

INSTRUCTIONS FOR USE

Alpha Active 4



EN · ES · FR · NL · PL

Instrucciones de uso · Notice d'utilisation · Gebruiksaanwijzing · Instrukcja obsługi

WARNING

To avoid injury, always read this Instructions for Use and accompanied documents before using the product.

Design Policy and Copyright

® and ™ are trademarks belonging to the Arjo group of companies.

© Arjo 2024.

As our policy is one of continuous improvement, we reserve the right to modify designs without prior notice. The content of this publication may not be copied either whole or in part without the consent of Arjo.

Contents

General Safety	iii
Introduction	1
About this Manual	1
Intended Use	1
About Alpha Active 4	1
Alpha Active 4 Pump	2
Alpha Active 4 Mattress Replacement	3
Clinical Applications	5
Indications	5
Contraindications	5
Cautions	5
Installation	6
Preparing the system for use	6
Installing the Mattress	6
Controls, Alarms and Indicators	8
Controls	8
Alarms and Indicators	9
Mattress - Pump Operation	10
Quick Start	10
Support Setting Procedure	10
Changes in Patient Position	11
To Deflate and Store the Alpha Active 4 Mattress	12
CPR Control	13
To activate CPR	13
To reset CPR	13
Decontamination	14
Routine Maintenance	15
Alpha Active 4 System	15
Alpha Active 4 Pump	15
Alpha Active 4 Mattress Replacement	15
Serial Labels	15
Troubleshooting and Alarm Conditions	16
Technical Description	17
Pump	17
Pump Symbols	18
Mattress	19
Mattress Size Information	19
Cleaning Symbols	20
Cover Specification	20
Electromagnetic Compatibility (EMC)	21

Intentionally left blank

General Safety

Before you connect the system pump to a mains socket, read carefully all the installation instructions contained within this manual.

The system has been designed to comply with regulatory safety standards including:

- EN 60601-1:2006/A2:2021 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020
- EN 60601-1-11:2015 + AMD1:2020; IEC 60601-1-11:2015 + AMD1:2020 and IEC 60601-1-8:2006 + AMD1:2012 + AMD2:2020
- CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14 + A2:2022 and ANSI/AAMI ES60601-1:2005 & A1:2012 & A2:2021.

Safety Warnings

- It is the responsibility of the caregiver¹ to ensure that the user can use this product safely.
- Whilst the patient is unattended, safety sides should be used based on clinical assessment and in line with local policy.
- Alignment of the bed frame, safety sides and the mattress should leave no gap wide enough to entrap a patient's head or body, or to allow egress to occur in a hazardous manner where entanglement with the mains power cable and tubeset or air hoses may result. Care should be exercised to prevent occurrence of gaps by compression or movement of the mattress. Death or serious injury may occur.
- Make sure that the mains power cable and tubeset or air hoses are positioned to avoid causing a trip or other hazard, and are clear of moving bed mechanisms or other possible entrapment areas. Where cable management flaps are provided along the sides of the mattress, these should be used to cover the mains power cable.
- Electrical equipment may be hazardous if misused. There are no user-serviceable parts inside the pump. The pump's case must only be removed by authorised technical personnel. No modification of this equipment is allowed.
- The mains power socket/plug must be accessible at all times. To disconnect the pump completely from the electricity supply, remove the plug from the mains power socket.
- The CPR control and/or the CPR indicator tag must be visible and accessible at all times.
- Disconnect the pump from the mains power socket before cleaning and inspecting.
- Keep the pump away from sources of liquids and do not immerse in water.
- Do not use the pump in the presence of uncontained flammable liquids or gasses.
- The cover of this product is vapour permeable but not air permeable and may present a suffocation risk.
- Only the pump and mattress combination as indicated by Arjo should be used. The correct function of the product cannot be guaranteed if incorrect pump and mattress combinations are used.
- If a serious incident occurs in relation to this medical device, affecting the user, or the patient then the user or patient should report the serious incident to the medical device manufacturer or the distributor. In the European Union, the user should also report the serious incident to the Competent Authority in the member state where they are located.

