da cama e trilhos de segurança. Antes de colocar um paciente no colchão CliniCare 100 HF, sempre tenha uma pessoa clinicamente qualificada para realizar uma avaliação de risco para garantir que o suporte fornecido seja apropriado e atenda às estipulações locais.



AVISO!

Mau funcionamento do sistema devido à colocação incorreta da folha!

- ▶ Certifique-se de que a folha não esteja impedindo as funções do colchão e do sistema (por exemplo, devido ao aperto excessivo da folha sobre o colchão).



CUIDADO!

Risco de dano ao colchão devido ao uso inadequado da cama!

- ▶ Certifique-se de que as dimensões e o formato do colchão estejam corretos para a estrutura da cama e que a superfície do paciente esteja plana e nivelada quando o colchão estiver no lugar.

8.1.1 Colocando em Serviço - Colchão CliniCare 100 HF

Antes de colocar o colchão na cama:

- ▶ Desembale o colchão na área com espaço livre e suficiente para desdobrar e expandir.
- ▶ Inspeção o colchão para ver se há danos durante o transporte. Em caso de dano, não use o colchão e entre em contato com seu distribuidor.

Para prender o colchão na cama:

- ▶ Coloque o colchão CliniCare 100 HF (em boas condições e sem danos ou desgaste) na plataforma do colchão, com o tubo de ar no lado esquerdo do pé do paciente (o símbolo do pé na tampa do colchão determina o posicionamento) e posicione de modo que o colchão fique centralizado.
 - ▶ Verifique se o colchão, o tubo de ar ou a UCS não estão colidindo com nenhuma parte da cama ou se o colchão não está impedindo o movimento dos trilhos laterais.
 - ▶ Se o colchão estiver comprimido (por exemplo, após o armazenamento), aguarde até que ele retorne ao estado original.
 - ▶ Se o colchão parecer não ter se recuperado, não o use e entre em contato com seu distribuidor.
- O colchão CliniCare 100 HF agora pode ser conectado à UCS e inflado.

8.1.2 Colocando em Serviço - UCS (Unidade de Controle do Sistema)



AVISO!

Risco de ferimentos ao colocar a UCS em serviço!

- ▶ Certifique-se de que suas mãos não estejam presas entre o gancho e o assoalho ao usar ganchos suspensos da UCS carregados por mola.
- ▶ Certifique-se de que a UCS esteja instalada firmemente para que não possa deslizar ou ser acidentalmente derrubada.



AVISO!

Risco de ferimentos ao paciente ou danos aos acessórios devido à colocação incorreta em serviço!

- ▶ Certifique-se de que a UCS não colide com os acessórios colocados na cama.



CUIDADO!

Dano material devido a colocação em serviço incorreta da UCS!

- ▶ Não instale a UCS no rack de linho na estrutura da cama.
- ▶ Certifique-se de que a UCS esteja instalada firmemente para que não possa deslizar ou ser acidentalmente derrubada.

Se a placa para os pés da cama for adequada para pendurar a UCS:

- ▶ Segure a UCS em uma mão e desdobre os ganchos na parte de trás com a outra.
- ▶ Coloque a UCS na placa de pé da cama.

Se a placa de pé da cama não for adequada para pendurar a UCS:

- ▶ Mantenha a UCS no chão.

AVISO: Tome cuidado extra ao manipular a cama ou mover-se ao redor da cama quando a UCS estiver no chão.



Fig. Instalação da UCS na placa para os pés



Fig. Instalação da UCS no chão

8.2 Conexão do colchão com a UCS

Instalação:

- ▶ Insira o conector de ar 1 no soquete 2 em um ângulo de aproximadamente 45°.
- ▶ Pressione o conector de ar 1 para baixo até que ele se encaixe no lugar e a trava do conector de ar 3 prenda o conector de ar para evitar queda.

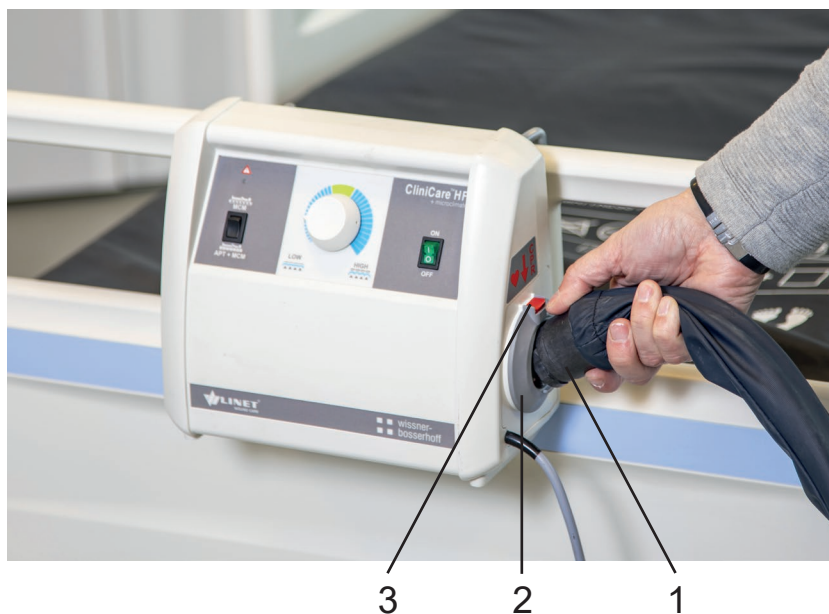


Fig. Instalação da UCS

1. Conector de ar
2. Soquete do conector de ar da UCS
3. Trava do conector de ar

8.3 Conexão dos Tubos de Ar com o colchão

Para mudar o colchão de reativo para ativo, é necessário conectar os tubos de ar da UCS ao colchão.

8.3.1 Colchão com modo MCM

Conecte os tubos de ar da seguinte forma:

- ▶ Conecte todos os 3 tubos de ar com 3 conectores de ar no colchão na direção da seta até ouvir um clique.
- ▶ Certifique-se de que todos os 3 tubos de ar estejam conectados corretamente puxando-os para trás.



