wissner-
bosserhoff

LINET®

ProphyCair &
ProphyCair+

CE

9200-0727
version: **01**

wissner-bosserhoff

LINET®

ENGLISH

User manual *and technical description*

DEUTSCH

Bedienungsanleitung und technische Beschreibung

ČEŠTINA

Návod k použití *a technický popis*

FRANÇAIS

Manuel utilisateur *et description technique*

ITALIANO

Manuale utente *e descrizione tecnica*

ESPAÑOL

Manual de usuario *y descripción técnica*

NEDERLANDS

Gebruikershandleiding *en technische beschrijving*

SVENSKA

Användarmanual och teknisk beskrivning

Manufacturer:
Linet spol. s r. o.
Želevčice 5
274 01 Slaný
Czech Republic

Tel.: +420 312 576 111
Fax: +420 312 522 668
E-mail: info@linet.cz
http://www.linet.cz

ProphyCair & ProphyCair+
Mattress replacement system

Author: LINET, s.r.o.
Related links: www.linet.cz

Version: 01
Print date: 04/2016

Copyright © LINET spol. s r. o., 2016
Translation © LINET spol. s r. o., 2016

All rights reserved. All trademarks and brands are the property of the appropriate owners. The manufacturer reserves the right to changes in the contents of this manual that relate to the product´s technical regulations. It is for this reason that the contents of this manual may indicate differences from the current manufacture of the product.

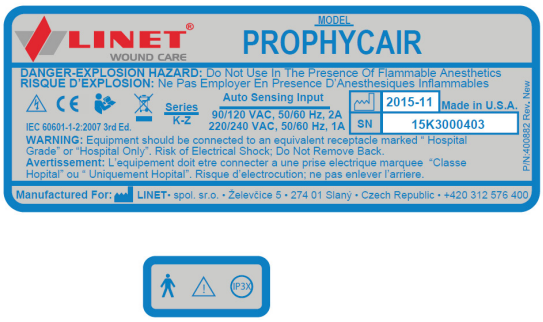
Content

1 Symbols 3
Symbols and Labels on the Product 3
Other Symbols 3
Warning Notices 4
2 Contraindications 5
3 Technical Specifications 5
Electrical Specifications 5
Performance Specifications 5
Mechanical Specifications 5
Environmental Specifications 6
4 Safety Instructions 6
5 Standard and Regulations 7
6 Scope of Delivery 7
Scope of Delivery 7
List of Parts 7
7 Use 7
Preparing the Bed for the Patient 7
Putting the Patient into the Bed 7
8 Product Description - Control Unit 8
Controls and Indicators 9
Operating Instructions 9
9 Product Description - Mattress 11
Mattress Weight Capacity 11
10 Unpacking the System 11
Components Supplied 11
Unpacking and Inspection 12
Matrress System Set-up 12
Replacement Mattress System 12
11 Patient Transportation 13
12 Cleaning Procedure 13
13 Care and Storage 14
14 Troubleshooting Guide 15
Preventive Maintenance 15
15 Disposal 16
Environment Protection 16
Disposal 16
16 Warranty 16

1 Symbols

Symbols and Labels on the Product

	Read user manual
	Attention
CE	CE mark of conformity with EU regulation
	Applied parts type B
IP3X	Ingress protection
	Caution risk of electric shock

	The Product identification label is located on the back of the SCU (System Control Unit). The serial number and the model number can be found on the type plate. This information is required when contacting LINET.

Other Symbols

Structure of instructions:

❖ Perform this step.

Result, if necessary.

Structure of bulleted lists:

- List level 1
- List level 2

Warning Notices

Warning words are used in this manual and signify hazards and unsafe practices which could result in personal injury or property damage. See the definitions below for information relating to each word.

NOTE / IMPORTANT
Indicates a hazardous situation that could result in damage to property if it is not avoided.

DANGER
Danger indicates an imminently hazardous situation, which, if not avoided, will result in serious injury or death.

CAUTION
Caution indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in property damage or minor injury or both.

WARNING
Warning indicates an imminently hazardous situation which, if not avoided, will result in serious injury or death.

RISK OF ELECTRICAL SHOCK
Do not remove control unit cover.

EXPLOSION HAZARD
Do not use the control unit in the presence of flammable anesthetics or in the proximity of an oxygen tent.

There is no known risk of adverse effects on the LINET control unit/pump caused by other electromagnetic devices, present at the time of treatment, or vice-versa.

- Refer servicing to qualified service personnel.
- Never drop or insert objects into any opening of the control unit.
- DO NOT SMOKE while using this product and do not use in the presence of smoking materials or open flame. Smoking by visitors in the room will contaminate the system. Therefore, visitor smoking is NOT permitted. Air flowing through air mattress will support combustion. Failure to observe this warning can result in severe fire, property damage and cause injury or death.
- Entrapment may occur. Patient entrapment with bed side rails and mattress may cause injury or death. Mattress MUST fit bed frame and side rails snugly to prevent patient entrapment. Follow the manufacturer's instructions and monitor patient frequently. Proper patient assessment and monitoring, and proper maintenance and use of equipment is required to reduce the risk of entrapment. Variations in bed rail dimensions, and mattress thickness, size, or density could increase the risk of entrapment. Refer to the owner's manual for beds and rails for additional product and safety information. Mattress MUST fit bed frame and bed rails snugly to reduce the risk of entrapment.
- To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply main with a protective earth using the power cord provided with the product.
- Do not heat, steam autoclave, immerse the control unit in liquids or spill liquids or food on or into the control unit. In the event of any spillage, immediately turn off the control unit and disconnect it from the power source. Return the control unit for servicing to a Linet authorised service centre.
- Care should be taken such that the power cord of the control unit is not pinched and does not have any objects placed upon it. Make certain the unit and power cord is not located where it can be stepped on or tripped over.
- Do not modify this equipment without authorisation from the manufacturer.
- Not for use in oxygen-rich environments.
- Before opening or cleaning the control unit enclosure, make certain that the unit is turned off and unplugged from its power source. The control unit enclosure should only be opened by factory authorized qualified technical service personnel.
- Please read this manual before operating any of LINET's Air Therapy systems. If you are unable to understand the manual, please contact your dealer or the manufacturer before attempting to use this equipment. Otherwise personal injury or property damage may result.
- When installing the LINET mattress system, do not exceed the manufacturers rated weight for the mattress or the bed frame. See the bed frame manufacturer's manual for bed frame weight rating.

FCC Statements:
This device complies with FCC part 15.231 for license exempt radio apparatus. Operation is subject to the following two conditions:

- This device may not cause harmful interference, and
- This device must accept harmful interference received, including interference that may cause undesired operation.

Changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

2 Contraindications

All air mattress systems are contraindicated for patients with cervical traction or unstable:

- Spinal fractures
- Spinal cord injury

Also:

- Fractures at risk of complication by a moving support surface.
- Trauma patients where spinal injuries have not been excluded or 'cleared'.

⚠ **CAUTION**
For patients undergoing cervical traction the use of the LAL mode is contraindicated and the use of LAL and PT modes should only be under the direction of a suitably qualified physician.

Before placing a patient on an air mattress, a risk assessment by a suitably qualified person should be completed, to ensure the appropriateness of the support provided.

3 Technical Specifications

Electrical Specifications

⚠ **NOTE**
The control unit Power Inlet is used as the means of isolating the equipment from the supply mains on all poles simultaneously.

Parameter	Value
Input Voltage AC	90 ~ 240 VAC
Input Frequency	60 / 50 Hz
Maximum Power Consumption	180 W ± 30 W
Circuit Protection	Dual fused, 250V, 5A Fast blow fuse(s), std. fuses
Fuse Type	Bussmann S500-5-R
Breaking Capacity	@125 VAC is 10kA @250 VAC is 200A
Mode of Operation	Continuous

Performance Specifications

Parameter	Value
Weight capacity Standard replacement mattress	455 kg
Pressure zones	5
Max. Flow	1275 LPM / 45 CFM
Support Surface Inflation Time	Within 120 seconds (Max Inflate)

Patient Comfort Pressures / Alternating Pressure

Parameter	Value
Soft Pressure	7 ± 5 mmHg
Firm Pressure	32 ± 5 mmHg

Patient Contact
Control unit and the mattress are **lead free**, **mercury free** and **latex free** components.
Dartex top sheet is Halogen-free (bromide-free).

Mechanical Specifications

Parameter	Value
Dimensions LxWxH ProphyCair ProphyCair + ProphyCair Lo ProphyCair Lo +	 200 x 87 x 20,5 cm 200 x 99 x 25 cm 200 x 87 x 18 cm 200 x 99 x 18 cm
Weight	4 kg (CU), 7 kg (mattress)
Power cord	600 cm
Connection	1.27 cm flow single quick disconnect connector
Packaging	1 piece per box

⚠ **PLEASE CLEAN FILTER EVERY 3 MONTHS OR WHENEVER DIRTY**
Remove 2 thumb screws and separate filter foam from filter cover. Wash filter foam using soap and water. Dry and replace filter and filter cover on the unit and fasten screws.

Support Surface
Air cushions are high frequency heat sealed, liquid proof and washable. Base is liquid proof and washable.
Top Sheet is low friction, low shear, low force producing, breathable, liquid resistant and highly vapor permeable.
Material is 70 Denier nylon or Dartex and a bottom foam or air pad on the bottom of the air cushions enclosed in a cover.

Environmental Specifications

Operating conditions

Parameter	Value
Ambient Temperature	40° to 104° F / 10° to 40° C
Relative Humidity	30% to 75% Non-Condensing
Atmospheric Pressure	700 hPa to 1060 hPa
Protection Against Harmful Ingress Of Liquids	IP3X

Storage and shipping conditions

Parameter	Value
Ambient Temperature	-40° to 158° F / -40° to 70° C
Relative Humidity	10% to 100%
Atmospheric Pressure	500 hPa to 1060 hPa
Protection Against Harmful Ingress Of Liquids	IP3X

Disposal Requirements
This equipment should be disposed of at your local Recycling Centre (Non-hazardous waste) when it has reached the end of its service life. SCU is to be disposed of in accordance with WEEE regulations

FDA Registration
FDA registered company as a manufacturer and as a contract manufacturer. LINET'S quality system meets the requirements of:

- FDA 21 CFR, PART 820- QSR-Current Good Manufacturing Practices (CGMP) for medical devices.
- Products are FDA listed.
- Health Canada Medical Device Licensed.
- ISO 13485 certified company.
- Medicare coded (SADMERC).

Patents
US & International Patents Pending

Certificate of Origin
All products are manufactured in Corona, CA, USA.

4 Safety Instructions

- Before operating your ProphyCair series control unit, be certain the AC power available at your location matches the power requirements printed on the product identification label on the back of the unit.
- To avoid electric shock, always plug the power cord of the control unit into a properly grounded power source.
- Follow the instructions carefully.
- Ensure any user has read and understood this manual completely before operating the product.
- Use the mattress system only as specified in this manual and in perfect working order.
- Use the mattress system only with the correct mains supply (see Electrical Specifications).
- Use the mattress system only in its original state and do not modify it in any way.
- Have the mattress system used only by or under supervision of trained and qualified nursing personnel.
- Replace any damaged parts immediately with original spare parts only.
- Have the mattress system serviced and installed only by qualified personnel trained and authorized by the manufacturer.
- Do not exceed the maximum patient weight limit (see Mechanical Specifications).
- Do not use the SCU near flammable gases. This does not apply to oxygen cylinders.
- Never cover the SCU while in use.
- Never handle the mains plug with wet hands.
- Disconnect the product from the mains only by pulling the mains plug. When pulling the mains plug, always hold the plug, not the cable.
- Position the mains cable so that there are no loops or kinks in the cable; protect the cable from mechanical wear and tear.
- Improper handling of mains cable can cause an electric shock hazard, other serious injuries or damage to the mattress replacement system.
- Do not place the patient directly on the mattress without the top sheet.
- WARNING: Before opening the control unit enclosure, make sure the control unit is turned off and unplugged from its power source. The control unit enclosure should only be opened by a factory authorized qualified service technician.
- Smoking by the patient or anyone else around or on system is prohibited. ProphyCair series system uses room air for circulation through the mattress. Smoking will contaminate the system.

5 Standard and Regulations

The mattress replacement system complies with the following standards:

- EC directive 93/42/EEC for medical devices
- RoHS directive 2011/65/EU

The manufacturer adheres to a certified quality management system in compliance with the following standards:

- EN 60601-1:2006/A1:2013
- EN 60601-1-2:2007
- EN 60601-1-6:2010
- EN ISO 10993-5:2009
- EN ISO 9001:2015
- EN ISO 13485:2012
- EN ISO 14001:2015

6 Scope of Delivery

Scope of Delivery

Delivery:

- Upon receipt, check that the shipment is complete as specified on the delivery note.
- Notify the carrier and supplier of any deficiencies or damages immediately as well as in writing or make a note on the delivery note.

List of Parts

- Mattress with Dartex cover - Applied part type B
- SCU (System Control Unit) - Applied part type B
- Mains cable
- User Manual

7 Use

Preparing the Bed for the Patient

⚠ **WARNING**
Risk of injury when putting patient into bed!
Before putting the patient into bed:

- Ensure that mattress is completely and correctly inflated.
- Ensure that mattress is correctly secured with safety straps.

⚠ **WARNING**
Danger of suffocation due to air-impermeable mattress cover!

- Use mattress cover correctly.
- The nursing staff are responsible for the safety of the patient on the mattress cover.

⚠ **CAUTION**
Material damage due to dampness or contamination!

- Ensure that no moisture gets into the mattress.
- Ensure that no food or drink gets into the mattress.
- If moisture, food or drink get into the mattress, notify LINET® Service.

Putting the Patient into the Bed

Skin Assessment
Before placing a patient on any air mattress, a skin assessment by a qualified person should be completed to ensure the appropriate support surface is used. Always follow local facility protocol for skin and risk assessments.

- Lay patient on mattress.

For an ideal lying position:

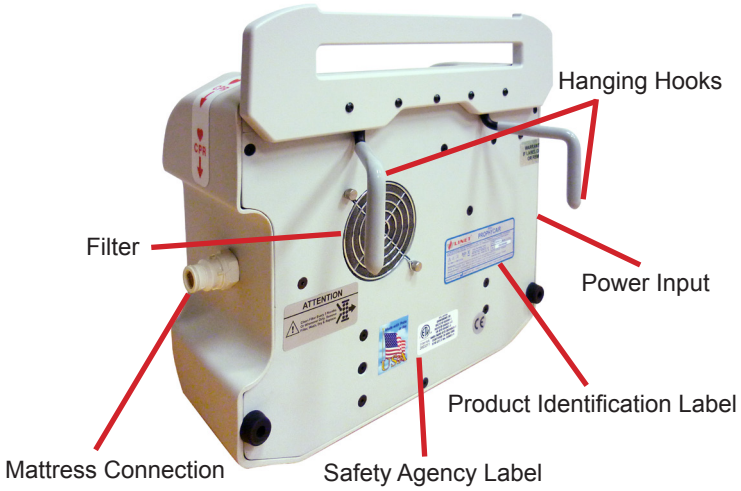
- If additional blankets or sheets are used, make sure that ease of movement is sufficient.
- Ensure that blankets, sheets, clothing etc. do not cause pressure sores.

⚠ **WARNING**

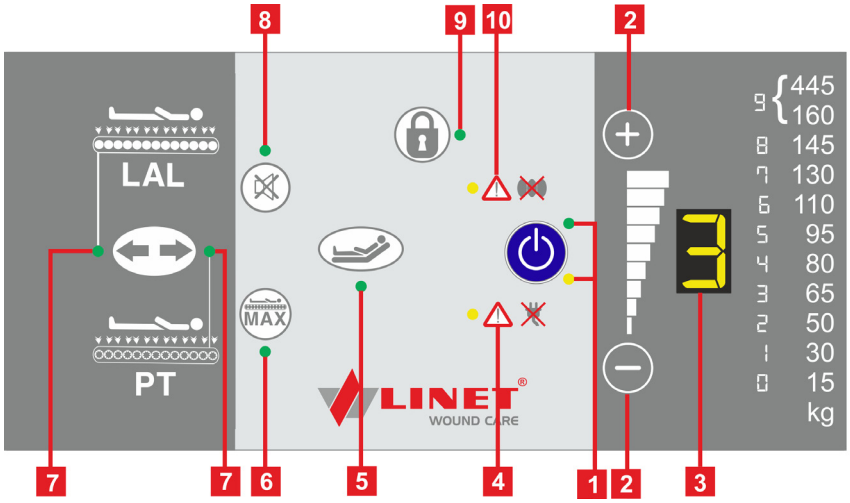
Due to the many types of bed frames and side rails available, consideration must be given to the safe and appropriate use of side rails and mattress heights when using mattress replacements and overlay systems. A risk assessment should be carried out in accordance with your local instructions.

8 Product Description - Control Unit

These Air Therapy Systems are designed to provide continuous air therapy support at required patient comfort levels and are used to inflate an overlay mattress or replacement mattress system. The Thermoplastic 94V-0 fire retardant enclosure houses a blower, main PCB, display panel, a short circuit /over voltage protection with dual fuses, a quick connection and disconnection (CPR deflation) coupling connector (F) with 1.27 cm flow port with RTPM (real time pressure monitoring) technology sensors, and a 19.7ft (6 m) long detachable hospital grade power cord.



Controls and Indicators



Operating Instructions

POWER (number 1)

- During initial power up when power cord (I) is plugged into the power source, the control unit will display illuminated amber light indicating that the unit is in Standby mode.
- Press button ON/OFF Power key, the (amber - OFF) Standby LED will turn off and the (green - ON) LED turns on. The blower will turn on.

PATIENT COMFORT CONTROL LEVEL (number 2)

- The system is designed for patients weighing between 15 Kg. ~ 455 kg. The pressure level setting is governed by the patients weight. The scale on the right hand side of display label suggests the level setting appropriate to different weights, and should be referred to in the first instance when setting up the mattress for use.
- Pressing the Comfort Control Keys (2) allows the patient comfort level to be adjusted.”-“ reduces the pressure setting level, “ + ” increases the pressure setting level.
- Depending on the desired patient comfort level, the controller will increase or decrease the speed of the air blower to provide the appropriate air flow into the mattress to maintain the desired pressure in the mattress.
- Once the mattress has been fully inflated using MAX inflate mode, lay the patient on the mattress and set the Comfort Control Key(s)to the desired patient comfort level. Wait 2 minutes for the mattress pressure to stabilize and verify the appropriate pressure required to support the patient by performing a simple “four finger check”. Make sure that the patient is lying flat on their back in the centre of the mattress. Place four fingers between the air cushions directly underneath the sacral region of the patients body. There should be a minimum of 3 to 4 finger width clearance between the bottom of the patient and the safety foam base.
- Repeat this procedure until the desired patient comfort pressure is achieved.

DISPLAY (number 3)

- Indication of the pressure setting selected using +/- buttons (2)

POWER FAIL (number 4)

- In the event of a power loss, the microprocessor will activate an audio-visual signal to alert the caregiver by flashing the amber “POWER FAIL” LED and turning on the buzzer. Once the power is restored to the control unit the audio-visual signal will cease and unit resumes operating its set mode. When deliberately disconnecting the control unit the Alarm Silence (8) should be used to cancel the audio alarm.

FOWLER (number 5)

- This mode is selected by pressing the (number 5) Fowler key if the patient is in upright mode / fowler position (when the bed frame is articulated to fowler position of 35° or greater). In upright mode the unit will maintain 80% more pressure than the set pressure (up to max 32 ± 5 mmHg) in the torso section of the mattress in order to keep the patient supported and help prevent the patient bottoming out.

- AUTO FOWLER. When the head section of the bed frame is articulated to greater than 35°, the unit will automatically enter into fowler boost mode, without the caregiver's or the patient's intervention. Its activation is signified by the illumination of the green LED adjacent to key number 5. In this mode the unit will maintain 80% more pressure than the set pressure (up to max to 32 ± 5 mmHg) in the torso section of the mattress in order to keep the patient supported without the patient being bottomed out. This is achieved by a low power wireless sensor in the mattress. The Auto Fowler is factory programmed to a 35° angle. It uses a +3.6V Lithium battery that can be replaced using LINET part number 100622-S.
  Should the Auto Fowler Boost function not be desired, it can be toggled ON/OFF by pressing the Fowler Key (number 5). Also, in the unlikely event that the sensor fails, this mode can be manually selected by pressing the (number 5) Fowler key for when the patient is in any position.

MAX INFLATE (number 6)

- Press MAX Inflate (6) key, the (green) LED will turn on. This mode is used to rapidly inflate the mattress. During this mode a series of beeps will sound every 3 minutes as a reminder that MAX Inflate mode has been activated. During this mode, the entire mattress will be pressurized to a pressure greater than Level 9. The mattress will inflate to its normal size within 120 seconds. MAX Inflate mode will deactivate after 15 minutes.
  - For rapid inflation of the mattress, press (number 6) "MAX Inflate" key (green LED turns on).
  - For extra firm support during patient ingress or egress, patient wound care, patient turning or patient cleaning it is recommended to set the mattress pressure to maximum pressure by pressing (number 6) "MAX Inflate" key.

PROGRAM (number 7)

- LOW AIR LOSS (LAL)
  - To set LAL mode, press Select key (number 7) until the "THERAPY" LED (LAL) lights up.
  - In LAL mode all the air cushions in the mattress will be maintained at the same pressure and can be adjusted to the desired patient comfort control level.
- PULSE (PT)
  - To set PULSE mode, press the Select key (number 7) until the "PULSE" LED (PT) lights up.
  - During Pulse mode, the pressure in each air cell will be decreased by 20% for 5 seconds and then increase to the prior pressure setting for 30 seconds.

ALARM SILENCE (number 8)

- Mutes the audio alarm. The green indicator will come on to remind the user that an audio alarm has been muted. This indicator will go off if the mute is canceled by pressing the key a second time.

LOCK OUT (number 9)

- Control unit functions (including power switch) can be completely locked out to prevent tampering of settings by simply pressing and holding the Lock key until the light comes on (approximately 5 seconds). To deactivate, simply press and hold the lock key until the light turns off. Activation and deactivation will be confirmed by a double audio tone.
- Max Inflate mode is still functional in Lock Out mode.

LOW PRESSURE (number 10)

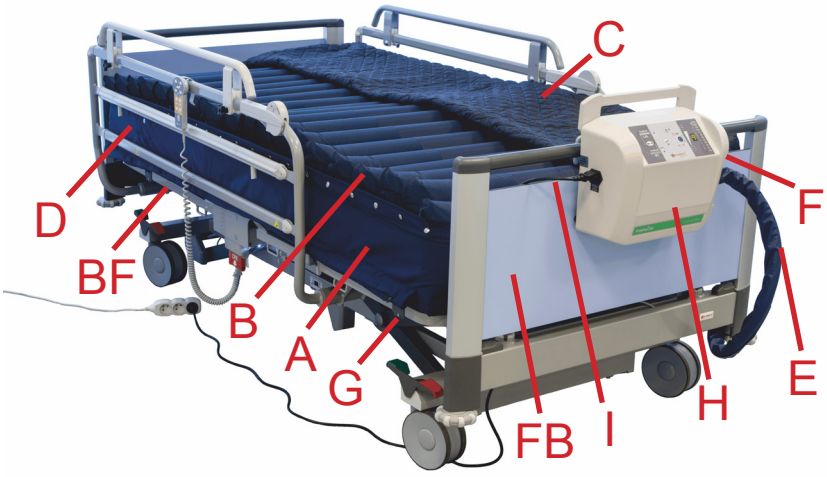
In the event of hose disconnection or other problem that causes major air leakage, this will activate an audio-visual signal to alert the caregiver by flashing the amber "LOW PRESSURE" LED and turning on the audio alarm. Once the low-pressure problem is fixed, the audio-visual signal will cease and the unit will resume its operating set mode. The audio alarm can be muted using the Alarm silence key.

CPR

- To deflate the mattress for a CPR procedure, hold down the grey connector latch and pull the hose from the control unit connector. The audio and low pressure visual alarms will start. If required the audio alarm can be muted using the Alarm silence key.

9 Product Description - Mattress

Self-contained mattress replacement system/ mattress overlay system (A) with easily detachable components for cleaning. Flame retardant, water repellant, mildew resistant, low friction and low shear, 5” or 8” high (inflated) detachable lateral tubular air cushions (B) (16~22). Detachable zippered or strapped highly breathable, reusable, quilted Top Sheet composed of two layers; Top layer is made out of urethane coated 70 Denier nylon or Dartex material. Bottom layer is made out of quilted material. It is flame retardant, water repellant, vapor permeable, anti-microbial, low friction and low shear (C). 2” safety air pad or convoluted foam pad enclosed in a foam/air pad base (D) to support the patient in the event of loss of air pressure in the mattress. The mattress has a hose assembly (E) with easy to use quick connect and disconnect connector coupling (F).



Mattress Weight Capacity

NOTE: See bed frame manufacturer’s manual for bed frame weight rating.

ProphyCair systems are used for patients who weigh between 15 kg and 455 kg.

⚠ **WARNING**
It is highly recommended that the ProphyCair system always be installed on medical bed frames that are equipped with standard hospital side rails or assist rails. Please raise all side rails on the bed and lock them in position after the patient is on the mattress. Health care professionals assigned to each case should make the final determination whether side or assist rails are warranted after assessing patient risks of entrapment and falls in accordance with State patient restraint legislation or facility interpretation of such legislation.
Check that all air hoses and power cord are clear of moving bed components before placing a patient on the bed and that the mattress system is fully inflated. Operate all bed frame motorized functions through their full range of motion to be certain that there is no pulling, interference or pinching.
Mattress MUST fit bed frame and side rails snugly to prevent patient entrapment.

10 Unpacking the System

⚠ **NOTE**
When opening the large system box or the small control unit box, ensure that the object used to open the box does not penetrate and damage the components inside.

Components Supplied

- Complete Replacement Mattress System Box
- 1 Control Unit box & 1 Mattress

Unpacking and Inspection

❖ Before accepting and signing for your shipment, please inspect the box or boxes for external and internal damage. Verify that the number of boxes listed on the packing list matches the number of boxes received. Verify that no components in your shipment are damaged or missing. Report any missing boxes, components and or damage to the transportation carrier immediately.

Matrress System Set-up

⚠ **NOTE**
Make sure that the hose end of the mattress is towards the foot of the bed.

⚠ **NOTE**
When installing the LINET mattress system, do not exceed the manufacturers rated weight of the mattress or the bed frame. See the bed manufacturer's manual for bed frame weight rating.

⚠ **NOTE**
Care should be taken such that the air inlet vent on the control unit is not covered, and the control unit is not placed on the floor in such a manner that it is a hazard to caregivers, patients or the public or lowering of bed frame.

⚠ **NOTE**
Before using the ProphyCair Mattress System, please remove current mattress, mattress replacement systems or overlay systems from the bed.

⚠ **CAUTION**
Ensure that the mattress is fully inflated in MAX inflate mode before placing the patient into bed.

Replacement Mattress System

❖ When using the replacement mattress system, the mattress is placed directly on the bed frame and remove any existing mattress.
❖ Unroll the Replacement Mattress and place it on the bed frame (BF).
❖ There are ten fixing black straps with buckles (G), two straps at the head of the mattress, two on the foot of the mattress, and three on each side of the mattress. Loop each strap around the bed deck and secure using the buckle (trident clip). Note: Make sure Head, Knee and Foot sections of the bed can be raised and the straps are secured to the bed deck and not to the frame. Once the mattress is strapped, tuck the exposed straps under the mattress.
❖ Pull out the hanging hooks on the back of the control unit (H) and suspend the control unit from the footboard (FB) of the bed (BF). If the bed you are using does not have a footboard, place the control unit (H) on its base (not on its back where the filter is located) on a flat surface in front of the bed near the foot of the bed frame (BF).
❖ Uncoil the power cord (I) and plug the cord into the appropriate AC power source, which is properly grounded. Plug the other end of the power cord into the control unit and press it in place.

⚠ **NOTE**
Care should be taken such that the power cord of the control unit is not pinched, or has any objects placed on it. Ensure it is not located where it can be stepped on or tripped over. Make sure the control units power inlet connection is positioned to easily disconnect the power cord from the unit.

❖ Connect the mating connector (F) on the mattress hose assembly (E) into the insert on the control unit connector and lock it in place.

11 Patient Transportation

Air Mattress

- To transport a patient without removing the patient off the bed, turn off the control unit, disconnect the power cord from the power source and roll it up on the control unit securely.
- The mattress will deflate within a few seconds after the control unit has been turned off.
- The mattress has a 2” foam or air pad to provide support to the patient when the mattress is deflated. It is not recommended to keep the patient on the mattress for long periods of time when the mattress air cushions are deflated.

12 Cleaning Procedure

Mattress cleaning
All components such as manifold, hose assembly, air cushions, top sheet, and foam base are interchangeable and can be easily cleaned or detached for laundry.

⚠ **WARNING:**
Before attempting to clean the control unit, turn off and disconnect the power cord from the power source.

⚠ **WARNING:**
DO NOT HEAT, STEAM AUTOCLAVE, OR IMMERSE THE CONTROL UNIT IN LIQUIDS

Control Unit:

- Wear eye goggles and protective gloves before starting the cleaning procedure.
- The following germicidal detergents / disinfectants are recommended by the EPA as hospital disinfectants.

Johnson Wax, Virex 128, EPA Registration Number 47371-130-4822.

Quaternary Detergent-Disinfectant by Airkem Professional Products, Division of Ecolab, Inc., Ecolab Center, St. Paul, Minnesota. EPA registration number: EPA # 42964-5.

Hi-Tor Germicidal Detergent by Huntington Laboratories, Inc. Huntington, Indiana. EPA registration number: EPA # 303-91.

⚠ **NOTE:**
A spray bottle of fresh disinfectant / detergent solution should be prepared daily to clean the control unit.

- Prepare the required amount of solution by following the preparation instructions provided with the germicidal detergent /disinfectant solution.
- Pour required amount into a spray bottle.
- Use a brush or cloth to wipe off dust. If necessary, spray the exterior of the top and the bottom enclosures, power cord and the cord plug with the prepared disinfectant / detergent solution. Using a damp cloth, wipe down the sprayed surface cleanly. Note: Do not spray excess amount of solution on the control unit.
- Once the control unit is clean, wipe the unit, power cord, cord receptacle, and the cord plug with a clean dry cloth.
- Place the control unit to dry in a cool, dry area for an hour before operating or storing the unit. If the control unit is not used immediately, place the control unit in a plastic bag and store it in a storage area.
- After the cleaning operations are completed, remove and dispose the protective gloves appropriately. Wash your hands thoroughly with antibacterial soap.

Air Mattress:

⚠ **WARNING:**
To prevent damage, please remove the Auto Fowler sensor from the base of the mattress before laundering. The Auto Fowler sensor is located in a small pocket inside the base of the mattress located on the patient's right hand side, 30 - 38 cm from the head end of the mattress.

- ❖ Wear eye goggles and protective gloves before starting the cleaning procedure.
- ❖ Follow steps 2 through 4 above to prepare disinfectant solution.
- ❖ Using a damp cloth, wipe down the air cushions and the mattress base. Once the air cushions and the base are clean, wipe them down with a dry cloth.
- ❖ Air cushions should be washed periodically; top sheet will require more frequent washing. Set wash cycle to "heavy load" with warm water. Once the water is full, add manufacturer- suggested quantity of laundry detergent and/ or standard hospital disinfectants. If the air cushions or the top sheet becomes soiled with human waste or blood, clean immediately by wiping down. Use hospital recommended laundry detergent and/ or disinfectant per manufacturer's instructions. Note: Use non-chlorine bleach detergent.
- ❖ Shake cushions gently to remove excess water from inside the air cushions. Dry the cushions/top sheet on the lowest settings on the dryer until completely dry.
- ❖ Leave the mattress to dry in a cool, dry area for an hour before using or storing. If the mattress is not used immediately, roll the mattress and insert it into a plastic bag and store it in a storage area.
- ❖ After the cleaning operations are completed, remove and dispose the protective gloves appropriately. Wash your hands thoroughly with antibacterial soap.

13 Care and Storage

- ❖ When the control unit is not in use, turn off the unit, disconnect the power cord from the power source and wrap the cord around the control unit. Place the control unit and the power cord in a plastic bag and cable tie it to keep the unit dust-free.
- ❖ Fold or roll the previously dried air mattress and place the mattress in a plastic bag. Cable tie the plastic bag to keep the mattress dust free.
- ❖ Store the control unit in a storage area designated for medical electronic product storage.

14 Troubleshooting Guide

⚠ **THE FOLLOWING INFORMATION IS FOR AUTHORIZED SERVICE FACILITIES AND QUALIFIED SERVICE PERSONNEL ONLY.**

LINET can provide technical support to Linet qualified technical personnel. Contact LINET service department for more information.

PROBLEM	CAUSE	SOLUTION
A. Mattress not inflating properly	1. Mattress hose disconnected 2. Air hose kinked or split 3. Major leak in the air cushion or overlay pad 4. Kinked or split manifold 5. Control unit not working 6. Blower malfunction	1. Connect hose connectors and lock them in place 2. Unkink hose or *replace split hose* *3. Replace leaking air cushion or overlay pad* 4. Unkink manifold or *replace split manifold* 5. Send control unit back to factory for repair 6. Send control unit back to factory for repair
B. No Power	1. Control Unit OFF 2. Power cord disconnected 3. No power in the power source 4. Power outage 5. Blown fuse	1. Check power source and turn unit on 2. Connect cord to power source 3. Check power source has power and turn it “ON” 4. Wait till the power source has power 5. Send control unit back to factory for repair
C. Control Unit not responding	1. Unit locks up	1. Unplug power cord from control unit, wait 15 minutes and plug cord back to reset the control unit

Preventive Maintenance

It is important to periodically test the control unit to verify its functionality. If the units air pressure reading is out of specification it can result in poor or reduced patient support. Contact Linet Service for training on how to perform these tests.

⚠ **PLEASE CLEAN FILTER EVERY 3 MONTHS OR WHENEVER DIRTY**
Remove the 2 filter screws from the back of the unit and separate filter foam. Wash filter foam using soap and water. Dry and replace filter back on the unit and fasten screws.

⚠ **NOTE:**
All preventive maintenance service, performance and electrical tests, or repairs should be performed only by authorized and qualified technical personnel.

15 Disposal

Environment Protection

LINET® is aware of the important role that the protection of our environment plays for future generations.
The materials of this product are environmentally compatible. It does not contain hazardous substances on the basis of cadmium, mercury, asbestos, PCB or CFC. The noise emission and the vibrations meet the directives for healthcare premises.
The packaging materials are produced according to the respective directives. Dispose of the packaging material according to the symbols and by delivering it to an authorised person.

Disposal

To dispose of the appliance (SCU):When you dispose of your appliance (SCU) do not put it into the household waste.
Send the appliance (SCU) to the recycling of electrical appliances.

16 Warranty

LINET® will only guarantee the quality and reliability of products, that are periodically maintained and used in accordance with safety instruction.

If there occures the serious defect, which is not possible to be repaired within the maintenance:
Do not continue to use the mattress system.

This product is covered by a 24-month warranty. Beginning of warranty time is understood the date of product´s dispatch from company LINET® to the final user.The warranty covers all material and manufacturing-related failures and errors. Failures and errors caused by incorrect use and external effects are not covered. Justified complaints will be fixed free of charge during the warranty period. Proof of purchase, with the date of purchase, is required for all warranty service. Our standard terms and conditions apply.

Produktion und Konformitätserklärung durch:

Linet spol. s r. o.
Želevčice 5
274 01 Slaný
Tschechische Republik

Tel.: +420 312 576 111
Fax: +420 312 522 668
E-Mail: info@linet.cz
http://www.linet.cz

ProphyCair & ProphyCair+
System zum Matratzenaustausch

Produktion und Konformitätserklärung durch:
Linet spol. s.r.o.
Želevcice 5
274 01 Slaný
Tschechische Republik

Vertrieb und Service durch:
wissner-bosserhoff GmbH
Hauptstraße 4-6
58739 Wickede (Ruhr)
Bundesrepublik Deutschland

Version: 01
Druckdatum: 04/2016

Copyright © LINET spol. s r. o., 2016
Translation © LINET spol. s r. o., 2016

Alle Rechte vorbehalten. Alle Warenzeichen und Marken sind Eigentum der entsprechenden Besitzer. Der Hersteller behält sich das Recht auf Änderungen von Inhalten dieses Handbuchs vor, die sich auf die technischen Vorschriften des Produktes beziehen. Aus diesem Grund kann der Inhalt dieses Handbuchs von der aktuellen Produktversion abweichen.

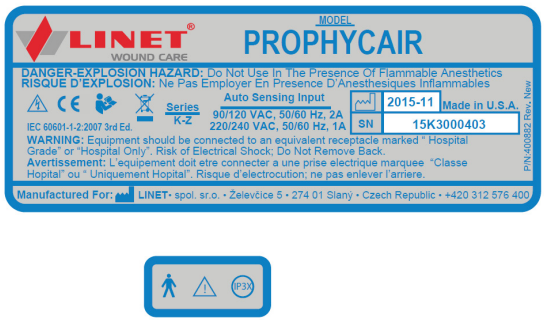
Inhalt

1 Symbole ... 3
Symbole und Etiketten auf dem Produkt ... 3
Weitere Symbole ... 3
Warnhinweise ... 4
2 Kontraindikationen ... 5
3 Technische Spezifikationen ... 5
Elektrische Spezifikationen ... 5
Leistungsbeschreibung ... 5
Mechanische Spezifikationen ... 5
Umgebungsbedingungen ... 6
4 Sicherheits anweisungen ... 6
5 Normen und Vorschriften ... 7
6 Lieferumfang ... 7
Lieferumfang ... 7
Ersatzteilübersicht ... 7
7 Verwendung ... 7
Vorbereiten des Bettes für den Patienten ... 7
Betten des Patienten ... 7
8 Produktbeschreibung - Steuerung ... 8
Bedienelemente und Anzeigen ... 9
Bedienungsanleitung ... 9
9 Produktbeschreibung - Matratze ... 11
Belastbarkeit der Matratze ... 11
10 Auspacken des Systems ... 11
Gelieferte Komponenten ... 12
Auspacken und Inspektion ... 12
Aufbau des Matratzensystems ... 12
Ersatzmatratzensystem ... 12
11 Patienten transport ... 13
12 Reinigungs verfahren ... 13
13 Pflege und Lagerung ... 14
14 Anleitung zur Fehlerbehebung ... 15
Vorbeugende Wartungsmaßnahmen ... 15
15 Entsorgung ... 16
Umweltschutz ... 16
Entsorgung ... 16
16 Garantie ... 16

1 Symbole

Symbole und Etiketten auf dem Produkt

	Bedienungsanleitung lesen.
	Mögliche Gefahr
CE	CE-Zeichen der Konformität mit der EU-Verordnung
	Anwendungsteile Typ B
IP3X	Schutz gegen Eindringen
	Warnung Gefahr des elektrischen Schlags

	Das Produktidentifikation Etikett befindet sich auf der Rückseite der SCU (Systemsteuerung). Die Seriennummer und die Modellnummer finden Sie auf dem Typenschild. Diese Informationen werden bei Kontaktaufnahme mit LINET abgefragt.

Weitere Symbole

Aufbau der Anweisungen:

❖ Führen Sie diesen Schritt aus.

Ergebnisse, falls erforderlich.

Aufbau nicht nummerierter Listen:

- Listenebene 1
- Listenebene 2

Warnhinweise

In diesem Handbuch werden Warnwörter verwendet, die auf Gefahren und unsichere Praktiken hinweisen, die zu Körperverletzungen oder Sachschäden führen könnten. Die Definitionen zu jedem Wort finden Sie unten.

⚠ **HINWEIS / WICHTIG**
Weißt auf eine gefährliche Situation hin, die zu Sachschäden führen kann, wenn sie nicht verhindert wird.

⚠ **GEFAHR**
Gefahr weist auf eine unmittelbare gefährliche Situation hin, die zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann, wenn sie nicht verhindert wird.

⚠ **VORSICHT**
Vorsicht weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die zu Sachschäden oder geringfügigen Körperverletzungen oder beidem führen kann, wenn sie nicht verhindert wird.

⚠ **WARNUNG**
Warnung weist auf eine unmittelbare gefährliche Situation hin, die zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann, wenn sie nicht verhindert wird.

⚠ **RISIKO DES ELEKTROSCHOCKS**
Die Abdeckung des Steuergeräts darf nicht entfernt werden.

EXPLOSIONSGEFAHR
Verwenden Sie das Steuergerät nicht in Anwesenheit von brennbaren Narkosemitteln oder in der Nähe eines Sauerstoffzelts.

Es gibt kein bekanntes Risiko nachteiliger Auswirkungen auf das Linet Steuergerät/die Pumpe durch andere elektromagnetische Geräte, die zum Zeitpunkt der Behandlung vorhanden sind, ebenso wie umgekehrt.

- Überlassen Sie Wartungsarbeiten qualifizierten Kundendienst-Mitarbeitern.
- Lassen Sie nie Gegenstände in eine Öffnung des Steuergerätes fallen und führen Sie diese nie dort ein.
- RAUCHEN SIE NICHT während der Verwendung dieses Produkts und verwenden Sie es nicht in Gegenwart von Rauchermaterialien oder einer offener Flamme. Durch das Betreten des Zimmers von rauchenden Personen wird das System verunreinigt. Deshalb ist Besuchern das Rauchen NICHT gestattet. Durch die Luftmatratze strömende Luft fördert die Verbrennung. Falls diese Warnung nicht beachtet wird, kann dies zu schweren Bränden, Sachschäden und Verletzungen oder sogar Tod führen.
- Sie könnten sich verfangen. Wenn ein Patient sich in der Seitensicherung des Bettes und der Matratze verfängt, kann dies zu Verletzungen und zum Tode führen. Die Matratze MUSS genau an das Bettgestell und die Seitensicherungen angepasst sein, um zu verhindern, dass der Patient sich verfängt. Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers und beobachten Sie den Patienten häufig. Die ordnungsgemäße Beurteilung und Beobachtung des Patienten und die sachgemäße Wartung und Verwendung der Ausrüstung ist erforderlich, um die Gefahr des Verfangens auszuschließen. Abweichungen der Abmessungen der Seitensicherung, der Dicke, Größe oder Dichte der Matratze könnten die Gefahr des Verfangens erhöhen. Weitere Produkte und Sicherheitsinformationen finden Sie im Herstellerhandbuch für Betten und Seitensicherungen. Die Matratze MUSS genau an das Bettgestell und die Seitensicherungen angepasst sein, um zu verhindern, dass der Patient sich verfängt.
- Um die Gefahr des Elektroschlags zu vermeiden, muss diese Ausrüstung nur durch das mit dem Produkt gelieferten Stromkabel an eine Netzleitung mit Erdung angeschlossen werden.
- Das Steuergerät darf nicht erhitzt, in einen Dampfsterilisator oder in Flüssigkeiten getaucht werden oder Flüssigkeiten oder Lebensmittel dürfen nicht auf oder in das Steuergerät gegeben werden. Im Falle des Verschüttens muss das Steuergerät sofort ausgeschaltet und von der Stromquelle getrennt werden. Senden Sie das Steuergerät zur Wartung an ein zugelassenes Servicecenter von Linet.
- Achten Sie darauf, dass das Stromkabel des Steuergeräts nicht gequetscht wird oder dass Gegenstände darauf gelegt werden. Stellen Sie sicher, dass das Gerät und das Stromkabel sich nicht da befinden, wo darüber gelaufen oder gestolpert werden kann.
- Verändern Sie dieses Gerät nicht ohne die Genehmigung des Herstellers.
- Nicht für den Einsatz in sauerstoffreichen Umgebungen geeignet.
- Stellen Sie vor dem Öffnen oder Reinigungen des Gehäuses des Steuergeräts sicher, dass das Gerät ausgeschaltet und von der Stromquelle getrennt ist. Das Gehäuse des Steuergeräts sollte nur von dem vom Werk befugten technischen Wartungspersonal geöffnet werden.
- Lesen Sie bitte diese Anleitung vor der Inbetriebnahme eines Air Therapy-Systems von LINET. Falls Sie dieses Handbuch nicht verstehen, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder den Hersteller, bevor Sie dieses Gerät verwenden. Ansonsten könnten Verletzungen oder Sachschäden entstehen.
- Überschreiten Sie bei der Anbringung des Matratzensystems von LINET nicht das angegebene Gewicht für die Matratze oder das Bettrgestell. Das vorgegebene Gewicht für das Bettgestell finden Sie im Herstellerhandbuch für Bettgestelle.

FCC-Bescheinigungen:
Dieses Gerät entspricht FCC Teil 15.231 für lizenzfreie Funkgeräte. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

- Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen und
- Dieses Gerät muss empfangene schädliche Störungen annehmen, einschließlich Störungen, die ungewünschte Funktionen auslösen können.

Änderungen, die nicht ausdrücklich von der für die Konformität verantwortlichen Partei genehmigt wurden, können zur Nichtigkeit der Betriebserlaubnis des Anwenders für dieses Gerät führen.

2 Kontraindikationen

Alle Luftmatratzen-Systeme sind für Patienten mit Zervikaltraktion oder die instabil sind, kontraindiziert:

- Frakturen der Wirbelsäule
- Zervikale Rückenmarksverletzung

Auch.

- Frakturen mit dem Risiko einer Komplikation durch eine bewegliche Auflagefläche
- Trauma-Patienten, bei denen Wirbelsäulenverletzungen nicht ausgeschlossen 'geklärt' wurden.

⚠ **VORSICHT**
Für Patienten, die sich einer zervikalen Traktion unterziehen, ist die Verwendung des LAL-Modus kontraindiziert und die Verwendung von LAL- und PT-Modi sollte nur unter der Anleitung eines entsprechend qualifizierten Arztes erfolgen.

Vor der Platzierung eines Patienten auf eine Luftmatratze, sollte ein Risikobewertung durch eine entsprechend qualifizierten Person ausgeführt werden, um die Eignung der Unterlage zu gewährleisten.

3 Technische Spezifikationen

Elektrische Spezifikationen

⚠ **HINWEIS**
Der Netzeingang des Steuergeräts dient als Mittel der gleichzeitigen Isolierung aller Pole des Geräts von der Netzversorgung.