1. Caregiver may be a healthcare professional or a lay person who operates this medical device.

Precautions

For your own safety and the safety of the equipment, always take the following precautions:

- Placing extra layers between the patient and the mattress potentially reduces the benefits provided by the mattress and should be avoided or kept to a minimum. As part of sensible pressure area care, it is advisable to avoid wearing clothing which may cause areas of localised high pressure due to creases, seams, etc. Placing objects in pockets should be avoided for the same reason.
- Do not expose the system, especially the mattress, to naked flames, such as cigarettes, etc.
- Do not store the system in direct sunlight.
- Do not use phenol-based solutions to clean the system.
- Make sure the system is clean and dry prior to use or storage.
- Never use sharp objects or electrically heated under blankets on or under the system.
- Store the pump and mattress in the protective bags supplied.
- Pets and children must be supervised in the vicinity of the system.
- When the pump is in use the operator should remain in area in case the system alarms.

Electromagnetic Compatibility (EMC)

This product complies with the requirements of applicable EMC Standards. Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed in accordance with the following instructions:

- The use of accessories not specified by the manufacturer may result in increased emissions by, or decreased immunity of, the equipment, affecting its performance.
- Portable and mobile radio frequency (RF) communications equipment (e.g. mobile/cell phones) can affect medical electrical equipment.
- If this equipment needs to be used adjacent to other electrical equipment, normal operation must be checked before use.
- For detailed EMC information contact Arjo service personnel.

Environmental Protection

Incorrect disposal of this equipment and its component parts, particularly batteries or other electrical components, may produce substances that are hazardous to the environment. To minimise these hazards, contact Arjo for information on correct disposal.

Expected Service Life

The Alpha Active® pump has an expected service life of seven years. To maintain the condition of the pump, have the pump serviced regularly according to the schedule recommended by Arjo.

Do NOT use unapproved accessories or attempt to modify, disassemble or otherwise misuse the Alpha Active system. Failure to observe this caution could result in injury, or in extreme cases, death.

End of Life Disposal

- Fabric material used on the mattresses or any other textiles, polymers or plastic materials etc. should be sorted as combustible waste.
- Mattresses at the end of life should be disposed of as waste according to the national or local requirements which may be landfill or combustion.
- Pump units have electrical and electronic components should be disassembled and recycled per Waste of Electrical and Electronic Equipment (WEEE) or in accordance with local or national regulation.

1. Introducción

Acerca de este manual

Este manual pretende ser una introducción a *Alpha Active*® 4. Deberá leer y comprender por completo este manual antes de usar el sistema.

Utilice este manual para la configuración inicial del sistema y después consérvelo como material de referencia para las operaciones cotidianas y como guía de mantenimiento.

Si tiene alguna dificultad a la hora de configurar o utilizar el sistema *Alpha Active 4*, póngase en contacto con su oficina local de ventas de Arjo, que se indica al final de este manual.

Uso previsto

El uso previsto de este producto es evitar o tratar las úlceras por presión en pacientes de hasta 200 kg (440 lb).

El sistema *Alpha Active 4* debe ser utilizado como parte de un plan de cuidados prescrito (consulte «Indicaciones» de la página 5).

Acerca de Alpha Active 4

Los sistemas *Alpha Active 4* se componen de un colchón y un compresor. El sistema de apoyo puede utilizarse en camas hospitalarias y domésticas en entornos de cuidados intensivos, cuidados de larga duración y atención domiciliaria, incluidas las residencias privadas.