Fig. Conexão dos tubos de ar ao colchão com o modo MCM



Fig. Tubos de ar conectados ao colchão com modo MCM

8.3.2 Colchão sem modo MCM

Conecte os tubos de ar da seguinte forma:

- ▶ Conecte os dois tubos de ar com 2 conectores de ar no colchão na direção da seta até que eles se encaixem no lugar.
- ▶ Certifique-se de que ambos os tubos de ar estejam conectados corretamente puxando-os para trás.



Fig. Conexão dos tubos de ar ao colchão sem o modo MCM



Fig. Tubos de ar conectados ao colchão sem o modo MCM

8.4 Desconexão dos Tubos de Ar do colchão (também conhecido como Mudando para o colchão reativo)

É possível desconectar os tubos de ar e mudar o colchão de ativo para reativo. Isso significa que o colchão pode ser usado sem UCS. Em seguida, o colchão fornece a redistribuição reativa da pressão por meio de células de ar autoajustáveis.

8.4.1 Colchão com modo MCM

Desconecte os tubos de ar da seguinte forma:

- ▶ Pressione e segure a placa de metal no conector de ar.
- ▶ Puxe o tubo de ar para fora do conector de ar.
- ▶ Repita nos tubos de ar restantes.

Os tubos de ar são removidos do colchão.



Fig. Desconexão dos tubos de ar do colchão com o modo MCM



Fig. Tubos de ar desconectados do colchão com o modo MCM

8.4.2 Colchão sem modo MCM

Desconecte os tubos de ar da seguinte forma:

- ▶ Pressione e segure a placa de metal no conector de ar.
- ▶ Puxe o tubo de ar para fora do conector de ar.
- ▶ Repita no tubo de ar restante.

Os tubos de ar são removidos do colchão.

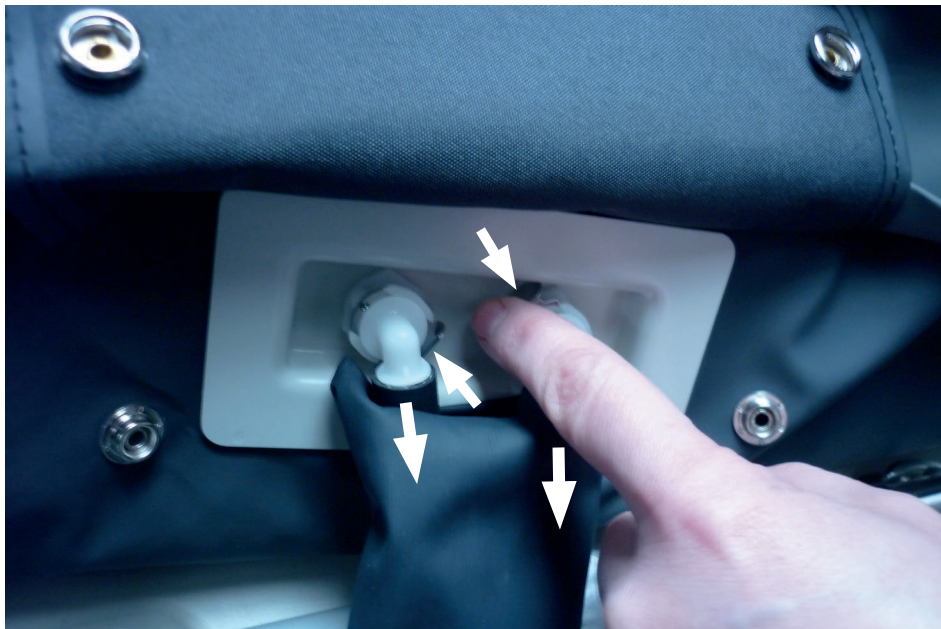


Fig. Desconexão dos tubos de ar ao colchão sem o modo MCM



Fig. Tubos de ar desconectados do colchão sem o modo MCM

8.5 Inflação

- ▶ Conecte o colchão à UCS usando conectores de ar.
- ▶ Certifique-se de que a UCS não esteja coberta e que o fluxo de ar ao redor da UCS não esteja obstruído para evitar superaquecimento.
- ▶ Posicione o cabo de alimentação para que não haja risco de lesões no paciente (por exemplo, perigo de asfixia) ou de bloquear as funções de posicionamento da cama.
- ▶ Conecte o cabo de alimentação da UCS à tomada adequada.

8.5.1 LIGAR/DESLIGAR a UCS

Para LIGAR a UCS:

- ▶ Ligue a UCS usando a chave liga/desliga verde acesa na frente da UCS (consulte a Fig. Ligar a UCS). A UCS foi ligada.

Para DESLIGAR a UCS:

- ▶ Desligue a UCS usando o interruptor de alimentação verde iluminado na frente da UCS (consulte a Fig. Ligar a UCS).
- ▶ Desconecte o cabo de alimentação da fonte de alimentação. A UCS foi desligada.



Fig. Ligando a UCS

8.5.2 Inflação

Inflação:

- ▶ Selecione o modo necessário (consulte o capítulo "Painel de controle - CliniCare 100 HF").
- ▶ Depois de LIGAR, o colchão começará a inflar, o indicador  acende durante o enchimento. Coloque o indicador de controle de pressão na posição intermediária - verde (consulte Controles e Indicadores).
- ▶ A inflação pode levar até 10 minutos. Quando a inflação estiver concluída, o indicador  não estará mais aceso.

Quando o processo de inflação terminar:

- ▶ Verifique se o colchão ainda está posicionado firmemente na estrutura da cama.

Se o indicador acender por mais de 20 minutos:

- ▶ Verifique se o tubo de ar está conectado corretamente.
- ▶ Verifique o significado do erro do sistema (consulte Erros do sistema).

9 Manuseio

9.1 Uso

9.1.1 Preparação da cama para o paciente



PERIGO!

Risco de lesão ao posicionar o paciente na cama!