Parameter	Wert
Eingangsspannung	90 ~ 240 VAC
Eingangsfrequenz	60/50 Hz
Maximaler Stromverbrauch	180 W ± 30 W
Schaltkreisschutz	Zweifach gesicherte 250V, 5A flinke Sicherung(en), Std.-Sicherungen
Art der Sicherung	Bussmann S500-5-R
Ausschaltvermögen	@125 VAC ist 10kA @250 VAC ist 200A
Funktionsweise	Kontinuierlich

Leistungsbeschreibung

Parameter	Wert
Belastbarkeit Standard Ersatz-Matratze	 455 kg
Druckzonen	5
Max. Fluss	1275 LPM / 45 CFM
Inflationsdauer der Unterlage	120 Sekunden (Max. Inflation)

Patienten-Komfortdruck/Wechseldruck

Parameter	Wert
Sanfter Druck	7 ± 5 mmHg
Fester Druck	32 ± 5 mmHg

Patientenkontakt
Das Steuergerät und die Matratze sind **bleifreie, Quecksilber-freie** und **Latex-freie** Komponenten.
Das Dartex-Oberlacken ist halogenfrei (Bromid-frei).

Mechanische Spezifikationen

Parameter	Wert
Abmessungen LxBxH ProphyCair ProphyCair+ ProphyCair Lo ProphyCair Lo +	 200 x 87 x 20,5 cm 200 x 99 x 25 cm 200 x 87 x 18 cm 200 x 99 x 18 cm
Gewicht	4 kg (CU), 7 kg (Matratze)
Stromkabel	600 cm
Verbindung	1,27 cm einflutige Steckverbindung
Verpackung	1 Stück pro Karton

⚠ **REINIGEN SIE DIE FILTER BITTE ALLE 3 MONATE ODER SOBALD SIE VERSCHMUTZT SIND**
Entfernen Sie 2 Rändelschrauben und separaten Filterschaum aus der Filterabdeckung. Reinigen Sie den Filterschaum mit Wasser und Seife. Trocknen und bringen Sie den Filter und die Filterabdeckung auf dem Gerät an und ziehen Sie die Schrauben fest.

Auflagefläche
Luftkissen sind hochfrequenz-verschweißt, flüssigkeitsdicht und abwaschbar. Die Basis ist flüssigkeitsdicht und abwaschbar.
Das obere Laken ist reibungsarm, von geringer Scherung, erzeugt geringe Kraft, ist atmungsaktiv, flüssigkeitsabweisend und hoch Wasserdampf-durchlassungsfähig. Das Material ist 70 Denier Nylon oder Dartex und ein unteres Schaumstoffpolster oder Luftwäscher an der Unterseite der Luftkissen ist in einen Bezug eingeschlossen.

Umgebungsbedingungen

Betriebsbedingungen

Parameter	Wert
Umgebungstemperatur	40° bis 104°F / 10° bis 40°C
Relative Luftfeuchtigkeit	30% bis 75% nicht kondensierend
Atmosphärischer Druck	700 hPa bis 1060 hPa
Schutz gegen schädliches Eindringen von Flüssigkeiten:	IP3X

Lager- und Versandbedingungen

Parameter	Wert
Umgebungstemperatur	-40° bis 158°F / -40° bis 70°C
Relative Luftfeuchtigkeit	10% bis 100%
Atmosphärischer Druck	500 hPa bis 1060 hPa
Schutz gegen schädliches Eindringen von Flüssigkeiten:	IP3X

Entsorgungsanforderungen
Dieses Gerät sollte bei Ihrem örtlichen Wertstoffhof (nicht gefährliche Abfälle) entsorgt werden, wenn es das Ende seiner Betriebszeit erreicht hat. SCU muss entsprechend den WEEE-Vorschriften entsorgt werden

FDA-Registrierung
Beim FDA als Hersteller und Auftragshersteller registriertes Unternehmen Das LINET-Qualitätssicherungssystem erfüllt die Anforderungen von:

- FDA 21 CFR, TEIL 820- QSR- aktuelle gute Herstellungspraxis (CGMP) für medizinische Geräte.
- Die Produkte sind beim FDA gelistet.
- Von Health Canada zugelassenes medizinisches Gerät.
- ISO 13485 zertifiziertes Unternehmen.
- Medicare-codiert (SADMERC).

Patente
Ausstehende US & Internationale Patente

Herkunftsnachweis
Alle Produkte werden in Corona, CA, USA, hergestellt.

4 Sicherheits anweisungen

- Stellen Sie vor der Inbetriebnahme des Steuergeräts der Serie ProphyCair sicher, dass das verfügbare AC--Stromkabel an Ihrem Standort den Leistungsanforderungen entspricht, die auf dem Produkttypenschild auf der Rückseite des Geräts aufgedruckt sind.
- Um einen Stromschlag zu verhindern, muss das Stromkabel des Steuergeräts immer an eine ordnungsgemäß geerdete Stromquelle angeschlossen werden.
- Befolgen Sie die Anweisungen sorgfältig.
- Stellen Sie sicher, dass jeder Benutzer dieses Handbuch vor der Inbetriebnahme des Produkt gründlich gelesen hat.
- Verwenden Sie das Matratzensystem nur wie in diesem Handbuch beschrieben und in technisch einwandfreiem Zustand.
- Verwenden Sie das Matratzensystem nur mit dem richtigen Netzteil (siehe elektrische Spezifikationen).
- Verwenden Sie das Matratzensystem nur in seinem ursprünglichen Zustand und verändern Sie es auf keine Weise.
- Lassen Sie das Matratzensystem nur von oder unter Aufsicht von ausgebildetem und qualifiziertem Pflegepersonal verwendet.
- Beschädigte Teile sofort durch Originalersatzteile ersetzen.
- Lassen Sie das Matratzensystem nur von qualifiziertem Personal warten, das vom Hersteller geschult und befugt wurde.
- Das Höchstgewicht für einen Patienten darf nicht überschritten werden (siehe mechanische Spezifikationen).
- Verwenden Sie die SCU nicht in der Nähe von entflammbaren Gasen. Dies gilt nicht für Sauerstoffflaschen.
- Decken Sie die SCU während des Betriebs nie ab.
- Netzstecker niemals mit nassen Händen berühren.
- Trennen Sie das Produkt nur durch Ausziehen des Netzsteckers aus der Steckdose. Beim Herausziehen des Netzsteckers halten Sie immer den Stecker und nicht das Kabel fest.
- Verlegen Sie das Netzkabel so, dass sich keine Schleifen oder Knicke bilden; schützen Sie das Kabel vor mechanischer Abnutzung.
- Die unsachgemäße Handhabung des Netzkabels kann zu Stromschlägen und anderen schweren Verletzungen führen oder Schäden an dem Matratzenaustauschsystem verursachen.
- Legen Sie den Patienten niemals ohne das obere Laken auf die Matratze.
- WARNUNG: Stellen Sie vor dem Öffnen oder Reinigungen des Gehäuses des Steuergeräts sicher, dass das Gerät ausgeschaltet und von der Stromquelle getrennt ist. Das Gehäuse des Steuergeräts sollte nur von dem vom Werk befugten technischen Wartungspersonal geöffnet werden.
- Rauchen durch den Patienten oder eine andere Person ist um das System herum oder daran untersagt. Das Seriensystem ProphyCair verwendet Raumluft für die Zirkulation durch die Matratze. Durch Rauchen wird das System verunreinigt.

5 Normen und Vorschriften

Das Matratzenaustauschsystem entspricht den folgenden Normen:

- EG-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte
- RoHS-Richtlinie 2011/65/EU

Die Herstellung erfolgt nach einem zertifizierten Qualitätsmanagementsystem in Übereinstimmung mit folgenden Normen:

- EN 60601-1:2006/A1:2013
- EN 60601-1-2:2007
- EN 60601-1-6:2010
- EN ISO 10993-5:2009
- EN ISO 9001:2015
- EN ISO 13485:2012
- EN ISO 14001:2015

6 Lieferumfang

Lieferumfang

Lieferung:

- Prüfen Sie nach Erhalt der Ware, ob die Lieferung gemäß Lieferschein erfolgt ist.
- Benachrichtigen Sie den Spediteur und Lieferanten wegen etwaiger Mängel oder Schäden unverzüglich, auch schriftlich, oder vermerken Sie dies auf dem Lieferschein.

Ersatzteilübersicht

- Matratze mit Dartex-Abdeckung - Anwendungsteil Typ B
- SCU (Systemsteuerung) - Anwendungsteil Typ B
- Netzkabel
- Bedienungsanleitung

7 Verwendung

Vorbereiten des Bettes für den Patienten

⚠ **WARNUNG**
Verletzungsgefahr beim Legen des Patienten auf das Bett!
Vor dem Betten des Patienten:

- Stellen Sie sicher, dass die Matratze vollständig und sachgemäß aufgeblasen ist.
- Stellen Sie sicher, dass die Matratze richtig mit Sicherheitsgurten gesichert ist.

⚠**WARNUNG**
Erstickungsgefahr durch luftundurchlässigen Matratzenbezug!

- Verwenden Sie den Matratzenbezug sachgemäß.
- Das Pflegepersonal ist für die Sicherheit des Patienten auf dem Matratzenbezug verantwortlich.

⚠ **VORSICHT**
Sachschaden durch Feuchtigkeit oder Verschmutzung!

- Achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeit in die Matratze eindringt.
- Achten Sie darauf, dass keine Speisen oder Getränke in die Matratze eindringen.
- Wenn Feuchtigkeit, Speisen oder Getränke in die Matratze eindringen, benachrichtigen Sie bitte LINET®-Service.

Betten des Patienten

Beurteilung der Haut
Vor dem Betten eines Patienten auf einer Luftmatratze sollte ein Risikobewertung durch eine entsprechend qualifizierten Person ausgeführt werden, um die Eignung der Unterlage zu gewährleisten. Befolgen Sie immer das Protokoll der Einrichtung vor Ort für die Haut- und Risikobewertungen.

- Betten Sie den Patienten auf die Matratze.

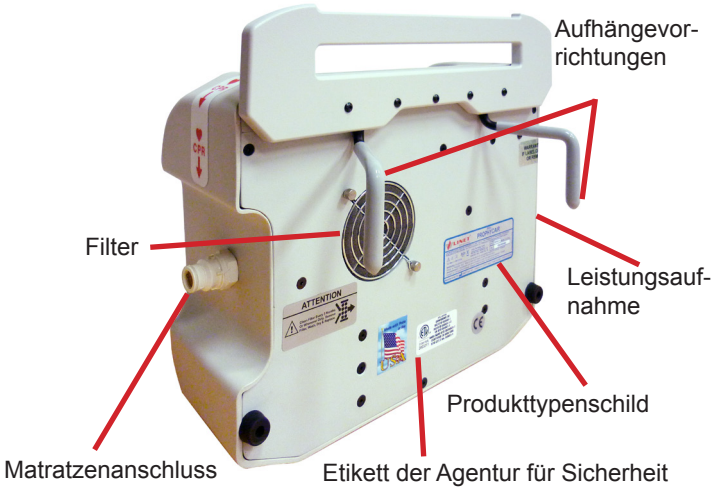
Für eine ideale Liegeposition:

- Wenn zusätzliche Decken oder Laken verwendet werden, stellen Sie sicher, dass ausreichend Bewegungsfreiheit gegeben ist.
- Stellen Sie sicher, dass die Decken, Laken, Kleidungsstücke usw. keine Druckstellen verursachen.

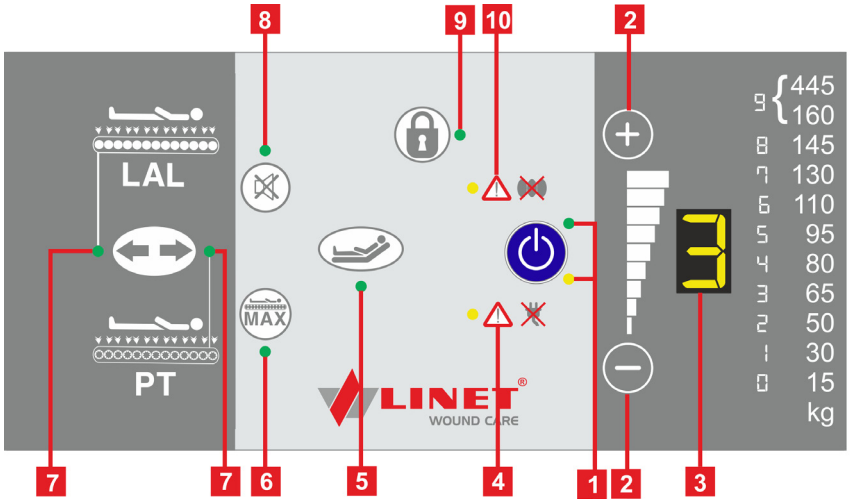
⚠WARNUNG
Aufgrund der vielen Arten der verfügbaren Bettgestellen und Seitenschienen, muss auf die sichere und angemessene Nutzung von Seitenschienen und Matratzenhöhenbei der Verwendung von Matratzenersatz und Overlay-Systemen geachtet werden. Eine Risikobewertung sollte in Übereinstimmung mit den örtlichen Anweisungen durchgeführt werden.

8 Produktbeschreibung - Steuerung

Diese Air Therapy-Systeme sind so ausgelegt, dass sie kontinuierliche Lufttherapieunterstützung mit den für den Patienten erforderlichen Komfortstufen bieten und verwendet werden, um eine Overlay-Matratze oder Ersatz Matratzensystem aufzublasen. Die thermoplastische 94V-0 feuerhemmende Hülle beinhaltet ein Gebläse, die Hauptplatine, eine Anzeigetafel, einen Kurzschluss-/Überspannungsschutz mit zwei Sicherungen, eine Steckverbindung und Trennung (CPR-Deflation), einen Kupplungsstecker (F) mit 1,27 cm Durchflussöffnung mit RTPM (Echtzeit-Drucküberwachung), technische Sensoren und ein 6 m langes trennbares, für Krankenhäuser geeignetes Netzkabel.



Bedienelemente und Anzeigen



Bedienungsanleitung

STROM (Nummer 1)

- Wenn das Netzkabel (I) bei der ersten Inbetriebnahme an die Stromquelle angeschlossen wird, zeigt das Steuergerät gelbes Licht an, was bedeutet, dass sich das Gerät im Standby-Modus befindet.
- Drücken Sie die Taste Ein/Aus, die (gelbe - AUS) Standby-LED erlischt und die (grüne - EIN) LED leuchtet auf. Das Gebläse wird eingeschaltet.

PATIENTENKOMFORT KONTROLLEBENE (Nummer 2)

- Das System ist für Patienten bestimmt, die zwischen 15 Kg ~ 455 kg wiegen. Der Druckstufeneinstellung wird durch das Gewicht des Patienten bestimmt. Die Skala auf der rechten Seite des Etiketts empfiehlt die Stufeneinstellung für verschiedene Gewichte und sollte bei der Einstellung der Matratze für die Verwendung zu Rate gezogen werden.
- Durch Drücken der Komforttasten (2) kann das Patienten Komfortniveau angepasst werden. "-" mindert den Druck, " + " erhöht den Druck.
- Je nach gewünschtem Komfortniveau für den Patienten erhöht oder mindert das Steuergerät die Drehzahl des Luftgebläses, um den angemessenen Luftstrom in die Matratze zu blasen und den gewünschten Matratzendruck zu erhalten.
- Nach dem vollständigen Aufblasen der Matratze mit dem MAX-Aufblasmodus wird der Patient auf die Matratze gebettet und die Komfortsteuertaste(n) auf die gewünschte Komfortstufe für den Patienten eingestellt. Warten Sie 2 Minuten, damit der Matratzendruck sich stabilisiert und prüfen Sie den gewünschten Druck zur Unterstützung des Patienten durch eine einfache "Vier- Fingerprüfung". Stellen Sie sicher, dass der Patient flach in der Mitte der Matratze auf dem Rücken liegt. Legen Sie vier Finger zwischen die Luftkissen direkt unter dem Sakralbereich des Körpers des Patienten. Zwischen dem Gesäß des Patienten und der Sicherheitsschaumstoffbasis sollten mindestens 3 bis 4 Fingerbreiten Freiraum sein.
- Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis der gewünschten Komfortdruck für den Patienten erreicht ist.

ANZEIGE (Nummer 3)

- Anzeige der Druckeinstellung, die mit den Tasten +/- (2) gewählt wird.

STROMAUSFALL (Nummer 4)

- Im Falle eines Stromausfalls wird der Mikroprozessor ein audiovisuelles Signal auslösen, das die Betreuungsperson durch Blinken der gelben "STROMAUSFALL" -LED und Einschalten des Summers warnt. Sobald die Stromzufuhr zum Steuergerät wiederhergestellt ist, erlischt das audiovisuelle Signal und das Gerät nimmt den Betrieb wieder auf. Bei absichtlicher Trennung des Steuergeräts vom Stromnetz, sollte das Alarmsignal Silence (8) zum Löschen des audio Alarmsignals verwendet werden.

FOWLER (Nummer 5)

- Dieser Modus wird durch Drücken der Fowler-Taste (Nummer 5) betätigt, wenn der Patient sich im aufrechten Modus / Fowler-Position befindet (wenn das Bettgestell auf die Fowler-Position von 35° oder mehr geneigt ist). Im

aufrechten Modus wendet das Gerät 80% mehr Druck als der eingestellte Druck (bis höchstens 32 ± 5 mmHg) im Oberkörperkörperbereich der Matratze an, damit der Patient gestützt und ein Fallen aus dem Bett verhindert wird.

- **AUTO-FOWLER**. Wenn der Kopfteil des Bettrahmens auf mehr als 35° angelenkt ist, wechselt das Gerät automatisch in Voglers Boost-Modus, ohne dass die Pflegeperson oder Patient eingreift. Die Aktivierung wird durch das Aufleuchten der grünen LED neben der Taste Nummer 5 angezeigt. In diesem Modus wendet das Gerät 80% mehr Druck als der eingestellte Druck (bis höchstens 32 ± 5 mmHg) im Oberkörperkörperbereich der Matratze an, damit der Patient gestützt und ein Fallen aus dem Bett verhindert wird. Dies wird durch einen drahtlosen Schwachstromsensor in der Matratze erreicht. Der Auto-Fowler ist ab Werk auf einen Winkel von 35° programmiert. Er verwendet eine 3.6V-Lithium-Batterie, die durch die LINET-Teilenummer 100622-S ersetzt werden kann.

  Sollte die Auto Fowler-Boost-Funktion nicht gewünscht sein, kann sie mit der Fowler-Taste (Nummer 5) EIN- bzw. AUS geschaltet werden. Auch kann dieser Modus in dem unwahrscheinlichen Fall des Sensorausfalls manuell durch Drücken der (Nummer 5) Fowler-Taste gewählt werden, wobei die Lageposition des Patienten unerheblich ist.

MAXIM AUFBLASEN (Nummer 6)

- Drücken Sie die Taste Max-Aufblas (6), die (grüne) LED leuchtet auf. Dieser Modus wird verwendet, um die Matratze schnell aufzublasen. Während dieses Modus ertönt alle 3 Minuten eine Reihe von Pieptönen als Erinnerung , dass der Max-Aufblas-Modus aktiviert wurde. In diesem Modus wird die gesamte Matratze auf einen Druck von mehr als Stufe 9 eingestellt. Die Matratze wird innerhalb von 120 Sekunden auf ihre normale Größe aufgeblasen. Nach 15 Minuten wird der MAX Aufblas-Modus ausgeschaltet.
  - Drücken Sie die Taste (Nummer 6) "MAX Inflate" für ein schnelles Aufblasen der Matratze (die grüne LED leuchtet).
  - Für eine extra feste Unterlage während des Ein- oder Austretens des Patienten, der Wundversorgung des Patienten, dem Drehen oder Waschen des Patienten wird empfohlen, den Matratzendruck durch Betätigen der Taste (Nummer 6) "MAX Inflate" auf dem maximalen Druck zu erhöhen.

PROGRAMM (Nummer 7)

- GERINGER LUFTVERLUST (LAL)
  - Um den LAL-Modus einzustellen, drücken Sie die Taste (Nummer 7) bis die LED "THERAPY" (LAL) aufleuchten.
  - Im LAL-Modus werden alle Luftkissen in der Matratze auf dem gleichen Druck gehalten und können auf die gewünschte Komfortstufe für den Patienten eingestellt werden.
- IMPULS (PT)
  - Um den PULSE-Modus einzustellen, drücken Sie die Taste (Nummer 7) bis die LED "PULSE" PT) aufleuchten.
  - Im Impuls-Modus wird der Druck in jeder Luftzelle für 5 Sekunden um 20% gesenkt und dann für 30 Sekunden auf den zuvor eingestellten Druck erhöht.

ALARMSIGNAL SILENCE (Nummer 8)

- Das Audiosignal wird stummgeschaltet. Die grüne Anzeige leuchtet auf, um den Benutzer daran zu erinnern, dass das Audiosignal stummgeschaltet wurde. Diese Anzeige erlischt, wenn die Stummschaltet durch eine weitere Betätigung der Taste abgebrochen wird.

TRENNUNG (Nummer 9)

- Die Funktionen des Steuergeräts (einschließlich Netzschalter) können komplett getrennt werden, um unbefugten Zugriff auf die Einstellungen zu verhindern, indem die Taste Lock betätigt wird, bis das Licht aufleuchtet (ca. 5 Sekunden). Zum Ausschalten dieser Funktion drücken Sie und halten Sie die Trenn-Taste, bis das Licht erlischt. Die Ein- bzw. Ausschaltung wird durch einen doppelten Ton bestätigt.
- Auch im Trenn-Modus ist der Max. Inflate-Modus noch in Betrieb.

NIEDRIGDRUCK (Nummer 10)

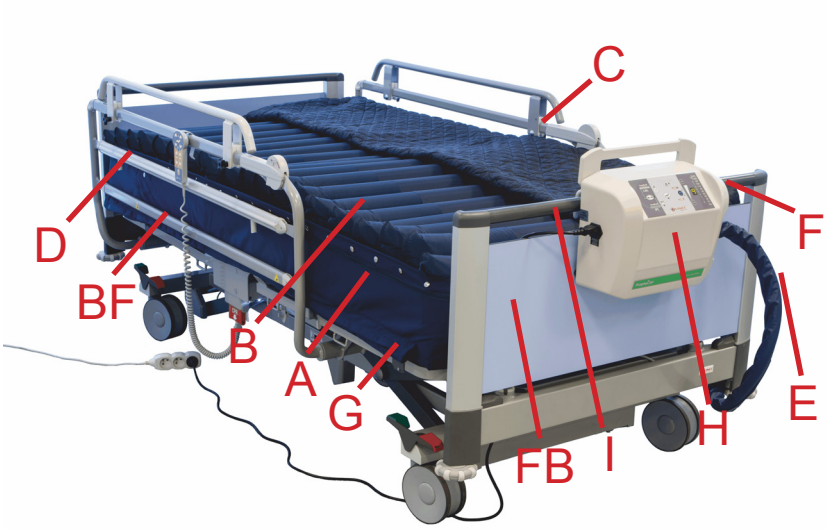
Im Falle eines Schlauchabtrennung oder eines anderen Problems, das zu einer größeren Luftundichtigkeit führt. wird ein audiovisuelles Signal ausgelöst, das die Betreuungsperson durch Blinken der gelben "NIEDRIGDRUCK" -LED und Einschalten des Summers warnt. Nachdem der Niederdruck-Problem behoben ist, wird das audio-visuelle Signal abgestellt und das Gerät nimmt seinen Betrieb im eingestellten Modus wieder auf. Der Audioalarm kann mit der Taste Alarmsignal Silence stummgeschaltet werden.

Kardiopulmonale Reanimation (CPR):

- Um die Matratze für eine CPR abzulassen, halten Sie die graue Steckverriegelung und ziehen den Schlauch des Steuergerätanschlusses. Das audiovisuelle Niederdruck-Alarmsignal setzt ein. Bei Bedarf kann das Audiosignal mit der Taste Alarmsignal Silence stumm geschaltet werden.

9 Produktbeschreibung - Matratze

Autarkes Matratzenersatzsystem/Matratzen-Overlay-System (A) mit leicht ablösbaren Komponenten zur Reinigung. Schwer entflammbar, wasserabweisend, schimmelbeständig, reibungsarm und mit geringer Scherung, 5" oder 8" hohe (aufgeblasen) abnehmbare Seitenrohrluftkissen (B) (16~22). Abnehmbares oder hoch atmungsaktives, wiederverwendbar, gestepptes Oberlaken mit Reißverschluss oder Gurten bestehend aus zwei Schichten; Die obere Schicht ist aus mit 70 Denier Nylon beschichtetem Urethan hergestellt oder Dartex. Die untere Schicht besteht aus gestepptem Material. Es ist schwer entflammbar, wasserabweisend. dampfdurchlässig, antimikrobiell, reibungsarm und von geringer Scherung (C). 2" Sicherheitsluftkissen oder gewundenes Schaumstoffpolster, das in einer Schaum-/ Luftkissenhülle eingeschlossen ist (D), um den Patienten im Fall des Druckverlustes in der Matratze zu stützen. Die Matratze verfüg über eine Schlauchleitung (E) mit leicht zu bedienender schnell montierbaren/demontierbaren Anschlusskupplung (F).



Belastbarkeit der Matratze

HINWEIS: Das vorgegebene Gewicht für das Bettgestell finden Sie im Herstellerhandbuch für Bettgestelle.

ProphyCair-Systeme sind für den Patienten bestimmt, die zwischen 15 kg und 455 kg wiegen.

⚠ **WARNUNG**
Es wird dringend empfohlen, das ProphyCair-System immer auf medizinischen Bettgestellen zu verwenden, die mit Standard-Krankenhaus-Seitenschienen oder Seitensicherungen ausgestattet sind. Heben Sie bitte alle Seitensicherung auf dem Bett an und verriegeln Sie sie, sobald der Patient auf der Matratze liegt. Fachkräfte des Gesundheitswesens, die einem Fall zugeteilt sind, sollten nach der Einschätzung des Verfang- und Fallrisikos des Patienten entsprechend der nationalen Gesetzgebung zur Patientenfixierung oder der Auslegung dieses Gesetzes seitens der Einrichtung entscheiden, ob die Seitensicherungen oder Hilfssicherungen angemessen ist.
Prüfen Sie, ob alle Luftschläuche und Stromkabel nicht von beweglichen Bettkomponenten behindert werden können, bevor Sie einen Patienten auf das Bett legen und die Matratze vollständig aufgeblasen ist. Betreiben Sie alle motorisierten Funktionen des Bettgestells für die uneingeschränkte Bewegungsfreiheit, um sicherzustellen, dass nicht zieht, stört oder eingeklemmt ist.
Die Matratze MUSS genau an das Bettgestell und die Seitensicherungen angepasst sein, um zu verhindern, dass der Patient sich verfängt.

10 Auspacken des Systems

⚠ **HINWEIS**
Stellen Sie beim Öffnen des großen Systemkartons oder des kleinen Steuergerätekartons sicher, dass das zum Öffnen des Kartons verwendete Hilfsmitteln die Komponenten im Inneren nicht beschädigt.

Gelieferte Komponenten

- Kompletter Karton Ersatzmatratzensystem
- 1 Karton Steuergerät & 1 Matratze

Auspacken und Inspektion

❖ Prüfen Sie bitte den Karton oder die Kartons vor der Annahme und Unterzeichnung für Ihre Sendung auf äußere oder innere Beschädigungen. Stellen Sie sicher, dass die auf der Packliste angegebenen Anzahl von Kartons mit der erhaltenen Anzahl der Kartons übereinstimmt. Prüfen Sie, ob keine Komponenten Ihrer Sendung beschädigt sind oder fehlen. Informieren Sie das Transportunternehmen sofort über fehlende Kartons, Komponenten oder Schäden.

Aufbau des Matratzensystems

⚠ **HINWEIS**
Achten Sie darauf, dass das Schlauchende der Matratze in Richtung Fußende des Bettes zeigt.

⚠ **HINWEIS**
Überschreiten Sie bei der Anbringung des Matratzensystems von LINET nicht das angegebene Gewicht für die Matratze oder das Bettgestell. Das vorgegebene Gewicht für das Bettgestell finden Sie im Herstellerhandbuch für Bettgestelle.

⚠ **HINWEIS**
Achten Sie darauf, dass der Lufteinlass des Steuergeräts nicht abgedeckt ist, und das Steuergerät nicht auf dem Boden steht und somit eine Gefahr für die Pflegepersonen, Patienten oder Besucher oder beim Absenken des Bettgestells darstellt.

⚠ **HINWEIS**
Bevor Sie das ProphyCair-Matratzensystem verwenden, entfernen Sie bitte die vorhandene Matratze, Matratzenersatzsysteme oder Overlay- Systeme aus dem Bett.

⚠ **VORSICHT**
Stellen Sie sicher, dass die Matratze vollständig in MAX Inflate- Modus aufgeblasen ist, bevor der Patient gebettet wird.

Ersatzmatratzensystem

❖ Bei der Verwendung des Ersatzmatratzensystems wird die Matratze direkt auf das Bettgestell gelegt, nachdem die vorhandene Matratze entfernt wurde.
❖ Rollen Sie die Ersatzmatratze ab und legen Sie es auf das Bettgestell (BF).
❖ Es gibt zehn schwarzen Befestigungsgurte mit Schnallen (G), Zwei Gurte am Kopfende der Matratze, zwei am Fußende der Matratze, und drei auf jeder Seite der Matratze. Schlagen Sie jeden Gurt um die Bettauflage und ziehen Sie ihn mit der Schnalle fest (Dreizackklemme). **Hinweis**: Stellen Sie sicher, dass der Kopf-, Knie- und Fußbereich des Bettes angehoben werden kann und die Gurte an der Bettauflage und nicht am Gestell befestigt sind. Sobald die Matratze festgeschnallt ist, stecken Sie die freiliegenden Gurte unter der Matratze.
❖ Ziehen Sie die Aufhängevorrichtungen an der Rückseite des Steuergeräts (H) heraus und hängen Sie das Steuergerät am Fußteil (FB) des Betts (BF) auf. Falls das verwendete Bett kein Fußteil besitzt, stellen Sie das Steuergerät (H) mit der Unterseite (nicht auf die Rückseite, wo sich der Filter befindet) auf eine ebene Fläche vor dem Bett in die Nähe des Fußes des Bettgestells (BF).
❖ Rollen Sie das Netzkabel (I) ab und schließen Sie es an der entsprechenden Stromquelle an, die ordnungsgemäß geerdet ist. Stecken Sie das andere Ende des Stromkabels in das Steuergerät, und drücken Sie es fest an.

⚠ **HINWEIS**
Achten Sie darauf, dass das Stromkabel des Steuergeräts nicht gequetscht wird oder dass Gegenstände darauf gelegt werden. Stellen Sie sicher, dass es sich nicht da befinden, wo darüber gelaufen oder gestolpert werden kann. Stellen Sie sicher, dass die Eingangsverbindung des Steuergeräts so liegt, dass das Stromkabel leicht vom Gerät getrennt werden kann.

❖ Verbinden Sie den Gegenstecker (F) der Matratzenschlauchleitung (E) mit dem Einsatz des Steuergeräteanschlusses und schließen Sie ihn an.

11 Patienten transport

Luftmatratze

- Um einen Patienten zu transportieren, ohne ihn aus dem Bett zu nehmen, schalten Sie das Steuergerät aus, trennen das Stromkabel von der Stromquelle und rollen es fest am Steuergerät auf.
- Die Matratze wird innerhalb weniger Sekunden nach dem Ausschalten des Steuergeräts entleert.
- Die Matratze verfügt über ein 2" Schaumstoffkissen oder Luftkissen, das den Patienten stützt, wenn Lust aus der Matratze abgelassen wurde. Der Patient sollte nicht lange auf der Matratze liegen, wenn die Luftkissen der Matratze entleert sind.

12 Reinigungs verfahren

Reinigung der Matratze
Alle Komponenten wie Anschlussstück, Schlauchleitung, Luftkissen, Oberlaken und Schaumbasis sind austauschbar und können leicht gereinigt oder für den Wäscheservice abgenommen werden.

⚠ **WARNUNG:**
Vor der Reinigung des Steuergeräts muss das Netzkabel von der Stromversorgung getrennt werden.

⚠ **WARNUNG:**
DAS STEUERGERÄT DARF NICHT ERHITZT ODER IN DEN DAMPFSTERILISATOR ODER IN FLÜSSIGKEITEN GETAUCHT WERDEN

Steuergerät:

- Tragen Sie vor dem Beginn der Reinigung eine Schutzbrille und Schutzhandschuhe.
- Die folgenden keimtötenden Reinigungsmittel/Desinfektionsmittel werden von der US-Umweltschutzbehörde EPA als Krankenhausdesinfektionsmittel empfohlen.

  Johnson Wax, Virex 128, EPA-Registrierungsnummer 47371-130-4822.

  Quaternary Detergent-Disinfectant von Airkem Professional Products, Division of Ecolab, Inc., Ecolab Center, St. Paul, Minnesota. EPA-Registriernummer: EPA # 42964-5.

  Hi-Tor Germicidal Detergent von Huntington Laboratories, Inc. Huntington, Indiana. EPA-Registriernummer: EPA # 303-91.

⚠ **HINWEIS:**
Eine Sprühflasche mit frischer Desinfektionsmittel-/Reinigungsmittellösung sollte täglich zur Reinigung des Steuergeräts vorbereitet werden.

- Bereiten Sie die erforderliche Menge an keimtötenden Reinigungsmittel-/Desinfektionslösung unter Befolgung der Anweisungen vor.
- Gießen Sie die erforderliche Menge in eine Sprühflasche.
- Verwenden Sie einen Pinsel oder ein Tuch, um den Staub abzuwischen. Besprühen Sie gegebenenfalls die Außenseite der oberen und unteren Einfassungen, das Netzkabel und den Netzstecker mit der vorbreiteten Reinigungsmittel-/Desinfektionslösung. Wischen Sie die besprühten Flächen mit einem feuchten Tuch sauber. Hinweis: Sprühen Sie nicht zu viel Lösung auf das Steuergerät.
- Nachdem das Steuergerät sauber ist, wischen Sie das Gerät, das Netzkabel, den Kabelbehälter und den Kabelstecker mit einem sauberen Tuch trocken.
- Lassen Sie das Steuergerät in einem kühlen, trocken Bereich eine Stunde stehen, bevor Sie es einschalten oder abstellen. Wenn das Steuergerät nicht sofort verwendet wird, geben Sie es in eine Plastiktüte und stellen Sie es an einem Lagerbereich ab.
- Ziehen Sie die Schutzhandschuhe nach den Reinigungsarbeiten aus und entsorgen Sie sie auf angemessene Art und Weise. Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit antibakterieller Seife.

Luftmatratze:

⚠ **WARNUNG:**
Entfernen Sie den Auto-Fowler-Sensor vor dem Reinigen von der Matratzenbasis. Der Auto-Fowler-Sensor befindet sich in einer kleinen Tasche in der Basis der Matratze rechts vom Patienten 30-38 cm vom Kopfende der Matratze entfernt

- Tragen Sie vor dem Beginn der Reinigung eine Schutzbrille und Schutzhandschuhe.
- Beachten Sie die Schritte 2 bis 4 oben, um die Desinfektionslösung herzustellen.
- Wischen Sie die Luftkissen und die Matratzenbasis mit einem feuchten Tuch ab. Trocknen Sie die Luftkissen und die Basis danach ab.
- Die Luftkissen sollten regemäßig gewaschen werden; das obere Laken sollte häufiger gewaschen werden. Stellen Sie den Waschzyklus mit warmem Wasser auf "Schwerlast". Sobald das Wasser angefüllt ist, fügen Sie die vom Hersteller empfohlene Menge an Waschmittel und/normalem Krankenhaus-Desinfektionsmittel hinzu. Wenn die Luftkissen oder das oberste Laken mit menschlichen Ausscheidungen oder Blut beschmutzt ist, reinigen Sie sofort es sofort durch Abwischen. Verwenden Sie das vom Krankenhaus empfohlene Waschmittel und/oder Desinfektionsmittel entsprechend den Anweisungen des Herstellers. Hinweis: Verwenden Sie Bleichwaschmittel ohne Chlor.
- Schütteln Sie die Kissen sanft, um das Wasser aus dem Innern der Luftkissen zu entfernen. Trocknen Sie die Kissen/Oberlaken im untersten Fach des Trockners bis sie komplett trocken sind.
- Lassen Sie die Matratze vor der Verwendung oder Lagerung eine Stunde in einem kühlen, trockenen Bereich trocknen. Wenn die Matratze nicht sofort verwendet wird, rollen Sie sie auf und legen Sie sie in eine Plastiktüte und lagern Sie in einem Lagerbereich.
- Ziehen Sie die Schutzhandschuhe nach den Reinigungsarbeiten aus und entsorgen Sie sie auf angemessene Art und Weise. Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit antibakterieller Seife.

13 Pflege und Lagerung

- Wenn das Steuergerät nicht verwendet wird, schalten Sie das Gerät aus, ziehen das Netzkabel aus der Stromquelle und wickeln die Schnur um das Steuergerät. Geben Sie das Steuergerät und das Netzkabel in eine Plastiktüte und umwickeln Sie diese mit einem Kabel, um das Gerät staubfrei aufzubewahren.
- Falten oder rollen Sie die zuvor getrocknete Luftmatratze und geben Sie die Matratze in eine Plastiktüte. Umwickeln Sie die Plastiktüte mit einem Kabel, um die Matratze staubfrei zu halten.
- Lagern Sie das Steuergerät in einem speziellen Lagerbereich für elektronische Medizinprodukte.

14 Anleitung zur Fehlerbehebung

⚠ **DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SIND NUR FÜR BEFUGTE WARTUNGSUNTERNEHMEN UND QUALIFIZIERTES WARTUNGSPERSONAL BESTIMMT.**

Linet kann dem qualifizierten Technikern technische Unterstützung anbieten. Wenden Sie sich für weitere Informationen an den Kundendienst von LINET.

PROBLEM	URSACHE	LÖSUNG
A. Matratze bläst sich nicht richtig auf	1. Matratzenschlauch löst sich 2. Luftschlauch geknickt oder brüchig 3. Große Undichtigkeit im Luftkissen oder dem Überzug 4. Anschluss geknickt oder brüchig 5. Steuergerät funktioniert nicht 6. Gebläse defekt	1. Schließen Sie die Schläuche an and ziehen Sie sie fest 2. Legen Sie den Schlauch gerade oder *ersetzen Sie den brüchigen Schlauch* *3. Tauschen Sie das undichte Luftkissen oder de Überzug aus* 4. Legen Sie den Anschluss gerade oder *ersetzen Sie den brüchigen Anschluss* 5. Senden Sie das Steuergerät zurück an das Werk zur Reparatur 6. Senden Sie das Steuergerät zurück an das Werk zur Reparatur
B. Kein Strom	1. Steuergerät AUS 2. Stromkabel getrennt 3. Kein Strom in der Stromquelle 4. Stromausfall 5. Sicherung durchgebrannt	1. Stromquelle überprüfen und Gerät einschalten 2. Verbinden Sie das Kabel mit der Stromquelle 3. Prüfen Sie, ob die Stromquelle Strom hat und drehen Sie diesen "AN" 4. Warten Sie, bis die Stromquelle Strom hat 5. Senden Sie das Steuergerät zurück an das Werk zur Reparatur
C. Steuergerät reagiert nicht	1. Gerät stürzt ab	1. Ziehen Sie den Netzstecker aus dem Steuergerät , warten Sie 15 Minuten und stecken Sie Kabel wieder ein, um das Steuergerät zurücksetzen

Vorbeugende Wartungsmaßnahmen

Es ist wichtig, das Steuergerät in regelmäßigen Abständen auf die Funktionsfähigkeit zu prüfen. Wenn die Luftdruckmessung des Geräts außerhalb der Spezifikation ist, kann dies zu einer schlechten oder verminderten Stütze für den Patienten führen. Kontaktieren Sie den Linet-Service für eine Schulung zur Durchführung dieser Tests.

⚠ **REINIGEN SIE DIE FILTER BITTE ALLE 3 MONATE ODER SOBALD SIE VERSCHMUTZT SIND**
Entfernen Sie die 2 Filter-Schrauben von der Rückseite des Geräts und lösen Sie den Filterschaum. Reinigen Sie den Filterschaum mit Wasser und Seife. Trocknen Sie den Filter und setzen Sie ihn wieder im Gerät ein und befestigen Sie die Schrauben.

⚠ **HINWEIS:**
Alle präventiven Wartungs-, Leistungs- und elektrischen Prüfungen oder Reparaturen sollten nur von befugtem und qualifiziertem Fachpersonal durchgeführt werden.

15 Entsorgung

Umweltschutz

LINET® ist sich der Bedeutung des Schutzes der Umwelt für künftige Generationen bewusst.
Dieses Produkt besteht aus umweltverträglichen Materialien. Es enthält keine gefährlichen Stoffe auf der Grundlage von Cadmium, Quecksilber, Asbest, PCB oder CFC. Die Geräuschemissionen und Vibrationen erfüllen die Richtlinien für Einrichtungen
des Gesundheitswesens.
Das Verpackungsmaterial ist nach den entsprechenden Richtlinien hergestellt. Entsorgen Sie die Verpackungsmateriell entsprechend den Symbolen und durch Lieferung an eine befugte Person.

Entsorgung

Entsorgung des Gerätes (SCU): Ihr Gerät (SCU) darf nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden.
Senden Sie die Gerät (SCU) zum Wertstoffhof für Elektrogeräten.

16 Garantie

LINET® gewährleistet nur die Qualität und Zuverlässigkeit der Produkte, die in regelmäßigen Abständen gepflegt und in Übereinstimmung mit den Sicherheitshinweisen verwendet werden.

Wenn ein schwerer Fehler entsteht, der nicht innerhalb der Wartungsmaßnahmen repariert werden kann:
Verwenden Sie das Matratzensystem nicht mehr.

Auf dieses Produkt besteht eine Garantie von 24 Monaten. Der Beginn der Garantiezeit gilt ab dem Versanddatum des Produkts von der Firma LINET® an den Endverbraucher. Die Garantie deckt alles Material und mit der Herstellung verbundene Ausfälle und Störungen ab. Ausgeschlossen sind Störungen und Fehler, die durch unsachgemäße Handhabung und äußere Einwirkung entstehen. Berechtigte Beanstandungen werden innerhalb der Garantiezeit kostenlos behoben. Mit dem Kaufbeleg, der das Kaufdatum trägt, können Garantieleistungen geltend gemacht werden. Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen.

Výrobce:
Linet spol. s r. o.
Želevčice 5
274 01 Slaný
Česká republika

Tel.: +420 312 576 111
Fax: +420 312 522 668
E-mail: info@linet.cz
http://www.linet.cz

ProphyCair & ProphyCair+
Systém výměny matrací

Autor: LINET, s.r.o.
Související odkazy: www.linet.cz

Verze: 01
Datum tisku: 04/2016

Copyright © LINET spol. s r. o., 2016
Překlad © LINET spol. s r. o., 2016

Všechna práva vyhrazena. Všechny ochranné známky a značky jsou vlastnictvím příslušných držitelů. Výrobce si vyhrazuje právo na změny v obsahu tohoto návodu, spojené s technickými regulacemi výrobku. Z tohoto důvodu se v obsahu tohoto návodu mohou objevit rozdíly oproti výrobkům dodávaným v současnosti.

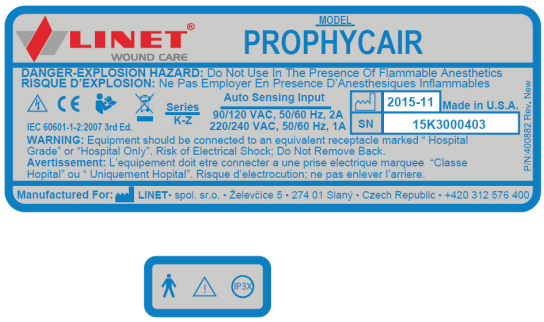
Obsah

1 Symboly ... 3
Symboly a štítky na výrobku ... 3
Jiné symboly ... 3
Výstražná upozornění ... 4
2 Kontraindikace ... 5
3 Technické specifikace ... 5
Elektrické specifikace ... 5
Specifikace výkonu ... 5
Mechanické specifikace ... 5
Specifikace okolního prostředí ... 6
4 Bezpečnostní pokyny ... 6
5 Normy a předpisy ... 7
6 Obsah dodávky ... 7
Obsah dodávky ... 7
Seznam dílů ... 7
7 Použití ... 7
Příprava lůžka na pacienta ... 7
Uložení pacienta na lůžko ... 7
8 Popis výrobku - Řídící jednotka systému (SCU) ... 8
Ovladače a indikátory ... 9
Pokyny pro obsluhu ... 9
9 Popis výrobku - Matrace ... 11
Nosnost matrace ... 11
10 Vybalení systému ... 11
Dodané součásti ... 11
Vybalení a kontrola ... 12
Příprava systému matrace ... 12
Systém výměny matrace ... 12
11 Převoz pacienta ... 13
12 Postup čištění ... 13
13 Péče a skladování ... 14
14 Pokyny pro odstraňování závad ... 15
Preventivní údržba ... 15
15 Likvidace ... 16
Ochrana životního prostředí ... 16
Likvidace ... 16
16 Záruka ... 16

1 Symboly

Symboly a štítky na výrobku

	Přečtěte si návod k použití
	Pozor
CE	Značka CE potvrzující shodu s předpisy EU
	Aplikované součásti typu B
IP3X	Stupeň krytí
	Pozor, nebezpečí zasažení elektrickým proudem

	Identifikační štítek výrobku je umístěný na zadní straně řídicí jednotky systému (SCU). Sériové číslo a číslo modelu můžete najít na typovém štítku. Tyto informace budete potřebovat, budete-li kontaktovat společnost LINET.

Jiné symboly

Struktura pokynů:

❖ Proveďte tento krok.

Výsledek, podle potřeby.

Struktura výčtů s odrážkami:

- Úroveň seznamu 1
- Úroveň seznamu 2

Výstražná upozornění

V tomto návodu se používají výstražná slova jako upozornění na rizika a nebezpečné postupy, které mohou vést ke zranění personálu nebo poškození majetku. Informace související s každým slovem jsou uvedeny v následujících definicích.

⚠ **POZNÁMKA/DŮLEŽITÉ**
Označuje nebezpečnou situaci, která může vést k poškození majetku, pokud není odvrácena.

⚠ **NEBEZPEČÍ**
Nebezpečí označuje bezprostředně hrozící nebezpečnou situaci, která pokud není odvrácena, vede k těžkému zranění nebo usmrcení.