ADVERTENCIA

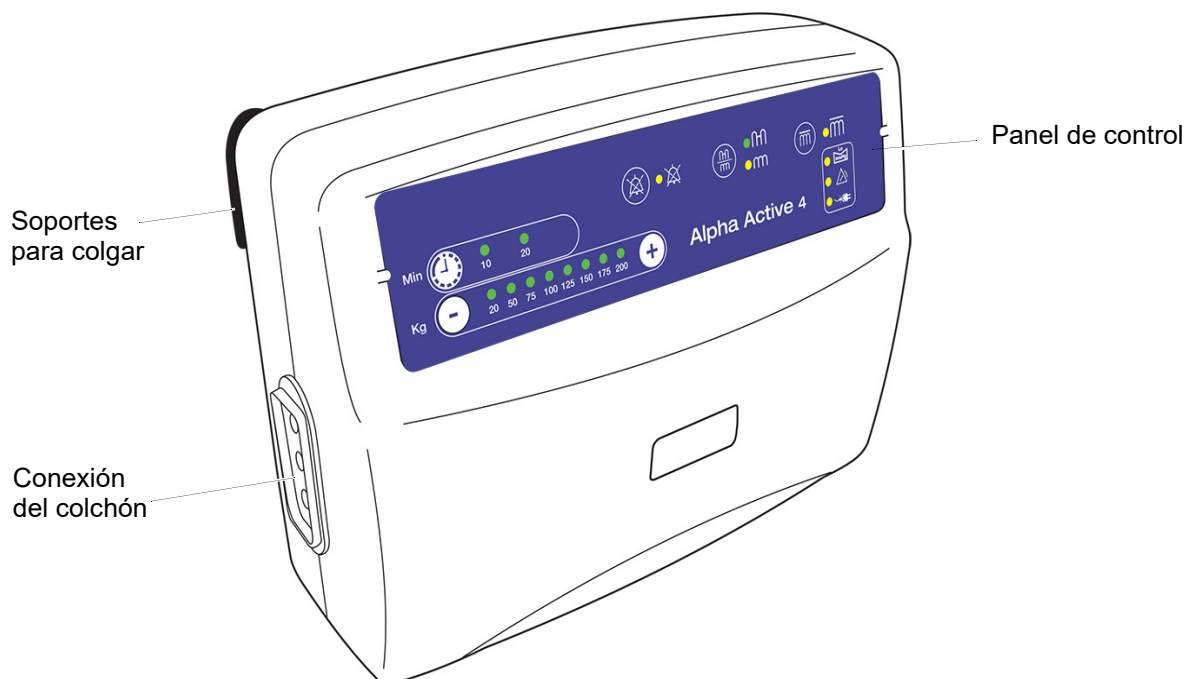
Para evitar causar lesiones al paciente cuando se utiliza el sistema Alpha Active 4 como cuidador o persona no especializada:

- **Asegúrese de que el sistema esté funcionando según lo descrito en la sección «Funcionamiento del colchón y del compresor» de la página 10.**
- **Si el sistema no funciona correctamente, consulte la sección «Localización de problemas y alarmas» de la página 16.**
- **Si el sistema sigue sin funcionar correctamente, o si tiene alguna duda, póngase en contacto con el médico del paciente o el personal de enfermería para recibir asesoramiento.**

Compresor *Alpha Active 4*

El compresor *Alpha Active 4* tiene una carcasa moldeada con patas antideslizantes en la base, así como soportes para colgar integrados.

Los controles están situados en la parte frontal del compresor. Un sofisticado sistema de alarma distingue entre el funcionamiento normal y las averías del sistema. Si se detecta una situación de alarma, se emitirá un aviso sonoro y se encenderán los indicadores situados en la parte frontal del compresor.



Colchón *Alpha Active 4*

El colchón *Alpha Active 4* consta de los componentes siguientes:

Funda extraíble La funda estándar consta de un tejido recubierto de PU (poliuretano) con elasticidad bidimensional abrochado mediante cremallera a una resistente base de nailon. Las cremalleras van protegidas por solapas para impedir la entrada de contaminantes y facilitar la extracción de la funda para su limpieza.

Celdas El colchón incluye 19 celdas de poliuretano (PU), 16 de ellas para sustentar al usuario en los modos alternante (activo) o estático (reactivo) y otras 3 celdas estáticas para la cabeza.

NOTE

Las celdas para la cabeza no son alternantes, por lo que no ofrecen funciones de tratamiento de las úlceras por presión. Compruebe periódicamente la zona de la cabeza del paciente y esté atento a los problemas cutáneos en el cuidado del paciente.