Antes de posicionar o paciente na cama:

- ▶ Certifique-se de que o colchão esteja totalmente inflado e colocado corretamente.
- ▶ Alinhamento da estrutura da cama, trilhos laterais e o colchão não devem deixar espaço suficiente para prender a cabeça ou o corpo de um paciente, ou para permitir que a saída ocorra de maneira perigosa quando houver possibilidade de emaranhamento com o cabo de alimentação ou do conector de ar. Deve-se tomar cuidado para evitar a ocorrência de folgas por compressão ou movimento do colchão. Podem ocorrer lesões graves ou morte.



AVISO!

Risco de sufocação devido a capa de colchão impermeável ao ar!

- ▶ Use a capa do colchão corretamente.
- ▶ A equipe de enfermagem é responsável pela segurança do paciente em relação à capa do colchão.



CUIDADO!

Risco de infecção devido à falta de limpeza ou danos na capa!

- ▶ Certifique-se de que nenhuma umidade entre no colchão.
- ▶ Certifique-se de que não há nenhum fluido corporal entre na capa de colchão.
- ▶ O colchão deve ser limpo cuidadosamente entre os pacientes e descontaminado depois de pacientes com ou infecções suspeitas.
- ▶ Se entrar umidade no sistema, notifique o LINET Service.

Preparação

- ▶ Inflar colchão (consulte Operação inicial).
- ▶ Coloque um lençol solto sobre o colchão, se não for prescrito de outra forma pelo pessoal qualificado.

AVISO: O conector de ar na UCS deve ser mantido descoberto para visibilidade e acesso.

AVISO: É possível inflar o colchão com o paciente no colchão.

Colocando o paciente na cama

- ▶ Deite o paciente no colchão.

Para uma posição horizontal ideal:

- ▶ Se forem usados cobertores ou lençóis adicionais, certifique-se de que a facilidade de movimento é suficiente.
- ▶ Certifique-se de que os cobertores, lençóis, roupas, etc. não causam lesões por pressão (por exemplo, devido a vincos, costuras, etc.).
- ▶ Não coloque nenhum lençol, cobertor, etc. adicional entre o colchão e o paciente.

9.2 Painel de controle - CliniCare 100 HF com Gerenciamento de microclima

O painel de controle da UCS serve para controlar o sistema de substituição do colchão e mostra erros. Os alarmes são sinalizados pela iluminação do indicador **2**.

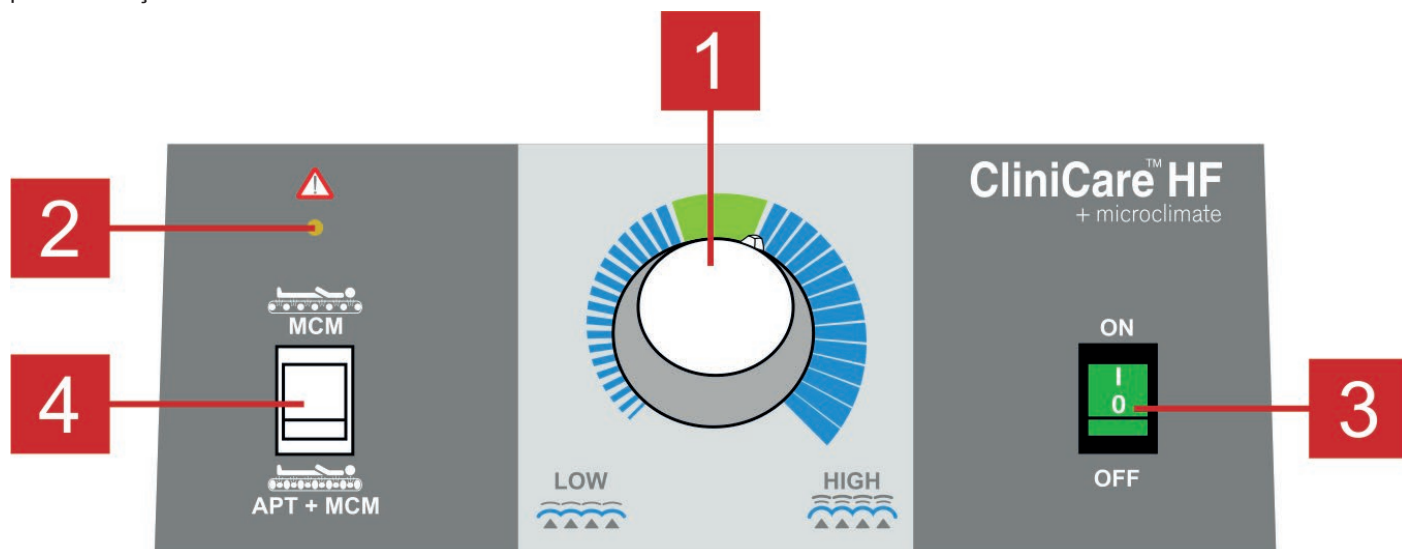


Fig. Painel de controle UCS - CliniCare 100 HF com modo MCM

Posicionamento	Controle / Indicador	Funcionamento
1	Botão de controle de pressão	Ajuste da pressão do colchão para maior conforto ou apoio do paciente ALTA: Alta pressão BAIXA: Baixa pressão
2	Indicador de baixa pressão	Indica baixa pressão no colchão (consulte Erros do sistema).
3	Interruptor de energia	I: LIGADO O: DESLIGADO
4	Interruptor de seleção de modo	MCM: Colchão totalmente inflado. Modo estático com gerenciamento de microclima. APT + MCM: Terapia de pressão alternada. Modo dinâmico com gerenciamento de microclima.

9.2.1 MCM - Gerenciamento do microclima.

O modo MCM fornece uma superfície estável não alternada para o paciente ao entrar ou sair da cama ou, se necessário, ao executar procedimentos de enfermagem, enquanto mantém também um microclima circulante sob o paciente. A pressão da célula de ar pode variar usando o controle de pressão manual.

Quando o modo MCM é selecionado:

A UCS encherá as 8 células de ar sob o tronco dos pacientes com a mesma pressão.