⚠ **POZOR**
Pozor označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která pokud není odvrácena, může vést k poškození majetku nebo lehkým zraněním, popř. k obojímu.

⚠ **VAROVÁNÍ**
Varování označuje bezprostředně hrozící nebezpečnou situaci, která pokud není odvrácena, vede k těžkému zranění nebo usmrcení.

⚠ **NEBEZPEČÍ ZASAŽENÍ ELEKTRICKÝM PROUDEM**
Neodstraňujte kryt řídicí jednotky.

NEBEZPEČÍ VÝBUCHU
Nepoužívejte řídicí jednotku v přítomnosti hořlavých anestetik nebo v blízkosti kyslíkového stanu.

Neexistuje žádné známé nebezpečí negativních vlivů na řídicí jednotku nebo čerpadlo LINET způsobených jinými elektromagnetickými zařízeními přítomnými během léčby, nebo obráceně.

- Servisní práce přenechte kvalifikovanému servisnímu personálu.
- Nikdy nenechte spadnout ani nevkládejte žádné předměty do žádného otvoru řídicí jednotky.
- Během používání tohoto výrobku NEKUŘTE a nepoužívejte výrobek v přítomnosti kouřících materiálů nebo otevřeného plamene. Kouření návštěvníků v místnosti znečišťuje systém. Návštěvníkům proto NENÍ dovoleno kouřit. Vzduch proudící skrze vzduchovou matraci podporuje spalování. Nedodržení tohoto varování může vést k rozsáhlému požáru, poškození majetku nebo ke zranění či usmrcení.
- Může dojít k zachycení. Zachycení pacienta mezi postranicemi lůžka a matrací může způsobit zranění nebo smrt. Aby nedošlo k zachycení pacienta, MUSÍ se matrace hladce vejít do rámu lůžka a mezi postranice. Postupujte podle pokynů výrobce a často kontrolujte pacienta. Správné hodnocení a monitorování pacienta a správná údržba a používání zařízení jsou nezbytným předpokladem pro snížení rizika zachycení. Odchylky v rozměrech postranic lůžka a v tloušťce, velikosti nebo hustotě matrace mohou riziko zachycení zvyšovat. Další informace o výrobku a bezpečnosti najdete v návodu k použití pro lůžka a postranice. Aby se snížilo riziko zachycení, MUSÍ se matrace hladce vejít do rámu lůžka a mezi postranice.
- Aby bylo eliminováno nebezpečí zasažení elektrickým proudem, smí být toto zařízení připojeno jen k napájecí síti s ochranným uzemněním s použitím napájecí šňůry přiložené k výrobku.
- Nezahřívejte ani nepařte v autoklávu, neponořujte řídicí jednotku do kapalin a zabraňte rozlití kapalin nebo rozsypání jídla na řídicí jednotku. V případě jakéhokoli rozlití vypněte okamžitě řídicí jednotku a odpojte ji od napájecího zdroje. Vraťte řídicí jednotku do opravy autorizovanému servisnímu středisku Linet.
- Musíte dávat pozor, aby se napájecí šňůra řídicí jednotky neskřípla, a nesmíte na ni stavět žádné předměty. Dbejte na to, aby jednotka a napájecí šňůra nebyly umístěny tak, že by bylo možné na ně šlápnout nebo o ně zakopnout.
- Neupravujte toto zařízení bez svolení výrobce.
- Není určeno k použití v prostředích bohatých na kyslík.
- Než otevřete nebo zavřete kryt řídicí jednotky, ujistěte se, že je jednotka vypnutá a odpojená z napájecího zdroje. Kryt řídicí jednotky smí otevřít pouze kvalifikovaný personál technického servisu autorizovaného výrobcem.
- Než začnete pracovat s jakýmkoli systémem vzduchové terapie LINET, přečtěte si tento návod. Nebudete-li schopni návodu porozumět, kontaktujte svého prodejce nebo výrobce a nepokoušejte se použít toto zařízení. Mohlo by dojít ke zranění osob nebo ke hmotným škodám.
- Při instalaci systému matrace LINET nepřekračujte váhu matrace nebo rámu lůžka předepsanou výrobcem. Předepsanou váhu rámu lůžka najdete v návodu od výrobce lůžka.

Prohlášení FCC:
Toto zařízení odpovídá FCC část 15.231 pro osvobození rádiového aparátu od licence. Provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám:

- Toto zařízení nesmí způsobit škodlivé rušení, a
- Toto zařízení musí být odolné proti přijímanému škodlivému rušení, včetně rušení, které může způsobit nežádoucí fungování.

Změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny stranou odpovídající za shodu s předpisy, mohou anulovat oprávnění uživatele pracovat se zařízením.

2 Kontraindikace

Všechny systémy vzduchových matrací jsou kontraindikované pro pacienty s cervikální trakcí nebo nestabilními:

- spinálními frakturami
- poraněními míchy

Rovněž:

- Fraktury s rizikem komplikací způsobených pohybujícím se povrchem opěry.
- Traumatičtí pacienti, u kterých nelze vyloučit spinální zranění.

⚠ **POZOR**
Pro pacienty podstupující cervikální trakci je kontraindikováno použití režimu LAL a použití režimů LAL a PT je povoleno jen na příkaz náležitě kvalifikovaného lékaře.

Než umístíte pacienta na vzduchovou matraci, musí vhodně kvalifikovaná osoba provést hodnocení rizik, aby byla zaručena přiměřenost poskytnuté opěry.

3 Technické specifikace

Elektrické specifikace

⚠ **POZNÁMKA**
Napájecí vstup řídicí jednotky se používá jako prostředek pro izolaci zařízení od síťového napájení na všech pólech současně.

Parametr	Hodnota
Vstupní napětí AC	90 ~ 240 VAC
Vstupní frekvence	60 / 50 Hz
Maximální příkon	180 W ± 30 W
Ochrana obvodu	Dvě pojistky, 250 V, 5 A tavné pojistky, standardní pojistky
Typ pojistky	Bussmann S500-5-R
Rozpojovací kapacita	při 125 VAC je 10 kA, při 250 VAC je 200 A
Režim provozu	Nepřetržitý

Specifikace výkonu

Parametr	Hodnota
Nosnost Standardní výměnná matrace	 455 kg
Tlakové zóny	5
Max. průtok	1275 LPM / 45 CFM
Doba nafouknutí opěrného povrchu	Max. 120 sekund

Komfortní tlaky pro pacienta / proměnlivý tlak

Parametr	Hodnota
Měkký tlak	7 ± 5 mmHg
Pevný tlak	32 ± 5 mmHg

Kontakt s pacientem
Řídicí jednotka a matrace jsou komponenty neobsahující **olovo**, **rtuť** ani **latex**.
Vrchní vrstva Dartex neobsahuje halogeny (bromidy).

Mechanické specifikace

Parametr	Hodnota
Rozměry d x š x v ProphyCair ProphyCair + ProphyCair Lo ProphyCair Lo +	 200 x 87 x 20,5 cm 200 x 99 x 25 cm 200 x 87 x 18 cm 200 x 99 x 18 cm
Váha	4 kg (CU), 7 kg (matrace)
Napájecí šňůra	600 cm
Připojení	Jednoduchý rychloupínací konektor 1,27 cm
Balení	1 ks v krabici

⚠ **ČISTĚTE FILTR KAŽDÉ 3 MĚSÍCE NEBO PŘI ZNEČIŠTĚNÍ**
Vymontujte 2 křídlové šrouby a oddělte filtrační pěnu od krytu filtru. Umyjte filtrační pěnu mýdlem a vodou. Vysušte a namontujte filtr a kryt filtru zpět do jednotky a utáhněte šrouby.

Opěrný povrch
Vzduchové polštáře jsou vysokofrekvenčně tepelně svařované, nepromokavé a omyvatelné. Základ je nepromokavý a omyvatelný.
Vrchní vrstva má nízké tření, nízký střih, vytváří nízké síly, je prodyšná, nepromokavá a vysoce propustná pro páru. Materiálem je 70 Denier nylon nebo Dartex a spodní pěnová nebo vzduchová vložka na spodní straně vzduchových polštářů uzavřená v povlaku.

Specifikace okolního prostředí

Provozní podmínky

Parametr	Hodnota
Okolní teplota	40 až 104 °F / 10 až 40 °C
Relativní vlhkost	30 % až 75% bez kondenzace
Atmosférický tlak	700 hPa až 1060 hPa
Ochrana proti škodlivému vniknutí kapalin	IP3X

Skladovací a přepravní podmínky

Parametr	Hodnota
Okolní teplota	-40 až 158 °F / -40 až 70 °C
Relativní vlhkost	10 % až 100 %
Atmosférický tlak	500 hPa až 1060 hPa
Ochrana proti škodlivému vniknutí kapalin	IP3X

Požadavky na likvidaci
Když toto zařízení dosáhne konce své provozní životnosti, musí být zlikvidováno ve vašem místním recyklačním středisku (nejde o nebezpečný odpad). SCU se musí likvidovat v souladu s předpisy WEEE.

Registrace FDA
Společnost s registrací FDA jako výrobce a jako smluvní výrobce. Systémy kvality firmy LINET splňuje tyto požadavky:

- FDA 21 CFR, PART 820 – QSR Current Good Manufacturing Practices (CGMP) pro zdravotnická zařízení.
- Výrobky jsou zapsané na seznamu FDA.
- Licence Health Canada Medical Device.
- Společnost certifikovaná podle ISO 13485.
- Kód Medicare (SADMERC).

Patenty
Podané patenty USA a mezinárodní patenty

Osvědčení původu
Všechny výrobky se vyrábějí v Coroně, CA, USA.

4 Bezpečnostní pokyny

- Než začnete používat řídicí jednotku řady ProphyCair, ujistěte se, že střídavé napájení dostupné na vašem pracovišti odpovídá požadavkům na napájení vytištěným na identifikačním štítku výrobku na zadní straně jednotky.
- Aby nedošlo k zasažení elektrickým proudem, zapojte napájecí šňůru řídicí jednotky vždy do řádně uzemněného napájecího zdroje.
- Postupujte přesně podle pokynů.
- Zajistěte, aby si každý uživatel před začátkem práce s výrobkem přečetl a pochopil celý tento návod.
- Systém matrace používejte jen podle specifikací v tomto návodu a v dokonalém provozním pořádku.
- Systém matrace používejte jen se správným síťovým napájením (viz Elektrické specifikace).
- Systém matrace používejte jen v originálním stavu a žádným způsobem ho neupravujte.
- Systém matrace dovolte používat jen vyškoleným a kvalifikovaným ošetřovatelským personálem nebo pod jeho dohledem.
- Všechny poškozené části okamžitě vyměňte, vždy jen za originální náhradní díly.
- Instalaci a servis systému matrace nechte provádět pouze kvalifikovaným personálem, vyškoleným a autorizovaným výrobcem.
- Nepřekračujte maximální limit váhy pacienta (viz Mechanické specifikace).
- Nepoužívejte SCU v blízkosti hořlavých plynů. To neplatí pro láhve s kyslíkem.
- Během používání nikdy nezakrývejte SCU.
- Nikdy nemanipulujte se síťovou zástrčkou vlhkýma rukama.
- Výrobek odpojujte ze sítě pouze vytažením síťové zástrčky. Při vytahování síťové zástrčky vždy držte zástrčku, ne kabel.
- Veďte síťový kabel tak, aby nevytvářel žádné smyčky nebo zlomy; chraňte kabel před mechanickým opotřebením.
- Nesprávná manipulace se síťovým kabelem může způsobit zasažení elektrickým proudem, jiné těžké zranění nebo poškození systému výměny matrací.
- Nepokládejte pacienta přímo na matraci bez vrchní vrstvy.
- VAROVÁNÍ: Než otevřete kryt řídicí jednotky, přesvědčte se, že je řídicí jednotka vypnutá a odpojená z napájecího zdroje. Kryt řídicí jednotky smí otevřít pouze kvalifikovaný servisní technik autorizovaný výrobcem.
- Je zakázáno, aby pacient nebo kdokoli jiný v blízkosti systému kouřil. Systém řady ProphyCair využívá vzduch z místnosti pro cirkulaci skrz matraci. Kouření znečišťuje systém.

5 Normy a předpisy

Systém výměny matrací odpovídá následujícím normám:
- Směrnice EU 93/42/EHS pro zdravotnická zařízení
- Směrnice RoHS, 2011/65/EU

Výrobce využívá certifikovaný systém managementu kvality v souladu s následujícími normami:
- EN 60601-1:2006/A1:2013
- EN 60601-1-2:2007
- EN 60601-1-6:2010
- EN ISO 10993-5:2009
- EN ISO 9001:2015
- EN ISO 13485:2012
- EN ISO 14001:2015

6 Obsah dodávky

Obsah dodávky

Dodávka:
- Při převzetí zkontrolujte, jestli je dodávka kompletní, jak je uvedeno na dodacím listu.
- Okamžitě upozorněte přepravce a dodavatele na případné nedostatky nebo vady, a to jak písemně, tak pořízením poznámky na kopii dodacího listu.

Seznam dílů

- Matrace s povlakem Dartex – aplikovaná součást typu B
- SCU (řídicí jednotka systému) – aplikovaná součást typu B
- Síťový kabel
- Návod k použití

7 Použití

Příprava lůžka na pacienta

⚠ **VAROVÁNÍ**
Nebezpečí zranění při ukládání pacienta na lůžko!
Před uložením pacienta na lůžko:
- Přesvědčte se, že je matrace úplně a správně nafouknutá.
- Přesvědčte se, že je matrace správně zajištěná bezpečnostními řemeny.

⚠ **VAROVÁNÍ**
Nebezpečí udušení kvůli neprodyšnosti povlaku matrace!
- Používejte povlak matrace správně.
- Za bezpečnost pacienta na povlaku matrace odpovídá ošetřovatelský personál.

⚠ **POZOR**
Poškození materiálu vlhkostí nebo znečištěním!
- Dbejte na to, aby se do matrace nedostala žádná vlhkost.
- Dbejte na to, aby se do matrace nedostalo žádné jídlo nebo pití.
- Pokud do matrace vnikne vlhkost, jídlo nebo pití, kontaktujte servis LINET®.

Uložení pacienta na lůžko

Posouzení kůže
Než umístíte pacienta na jakoukoli vzduchovou matraci, musí kvalifikovaná osoba provést posouzení kůže za účelem použití vhodného opěrného povrchu. Vždy postupujte podle místního protokolu pro hodnocení kůže a rizik.

- Položte pacienta na matraci.

Pro ideální polohu vleže:

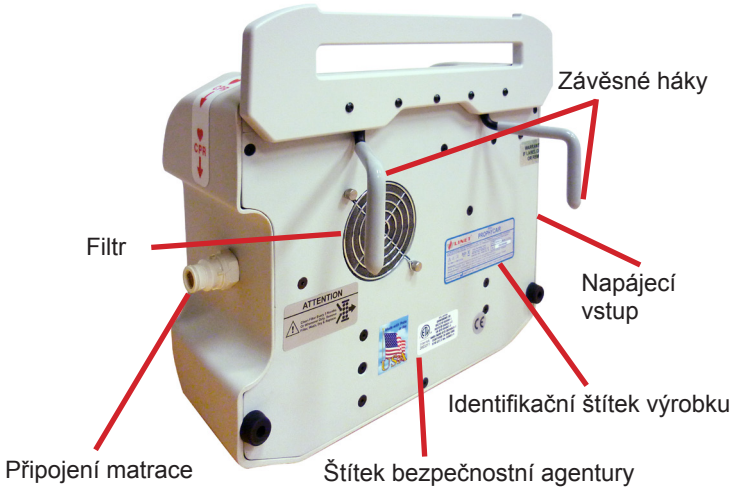
- Pokud použijete přídavné podušky nebo povlaky, přesvědčte se, že je zaručena dostatečná volnost pohybu.
- Dávejte pozor, aby podušky, povlaky, lůžkoviny atd. nezpůsobily otlaky.

⚠ **VAROVÁNÍ**

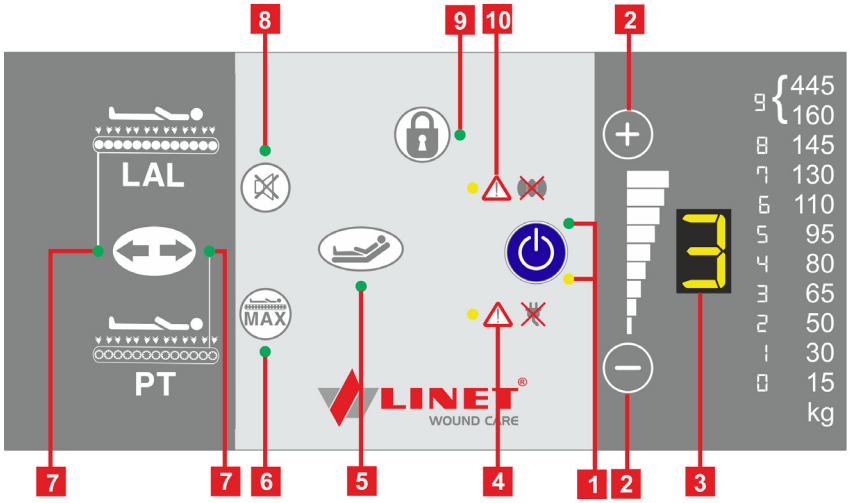
S ohledem na různé typy dodávaných rámů lůžek a postranic je nutné při použití náhradních matrací a systémů vrchních vrstev věnovat pozornost bezpečnému a vhodnému použití výšek postranic a matrace. Je nutné provést hodnocení rizik v souladu s místními pokyny.

8 Popis výrobku - Řídící jednotka systému (SCU)

Tyto vzduchové terapeutické systémy jsou určené k poskytování trvalé opěry při vzduchové terapii na požadovaných úrovních komfortu pacienta a používají se k nafukování vrchní matrace nebo systému náhradní matrace. Termoplastické pouzdro 94V-0 nepodporující hoření obsahuje větrák, hlavní desku PCB, displejový panel, ochranu proti zkratu a přepětí s dvěma pojistkami, rychloupínací (odpojení při vypuštění CPR) konektor (F) s průtokovým otvorem 1,27 cm, se senzory RTPM (monitorování tlaku v reálném čase) a 6 m dlouhý odpojitelný nemocniční napájecí kabel.



Ovladače a indikátory



Pokyny pro obsluhu

NAPÁJENÍ (číslo 1)

- Během počátečního zapnutí, když je napájecí šňůra (I) zapojena do síťového zdroje, svítí na řídicí jednotce oranžové světlo signalizující, že je jednotka v pohotovostním (Standby) režimu.
- Stiskněte tlačítko ON/OFF (oranžová – OFF/VYP). Pohotovostní LED kontrolka zhasne a rozsvítí se (zelená – ON/ZAP) LED kontrolka. Zapne se větrák.

KONTROLA ÚROVNĚ KOMFORTU PACIENTA (číslo 2)

- Systém je určený pro pacienty o váze mezi 15 ~ 455 kg. Nastavení úrovně tlaku závisí na váze pacienta. Stupnice na pravé straně displeje doporučuje nastavení úrovně vhodné pro různé váhy a slouží jako první vodítko při nastavení matrace pro použití.
- Stisknutí tlačítek kontroly komfortu (2) umožňuje nastavovat úroveň komfortu pacienta. Tlačítko „-“ snižuje úroveň nastavení tlaku, tlačítko „+“ ji zvyšuje.
- V závislosti na požadované úrovni komfortu pacienta zvyšuje regulátor nebo snižuje rychlost větráku a dodává do matrace přiměřený proud vzduchu pro udržení požadovaného tlaku v matraci.
- Jakmile bude matrace úplně nafouknutá s použitím režimu nafukování MAX, položte pacienta na matraci a nastavte tlačítka kontroly komfortu na požadovanou úroveň komfortu pacienta. Počkejte 2 minuty, až se stabilizuje tlak matrace, a ověřte vhodný tlak potřebný pro podepření pacienta provedením jednoduché „kontroly čtyřmi prsty“. Přesvědčte se, že pacient leží na plocho na zádech uprostřed matrace. Vložte čtyři prsty mezi vzduchové polštáře, přímo pod křížovou oblastí těla pacienta. Mezi pacientem a bezpečnostním pěnovým podkladem musí být na spodní straně vůle minimálně na šířku 3 až 4 prstů.
- Opakujte tento postup, dokud nedosáhnete komfortního tlaku požadovaného pro pacienta.

DISPLEJ (číslo 3)

- Indikace nastavení tlaku zvoleného s použitím tlačítek +/- (2)

VÝPADEK NAPÁJENÍ (číslo 4)

- V případě výpadku napájení aktivuje mikroprocesor audiovizuální signál, který upozorní ošetřující personál blikáním oranžové LED kontrolky „VÝPADEK NAPÁJENÍ“ a zapnutím výstražného zvuku. Jakmile bude napájení řídicí jednotky obnoveno, audiovizuální signál zmizí a jednotka obnoví provoz ve svém nastaveném režimu. Při úmyslném odpojení řídicí jednotky je nutné použít ke zrušení zvukového alarmu tlačítko Ztlumení alarmu (8).

FOWLER (číslo 5)

- Tento režim se aktivuje stisknutím tlačítka Fowler (číslo 5), pokud je pacient ve vzpřímeném režimu / Fowlerově poloze (když je rám lůžka sklopený do Fowlerovy polohy v úhlu 35° nebo větším). Ve vzpřímeném režimu si jednotka udržuje o 80 % vyšší tlak, než je tlak nastavený (max. do 32 ± 5 mmHg) v části matrace určené pro torzo, aby pacient zůstával opřený a aby se pokud možno nepoložil.

- ❖ AUTO FOWLER. Když je hlavová část rámu lůžka sklopená v úhlu větším než 35°, přejde jednotka automaticky do režimu Fowler s posilovačem, a to bez zásahu ošetřujícího personálu nebo pacienta. Aktivace tohoto režimu je signalizována rozsvícením zelené LED kontrolky vedle tlačítka číslo 5. V tomto režimu si jednotka udržuje o 80 % vyšší tlak, než je tlak nastavený (max. do 32 ± 5 mmHg) v části matrace určené pro torzo, aby pacient zůstával opřený a nepoložil se. Toho se dosahuje s použitím bezdrátového senzoru v matraci. Režim Auto Fowler je od výrobce naprogramovaný na úhel 35°. Používá lithiovou baterii +3,6 V, kterou lze nahradit výrobkem LINET, číslo dílu 100622-S.

  Jestliže si funkci Auto Fowler s posilovačem nepřejete, můžete ji vypnout (popř. zase zapnout) stisknutím tlačítka Fowler (číslo 5). Také v nepravděpodobném případě výpadku senzoru je možné zvolit tento režim ručně stisknutím tlačítka Fowler (číslo 5), když je pacient v libovolné poloze.

MAX. NAFOUKNUTÍ (číslo 6)

- ❖ Stiskněte tlačítko MAX. nafouknutí (6), rozsvítí se (zelená) LED kontrolka. Tento režim se používá pro rychlé nahuštění matrace. Během tohoto režimu zní každé 3 minuty řada zvukových signálů pro připomenutí, že je aktivován režim MAX. nafouknutí. Během tohoto režimu je celá matrace nahuštěna na tlak vyšší než úroveň 9. Matrace se nafoukne na svou normální velikost během 120 sekund. Režim MAX. nafouknutí se deaktivuje po 15 minutách.
  - ■ Pro rychlé nafouknutí matrace stiskněte tlačítko (číslo 6) „MAX. nafouknutí“ (rozsvítí se zelená LED kontrolka).
  - ■ Pro ještě pevnější opěru během nastupování nebo vystupování pacienta, ošetřování rány pacienta, otáčení pacienta nebo mytí se doporučuje nastavit tlak matrace na maximum stisknutím tlačítka (číslo 6) „MAX. nafouknutí“.

PROGRAM (číslo 7)

- ❖ NÍZKÁ ZTRÁTA VZDUCHU (LAL)
  - ■ Chcete-li nastavit režim LAL, stiskněte tlačítko Výběr (číslo 7), dokud se nerozsvítí LED kontrolka „TERAPIE“ (LAL).
  - ■ V režimu LAL jsou všechny vzduchové polštáře v matraci udržovány na stejném tlaku a mohou být nastaveny na požadovanou úroveň kontroly komfortu pacienta.
- ❖ PULZ (PT)
  - ■ Chcete-li nastavit režim PULZ, stiskněte tlačítko Výběr (číslo 7), dokud se nerozsvítí LED kontrolka „PULZ“ (PT).
  - ■ Během pulzního režimu se tlak v každém vzduchovém článku snižuje o 20 % na 5 sekund a pak zvyšuje na předchozí nastavení tlaku na 30 sekund.

ZTLUMENÍ ALARMU (číslo 8)

- ❖ Ztišuje zvukový alarm. Rozsvítí se zelená kontrolka, která připomíná uživateli, že byl ztlumen zvukový alarm. Tato kontrolka zhasne, pokud je ztlumení zrušeno dalším stisknutím tlačítka.

ZAMČENÍ (číslo 9)

- ❖ Aby nemohlo dojít k nepovolané změně nastavení, je možné úplně zamknout funkce řídicí jednotky (včetně vypínače) jednoduchým stisknutím a přidržením tlačítka Zámek, dokud se nerozsvítí kontrolka (asi 5 sekund). Při deaktivaci stačí stisknout a přidržet tlačítko zamčení, dokud kontrolka nezhasne. Aktivace a deaktivace je potvrzena dvěma zvukovými signály.
- ❖ Režim maximálního nafouknutí je v režimu zamčení stále funkční.

NÍZKÝ TLAK (číslo 10)

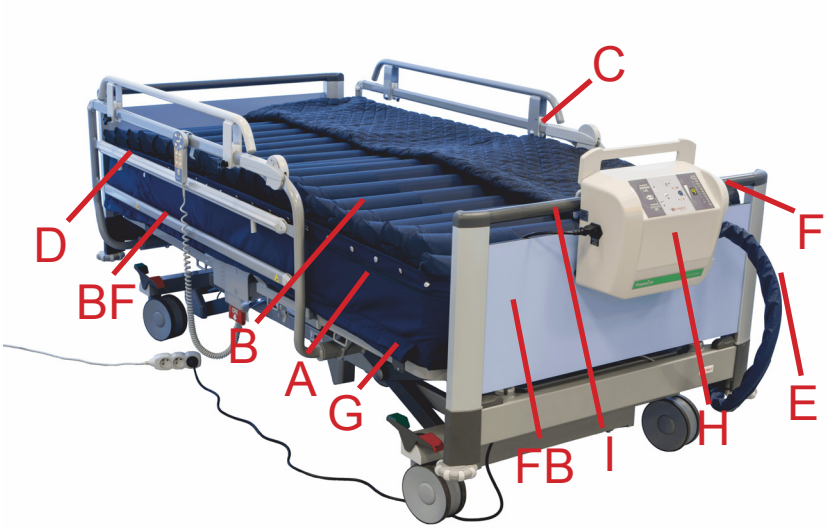
V případě odpojení hadice nebo jiného problému, který způsobí velký únik vzduchu, se aktivuje audiovizuální signál, který upozorní ošetřující personál blikáním oranžové LED kontrolky „NÍZKÝ TLAK“ a zapnutím zvukového alarmu. Jakmile je problém s nízkým tlakem vyřešený, audiovizuální signál zmizí a jednotka obnoví provoz v nastaveném režimu. Zvukový alarm je možné ztlumit s použitím tlačítka ztlumení zvuku alarmu.

CPR

- ❖ Chcete-li vypustit matraci pro proceduru CPR, přidržte šedou západku konektoru a vytáhněte hadici z konektoru řídicí jednotky. Spustí se zvukový a vizuální alarm nízkého tlaku. V případě potřeby je možné ztlumit zvukový alarm s použitím tlačítka ztlumení zvuku alarmu.

9 Popis výrobku - Matrace

Samostatný systém výměny matrací / systém vrchní vrstvy matrace (A) se snadno odstranitelnými součástmi pro čištění. Odpojitelné příčné trubkové vzduchové polštáře (B) (16~22), 5” nebo 8” vysoké (nafouknuté), nepodporující hoření, odpuzující vodu, odolné proti plísním, s nízkým třením a nízkým střihem. Odpojitelný, vysoce prodyšný, opakovaně použitelný, prošívaný vrchní povlak, připojený zipem nebo řemínky, skládající se ze dvou vrstev: vrchní vrstva je vyrobená z nylonu 70 Denier potaženého uretanem nebo z Dartexu. Spodní vrstva je vyrobená z prošívaného materiálu. Nepodporuje hoření, odpuzuje vodu, propouští páru, má antimikrobiální účinky, nízké tření a nízký střih (C). 2” bezpečnostní vzduchová vložka nebo svinutá pěnová vložka vložená v pěnovém, resp. vzduchovém podkladu (D) pro podepření pacienta v případě ztráty tlaku vzduchu v matraci. Matrace má hadicovou jednotku (E) se snadno použitelnou rychloupínací konektorovou spojkou (F).



Nosnost matrace

POZNÁMKA: Předepsanou váhu rámu lůžka najdete v návodu od výrobce rámu.

Systémy ProphyCair se používají pro pacienty, kteří váží mezi 15 kg a 455 kg.

⚠ **VAROVÁNÍ**
Důrazně doporučujeme nainstalovat systém ProphyCair vždy na rámu zdravotnického lůžka, vybaveném standardními nemocničními postranicemi nebo pomocnými postranicemi. Až bude pacient na matraci, zvedněte všechny postranice na lůžku a aretujte je v poloze. Profesionálové v oboru zdravotní péče přidělení ke každému případu musí provést konečné rozhodnutí, jestli jsou standardní nebo pomocné postranice v pořádku, na základě hodnocení rizika zachycení nebo pádu pacienta v souladu se státními předpisy o zabezpečení pacienta nebo s interpretací takových předpisů v příslušném zařízení.
Než umístíte pacienta na lůžko, zkontrolujte, jestli jsou všechny vzduchové hadice a napájecí šňůra v dostatečné vzdálenosti od pohybujících se součástí lůžka a jestli je systém matrace plně nahuštěný. Všechny motorizované funkce rámu lůžka využívejte v jejich plném rozsahu pohybu, aby bylo jisté, že nedojde k žádnému tahu, kolizi nebo skřípnutí.
Aby nedošlo k zachycení pacienta, MUSÍ se matrace hladce vejít do rámu lůžka a mezi postranice.

10 Vybalení systému

⚠ **POZNÁMKA**
Při otevření velké krabice systému nebo malé krabice řídicí jednotky dávejte pozor, aby předmět použitý k otevření krabice neprořízl a nepoškodil součásti uvnitř.

Dodané součásti

- Krabice s kompletním systémem výměnné matrace

- 1 krabice s řídicí jednotkou a 1 matrace

Vybalení a kontrola

❖ Než převezmete a podepíšete svou dodávku, zkontrolujte krabici nebo krabice s ohledem na vnější a vnitřní poškození. Ověřte, že se počet krabic uvedený na balicím listu shoduje s počtem, který jste obdrželi. Zkontrolujte, jestli žádné součásti vaší dodávky nejsou poškozené a nechybí. Případné chybějící krabice, součásti nebo poškození nahlaste okamžitě přepravci.

Příprava systému matrace

⚠ **POZNÁMKA**
Dejte pozor, aby byl konec hadice u matrace otočený k nohám lůžka.

⚠ **POZNÁMKA**
Při instalaci systému matrace LINET nepřekračujte výrobcem předepsanou váhu matrace nebo rámu lůžka. Předepsanou váhu rámu lůžka najdete v návodu od výrobce lůžka.

⚠ **POZNÁMKA**
Musíte dávat pozor, aby přívodní vzduchový otvor na řídicí jednotce nebyl zakrytý a řídicí jednotka nebyla umístěna na podlaze takovým způsobem, že by představovala nebezpečí pro ošetřující personál, pacienty nebo jiné osoby, popř. mohla překážet při snižování rámu lůžka.

⚠ **POZNÁMKA**
Před použitím systému matrace ProphyCair odstraňte současnou matraci, systémy výměny matrací nebo systémy vrchních vrstev z lůžka.

⚠ **POZOR**
Než umístíte pacienta na lůžko, přesvědčte se, že je matrace úplně nahuštěná v režimu MAX. nafouknutí.

Systém výměny matrace

❖ Při použití systému výměny matrace umístěte matraci přímo na rám lůžka a odstraňte případnou stávající matraci.
❖ Rozviňte výměnnou matraci a umístěte ji na rám lůžka (BF).
❖ K dispozici je deset černých upevňovacích řemínků s přezkami (G), dva řemínky v hlavách matrace, dva v nohách matrace a po třech na každé straně. Připněte každý řemínek k lůžku a zajistěte s použitím přezky (spony). Poznámka: Dbejte na to, aby bylo možné zvednout hlavovou, kolenní a nožní část lůžka a aby řemínky byly připevněny k ložné ploše, a ne k rámu. Jakmile bude matrace upnutá, natlačte viditelné části řemínků pod matraci.
❖ Vytáhněte závěsné háčky na zadní straně řídicí jednotky (H) a zavěste řídicí jednotku z nožního čela (FB) lůžka (BF). Pokud lůžko, které používáte, nemá nožní čelo, postavte řídicí jednotku (H) na její podstavu (ne na zadní stranu, kde je umístěn filtr) na rovný povrch před lůžkem v blízkosti nožní části rámu lůžka (BF).
❖ Odviňte napájecí šňůru (I) a zapojte ji do vhodného, správně uzemněného střídavého napájecího zdroje. Druhý konec napájecí šňůry zapojte do řídicí jednotky a zatlačte na místo.

⚠ **POZNÁMKA**
Musíte dávat pozor, aby se napájecí šňůra řídicí jednotky neskřípla a aby na ní nestály žádné předměty. Dbejte na to, aby nebyla umístěna tak, že by bylo možné na ni šlápnout nebo o ni zakopnout. Dbejte na to, aby vstupní napájecí přípojka řídicí jednotky byla umístěna tak, aby bylo možné snadno odpojit napájecí šňůru z jednotky.

❖ Zapojte protější konektor (F) na hadici matrace (E) do vložky na konektoru řídicí jednotky a zajistěte na místě.

11 Převoz pacienta

Vzduchová matrace

- Chcete-li převézt pacienta, aniž byste ho přemístili z lůžka, vypněte řídicí jednotku, odpojte napájecí šňůru z napájecího zdroje a bezpečně ji naviňte na řídicí jednotku.
- Několik sekund po vypnutí řídicí jednotky se vyfoukne matrace.
- Matrace má 5 cm pěnovou nebo vzduchovou vložku, která poskytuje opěru pacientovi, když je matrace vyfouknutá. Když jsou vzduchové polštáře matrace vyfouknuté, nedoporučuje se nechávat pacienta delší dobu na matraci.

12 Postup čištění

Čištění matrace
Všechny součásti, např. potrubí, hadice, vzduchové polštáře, vrchní povlak a pěnová podložka, jsou vyměnitelné a mohou se snadno čistit nebo odstranit a odnést do prádelny.

⚠ **VAROVÁNÍ:**
Než začnete čistit řídicí jednotku, vypněte a odpojte napájecí šňůru z napájecího zdroje.

⚠ **VAROVÁNÍ:**
NEZAHŘÍVEJTE, NEPAŘTE V AUTOKLÁVU ANI NEPONOŘUJTE ŘÍDICÍ JEDNOTKU DO KAPALIN.

Řídicí jednotka:

- ❖ Než začnete s čisticími pracemi, použijte ochranné brýle a ochranné rukavice.
- ❖ EPA doporučuje pro nemocniční dezinfekci následující germicidní čisticí, resp. dezinfekční prostředky.

Johnson Wax, Virex 128, registrační číslo EPA 47371-130-4822.

Kvartérní čistidlo a dezinfekční prostředek od Airkem Professional Products, Division of Ecolab, Inc., Ecolab Center, St. Paul, Minnesota. Registrační číslo EPA: EPA # 42964-5.

Germicidní čisticí prostředek Hi-Tor od Huntington Laboratories, Inc. Huntington, Indiana. Registrační číslo EPA: EPA # 303-91.

⚠ **POZNÁMKA:**
K čištění řídicí jednotky si musíte denně připravovat rozprašovací láhev s čerstvým dezinfekčním, resp. čisticím roztokem.

- ❖ Připravte požadované množství roztoku podle pokynů pro přípravu přiložených ke germicidnímu čisticímu, resp. dezinfekčnímu prostředku.
- ❖ Nalijte požadované množství do rozprašovací láhve.
- ❖ S použitím kartáče nebo hadru otřete prach. V případě potřeby postříkejte vnější povrchy horní a spodní skříně, napájecí šňůru a zástrčku šňůry připraveným dezinfekčním, resp. čisticím roztokem. Vlhkým hadrem otřete do čista postříkaný povrch. Poznámka: Nestříkejte na řídicí jednotku nadměrné množství roztoku.
- ❖ Jakmile bude řídicí jednotka čistá, otřete jednotku, napájecí šňůru, zásuvku a zástrčku šňůry čistým suchým hadrem.
- ❖ Před použitím nebo uskladněním uložte řídicí jednotku na hodinu na chladné suché místo, aby uschla. Nebudete-li řídicí jednotku okamžitě používat, vložte ji do plastového sáčku a uložte ve skladišti.
- ❖ Po skončení čisticích prací si svlékněte ochranné rukavice a vhodným způsobem je zlikvidujte. Důkladně si umyjte ruce antibakteriálním mýdlem.

Vzduchová matrace:

⚠ **VAROVÁNÍ:**
Aby nedošlo k poškození, odstraňte před praním senzor Auto Fowler z podložky matrace. Senzor Auto Fowler je umístěný v malé kapse uvnitř podložky matrace na pravé straně pacienta, 30–38 cm od hlavového konce matrace.

- ❖ Než začnete s čisticími pracemi, použijte ochranné brýle a ochranné rukavice.
- ❖ Postupujte podle bodů 2 až 4 výše a připravte dezinfekční roztok.
- ❖ Vlhkým hadrem otřete vzduchové polštáře a podložku matrace. Jakmile budou vzduchové polštáře a podložka čisté, otřete je suchým hadrem.
- ❖ Vzduchové polštáře se musí pravidelně prát; vrchní povlak vyžaduje častější praní. Nastavte prací cyklus na „silné znečištění“ s teplou vodou. Po naplnění vodou přidejte výrobcem doporučené množství pracího saponátu nebo standardního nemocničního dezinfekčního prostředku. Jestliže se vzduchové polštáře nebo vrchní povlak znečistí lidskými tekutinami nebo krví, vyčistěte je okamžitě otřením. Používejte prací saponát nebo dezinfekční prostředek doporučený nemocnicí podle pokynů výrobce. Poznámka: Používejte bělicí čistič neobsahující chlor.
- ❖ Jemně protřepejte vzduchové polštáře, abyste odstranili nadbytek vody z jejich vnitřku. Vysušte polštáře a vrchní povlak při nejnižším nastavení v sušičce, dokud nebudou úplně suché.
- ❖ Před použitím nebo uskladněním nechte matraci hodinu oschnout na chladném suchém místě. Nebudete-li matraci okamžitě používat, srolujte ji, vložte do plastového sáčku a uložte ve skladišti.
- ❖ Po skončení čisticích prací si svlékněte ochranné rukavice a vhodným způsobem je zlikvidujte. Důkladně si umyjte ruce antibakteriálním mýdlem.

13 Péče a skladování

- ❖ Když nepoužíváte řídicí jednotku, vypněte jednotku, odpojte napájecí šňůru z napájecího zdroje a naviňte ji na řídicí jednotku. Vložte řídicí jednotku a napájecí šňůru do plastového sáčku a uzavřete sponou, aby byly chráněny před prachem.
- ❖ Složte nebo srolujte vysušenou vzduchovou matraci a vložte ji do plastového sáčku. Uzavřete plastový sáček sponou, aby byla matrace chráněna před prachem.
- ❖ Uložte řídicí jednotku ve skladišti určeném k uchovávání zdravotnických elektronických výrobků.

14 Pokyny pro odstraňování závad

⚠ **NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE JSOU URČENÉ JEN AUTORIZOVANÝM SERVISNÍM PODNIKŮM A KVALIFIKOVANÉMU SERVISNÍMU PERSONÁLU.**

Firma LINET může poskytovat technickou podporu kvalifikovanému technickému personálu Linet. Další informace vám případně sdělí servisní oddělení LINET.

PROBLÉM	PŘÍČINA	ŘEŠENÍ
A. Matrace se správně nenafukuje	1. Hadice matrace odpojená 2. Vzduchová hadice zlomená nebo přerušená 3. Velká netěsnost ve vzduchovém polštáři nebo vrchní vrstvě 4. Zlomené nebo přerušené potrubí 5. Řídicí jednotka nefunguje 6. Závada větráku	1. Připojte konektory hadice a zajistěte je na místě. 2. Narovnejte hadici nebo *vyměňte přerušenou hadici*. *3. Vyměňte ucházející vzduchový polštář nebo vrchní vrstvu.* 4. Narovnejte potrubí nebo *vyměňte přerušené potrubí*. 5. Zašlete řídicí jednotku zpět výrobci do opravy. 6. Zašlete řídicí jednotku zpět výrobci do opravy.
B. Chybí elektrické napájení	1. Řídicí jednotka vypnutá 2. Napájecí šňůra odpojená 3. V napájecím zdroji není napětí 4. Výpadek napájení 5. Spálená pojistka	1. Zkontrolujte napájecí zdroj a zapněte jednotku. 2. Připojte šňůru k napájecímu zdroji. 3. Zkontrolujte, jestli má napájecí zdroj napětí, a zapněte ho. 4. Počkejte, až napájecí zdroj bude mít napětí. 5. Zašlete řídicí jednotku zpět výrobci do opravy.
C. Řídicí jednotka nereaguje	1. Jednotka je zablokovaná	1. Odpojte napájecí šňůru z řídicí jednotky, počkejte 15 minut a zapojte šňůru zpět, aby se řídicí jednotka resetovala.

Preventivní údržba

Je důležité pravidelně testovat řídicí jednotku a ověřovat její fungování. Pokud je naměřený tlak vzduchu jednotky mimo specifikaci, může to vést ke špatnému nebo omezenému podepření pacienta. Kontaktujte servis Linet kvůli školení, jak provádět tyto testy.

⚠ **ČISTĚTE FILTR KAŽDÉ 3 MĚSÍCE NEBO PŘI ZNEČIŠTĚNÍ**
Vyjměte 2 šrouby filtru ze zadní strany jednotky a oddělte filtrační pěnu. Umyjte filtrační pěnu mýdlem a vodou. Vysušte a namontujte filtr zpět do jednotky a utáhněte šrouby.

⚠ **POZNÁMKA:**
Veškerý preventivní údržbový servis, výkonové a elektrické testy nebo opravy smí provádět pouze autorizovaný a kvalifikovaný technický personál.

15 Likvidace

Ochrana životního prostředí

Firma LINET® si uvědomuje důležitou roli, jakou hraje ochrana našeho životního prostředí pro budoucí generace. Materiály tohoto výrobku jsou ekologicky neškodné. Výrobek neobsahuje nebezpečné látky na bázi kadmia, rtuti, azbestu, PCB nebo CFC. Emise hluku a vibrace splňují směrnice pro zdravotnické objekty.
Obalové materiály jsou vyrobeny podle příslušných směrnic. Obalové materiály likvidujte podle symbolů a předejte je autorizovanému podniku.

Likvidace

Při likvidaci přístroje (SCU): Přístroj (SCU) nelikvidujte společně s domovním odpadem.
Zašlete přístroj (SCU) k recyklaci.

16 Záruka

LINET® zaručuje pouze kvalitu a spolehlivost výrobků, které jsou pravidelně udržovány a používány v souladu s bezpečnostními pokyny.

Pokud dojde k závažné vadě, kterou nelze opravit v rámci údržby:
Nepokračujte v používání systému matrace.

Na tento výrobek se poskytuje záruka v trvání 24 měsíců. Počátkem záruční doby se rozumí datum expedice výrobku ze společnosti LINET® koncovému uživateli. Záruka se vztahuje na všechny závady a chyby související s materiály a výrobou. Závady a chyby způsobené nesprávným použitím a vnějšími vlivy do záruky nespadají. Oprávněné reklamace během záruční doby jsou bezplatně odstraněny. Pro každý záruční servis je zapotřebí kupní doklad s datem zakoupení. Platí naše standardní termíny a podmínky.

Fabricant :
Linet spol. s r. o.
Želevčice 5
274 01 Slaný
République tchèque

Tél. : +420 312 576 111
Fax : +420 312 522 668
E-mail : info@linet.cz
http://www.linet.cz

ProphyCair & ProphyCair+
Système de remplacement de matelas

Auteur : LINET, s.r.o.
Liens associés : www.linet.cz

Version : 01
Date d'impression : 04/2016

Copyright © LINET spol. s r. o., 2016
Traduction © LINET spol. s r. o., 2016

Tous droits réservés. Toutes les marques commerciales et marques sont la propriété exclusive de leurs propriétaires respectifs. Le fabricant se réserve le droit de procéder à des modifications du contenu de ce manuel relatives aux réglementations techniques. C'est la raison pour laquelle les contenus de ce manuel peuvent présenter des différences avec la fabrication actuelle du produit.

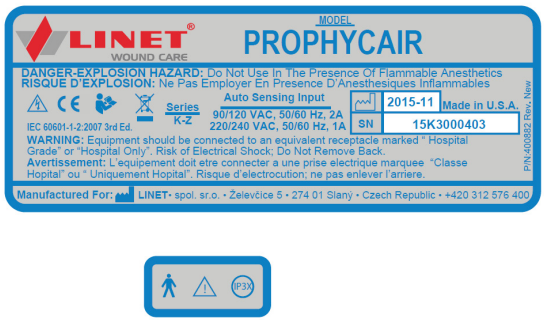
Contenu

1 Symboles 3
Symboles et étiquettes sur le produit 3
Autres symboles 3
Avertissements 4
2 Contre-indications 5
3 Spécifications techniques 5
Spécifications électriques 5
Spécifications de performance 5
Spécifications mécaniques 5
Spécifications environnementales 6
4 Instructions de sécurité 6
5 Normes et réglementations 7
6 Étendue de la livraison 7
Étendue de la livraison 7
Liste des composants 7
7 Utilisation 7
Préparation du lit pour le patient 7
Placer le patient sur le lit 7
8 Description du produit - Unité de contrôle 8
Voyants lumineux et de contrôle 9
Instructions d'utilisation 9
9 Description du produit - Matelas 11
Poids supportés par le matelas 11
10 Déballage du système 11
Composants fournis 12
Déballage et inspection 12
Réglage du système du matelas 12
Système de matelas de rechange 12
11 Transport du patient 13
12 Méthode de Nettoyage 13
13 Entretien et rangement 14
14 Guide de dépannage 15
Entretien préventif 15
15 Mise au rebut 16
Protection de l'environnement 16
Mise au rebut 16
16 Garantie 16

1 Symboles

Symboles et étiquettes sur le produit

	Lire le manuel
	Attention
CE	Marque CE de conformité avec la réglementation européenne
	Parties isolées type B
IP3X	Indice de protection
	Attention risque de choc électrique

	L´etiquette d´identification du produit est située à l'arrière du compresseur (SCU System Control Unit). Numéro de série et référence du modèle se trouvent sur la plaque signalétique. Cette information est nécessaire lors de toute prise de contact avec LINET.