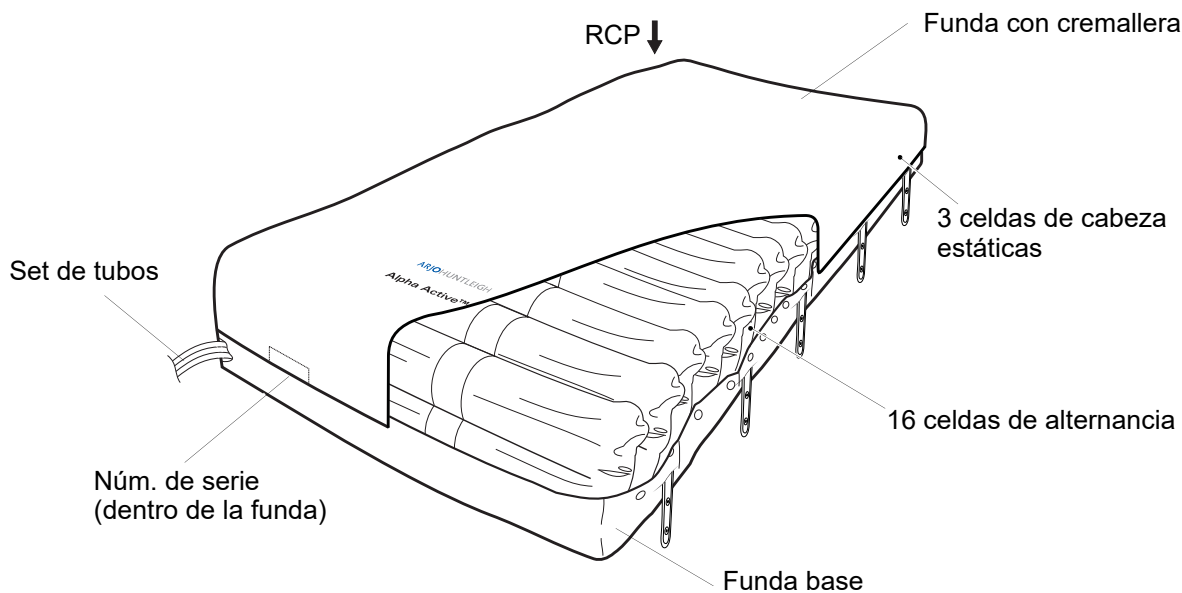
Función RCP En el extremo de cabeza del colchón hay un control para RCP (reanimación cardiopulmonar) que permite un desinflado rápido del colchón.

Set de tubos El set de tubos cuenta con una conexión neumática de 3 vías que incorpora un tubo antidobleces flexible y compacto, resistente a los aplastamientos y a la subsiguiente obstrucción del flujo de aire.

Cuando desconecte el sistema de tubo, coloque la funda suministrada sobre el extremo a fin de que el colchón pase automáticamente al modo de transporte.

Funda base del colchón

La funda base del colchón está hecha de nailon recubierto de PU en su cara inferior. En la cara inferior del colchón hay dispuestas seis correas para la sujeción del colchón al armazón de la cama.



Las especificaciones técnicas completas del sistema *Alpha Active 4* figuran en el manual de mantenimiento (n.º de referencia SER0018) disponible en su oficina de ventas de Arjo.

2. Aplicaciones clínicas

Indicaciones

El sistema *Alpha Active 4* está indicado para la prevención y el tratamiento de todas las categorías¹ de úlceras por presión, como parte de un protocolo completo y personalizado de cuidados, como, por ejemplo, reposicionamiento, apoyo nutricional o cuidados de la piel. La selección debe estar basada en una evaluación global y personalizada de las necesidades del paciente.

Estos sistemas son uno de los aspectos de la estrategia de tratamiento de úlceras por presión; el médico que realiza la prescripción deberá tener en cuenta todos los demás aspectos de los cuidados.

Si las heridas no mejoran o si el estado del paciente cambia, el médico responsable deberá revisar el régimen terapéutico general.

La información de este documento ofrece simples indicaciones y no debe reemplazar al criterio de un médico.

El colchón *Alpha Active 4* está diseñado para pacientes de hasta 200 kg (440 lb) de peso.

Contraindicaciones

No utilice el sistema *Alpha Active 4* para pacientes con fracturas vertebrales inestables.

Precauciones

Si los pacientes padecen otras fracturas inestables o dolencias que pudieran complicarse con una superficie blanda o móvil, consulte a un médico cualificado antes de utilizarlo.