9.2.2 APT+MCM - Terapia com pressão alternada + Gerenciamento de microclima

No modo APT + MCM, o CliniCare 100 HF opera alternando a pressão em um sistema de duas células em um ciclo de intervalo de 12 minutos. Isso imita o movimento natural do paciente. Durante esse ciclo, a pressão reduzida age sobre o paciente, o que ajuda a prevenir e tratar as dores de pressão. Enquanto mantém um microclima circulante sob o paciente.

Quando o modo APT é selecionado:

- O colchão de 2 células inflará e esvaziará em ciclos de 12 minutos.

9.3 Painel de controle - CliniCare 100 HF sem Gerenciamento de microclima

O painel de controle da UCS serve para controlar o sistema de substituição do colchão e mostra erros. Os alarmes são sinalizados pela iluminação do indicador 2.

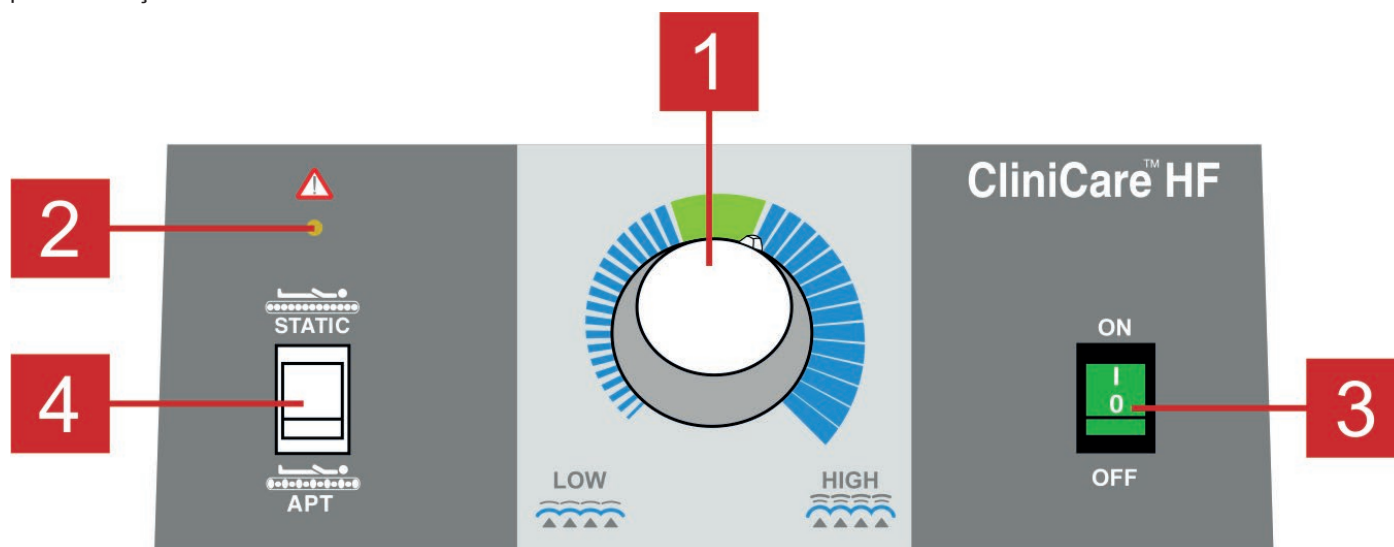


Fig. Painel de controle UCS - CliniCare 100 HF sem modo MCM

Posiciona-mento	Controle / Indicador	Funcionamento
1	Botão de controle de pressão	Ajuste da pressão do colchão para maior conforto ou apoio do paciente ALTA: Alta pressão BAIXA: Baixa pressão
2	Indicador de baixa pressão	Indica baixa pressão no colchão (consulte Erros do sistema).
3	Interruptor de energia	I: LIGADO O: DESLIGADO
4	Interruptor de seleção de modo	Estático: Colchão totalmente inflado. Modo estático. APT: Terapia de pressão alternada. Modo dinâmico.

9.3.1 APT - Terapia de pressão alternada

O CliniCare 100 HF opera alternando a pressão em um sistema de duas células em um ciclo de intervalo de 12 minutos. Isso imita o movimento natural do paciente. Durante esse ciclo, a pressão reduzida age sobre o paciente, o que ajuda a prevenir e tratar as dores de pressão.

Quando o modo APT é selecionado:

- O colchão de 2 células inflará e esvaziará em ciclos de 12 minutos.

9.3.2 Estático - Modo inflado estático

O modo estático fornece uma superfície estável para o paciente ao entrar ou sair da cama ou, se necessário, ao realizar procedimentos de enfermagem. A pressão da célula de ar pode variar usando o controle de pressão manual.

Quando o modo ESTÁTICO é selecionado:

- A UCS inflará todas as células até a mesma pressão.

9.4 Controle de pressão



AVISO!

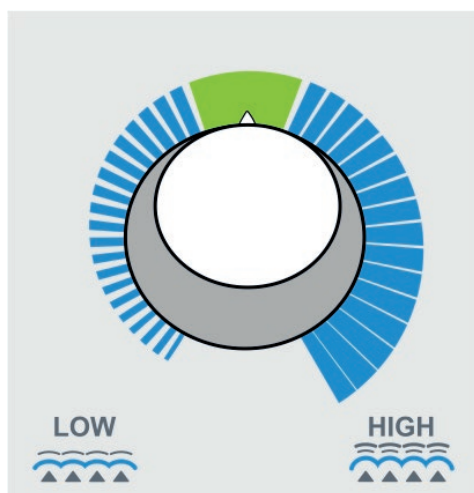
Risco de lesão devido a configuração de pressão incorreta!

- ▶ Consulte a equipe do hospital qualificada antes de ajustar a pressão.
- ▶ Os níveis de pressão recomendados podem não ser os ideais para todas as situações, mas devem ser usados em conjunto com a avaliação clínica com base no paciente individual; por exemplo, peso, distribuição de peso, posição e necessidades de conforto.
- ▶ Sempre certifique-se de que o paciente não esteja deitado diretamente na base de espuma ou no quadro da cama.