Autres symboles

Structure des instructions :

❖ Prendre cette mesure.

Résultat, si nécessaire.

Structure des listes à puces :

- Niveau 1 de la liste
- Niveau 2 de la liste

Avertissements

Les mots d'avertissement sont utilisés dans ce manuel pour décrire les risques et pratiques non sécuritaires qui peuvent entraîner des blessures corporelles ou des dommages matériels. Voir les définitions ci-dessous pour obtenir des informations relatives à chaque mot.

⚠ NOTE / IMPORTANT
Indique une situation dangereuse qui peut entraîner des dommages matériels si elle n'est pas évitée.

⚠ DANGER
Danger indique une situation imminemment dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, entraînera des blessures graves ou la mort.

⚠ ATTENTION
Attention indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures graves ou la mort.

⚠ AVERTISSEMENT
Avertissement indique une situation imminemment dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, entraînera des blessures graves ou la mort.

⚠ RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE
Ne pas retirer le couvercle de l'unité de commande.

RISQUE D'EXPLOSION
Ne pas utiliser l'unité de commande en présence d'anesthésiques inflammables ou à proximité d'une tente à oxygène.

Il n'existe pas de risque connu d'effets indésirables sur l'unité de commande/la pompe LINET causés par d'autres appareils électromagnétiques, présents au moment du traitement, ou vice-versa.

- Confier l'entretien à du personnel qualifié.
- Ne jamais laisser tomber ou insérer des objets dans une ouverture de l'unité de commande.
- NE PAS FUMER pendant l'utilisation de ce produit et ne pas l'utiliser en présence de matériaux fumigènes ou de flammes nues. La fumée dégagée dans la salle par la cigarette des visiteurs contaminera le système. Par conséquent, il est INTERDIT aux visiteurs de fumer. L'air circulant à travers le matelas pneumatique activera la combustion. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner des incendies graves, des dommages matériels, et provoquer des blessures ou la mort.
- Il peut se produire un piégeage. Le piégeage du patient entre les barrières du lit et le matelas peut produire des blessures ou la mort. Le matelas DOIT correspondre au cadre du lit et aux barrières pour éviter que le patient ne soit piégé. Suivre les instructions du fabricant et surveiller fréquemment le patient. Une bonne évaluation et surveillance du patient, ainsi que l'entretien et utilisation appropriés de l'équipement sont nécessaires pour réduire le risque de piégeage. Les variations des dimensions des barrières, et l'épaisseur, la taille ou la densité du matelas peuvent augmenter le risque de piégeage. Se référer au manuel du propriétaire des lits et barrières pour obtenir des informations supplémentaires sur le produit et la sécurité. Le matelas DOIT correspondre au cadre du lit et aux côtés de lit pour réduire le risque de piégeage.
- Pour éviter le risque de choc électrique, cet équipement doit uniquement être connecté à une alimentation électrique ayant une terre de protection en utilisant le cordon d'alimentation fourni avec le produit.
- Ne pas chauffer, ni stériliser en autoclave, ni immerger l'unité de commande dans des liquides ou ne pas déverser des liquides ou des aliments sur ou dans l'unité de commande. En cas de déversement, arrêter immédiatement l'unité de commande et le déconnecter de la source d'alimentation. Renvoyer l'unité de commande pour entretien à un centre d'entretien agréé par Linet.
- Des précautions doivent être prises pour ne pas pincer le cordon d'alimentation de l'unité de commande et pour ne pas placer des objets dessus. S'assurer que l'unité et le cordon d'alimentation ne se trouvent pas à un endroit où il peut être piétiné ou faire trébucher des personnes.
- Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation du fabricant.
- Ne pas l'utiliser dans des environnements riches en oxygène.
- Avant l'ouverture ou le nettoyage de l'enceinte de l'unité de commande, s'assurer que l'unité est arrêtée et débranchée de sa source d'alimentation. L'enceinte de l'unité de commande doit uniquement être ouverte par un personnel agréé et qualifié du service technique de l'usine.
- Veuillez lire ce manuel avant d'utiliser l'un des systèmes de thérapie d'air de LINET. Si vous ne parvenez pas à comprendre ce manuel, veuillez contacter votre revendeur ou le fabricant avant de tenter d'utiliser cet équipement. Sinon, il peut se produire des blessures corporelles ou des dommages matériels.
- Lors de l'installation du système de matelas LINET, ne pas dépasser le poids nominal du matelas ou du cadre de lit indiqués par les fabricants. Voir le manuel du fabricant pour connaître la valeur nominale du poids du cadre de lit.

Déclarations FCC :
Ce dispositif est conforme à la FCC, section 15.231, relative aux appareils radio sans licence. L'utilisation est soumise aux deux conditions suivantes :

- Ce dispositif ne peut pas provoquer des interférences nuisibles, et
- Ce dispositif doit accepter les interférences nuisibles reçues, y compris les interférences susceptibles de causer des effets indésirables

Les changements ou modifications qui ne sont pas expressément approuvés par la partie responsable de la conformité peuvent annuler la capacité de l'utilisateur à manœuvrer cet équipement.

2 Contre-indications

Les systèmes de matelas pneumatique sont contre-indiqués pour les patients traités par traction cervicale ou avec une des blessures suivantes :

- Fractures vertébrales instables
- Blessures instables de la moelle épinière

Également :

- Fractures instables qui peuvent être compliquées par une surface mouvante
- Cas de patients traumatisés où les blessures à la colonne vertébrale n'ont pas été exclus ou « traitées ».

⚠ **ATTENTION**
Pour les patients traités par traction cervicale, l'utilisation du mode LAL est contre-indiquée et l'utilisation des modes LAL et PT ne doit se faire que sous la direction d'un médecin dûment qualifié.

Avant de placer un patient sur un matelas pneumatique, une évaluation des risques doit être effectuée par une personne dûment qualifiée pour assurer la justesse du soutien fourni.

3 Spécifications techniques

Spécifications électriques

⚠ **NOTE**
La prise d'alimentation de l'unité de commande est utilisée comme un moyen d'isolement de l'équipement de l'alimentation électrique sur toutes les perches simultanément.

Paramètre	Valeur
Tension d'entrée CA	90 ~ 240 V CA
Fréquence d'entrée	60 / 50 Hz
Consommation électrique maximale	180 W ± 30 W
Protection du circuit	À double fusible, 250 V, fusible(s) rapide(s) 5 A, fusibles std.
Type de fusible	Bussmann S500-5-R
Capacité de coupure	À 125 V CA est de 10 kA à 250 V CA est de 200 A
Mode d'opération	Permanent

Spécifications de performance

Paramètre	Valeur
Capacité de poids Matelas de rechange standard	455 kg
Zones de pression	5
Flux max.	1 275 LPM / 45 CFM
Temps de gonflage de la surface de support	Dans un intervalle de 120 secondes (Max. inflation)

Pressions de confort du patient / Pression alternante

Paramètre	Valeur
Pression souple	7 ± 5 mmHg
Pression ferme	32 ± 5 mmHg

Contact avec le patient
L'unité de commande et le matelas sont des composants **dépourvus de plomb**, de **mercure** et de **latex**.
Le drap de dessus Dartex est dépourvu d'halogène (dépourvu de bromure).

Spécifications mécaniques

Paramètre	Valeur
Dimensions Long. x Larg. x Haut. ProphyCair ProphyCair + ProphyCair Lo ProphyCair Lo +	 200 x 87 x 20,5 cm 200 x 99 x 25 cm 200 x 87 x 18 cm 200 x 99 x 18 cm
Poids	4 kg (CU), 7 kg (matelas)
Cordon d'alimentation	600 cm
Connexion	Un seul connecteur à déconnexion rapide de 1,27 cm de flux
Emballage	1 pièce par caisse

⚠ **VEUILLEZ NETTOYER LE FILTRE TOUS LES 3 MOIS OU À CHAQUE FOIS QU'IL EST SALE**
Retirer 2 vis moletées et séparer la mousse de filtre du couvercle du filtre. Laver la mousse de filtre à l'aide du savon et de l'eau. Sécher et replacer le filtre et le couvercle du filtre sur l'unité et
serrer les vis.

Surface de support
Les coussins pneumatiques sont scellés à chaud à haute fréquence, étanche aux liquides et lavable. La base est étanche aux liquides et lavable.
Le drap de dessus est à faible friction, à faible cisaillement, aéré, résistant aux liquides, très perméable à la vapeur et ne demande pas beaucoup d'effort. La matière est le 70 Denier nylon ou Dartex et coussin inférieur en mousse ou coussin d´air au bas des coussins pneumatiques contenus dans une housse.

Spécifications environnementales

Conditions d'utilisation

Paramètre	Valeur
Température ambiante	40° à 104° F / 10° à 40° C
Humidité relative	30 à 75 % non condensation
Pression atmosphérique	700 à 1 060 hPa
Protection contre l'entrée nuisible de liquides	IP3X

Conditions de stockage et d'expédition

Paramètre	Valeur
Température ambiante	-40° à 158° F / -40° à 70° C
Humidité relative	10% à 100%
Pression atmosphérique	500 à 1 060 hPa
Protection contre l'entrée nuisible de liquides	IP3X

Exigences en matière de mise au rebut
Cet équipement doit être mis au rebut dans votre centre de recyclage local (déchets non dangereux) lorsqu'il est parvenu à la fin de sa durée de service. Le compresseur doit être éliminé conformément aux réglementations WEEE

Enregistrement auprès de la FDA
Société enregistrée auprès de la FDA en tant que fabricant et fabricant contractuel. Le système de qualité de LINET est conforme aux exigences de :

- FDA 21 CFR, PART 820- QSR- Bonnes pratiques de fabrication actuelles (CGMP) pour les dispositifs médicaux.
- Les produits sont répertoriés par la FDA.
- Dispositif médical accrédité par Santé Canada.
- Société certifiée ISO 13485.
- Codé par le régime d'assurance-maladie (SADMERC).

Brevets
Brevets américain et international en attente

Certificat d'origine
Tous les produits sont fabriqués à Corona, en Californie aux États-Unis.

4 Instructions de sécurité

- Avant d'utiliser votre unité de commande de la série ProphyCair, s'assurer que l'alimentation CA disponible à votre site correspond aux besoins en énergie imprimés sur l'étiquette d'identification du produit collée à l'arrière de l'unité.
- Pour éviter un choc électrique, toujours brancher le cordon d'alimentation de l'unité de commande dans une source d'alimentation convenablement mise à la terre.
- Respecter les instructions avec soin.
- S'assurer que tout utilisateur a lu et compris ce manuel avant d'utiliser le produit.
- Utiliser le système de matelas exclusivement de la manière spécifiée dans ce manuel et dans un état de fonctionnement impeccable.
- Utiliser le système de matelas exclusivement avec l'alimentation électrique correcte (voir Données électriques).
- N'utiliser le système de matelas que dans dans sa condition originale, et ne jamais le modifier.
- S'assurer que le système de matelas est utilisé exclusivement par (ou sous surveillance de) un personnel soignant qualifié.
- Remplacer immédiatement toute pièce endommagée par des pièces de rechange d'origine uniquement.
- S'assurer que le système de matelas n'est entretenu et installé que par du personnel formé et autorisé par le fabricant.
- Ne pas dépasser la limite maximale de poids du patient (voir Spécifications mécaniques).
- Ne pas utiliser le compresseur à proximité de gaz inflammables. Ceci ne concerne pas les bouteilles d'oxygène.
- Ne pas recouvrir le compresseur lorsqu'il fonctionne.
- Ne jamais manipuler les prises de courant avec les mains humides.
- Ne débrancher le produit qu'en tirant la fiche d'alimentation. Pour débrancher la fiche de réseau, toujours tenir la prise, pas le câble.
- Positionner le câble de réseau de manière à ce qu'aucune boucle ou nœud ne se forme ; protéger le câble de toute usure mécanique.
- Un traitement incorrect du câble de réseau peut causer un choc électrique, des graves blessures ou l'endommagement du système de remplacement de matelas.
- Ne pas placer le patient directement sur le matelas sans le drap de dessus.
- AVERTISSEMENT : Avant l'ouverture de l'enceinte de l'unité de commande, s'assurer que l'unité de commande est arrêtée et débranchée de sa source d'alimentation. L'enceinte de l'unité de commande doit uniquement être ouverte par un technicien agréé et qualifié de l'usine.
- Il est interdit au patient et à toute autre personne se trouvant autour ou sur le système de fumer. Le système de la série ProphyCair utilise l'air ambiant pour assurer la circulation à travers le matelas. La fumée de la cigarette contaminera le système.

5 Normes et réglementations

Le système de remplacement de matelas est conforme aux normes suivantes :
- Directive CE 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
- Directive RoHS 2011/65/UE

Le fabricant adhère à un système de contrôle de qualité certifié conformément aux normes suivantes :
- EN 60601-1:2006/A1:2013
- EN 60601-1-2:2007
- EN 60601-1-6:2010
- EN ISO 10993-5:2009
- EN ISO 9001:2015
- EN ISO 13485:2012
- EN ISO 14001:2015

6 Étendue de la livraison

Étendue de la livraison

Livraison :
- A la livraison, vérifier que l'envoi est complet conformément au bon de livraison.
- Notifier immédiatement le transporteur et le fournisseur en cas de déficiences ou de dommages à la fois par écrit et en les reportant sur le bon de livraison.

Liste des composants

- Matelas avec housse en Dartex pièce appliquée type B
- Compresseur - pièce appliquée type B
- Câble d'alimentation
- Manuel d'utilisation

7 Utilisation

Préparation du lit pour le patient

⚠ **AVERTISSEMENT**
Danger de blessure lors du positionnement du patient sur le lit!
Avant de placer le patient dans le lit:
- S'assurer que le matelas est gonflé complètement et correctement.
- S'assurer que le matelas est fixé correctement avec les courroies de sécurité.

⚠ **AVERTISSEMENT**
Danger d'étouffement dû à la housse du matelas imperméable à l'air !
- Utiliser la housse de matelas correctement.
- Le personnel soignant est responsable de la sécurité du patient sur la housse du matelas.

⚠ **ATTENTION**
Dommage matériel dû aux vapeurs ou aux bactéries!
- S'assurer que l'humidité ne pénètre dans le matelas.
- S'assurer qu'aucun aliment ou liquide ne pénètre dans le matelas.
- Si de l'humidité, des aliments ou des liquides pénètrent dans le matelas, appeler le service LINET®.

Placer le patient sur le lit

Évaluation de la peau
Avant de placer un patient sur un matelas pneumatique, une évaluation de la peau doit être effectuée par une personne qualifiée pour s'assurer que la surface de support est utilisée. Toujours suivre le protocole de l'établissement local en matière d'évaluations de la peau et des risques.

- Coucher le patient sur le matelas.

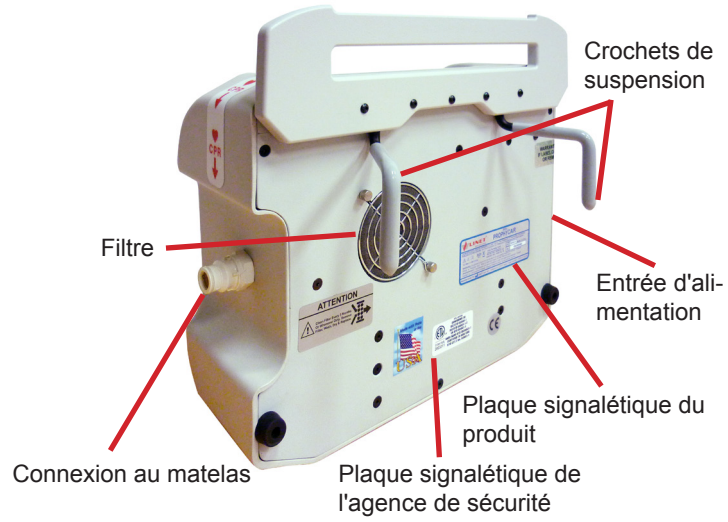
Pour une position couchée idéale:

- Si des couvertures ou draps traditionnels sont utilisés, veiller à une liberté de mouvement suffisante.
- S'assurer que les couvertures, draps, vêtements etc. ne causent aucune gêne.

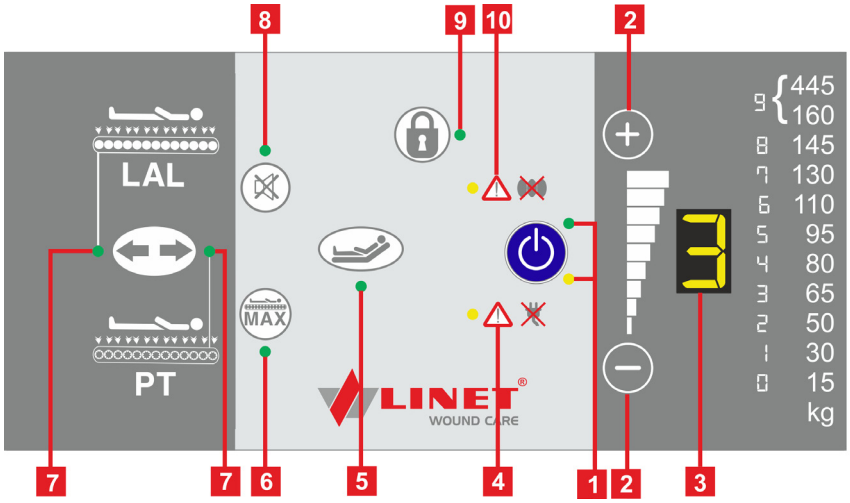
⚠ **AVERTISSEMENT**
Étant donné la disponibilité de nombreux types de cadres de lit et de barrières, l'on doit veiller à l'usage sûr et approprié des barrières et des hauteurs de matelas lors de l'utilisation des systèmes de remplacement de matelas et de surmatelas. Une évaluation des risques doit être effectuée conformément à vos instructions locales.

8 Description du produit - Unité de contrôle

Ces systèmes de thérapie par l'air sont conçus pour offrir aux patients, selon leur convenance, un accompagnement thérapeutique continu par l'air, et sont utilisés pour gonfler un système de surmatelas ou de matelas de rechange. L'enceinte thermoplastique ignifuge de 94 V 0 comprend un ventilateur, un disjoncteur principal, un afficheur, un dispositif de protection contre les courts-circuits/limiteur de surtension à deux fusibles, un connecteur rapide pour connexion et déconnexion (dégonflage du CPR) (F) avec des orifices d'écoulement de 1,27 cm équipés de capteurs à technologie RTPM (contrôle de la pression en temps réel), et d'un long détachement de 6 m de longueur du câble hospitalier d´alimentation.



Voyants lumineux et de contrôle



Instructions d'utilisation

BOUTON MARCHE/ARRÊT (n° 1)

- Lors de la première mise en marche, lorsque le cordon d'alimentation (I) est branché à la source d'alimentation, un voyant ambre s'allume sur l'unité de commande pour indiquer que l'unité est en mode Veille.
- Lorsqu'on appuie sur le bouton MARCHE/ARRÊT, le voyant ambre de veille s'éteint et le voyant vert de marche s'allume. Le ventilateur se met en marche.

BOUTONS DE CONTRÔLE DU NIVEAU DE CONFORT DU PATIENT (n° 2)

- Ce système est conçu pour des patients de poids compris entre 15 Kg et 455 kg. La pression se règle en fonction du poids du patient. L'échelle située à droite de l'afficheur indique les niveaux de réglages en fonction des différentes valeurs de poids. L'on doit s'y référer lors du premier réglage du matelas pour utilisation.
- Appuyer sur les boutons de contrôle du confort du patient (2) permet de régler le niveau de confort du patient : le bouton « - » permet de réduire la pression, et le bouton « + » permet de l'augmenter.
- Le contrôleur augmente ou diminue la vitesse du ventilateur afin de fournir au matelas un débit d'air approprié, de sorte à maintenir le matelas à la pression souhaitée, en fonction du confort du patient.
- Une fois le matelas complètement gonflé à l'aide de la fonction Gonflage MAX, faire coucher le patient sur le matelas gonflé et régler la pression au niveau approprié à l'aide des boutons de contrôle du confort, en fonction de sa convenance. Attendre pendant 2 minutes, le temps que le matelas se soit stabilisé, et vérifier qu'il est effectivement à la pression correspondant au poids du patient en effectuant une simple « contrôle à quatre doigts ». S'assurer que le patient est bien couché sur son dos au centre du matelas. Placer quatre doigts entre les coussins à air, directement en-dessous de la région sacro-iliaque du corps du patient. Il doit y avoir un espace pouvant contenir au minimum 3 à 4 doigts entre le postérieur du patient et le sommier de sécurité en mousse.
- Répéter la procédure jusqu'à atteindre la pression devant fournir au patient le confort souhaité.

AFFICHEUR (n° 3)

- Indication du réglage de pression effectué à l'aide des boutons +/- (2)

INDICATEUR D'ABSENCE D'ALIMENTATION (n° 4)

- En cas de coupure électrique, le microprocesseur fait clignoter l'indicateur lumineux « ABSENCE D'ALIMENTATION » et fait retentir alarme pour alerter le soignant. Dès le rétablissement de l'alimentation au niveau de l'unité de commande, le clignotement et l'alarme s'arrêtent et l'unité reprend son fonctionnement normal. En cas de déconnexion délibérée de l'unité de commande, appuyer sur le bouton de désactivation de l'alarme (8) pour désactiver les signaux audio émis par l'unité.

MODE FOWLER (n° 5)

- Sélectionner ce mode en appuyant sur le bouton de déploiement en mode oiseau (n° 5) si le patient est placé en mode vertical. En position fowler, le cadre du lit est déployé à un angle supérieur ou égal à 35°. En mode vertical, l'unité maintient une pression supérieure de 80 % à la pression réglée (jusqu'à 32 ± 5 mmHg au maximum) à la zone

de buste du matelas afin de maintenir le patient et d'éviter qu'il ne s'affaisse.

- AUTO FOWLER. Lorsque la zone de tête du cadre du lit est déployée à un angle supérieur à 35°, l'unité active automatiquement la fonction de renforcement du mode fowler, sans l'intervention du soignant ou du patient. L'indicateur lumineux vert à côté du bouton n° 5 s'allume pour indiquer cette activation. Dans ce mode, l'unité maintient une pression supérieure de 80 % à la pression réglée (jusqu'à 32 ± 5 mmHg au maximum) à la zone de buste du matelas afin de maintenir le patient et d'éviter qu'il ne s'affaisse. Cela est possible grâce à un capteur de faible puissance se trouvant dans le matelas. La fonction Auto Fowler est réglée par défaut à 35°. Cette fonction est activée grâce à une pile au lithium de +3,6 V que l'on peut remplacer à l'aide de la référence de pièce 100622-S.

  Si la fonction Auto Fowler Boost n'est pas nécessaire, la désactiver en appuyant sur le bouton Fowler (n° 5). La réactiver à nouveau si nécessaire en appuyant sur le même bouton. Par ailleurs, si le capteur venait à tomber en panne, ce qui serait fort improbable, sélectionner manuellement ce mode en appuyant sur le bouton Fowler (n° 5), quelle que soit la position occupée par le patient.

GONFLAGE MAX (n° 6)

- Appuyer sur le bouton Gonflage MAX (6), et l'indicateur lumineux vert s'allume. Ce mode s'utilise pour rapidement gonfler le matelas. Pendant ce mode, l'unité émet une série de bips toutes les 3 secondes pour rappeler que le mode Gonflage MAX a été activé. Durant ce mode, tout le matelas est pressurisé à une pression supérieure à celle du niveau 9. Le matelas gonfle jusqu'à ses dimensions normales au bout de 120 secondes. Le mode Gonflage MAX se désactive au bout de 15 minutes.
  - Pour gonfler rapidement le matelas, appuyer sur le bouton Gonflage MAX (n° 6 (l'indicateur lumineux vert s'allume).
  - Pour un soutien plus ferme pendant l'entrée ou la sortie du patient, le pansement d'une blessure, au moment de retourner ou de nettoyer le patient, il est recommandé de régler la pression du matelas au niveau max en appuyant sur le bouton Gonflage MAX (n° 6).

BOUTONS DE SÉLECTION DES PROGRAMMES (N° 7)

- PERTES EN AIR RÉDUITES (LAL)
  - Pour sélectionner le mode LAL, appuyer sur les boutons de sélection (n° 7) jusqu'à ce que s'allume l'indicateur lumineux « THERAPY » (LAL).
  - Dans le mode LAL, tous les coussins à air contenus dans le matelas sont maintenus à la même pression et peuvent être réglés au niveau de confort recherché pour le patient.
- PULSE (PT)
  - Pour sélectionner le mode PULSE, appuyer sur les boutons de sélection (n° 7) jusqu'à ce que s'allume l'indicateur lumineux « PULSE » (PT).
  - Pendant le mode PULSE, la pression des cellules d'air décroît de 20 % pendant 5 secondes, puis augmente jusqu'à atteindre le réglage de pression pendant 30 secondes.

DÉSACTIVER L'ALARME (n° 8)

- Désactive l'alarme sonore. L'indicateur lumineux vert s'allume pour rappeler à l'utilisateur que l'alarme sonore a été désactivée. L'indicateur s'éteint si l'on appuie à nouveau sur ce bouton pour annuler la désactivation.

VERROUILLER (n° 9)

- L'on peut complètement verrouiller les commandes de l'unité de commande (y compris le bouton d'alimentation) pour éviter toute manipulation accidentelle des réglages en appuyant longuement sur le bouton Verrouiller jusqu'à l'allumage de l'indicateur (environ 5 secondes). Pour désactiver cette fonction, simplement appuyer longuement sur le bouton Verrouiller jusqu'à l'extinction de l'indicateur. L'activation et la désactivation sont confirmées par un double bip.
- La fonction Gonflage MAX reste toutefois active en cas de verrouillage.

BASSE PRESSION (n° 10)

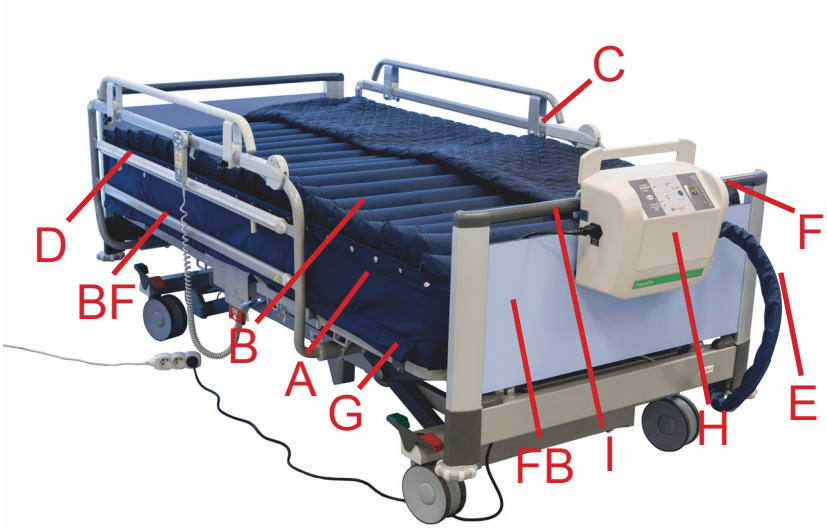
En cas de déconnexion d'un tuyau ou de survenue de tout autre problème susceptible d'entrainer une importante fuite d'air, l'indicateur lumineux ambre « BASSE PRESSION » clignote et une alarme retentit. Une fois le problème de basse pression résolu, l'indicateur cesse de clignoter, l'alarme cesse de retentir et l'unité reprend son fonctionnement normal. L'on peut désactiver l'alarme en appuyant sur le bouton Désactiver l'alarme.

CPR

- Pour dégonfler le matelas dans le cadre d'une procédure de réanimation cardio-respiratoire, maintenir baissé le loquet gris du connecteur et tirer le tuyau du connecteur de l'unité de commande. Cela déclenche les alertes sonore et visuelle de basse pression. L'on peut, si nécessaire, désactiver l'alarme en appuyant sur le bouton Désactiver l'alarme.

9 Description du produit - Matelas

Système de matelas de remplacement incorporé/système de surmatelas (A) avec des composants amovibles pour un nettoyage plus facile. Ignifuge, imperméable, résistant à la moisissure, faible friction et faible cisaillement, coussins à air tubulaires latéraux amovibles de 5 ou 8 po de hauteur (lorsqu'ils sont gonflés) (B) (16~22). Couverture de dessus amovible, dotée de fermetures ou de sangles, très perméable à l'air, réutilisable, matelassée et composée de deux couches, la couche supérieure étant revêtue en 70 Denier nylon revêtu d'uréthane ou en Dartex, et la couche inférieure étant de mousse de matelas. Ignifuge, imperméable à l'eau, perméable à la vapeur, antimicrobienne, faibles friction et faible cisaillement (C). Coussin d'air de 2 po ou coussin convoluté recouvert de mousse/sommier de coussin d'air (D) pour soutenir le patient en cas de perte de pression d'air du matelas. Le matelas est équipé d'un tuyau (E) doté d'un connecteur rapide de connexion et de déconnexion facile à utiliser (F).



Poids supportés par le matelas

NOTE : Se reporter au manuel d'utilisation du cadre du lit pour les valeurs de poids nominales du cadre du lit.

Les systèmes ProphyCair sont utilisés pour des patients pesant entre 15 et 455 kg.

⚠ **AVERTISSEMENT**
Il est vivement recommandé de toujours installer le système ProphyCair sur des cadres de lits médicaux équipés de barrières ou de sécurités latérales pour hôpitaux. Bien vouloir lever toutes les sécurités latérales du lit et les verrouiller à leur position une fois que le patient est sur le lit. Les professionnels en santé en charge de chaque cas devront après évaluation des risques de piégeage et de chute du patient, déterminer en définitive quelles barrières ou sécurités latérales sont assurées, conformément à la réglementation relative à la retenue des patients ou à l'interprétation de ces réglementations prônée par l'hôpital concerné.
Vérifier que tous les tuyaux et le cordon d'alimentation sont éloignés des composants mobiles du lit et que le matelas et correctement gonflé avant d'installer le patient sur le lit. Utiliser toutes les fonctions motorisées du cadre du lit dans l'intégralité de leur plage de mouvement pour s'assurer qu'elles ne connaissent pas de tirages, d'interférences ou de pincements.
Le matelas DOIT correspondre au cadre du lit et aux barrières pour éviter que le patient ne soit piégé.

10 Déballage du système

⚠ **NOTE**
Au moment d'ouvrir le grand carton contenant le système ou le petit contenant l'unité de commande, s'assurer que l'objet utilisé pour l'opération ne pénètre pas à l'intérieur et n'endommage pas les composants.

Composants fournis

- Carton contenant un système complet de matelas de rechange
- 1 Unité de commande et 1 matelas

Déballage et inspection

❖ Avant d'accuser réception de la livraison de ce matériel, bien vouloir inspecter le(s) carton(s) pour y rechercher d'éventuels dommages externes et internes. Vérifier que le nombre de cartons du bordereau d'expédition correspond à celui des cartons reçus. Vérifier qu'aucun composant de la livraison n'est endommagé. Notifier immédiatement au transporteur tout carton ou tout composant manquant ou endommagé.

Réglage du système du matelas

⚠ **NOTE**
S'assurer que l'extrémité du tuyau du matelas est orientée vers le pied du lit.

⚠ **NOTE**
Lors de l'installation du système de matelas LINET, ne pas dépasser le poids recommandé par les fabricants du matelas ou du cadre du lit. Se reporter au manuel d'utilisation du lit pour les valeurs de poids nominales du cadre du lit.

⚠ **NOTE**
Veiller à ne pas obstruer l'orifice d'admission d'air de l'unité de commande et à ne pas placer cette dernière au sol de sorte qu'elle représente un danger pour des personnes ayant des malades à charge, des patients et le public, ou qu'elle empêche le cadre de s'abaisser.

⚠ **NOTE**
Avant d'utiliser le système de matelas ProphyCair, bien vouloir retirer du lit tout système actuellement utilisé, tout système de remplacement de matelas ou de surmatelas.

⚠ **ATTENTION**
S'assurer que le matelas est gonflé entièrement et correctement au mode Gonflage MAX avant de mettre le patient en place.

Système de matelas de rechange

❖ Lors de l'utilisation du système de matelas de rechange, le matelas se place directement sur le cadre du lit, et l'on doit retirer tout autre matelas actuellement utilisé.
❖ Dérouler le matelas de rechange et le placer sur le cadre du lit (BF).
❖ Il est doté de dix sangles de fixation noires (G), deux à la tête du matelas, deux à ses pieds et trois de chaque côté. Attachez chaque sangle autour de la plateforme du lit à l'aide de la boucle (boucle trident). **Remarque** : S'assurer que les zones de la tête, des genoux et des pieds peuvent se soulever et que les sangles sont bien sécurisées sur le pont de lit plutôt que sur le cadre. Une fois le matelas sanglé, verrouiller les sangles exposées sous le matelas.
❖ Tirez les crochets pendants vers l'arrière de l'unité de commande (H) et suspendre celle-ci à partir du panneau de pied (FB) du lit (BF). Si le lit utilisé ne comporte pas de panneau de pied, placer l'unité de commande (H) sur son socle (plutôt que sur l'arrière où se trouve le filtre), sur une surface plane en face du lit, à proximité du pied du cadre (BF).
❖ Dérouler le cordon d'alimentation (I) et le brancher à une source d'alimentation CA appropriée disposant d'une mise à la terre. Brancher l'autre extrémité du cordon d'alimentation à l'unité de commande et le fixer.

⚠ **NOTE**
Veiller à ne pas pincer le cordon d'alimentation de l'unité de commande, et à ne pas placer d'objets dessus. S'assurer qu'il n'est pas placé où il pourrait être piétiné ou faire trébucher quelqu'un. S'assurer que le raccordement de l'entrée d'alimentation de l'unité de commande est placé de sorte qu'il permette de débrancher facilement le cordon d'alimentation.

❖ Raccorder le connecteur correspondant (F) au tuyau du matelas (E) dans l'insert du connecteur de l'unité de commande et fixer fermement l'ensemble.

11 Transport du patient

Matelas d'air

- Pour transporter un patient sans avoir à le lever du lit, arrêter l'unité de commande, déconnecter le cordon d'alimentation de la source d'alimentation et l'enrouler correctement autour de l'unité de commande.
- Le matelas se dégonfle quelques secondes après l'arrêt de l'unité de commande.
- Le matelas est doté d'un coussin en mousse ou d´un coussin d´air de 2 po destiné à soutenir le patient pendant que le matelas est dégonflé. Il n'est pas recommandé de garder le patient trop longtemps sur le matelas avec ses coussins d'air dégonflés.

12 Méthode de Nettoyage

Nettoyage du matelas
Tous les composants du matelas, notamment les tuyaux, les coussins d'air, la couverture de dessus et le sommier en mousse sont interchangeables et peuvent être retirés pour la lessive.

⚠ **AVERTISSEMENT :**
Avant d'essayer de nettoyer l'unité de commande, l'arrêter et débrancher le cordon d'alimentation de la source d'alimentation.

⚠ **AVERTISSEMENT :**
NE PAS CHAUFFER, NI STÉRILISER EN AUTOCLAVE, NI IMMERGER L'UNITÉ DE COMMANDE DANS UN LIQUIDE.

Unité de commande :

- Porter des lunettes et des gants de protection avant de procéder au nettoyage.
- Les détergents germicides/désinfectants suivants sont considérés par l'EPA comme étant des désinfectants d'hôpital.

Johnson Wax, Virex 128, EPA Numéro d'enregistrement à l'EPA : 47371-130-4822.

Détergent quaternaire - Désinfectant fabriqué par Airkem Professional Products, département d'Ecolab, Inc., Ecolab Center, St. Paul, Minnesota. Numéro d'enregistrement à l'EPA : EPA N° 42964-5.

Détergent germicide Hi-Tor fabriqué par Huntington Laboratories, Inc. Huntington, Indiana. Numéro d'enregistrement à l'EPA : EPA N° 303-91.

⚠ **NOTE :**
Préparer quotidiennement un flacon pulvérisateur de désinfectant frais/de solution de détergent pour nettoyer l'unité de commande.

- Préparer la quantité de solution nécessaire en suivant les instructions de préparation fournies avec le détergent germicide/la solution désinfectante.
- Verser la quantité nécessaire dans un flacon.
- Nettoyez la poussière à l'aide d'un chiffon ou d'une brosse. Si nécessaire, pulvériser l'extérieur des enceintes supérieure et inférieure, le cordon d'alimentation et la fiche du détergent/de la solution désinfectante préparé(e). Nettoyer les surfaces aspergées à l'aide d'un chiffon mouillé. Remarque : Ne pas asperger trop de détergent sur l'unité de commande.
- Une fois l'unité de commande nettoyée, l'essuyer, ainsi que le cordon d'alimentation, le connecteur du cordon et la fiche à l'aide d'un chiffon sec.
- Laisser sécher l'unité de commande dans un endroit frais et sec pendant une heure avant de la remettre en marche ou de la ranger. Si l'unité de commande n'est pas à utiliser immédiatement, la ranger dans un sac en plastique et l'entreposer dans une aire d'entreposage appropriée.
- À la fin du nettoyage, retirer et mettre au rebut les lunettes de protection de façon appropriée. Se laver soigneusement les mains à l'aide d'un savon antibactérien.

Matelas d'air :

⚠ **AVERTISSEMENT :**
Pour éviter tout dommage, bien vouloir retirer le capteur Auto Fowler du sommier avant de laver ce dernier. Le capteur Auto Fowler est situé dans une petite poche à l'intérieur du sommier, à droite du patient, à 30 à 38 cm du panneau de tête du matelas.

- Porter des lunettes et des gants de protection avant de procéder au nettoyage.
- Suivre les étapes 2 à 4 ci-dessus pour préparer la solution désinfectante.
- Nettoyer le dessous des coussins d'air et le sommier à l'aide d'un chiffon mouillé. Une fois les coussins d'air et le sommier nettoyés, les essuyer à l'aide d'un chiffon sec.
- Laver régulièrement les coussins d'air, mais plus régulièrement encore la couverture de dessus. Régler le cycle de lavage à « charge lourde », et procéder au lavage à l'eau chaude. Une fois l'eau remplie, ajouter une quantité de détergent recommandée par le fabricant et/ou l'un des désinfectants d'hôpital standards. Si les coussins d'air de la couverture de dessus sont salis par des déchets biologiques ou du sang, nettoyez immédiatement en essuyant la tâche. Utiliser un détergent d'utilisation recommandé en milieu hospitalier et/ou un désinfectant conforme aux instructions du fabricant. Remarque : Utiliser un détergent non chloré.
- Secouer les coussins délicatement pour expulser l'eau de leur intérieur. Sécher les coussins/la couverture de dessus au sèche-linge en appliquant le réglage le plus bas.
- Laisser sécher le matelas dans un endroit frais et sec pendant une heure avant de le réutiliser ou de le ranger. Si le matelas n'est pas à utiliser immédiatement, le rouler et l'insérer dans un sac en plastique, puis le ranger dans une zone d'entreposage appropriée.
- À la fin du nettoyage, retirer et mettre au rebut les lunettes de protection de façon appropriée. Se laver soigneusement les mains à l'aide d'un savon antibactérien.

13 Entretien et rangement

- Lorsque l'unité de commande n'est pas utilisée, l'éteindre, débrancher le cordon d'alimentation de la source d'alimentation et l'enrouler autour de l'unité de commande. Ranger l'unité de commande et le cordon d'alimentation dans un sac en plastique et attacher ce dernier avec un fil pour éviter toute infiltration de poussière.
- Plier ou enrouler les matelas gonflables préalablement séchés et les placer dans un sac en plastique. Attacher le sac en plastique pour éviter toute infiltration de poussière.
- Ranger l'unité de commande dans un endroit approprié pour le rangement des appareils médicaux électroniques.

14 Guide de dépannage

⚠ **LES INFORMATIONS SUIVANTES SONT STRICTEMENT RÉSERVÉES AU SERVICE ET AU PERSONNEL D'ENTRETIEN QUALIFIÉ.**

LINET peut fournir une assistance technique au personnel qualifié. Bien vouloir contacter le service d'entretien de LINET pour de plus amples informations.

PROBLÈME	ORIGINE	SOLUTION
A. Le matelas ne gonfle pas correctement	1. Tuyau du matelas déconnecté 2. Tuyau à air fendu ou fissuré 3. Fuite importante au niveau du coussin d'air ou du surmatelas 4. Manifold tordu ou fissuré 5. Unité de commande hors service 6. Dysfonctionnement du ventilateur	1. Bien connecter les connecteurs de tuyaux et les verrouiller 2. Détendre le tuyau ou *remplacer le tuyau fissuré* *3. Remplacer le coussin à air ou le surmatelas* 4. Détendre le manifold ou *remplacer le manifold fissuré* 5. Retourner l'unité de commande à l'usine pour le faire réparer 6. Retourner l'unité de commande à l'usine pour le faire réparer
B. Pas d'alimentation	1. Unité de contrôle à L'ARRÊT 2. Cordon d'alimentation débranché 3. Source d'alimentation non alimentée 4. Coupure de courant 5. Fusible grillé	1. Vérifier la source d'alimentation et remettre en marche l'unité 2. Brancher le cordon d'alimentation à la source d'alimentation 3. Vérifier que la source d'alimentation est alimentée et la mettre en marche 4. Attendre que la source d'alimentation soit alimentée 5. Retourner l'unité de commande à l'usine pour le faire réparer
C. L'unité de commande ne répond pas	1. Unité verrouillée	1. Débrancher le cordon d'alimentation de l'unité de commande, attendre 15 secondes et rebrancher le cordon pour réinitialiser l'unité.

Entretien préventif

Il est important d'effectuer régulièrement des essais sur l'unité de commande afin de vérifier si elle fonctionne toujours correctement. Si les mesures de pression d'air ne correspondent pas aux spécifications, le patient pourrait être mal soutenu. Bien vouloir contacter le service d'entretien de LINET pour bénéficier des formations sur la façon d'effectuer ces tests.

⚠ **VEUILLEZ NETTOYER LE FILTRE TOUS LES 3 MOIS OU À CHAQUE FOIS QU'IL EST SALE**
Retirer les 2 vis de filtre de l'arrière de l'unité et séparer la mousse de filtre. Laver la mousse de filtre à l'aide du savon et de l'eau. Sécher et replacer le filtre sur l'unité et serrer les vis.

⚠ **NOTE :**
Tous les travaux d'entretien préventif, les tests de performance et électriques, ou les réparations doivent être effectués uniquement par du personnel technique agréé et qualifié.

15 Mise au rebut

Protection de l'environnement

LINET® est pleinement conscient du rôle important joué par la protection de l'environnement pour les générations futures.
Les matériaux de ce produit sont respectueux de l'environnement. Le produit ne contient pas des substances dangereuses à base
de cadmium, de mercure, d'amiante, de PCB ou de CFC. L'émission sonore et les vibrations sont conformes aux directives relatives
aux établissements de santé.
Les matériaux d'emballage sont produits dans le respect des directives correspondantes. Éliminer l'emballage selon les symboles et le livrer à une personne autorisée.

Mise au rebut

Pour mettre l'appareil (compresseur) au rebut : lorsque vous mettez votre appareil au rebut (compresseur), ne le jeter pas avec les ordures ménagères.
Envoyer l'appareil (compresseur) au recyclage des appareils électriques.

16 Garantie

LINET® ne peut garantir la qualité et la fiabilité des produits qui sont entretenus périodiquement et qui sont utilisés conformément aux instructions de sécurité.

En cas de défaut grave qu'il n'est pas possible de réparer dans le cadre du programme d'entretien :
Ne pas continuer d'utiliser le système de matelas.

Ce produit est couvert par une garantie de 24 mois. Le début de la période de garantie est considérée être la date d'envoi du produit à l'utilisateur final à partir de la société LINET®. La garantie couvre tous les défauts et les vices liés à la fabrication et au matériel. Les pannes et les erreurs causées par une utilisation incorrecte, ainsi que les influences externes ne sont pas couvertes. Les réclamations justifiées seront traitées gratuitement durant la période de garantie. La preuve d'achat, avec la date de l'achat, est nécessaire pour toutes les prestations de garantie. Nos conditions générales de vente standard sont applicables.

Produttore:
Linet spol. s r. o.
Želevčice 5
274 01 7783
Repubblica Ceca

Tel.: +420 312 576 111
Fax: +420 312 522 668
E-mail: info@linet.cz
http://www.linet.cz

ProphyCair & ProphyCair+
Sistema di sostituzione del materasso

Autore: LINET, s.r.o.
Link collegati: www.linet.cz

Versione: 01
Data della stampa: 04/2016

Copyright © LINET spol. s r. o., 2016
Traduzione © LINET spol. s r. o., 2016

Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi depositati e i marchi sono proprietà dei rispettivi possessori. Il fabbricante si riserva il diritto di modificare il contenuto di questo manuale che riguarda le regolamentazioni tecniche del prodotto. Per questo motivo il contenuto di questo manuale potrebbe indicare differenze rispetto alla fabbricazione reale del prodotto.