9.4.1 Configurações de pressão - Colchão

O botão de controle de pressão permite que a equipe de enfermagem ajuste a pressão dentro de um intervalo predefinido. É importante seguir o procedimento correto de ajuste de pressão para garantir que o paciente receba um bom suporte, redistribuição de pressão e conforto.

A seção verde (seção superior não listrada) do mostrador deve ser adequada para o assentamento de pacientes na faixa de peso de 100-220 lbs (50-90 kg). Ela deve servir como um guia aproximado apenas porque o IMC do paciente e a posição afetarão o nível exigido de pressão de suporte.



Para ajustar a pressão:

- ▶ Gire o botão giratório para a esquerda para diminuir a pressão.
- OU-
- ▶ Gire o botão giratório para a direita para aumentar a pressão.

Níveis de pressão:

- ▶ abaixo da seção verde
- ▶ para pacientes pequenos ou leves
- ▶ acima da seção verde
- ▶ para pacientes grandes ou pesados
- ▶ para pacientes sentados na cama
- ▶ para posições de paciente ou formas de corpo que concentram o peso do paciente em pequenas áreas do colchão

Fig. Controle dos níveis de pressão

Selecione a pressão da seguinte forma:

Com o colchão totalmente inflado usando o modo MCM ou ESTÁTICO.

- ▶ Selecione o modo de operação necessário.
- ▶ Ajuste o botão de controle de pressão na vertical, apontando para o centro da seção verde (seção superior não listrada) do botão.
- ▶ Deite o paciente no colchão.
- ▶ Aguarde pelo menos 6 minutos enquanto a bomba ajusta as pressões.
- ▶ Um clínico precisa confirmar que o paciente está devidamente apoiado.
- ▶ Se o nível de suporte estiver ok, mas o paciente precisar de mais conforto, então o nível de pressão pode ser reduzido girando o botão de controle de pressão para esquerda, repetindo a verificação da região sacral do paciente.

9.4.2 Configurações de pressão - Alterações na posição do paciente

Quando um paciente está deitado, seu peso corporal é apoiado sobre toda a extensão do colchão. Enquanto sentado, o peso fica concentrado em uma área menor e eles podem precisar de mais apoio.

Selecione a pressão da seguinte forma:

- ▶ Se o paciente estiver sentado, é recomendável, para maximizar o benefício do colchão, repetir as instruções de seleção de pressão do capítulo "Configurações de pressão - Colchão".

AVISO: Anote a configuração de pressão que estava sendo usada quando o paciente estava deitado para que possa ser redefinido no mesmo nível quando o paciente estiver deitado.

9.5 RCP - ressuscitação cardiopulmonar



Fig. Função RCP

Antes de iniciar a RCP com a UCS conectada:

- ▶ Pressione o botão RCP.
- ▶ Remova o plugue do conector de ar do conector de ar.
- ▶ O colchão começa a esvaziar e o procedimento de ressuscitação pode começar.

9.6 Queda de energia



AVISO!

Risco de lesão devido à queda de energia!

- ▶ Procure orientação clínica imediatamente, pois não é possível alternar a terapia de pressão durante quedas de energia.

Em caso de queda de energia, o colchão retornará somente para operação reativa. Se os conectores de ar e a UCS forem conectados, o colchão permanecerá inflado por pelo menos 12 horas. Nenhum modo ativo está disponível sem energia.

9.7 Falhas do sistema

As falhas do sistema são indicadas pela luz âmbar na UCS.

AVISO: Durante a calibragem inicial, a indicação de baixa pressão acenderá até que o colchão atinja sua pressão mínima. Isso não significa que há uma falha, a menos que o indicador fique ligado por mais de 20 minutos após um ciclo de alimentação.

CliniCare 100 HF UCS	
Significado	Indicador
Baixa pressão	O indicador de baixa pressão está aceso
Queda de energia	O interruptor de alimentação não está aceso

Problema	Sintoma do CliniCare 100 HF UCS	Ação
Queda de energia (a UCS não liga)	Interruptor de alimentação não aceso	Verifique se a chave liga/desliga na UCS está na posição ligada (I). Verifique se a UCS está conectada a uma tomada elétrica e se o interruptor de saída está na posição correta. (Se necessário, verifique a tomada conectando outro aparelho). Então 1. AVISO: Se o interruptor de alimentação não estiver aceso, mas a UCS estiver funcionando, o indicador interno falhou e precisará ser substituído por um engenheiro de serviço.
Queda de energia durante o uso	Interruptor de alimentação não aceso	Conforme acima. Então 1.
Não inflar ou desinflar o colchão	Indicador de baixa pressão ligado AVISO: Isso pode ocorrer durante o uso normal enquanto o colchão estiver se ajustando e nenhuma ação for necessária, a menos que o indicador permaneça aceso por um longo período.)	Verifique se a conexão com o colchão está ok. Certifique-se de que o colchão tenha sido rolado para fora e que os tubos de ar não estejam torcidos ou presos em nenhuma parte da estrutura de apoio. Abra a capa do colchão e verifique se nenhum tubo de ar está danificado ou desconectado AVISO: Aumente ligeiramente a configuração de pressão e veja se o problema parou. Então 1.
Não alternando	As células de ar não alternam no modo APT+MCM	Verifique todas as conexões de ar da mesma forma que para Falha ao inflar ¹ e 1.
Colchão rígido	Células de ar muito duras nos modos APT+MCM ou MCM	Verifique todas as conexões de ar da mesma forma que para "Falha ao inflar" Reduza a configuração de pressão para o nível mais baixo e, em seguida 1 .

1 Reinicie a unidade desligando e ligando-a novamente. Se a falha ocorrer novamente, desligue a UCS e ligue imediatamente ao seu provedor de serviço aprovado local.

AVISO: Se os modos ATP e/ou MCM não estiverem disponíveis devido a uma falha do sistema, consulte imediatamente um médico adequado para confirmar se o paciente deve ser transferido para um sistema em funcionamento enquanto aguarda a chegada do engenheiro de serviço.

10 Limpeza/Desinfecção



CUIDADO!

A limpeza/desinfecção incorreta pode danificar o colchão e a UCS!

- ▶ Não use limpadores a pressão ou a vapor.
- ▶ Siga as instruções e respeite as doses recomendadas pelo fabricante.
- ▶ Certifique-se de que os desinfetantes sejam selecionados e aplicados somente por especialistas qualificados em higiene.
- ▶ O uso contínuo de desinfetantes a base de alta concentração de cloro podem reduzir significativamente o desempenho e a vida útil do material de revestimento.
- ▶ A UCS não está vedada contra entrada de fluidos, portanto, deve-se tomar cuidado para garantir que nenhum fluido entre na UCS durante a limpeza.

10.1 Guia geral

Para limpeza segura e suave:

- ▶ Desconecte a UCS da rede.
- ▶ Não utilize ácidos fortes ou alcalinas (intervalo ideal de pH de 6 – 8, Não exceda o pH de 9).
- ▶ Utilize somente detergentes apropriados para a limpeza de equipamentos médicos e para uso em têxteis revestidos.
- ▶ Não use pós abrasivos, esponjas de aço ou outros materiais e agentes de limpeza que possam danificar o colchão. Não esfregue a superfície do colchão.
- ▶ Nunca use detergentes corrosivos ou cáusticos.
- ▶ Nunca use detergentes que depositam carbonato de cálcio.
- ▶ Nunca utilize detergentes com solventes que possam afetar a estrutura e a consistência de plásticos (benzeno, tolueno, acetona, álcool, etc).
- ▶ Use somente limpadores aprovados para hospitais e siga as diretrizes locais no que diz respeito a controle de infecções.
- ▶ Sempre enxágue com água após a limpeza (exceto a UCS) e seque completamente antes do uso.
- ▶ Limpe os componentes elétricos cuidadosamente e deixe-os secar completamente. Recomenda-se usar os lenços de limpeza.
- ▶ Nunca mergulhe a UCS em água nem valor ou use limpeza a vácuo.
- ▶ Siga as diretrizes locais no tocante a controle de infecções.

Peças do colchão a serem limpas	Agentes de limpeza recomendados (limpeza geral)
Capa superior Material High MVP (permeável ao vapor úmido).	Detergentes hospitalares padrão, álcool ou desinfetantes a base de amônia quaternária, desinfetantes a base de cloro contendo até 1000 ppm de cloro, seguidos por enxágue com água e secagem completa antes do uso.
	Descontaminação: Derramamento de sangue/C-dif. etc. Desinfetantes a base de cloro, contendo até 10.000 ppm de cloro. O tempo de permanência na superfície em 10.000 ppm é de 2 minutos, seguido de enxágue com água e secagem completa antes do uso.
Tampa da base, células de ar, base de espuma	Como os procedimentos acima.

Devido à variedade de equipamentos de lavagem, químicos e condições de uso, os clientes devem realizar pré-testes que os satisfaçam. É essencial que os artigos sejam enxaguados e secados completamente após todos os procedimentos de limpeza e antes do armazenamento ou reuso. Superfícies úmidas ou molhadas de PU são mais suscetíveis a danos mecânicos do que quando secas.

Como indicado acima, após a aplicação de produtos de limpeza apropriados, a superfície deve ser enxaguada com água e secada antes da utilização (mesmo se as instruções do produto de limpeza indicarem que isso não é necessário). Isso evita o acúmulo de substâncias químicas na superfície do colchão, que podem ser ativados novamente durante o uso e afetar a biocompatibilidade.

Tipo de limpeza	Partes a serem limpas
Limpeza de rotina e desinfecção	■ peças do colchão expostas ■ peças da UCS expostas
Limpeza completa e desinfecção	■ peças do colchão expostas ■ peças da UCS expostas

10.2 Limpeza de rotina e desinfecção

Leia a seção "Orientação geral" para obter mais detalhes sobre os processos de limpeza e desinfecção recomendados.

Limpeza do colchão:

- ▶ Verifique a superfície superior do colchão por quaisquer sinais de danos ou de infiltração de líquidos. Qualquer contaminação por fluido dentro do colchão significa que todo o colchão deve ser substituído. Troque ou conserte e desinfete completamente a superfície superior do colchão, se houver danos.
- ▶ Deixe a capa do colchão no colchão.
- ▶ Limpe com água quente a 50 °C e detergente de limpeza.
- ▶ Enxágue o colchão com água fria.
- ▶ Deixe o colchão secar ao ar ou seque com um pano.
- ▶ Limpe o colchão com desinfetante
- ▶ Limpe o colchão com água fria.
- ▶ Deixe o colchão secar ao ar ou seque com um pano.

Limpeza da UCS:

- ▶ Antes de limpar a SCU, cubra o conector de ar para evitar que qualquer coisa penetre no conector de ar durante a limpeza.
- ▶ Limpe a UCS com desinfetante. Limpe a UCS com água fria. Recomenda-se usar os lenços de limpeza.
- ▶ Deixe a UCS secar ou seque com pano.

10.3 Limpeza completa e desinfecção



CUIDADO!

A limpeza/desinfecção incorreta pode danificar o sistema!

- ▶ O uso contínuo de desinfetantes a base de alta concentração de cloro podem reduzir significativamente o desempenho e a vida útil do material de revestimento.

10.3.1 Limpeza da Tampa Superior e/ou da Tampa da Base

Leia a seção "Orientação geral" para obter mais detalhes sobre os processos de limpeza e desinfecção recomendados.

Utilize detergentes hospitalares padrão, desinfetantes a base de álcool ou amônio quaternário. Produtos de limpeza baseados em cloro podem ser utilizados em concentrações de 1000 ppm. Concentrações mais altas de cloro podem ser utilizadas, se necessário até 10000 ppm (1%), cloro (diluição 1:5 de água sanitária doméstica) com tempo de permanência na superfície de dois minutos a 10.000ppm, seguidos de enxágue com água e secagem completa antes da utilização.