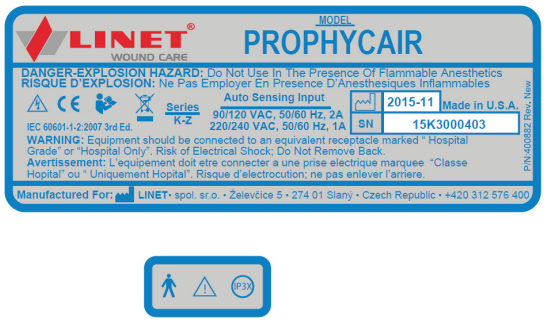
Contenuto

1 Simbologia ... 3
Simboli ed etichette sul prodotto ... 3
Altri simboli ... 3
Avvertenze ... 4
2 Controindicazioni ... 5
3 Specifiche tecniche ... 5
Specifiche elettriche ... 5
Specifiche di prestazioni ... 5
Specifiche meccaniche ... 5
Specifiche ambientali ... 6
4 Istruzioni di sicurezza ... 6
5 Standard e regolamenti ... 7
6 Scopo della fornitura ... 7
Scopo della fornitura ... 7
Elenco delle parti ... 7
7 Uso ... 7
Preparare il letto per il paziente ... 7
Sistemare il paziente nel letto ... 7
8 Descrizione del prodotto - Unità di controllo ... 8
Comandi e Indicatori ... 9
Istruzioni operative ... 9
9 Descrizione del prodotto - Materasso ... 11
Capacità di peso del materasso ... 11
10 Rimozione del sistema dall'imballaggio ... 11
Componenti forniti ... 11
Rimozione dell'imballaggio e ispezione ... 12
Configurazione del sistema del materasso ... 12
Sistema di sostituzione del materasso ... 12
11 Trasporto del paziente ... 13
12 Procedura di pulizia ... 13
13 Cura e conservazione ... 14
14 Guida alla risoluzione dei problemi ... 15
Manutenzione preventiva ... 15
15 Smaltimento ... 16
Protezione ambientale ... 16
Smaltimento ... 16
16 Garanzia ... 16

1 Simbologia

Simboli ed etichette sul prodotto

	Leggere il manuale utente
	Attenzione
CE	Marcatura CE di conformità ai regolamenti UE
	Parti applicate di tipo B
IP3X	Protezione ingresso
	Attenzione! Rischio di scossa elettrica

	L'etichetta di identificazione del prodotto è posizionata sul retro della centralina di sistema (SCU). Il numero di serie e il numero del modello possono essere trovati sulla piastrina. Questa informazione è richiesta quando si contatta LINET.

Altri simboli

Struttura delle istruzioni:

❖ Procedere in questo modo.

Concludere, se necessario.

Struttura degli elenchi puntati:

- Livello elenco 1
- Livello elenco 2

Avvertenze

Parole di avvertimento sono usate in questo manuale e indicano pericoli e pratiche insicure che possono comportare infortuni alla persona o danni alla proprietà. Vedere le definizioni seguenti per informazioni relative a ciascuna parola.

⚠ NOTA / IMPORTANTE
Indica una situazione pericolosa che potrebbe comportare danni alla proprietà se non evitata.

⚠ PERICOLO
Pericolo indica una situazione pericolosa imminente che, se non evitata, comporterà infortunio grave o morte.

⚠ ATTENZIONE
Attenzione indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può comportare danni alla proprietà o infortunio lieve o entrambi.

⚠ AVVERTENZA
Avvertenza indica una situazione pericolosa imminente che, se non evitata, comporterà infortunio grave o morte.

⚠ RISCHIO DI SCOSSA ELETTRICA
Non rimuovere il coperchio dell'unità di controllo.

RISCHIO DI ESPLOSIONE
Non utilizzare l'unità di controllo in presenza di anestetici infiammabili o in prossimità di una tenda per ossigeno.

Non c'è alcun rischio di effetti avversi su pompa/unità di controllo LINET causati da altri dispositivi elettromagnetici, presenti al momento del trattamento, o viceversa.

- Per assistenza fare riferimento a personale qualificato.
- Non far cadere né inserire oggetti in qualsiasi apertura dell'unità di controllo.
- NON FUMARE quando si usa il prodotto e non usare in presenza di materiali fumanti o fiamme libere. Il fumo dei visitatori nella stanza può contaminare il sistema. I visitatori, pertanto, NON devono fumare. Il flusso d'aria attraverso il materasso ad aria supporterà la combustione. L'inosservanza di questo avviso può comportare incendio grave, danni alla proprietà e causare infortunio o morte.
- Può verificarsi intrappolamento. L'intrappolamento del paziente con le spondine laterali del letto e il materasso può causare infortunio o morte. Il materasso DEVE adattarsi comodamente al telaio del letto e alle spondine laterali per prevenire l'intrappolamento del paziente. Seguire le istruzioni del produttore e monitorare di frequente il paziente. La valutazione e il monitoraggio corretti del paziente nonché la manutenzione e l'utilizzo appropriati del dispositivo sono necessari per il ridurre il rischio di intrappolamento. Variazioni nelle dimensioni della spondina del letto, e spessore materasso, dimensioni o densità possono accrescere il rischio di intrappolamento. Fare riferimento al manuale del produttore dei letti e delle spondine per ulteriori informazioni sul prodotto e sulla sicurezza. Il materasso DEVE adattarsi comodamente al telaio e alle spondine del letto per ridurre il rischio di intrappolamento.
- Per evitare il rischio di scossa elettrica, questo dispositivo deve essere collegato solo a un'alimentazione con messa a terra usando il cavo di alimentazione fornito con il prodotto.
- Non riscaldare, trattare in autoclave, immergere l'unità di controllo in liquidi o versare liquidi o alimenti sopra o dentro l'unità di controllo. In caso di versamento, spegnere immediatamente l'unità di controllo e scollegare dall'alimentazione. Riportare l'unità di controllo a un centro assistenza autorizzato Linet per la manutenzione.
- Far attenzione che il cavo di alimentazione dell'unità di controllo non sia schiacciato e che non vi siano oggetti posti sopra. Assicurarsi che l'unità e il cavo di alimentazione non si trovino dove possano essere calpestati o far inciampare.
- Non modificare questo dispositivo senza l'autorizzazione del produttore.
- Non utilizzare in ambienti ricchi di ossigeno.
- Prima di aprire o pulire l'alloggiamento dell'unità di controllo, assicurarsi che l'unità sia spenta e scollegata dall'alimentazione. L'alloggiamento dell'unità di controllo deve essere aperto solo da personale tecnico qualificato autorizzato.
- Leggere questo manuale prima di utilizzare qualsiasi sistema terapico ad aria di LINET. Se non si è in grado di comprendere il manuale, contattare il proprio rivenditore o il produttore prima di tentare di utilizzare questo dispositivo. Altrimenti possono verificarsi infortuni personali o danni alla proprietà.
- Quando si installa il materasso LINET, non superare il peso indicato dai produttori per il materasso o il telaio del letto. Vedere il manuale del produttore del telaio del letto per l'indicazione relativa al peso per il telaio del letto.

Dichiarazioni FCC:
Questo dispositivo è conforme a FCC parte 15.231 per apparati radio esenti da licenza. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti:

- Questo dispositivo non può causare interferenze pericolose e
- Questo dispositivo deve accettare interferenze pericolose, incluse interferenze indesiderate che possono causare

Cambiamenti o modifiche non espressamente approvate dal responsabile per la conformità potrebbero annullare l'autorità dell'utente di utilizzare il dispositivo.

2 Controindicazioni

Tutti i sistemi con materasso ad aria sono controindicati per pazienti con trazione cervicale o non stabili:

- fratture spinali
- lesioni del midollo spinale

Anche:

- fratture con rischio di complicanze con superficie di supporto mobile.
- Pazienti con trauma in cui non sono state escluse o 'risolte' lesioni alla spina dorsale.

⚠ **ATTENZIONE**
Per pazienti sottoposti a trazione cervicale l'uso della modalità LAL è controindicato e l'uso delle modalità LAL e PT deve avvenire solo sotto la guida di un medico qualificato.

Prima di posizionare un paziente su un materasso ad aria, è opportuno che un soggetto qualificato effettui una valutazione del rischio per assicurarsi che il supporto fornito sia appropriato.

3 Specifiche tecniche

Specifiche elettriche

⚠ **NOTA**
L'ingresso di alimentazione dell'unità di controllo è usato come isolamento del dispositivo dalla corrente contemporaneamente su tutte le aste.

Parametro	Valore
Tensione in ingresso CA	90 ~ 240 VCA
Frequenza in ingresso	60 / 50 Hz
Assorbimento massimo	180 W ± 30 W
Protezione circuito	Fusione doppia, 250 V, fusibile(i) ad azionamento rapido 5A, fusibili standard
Tipo di fusibile	Bussmann S500-5-R
Capacità di rottura	@125 VCA è 10kA @250 VCA è 200A
Modalità di funzionamento	Continuo

Specifiche di prestazioni

Parametro	Valore
Capacità di peso Materasso di ricambio standard	455 kg
Zone di pressione	5
Flusso max.	1275 LPM / 45 CFM
Tempo di gonfiaggio della superficie di supporto	Entro 120 secondi (Massimo Inflazione)

Pressioni comfort per il paziente / Pressione alternata

Parametro	Valore
Pressione morbida	7 ± 5 mmHg
Pressione ferma	32 ± 5 mmHg

Contatto paziente
L'unità di controllo e il materasso sono componenti **senza piombo, senza mercurio** e **senza lattice**.
Il lenzuolo superiore in Dartex è senza alogeni (senza bromuro).

Specifiche meccaniche

Parametro	Valore
Dimensioni Lu x La x A ProphyCair ProphyCair + ProphyCair Lo ProphyCair Lo +	 200×87×20,5 cm 200×99×25 cm 200×87×18 cm 200×99×18 cm
Peso	4 kg (UC), 7 kg (materasso)
Cavo di alimentazione	600 cm
Connessione	Connettore a scollegamento rapido flusso singolo da 1,27 cm
Imballaggio	1 pz per scatola

⚠ **PULIRE IL FILTRO OGNI 3 MESI O QUANDO SPORCO**
Rimuovere le 2 viti di fissaggio e separare la schiuma del filtro dal coperchio del filtro. Lavare la spugna del filtro usando sapone e acqua. Asciugare e riposizionare il filtro e il coperchio del filtro sull'unità e
serrare le viti.

Superficie di supporto
I cuscini ad aria sono sigillati a caldo ad alta frequenza, a prova di liquido e lavabili. La base è a prova di liquido e lavabile.
Il lenzuolo superiore produce bassa frizione, basso taglio, bassa forza, è traspirante, resistente a liquidi e altamente permeabile al vapore. Il materiale è 70 Denier nylon o Dartex e materassino inferiore in schiuma o d'aria sul fondo dei cuscini ad aria chiusi in una copertura.

Specifiche ambientali

Condizioni operative

Parametro	Valore
Temperatura ambientale	Da 40° a 104° F / da 10° a 40° C
Umidità relativa	Da 30% a 75% senza condensa
Pressione atmosferica	Da 700 hPa a 1060 hPa
Protezione contro ingresso pericoloso di liquidi	IP3X

Condizioni di stoccaggio e spedizione

Parametro	Valore
Temperatura ambientale	Da -40° a 158° F / da -40° a 70° C
Umidità relativa	Da 10% a 100%
Pressione atmosferica	Da 500 hPa a 1060 hPa
Protezione contro ingresso pericoloso di liquidi	IP3X

Disposizioni di smaltimento
Questo dispositivo dovrebbe essere smaltito presso un centro di riciclaggio (rifiuti non pericolosi) locale quando ha raggiunto la fine della sua vita. La centralina di sistema deve essere smaltita secondo le normative RAEE

Registrazione FDA
Società registrata presso la FDA come produttore e come produttore a contratto. Il sistema di qualità di LINET soddisfa i requisiti di:

- FDA 21 CFR, PART 820- QSR Buone pratiche di produzione correnti (CGMP) per dispositivi medici.
- I prodotti sono elencati nella FDA.
- Con licenza canadese come dispositivo medico per la salute.
- Società con certificazione ISO 13485.
- Con codice Medicare (SADMERC).

Brevetti
In attesa di brevetto per gli Stati Uniti e Internazionale.

Certificazione di origine
Tutti i prodotti sono realizzati a Corona, CA, USA.

4 Istruzioni di sicurezza

- Prima di utilizzare la propria unità di controllo della serie ProphyCair, assicurarsi che l'alimentazione CA disponibile nella propria sede corrisponda ai requisiti di alimentazione stampati sull'etichetta di identificazione del prodotto sul retro dell'unità.
- Per evitare scossa elettrica, collegare sempre il cavo di alimentazione dell'unità di controllo a una fonte di energia con messa a terra.
- Seguire le istruzioni con attenzione.
- Assicurarsi che qualsiasi utente abbia letto e compreso completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.
- Utilizzare il materasso solo come specificato in questo manuale e in ordine di lavoro perfetto.
- Utilizzare il materasso solo con l'alimentazione corretta (vedere Specifiche elettriche).
- Utilizzare il materasso solo nel suo stato originale e non modificarlo in alcun modo.
- Far utilizzare il materasso solo da o sotto la supervisione di personale infermieristico formato e qualificato.
- Sostituire immediatamente le parti danneggiate esclusivamente con ricambi originali.
- Far manutenzionare e installare il materasso solo da personale qualificato formato e autorizzato dal produttore.
- Non superare il limite di peso massimo consentito del paziente (vedere Specifiche meccaniche).
- Non utilizzare la centralina del sistema vicino a gas infiammabili. Sono escluse le bombole per ossigeno.
- Non coprire la centralina durante l'uso.
- Non toccare mai la spina di alimentazione con le mani bagnate.
- Scollegare il prodotto dalla presa solo tirando la spina di alimentazione. Quando si tira la spina di alimentazione, mantenere sempre la spina, non il cavo.
- Posizionare il filo di corrente in modo che non vi siano cappi o pieghe nel cavo; proteggere il cavo dal deterioramento meccanico.
- L'uso improprio del cavo elettrico può causare un rischio di scosse elettriche, altre gravi lesioni o danni al sistema di sostituzione del materasso.
- Non porre il paziente direttamente sul materasso senza lenzuolo.
- AVVERTENZA: Prima di aprire l'alloggiamento dell'unità di controllo, assicurarsi che l'unità sia spenta e scollegata dalla sua alimentazione. L'alloggiamento dell'unità di controllo deve essere aperto solo da personale tecnico qualificato autorizzato.
- Il fumo da parte del paziente o chiunque altro intorno o sul sistema è proibito. Il sistema della serie ProphyCair utilizza l'aria dell'ambiente per la circolazione attraverso il materasso. Il fumo contamina il sistema.

5 Standard e regolamenti

Il sistema di sostituzione del materasso è conforme ai seguenti standard:
- Direttiva CE 93/42/CEE per dispositivi medici
- Direttiva RoHS 2011/65/UE

I produttori aderiscono ad un sistema di gestione qualità certificato conforme ai seguenti standard:
- EN 60601-1:2006/A1:2013
- EN 60601-1-2:2007
- EN 60601-1-6:2010
- EN ISO 10993-5:2009
- EN ISO 9001:2015
- EN ISO 13485:2012
- EN ISO 14001:2015

6 Scopo della fornitura

Scopo della fornitura

Consegna:
- Alla ricezione, verificare che la consegna sia completa come specificato nella bolla di accompagnamento.
- Notificare al corriere e al fornitore eventuali mancanze o danni immediatamente per iscritto o inserirli nella bolla di accompagnamento.

Elenco delle parti

- Materasso con copertura in Dartex - Parte applicata di tipo B
- SCU (Centralina di sistema) - Parte applicata di tipo B
- Cavo di alimentazione
- Manuale utente

7 Uso

Preparare il letto per il paziente

⚠ **AVVERTENZA**
Rischio di lesione quando si posiziona il paziente nel letto!
Prima di sistemare il paziente nel letto:
- Assicurarsi che il materasso sia completamente gonfiato e posizionato correttamente.
- Assicurarsi che il materasso sia correttamente assicurato con le cinghie di sicurezza.

⚠ **AVVERTENZA**
Pericolo di soffocamento dovuto al coprimaterasso permeabile all'aria!
- Utilizzare il coprimaterasso correttamente.
- Il personale infermieristico è responsabile per la sicurezza del paziente sul coprimaterasso.

⚠ **ATTENZIONE**
Danno materiale dovuto a umidità o contaminazione!
- Assicurarsi che l'umidità non entri nel materasso.
- Assicurarsi che cibo o bevande non entrino nel materasso.
- Se umidità, cibo o bevande entrano nel materasso, informare l'assistenza LINET®.

Sistemare il paziente nel letto

Valutazione della pelle
Prima di posizionare un paziente su un materasso ad aria, è opportuno che un soggetto qualificato effettui una valutazione della pelle per assicurarsi che il supporto fornito sia appropriato. Osservare sempre il protocollo della struttura locale per valutazione della pelle e del rischio.

- Posizionare il paziente sul materasso.

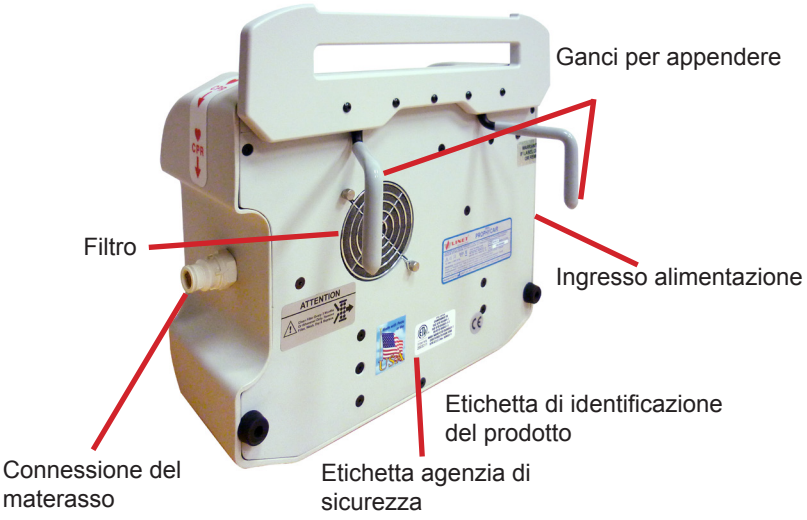
Per una posizione distesa ideale:

- Se vengono usate coperte o lenzuola aggiuntive assicurarsi che vi sia sufficiente spazio di movimento.
- Assicurarsi che coperte, lenzuola, abbigliamento, ecc. non causino fastidi alla pressione.

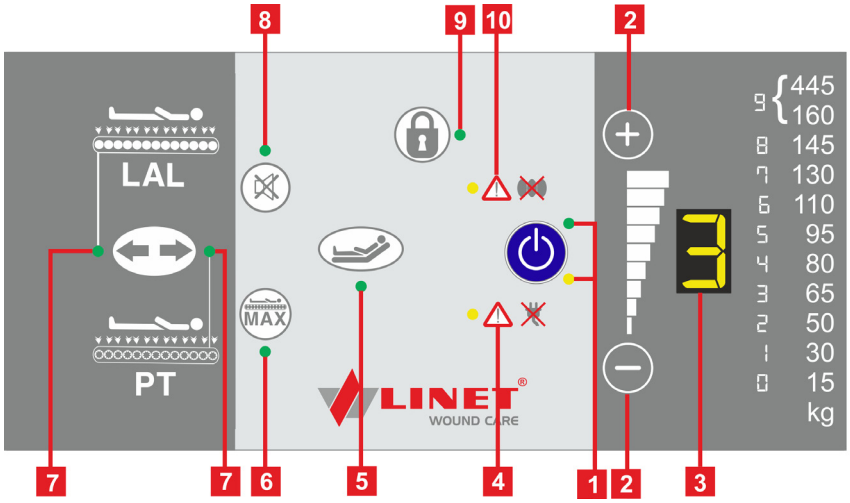
⚠ **AVVERTENZA**
Visti i tanti tipi di telai per letto e spondine laterali disponibili, si deve considerare l'uso sicuro e appropriato delle spondine laterali e l'altezza del materasso quando si usano ricambi sostitutivi e sistemi di copertura. Una valutazione del rischio deve essere effettuata secondo le istruzioni locali.

8 Descrizione del prodotto - Unità di controllo

Questi sistemi per terapia ad aria sono progettati per fornire supporto continuo alla terapia ad aria ai livelli di comfort necessari per il paziente e sono usati per gonfiare un materasso di copertura o un sistema di sostituzione del materasso. L'alloggiamento ritardante di fiamma termoplastico 94V-0 contiene un soffiatore, PCB principale, pannello display, una protezione cortocircuito/sovratensione con fusibili doppi, un connettore di accoppiamento a collegamento e scollegamento rapido (deflazione CPR) (F) con porte di flusso da 1,27 cm con sensori a tecnologia RTPM (monitoraggio pressione in tempo reale) e un dispositivo di cavo di alimentazione staccabile ospedale (6 m).



Comandi e Indicatori



Istruzioni operative

ALIMENTAZIONE (numero 1)

- Durante l'avviamento iniziale quando il cavo di alimentazione (I) è collegato alla fonte di energia, l'unità di controllo mostra una spia ambra accesa che indica che l'unità è in modalità Standby.
- Premere il pulsante di Accensione/Spegnimento, il LED di Standby (ambra - OFF) si spegne e il LED (verde - ON) si accende. Il soffiatore si accende.

LIVELLO CONTROLLO COMFORT DEL PAZIENTE (numero 2)

- Il sistema è inteso per pazienti con peso tra 15 kg e 455 kg. L'impostazione del livello di pressione dipende dal peso dei pazienti. L'indicatore sul lato destro dell'etichetta del display suggerisce l'impostazione di livello appropriata ai diversi pesi e se ne dovrebbe tener conto in prima istanza quando si prepara il materasso per l'uso.
- Premendo i tasti Controllo Comfort (2) è possibile regolare il livello di comfort del paziente. “ - ” riduce il livello di impostazione della pressione, “ + ” aumenta il livello di impostazione della pressione.
- A seconda del livello di comfort desiderato per il paziente, la centralina aumenterà o diminuirà la velocità del soffiatore dell'aria per fornire il flusso di aria appropriato nel materasso al fine di mantenere la pressione desiderata nel materasso stesso.
- Una volta che il materasso è stato gonfiato completamente usando la modalità Gonfiaggio Max, porre il paziente sul materasso e impostare i tasti Controllo Comfort al livello di comfort desiderato per il paziente. Attendere 2 minuti affinché la pressione del materasso si stabilizzi e verificare la pressione appropriata necessaria a supportare il paziente eseguendo un semplice "controllo con quattro dita". Assicurarsi che il paziente sia disteso sulla schiena al centro del materasso. Porre quattro dita tra i cuscini ad aria direttamente al di sotto della regione sacrale del corpo del paziente. Ci dovrebbe essere un minimo da 3 a 4 dita di larghezza tra il corpo del paziente e la base di sicurezza in schiuma.
- Ripetere questa procedura fino a quando non è raggiunta la pressione di comfort desiderata per il paziente.

DISPLAY (numero 3)

- Indicazione dell'impostazione della pressione selezionata usando i pulsanti +/- (2)

GUASTO ALIMENTAZIONE (numero 4)

- In caso di mancanza di corrente il microprocessore attiverà un segnale audio visivo per allertare chi si prende cura della persona facendo lampeggiare il LED "GUASTO ALIMENTAZIONE" ambra e attivando il segnale acustico. Una volta che l'alimentazione dell'unità di controllo è ripristinata, il segnale audio visivo cessa e l'unità riprende il funzionamento nella modalità impostata. Quando si scollega deliberatamente l'unità di controllo, Silenziamento allarme (8) deve essere usato per annullare l'allarme audio.

FOWLER (numero 5)

- Questa modalità è selezionata premendo il tasto Fowler (numero 5) se il paziente è in modalità in piedi / posizione

fowler (quando il telaio del letto è articolato alla posizione fowler di 35° o superiore). In modalità in piedi l'unità manterrà l'80% in più di pressione rispetto alla pressione impostata (fino a un max. di 32 ± 5 mmHg) nella sezione busto del materasso per mantenere il paziente supportato e aiutare a prevenire che tocchi il fondo.

- FOWLER AUTOMATICO. Quando la sezione di testa del telaio del letto è articolata a più di 35°, l'unità entrerà automaticamente nella modalità fowler boost, senza l'intervento dell'assistente o del paziente. La sua attivazione è indicata dall'illuminazione del LED verde accanto al tasto numero 5. In questa modalità l'unità manterrà l'80% in più di pressione rispetto alla pressione impostata (fino a un max. di 32 ± 5 mmHg) nella sezione busto del materasso per mantenere il paziente supportato senza che tocchi il fondo. Ciò si ottiene mediante un sensore wireless a bassa potenza nel materasso. L'Auto Fowler è programmato di fabbrica a un angolo di 35°. Esso usa una batteria al litio da +3.6V che può essere sostituita usando il numero parte LINET 100622-S.

  Se la funzione Auto Fowler Boost non è desiderata, essa può essere attivata/disattivata premendo il tasto Fowler (numero 5). Inoltre, nel caso in cui il sensore non funzioni, questa modalità può essere manualmente selezionata premendo il tasto Fowler (numero 5) quando il paziente è in una qualsiasi posizione.

GONFIAGGIO MAX (numero 6)

- Premere il tasto Gonfiaggio MAX (6), il LED (verde) si accende. Questa modalità è usata per gonfiare rapidamente il materasso. Durante questa modalità è emessa una serie di bip ogni 3 secondi per ricordare che la modalità di Gonfiaggio Max. è stata attivata. Durante questa modalità l'intero materasso sarà pressurizzato a una pressione superiore al Livello 9. Il materasso si gonfierà alla sua dimensione normale entro 120 secondi. La modalità di Gonfiaggio MAX si disattiva dopo 15 minuti.
  - Per il gonfiaggio rapido del materasso, premere il tasto “Gonfiaggio MAX” (numero 6) (LED verde acceso).
  - Per supporto extra durante entrata o uscita del paziente, trattamento di ferite del paziente, rotazione del paziente o pulizia del paziente, si raccomanda di impostare la pressione del materasso alla pressione massima premendo il tasto “Gonfiaggio MAX” (numero 6).

PROGRAMMA (numero 7)

- PERDITA D'ARIA MINIMA (LAL)
  - Per impostare la modalità LAL, premere il tasto Seleziona (numero 7) fino a quando il LED “TERAPIA” (LAL) non si accende.
  - In modalità LAL tutti i cuscini ad aria nel materasso saranno mantenuti alla stessa pressione e possono essere regolati al livello di controllo del comfort desiderato per il paziente.
- IMPULSO (PT)
  - Per impostare la modalità IMPULSO, premere il tasto Seleziona (numero 7) fino a quando il LED “IMPULSO” (PT) non si accende.
  - Durante la modalità Impulso la pressione in ogni cella d'aria sarà ridotta del 20% per 5 secondi e poi aumentata all'impostazione della pressione precedente per 30 secondi.

SILENZIAMENTO ALLARME (numero 8)

- Silenzia l'allarme sonoro. L'indicatore verde si accende per ricordare all'utente che l'allarme sonoro è stato silenziato. Questo indicatore si spegne se il silenziamento è cancellato premendo il tasto una seconda volta.

BLOCCO (numero 9)

- Le funzioni dell'unità di controllo (incluso interruttore di alimentazione) possono essere completamente bloccate per prevenire alterazione delle impostazioni premendo semplicemente e tenendo premuto il tasto Blocco fino a quando la luce non si accende (circa 5 secondi). Per attivare, premere e tenere premuto semplicemente il tasto Blocco fino a quando la luce non si spegne. Attivazione e disattivazione saranno confermate da un segnale acustico doppio.
- La modalità Gonfiaggio Max è ancora funzionante in modalità Blocco.

BASSA PRESSIONE (numero 10)

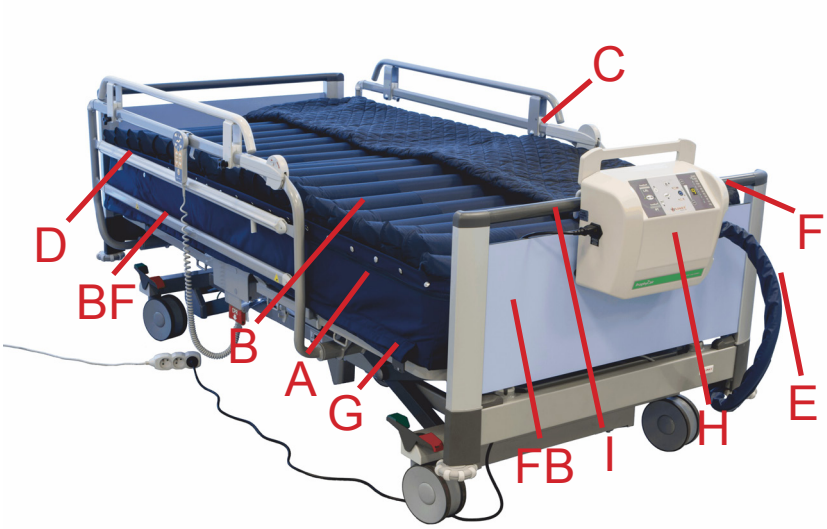
In caso di mancanza di corrente il microprocessore attiverà un segnale audio visivo per allertare chi si prende cura della persona facendo lampeggiare il LED "GUASTO ALIMENTAZIONE" ambra e attivando l'allarme sonoro. Una volta che il problema della bassa pressione è risolto, il segnale audio-visivo cesserà e l'unità riprenderà il funzionamento nella modalità impostata. L'allarme sonoro può essere silenziato usando il tasto Silenziamento audio.

CPR

- Per sgonfiare il materasso per una procedura CPR, premere la chiusura del connettore grigio e tirare il tubo dal connettore dell'unità di controllo. Gli allarmi acustici e visivi di bassa pressione partiranno. Se necessario l'allarme sono può essere silenziato usando il tasto Silenziamento audio.

9 Descrizione del prodotto - Materasso

Sistema di sostituzione del materasso auto-contenuto/ sistema di copertura del materasso (A) con componenti facilmente removibili per la pulizia. Cuscini ad aria a tubolare laterale rimovibile 5” o 8” alt. (gonfiati), ritardanti di fiamma, acqua repellenti, resistenti alla muffa, bassa frizione e basso taglio (B) (16~22). Lenzuolo superiore trapuntato, riutilizzabile, altamente traspirante con cinghietta o zip removibile composto di due strati; lo strato superiore è in nylon Denier 70 rivestito in uretano o Dartex. Lo strato inferiore è costituito da materiale trapuntato. È ritardante di fiamma, acqua repellente, permeabile al vapore, antimicrobico, bassa frizione e basso taglio (C). Cuscinetto ad aria di sicurezza da 2” o cuscinetto in schiuma convoluta chiuso in una base per cuscinetto ad aria/schiuma (D) per supportare il paziente in caso di perdita di pressione dell'aria nel materasso. Il materasso ha un gruppo tubo (E) con accoppiamento connettore a collegamento e scollegamento rapido (F).



Capacità di peso del materasso

NOTA: Vedere il manuale del produttore del telaio del letto per l'indicazione relativa al peso per il telaio del letto.

I sistemi ProphyCair sono usati per pazienti con peso tra 15 kg e 455 kg.

⚠ **AVVERTENZA**
Si raccomanda vivamente di installare il sistema ProphyCair sempre su telai per letto medico dotati di spondine laterali o spondine di assistenza di standard medico. Sollevare tutte le spondine laterali dal letto e bloccarle in posizione dopo che il paziente è sul materasso. Gli operatori sanitari assegnati a ogni caso dovrebbero prendere la decisione finale se le spondine laterali o di assistenza sono garantite dopo la valutazione del rischio di intrappolamento del paziente e di caduta secondo le restrittive normative statali sul trattamento del paziente o l'interpretazione da parte della struttura di tali normative.
Controllare che tutti i tubi dell'aria e il cavo di alimentazione siano liberi da componenti mobili del letto prima di porre il paziente sul letto e che il materasso sia completamene gonfio. Operare tutte le funzioni motorizzate del telaio del letto attraverso l'intera gamma di movimento per essere certi che non vi sia estrazione, interferenza o rottura.
Il materasso DEVE adattarsi comodamente al telaio del letto e alle spondine laterali per prevenire l'intrappolamento del paziente.

10 Rimozione del sistema dall'imballaggio

⚠ **NOTA**
Quando si apre la scatola di sistema grande o la scatola dell'unità di controllo piccola, assicurarsi che l'oggetto usato per aprire la scatola non penetri e danneggi i componenti interni.

Componenti forniti

- Scatola del sistema di sostituzione del materasso completo
- 1 scatola Unità di controllo & 1 materasso

Rimozione dell'imballaggio e ispezione

❖ Prima di accettare e firmare per la spedizione, ispezionare la scatola o le scatole per la presenza di danni esterni e interni. Verificare che il numero di scatole elencato sulla distinta di spedizione corrisponda al numero di scatole ricevuto. Verificare che nessun componente della spedizione sia danneggiato o mancante. Segnalare immediatamente al corriere scatole e componenti danneggiati e/o mancanti.

Configurazione del sistema del materasso

⚠ **NOTA**
Assicurarsi che l'estremità del tubo del materasso sia rivolta verso i piedi del letto.

⚠ **NOTA**
Quando si installa il materasso LINET, non superare il peso indicato dai produttori per il materasso o il telaio del letto. Si veda il manuale del produttore del telaio del letto per l'indicazione relativa al peso per il telaio del letto.

⚠ **NOTA**
Far attenzione che il foro di ingresso dell'aria sull'unità di controllo non sia coperto e che l'unità di controllo non sia posta sul pavimento in modo tale da rappresentare un pericolo per gli operatori sanitari, pazienti o i visitatori o per abbassare il telaio del letto.

⚠ **NOTA**
Prima di utilizzare il materasso ProphyCair, rimuovere il materasso corrente, i sistemi di sostituzione del materasso o i sistemi di copertura dal letto.

⚠ **ATTENZIONE**
Assicurarsi che il materasso sia completamente gonfio in modalità Gonfiaggio MAX prima di porre il paziente sul letto.

Sistema di sostituzione del materasso

❖ Quando si usa il sistema di sostituzione del materasso, il materasso è posto direttamente sul telaio del letto e rimosso qualsiasi materasso esistente.
❖ Srotolare il materasso di ricambio e porlo sul telaio del letto (BF).
❖ Ci sono dieci cinghie nere con fibbie (G), due cinghie alla testa del materasso, due ai piedi del materasso e tre su ogni lato del materasso. Far passare ogni cinghia intorno al piano del letto e assicurarla usando la fibbia (clip tridente). Nota: Assicurarsi che le sezioni di testa, ginocchia e piedi del letto possano essere sollevate e che le cinghie siano assicurate alla ponte letto e non al telaio. Una volta che il materasso è fissato con le cinghie, porre le cinghie esposte sotto il materasso.
❖ Estrarre i ganci di sospensione sul retro dell'unità di controllo (H) e sospendere l'unità di controllo dalla pedana (FB) del letto (BF). Se il letto che si sta usando non ha una pedana, porre l'unità di controllo (H) sulla sua base (non sul retro dove si trova il filtro) su una superficie piana davanti al letto accanto al piede del telaio del letto (BF).
❖ Srotolare il cavo di alimentazione (I) e collegare il cavo alla fonte di alimentazione CA appropriata, che è correttamente collegata alla terra. Porre l'altra estremità del cavo di alimentazione nell'unità di controllo e premerla in posizione.

⚠ **NOTA**
Far attenzione che tale cavo di alimentazione dell'unità di controllo non sia schiacciato o che non vi siano oggetti posti sopra. Assicurarsi che non sia posto dove può essere calpestato o può far inciampare. Assicurarsi che la connessione in ingresso dell'alimentazione delle unità di controllo sia posizionata in modo tale da scollegare facilmente il cavo di alimentazione dall'unità.

❖ Collegare il connettore di accoppiamento (F) sul gruppo del tubo del materasso (E) nell'inserto sul connettore dell'unità di controllo e bloccarlo in posizione.

11 Trasporto del paziente

Materasso ad aria

- Per trasportare un paziente senza rimuoverlo dal letto, spegnere l'unità di controllo, scollegare il cavo di alimentazione dalla fonte di alimentazione e arrotolarlo intorno all'unità in modo sicuro.
- Il materasso si sgonfia in pochi secondi dopo che l'unità di controllo è stata spenta.
- Il materasso ha un cuscinetto in schiuma o d'aria da 2" per fornire supporto al paziente quando il materasso è sgonfio. Si consiglia di non tenere il paziente sul materasso per periodi di tempo prolungati quando i cuscini ad aria del materasso sono sgonfiati.

12 Procedura di pulizia

Pulizia del materasso
Tutti i componenti come collettore, gruppo tubo, cuscini ad aria, lenzuolo superiore e base in schiuma sono intercambiabili e possono essere facilmente puliti o rimossi per la pulizia.

⚠ **AVVERTENZA:**
Prima di pulire l'unità di controllo, spegnere l'unità e scollegare il cavo di alimentazione dalla fonte di alimentazione.

⚠ **AVVERTENZA:**
NON RISCALDARE, TRATTARE IN AUTOCLAVE O IMMERGERE L'UNITÀ DI CONTROLLO IN LIQUIDI

Unità di controllo

- Indossare occhiali di protezione e guanti di protezione prima di iniziare la procedura di pulizia.
- I seguenti detergenti/disinfettanti germicidi sono raccomandati dall'EPA come disinfettanti ospedalieri.

Cera Johnson, Virex 128, Numero di registrazione EPA 47371-130-4822.

Disinfettante-detergente quaternario di Airkem Professional Products, Divisione di Ecolab, Inc., Ecolab Center, St. Paul, Minnesota. Numero di registrazione EPA: EPA # 42964-5.

Detergente germicida Hi-Tor di Huntington Laboratories, Inc. Huntington, Indiana. Numero di registrazione EPA: EPA # 303-91.

⚠ **NOTA:**
Una bottiglia spray di soluzione fresca detergente/disinfettante deve essere preparata ogni giorno per pulire l'unità di controllo.

- Preparare la quantità necessaria di soluzione seguendo le istruzioni di preparazione fornite con la soluzione detergente/disinfettante germicida.
- Versare la quantità necessaria in una bottiglia spray.
- Utilizzare una spazzola o un panno per rimuovere la polvere. Se necessario, spruzzare la parte esterna dell'alloggiamento superiore e inferiore, il cavo di alimentazione e lo spinotto del cavo con la soluzione disinfettante/detergente preparata. Utilizzare un panno umido per pulire la superficie spruzzata. Nota: Non spruzzare una quantità eccessiva di soluzione sull'unità di controllo.
- Una volta che l'unità di controllo è pulita, asciugare l'unità, il cavo di alimentazione, lo spinotto e la presa del cavo con un panno asciutto pulito.
- Porre l'unità di controllo ad asciugare in un posto asciutto e fresco per un'ora prima di utilizzare o conservare l'unità. Se l'unità di controllo non è usata immediatamente, porla in un sacchetto di plastica e conservarla in un luogo idoneo.
- Dopo il completamento delle operazioni di pulizia, rimuovere e smaltire correttamente i guanti di protezione. Lavare le mani a fondo con sapone antibatterico.

Materasso ad aria:

⚠ **AVVERTENZA:**
Per prevenire danni, rimuovere il sensore Auto Fowler dalla base del materasso prima della pulizia. Il sensore Auto Fowler è posto in una piccola tasca all'interno della base del materasso posta sul lato destro del paziente, 30-38 cm dall'estremità della testa del materasso.

- Indossare occhiali di protezione e guanti di protezione prima di iniziare la procedura di pulizia.
- Seguire i passi da 2 a 4 precedenti per preparare la soluzione disinfettante.
- Utilizzare un panno umido per pulire i cuscini ad aria e la base del materasso. Una volta che i cuscini ad aria e la base del materasso sono puliti, passare un panno asciutto.
- I cuscini ad aria dovrebbero essere lavati periodicamente; il lenzuolo superiore richiede un lavaggio più frequente. Impostare il ciclo di lavaggio a "carico pesante" con acqua fredda. Una volta che l'acqua è piena, aggiungere la quantità di detergente per pulizia e/o di disinfettanti di standard ospedaliero suggerita dal produttore. Se i cuscini ad aria o il lenzuolo superiore si macchiano con sangue o materiale umano, pulire immediatamente. Utilizzare detergente e/o disinfettante per pulizia raccomandati dall'ospedale secondo le istruzioni del produttore. Nota: Utilizzare candeggina senza cloro.
- Scuotere i cuscini con attenzione per rimuovere l'acqua in eccesso dall'interno dei cuscini ad aria. Asciugare i cuscini/il lenzuolo superiore all'impostazione più bassa sull'asciugatrice finché non sono completamente asciutti.
- Lasciare che il materasso si asciughi in un ambiente fresco e asciutto per un'ora prima di utilizzarlo o conservarlo. Se il materasso non è usato immediatamente, arrotolare il materasso e porlo in un sacchetto di plastica e conservarlo in un luogo idoneo.
- Dopo il completamento delle operazioni di pulizia, rimuovere e smaltire correttamente i guanti di protezione. Lavare le mani a fondo con sapone antibatterico.

13 Cura e conservazione

- Quando l'unità di controllo non è in uso, spegnere l'unità, scollegare il cavo di alimentazione dalla fonte di alimentazione e avvolgere il cavo interno all'unità di controllo. Porre l'unità di controllo e il cavo di alimentazione in un sacchetto di plastica e legare il cavo per tenere l'unità priva di polvere.
- Piegare e arrotolare il materasso ad aria precedentemente asciugato e porre il materasso in un sacchetto di plastica. Legare il sacchetto di plastica per tenere il materasso senza polvere.
- Conservare l'unità di controllo in un'area idonea secondo quanto previsto la conservazione di prodotti elettro-medicali.

14 Guida alla risoluzione dei problemi

⚠ **LE INFORMAZIONI SEGUENTI SONO SOLO PER CENTRI ASSISTENZA AUTORIZZATI E PERSONALE DI ASSISTENZA QUALIFICATO.**

LINET può fornire assistenza tecnica a personale tecnico qualificato Linet. Contattare il servizio assistenza LINET per maggiori informazioni.

PROBLEMA	CAUSA	SOLUZIONE
A. Il materasso non si gonfia correttamente	1. Tubo del materasso scollegato 2. Tubo dell'aria attorcigliato o staccato 3. Forte perdita nel cuscino ad aria o materassino di copertura 4. Collettore attorcigliato o staccato 5. Unità di controllo non funzionante 6. Malfunzionamento soffiatore	1. Collegare i connettori del tubo e bloccarli in posizione 2. Rimuovere attorcigliamento del tubo o *ricollegare il tubo staccato* *3. Sostituire il cuscino ad aria o materassino di copertura che perde* 4. Rimuovere attorcigliamento del collettore o *ricollegare il collettore staccato* 5. Inviare l'unità di controllo alla fabbrica per riparazione 6. Inviare l'unità di controllo alla fabbrica per riparazione
B. Nessuna alimentazione	1. Unità di controllo spenta 2. Cavo di alimentazione scollegato 3. Nessuna alimentazione sulla fonte di alimentazione 4. Mancanza di corrente 5. Fusibile fuso	1. Controllare la fonte di alimentazione e riaccenderla 2. Collegare il tubo alla fonte di alimentazione 3. Controllare che la fonte di alimentazione abbia corrente e riaccenderla 4. Attendere fino a quando la fonte di alimentazione ha corrente 5. Inviare l'unità di controllo alla fabbrica per riparazione
C. L'unità di controllo non risponde	1. Unità bloccata	1. Scollegare il cavo di alimentazione dell'unità di controllo, attendere 15 minuti e collegare nuovamente per ripristinare l'unità di controllo

Manutenzione preventiva

È importante testare periodicamente l'unità di controllo per verificare la sua funzionalità. Se la lettura della pressione dell'aria delle unità è oltre le specifiche, ciò può risultare in supporto scarso o ridotto del paziente. Contattare l'Assistenza Linet per informazioni su come eseguire questi test.

⚠ **PULIRE IL FILTRO OGNI 3 MESI O QUANDO SPORCO**
Rimuovere le 2 viti del filtro dal retro dell'unità e separare la spugna del filtro. Lavare la spugna del filtro usando sapone e acqua. Asciugare e riposizionare il filtro sull'unità e stringere le viti.

⚠ **NOTA:**
Tutti gli interventi di manutenzione preventiva, i test di prestazione ed elettrici, o le riparazioni devono essere effettuati solo da personale tecnico qualificato e autorizzato.

15 Smaltimento

Protezione ambientale

LINET® è consapevole del ruolo importante che la protezione dell'ambiente gioca per le generazioni future.
I materiali di questo prodotto sono ecologicamente compatibili. Non contengono sostanze pericolose a base di cadmio, mercurio, amianto, PCB o CFC. Le emissioni sonore e vibrazioni sono conformi alle direttive per le strutture sanitarie.
I materiali per l'imballaggio sono prodotti conformemente alle relative direttive. Smaltire il materiale di imballaggio secondo i simboli e fornendolo a una persona specializzata.

Smaltimento

Per smaltire l'apparecchio (SCU): Quando si smaltisce l'apparecchio, non metterlo nei rifiuti domestici. Inviare l'apparecchio (SCU) al centro di riciclaggio di apparecchi elettronici.

16 Garanzia

LINET® sarà responsabile solo per la sicurezza e l'affidabilità dei prodotti che ricevono assistenza regolare e sono utilizzati secondo le linee guida sulla sicurezza.

Se si verifica un difetto serio, che non può essere riparato durante la manutenzione:

Non continuare ad utilizzare il sistema del materasso.

Questo prodotto è coperto da una garanzia di 24 mesi. L'inizio del periodo di garanzia è la data di invio del prodotto dalla LINET® all'utente finale. La garanzia copre tutti gli errori e difetti materiali e di produzione. Difetti ed errori provocati da un uso non corretto e da effetti esterni non sono coperti. I reclami giustificati saranno risolti gratuitamente durante il periodo di garanzia. Per tutti gli interventi in garanzia è necessaria la ricevuta dell'acquisto, con la data dell'acquisto Si applicano i nostri termini e le nostre condizioni standard.

Fabricante:
Linet spol. s r. o.
Želevčice 5
274 01 Slaný
República Checa

Tel.: +420 312 576 111
Fax: +420 312 522 668
Correo electrónico: info@linet.cz
http://www.linet.cz

ProphyCair y ProphyCair+
Sistema de sustitución de colchón

Autor: LINET, s.r.o.
Enlaces relacionados: www.linet.cz

Versión: 01
Fecha de impresión: 04/2016

Copyright © LINET spol. s r. o., 2016
Traducción © LINET spol. s r. o., 2016

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 del manual puede presentar diferencias con respecto al producto real.