Após a aplicação de produtos de limpeza apropriados, a superfície deve ser enxaguada com água e secada antes da utilização (mesmo se as instruções do produto de limpeza indicarem que isso não é necessário). Isso evita o acúmulo de químicos no colchão, que podem ser ativados novamente durante o uso e afetar a biocompatibilidade.

Limpeza da capa do colchão (externa):

- ▶ Desconecte o colchão da UCS.
- ▶ Verifique a capa superior do colchão e a base quanto a quaisquer sinais de danos. Troque ou conserte e desinfete completamente a superfície superior da capa superior e inferior do colchão se houver danos. Se houver sinais de entrada de fluido através de uma capa danificada, todas as peças do colchão de espuma devem ser descartadas como lixo clínico e substituídas por peças de reposição novas originais do fornecedor.
- ▶ Enxágue o colchão com água fria.
- ▶ Deixe o colchão secar ao ar ou seque com um pano.
- ▶ Limpe o colchão com desinfetante
- ▶ Limpe o colchão com água fria.
- ▶ Deixe o colchão secar ao ar ou seque com um pano.

NÃO TENTE DESMONTAR OU LIMPAR OS COMPONENTES INTERNOS DO COLCHÃO!

AVISO: O colchão não deve ser usado por 30 minutos após a secagem para permitir que o revestimento de tecido se recupere antes do uso.

10.3.2 Máquina de lavar para a capa removível do colchão CliniCare 100HF

- ▶ Remova a capa (consulte a remoção da capa do colchão)
- ▶ **NÃO TENTE DESMONTAR OU LIMPAR OS COMPONENTES INTERNOS DO COLCHÃO**
- ▶ (Capa da MCM apenas - Abra totalmente o zíper no tecido branco para abrir o envelope de espaço de ar.)

Se for lavar a capa superior/inferior do colchão com máquina de lavar, a temperatura deve se elevar durante o ciclo de lavagem, para 65 °C, durante 10-15 minutos, ou 71 °C, durante 3-10 minutos, utilizando detergentes e agentes de enxágue aprovados para uso hospitalar.

- ▶ Seque a capa em máquina de secar, em baixa temperatura. Não sobrecarregue o secador; caso contrário, as capas não secarão.

-
- ▶ (Capa da MCM apenas - IMPORTANTE - Feche totalmente o zíper no tecido branco)

AVISO: Temperatura máxima de lavagem 75 °C.

10.3.3 Limpeza do tubo de ar

- ▶ Limpe a cobertura do tubo de ar e os tubos expostos com agente de limpeza ou desinfetante.
 - ▶ Deixe o tubo de ar secar.
- ou-
- ▶ Remova a cobertura do tubo de ar (consulte o capítulo Remoção da Capa do colchão) e limpe-a conforme indicado acima (para a capa superior do colchão, consulte o capítulo Lavagem da máquina da capa do colchão com capa removível CliniCare 100HF), se for necessária desinfecção completa.
 - ▶ Limpe os tubos em geral de acordo com o capítulo Limpeza da Capa Superior e/ou Capa da Base.
 - ▶ Deixe o tubo de ar secar.

10.3.4 Limpeza da UCS

- ▶ Remova o filtro.
- ▶ Antes de limpar a UCS, cubra o conector de ar para evitar que qualquer coisa penetre no conector de ar durante a limpeza.
- ▶ Lave o filtro ou substitua-o por um novo.
- ▶ Limpe a UCS com desinfetante. Limpe a UCS com água fria. Recomenda-se usar os lenços de limpeza.
- ▶ Deixe a UCS e o filtro secarem.
- ▶ Reinsira o filtro.

10.4 Remoção da capa do colchão

- ▶ Abra cuidadosamente o zíper que está debaixo da saia lateral da capa do colchão, na peseira do colchão.
- ▶ (Modelo MCM apenas. Desconecte cuidadosamente os 2 tubos de ar da MCM na extremidade dos pés do colchão!)
- ▶ Remova a parte superior da capa do colchão. Inspeção a capa e limpe, se necessário.

Após a limpeza da capa do colchão:

- ▶ Reinstale a capa do colchão revertendo o processo descrito acima.

10.5 Remoção da cobertura do Tubo de Ar

- ▶ Puxe com cuidado a cobertura do bloco do conector da extremidade da UCS (com elástico) e desenhe ao longo dos comprimentos dos tubos.
- ▶ Passe cuidadosamente os 3 cotovelos de conexão através dos orifícios para separar da cobertura.
- ▶ Lavagem da máquina na cobertura de acordo com o capítulo Lavagem da máquina da capa de colchão removível CliniCare 100HF.

Após a limpeza das peças do tubo de ar

- ▶ Reinstale a capa do colchão revertendo o processo descrito acima.

11 Manutenção



AVISO!

Risco de lesão quanto trabalhar no sistema de substituição de colchão!

- ▶ Certifique-se de que o sistema de substituição do colchão esteja desconectado da rede elétrica antes da instalação, colocação em serviço, manutenção e desinstalação.



AVISO!

Risco de lesão devido a defeitos no sistema de substituição de colchão!

- ▶ Solicite o reparo de sistema de substituição de colchão defeituoso imediatamente.
- ▶ Se o defeito não puder ser reparado, não use o sistema de substituição de colchão.



CUIDADO!

Dano material devido a manutenção incorreta!

- ▶ Certifique-se de que a manutenção seja realizada exclusivamente pela assistência técnica do fabricante ou por pessoal autorizado pelo fabricante.
- ▶ Se o defeito não puder ser reparado, não use o sistema de substituição de colchão.