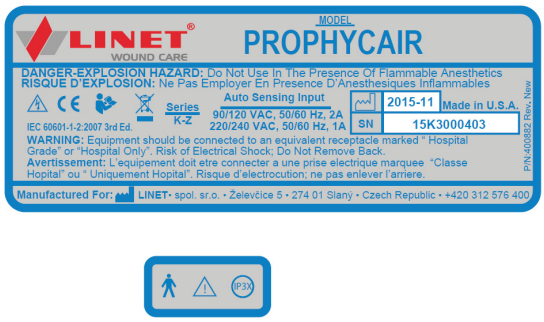
Contenido

1 Símbolos ... 3
Símbolos y etiquetas en el producto ... 3
Otros símbolos ... 3
Notas de advertencia ... 4
2 Contraindicaciones ... 5
3 Especificaciones técnicas ... 5
Especificaciones eléctricas ... 5
Especificaciones de rendimiento ... 5
Especificaciones mecánicas ... 5
Especificaciones medioambientales ... 6
4 Instrucciones de seguridad ... 6
5 Estándares y normativas ... 7
6 Ámbito de la entrega ... 7
Ámbito de la entrega ... 7
Lista de componentes ... 7
7 Uso ... 7
Preparación de la cama para el paciente ... 7
Colocación del paciente en la cama ... 7
8 Descripción del producto - Unidad de control ... 8
Controles e indicadores ... 9
Instrucciones de funcionamiento ... 9
9 Descripción del producto - Colchón ... 11
Capacidad de peso del colchón ... 11
10 Sistema de desempaquetado ... 11
Componentes suministrados ... 11
Desempaquetado e inspección ... 12
Instalación del sistema de colchón ... 12
Sistema de sustitución de colchón ... 12
11 Transporte del paciente ... 13
12 Procedimiento de limpieza ... 13
13 Mantenimiento y almacenamiento ... 14
14 Guía de solución de problemas ... 15
Mantenimiento preventivo ... 15
15 Eliminación ... 16
Protección del medioambiente ... 16
Eliminación ... 16
16 Garantía ... 16

1 Símbolos

Símbolos y etiquetas en el producto

	Leer el manual de usuario.
	Atención.
CE	Marca CE de conformidad con la normativa de la UE.
	Piezas de contacto con el paciente tipo B.
IP3X	Protección de entrada.
	Precaución por riesgo de descarga eléctrica.

 	La etiqueta de identificación del producto está situada en la parte de atrás de la SCU (unidad de control del sistema). El número de serie y el número de modelo se encuentran en la placa de identificación. Esta información será necesaria cuando se ponga en contacto con LINET.

Otros símbolos

Estructura de las instrucciones:

❖ Realizar este paso.

Resultados, si procede.

Estructura de las listas con viñetas:

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

Notas de advertencia

En este manual se utilizan palabras de advertencia que representan riesgos o prácticas peligrosas que podrían ocasionar lesiones personales o daños materiales. Lea las siguientes definiciones para informarse sobre cada palabra.

⚠ NOTA / IMPORTANTE
Indica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría ocasionar daños materiales.

⚠ PELIGRO
Indica una situación inminentemente peligrosa que, de no evitarse, dará lugar a lesiones graves o la muerte.

⚠ PRECAUCIÓN
Indica una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, puede ocasionar daños materiales o lesiones leves, o ambos.

⚠ ADVERTENCIA
Indica una situación inminentemente peligrosa que, de no evitarse, dará lugar a lesiones graves o la muerte.

⚠ RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA
No retirar la cubierta de la unidad de control.

PELIGRO DE EXPLOSIÓN
No utilizar la unidad de control en presencia de anestésicos inflamables o en las proximidades de una tienda de oxígeno.

No existen riesgos conocidos de efectos adversos en la unidad de control o la bomba de LINET causados por otros dispositivos electromagnéticos, presentes en el momento del tratamiento, o viceversa.

- Remitir el servicio de mantenimiento al personal técnico cualificado.
- Bajo ningún concepto dejar caer o insertar objetos en ninguna de las aberturas de la unidad de control.
- NO FUMAR durante la utilización de este producto ni emplearlo en presencia de materiales humeantes o llamas expuestas. Si los visitantes fuman en la habitación, contaminarán el sistema. Por ello, los visitantes NO pueden fumar. El aire que circula a través del colchón de aire facilitará la combustión. El incumplimiento de esta advertencia puede desencadenar incendios graves y daños materiales, así como causar lesiones o la muerte.
- Pueden producirse atrapamientos. Si el paciente queda atrapado entre las barandillas y el colchón, pueden producirse lesiones e incluso la muerte. El colchón DEBE ajustarse perfectamente a la estructura de la cama y a las barandillas para evitar que el paciente quede atrapado. Seguir las instrucciones del fabricante y supervisar al paciente con frecuencia. Para reducir el riesgo de atrapamiento, se necesita una supervisión y una evaluación adecuadas del paciente, así como un mantenimiento y un uso correctos del equipo. Las variaciones en las dimensiones de las barandillas de la cama y el grosor, el tamaño o la densidad del colchón podrían incrementar el riesgo de atrapamiento. Consultar el manual del propietario de las camas y barandillas para obtener más información sobre el producto y su seguridad. El colchón DEBE ajustarse perfectamente a la estructura y a las barandillas de la cama para reducir el riesgo de atrapamiento.
- Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a la red de suministro con una toma de tierra protectora mediante el cable de alimentación suministrado con el producto.
- No calentar, aplicar vapor, sumergir en líquidos ni verter líquidos o comida sobre la unidad de control o en su interior. Si se produce algún vertido, apagar inmediatamente la unidad de control y desconectarla de la fuente de alimentación. Enviar la unidad de control a un centro de servicio técnico autorizado por Linet para su reparación.
- Comprobar que el cable de alimentación de la unidad de control no esté pinzado y que no haya ningún objeto colocado sobre él. Asegurarse de situar la unidad y el cable de alimentación en un lugar donde no sea posible pisarlos ni tropezar con ellos.
- No modificar este equipo sin la autorización del fabricante.
- No utilizar el equipo en entornos ricos en oxígeno.
- Antes de abrir o limpiar la caja de la unidad de control, asegurarse de que está apagada y desconectada de la fuente de alimentación. Solo el personal del servicio técnico debidamente cualificado y autorizado por el fabricante debe abrir la caja de la unidad de control.
- Leer este manual antes de utilizar cualquier sistema de tratamiento mediante aire de LINET. En caso de no entender este manual, ponerse en contacto con el distribuidor o con el fabricante antes de intentar usar el equipo. De lo contrario, pueden ocasionarse lesiones personales o daños materiales.
- No exceder el peso indicado por el fabricante para el colchón y la estructura de cama al instalar el sistema de colchón de LINET. Consultar el manual del fabricante de la estructura de la cama para conocer las indicaciones de peso de la misma.

Indicaciones de la FCC:
Este dispositivo cumple con el art.15.231 de la regulación de la Comisión Federal de Comunicaciones de los Estados Unidos (FCC) para los aparatos de radio exentos de licencia. Su utilización está sujeta a las dos condiciones siguientes:

- El dispositivo no debe causar interferencias perjudiciales.
- El dispositivo debe aceptar cualquier interferencia perjudicial recibida, incluidas las interferencias que puedan dar lugar a un funcionamiento no deseado.

Los cambios o modificaciones que no hayan recibido la aprobación de la parte responsable podrían invalidar la autorización del usuario para utilizar el equipo.

2 Contraindicaciones

Todos los sistemas de colchones de aire están contraindicados para los pacientes con tracción cervical o una condición inestable de:

- Fracturas de la columna vertebral.
- Lesiones de la médula espinal.

Además de:

- Fracturas con riesgo de complicación por superficie de soporte en movimiento.
- Pacientes de traumatología para los que aún no se han descartado o excluido las lesiones vertebrales.

PRECAUCIÓN
El uso del modo LAL está contraindicado para los pacientes con tracción cervical y los modos LAL y PT solo deben usarse bajo la dirección de un profesional médico debidamente cualificado.

Antes de colocar a un paciente sobre un colchón de aire, una persona debidamente cualificada debe realizar una evaluación de los riesgos para asegurarse de que se utiliza el soporte adecuado.

3 Especificaciones técnicas

Especificaciones eléctricas

NOTA
La entrada de corriente de la unidad de control se utiliza como medio para aislar el equipo de la red de alimentación simultáneamente en todos los polos.

Parámetro	Valor
Tensión de entrada de CA	90 ~ 240 VCA
Frecuencia de entrada	60/50 Hz
Consumo energético máximo	180 W ± 30 W
Protección del circuito	Fusible dual, 250 V, fusible estándar de acción rápida de 5 A
Tipo de fusible	Bussmann S500-5-R
Capacidad de ruptura	A 125 VCA es de 10 kA, a 250 VCA es de 200 A
Modo de funcionamiento	Continuo

Especificaciones de rendimiento

Parámetro	Valor
Capacidad de peso Colchón de sustitución estándar	455 kg
Zonas de presión	5
Flujo máximo	1.275 l/min / 45 pies cúbicos/min
Tiempo de inflado de la superficie de soporte	Menos de 120 s (Máx. inflación)

Presión alternante o niveles de comodidad del paciente

Parámetro	Valor
Presión suave	7 ± 5 mmHg
Presión firme	32 ± 5 mmHg

Contacto con el paciente
La unidad de control y el colchón son componentes **libres de plomo**, **mercurio** y **látex**.
La funda Dartex no contiene halógenos (libre de bromuro).

Especificaciones mecánicas

Parámetro	Valor
Dimensiones (largo x ancho x alto) ProphyCair ProphyCair + ProphyCair Lo ProphyCair Lo +	 200 x 87 x 20,5 cm 200 x 99 x 25 cm 200 x 87 x 18 cm 200 x 99 x 18 cm
Peso	4 kg (UC), 7 kg (colchón)
Cable de alimentación	600 cm
Conexión	Conector de flujo de 1,27 cm de desconexión rápida
Embalaje	1 pieza por caja

LIMPIAR EL FILTRO CADA 3 MESES O SIEMPRE QUE ESTÉ SUCIO
Retirar los dos tornillos moleteados y separar la espuma de la tapa del filtro. Lavar la espuma del filtro con agua y jabón. Secar y volver a colocar el filtro y la tapa en la unidad.
Finalmente, apretar los tornillos.

Superficie de soporte
Los cojines de aire están sellados mediante calor de alta frecuencia y son impermeables y lavables. La base es impermeable y lavable.
La funda reduce el rozamiento, el cizallamiento y la generación de fuerzas, y es transpirable, resistente a los líquidos y altamente permeable al vapor. Está fabricada con 70 Denier nailon o tejidos Dartex y, en la parte inferior de los cojines de aire, una almohadilla de espuma o de aire envuelta en una funda.

Especificaciones medioambientales

Condiciones de funcionamiento

Parámetro	Valor
Temperatura ambiente	Entre 40 y 104 °F / 10 y 40 °C
Humedad relativa	Entre el 30 % y el 75 % (sin condensación)
Presión atmosférica	De 700 a 1.060 hPa
Protección contra daños por la entrada de líquidos	IP3X

Condiciones de envío y almacenamiento

Parámetro	Valor
Temperatura ambiente	Entre -40 y 158 °F / -40 y 70 °C
Humedad relativa	Entre el 10 % y el 100 %
Presión atmosférica	De 500 a 1.060 hPa
Protección contra daños por la entrada de líquidos	IP3X

Exigencias de eliminación
Una vez que el equipo haya alcanzado el límite de su vida útil, deberá desecharse en el centro de reciclaje local (residuos no peligrosos). La unidad de control deberá desecharse de acuerdo con la directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE).

Registro de la FDA
Empresa registrada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA) como fabricante y fabricante subcontratado. El sistema de calidad de LINET cumple los requisitos de las siguientes normativas:

- Las buenas prácticas de fabricación vigentes para los dispositivos médicos, establecidas en el título 21 del código de normativas federales de la FDA, parte 820, que contiene la normativa sobre sistemas de calidad.
- Productos registrados por la FDA.
- Licencia para dispositivos médicos del Ministerio de Sanidad de Canadá.
- Empresa certificada según la norma ISO 13485.
- Código de proveedor de Medicare (SADMERC).

Patentes
Pendiente de patentes internacionales y estadounidenses.

Certificado de origen
Todos los productos se fabrican en Corona, California, EE. UU.

4 Instrucciones de seguridad

- Antes de poner en funcionamiento la unidad de control de la serie ProphyCair, asegurarse de que la tensión de CA disponible en la ubicación cumple los requisitos energéticos indicados en la etiqueta identificativa del producto, situada en la parte trasera de la unidad.
- Para evitar una descarga eléctrica, el cable de alimentación de la unidad de control debe conectarse siempre a una fuente de alimentación con una toma de tierra adecuada.
- Seguir las instrucciones atentamente.
- Asegurarse de que todos los usuarios han leído y comprendido este manual antes de utilizar el producto.
- Usar el sistema de colchón conforme a las instrucciones de este manual y solo si está en perfecto estado de funcionamiento.
- Utilizar el sistema de colchón exclusivamente con la alimentación correcta (consultar la sección Especificaciones eléctricas).
- Usar el sistema de colchón solo en su estado original y no modificarlo de ninguna forma.
- Asegurarse de que el sistema de colchón se utilice exclusivamente bajo la supervisión del personal de enfermería debidamente cualificado y capacitado.
- Reemplazar las piezas dañadas de inmediato, usando solo repuestos originales.
- Asegurarse de que las tareas de instalación y mantenimiento del sistema de colchón las realiza exclusivamente el personal debidamente cualificado y autorizado por el fabricante.
- No exceder el límite de 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 mientras se esté utilizando.
- No manipular nunca el enchufe con las manos mojadas.
- Desconectar el producto de la alimentación exclusivamente tirando del enchufe. Al tirar del enchufe, agarrar siempre la clavija en lugar del cable.
- Colocar el cable de alimentación de manera que no se formen nudos ni se doble; proteger el cable del desgaste mecánico.
- Un manejo inadecuado del cable de alimentación puede causar descargas eléctricas, otras lesiones graves o daños en el sistema de sustitución de colchón.
- No colocar al paciente directamente sobre el colchón sin la funda.
- ADVERTENCIA: Antes de abrir la caja de la unidad de control, asegurarse de que está apagada y desconectada de la fuente de alimentación. Solo un técnico de servicio debidamente cualificado y autorizado por el fabricante debe abrir la caja de la unidad de control.
- Está prohibido que el paciente o cualquier otra persona fume en las proximidades del sistema. El sistema de la serie ProphyCair toma el aire de la habitación y lo hace circular a través del colchón. El humo contaminará el sistema.

5 Estándares y normativas

El sistema de sustitución de colchón cumple los siguientes estándares:
- Directiva CE 93/42/CEE sobre dispositivos médicos
- Directiva 2011/65/EU (RUSP)

El fabricante aplica un sistema de gestión de calidad certificado de conformidad con los siguientes estándares:
- EN 60601-1:2006/A1:2013
- EN 60601-1-2:2007
- EN 60601-1-6:2010
- EN ISO 10993-5:2009
- EN ISO 9001:2015
- EN ISO 13485:2012
- EN ISO 14001:2015

6 Ámbito de la entrega

Ámbito de la entrega

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

Lista de componentes

- Colchón con funda Dartex (tipo B)
- SCU (unidad de control del sistema) (tipo B)
- Cable de alimentación
- Manual de usuario

7 Uso

Preparación de la cama para el paciente

⚠ **ADVERTENCIA**
Riesgo de que se produzcan lesiones al colocar al paciente en la cama.
Antes de colocar al paciente en la cama:
- Comprobar que el colchón está totalmente inflado de forma correcta.
- Comprobar que el colchón está sujeto correctamente con correas de seguridad.

⚠**ADVERTENCIA**
Peligro de asfixia debido a la impermeabilidad al aire de la funda del colchón.
- Utilizar la funda del colchón correctamente.
- El personal de enfermería es responsable de la seguridad del paciente cuando esté sobre la funda del colchón.

⚠ **PRECAUCIÓN**
Riesgo de daños materiales debido a humedad o contaminación.
- Asegurarse de que no penetra humedad en el colchón.
- Impedir el contacto entre el colchón y alimentos o bebidas.
- Contactar con el servicio de atención al cliente de LINET® en caso de que penetre humedad, comida o bebida en el colchón.

Colocación del paciente en la cama

Evaluación de la piel
Antes de colocar a un paciente sobre un colchón de aire, una persona cualificada debe realizar una evaluación de la piel, para asegurarse de que se utiliza la superficie de soporte adecuada. Es necesario seguir en todo momento el protocolo del centro local para la evaluación de riesgos y el análisis de la piel.

- Depositar al paciente sobre el colchón.

Para conseguir una posición óptima del paciente tumbado:

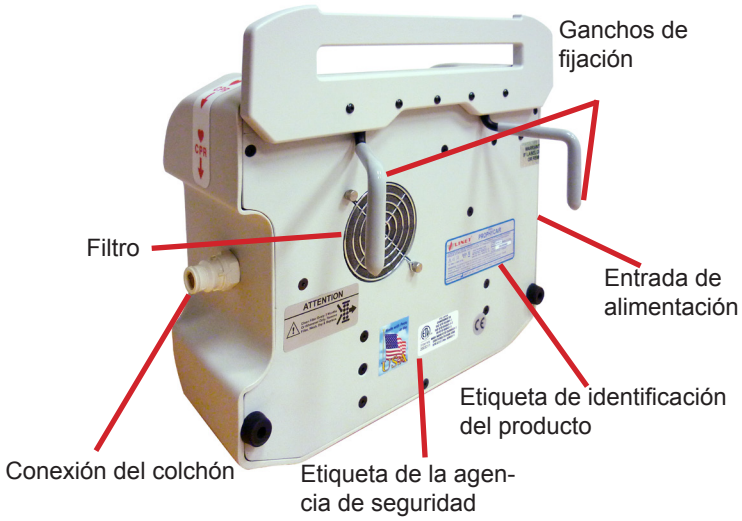
- Si se utilizan más sábanas o mantas, comprobar que no impiden el movimiento del paciente.
- Comprobar que las mantas, sábanas, ropas, etc. no producen úlceras por presión.

⚠ADVERTENCIA

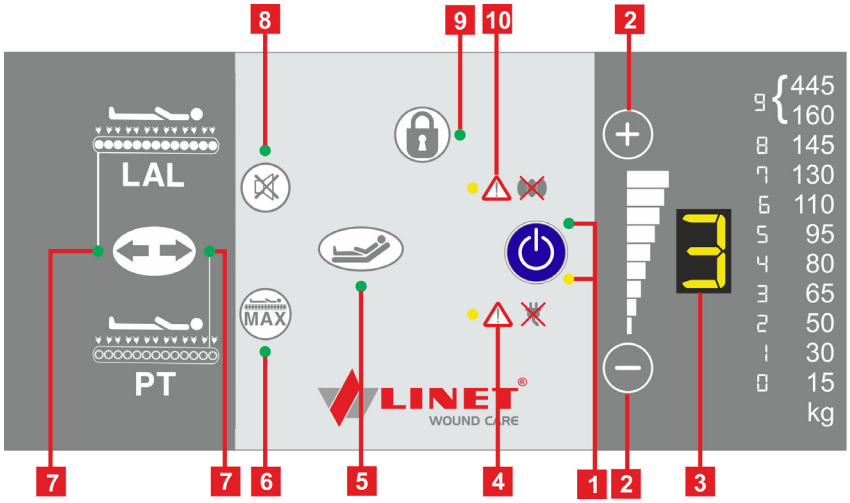
Debido a los diversos tipos de estructuras de camas y barandillas disponibles, deben extremarse las precauciones y emplear la altura adecuada y segura del colchón y de las barandillas cuando se utilicen sistemas de revestimiento y sustitución del colchón. Deberá llevarse a cabo una evaluación de los riesgos de acuerdo con las instrucciones locales.

8 Descripción del producto - Unidad de control

Estos sistemas de tratamiento mediante aire están diseñados para proporcionar un soporte de tratamiento mediante aire continuo, regulable según los niveles de comodidad necesarios para el paciente. Se utilizan para inflar sistemas de colchones de sustitución o revestimiento. La caja, fabricada con material termoplástico pirorretardante conforme al estándar UL 94V-0, alberga un sistema de soplado, la placa de circuito impreso principal, un panel de visualización, un protector de sobrecargas y cortocircuitos con fusibles duales, un conector de acoplamiento (F) de conexión/desconexión rápida (desinflado para RCP) con puertos de flujo de 1,27 cm con sensores tecnológicos para el control de la presión en tiempo real (RTPM) y un cable de alimentación hospitalario extraíble de 19,7 pies 6 m de largo.



Controles e indicadores



Instrucciones de funcionamiento

ENCENDIDO (número 1)

- Durante el encendido inicial, cuando el cable de alimentación (I) esté conectado a la fuente de alimentación, la unidad de control emitirá una señal luminosa de color ámbar para indicar que está en modo de espera.
- Al presionar el botón de encendido/apagado, se apagará el indicador LED del modo de espera (ámbar) y se encenderá el de encendido (verde). A continuación, se encenderá el sistema de soplado.

CONTROL DEL NIVEL DE COMODIDAD DEL PACIENTE (número 2)

- El sistema está diseñado para pacientes con un peso de entre 15 y 455 kg. La configuración del nivel de presión se regula según el peso del paciente. La báscula situada a la derecha de la pantalla indica el ajuste del nivel más adecuado según el peso y debe tomarse como referencia al configurar el colchón para su uso en primera instancia.
- El nivel de comodidad del paciente se ajusta mediante las teclas de control (2): la tecla con el símbolo "-" disminuye el nivel de ajuste de la presión y la tecla con el símbolo "+", lo incrementa.
- Según el nivel de comodidad deseado para el paciente, el controlador aumentará o disminuirá la velocidad del sistema de soplado del aire para suministrar el flujo de aire apropiado dentro del colchón y así mantener la presión deseada en el mismo.
- Una vez que el colchón se haya inflado por completo mediante el modo de inflado máximo (MAX), tumbar al paciente sobre el colchón y ajustar las teclas de control de la presión al nivel de comodidad deseado para el paciente. Esperar dos minutos a que la presión del colchón se estabilice y verificar si se trata de la presión adecuada necesaria para soportar el peso del paciente mediante una sencilla comprobación con cuatro dedos. Asegurarse de que el paciente está acostado sobre su espalda en posición horizontal en el centro del colchón. Colocar cuatro dedos entre los cojines de aire, justo debajo de la zona sacra del cuerpo del paciente. Debería haber un espacio de tres o cuatro dedos de ancho entre la parte inferior del cuerpo del paciente y la base de espuma de seguridad.
- Repetir este procedimiento hasta alcanzar el nivel de presión deseado para la comodidad del paciente.

INDICADOR (número 3)

- Muestra el ajuste de presión seleccionado con los botones "+" y "-" (2).

FALLO DE ALIMENTACIÓN (número 4)

- En caso de fallo eléctrico, el microprocesador activará una señal audiovisual para avisar al cuidador: parpadeará el indicador LED de fallo de alimentación de color ámbar y se activará la sirena. Una vez restablecida la corriente de la unidad de control, la señal audiovisual se apagará y la unidad reanudará el funcionamiento en el modo seleccionado. Al desconectar la unidad de control deliberadamente, deberá usarse el silenciador de alarma (8) para desactivar la señal acústica.

POSICIÓN DE FOWLER (número 5)

- Este modo se selecciona al pulsar la tecla para la posición de Fowler (número 5) cuando el paciente está en el modo vertical o en la posición de Fowler (cuando la estructura de la cama está articulada en la posición de Fowler a 35° o más). En el modo vertical, la unidad mantendrá un 80 % más de presión que el nivel seleccionado (hasta un máximo de 32 ± 5 mmHg) en la sección del torso del colchón para proporcionar un mejor soporte al paciente y evitar

que se deslice hacia abajo.

- POSICIÓN DE FOWLER AUTOMÁTICA: al colocar el plano de la cabeza de la estructura de la cama a más de 35°, la unidad adoptará automáticamente el modo de posición de Fowler, sin la intervención del cuidador ni del paciente. La activación se señaliza mediante la iluminación del indicador LED de color verde situado junto a la tecla número 5. En este modo, la unidad mantendrá un 80 % más de presión que el nivel seleccionado (hasta un máximo de 32 ± 5 mmHg) en la sección del torso del colchón para proporcionar un mejor soporte al paciente y evitar que se deslice hacia abajo. Esto se consigue con la ayuda del sensor inalámbrico de bajo consumo incorporado en el colchón. La posición de Fowler automática viene programada de fábrica con un ángulo de 35°. Utiliza una batería de litio de +3,6 V que puede remplazarse con el número de pieza 100622-S de LINET.

  Si no se desea la función de posición de Fowler automática, esta puede activarse y desactivarse en la tecla para la posición de Fowler (número 5). Asimismo, en el caso poco probable de que el sensor falle, puede seleccionarse manualmente el modo al pulsar la tecla para la posición de Fowler (número 5), independientemente de la posición del paciente.

INFLADO MÁXIMO (número 6)

- Al pulsar la tecla MAX de inflado máximo (6), se encenderá el indicador LED de color verde. Este modo se utiliza para inflar el colchón rápidamente. Mientras esté activado este modo, se emitirá una serie de pitidos cada 3 minutos como recordatorio. En este modo, todo el colchón se mantiene a una presión superior al nivel 9. El colchón se hinchará hasta alcanzar su tamaño normal en menos de 120 segundos. El modo de inflado máximo se desactivará una vez transcurridos 15 minutos.
  - Para inflar el colchón rápidamente, debe pulsarse la tecla de inflado máximo (número 6); se encenderá el indicador LED de color verde.
  - Se recomienda pulsar la tecla de inflado máximo (número 6) para ajustar la presión del colchón al máximo a fin de que la superficie de apoyo sea más firme y el paciente pueda entrar o salir de la cama, así como para tratar lesiones, girar o asear al paciente.

PROGRAMA (número 7)

- BAJA PÉRDIDA DE AIRE (LAL)
  - Para establecer el modo de baja pérdida de aire, pulse la tecla de selección (número 7) hasta que se ilumine el indicador LED del tratamiento (LAL).
  - En este modo, todos los cojines de aire del colchón se mantienen a la misma presión y pueden ajustarse al nivel de comodidad deseado para el paciente.
- PULSACIÓN (PT)
  - Para establecer el modo de pulsación, pulse la tecla de selección (número 7) hasta que se ilumine el indicador LED de pulsación (PT).
  - En el modo de pulsación, la presión de las celdas de aire disminuye un 20 % durante 5 segundos y, a continuación, aumenta hasta el ajuste de presión previo durante 30 segundos.

SILENCIADOR DE ALARMA (número 8)

- Silencia la alarma sonora. El indicador verde se encenderá para recordar al usuario que se ha silenciado la alarma sonora. Para apagar el indicador, debe desactivarse el silenciador pulsando nuevamente la tecla.

BLOQUEO (número 9)

- Para evitar la manipulación de los ajustes, es posible bloquear totalmente las funciones de la unidad de control (incluido el interruptor de encendido) con solo mantener pulsada la tecla de bloqueo hasta que se encienda la luz (durante aproximadamente 5 segundos). Para desactivar el modo de bloqueo, mantener pulsada la tecla de bloqueo hasta que la luz se apague. La activación y desactivación se confirman mediante una doble señal sonora.
- El modo de inflado máximo seguirá funcionando en modo de bloqueo.

BAJA PRESIÓN (número 10)

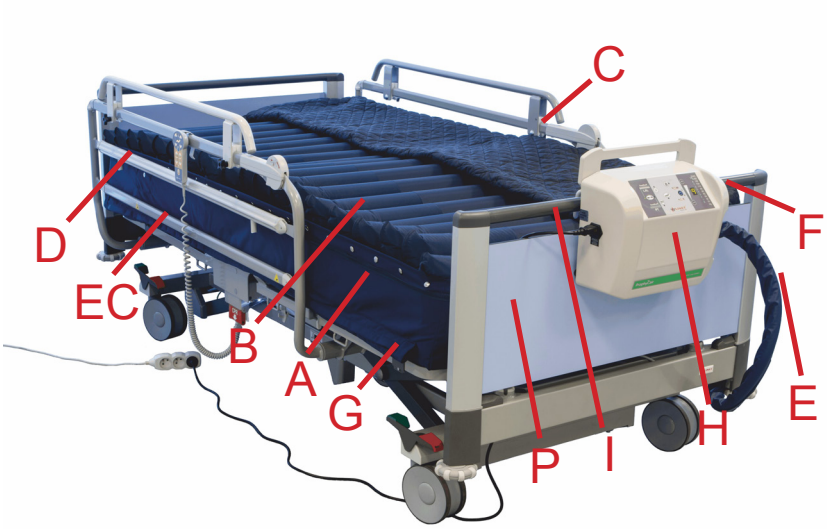
En caso de desconexión de la manguera o algún otro problema que cause una fuga importante de aire, se activará una señal audiovisual para avisar al cuidador: parpadeará el indicador LED de baja presión de color ámbar y se emitirá una alarma sonora. Una vez solucionado el problema de la baja presión, la señal audiovisual se apagará y la unidad reanudará el funcionamiento en el modo seleccionado. La alarma sonora puede silenciarse al pulsar la tecla del silenciador de alarma.

RCP

- Para desinflar el colchón para realizar reanimaciones cardiopulmonares (RCP), mantener pulsado el cierre de color gris del conector y tirar de la manguera para desconectarla de la unidad de control. Se activarán las alarmas audiovisuales de baja presión. Si es necesario, la alarma sonora puede silenciarse al pulsar la tecla del silenciador de alarma.

9 Descripción del producto - Colchón

Sistema autónomo de sustitución o revestimiento de colchón (A) con componentes fácilmente extraíbles para su limpieza. Cojines de aire extraíbles laterales de forma tubular y 5 u 8 pulg. (12,7 o 20,3 cm) de alto (inflados), de bajo rozamiento y cizallamiento, resistentes al moho, hidrófugos y pirorretardantes (B) (16 ~ 22). Funda acolchada extraíble con cremallera o correas, altamente transpirable y reutilizable, compuesta por dos capas: la capa superior está fabricada con 70 Denier nailon recubierto de uretano o Dartex y la capa inferior está hecha de material acolchado. Es pirorretardante, hidrófuga, permeable al vapor, antimicrobiana y de bajo rozamiento y cizallamiento (C). Almohadilla de seguridad de 2 pulg. de aire o espuma perfilada cubierta por una capa de aire o espuma (D) que ofrece soporte al paciente en caso de que el colchón de aire pierda presión. El colchón incluye una manguera (E) con un conector de acoplamiento de conexión/desconexión rápida (F) muy fácil de usar.



Capacidad de peso del colchón

NOTA: consultar el manual del fabricante de la estructura de la cama para conocer las indicaciones de peso de la misma.

Los sistemas ProphyCair están diseñados para pacientes con un peso de entre 15 y 455 kg.

⚠ **ADVERTENCIA**
Se recomienda encarecidamente instalar siempre el sistema ProphyCair en estructuras de camas hospitalarias equipadas con apoyos o barandillas hospitalarias estándares. Una vez que el paciente esté colocado sobre el colchón, subir todas las barandillas de la cama y bloquearlas en dicha posición. Los profesionales sanitarios asignados a cada caso deben decidir si deben usarse las barandillas o apoyos tras haber evaluado el riesgo de atrapamiento y caída del paciente según la normativa estatal de sujeción de los pacientes y la interpretación del centro en relación con dicha normativa.
Antes de colocar al paciente sobre la cama, comprobar que todos los tubos de aire y los cables de alimentación están fuera del alcance de los componentes móviles de la cama y que el sistema del colchón está totalmente inflado. Activar todas las funciones motorizadas de la estructura de la cama para comprobar su movilidad y asegurarse de que no se producen tirones, obstáculos o pinzamientos.
El colchón DEBE ajustarse perfectamente a la estructura y a las barandillas de la cama para evitar que el paciente quede atrapado.

10 Sistema de desempaquetado

⚠ **NOTA**
Al abrir la caja grande del sistema o la caja pequeña de la unidad de control, asegurarse de que el objeto utilizado para abrirla no penetra ni daña los componentes de su interior.

Componentes suministrados

- Caja del sistema completo de sustitución de colchón
- 1 caja de unidad de control y 1 colchón

Desempaquetado e inspección

❖ Antes de aceptar y firmar el envío, inspeccionar las cajas para comprobar si existen daños externos o internos. Verificar que la cantidad de cajas indicada en la lista del embalaje coincide con el número de cajas recibidas. Comprobar que no falten componentes en el envío y que no estén dañados. Informar inmediatamente al transportista si alguna caja o componente se ha perdido o dañado.

Instalación del sistema de colchón

⚠ **NOTA**
Asegurarse de que el extremo de la manguera del colchón está orientado hacia los pies de la cama.

⚠ **NOTA**
Al instalar el sistema de colchón de LINET, no exceder el peso indicado por el fabricante para el colchón y la estructura de cama. Consultar el manual del fabricante de la cama para conocer las indicaciones de peso de la estructura de la misma.

⚠ **NOTA**
Prestar especial atención a que la entrada de aire de la unidad de control no esté cubierta y que la unidad no esté colocada sobre el suelo de forma que resulte peligrosa para los cuidadores, los pacientes o el resto de personas, o que obstaculice el descenso de la estructura de la cama.

⚠ **NOTA**
Antes de utilizar el sistema de colchón ProphyCair, retirar el colchón actual, los sistemas de sustitución o de revestimiento de colchón de la cama.

⚠ **PRECAUCIÓN**
Asegurarse de que el colchón está totalmente hinchado en el modo de inflado máximo antes de colocar al paciente sobre la cama.

Sistema de sustitución de colchón

❖ Al utilizar el sistema de sustitución de colchón, el colchón se coloca directamente sobre la estructura de la cama y se retiran los colchones existentes.
❖ Desenrollar el colchón de sustitución y colocarlo sobre la estructura de la cama (EC).
❖ Incluye 10 correas de fijación de color negro con hebillas (G): dos correas a la cabeza del colchón, dos a los pies y tres a cada lado. Pasar las correas alrededor de la plataforma de la cama y fijarlas con las hebillas (broche de clip en forma de tridente). Nota: asegurarse de que los planos de la cabeza, las rodillas y los pies se pueden elevar y de que las correas están bien sujetas a la cubierta de la cama y no a la estructura. Una vez colocadas las correas del colchón, ocultar la parte sobrante de estas bajo el colchón.
❖ Extraer los ganchos de fijación de la parte trasera de la unidad de control (H) y colgarla en el piecero (P) de la cama (EC). Si la cama en cuestión no dispone de piecero, colocar la unidad de control (H) sobre su propia base (no sobre la parte trasera, ya que es donde se encuentra el filtro) en una superficie plana frente a los pies de la estructura de la cama (EC).
❖ Desenrollar el cable de alimentación (I) y conectarlo a una fuente de alimentación de CA adecuada con la debida toma de tierra. Conectar el otro extremo del cable de alimentación a la unidad de control y presionar para fijarlo.

⚠ **NOTA**
Comprobar que el cable de alimentación de la unidad de control no esté pinzado y que no haya ningún objeto colocado sobre él. Asegurarse de situarlo en un lugar donde no sea posible pisarlo ni tropezar con él. Garantizar que la conexión de entrada de corriente de la unidad de control está colocada de forma que permita desconectar fácilmente el cable de alimentación.

❖ Acoplar el conector correspondiente (F) de la manguera del colchón (E) al conector de la unidad de control y fijarlo en su sitio.

11 Transporte del paciente

Colchón de aire

- Para transportar a un paciente sin sacarlo de la cama, apagar la unidad de control, desconectar el cable de alimentación de la fuente de alimentación y enrollarlo sobre la unidad de control de forma segura.
- El colchón se desinflará en cuestión de segundos tras apagar la unidad de control.
- El colchón cuenta con una almohadilla de espuma o de aire de 2 pulg. que proporciona apoyo al paciente mientras el colchón está desinflado. No se recomienda mantener al paciente sobre el colchón durante períodos de tiempo prolongados si los cojines de aire del mismo están desinflados.

12 Procedimiento de limpieza

Limpieza del colchón
Todos los componentes (colector, manguera, cojines de aire, funda y base de espuma) son intercambiables y pueden limpiarse o extraerse fácilmente para lavarlos.

⚠ **ADVERTENCIA:**
Antes de intentar limpiar la unidad de control, apagarla y desconectar el cable de la fuente de alimentación.

⚠ **ADVERTENCIA:**
NO CALENTAR, APLICAR VAPOR NI SUMERGIR EN LÍQUIDOS LA UNIDAD DE CONTROL.

Unidad de control:

- Equiparse con gafas y guantes de protección antes de comenzar a limpiar.
- La Agencia de Protección Ambiental de los EE. UU. (EPA) recomienda los siguientes detergentes y desinfectantes germicidas para uso hospitalario:

  Virex II 128 de Johnson Wax, n.º de registro de la EPA: 47371-130-4822.

  Desinfectante/detergente cuaternario de Airkem Professional Products, sección de Ecolab, Inc., Ecolab Center, St. Paul, Minnesota. Número de registro de la EPA: EPA n.º 42964-5.

  Detergente germicida Hi-Tor de Huntington Laboratories, Inc. Huntington, Indiana. Número de registro de la EPA: EPA n.º 303-91.

⚠ **NOTA:**
El aerosol con la solución de detergente o desinfectante para limpiar la unidad de control debe prepararse cada día.

- Preparar la cantidad necesaria de solución conforme a las instrucciones de preparación suministradas con la solución de desinfectante o detergente germicida.
- Verter la cantidad necesaria en el aerosol.
- Utilizar un cepillo o un paño para limpiar el polvo. Si es necesario, rociar el exterior de la parte superior e inferior, el cable de alimentación y el enchufe con la solución de detergente o desinfectante preparada. Con la ayuda de un paño húmedo, limpiar la superficie rociada. Nota: no rociar demasiada cantidad de solución sobre la unidad de control.
- Una vez que la unidad de control esté limpia, secar la unidad, el cable de alimentación, la toma y el enchufe con un paño seco y limpio.
- Colocar la unidad de control en una zona fresca y seca durante una hora antes de utilizarla o almacenarla. Si la unidad de control no se va a utilizar inmediatamente, colocarla en una bolsa de plástico y guardarla en una zona de almacenamiento.
- Cuando se haya terminado con las labores de limpieza, quitarse las gafas protectoras y desecharlas correctamente. Lavarse las manos cuidadosamente con jabón antibacteriano.

Colchón de aire:

⚠ **ADVERTENCIA:**
Para evitar daños, retirar el sensor para la posición de Fowler de la base del colchón antes de lavarlo. El sensor para la posición de Fowler se encuentra en un pequeño bolsillo dentro de la base del colchón, en el lado derecho del paciente, a una distancia de entre 30 y 38 cm. desde extremo superior del colchón.

- Equiparse con gafas y guantes de protección antes de comenzar a limpiar.
- Seguir los pasos del 2 al 4 anteriormente mencionados para preparar la solución desinfectante.
- Con la ayuda de un paño húmedo, limpiar los cojines de aire y la base del colchón. Una vez que los cojines de aire y la base estén limpios, secarlos con un paño seco.
- Los cojines de aire pueden lavarse periódicamente, pero la funda debe lavarse con mayor frecuencia. Seleccionar el ciclo de lavado "caga pesada" con agua caliente. Cuando se haya llenado de agua, agregar la cantidad de detergente y/o desinfectante hospitalario estándar recomendada por el fabricante. Si los cojines de aire o la funda se manchan de excrementos o sangre, limpiar inmediatamente con un paño. Usar desinfectantes y/o detergentes recomendados para entornos hospitalarios según las instrucciones del fabricante. Nota: usar detergente con lejía sin cloro.
- Sacudir suavemente los cojines para eliminar el exceso de agua de su interior. Secar los cojines y la funda en el modo más suave hasta que se sequen por completo.
- Poner el colchón a secar en una zona fresca y seca durante una hora antes de utilizarlo o almacenarlo. Si el colchón no se va a utilizar inmediatamente, debe enrollarse e introducirse en una bolsa de plástico antes de guardarlo en la zona de almacenamiento.
- Cuando se haya terminado con las labores de limpieza, quitarse las gafas protectoras y desecharlas correctamente. Lavarse las manos cuidadosamente con jabón antibacteriano.

13 Mantenimiento y almacenamiento

- Cuando no se utilice, apagar la unidad de control, desconectar el cable de la fuente de alimentación y enrollar el cable alrededor de la unidad. Colocar la unidad de control y el cable de alimentación en una bolsa de plástico y cerrarla con una brida para evitar la acumulación de polvo en la unidad.
- Plegar y enrollar el colchón de aire previamente secado, y colocarlo en una bolsa de plástico. Cerrar la bolsa de plástico con una brida para evitar la acumulación de polvo en el colchón.
- Guardar la unidad de control en una zona de almacenamiento destinada a productos electrónicos de uso médico.

14 Guía de solución de problemas

⚠ **LA SIGUIENTE INFORMACIÓN ESTÁ DESTINADA EXCLUSIVAMENTE A LAS INSTALACIONES DE MANTENIMIENTO AUTORIZADAS Y AL PERSONAL TÉCNICO CUALIFICADO.**

LINET ofrece servicio de asistencia técnica para el personal técnico cualificado por Linet. Para obtener más información, ponerse en contacto con el departamento de mantenimiento de LINET.

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCIÓN
A. El colchón no se infla correctamente.	1. La manguera del colchón está desconectada. 2. La manguera de aire está doblada o rota. 3. Existe una fuga importante en el cojín de aire o en la almohadilla de revestimiento. 4. El colector está doblado o roto. 5. La unidad de control no funciona. 6. Fallo del sistema de soplado.	1. Acoplar los conectores de la manguera y fijarlos en su sitio. 2. Deshacer las dobleces o *sustituir la manguera si está rota*. *3. Sustituir el cojín de aire o la almohadilla de revestimiento.* 4. Deshacer las dobleces o *sustituir el colector si está roto*. 5. Enviar la unidad de control a la fábrica para su reparación. 6. Enviar la unidad de control a la fábrica para su reparación.
B. No hay corriente.	1. La unidad de control está apagada. 2. El cable de alimentación está desconectado. 3. La fuente de alimentación no tiene corriente. 4. Corte eléctrico. 5. Fusible quemado.	1. Comprobar la fuente de alimentación y encender la unidad. 2. Conectar el cable a la fuente de alimentación. 3. Comprobar que la fuente de alimentación tenga corriente y encenderla. 4. Esperar hasta que la fuente de alimentación tenga corriente. 5. Enviar la unidad de control a la fábrica para su reparación.
C. La unidad de control no responde.	1. La unidad está bloqueada.	1. Desconectar el cable de alimentación de la unidad de control, esperar 15 minutos y conectar el cable de nuevo para restablecer la unidad de control.

Mantenimiento preventivo

Es importante evaluar la unidad de control de manera periódica para verificar que funciona. Si la lectura de la presión del aire de la unidad no cumple las especificaciones podría reducir o dañar la calidad del soporte para el paciente. Ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente de Linet para obtener instrucciones sobre cómo realizar estas comprobaciones.

⚠ **LIMPIAR EL FILTRO CADA 3 MESES O SIEMPRE QUE ESTÉ SUCIO**
Extraer los dos tornillos del filtro en la parte trasera de la unidad y separar la espuma. Lavar la espuma del filtro con agua y jabón. Secar y volver a colocar el filtro en la unidad, y apretar los tornillos.

⚠ **NOTA:**
Todas las labores de mantenimiento preventivo, las comprobaciones eléctricas y de funcionamiento, así como las reparaciones, debe realizarlas el personal técnico debidamente cualificado y autorizado.

15 Eliminación

Protección del medioambiente

LINET® es consciente de la importancia de la protección de nuestro entorno para las futuras generaciones.
Los materiales que componen el producto son compatibles con el medioambiente. Este producto no contiene sustancias peligrosas con base
de cadmio, mercurio, amianto, bifenilos policlorados (PCB) o clorofluorocarburos (CFC). Las emisiones de ruidos y vibraciones cumplen las directrices correspondientes a instalaciones
sanitarias.
Los materiales de embalaje se fabrican de acuerdo con las directrices pertinentes. Desechar el material de embalaje según los símbolos y depositarlo en un lugar autorizado.

Eliminación

Para eliminar el aparato (SCU): no desechar el dispositivo (SCU) junto con los residuos domésticos.
Enviar el dispositivo (SCU) a un centro de reciclaje de aparatos eléctricos.

16 Garantía

LINET® solo garantiza la calidad y fiabilidad de los productos cuyo uso y mantenimiento periódico cumplan los requisitos de seguridad.

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

Interrumpir el uso del sistema de colchón.

Este producto tiene una garantía de 24 meses. El período de garantía dará comienzo el día en el que LINET® realice el envío al usuario final. Esta garantía cubre todos los fallos y errores relacionados con los materiales y la fabricación. Los fallos y errores causados por un uso incorrecto o por causas externas no están cubiertos por la garantía. Toda reclamación razonable será atendida sin coste alguno durante el periodo de garantía. Para todos los servicios de garantía, será necesario presentar el justificante de compra fechado. Se aplican nuestros términos y condiciones estándar.

Productie en conformiteitsverklaring:
Linet spol. s. r. o.
Želevčice 5
274 01 Slaný
Tsjechische Republiek

Tel: +420 312 576 111
Fax: +420 312 522 668
E-mail: info@linet.cz
http://www.linet.cz

ProphyCair & ProphyCair+
Matrasvervangingssysteem

Productie en conformiteitsverklaring:
Linet spol. s.r.o.
Želevcice 5
274 01 Slaný
Tsjechische Republiek
Distributie en service:
wissner - bosserhoff GmbH
Hauptstraße 4-6
58739 Wickede (Ruhr) Duitsland

Versie: 01
Afdrukdatum: 04/2016

Copyright © LINET spol. s r. o., 2016
Vertaling © LINET spol. s r. o., 2016

Alle rechten voorbehouden. Alle handelsmerken en merken zijn eigendom van hun betreffende eigenaars. De fabrikant behoudt zich het recht voor veranderingen aan te brengen aan de inhoud van deze handleiding in verband met de technische reglementen voor het product. Bijgevolg kan de inhoud van deze handleiding afwijken van de huidige uitvoering van het product.

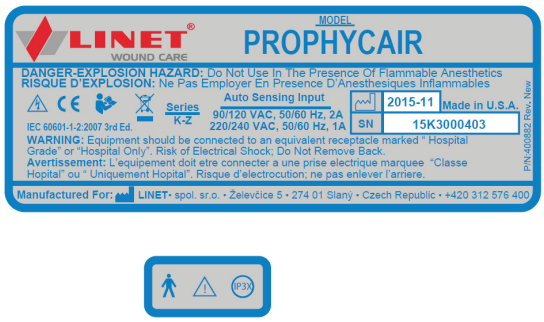
Inhoudsopgave

1 Symbolen ... 3
Symbolen en labels op het product ... 3
Andere symbolen ... 3
Waarschuwingen ... 4
2 Contra-indicaties ... 5
3 Technische specificaties ... 5
Elektrische specificaties ... 5
Prestatiespecificaties ... 5
Mechanische specificaties ... 5
Milieuspecificaties ... 6
4 Veiligheidsinstructies ... 6
5 Normen en voorschriften ... 7
6 Leveringsomvang ... 7
Leveringsomvang ... 7
Lijst met onderdelen ... 7
7 Gebruik ... 7
Het bed klaarmaken voor de patiënt ... 7
De patiënt in het bed leggen ... 7
8 Productbeschrijving - System Control Unit ... 8
Bediening en controlelampjes ... 9
Gebruiksaanwijzing ... 9
9 Productbeschrijving - Matras ... 11
Belastbaar gewicht van de matras ... 11
10 Het systeem uit de verpakking halen ... 11
Meegeleverde onderdelen ... 11
De onderdelen uit de verpakking halen en inspecteren ... 12
Het matrassysteem installeren ... 12
Matrasvervangingssysteem ... 12
11 Patiëntentransport ... 13
12 Reinigingsprocedure ... 13
13 Onderhoud en opslag ... 14
14 Problemen oplossen ... 15
Preventief onderhoud ... 15
15 Verwijdering ... 16
Bescherming van het milieu ... 16
Verwijdering ... 16
16 Garantie ... 16

1 Symbolen

Symbolen en labels op het product

	Lees de handleiding
	Let op
CE	CE-keurmerk voor conformiteit met EU-regelgeving
	Gebruikte onderdelen type B
IP3X	Bescherming tegen indringend vocht
	Let op, risico op elektrische schokken

	Het Identificatieplaatje van het product bevindt zich aan de achterzijde van de SCU (System Control Unit). Het serienummer en het modelnummer kunnen worden teruggevonden op het typeplaatje. Deze informatie is vereist wanneer u contact opneemt met LINET.

Andere symbolen

Structuur van de instructies:

❖ Voer deze stap uit.

Resultaat, indien noodzakelijk.

Structuur van opsommingen:

- Opsomniveau 1
- Opsomniveau 2

Waarschuwingen

In deze handleiding worden signaalwoorden gebruikt die duiden op gevaren en onveilige handelingen die kunnen leiden tot lichamelijke letsels of materiële schade. Zie de definities hieronder voor meer informatie over deze woorden.

⚠ LET OP/BELANGRIJK
“Let op/belangrijk” wijst op een gevaarlijke situatie die, indien ze niet kan worden vermeden, kan leiden tot schade aan eigendommen.

⚠ GEVAAR
“Gevaar” wijst op een dreigende gevaarlijke situatie die, indien ze niet kan worden vermeden, kan leiden tot ernstige verwondingen of de dood.

⚠ VOORZICHTIG
“Voorzichtig” wijst op een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien ze niet kan worden vermeden, kan leiden tot materiële schade of lichte verwondingen of beide.

⚠ WAARSCHUWING
“Waarschuwing” wijst op een gevaarlijke situatie die, indien ze niet kan worden vermeden, kan leiden tot ernstige verwondingen of de dood.

⚠ RISICO OP ELEKTRISCHE SCHOKKEN
De behuizing van het bedieningsapparaat niet verwijderen.

EXPLOSIEGEVAAR
Gebruik het bedieningsapparaat niet in de buurt van ontvlambare verdovingsmiddelen of een zuurstoftent.

Het is niet bekend of andere elektromagnetische apparaten tijdens de behandeling nadelige gevolgen hebben voor het LINET bedieningsapparaat/pomp of omgekeerd.

- Laat het onderhoud uitvoeren door gekwalificeerd onderhoudspersoneel.
- Plaats of laat geen voorwerpen vallen in de openingen van het bedieningsapparaat.
- ROKEN IS NIET TOEGESTAAN terwijl u dit product gebruikt. Niet gebruiken in de aanwezigheid van rookwaren of open vuur. Als bezoekers in de kamer roken, zal het systeem verontreinigd raken. Roken door bezoekers is daarom NIET toegestaan. De lucht die door de luchtmatras stroomt, zal verbranding stimuleren. Het niet opvolgen van deze waarschuwing kan leiden tot ernstige brand, materiële schade en verwondingen of de dood.
- Risico op beknelling. Als de patiënt gekneld raakt tussen de bedhekken en de matras kan dit verwondingen of de dood tot gevolg hebben. De matras MOET geschikt zijn voor het bedframe en de bedhekken. Anders kan de patiënt mogelijk gekneld raken. Volg de instructies van de fabrikant en houd toezicht op de patiënt. Om het risico op beknelling te verkleinen, moet de verpleging de patiënt goed in het oog houden en de apparatuur correct onderhouden en gebruiken. Afwijkingen in de afmetingen van de bedhekken of de dikte, grootte of dichtheid van de matras kunnen het risico op beknelling vergroten. Raadpleeg de handleiding voor het bed en de bedhekken voor meer veiligheidsinformatie over dit product. De matras MOET geschikt zijn voor het bedframe en de bedhekken om het risico op beknelling te verkleinen.
- Om het risico op elektrische schokken te vermijden, mag dit product alleen worden aangesloten op een geaarde stroombron met behulp van het meegeleverde netsnoer.
- Het bedieningsapparaat NIET verwarmen, stomen met een autoclaaf of onderdompelen in vloeistoffen. Geen vloeistoffen of voedingswaren op het bedieningsapparaat morsen. Bij morsen, moet u het bedieningsapparaat onmiddellijk uitschakelen en de stekker uit het stopcontact halen. Stuur het bedieningsapparaat vervolgens voor onderhoud naar een erkend Linet onderhoudscentrum.
- Zorg ervoor dat het netsnoer van het bedieningsapparaat niet gekneld raakt en dat er geen voorwerpen op liggen. Zorg ervoor dat niemand op het bedieningsapparaat en het netsnoer kan stappen of erover kan struikelen.
- Wijzig deze apparatuur niet zonder toestemming van de fabrikant.
- Niet gebruiken in zuurstofrijke omgevingen.
- Zorg ervoor dat het bedieningsapparaat is uitgeschakeld en niet is aangesloten op het elektriciteitsnet voordat u de behuizing van het apparaat opent of reinigt. De behuizing van het bedieningsapparaat mag alleen worden geopend door gekwalificeerd technisch personeel dat is erkend door de fabrikant.
- Lees deze handleiding voordat u een LINET Air Therapy-systeem bedient. Als u de handleiding of delen ervan niet begrijpt, neem dan contact met uw leverancier of de fabrikant voordat u de apparatuur probeert te gebruiken. Onjuist gebruik kan immers leiden tot persoonlijke letsels of materiële schade.
- Bij het installeren van het LINET matrassysteem mag u het belastbare gewicht van de matras of het bedframe niet overschrijden. Raadpleeg de handleiding voor het bedframe van de fabrikant voor het belastbare gewicht.

Verklaring van conformiteit (FCC):
Dit apparaat voldoet aan FCC deel 15.231 voor de licentie van vrijgestelde radioapparatuur. Het gebruik is onderhevig aan de volgende twee voorwaarden:

- Dit apparaat mag geen schadelijke storingen veroorzaken, en
- Dit apparaat moet schadelijke storingen accepteren, waaronder storingen die een ongewenste werking kunnen veroorzaken.

Wijzigingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de partij die verantwoordelijk is voor naleving van de FCC--conformiteitsverklaring kunnen het recht van de gebruiker om de apparatuur te bedienen tenietdoen.

2 Contra-indicaties

Luchtmatrassystemen mogen niet worden gebruikt voor patiënten met strekbehandeling van de nek of met instabiele:

- Ruggengraatfracturen
- Ruggengraatletsels

En:

- Fracturen waarbij een bewegend draagoppervlak een risico vormt op complicaties.
- Traumapatiënten bij wie letsels aan de ruggengraat niet werden uitgesloten of 'goedgekeurd'.

⚠ **VOORZICHTIG**
De LAL-modus mag niet gebruikt worden voor patiënten met strekbehandeling. De LAL- en PT-modussen mogen alleen door voldoende gekwalificeerd personeel worden gebruikt.

Voordat een patiënt op de luchtmatras mag worden gelegd, moet een voldoende gekwalificeerd persoon een risicoanalyse uitvoeren om te verzekeren dat de patiënt voldoende zal worden ondersteund.

3 Technische specificaties

Elektrische specificaties

⚠ **LET OP**
De stroomingang van het bedieningsapparaat zorgt ervoor dat u het apparaat veilig uit het stopcontact kunt trekken.

Parameter	Waarde
Ingangsspanning AC	90 ~ 240 VAC
Ingangsfrequentie	60/50 Hz
Maximale stroomverbruik	180 W ± 30 W
Bescherming tegen kortsluiting	Dubbele zekering, 250V, 5A snelle zekering(en), standaard zekeringen
Zekeringstype	Bussmann S500-5-R
Afschakelvermogen	@125 VAC is 10kA @250 VAC is 200A
Werkingsmodus:	Doorlopend

Prestatiespecificaties

Parameter	Waarde
Belastbaar gewicht Standaard vervangingsmatras	455 kg
Drukzones	5
Max. Stroom	1275 LPM/45 CFM
Opblaasduur van het ondersteuningsoppervlak	Binnen 120 seconden (Max. inflatie)

Comfortabele/Alternerende druk voor de patiënt

Parameter	Waarde
Zachte druk	7 ± 5 mmHg
Stevige druk	32 ± 5 mmHg

Contact met de patiënt
Het bedieningsapparaat en de matras zijn **loodvrij**, **kwikvrij** en **latexvrij**.
De bovenste beschermer uit Dartex is halogeenvrij (bevat geen bromiden).

Mechanische specificaties

Parameter	Waarde
Afmetingen LxBxH ProphyCair ProphyCair + ProphyCair Lo ProphyCair Lo +	 200 x 87 x 20,5 cm 200 x 99 x 25 cm 200 x 87 x 18 cm 200 x 99 x 18 cm
Gewicht	4 kg (SCU), 7 kg (matras)
Netsnoer	600 cm
Aansluiting	stekker van 1,27 cm met snelle afkoppeling
Verpakking	1 stuk per doos

⚠ **REINIG HET FILTER OM DE DRIE MAANDEN OF ALS HET VUIL IS**
Verwijder twee duimschroeven en haal het schuim van het deksel van het filter. Was het schuim van het filter met water en zeep. Droog het filter en het deksel van het filter en draai
de schroeven vast.

Ondersteuningsoppervlak
De luchtkussens zijn onder een hoge frequentie dichtgelast, bestand tegen vloeistoffen en mogen worden gewassen. De onderkant is bestand tegen vloeistoffen en mag worden gewassen.
De bovenlaag heeft lage wrijving, lage afschuiving, lage krachtproductie en is ademend, vloeistofbestendig en zeer dampdoorlatend. De gebruikte materialen is 70 Denier nylon of Dartex. Het onderste schuimkussen of luchtkussen op de bodem van de luchtkussens is omsloten door een beschermer.

Milieuspecificaties

Gebruiksomstandigheden

Parameter	Waarde
Omgevingstempera-tuur	40° tot 104° F / 10° tot 40° C
Relatieve vochtigheid	30% tot 75% zonder condensa-tie
Atmosferische druk	700 hPa tot 1060 hPa
Bescherming tegen schadelijke indringing van vloeistoffen	IP3X

Opslag- en transportomstandigheden

Parameter	Waarde
Omgevingstempera-tuur	-40° tot 158° F / -40° tot 70° C
Relatieve vochtigheid	10% tot 100%
Atmosferische druk	500 hPa tot 1060 hPa
Bescherming tegen schadelijke indringing van vloeistoffen	IP3X

Verwijderingsvoorschriften
Deze apparatuur moet worden ingeleverd bij uw lokale recyclingcentrum (niet-gevaarlijk afval) wanneer het einde van de levensduur is bereikt. De SCU moet overeenkomstig de WEEE-regelgeving worden verwijderd

Registratie bij de FDA (Food and Drug Administration)
Linet is bij de FDA geregistreerd als fabrikant en contractfabrikant. De hoogwaardige systemen van LINET voldoen aan de vereisten van:

- FDA 21 CFR, PART 820- QSR-Current Good Manufacturing Practices (CGMP) voor medische apparatuur.
- De producten zijn goedgekeurd door de FDA.
- Vergunning voor medische apparaten van Health Canada.
- ISO 13485-gecertificeerd bedrijf.
- Medicare gecodeerd (SADMERC).

Patenten
Amerikaanse en internationale patenten in behandeling

Certificaat van herkomst
Alle producten zijn vervaardigd in Corona, Californië, VS.

4 Veiligheidsinstructies

- Voordat u uw ProphyCair bedieningsapparaat inschakelt, moet u verzekeren dat het stopcontact in de ruimte overeenkomt met de stroomvereisten die op het etiket op de achterkant van het apparaat staan.
- Om elektrische schokken te vermijden, moet u het netsnoer van het bedieningsapparaat op een correct geaard stopcontact aansluiten.
- Volg de instructies zorgvuldig op.
- Zorg ervoor dat elke gebruiker deze handleiding volledig heeft gelezen en begrepen voordat hij/zij het product gebruikt.
- Gebruik het matrassysteem alleen zoals aangegeven in deze handleiding en alleen wanneer het in perfect werkende staat verkeert.
- Gebruik het matrassysteem alleen met de correcte netvoeding (zie Elektrische specificaties).
- Gebruik het matrassysteem alleen in zijn originele staat en verander het op geen enkele manier.
- Zorg ervoor dat het matrassysteem alleen gebruikt wordt door of onder toezicht van opgeleid en gekwalificeerd verplegend personeel.
- Vervang alle beschadigde onderdelen onmiddellijk, uitsluitend door originele reserveonderdelen.
- Zorg ervoor dat het matrassysteem uitsluitend wordt onderhouden en geïnstalleerd door gekwalificeerd personeel dat is opgeleid en gemachtigd door de fabrikant.
- Overschrijd het maximale patiëntgewicht niet (zie Mechanische specificaties).
- Gebruik de SCU niet in de buurt van ontvlambare gassen. Dit is niet van toepassing op zuurstofflessen.
- Dek de SCU nooit af wanneer in gebruik.
- Hanteer de netstekker nooit met natte handen.
- Koppel het product alleen los van het elektriciteitsnet door de netstekker uit te trekken. Houd de netstekker altijd vast bij de stekker wanneer u hem uittrekt, niet bij de kabel.
- Plaats het netsnoer zodanig dat er geen lussen of knikken in het snoer zijn. Bescherm het snoer tegen mechanische slijtage en kabelstress.
- Het niet correct hanteren van het netsnoer kan tot een elektrische schok of andere ernstige letsels leiden, of het matrasvervangingssysteem beschadigen.
- Leg de patiënt niet op de matras als de bovenste beschermer er niet op ligt.
- WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat het bedieningsapparaat is uitgeschakeld en niet is aangesloten op een stopcontact voordat u de behuizing van het apparaat opent. De behuizing van het bedieningsapparaat mag alleen worden geopend door een gekwalificeerd technicus die erkend is door de fabrikant.
- Het is verboden voor de patiënt of andere personen om te roken in de buurt van het systeem. Het ProphyCair systeem gebruikt de lucht in de ruimte en laat ze door de matras circuleren. Als er personen roken in de buurt van de matras, zal het systeem verontreinigd raken.

5 Normen en voorschriften

Het matrasvervangingssysteem voldoet aan de volgende normen:
- EG-richtlijn 93/42/EEG voor medische apparatuur
- RoHS-richtlijn 2011/65/EU

De fabrikant past een gecertificeerd kwaliteitsmanagementsysteem toe conform de volgende normen:
- EN 60601-1:2006/A1:2013
- EN 60601-1-2:2007
- EN 60601-1-6:2010
- EN ISO 10993-5:2009
- EN ISO 9001:2015
- EN ISO 13485:2012
- EN ISO 14001:2015

6 Leveringsomvang

Leveringsomvang

Levering:
- Controleer bij ontvangst van de levering of de zending volledig is zoals aangegeven op de leveringsbon.
- Breng het transportbedrijf en de leverancier onmiddellijk en schriftelijk op de hoogte van elk defect of schade, of vermeld een opmerking op de leveringsbon.

Lijst met onderdelen

- Matras met Dartex-beschermer - gebruikt onderdeel type B
- SCU (System Control Unit) - gebruikt onderdeel type B
- Netsnoer
- Gebruikshandleiding

7 Gebruik

Het bed klaarmaken voor de patiënt

⚠ **WAARSCHUWING**
Risico op letsels bij het in bed leggen van de patiënt!
Alvorens de patiënt in bed te leggen:
- Zorg ervoor dat de matras volledig en correct is opgeblazen.
- Zorg ervoor dat de matras correct is bevestigd met de veiligheidslussen/-riemen.

⚠ **WAARSCHUWING**
Gevaar voor verstikking door matrasbeschermer die geen lucht doorlaat!
- Gebruik de matrasbeschermer op de juiste manier.
- Het verplegend personeel is verantwoordelijk voor de veiligheid van de patiënt op de matrasbeschermer.

⚠ **VOORZICHTIG**
Materiële schade door vocht of besmetting!
- Zorg ervoor dat er geen vocht in de matras komt.
- Zorg ervoor dat er geen voedingswaren of drank in de matras terecht komen.
- Indien er vocht, voedingswaren of drank in de matras terecht komen, neem dan contact op met de LINET® Service.

De patiënt in het bed leggen

Huidanalyse
Voordat een patiënt op de luchtmatras mag worden gelegd, moet een voldoende gekwalificeerd persoon een huidanalyse uitvoeren om te verzekeren dat de patiënt voldoende zal worden ondersteund. Volg steeds de lokale vereisten voor huid- en risicoanalysen.

- Leg de patiënt op de matras.

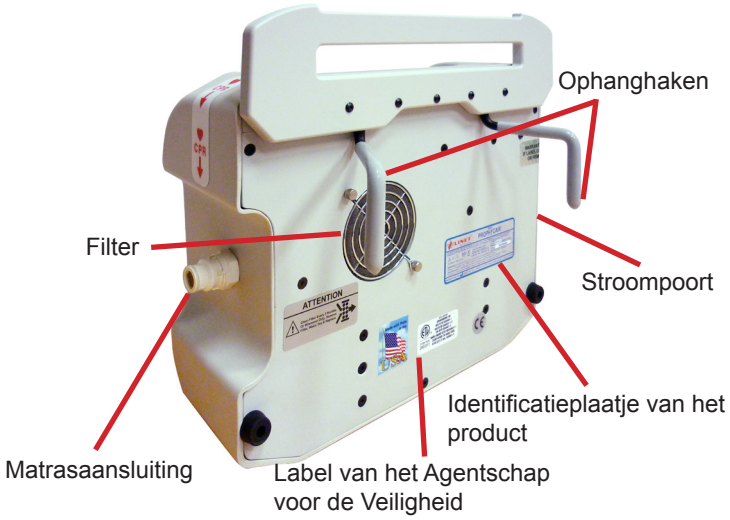
Voor een ideale ligpositie:

- Indien er extra dekens of lakens worden gebruikt, ervoor zorgen dat het bewegingsgemak niet wordt gehinderd.
- Zorg ervoor dat dekens, lakens, kleren enz. geen pijnlijke drukplaatsen vormen.

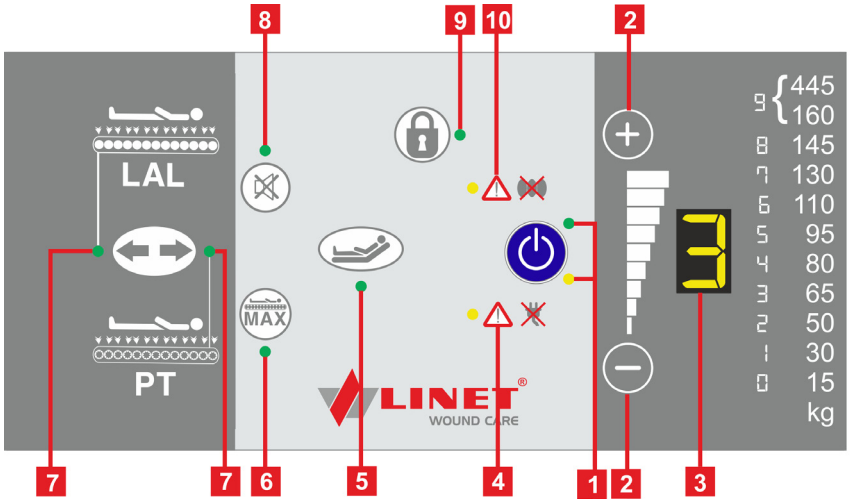
⚠ **WAARSCHUWING**
Doordat er veel soorten bedframes en bedhekken op de markt zijn, moet erop worden gelet dat de bedhekken en matrashoogtes correct worden gebruikt wanneer de matrasvervanging- en oplegsystemen worden gebruikt. Voer een risicoanalyse uit in overeenstemming met de lokale voorschriften.

8 Productbeschrijving - System Control Unit

De Air Therapy-systemen zijn ontworpen om de patiënt voortdurende ondersteuning op basis van luchttherapie te bieden en worden gebruikt om een overlay-matras of vervangingsmatras op te blazen. De Thermoplastic 94V-0 brandwerende behuizing bevat een ventilator, de voornaamste printplaten (PCB of Printed Circuit Boards), een bedieningspaneel, een kortsluitingsbeveiliging met dubbele zekeringen, een koppelingverbinding (F) met snelle aan- en afkoppeling (CPR--deflatie) met stroompoorten van 1,27 cm met RTPM (real time pressure monitoring) technologiesensoren en een lang afneembaar netsnoer voor ziekenhuisgebruik van 6 m.



Bediening en controlelampjes



Gebruiksaanwijzing

POWER (nummer 1)

- Als het systeem opstart en het netsnoer (I) is aangesloten op het stopcontact, zal er een geel lampje op het bedieningsapparaat branden. Dit betekent dat het apparaat in Stand-by staat.
- Druk op de AAN/UIT-knop. Het (geel - UIT) stand-bylampje zal uit gaan en het (groen - AAN) lampje gaat branden. De ventilator wordt ingeschakeld.

PATIENT COMFORT CONTROL LEVEL (nummer 2)

- Het systeem is ontworpen voor patiënten die min. 15 kg en max. 455 kg wegen. De instelling voor het drukniveau wordt bepaald door het gewicht van de patiënt. De schaal aan de rechterkant van het scherm toont de correct instelling voor de verschillende gewichtsklassen. Raadpleeg deze schaal wanneer u de matras voorbereidt voor gebruik.
- Als u op de Comfort Control-knoppen (2) drukt, kunt u het comfortniveau voor de patiënt aanpassen. Druk op “-” om het niveau te verlagen en op “+” om het te verhogen.
- Afhankelijk van het gewenste comfortniveau zal de regelaar de snelheid van de ventilator verhogen of verlagen om ervoor te zorgen dat de juiste hoeveelheid lucht door de matras stroomt en de gewenste druk blijft behouden.
- Als de matras volledig is opgeblazen met behulp van de MAX opblaasmodus, mag u de patiënt op de matras leggen en de Comfort Control-knop(pen) gebruiken om het gewenste drukniveau in te stellen. Wacht twee minuten tot de druk in de matras stabiel is en controleer of de patiënt voldoende ondersteund wordt met behulp van een eenvoudige controle “met vier vingers”. Zorg ervoor dat de patiënt plat op de rug ligt in het midden van het bed. Plaats vier vingers tussen de luchtkussens onder de sacrale regio van de patiënt. Er moet een minimale breedte van 3 tot 4 vingers zijn tussen de onderkant van de patiënt en de schuimbasis.
- Herhaal deze stappen totdat het gewenst comfortniveau is bereikt.

DISPLAY (nummer 3)

- Indicatie van de drukinstelling die is gekozen met de +/- knoppen (2)

POWER FAIL (nummer 4)

- Bij een stroomuitval zal de microprocessor een audiovisueel signaal activeren om de zorgverlener te waarschuwen. Hierbij knippert het gele “POWER FAIL” lampje en wordt de zoemer ingeschakeld. Zodra het bedieningsapparaat terug stroom krijgt, zal het audiovisuele signaal stoppen en het apparaat opnieuw beginnen te werken in de laatst ingestelde modus. Als u het bedieningsapparaat bewust loskoppelt, moet u de knop Alarm Silence (8) gebruiken, zodat het audio alarm niet afgaat.

FOWLER (nummer 5)

- U kunt deze modus selecteren door op de (nummer 5) Fowler-knop te drukken wanneer de patiënt rechtop zit/zich in de fowler-positie bevindt (als het bedframe in een fowler-positie van 35° of meer is ingesteld). In de rechtop-modus houdt het apparaat 80% meer druk aan dan de ingestelde druk (tot max. 32 ± 5 mmHg) in het rompgedeelte van de

matras om de patiënt te blijven ondersteunen en te vermijden dat de patiënt naar beneden glijdt.

- AUTO FOWLER. Wanneer het hoofdgedeelte van het bedframe is ingesteld op meer dan 35°, dan zal het apparaat automatisch de fowler boost-modus inschakelen, zonder tussenkomst van de zorgverlener of patiënt. U merkt dat de fowler boost-modus wordt ingeschakeld als er bij knop nummer 5 een groen lampje begint te branden. In deze modus zal het apparaat 80% meer druk kunnen behouden dan de ingestelde druk (tot max. 32 ± 5 mmHg) in het torsogedeelte van de matras om de patiënt te blijven ondersteunen zonder dat de patiënt naar beneden glijdt. Dit is mogelijk dankzij een draadloze sensor met een zeer laag stroomverbruik die zich in de matras bevindt. De Auto Fowler is standaard ingesteld op een hoek van 35° en gebruikt een +3.6V lithiumbatterij die vervangen kan worden met behulp van het LINET-onderdeel met nummer 100622-S.

  Indien u de Auto Fowler Boost-functie niet wilt gebruiken, dan kunt u deze uitschakelen door op de Fowler-knop (nummer 5) te drukken. Mocht het gebeuren dat de sensor uitvalt, dan kunt u deze modus handmatig selecteren door op de (nummer 5) Fowler-knop te drukken.

MAX INFLATE (nummer 6)

- Als u op de MAX Inflate (6)-knop drukt, begint er een groen lampje te branden. Deze modus wordt gebruikt om de matras snel op te blazen. Als deze modus is ingeschakeld, zult u elke drie minuten een aantal pieptonen horen om u eraan te herinneren dat de MAX Inflate-modus is geactiveerd. Tijdens deze modus wordt de volledige matras onder druk gezet worden tot een druk die hoger is dan Niveau 9. Binnen 120 seconden wordt de matras tot de normale omvang opgeblazen. De MAX Inflate-modus zal na 15 minuten automatisch worden uitgeschakeld.
  - Als de matras snel moet worden opgeblazen, drukt u op de (nummer 6) “MAX Inflate”-knop (het lampje wordt groen).
  - Het is aanbevolen om de matrasdruk in te stellen op de maximale druk voor extra steun als de patiënt in of uit het bed stapt, of als de patiënt wordt verzorgd, gedraaid of gewassen. Hiervoor drukt u op de (nummer 6) “MAX Inflate”-knop.

PROGRAM (nummer 7)

- LOW AIR LOSS (LAL)
  - Om de LAL-modus in te stellen drukt u op de knop Selecteren (nummer 7) tot het “THERAPY” (LAL)-lampje oplicht.
  - In de LAL-modus staan alle luchtkussens in de matras onder dezelfde druk. De druk kan naar wens van de patiënt worden aangepast.
- PULSE (PT)
  - Om de PULSE-modus in te stellen, drukt u op de knop Select (nummer 7) tot het “PULSE” (PT)-lampje oplicht.
  - Tijdens de Pulse-modus wordt de druk in elke luchtcel gedurende 5 seconden met 20% verlaagd en vervolgens gedurende 30 seconden verhoogd naar de druk die eerder was ingesteld.

ALARM SILENCE (nummer 8)

- Dempt het alarmsignaal. Het groene lampje gaat branden om de gebruiker eraan te herinneren dat het alarmsignaal is gedempt. Dit lampje wordt uitgeschakeld als het dempen wordt geannuleerd door een tweede keer op de knop te drukken.

LOCK OUT (nummer 9)

- De functies van het bedieningsapparaat (inclusief de startknop) kunnen volledig worden vergrendeld om te vermijden dat iemand de instellingen verandert. Houd hiervoor de Lock-knop (ongeveer 5 seconden) ingedrukt tot het lampje begint te branden. Om de vergrendeling uit te zetten, moet u de Lock-knop ingedrukt houden tot het lichtje niet meer brandt. Bij het in- en uitschakelen van de Lock Out-modus hoort u een dubbel geluidssignaal.
- De Max. Inflate-modus blijft werken in de Lock Out-modus.

LOW PRESSURE (nummer 10)

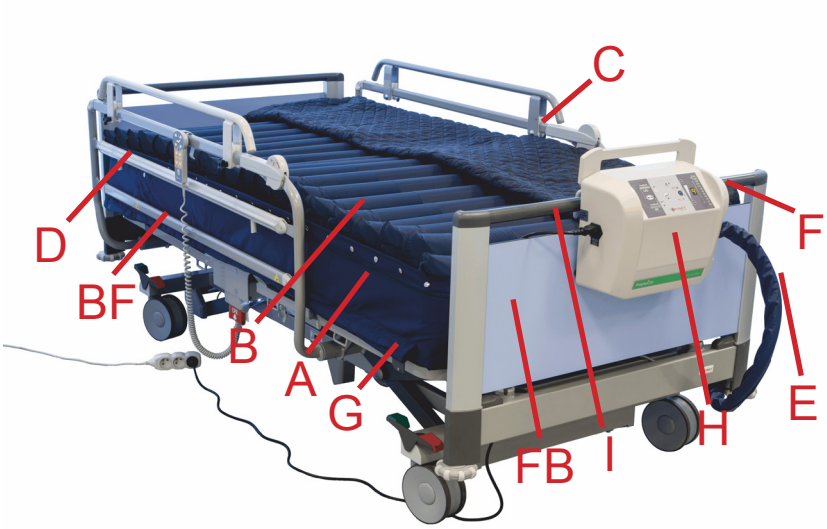
Als de luchtslang wordt losgekoppeld of bij een ander probleem dat ervoor zorgt dat er lucht ontsnapt, zal het systeem een audiovisueel signaal activeren om de zorgverlener te waarschuwen. Het gele “LOW PRESSURE” lampje begint te branden en er klinkt een geluidssignaal. Zodra het probleem dat de lage druk veroorzaakt is opgelost, stopt het audiovisuele signaal en keert het systeem terug naar de laatst ingestelde modus. U kunt het alarmsignaal dempen door op de Alarm Silence-knop te drukken.

Reanimatie

- Als u de matras wilt aflaten voor een reanimatieprocedure, duwt u de grijze luchtconnector naar beneden en trekt u de luchtslang uit het bedieningsapparaat. De alarmen voor lage druk zullen afgaan. Indien nodig kunt u het alarmsignaal dempen door op de Alarm Silence-knop te drukken.

9 Productbeschrijving - Matras

Autonoom matrasvervangingssysteem/overlay-systeem (A) met makkelijk afneembare onderdelen voor een snelle reiniging. Brandvertragende, waterafstotende, schimmelwerende afneembare laterale buisvormige luchtkussens met lage wrijving en afschuiving en een hoogte van 12 of 20 cm (opgeblazen) (B). Zeer ademende, herbruikbare, gewatteerde beschermer met afneembare of vaste rits. De beschermer heeft twee lagen: de bovenste laag is gemaakt van 70 Denier nylon met urethaanbekleding of Dartex. De onderste laag bestaat uit gewatteerd materiaal. De beschermer is brandvertragend, waterafstotend en dampdoorlatend, heeft een antibacteriële werking en een lage wrijving en afschuiving (C). Beveiligingsluchtkussen of opgerold schuimkussen met een dikte van 5 cm, omsloten door een schuim- of luchtkussen (D) dat de patiënt ondersteunt als de luchtdruk in de matras daalt. De matras heeft een luchtslang (E) met aansluiting (F) die gemakkelijk en snel kan worden ontkoppeld.



Belastbaar gewicht van de matras

LET OP: Raadpleeg de handleiding voor het bedframe van de fabrikant voor het belastbare gewicht.

ProphyCair-systemen zijn ontworpen voor patiënten met een gewicht tussen 15 kg en 455 kg.

⚠ **WAARSCHUWING**
Het is sterk aanbevolen dat u het ProphyCair-systeem plaatst op medische bedframes die voorzien van standaard ziekenhuisbedhekken of zijrails. Verhoog alle bedhekken van het bed en vergrendel ze nadat de patiënt op de matras is geplaatst. De zorgverleners die verantwoordelijk zijn voor de patiënt moeten uiteindelijk beslissen of bedhekken of zijrails nodig zijn, nadat ze de risico's op verstrikking hebben gecontroleerd. Ze moeten ook rekening houden met de toepasselijke wetgeving inzake de veiligheid van patiënten of de interpretatie van die wetgeving van hun ziekenhuis.
Controleer of alle luchtslangen en netsnoeren zich uit de buurt van bewegende bedonderdelen bevinden voordat u de patiënt op het bed legt. Controleer eerst ook of het matrassysteem volledig is opgeblazen. Als u de gemotoriseerde functies van het bedframe gebruikt, moet u erop letten dat er geen risico is op trekken, storingen of verstrikkingen.
De matras MOET geschikt zijn voor het bedframe en de bedhekken. Anders kan de patiënt mogelijk gekneld raken.

10 Het systeem uit de verpakking halen

⚠ **LET OP**
Als u de grote doos (met het systeem) of de kleine doos (met het bedieningsapparaat) opent, moet u ervoor zorgen dat het voorwerp waarmee u de dozen opent de onderdelen in de doos niet kan beschadigen.

Meegeleverde onderdelen

- Volledig vervangingsmatrassysteem
- 1 bedieningsapparaat en 1 matras

De onderdelen uit de verpakking halen en inspecteren

❖ Voordat u de levering aanvaardt en ondertekent, moet u de doos of dozen inspecteren op externe en interne schade. Controleer of het aantal dozen op de pakbon overeenkomt met het aantal dozen dat u hebt ontvangen. Controleer of er onderdelen beschadigd zijn of ontbreken. Neem onmiddellijk contact op met de transporteur als er dozen of onderdelen ontbreken of beschadigd zijn.

Het matrassysteem installeren

⚠ **LET OP**
Zorg ervoor dat de slang aan het uiteinde van de matras naar het voeteinde van het bed is gericht.

⚠ **LET OP**
Bij het installeren van het LINET matrassysteem mag u het belastbare gewicht van de matras of het bedframe niet overschrijden.
Raadpleeg de handleiding voor het bed van de fabrikant voor het belastbare gewicht.

⚠ **LET OP**
Zorg ervoor dat de luchtopening op het bedieningsapparaat niet bedekt is en dat het bedieningsapparaat op een plek staat waar er geen gevaar is voor zorgverleners, patiënten of bezoekers of wanneer het bedframe wordt verlaagd.

⚠ **LET OP**
Voordat u het ProphyCair matrassysteem gebruikt, moet u de huidige matras, matrasvervangingssystemen of overlay--systemen van het bed halen.

⚠ **VOORZICHTIG**
Zorg ervoor dat de matras volledig is opgeblazen in de MAX Inflate-modus voordat u de patiënt op het bed legt.

Matrasvervangingssysteem

❖ Als u het matrasvervangingssysteem gebruikt, moet u de matras rechtstreeks op het bedframe plaatsen en de vorige matras eraf halen.
❖ Rol de vervangingsmatras uit en plaats deze op het bedframe (BF).
❖ Er zijn tien zwarte riemen met gespen (G): twee riemen aan het hoofdeinde van de matras, twee aan het voeteinde en drie aan elke zijde van de matras. Maak met elke riem een lus rond het bed en maak deze vast met de gespen. Let op: Zorg ervoor dat de hoofd-, knie- en voetgedeeltes van het bed kunnen worden verhoogd en dat de riemen zijn bevestigd aan het bed dek en niet aan het bedframe. Wanneer de matras is bevestigd, duwt u de zichtbare riemen onder de matras.
❖ Trek de haken uit de achterkant van het bedieningsapparaat (H) en hang het bedieningsapparaat aan het voeteneinde (FB) van het bed (BF). Als het bed geen voeteneinde heeft, plaatst u het bedieningsapparaat (H) rechtop (niet op de achterkant waar het filter zich bevindt) op een vlak oppervlak voor het bed in de buurt van het voeteneinde van het bedframe (BF).
❖ Rol het netsnoer (I) los en steek het in een geschikt stopcontact dat correct is geaard. Steek de andere kant van het netsnoer in het bedieningsapparaat tot het goed vastklikt.

⚠ **LET OP**
Zorg ervoor dat het netsnoer van het bedieningsapparaat niet wordt gekneld en dat er geen voorwerpen op liggen. Zorg ervoor dat niemand erop kan stappen of erover kan struikelen. Zorg ervoor dat het bedieningsapparaat op een plaats staat waar u het netsnoer gemakkelijk kunt aansluiten en loskoppelen.

❖ Sluit de contrastekker (F) op de luchtslang van de matras (E) aan op het inzetstuk van het bedieningsapparaat en klik goed vast.

11 Patiëntentransport

Luchtmatras

- Als u een patiënt wilt verplaatsen zonder de patiënt van het bed te halen, moet u het bedieningsapparaat uitschakelen, en het netsnoer uit het stopcontact halen, oprollen en veilig aan het bedieningsapparaat hangen.
- De matras zal enkele seconden nadat het bedieningsapparaat werd uitgeschakeld beginnen leeg te lopen.
- De matras is voorzien van een schuimkussen of luchtkussen van 5 cm dat de patiënt ondersteunt als de matras is leeggelopen. Het is niet aanbevolen om de patiënt gedurende een lange periode op de matras te laten als de luchtkussens van de matras leeg zijn.

12 Reinigingsprocedure

Reiniging van de matras
Alle onderdelen zoals de luchtaansluiting, luchtslang, luchtkussens, beschermer en schuimkussen zijn vervangbaar en kunnen eenvoudig worden gereinigd of losgemaakt om te wassen.

⚠ **WAARSCHUWING:**
Voordat u het bedieningsapparaat kunt reinigen, moet u het uitschakelen en het netsnoer uit het stopcontact trekken.

⚠ **WAARSCHUWING:**
HET BEDIENINGSAPPARAAT NIET VERWARMEN, STOMEN MET EEN AUTOCLAAF OF ONDERDOMPELEN IN VLOEISTOFFEN.

Bedieningsapparaat:

- Draag een veiligheidsbril en beschermende handschoenen tijdens de reiniging.
- De volgende bacteriedodende reinigingsmiddelen/ontsmettingsmiddelen worden door de EPA aanbevolen voor gebruik in ziekenhuizen.

  Johnson Wax, Virex 128, EPA registratienummer 47371-130-4822.

  Quaternary Detergent-Disinfectant van Airkem Professional Products, Divisie van Ecolab, Inc., Ecolab Center, St. Paul, Minnesota. EPA registratienummer: EPA # 42964-5.

  Hi-Tor Germicidal Detergent van Huntington Laboratories, Inc. Huntington, Indiana. EPA registratienummer: EPA # 303-91.

⚠ **LET OP:**
Zorg ervoor dat er elke dag een spuitbus met vers ontsmettingsmiddel/reinigingsmiddel wordt klaargemaakt om het bedieningsapparaat te reinigen.

- Bereid de benodigde hoeveelheid oplossing voor volgens de bereidingsvoorschriften die bij de bacteriedodende reinigingsoplossing zijn gevoegd.
- Giet de benodigde hoeveelheid in een spuitbus.
- Gebruik een borstel of doekje om stof te verwijderen. Spuit indien nodig de reinigings-/ontsmettingsoplossing op de boven- en onderkant van de behuizing, het netsnoer en de stekker. Gebruik daarna een vochtige doek om het bespoten oppervlak te reinigen. Let op: Let erop dat u niet te veel van het reinigingsmiddel op het apparaat spuit.
- Als het bedieningsapparaat schoon is, wrijft u het apparaat, het snoer, de aansluiting en de stekker droog met een schone doek.
- Laat het bedieningsapparaat een uur drogen op een koele, droge plaats voordat u het opnieuw gebruikt of opbergt ter bewaring. Als het bedieningsapparaat niet meteen opnieuw zal worden gebruikt, plaatst u het in een plastic zak en legt u het in een opbergruimte.
- Als u klaar bent met de reiniging, verwijdert u de veiligheidsbril op een gepaste manier. Was uw handen grondig met antibacteriële zeep.

Luchtmatras:

⚠ **WAARSCHUWING:**
Om schade te voorkomen, moet u de Auto Fowler-sensor van de matras halen voordat u de matras wast. De Auto Fowler-sensor bevindt zich in een klein zakje in de matras aan de rechterkant van de patiënt, ongeveer 30-38 cm van het hoofdeinde van de matras.

- Draag een veiligheidsbril en beschermende handschoenen tijdens de reiniging.
- Volg stappen 2 tot 4 om het ontsmettingsmiddel te bereiden.
- Gebruik daarna een vochtige doek om de luchtkussens en de matras zelf te reinigen. Vervolgens wrijft u de luchtkussens en de matras droog met een droge doek.
- De luchtkussens moeten op gezette tijden worden gewassen. De beschermer moet vaker worden gewassen. Selecteer het programma voor een “zware lading” en gebruik warm water. Wanneer de machine vol met water is gelopen, voegt u een hoeveelheid (voorgesteld door de fabrikant) wasmiddel en/of standaard ziekenhuisontsmettingsmiddel toe. Als er menselijk afval of bloed op de luchtkussens of de beschermer terecht komt, moet u deze onmiddellijk reinigen. Gebruik hiervoor wasmiddel dat door het ziekenhuis wordt aanbevolen en/of een ontsmettingsmiddel volgens de instructies van de fabrikant. Let op: Gebruik wasmiddel zonder chloor.
- Schud de kussens zachtjes om overtollig water uit de luchtkussens te laten lopen. Droog de kussens/beschermer op de laagste stand in de droger tot ze volledig droog zijn.
- Laat de matras ongeveer een uur drogen in een koele, droge ruimte voordat u ze gebruikt of in een opbergruimte plaatst. Als de matras niet meteen opnieuw wordt gebruikt, plaatst u de matras in een plastic zak en legt u ze in een opbergruimte.
- Als u klaar bent met de reiniging, verwijdert u de veiligheidsbril op een gepaste manier. Was uw handen grondig met antibacteriële zeep.

13 Onderhoud en opslag

- Als het bedieningsapparaat niet wordt gebruikt, moet u het uitschakelen en het netsnoer uit het stopcontact halen, oprollen en veilig aan het bedieningsapparaat hangen. Plaats het bedieningsapparaat en het netsnoer in een plastic zak en sluit de zak met een kabel zodat er geen stof bij het apparaat kan.
- De droge luchtmatras moet u opvouwen of oprollen en in een plastic zak plaatsen. Net zoals het apparaat, sluit u de zak van de matras met een kabel zodat er geen stof bij kan.
- Leg het bedieningsapparaat in een opbergruimte voor medische elektronische producten.

14 Problemen oplossen

⚠ **DE VOLGENDE INFORMATIE IS UITSLUITEND BEDOELD VOOR ERKENDE ONDERHOUDSBEDRIJVEN EN GEKWALIFICEERD ONDERHOUDSPERSONEEL.**

LINET kan technische ondersteuning bieden voor technisch personeel dat door Linet is erkend. Neem contact op met de onderhoudsafdeling van LINET voor meer informatie.

PROBLEEM	OORZAAK	OPLOSSING
A. De matras wordt niet goed opgeblazen	1. De matrasslang is losgekoppeld 2. De luchtslang is geknikt of gescheurd 3. Groot lek in het luchtkussen of oplegkussen 4. Geknikt of gespleten luchtaansluiting 5. Bedieningsapparaat werkt niet 6. Ventilator is defect	1. Sluit de luchtslang aan en klik goed vast 2. Haal de knik uit de slang of *vervang de defecte slang* *3. Vervang het defecte luchtkussen of overlay-kussen* 4. Haal de knik uit de luchtaansluiting of *vervang de defecte luchtaansluiting* 5. Stuur het bedieningsapparaat naar de fabriek voor reparatie 6. Stuur het bedieningsapparaat naar de fabriek voor reparatie
B. Geen stroom	1. Bedieningsapparaat UIT 2. Het netsnoer is losgekoppeld 3. Stopcontact heeft geen stroom 4. Stroomuitval 5. Gesprongen zekering	1. Controleer de stroombron en schakel het apparaat in 2. Steek de stekker van het snoer in het stopcontact 3. Controleer of het stopcontact stroom heeft en zet het apparaat “AAN” 4. Wacht tot het stopcontract stroom heeft 5. Stuur het bedieningsapparaat naar de fabriek voor reparatie
C. Bedieningsapparaat reageert niet	1. Het apparaat blokkeert	1. Trek het netsnoer uit het bedieningsapparaat, wacht 15 minuten en sluit het netsnoer dan opnieuw aan om het apparaat opnieuw in te stellen

Preventief onderhoud

Het bedieningsapparaat moet op gezette tijden worden getest om na te gaan of alle functies nog correct werken. Als de luchtdruk van het apparaat niet aan de specificaties voldoet, kan dit leiden tot een slechte of verminderde ondersteuning voor de patiënt. Neem contact op met Linet Service voor opleidingen in verband met deze tests.

⚠ **REINIG HET FILTER OM DE DRIE MAANDEN OF ALS HET VUIL IS**
Verwijder de 2 schroeven van het filter aan de achterkant van het apparaat en haal het filterschuim eruit. Was het schuim van het filter met water en zeep. Droog het filter, plaats het filter terug in het apparaat en draai de schroeven vast.

⚠ **LET OP:**
Alle preventieve onderhoudsservices, -prestaties en elektrische tests of reparaties mogen uitsluitend door erkende en gekwalificeerde onderhoudstechnici worden uitgevoerd.

15 Verwijdering

Bescherming van het milieu

LINET® is zich bewust van de belangrijke rol van de bescherming van ons milieu voor de toekomstige generaties.
De materialen van dit product zijn milieuvriendelijk. Het bevat geen schadelijke substanties op basis van cadmium, kwik, asbest, PCB of CFK.
De geluidsemissie en de trillingen voldoen aan de richtlijnen voor gebouwen bestemd voor gezondheidszorg.