11.1 Manutenção regular

- ▶ Realize uma verificação visual regularmente (com a nota de entrega, se necessário).
- ▶ Peça ao departamento de assistência técnica do fabricante a adição das peças sobressalentes originais, se estiverem faltando algumas peças do produto.
- ▶ Peça ao departamento de assistência técnica do fabricante para substituir quaisquer peças de produto danificadas pelas peças de reposição originais.
- ▶ Verifique dentro e fora do colchão e fora da UCS quanto a danos mecânicos e sinais de desgaste severo.
- ▶ Verifique se o colchão e a UCS estão totalmente operacionais.
- ▶ Verifique o filtro de ar externo no lado da UCS quanto a poeira e sujeira. Se pó ou sujeira estiverem visíveis, substitua o filtro.

11.2 Peças de reposição

A etiqueta de série está localizada na SCU e no colchão. A etiqueta de série contém informações para reclamações e pedidos de peças de reposição.

A informação sobre peças de reposição está disponível através do:

- Assistência técnica do fabricante
- Departamentos de vendas

11.3 Verificações técnica de segurança



AVISO!

Risco de lesão devido às verificações de segurança incorretas!

- ▶ Certifique-se de que as verificações de segurança sejam realizadas exclusivamente pela assistência técnica do fabricante ou por pessoal autorizado pelo fabricante.
- ▶ Certifique-se de que todas as verificações de segurança sejam registradas nos registros de manutenção.

A verificação técnica de segurança do sistema de substituição de colchão deve ser realizada pelo menos uma vez a cada 12 meses.

O procedimento para realização da verificação de segurança está estipulado na norma EN 62353:2014.

NOTA Sob pedido, o fabricante fornecerá documentação de manutenção (por exemplo: diagramas de circuitos, listas de componentes, descrições, instruções de calibração, etc.) para o pessoal da manutenção, para a reparação do equipamento ME designado pelo fabricante como reparável pelo pessoal da manutenção.

12 Descarte

12.1 Proteção ambiental

A empresa LINET® está ciente da importância da proteção ambiental para as futuras gerações. Dentro desta empresa, o sistema de gerenciamento ambiental é aplicado de acordo com a norma internacionalmente aprovada ISO 14001. A conformidade com esse padrão é testada anualmente pela auditoria externa executada por uma empresa autorizada. Com base na Diretiva no 2002/96/EC (Diretiva **WEEE** - Resíduos, Equipamentos Elétricos e Eletrônicos), a empresa LINET, s. r. o. está registrada na Lista de Produtores de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (**Seznam výrobců elektrozařízení**) no Ministério do Meio Ambiente da República Tcheca (Ministerstvo životního prostředí).

Os materiais utilizados neste produto não são prejudiciais ao meio ambiente. Os produtos LINET® geram os requisitos válidos da legislação nacional e europeia nas áreas de **RoHS** e **REACH**, para que não contenham substâncias proibidas em quantidades excessivas.

Nenhuma das peças de madeira é feita de madeira tropical (tais como mogno, palissandro, ébano, teca, etc.) ou feita de madeira da região amazônica ou de florestas tropicais semelhantes. O ruído do produto (nível de pressão sonora) atende aos requisitos das regulamentações para a proteção da saúde pública contra efeitos indesejáveis de ruído e vibração em espaços internos protegidos de edifícios (de acordo com a norma IEC 60601-2-52). Os materiais de embalagem usados estão de acordo com os requisitos da Lei de Embalagens (**Zákon o obalech**).

Para o descarte dos materiais de embalagem após a instalação dos produtos, contate o seu representante de vendas ou com o serviço de assistência técnica do fabricante sobre a possibilidade de devolução gratuita da embalagem através da empresa autorizada (mais detalhes em www.linnet.cz).

12.2 Descarte

O principal objetivo das obrigações decorrentes da Diretiva Europeia No 2012/19/EU sobre Resíduos, Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (regulamentados nacionalmente na Lei no 185/2001, conforme emenda. No que se refere a Resíduos e baseado no Decreto do Ministério do Meio Ambiente nº 352/2005 Coll. conforme emenda), deve-se aumentar a reutilização, recuperação de materiais e recuperação de equipamentos elétricos e eletrônicos no nível exigido, evitando a produção de resíduos e os possíveis efeitos nocivos de substâncias perigosas contidas em equipamentos elétricos e eletrônicos na saúde dos seres humanos e no meio ambiente. Os equipamentos elétricos e eletrônicos LINET® que possuem uma bateria ou acumulador integrado são projetados para que as baterias ou acumuladores usados possam ser removidos com segurança por técnicos de serviço qualificados da LINET®. Há informações sobre seu tipo na bateria integrada ou no acumulador.

12.2.1 Dentro da Europa

Para descartar os equipamentos elétricos e eletrônicos:

- ▶ Os equipamentos elétricos e eletrônicos não devem ser descartados como lixo doméstico.
- ▶ Descarte este equipamento em pontos de coleta ou pontos de devolução designados.

Para descartar outros equipamentos:

- ▶ O equipamento não deve ser descartado como lixo doméstico.
- ▶ Descarte este equipamento em pontos de coleta ou pontos de devolução designados.

A LINET® participa de um sistema coletivo e a empresa de devolução REMA System (consulte www.remmasystem.cz/sberna-mista/).

Ao levar equipamentos elétricos e eletrônicos a um ponto de retorno, você participa da reciclagem e economiza recursos primários de matéria-prima, protegendo o meio ambiente dos efeitos do descarte não profissional.

12.2.2 Fora da Europa

- ▶ Descarte o produto ou seus componentes de acordo com leis e regulamentos locais:
- ▶ Contrate empresa de descarte autorizada para realizar o descarte.

13 Garantia

A LINET® somente será responsável apenas pela segurança e confiabilidade dos produtos que recebem assistência regularmente e são utilizados de acordo com as diretrizes de segurança. Consulte a garantia fornecida para o seu país.

Em caso de surgimento de dano grave que não possa ser reparado durante a manutenção:

► Não continue usando o produto.

Normas e regulamentos

14 Normas e regulamentos

As normas aplicadas estão indicadas na declaração de conformidade.

O fabricante adere a um sistema certificado de controle de qualidade que cumpre as seguintes normas:

- ISO 9001
- ISO 14001
- ISO 13485
- MDSAP (Programa de Auditoria de Dispositivo Médico de Uso Único)