De verpakkingsmaterialen zijn geproduceerd overeenkomstig de betreffende richtlijnen. Verwijder het verpakkingsmateriaal overeenkomstig de symbolen en door het af te leveren bij een geautoriseerd persoon.

Verwijdering

Het apparaat (SCU) verwijderen: Wanneer u het apparaat (SCU) verwijdert, zorg dan dat het niet bij het huishoudelijk afval terechtkomt.
Stuur het apparaat (de SCU) naar een recyclingbedrijf voor elektrische toestellen.

16 Garantie

LINET® is alleen verantwoordelijk voor de kwaliteit en de betrouwbaarheid van producten die regelmatig worden onderhouden en gebruikt overeenkomstig de veiligheidsrichtlijnen.

In geval van een ernstig defect dat het onderhoudspersoneel niet kan repareren:
Gebruik het matrassysteem niet verder.

Dit product wordt gedekt door een garantie van 24 maanden. De garantie begint te lopen op de datum dat het product door LINET wordt verzonden naar de eindgebruiker. De garantie dekt alle materiaal- en fabricagegerelateerde storingen en fouten. Storingen en fouten veroorzaakt door verkeerd gebruik en effecten van buitenaf worden niet gedekt. Gerechtvaardigde klachten worden gratis verholpen tijdens de garantieperiode. Het aankoopbewijs, met de aankoopdatum, is vereist voor alle service onder garantie. Onze algemene voorwaarden zijn van toepassing.

Tillverkare:
Linet Sweden AB
Želevčice 5
274 01 Slaný
Tjeckien

Tel: +420 312 576 111
Fax: +420 312 522 668
E-post: info@linet.cz
www.linet.se

ProphyCair & ProphyCair+
Madrassersättningssystem

Författare: LINET, s.r.o.
Relaterad länk: www.linet.cz

Version: 01
Utskriftsdatum: 04/2016

Copyright © LINET spol. s r. o., 2016
Copyright © LINET spol. s r. o., 2016

Alla rättigheter förbehålls. Alla varumärken är aktuella ägares egendom. Tillverkaren förbehåller sig rätten att genomföra ändringar i manualens innehåll gällande produktens tekniska föreskrifter. Av denna anledning kan det finnas skillnader mellan denna manual och den aktuella tillverkningen av produkten.

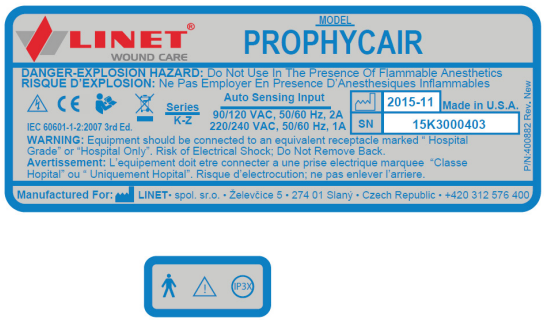
Innehåll

1 Symboler ... 3
Symboler och märkningar på produkten ... 3
Andra symboler ... 3
Varningssymboler ... 4
2 Kontraindikationer ... 5
3 Tekniska specifikationer ... 5
Elektriska specifikationer ... 5
Prestationsspecifikationer ... 5
Mekaniska specifikationer ... 5
Miljöspecifikationer ... 6
4 Säkerhetsinstruktioner ... 6
5 Standard och föreskrifter ... 7
6 Leveransgräns ... 7
Leveransgräns ... 7
Lista på delar ... 7
7 Användning ... 7
Förbereda sängen för patienten ... 7
Lägga patienten i sängen ... 7
8 Produktbeskrivning - Kontrollenhet ... 8
Kontroller och indikatorer ... 9
Användningsinstruktioner ... 9
9 Produktbeskrivning - Madrass ... 11
Madrassens viktkapacitet ... 11
10 Uppackning av systemet ... 11
Levererade delar ... 11
Uppackning och inspektion ... 12
Montering av madrassystemet ... 12
Ersättningsmadrassystem ... 12
11 Patienttransport ... 13
12 Rengöringsprocedur ... 13
13 Vård och förvaring ... 14
14 Felsökningsguide ... 15
Förebyggande underhåll ... 15
15 Avfallshantering ... 16
Miljöskydd ... 16
Avfallshantering ... 16
16 Garanti ... 16

1 Symboler

Symboler och märkningar på produkten

	Läs igenom bruksanvisningen
	Anmärkning
	CE-märkning
	Applicerad del av typ B
IP3X	Skydd mot införande
	Var försiktig, risk för elektrisk chock

	Produktidentifieringsetikett sitter på baksidan av system-kontrollenheten. Serienumret och modellnumret hittar du på typplattan. Du behöver denna information när du kontaktar LINET.

Andra symboler

Instruktionernas uppbyggnad:

❖ Utför detta steg.

Resultat, i förekommande fall.

Upplägg på punktlistor:

- Lista nivå 1
- Lista nivå 2

Varningssymboler

I denna manual används varnande ord för att beteckna faror och farlig användning som kan resultera i skada på person eller egendom. Se definitionerna nedan för information gällande varje ord.

⚠ OBS / VIKTIGT
Indikerar en riskabel situation som kan resultera i skada på egendom om den inte undviks.

⚠ FARA
Fara indikerar en överhängande riskabel situation som, om den inte undviks, kommer att leda till allvarlig skada eller dödsfall.

⚠ FÖRSIKTIGHET
Försiktighet indikerar en möjlig fara som, om den inte undviks, kan resultera i skada på egendom, lättare skada eller båda två.

⚠ VARNING
Varning indikerar en överhängande fara som, om den inte undviks, kommer att leda till allvarlig skada eller dödsfall.

⚠ RISK FÖR ELEKTRISK CHOCK
Ta inte bort kontrollenhetens överdrag.

EXPLOSIONSRISK
Använd inte kontrollenheten i närheten av lättantändliga anestetika eller ett syretält.

Det finns ingen känd risk för negativ påverkan från LINET:s kontrollenhet/pump orsakad av andra elektromagnetiska enheter som är närvarande vid behandlingen, eller vice versa.

- Låt all service skötas av kvalificerad servicepersonal.
- Du får aldrig släppa ner eller föra in objekt i någon öppning på kontrollenheten.
- RÖK INTE när du använder den här produkten och använd den inte i närheten av rök eller öppen eld. Om besökare röker i rummet kommer systemet att kontamineras. Därför är det INTE tillåtet för besökare att röka. Luft som strömmar genom madrassen ökar risken för lättantändlighet. Om denna varning inte beaktas kan det leda till allvarlig brand, skada på egendom och person samt dödsfall.
- Patienten kan fastna i madrassen. Om patienten fastnar mellan sidogrindarna och madrassen kan detta leda till skada eller dödsfall. Madrassen MÅSTE sitta tätt mot sängramen och sidogrindarna för att förhindra att patienten fastnar. Följ tillverkarens instruktioner och titta till patienten ofta. För att minska risken för att patienten fastnar krävs en korrekt bedömning och övervakning av patienten samt ett korrekt underhåll av utrustningen. Variationer i sänggrindarnas mått samt i madrassens tjocklek, storlek eller densitet kan öka risken för att patienten fastnar. Gå till ägarmanualen för sängar och grindar för ytterligare produkt- och säkerhetsinformation. Madrassen MÅSTE sitta tätt mot sängramen och grindarna för att minska risken för att patienten fastnar.
- För att undvika risk för elektrisk chock får utrustningen endast vara ansluten till ett jordat eluttag med strömkabeln som medföljer produkten.
- Kontrollenheten får inte värmas upp, behandlas i autoklav eller sänkas ner i vätska. Det är inte heller tillåtet att spilla vätska eller mat på den. Om spill ändå förekommer ska du omedelbart stänga av kontrollenheten och dra ut kontakten. Returnera kontrollenheten till ett servicecenter auktoriserat av Linet för underhåll.
- Se till att strömkabeln till kontrollenheten inte kläms ihop samt att inga objekt placeras ovanpå den. Se till att enheten och strömkabeln inte är placerade så att någon kan kliva eller snubbla på dem.
- Gör inga ändringar av utrustningen utan tillåtelse från tillverkaren.
- Ej för användning i syrerika miljöer.
- Innan du öppnar eller rengör kontrollenhetens överdrag måste du se till att enheten är avstängd och att kontakten är utdragen. Kontrollenheten får endast öppnas av fabriksauktoriserad och kvalificerad teknisk servicepersonal.
- Vänligen läs denna manual innan du använder något av LINET:s Air Therapy-system. Om det är något i manualen du inte förstår ombeds du kontakta försäljaren eller tillverkaren innan du försöker använda utrustningen. I annat fall kan detta leda till skada på person eller egendom.
- Vid installering av LINET:s madrassystem får tillverkarens angivna vikt för madrassen eller sängramen inte överskridas. Kontrollera vikten för sängramen i sängramstillverkarens manual.

FCC-utlåtanden:
Denna apparat uppfyller kraven för FCC del 15.231 för licensundantagna radioapparater. Användning tillåts med följande två villkor:

- Att enheten inte får orsaka skadlig störning och
- Att enheten måste acceptera emottagen skadlig störning, inklusive störningar som kan orsaka

Ändringar som inte uttryckligen godkänts av ansvarig part vilket kan leda till att användaren inte längre har rätt att nyttja utrustningen.

2 Kontraindikationer

Alla luftmadrassystem är kontraindicerade för patienter med cervikal traktion eller instabila:

- Ryggradsfrakturer
- Ryggmärgsskada

Dessutom:

- Frakturer med risk för komplikationer på grund av ett rörligt underlag.
- Traumapatienter på vilka ryggradsskador inte har kunnat uteslutas.

⚠ **FÖRSIKTIGHET**
För patienter som genomgår cervikal traktion är LAL-läget kontraindikerat och användning av LAL- och PT-läget rekommenderas enbart under ledning av en kvalificerad läkare.

Innan patienten placeras på en luftmadrass bör en riskbedömning genomföras av en kvalificerad person för att säkerställa att madrassen ger ett lämpligt stöd.

3 Tekniska specifikationer

Elektriska specifikationer

⚠ **OBSERVERA**
Kontrollenhetens apparatintag används för att isolera utrustningen från huvudströmmen på alla poler samtidigt.

Parameter	Värde
Inspänning AC	90 ~ 240 VAC
Infrekvens	60 / 50 Hz
Maximal strömförbrukning	180 W ± 30 W
Effektbrytare	Dubbel kontakt, 250V, 5A snabbrytande kontakt(er), standard-kontakter
Säkringstyp	Bussmann S500-5-R
Brytarförmåga	@125 VAC är 10kA @250 VAC är 200A
Användningssätt	Kontinuerligt

Prestationsspecifikationer

Parameter	Värde
Viktkapacitet Standardersättningsmadrass	 455 kg
Tryckzoner	5
Maxflöde	1275 LPM / 45 CFM
Uppblåsningstid för underlaget	Inom 120 sekunder

Patientens komforttryck / Alternerande tryck

Parameter	Värde
Mjukt tryck	7 ± 5 mmHg
Fast tryck	32 ± 5 mmHg

Patientkontakt
Kontrollenheten och madrassen är **blyfria**, **kvicksilverfria** och **latexfria** komponenter.
Dartex lakan är halogenfritt (bromidfritt).

Mekaniska specifikationer

Parameter	Värde
Mått LxBxH ProphyCair ProphyCair + ProphyCair Lo ProphyCair Lo +	 200 x 87 x 20,5 cm 200 x 99 x 25 cm 200 x 87 x 18 cm 200 x 99 x 18 cm
Vikt	4 kg (K), 7 kg (madrass)
Strömkabel	600 cm
Anslutning	1,27 cm kontakt med enkel och snabb frånkoppling
Paketering	1 del per låda

⚠ **RENGÖR FILTRET VAR 3:E MÅNAD ELLER SÅ FORT DET ÄR SMUTSIGT**
Ta bort 2 fästskruvar och skilj filterskummet från filteröverdraget. Tvätta filterskummet med tvål och vatten. Torka filtret och sätt tillbaka det på enheten tillsammans med filteröverdraget innan
du sätter fast skruvarna.

Underlag
Luftkuddarna är förseglade med värme på högfrekvens, vattentäta och tvättbara. Basen är vattentät och tvättbar. Lakanet har låg friktion, hög jämnhet, låg kraftproduktivitet, andningsbarhet, vattenbeständighet och hög ångtäthet. Materialet är 70 Denier nylon eller Dartex och skum (eller luft) inneslutet i ett överdrag i botten av luftkuddarna.

Miljöspecifikationer

Driftsförhållanden

Parameter	Värde
Omgivande temperatur	40° till 104° F / 10° till 40° C
Relativ fuktighet	30 % till 75 % icke-kondenserande
Atmosfärstryck	700 hPa till 1060 hPa
Skydd mot skadligt inträngande av vätskor	IP3X

Förvarings- och fraktförhållanden

Parameter	Värde
Omgivande temperatur	-40° till 158° F / -40° till 70° C
Relativ fuktighet	10 % till 100 %
Atmosfärstryck	500 hPa till 1060 hPa
Skydd mot skadligt inträngande av vätskor	IP3X

Krav på avfallshantering
Denna utrustning ska lämnas in på din lokala återvinningscentral (ofarligt avfall) när den inte ska användas längre. Systemkontrollenheten ska hanteras i enlighet med WEEE-regler

FDA-registrering
FDA-registrerat företag som producent och kontrakttillverkare. LINET:s kvalitetssystem uppfyller kraven för:

- FDA 21 CFR, PART 820- QSR-Current Good Manufacturing Practices (CGMP) for medical devices.
- Produkterna är FDA-listade.
- Licensierad som Healt Canada Medical Device.
- ISO 13485-certifierat företag.
- Medicare-kodad (SADMERC).

Patent
Patentansökningar under behandling i USA och internationellt

Ursprungscertifikat
Alla produkter är tillverkade i Corona, CA, USA.

4 Säkerhetsinstruktioner

- Innan du börjar använda ProphyCair-seriens kontrollenhet ska du se till att växelströmmen tillgänglig där du befinner dig uppfyller de krav som är tryckta på produktens identifikationsetikett vilken du hittar på dess baksida.
- För att undvika elektrisk chock måste kontrollenhetens strömkabel alltid anslutas till en korrekt jordad strömkälla.
- Följ instruktionerna noggrant.
- Se till att alla användare av produkten har läst manualen och förstått den i sin helhet före användning.
- Använd endast madrassystemet på det sätt som anges i manualen samt i fullgott skick.
- Använd endast madrassystemet med korrekt nätanslutning (se Elektriska specifikationer).
- Använd endast madrassystemet i sitt ursprungliga skick och genomför inga förändringar.
- Madrassystemet ska enbart användas av eller under uppsikt av utbildad och kvalificerad sjukvårdspersonal.
- Ersätt eventuella skadade delar omedelbart och enbart med originaldelar.
- Låt allt underhåll och all installation av madrassystemet skötas av kvalificerad personal som auktoriserats av illverkaren.
- Överskrid inte gränsen för patientens maxvikt (se Mekaniska specifikationer).
- Använd inte systemkontrollenheten i närheten av lättantändliga gaser. Detta gäller inte syrgastuber.
- Täck aldrig över systemkontrollenheten när den är i bruk.
- Hantera aldrig nätuttaget/kontakten med våta händer.
- Koppla endast ur produkten från uttaget genom att dra i stickkontakten. När du drar ut huvudkabeln ska du alltid hålla i stickkontakten och inte kabeln.
- Placera strömkabeln så att det inte är några öglor eller knutar på kabeln, detta för att skydda den från mekaniskt slitage.
- Felaktig hantering av huvudkabeln kan leda till elektrisk chock, andra allvarliga skador eller skada på madrassersättningssystemet.
- Placera inte patienten direkt på madrassen utan lakanet.
- VARNING: Innan du öppnar kontrollenhetens överdrag ska du se till att kontrollenheten är avstängd och att kontakten är utdragen. Kontrollenhetens överdrag ska endast öppnas av en fabriksauktoriserad och kvalificerad servicetekniker.
- Det är förbjudet för patienten eller någon annan att röka runt omkring eller på systemet. I ProphyCair--seriens system används rummets luft för cirkulation genom madrassen. Rökning kommer att kontaminera systemet.

5 Standard och föreskrifter

Madrassersättningssystemet uppfyller följande standarder:
- EG-direktiv 93/42/EEC för medicintekniska produkter
- RoHS-direktivet 2011/65/EU

Tillverkaren ansluter sig till ett certifierat kvalitetshanteringssystem i enlighet med följande standarder:
- EN 60601-1:2006/A1:2013
- EN 60601-1-2:2007
- EN 60601-1-6:2010
- EN ISO 10993-5:2009
- EN ISO 9001:2015
- EN ISO 13485:2012
- EN ISO 14001:2015

6 Leveransgräns

Leveransgräns

Leverans:
- Vid mottagande: kontrollera att leveransen är komplett enligt specifikationen på fraktsedeln.
- Meddela omedelbart transportören vid synliga fel vid leverans. Meddela även leverantören om eventuella defekter eller skador.

Lista på delar

- Madrass med Dartex-överdrag – Applicerad del av typ B
- SCU (Systemkontrollenhet) – Applicerad del av typ B
- Strömkabel
- Användarmanual

7 Användning

Förbereda sängen för patienten

⚠ **VARNING**
Risk för skada när patienten läggs i sängen!
Innan patienten läggs i sängen är det viktigt att:
- Försäkra sig om att madrassen är fullständigt och korrekt uppblåst.
- Försäkra sig om att madrassen är korrekt fäst med säkerhetsremmar.

⚠ **VARNING**
Kvävningsrisk på grund av lufttätt madrassöverdrag!
- Använd madrassöverdraget på ett korrekt sätt.
- Sjukvårdspersonalen är ansvarig för patientens säkerhet på madrassöverdraget.

⚠ **FÖRSIKTIGHET**
Materialskada på grund av fuktighet eller kontaminering!
- Se till att ingen fukt kommer in i madrassen.
- Se till att ingen mat eller dryck kommer in i madrassen.
- Meddela LINET® Service om fukt, mat eller dryck kommer in i madrassen.

Lägga patienten i sängen

Hudanalys
Innan en patient läggs på någon typ av luftmadrass bör en hudanalys göras av en kvalificerad person för att säkerställa att ett lämpligt underlag används. Följ alltid den lokala inrättningens protokoll för hud- och riskbedömningar.

- Lägg patienten på madrassen.

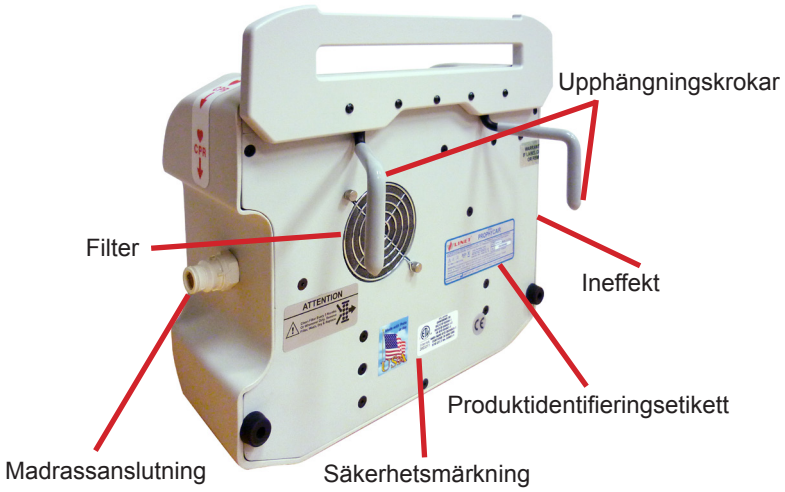
För en idealisk liggande position:

- Se till att det är lätt för patienten att röra på sig om ytterligare filtar eller lakan används.
- Se till att filtar, lakan, kläder, etc. inte orsakar liggsår.

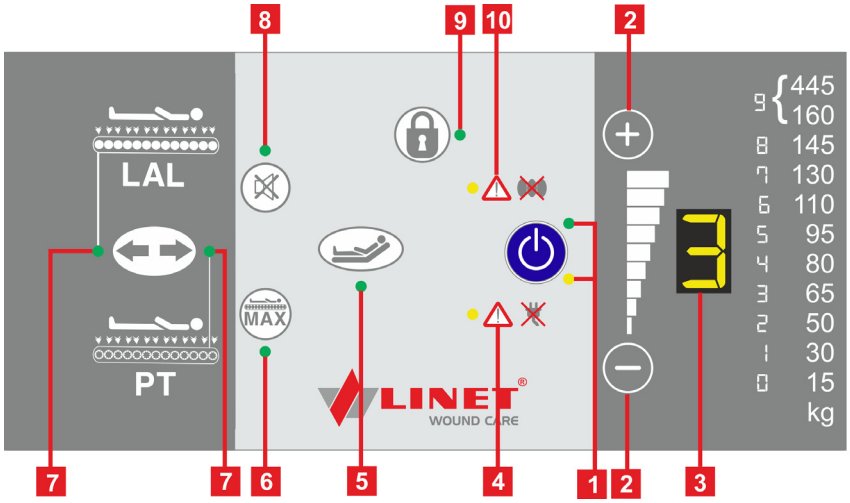
⚠ **VARNING**
Med tanke på att det finns många sängramar och sidogrindar tillgängliga är det viktigt att ha i åtanke hur sidogrindar och madrasshöjder ska användas på ett säkert och korrekt sätt vid användning av madrassersättningar och bäddmadrassystem. En riskbedömning bör utföras i enlighet med dina lokala instruktioner.

8 Produktbeskrivning - Kontrollenhet

Dessa Air Therapy-system är designade för att ge ett kontinuerligt luftterapistöd på önskad komfortnivå för patienten och de används för att blåsa upp ett bäddmadrass- eller ersättningsmadrassystem. I det brandsäkra 94V-0 höljet i termoplast finns en blåsare, huvud-PCB, displaypanel, skydd mot kortslutning/överspänning med dubbla kontakter, en kontakt för snabb anslutning och frånkoppling (lufttömning vid hjärt- och lungräddning) (F) med 1,27 flödesportar med teknologisensorer för RTPM (tryckkontroll i realtid) samt en 6 m lång löstagbar sjukhus nätsladd.



Kontroller och indikatorer



Användningsinstruktioner

POWER (nummer 1)

- När enheten först startas och strömkabeln (I) är inkopplad i strömkällan kommer en gul lampa tändas på kontrollenheten för att indikera att den är I Standby-läge.
- Vid användning av ON/OFF-knappen kommer LED-lampan att släckas vid avstängning medan en grön LED-lampa kommer att tändas i ON-läge. Blåsaren startar.

PATIENTENS KOMFORTKONTROLLNIVÅ (nummer 2)

- Systemet är avsett för patienter som väger mellan 15 kg. ~ 455 kg. Inställningen av trycknivån styrs av patientens vikt. Skalan på höger sida om displayen anger vilken nivå som är lämplig för olika vikter och denna bör användas som främsta referens vid inställning av madrassen för användning.
- Patientens komfortnivå kan justeras med tryck på Komfortkontrollknapparna (2). . Med ”-“ minskas trycket och med “ + ” ökas nivån på trycket.
- Beroende på den önskade patientkomfortnivån kommer kontrollern att öka eller sänka blåsarens hastighet för att ge önskat luftflöde inne i madrassen och behålla önskat tryck.
- När madrassen är helt uppblåst med hjälp av uppblåsningsläget MAX kan du lägga patienten på madrassen och ställa in Komfortkontrollknappen/knapparna på patientens önskade komfortnivå. Vänta i 2 minuter så att madrassens tryck stabiliseras och kontrollera att trycket är tillräckligt starkt för att ge patienten stöd genom att utföra ett enkelt ”fyrfingerstest”. Se till att patienten ligger platt på rygg mitt på madrassen. Placera fyra fingrar mellan luftkuddarna alldeles under patientens korsben. Det bör vara ett avstånd på minst 3 till 4 fingrars bredd mellan patienten och säkerhetsplattan i skum.
- Upprepa denna procedur ända till patientens önskade komforttryck är uppnått.

DISPLAY (nummer 3)

- Indikation på valt tryckläge med +/- knapparna (2)

STRÖMAVBROTT (nummer 4)

- Vid eventuellt strömavbrott kommer en mikroprocessor att aktivera en audiovisuell signal för att göra vårdgivaren medveten om situationen. Den gula LED-lampan för ”STRÖMAVBROTT” tänds och en signal går igång. När strömmen är tillbaka kommer den audiovisuella signalen att upphöra och enheten kommer att återgå till sitt inställda läge. Vid avsiktlig frånkoppling av kontrollenheten bör Tystat larm (8) användas för att stänga av ljudlarmet.

FOWLER (nummer 5)

- Detta läge väljs genom att trycka på Fowler-knappen (nummer 5) om patienten är i ett upprätt läge/fowler-position (när sängramen är inställd på ett upprätt läge på minst 35°). I ett upprätt läge kommer enheten att behålla 80 % mer tryck än det inställda trycket (upp till max 32 ± 5 mmHg) i bålområdet på madrassen för att ge patienten stöd utan att patienten behöver ta ut sig.

- AUTO FOWLER. När huvuddelen av sängramen upphöjs högre än till 35° kommer enheten automatiskt att gå in i fowler boost-läge utan vårdarens eller patientens ingripande. Vid aktivering tänds en grön LED-lampa vid knapp nummer 5. I detta läge kommer enheten att behålla 80 % mer tryck än det förinställda trycket (upp till max 32 ± 5 mmHg) i båldelen av madrassen för att ge patienten stöd utan att patienten behöver ta ut sig. Detta är möjligt tack vare en trådlös sensor för låg strömförbrukning i madrassen. Auto Fowler är fabriksprogrammerad till en vinkel på 35°. Den drivs av ett +3.6V litiumbatteri som kan bytas ut med LINET reservdel nummer 100622-S.

  Om Auto Fowler Boost-funktionen inte önskas kn den stängas AV/PÅ genom att trycka på Fowler-knappen (nummer 5). Om sensorn oväntat skulle sluta fungera kan detta läge även väljas manuellt genom ett tryck på Fowler-knappen (nummer 5) när patienten är i valfri position.

MAX INFLATE (nummer 6)

- Tryck på knappen MAX Inflate (6) så tänds den gröna LED-lampan. Läget används för att blåsa upp madrassen i hög hastighet. I detta läge kommer en rad pip att höras var 3:e minut som en påminnelse om att MAX Inflate-läget har aktiverats. I detta läge kommer hela madrassen att uppnå ett tryck högre än nivå 9. Madrassen kommer att blåsas upp till sin normala storlek på 120 sekunder. MAX-läget för uppblåsning avaktiveras efter 15 minuter.
  - För snabb uppblåsning av madrassen trycker du på knappen (nummer 6) ”MAX Inflate” (den gröna LED-lampan tänds).
  - För ett extra fast stöd när patienten placeras på eller förflyttas från madrassen, vid sårvård samt när patienten ska vändas eller rengöras är det rekommenderat att madrasstrycket ställs in på maxläge genom ett tryck på knapp nummer 6, ”MAX Inflate”.

PROGRAM (nummer 7)

- LÅG LUFTFÖRLUST (LAL)
  - För att ställa in LAL-läget trycker du på knappen Select (nummer 7) tills LED-lampan ”THERAPY” tänds.
  - I LAL-läget behåller alla luftkuddar i madrassen samma tryck och de kan då justeras till önskad komfortnivå för patienten.
- PULS (PT)
  - För att ställa in PULS-läge trycker du på knappen Select (nummer 7) tills LED-lampan för ”PULS” (PT) tänds.
  - I Puls-läget kommer trycker i varje luftcell att minska med 20 % i 5 sekunder och sedan öka till föregående tryckinställning i 30 sekunder.

ALARMTYSTNAD (nummer 8)

- Stänger av ljudlarmet. Den gröna indikatorn tänds för att påminna användaren om att ett ljudlarm har stängts av. Denna indikator kommer att släckas om ljudet sätts på igenom genom ytterligare en knapptryckning.

LOCK OUT (nummer 9)

- Kontrollenhetens funktioner (inklusive strömbrytaren) kan låsas helt för att förhindra otillåtna ändringar av inställningarna. Detta gör du enkelt genom att hålla Lås-knappen nedtryckt tills lampan tänds (cirka 5 sekunder). För att avaktivera trycker du bara ner knappen och håller den nere tills lampan släcks. Aktivering och avaktivering bekräftas av en dubbel ton.
- Max Inflate-läget fungerar fortfarande i Lock Out-läget.

LÅGT TRYCK (nummer 10)

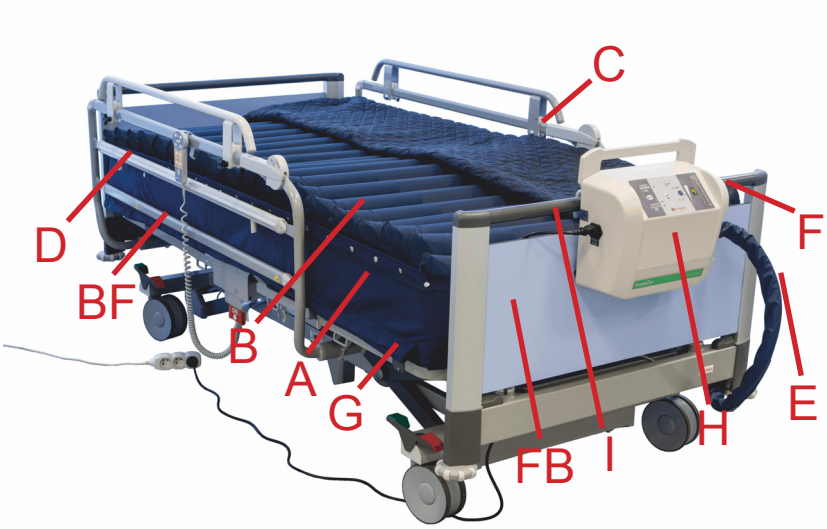
Om slangen kopplas ur eller något annat problem uppstår som leder till en större luftläcka kommer en audiovisuell signal att aktiveras för att göra vårdgivaren medveten om situationen. Den gula LED-lampan för ”LÅGT TRYCK” blinkar och ljudlarmet startar. När problemet med det låga lufttrycket är löst kommer den audiovisuella signalen att upphöra och enheten kommer att återgå till sitt inställda läge. Ljudlarmet kan stängas av med hjälp av avstängningsknappen för ljud.

Hjärt- och lungräddning

- För att tömma madrassen på luft för att utföra hjärt- och lungräddning håller du ner den grå haken och drar slangen från kontrollenhetens uttag. Ljudlarmet och det visuella larmet som indikerar lågt tryck kommer då att starta. Vid behov kan ljudlarmet stängas av med hjälp av avstängningsknappen för ljud.

9 Produktbeskrivning - Madrass

Fristående madrassersättningssystem/bäddmadrassystem (A) med delar som är enkla att ta loss för rengöring. Det är brandsäkert, vattenavstötande och mögelbeständigt med låg friktion och hög jämnhet. Systemet har 12,7 eller 20,3 cm hög (uppblåsta) löstagbara, tubformade sidoluftkuddar (B) (16~22). Det vadderade lakanet är löstagbart med dragkedja eller remmar. Lakanet har mycket god andningsförmåga och kan återanvändas. Det består av två lager och det övre lagret är tillverkat av uretan övertäckt med nylon i 70 Denier eller Dartex. Bottenlagret är tillverkat av vadderat material. Det är brandsäkert, vattenavstötande, ångbeständigt och antimikrobiellt med låg friktion och hög jämnhet (C). En 7,5 cm tjock luftdyna eller veckad skumplatta inuti en skum-/luftdyna fungerar som bas (D) för att ge patienten stöd om lufttrycket skulle försvinna i madrassen. Madrassen har en tillhörande slang (E) som enkelt kan kopplas på och av med en kontakt (F).



Madrassens viktkapacitet

OBS: Se tillverkarens manual för sängramen för sängramens viktanpassning.

ProphyCair-systemen kan användas av patienter som väger mellan 15 kg och 455 kg.

⚠ **VARNING**
Det är starkt rekommenderat att ProphyCair-systemet alltid installeras på medicinska sängramar utrustade med sidogrindar eller stödgrindar för sjukhus av standardmodell. Höj alla sängens sidogrindar och lås fast dem när patienten ligger på madrassen. Sjukvårdspersonalen som är ansvarig i varje aktuellt fall får göra en slutgiltig bedömning om ifall sido- eller stödgrindar bör användas. Detta efter en bedömning av risken för att patienten fastnar eller ramlar. Bedömningen ska göras i enlighet med gällande lagstiftning eller inrättningens tolkning av sådan lagstiftning.
Innan patienten placeras på sängen ska en kontroll genomföras för att säkerställa att alla luftslangar samt strömkabeln är fria från rörliga sängdelar samt att madrassystemet är helt uppblåst. Kör alla sängens motordrivna funktioner från början till slut för att vara säker på att inga drag, störningar eller klämskador uppstår.
Madrassen MÅSTE sitta tätt mot sängramen och sidogrindarna för att förhindra att patienten fastnar.

10 Uppackning av systemet

⚠ **OBSERVERA**
När du öppnar den stora systemlådan eller den lilla lådan med kontrollenheten ska du se till att det redskap som används för att öppna lådan inte penetrerar den och skadar innehållet.

Levererade delar

- Låda med komplett system för ersättningsmadrass
- 1 kontrollenhetslåda & 1 madrass

Uppackning och inspektion

❖ Inspektera lådan eller lådorna för eventuella yttre eller inre skador innan du tar emot leveransen och signerar för den. Kontrollera att antalet lådor på packlistan motsvarar antalet emottagna lådor. Kontrollera att inga delar i din leverans är skadade eller saknas. Rapportera saknade lådor och komponenter och/eller skador till transportören omedelbart.

Montering av madrassystemet

⚠ **OBSERVERA**
Se till att madrassänden med slangen är vänd mot sängens fotände.

⚠ **OBSERVERA**
Vid installering av LINET:s madrassystem för tillverkarens viktangivelser för madrassen eller sängramen inte överträdas. Se sängtillverkarens manual för sänggavelns viktanpassning.

⚠ **OBSERVERA**
Se till att luftinsläppet på kontrollenheten inte är övertäckt och att kontrollenheten inte är placerad på golvet på ett sådant sätt att det innebär en fara för vårdgivare, patienter eller andra eller så att sängramen sänks.

⚠ **OBSERVERA**
Ta bort den madrass som användes tidigare, eventuellt madrassersättningssystem eller eventuell bäddmadrass från sängen innan du använder ProphyCairs madrassystem.

⚠ **FÖRSIKTIGHET**
Se till att madrassen är uppblåst i MAX-läge innan du placerar patienten i sängen.

Ersättningsmadrassystem

❖ Vid användning av ersättningsmadrassystemet ska madrassen placeras direkt på sängramen och eventuell befintlig madrass tas bort.
❖ Rulla upp ersättningsmadrassen och placera den i sängramen (BF).
❖ Det finns tio svarta fixeringsremmar med spännen (G), två remmar vid madrassens huvudända, två vid madrassens fotända samt tre på varje sida om madrassen. Fäst varje rem runt sängen och fäst den med hjälp av spännet. Observera: Se till att huvud-, knä- och fotdelarna av sängen kan höjas och att remmarna sitter fast i säng däck och inte i sängramen. När madrassen är fäst med remmar stoppar du in de synliga remmarna under madrassen.
❖ Dra ut hängkrokarna på baksidan av kontrollenheten (H) och häng kontrollenheten vid fotänden (FB) av sängen (BF). Om sängen som du använder inte har någon gavel vid fotänden placerar du kontrollenheten (H) på dess bas (inte på baksidan där filtret är placerat) på en platt yta framför sängen i närheten av sänggavelns fotända (BF).
❖ Rulla upp strömkabeln (I) och stoppa in sladden i en lämplig, jordad strömkälla. Stoppa in den andra änden av strömkabeln i kontrollenheten och tryck fast den.

⚠ **OBSERVERA**
Se till att kontrollenhetens strömkabel inte kläms ihop eller täcks över med något objekt. Se till att den inte är placerad där den kan trampas eller snubblas på. Se till att kontrollenhetens strömanslutning är placerad på ett sådant sätt att det är enkelt att koppla ur strömkabeln från enheten.

❖ Anslut korrekt kontakt (F) på madrasslangen (E) och för in den i kontrollenheten där du låser fast den.

11 Patienttransport

Luftmadrass

- Om patienten ska transporteras utan att flyttas från sängen ska kontrollenheten stängas av, strömkabeln dras ut ur uttaget och sladden fästas runt kontrollenheten.
- Madrassen kommer att tömmas på luft inom några sekunder efter att kontrollenheten har stängts av.
- Madrassen har en 7,5 cm tjock skumplatta eller luftdyna för att ge patienten stöd när madrassen inte är uppblåst. Att låta patienten ligga på madrassen i långa perioder när madrassens luftkuddar inte är uppblåsta rekommenderas ej.

12 Rengöringsprocedur

Rengöring av madrassen
Alla komponenter som rör, slang, luftkuddar, lakan och skumplatta kan bytas ut och enkelt rengöras eller tas lös för rengöring.

⚠ **VARNING:**
Stäng av kontrollenheten och dra ut strömkabeln innan du börjar rengöra den.

⚠ **VARNING:**
KONTROLLENHETEN FÅR INTE VÄRMAS UPP, BEHANDLAS I AUTOKLAV ELLER NEDSÄNKAS I VÄTSKA

Kontrollenhet:

- ❖ Ta på dig skyddsglasögon och skyddshandskar innan du påbörjar rengöringsproceduren.
- ❖ Följande bakteriedödande rengöringsmedel/desinficeringsmedel rekommenderas av EPA som desinficeringsmedel för sjukhus.

Johnson Wax, Virex 128, EPA registreringsnummer 47371-130-4822.

Quaternary Detergent-Disinfectant från
Airkem Professional Products, en avdelning av
Ecolab, Inc., Ecolab Center, St. Paul,
Minnesota. EPA registreringsnummer: EPA
 # 42964-5.

Hi-Tor Germicidal Detergent från Huntington
Laboratories, Inc. Huntington, Indiana.
EPA registreringsnummer: EPA # 303-91.

⚠ **OBSERVERA:**
Varje dag bör en sprejflaska med nytt desinficeringsmedel/ny rengöringslösning göras i ordning för rengöring av kontrollenheten.

- ❖ Gör i ordning önskad mängd lösning genom att följa tillredningsinstruktionerna som följer med det bakteriedödande rengöringsmedlet/desinficeringsmedlet.
- ❖ Häll önskad mängd i en sprejflaska.
- ❖ Använd en borste eller trasa för att torka bort damm. Vid behov kan det övre och undre överdraget, strömkabeln och stickkontakten sprejas med den förberedda desinficerings-/rengöringslösningen. Torka av den sprejade ytan med en fuktig trasa så att den blir ren. Observera: Spreja inte överbliven lösning på kontrollenheten.
- ❖ När kontrollenheten är ren torkar du av enheten, strömkabeln, sladdhållaren och stickkontakten med en ren och torr trasa.
- ❖ Placera kontrollenheten på en sval och torr plats i en timme innan du använder enheten eller ställer undan den för förvaring. Om kontrollenheten inte ska användas omedelbart ska den placeras i en plastpåse och förvaras i ett förvaringsutrymme.
- ❖ Efter rengöringen ska skyddshandskarna tas av och kasseras på lämpligt sätt. Tvätta händerna noggrant med antibakteriell tvål.

Luftmadrass:

⚠ **VARNING:**
Ta bort Auto Fowler-sensorn från madrassens bas före tvätt för att förhindra skada. Auto Fowler-sensorn finns i en liten ficka inuti madrassens bas på patientens högra sida, 30 – 38 cm från madrassens huvudända.

- Ta på dig skyddsglasögon och skyddshandskar innan du påbörjar rengöringsproceduren.
- Följ steg 2 till 4 ovan för att göra i ordning den desinficerande lösningen.
- Torka av luftkuddarna och madrassbasen med en fuktig trasa. När luftkuddarna och basen är rena torkar du av dem med en torr trasa.
- Luftkuddarna bör tvättas då och då medan lakanet måste tvättas oftare. Ställ in cykeln på ”full tvättmaskin” med varmt vatten. När vattnet har fyllts på tillsätter du rekommenderad mängd tvättmedel och/eller desinficeringsmedel för sjukhus av standardmodell. Om luftkuddarna eller lakanet smutsas ner av avföring eller blod ska de torkas av omedelbart. Använd tvättmedel och/eller desinficeringsmedel rekommenderat för sjukhusbruk och i enlighet med tillverkarens instruktioner. Observera: Använd ett tvättmedel utan klorin.
- Skaka försiktigt på kuddarna för att få bort extra vatten från luftkuddarnas insida. Torka kuddarna/lakanet på den lägsta inställningen på torktumlaren tills de är helt torra.
- Låt madrassen torka på en sval och torr plats i en timme innan du använder den eller lägger undan den. Om madrassen inte ska användas direkt kan du rulla ihop den, stoppa in den i en plastpåse och förvara den i ett förvaringsutrymme.
- Efter rengöringen ska skyddshandskarna tas av och kasseras på lämpligt sätt. Tvätta händerna noggrant med antibakteriell tvål.

13 Vård och förvaring

- När kontrollenheten inte är i bruk ska du stänga av den, dra ur strömkabeln ur uttaget och vira sladden runt kontrollenheten. Placera kontrollenheten och strömkabeln i en plastpåse och sätt ett buntband runt den så att enheten hålls fri från damm.
- Vik eller rulla ihop den torkade luftmadrassen och lägg den i en plastpåse. Sätt ett buntband runt plastpåsen för att hålla madrassen fri från damm.
- Förvara kontrollenheten i ett förvaringsutrymme avsett för förvaring av medicinsk elektronisk utrustning.

14 Felsökningsguide

⚠ **FÖLJANDE INFORMATION ÄR ENDAST AVSEDD FÖR AUKTORISERADE SERVICEINRÄTTNINGAR OCH KVALIFICERAD SERVICEPERSONAL.**

LINET kan tillhandahålla teknisk hjälp till fackmän som är kvalificerade enligt Linet. Kontakta LINET:s serviceavdelning för mer information.

PROBLEM	ORSAK	LÖSNING
A. Madrassen blåses inte upp på ett korrekt sätt	1. Madrasslang ej ansluten 2. Knut eller spricka på luftslang 3. Större läcka i luftkudden eller plattan 4. Knut eller spricka på rör 5. Kontrollenheten fungerar ej 6. Tekniskt fel på blåsaren	1. Anslut slangkontakterna och lås fast dem 2. Red ut slangen eller *byt ut en slang med en spricka* *3. Ersätt en läckande luftkudde eller en platta* 4. Red ut röret eller *ersätt ett rör med en spricka* 5. Skicka tillbaka kontrollenheten till fabriken för reparation 6. Skicka tillbaka kontrollenheten till fabriken för reparation
B. Ingen ström	1. Kontrollenhet AV 2. Strömkabel ej ansluten 3. Ingen ström i strömkällan 4. Strömavbrott 5. En säkring har gått	1. Kontrollera strömkällan och sätt på enheten 2. Anslut kabeln till en strömkälla 3. Kontrollera att det finns ström i strömkällan och sätt igång den 4. Vänta tills strömkällan har ström 5. Skicka tillbaka kontrollenheten till fabriken för reparation
C. Kontrollenheten svarar ej	1. Enheten låser sig	1. Dra ur strömkabeln från kontrollenheten, vänta 15 minuter och koppla sedan in kabeln igen för att återställa kontrollenheten

Förebyggande underhåll

Det är viktigt att testa kontrollenheten regelbundet för att kontrollera att den fungerar korrekt. Om enheternas avläsning av lufttrycket är försämrat kan detta leda till dåligt eller försämrat stöd för patienten. Kontakta Linet Service för att få veta hur dessa test utförs.

⚠ **RENGÖR FILTRET VAR 3:E MÅNAD ELLER SÅ FORT DET ÄR SMUTSIGT**
Ta bort de 2 filterskruvarna från enhetens baksida och ta lös filterskummet. Tvätta filterskummet med tvål och vatten. Torka filtret och sätt tillbaka det på enhetens baksida innan du sätter fast skruvarna igen.

⚠ **OBSERVERA:**
All förebyggande underhållsservice, alla tester av prestation och elektronik samt alla reparationer ska enbart utföras av auktoriserad och kvalificerad teknisk personal.

15 Avfallshantering

Miljöskydd

LINET® är medvetna om hur viktigt det är för framtida generationer att vi värnar om miljön.
Denna produkts material är miljövänliga. Den innehåller inte farliga substanser innehållande
Kadmium, kvicksilver, asbest, PCB eller CFC. Det ljud och de vibrationer som avges uppfyller direktiven för lokaler avsedda för
sjukvård.
Förpackningsmaterialen är producerade i enlighet med respektive direktiv. Kassera förpackningsmaterialet i enlighet med symbolerna och genom att lämna det till en auktoriserad person.

Avfallshantering

Kassering av apparaten: När du kasserar apparaten (enheten) ska du inte stoppa den i hushållsavfallet. Skicka apparaten (kontrollenheten) för återvinning av elektroniska apparater.

16 Garanti

LINET® garanterar bara kvaliteten och tillförlitligheten hos produkter som underhålls regelbundet och används i enlighet med säkerhetsinstruktionerna.

Om en allvarlig defekt uppstår vilken inte kan lagas med hjälp av underhållsarbete:
Fortsätt inte att använda madrassystem.

Denna produkt omfattas av 24 års garanti. Garantitiden inleds när produkten lämnar LINET® för att levereras till den slutgiltiga användaren. Garantin täcker allt material och alla tillverkningsrelaterade fel och brister. Fel som uppstår till följd av felaktig användning och yttre påverkan täcks inte. Berättigade reklamationer åtgärdas utan kostnad under garantiperioden. Inköpskvitto (med inköpsdatum) krävs vid alla garantianspråk. Våra standardvillkor gäller om inte annat är avtalat.

Delivery Log

ORDER NUMBER:

CUSTOMER:

MODEL NUMBER:

SERIAL NUMBER:

DELIVERY DATE:

DELIVERED BY:

I HEREBY CONFIRM THAT THE PERSONNEL HAS BEEN FAMILIARISED WITH THE CORRECT OPERATION OF THE MATTRESS SYSTEM.

DATE:_____

CUSTOMER'S SIGNATURE AND SEAL:_____

SUPPLIER'S SIGNATURE AND SEAL:_____

Service and Maintenance Log

Description of Service	Date	Performed By