Aunque el sistema *Alpha Active 4* está diseñado para pacientes dentro de los límites de peso indicados anteriormente, es posible que aquellos que estén cerca del límite máximo tengan necesidades de movilidad y necesiten cuidados adicionales, y que estén mejor con un sistema bariátrico especializado.

NOTE

La información anterior se suministra únicamente a modo de guía y no debe reemplazar a la experiencia o el juicio clínico.

1. NPUAP/EPUAP Directrices internacionales para las úlceras por presión, 2014.

3. Instalación

Preparación del sistema para su uso

Desembale el sistema. Este debe incluir los artículos siguientes:

- Compresor *Alpha Active 4* con cable de alimentación eléctrica y soportes para colgar.
- Colchón *Alpha Active 4* con sistema de tubo integrado.
- Funda.

Instalación del colchón

El sistema sustitutivo de descanso *Alpha Active 4* deber instalarse de la siguiente manera:

1. Retire el colchón existente de la cama; compruebe que no haya muelles salientes ni objetos afilados en la superficie del armazón de la cama.
2. Desenrolle el colchón sobre el armazón de la cama, asegurándose de que el set de tubos quede situado hacia los pies y el control para RCP hacia el cabecero. Las celdas del colchón deben estar orientadas hacia arriba.
3. Ajuste el colchón al armazón de la cama utilizando las 6 correas de sujeción.

NOTE

Si la cama se puede ajustar en cualquier posición (es decir, se puede subir y bajar), ajuste el colchón únicamente a los componentes móviles de la misma.

Completar la instalación del colchón

Complete la instalación del colchón como sigue:

1. Si no está ya incorporada, coloque la funda protectora sobre el colchón. Asegúrese de que el logotipo esté orientado hacia arriba y hacia los pies del colchón.
2. Abroche la funda al colchón, comenzando por el extremo de cabeza y asegurándose de no atrapar ningún material con la cremallera.
3. Asegúrese de que la unidad RCP está acoplada en posición cerrada.

NOTE

La función RCP debe estar accesible en todo momento.

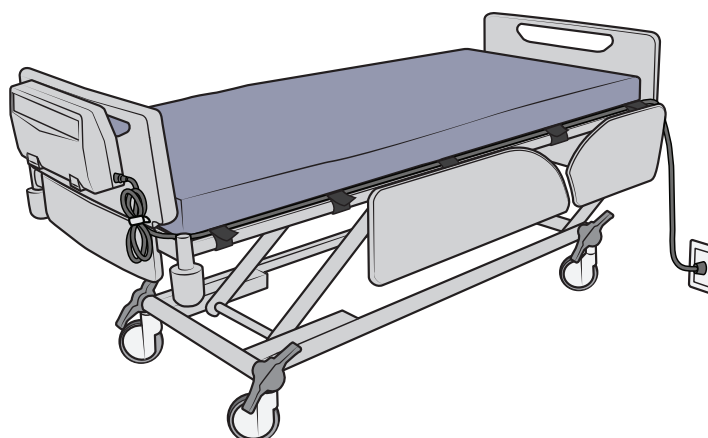
WARNING

Asegúrese de que el cable de alimentación se tienda de manera que no presente ningún peligro y esté apartado de los mecanismos móviles de la cama, así como de cualquier otra zona donde pueda quedar atrapado.

Instalación del compresor

El compresor se debe instalar como sigue:

1. Coloque el compresor, con los pies hacia abajo, sobre cualquier superficie horizontal adecuada, o bien cuélguelo de la barandilla a los pies de la cama con ayuda de los soportes para colgar integrados.
2. Asegúrese de que el set de tubos del colchón no esté «doblado» ni retorcido; conéctelo al compresor hasta oír el chasquido que confirma su correcta colocación. Asegúrese de que el set de tubos esté firmemente conectado al compresor.
3. Inserte el enchufe de alimentación eléctrica en una toma de corriente adecuada.
4. Coloque el cable de alimentación en los bucles para cables situados en el lado opuesto al juego de tubos de la bomba y la unidad RCP. Fije el cable con los cinco bucles mediante los clips de bloqueo. Puede usar la brida mágica para cables para sujetar el exceso de cable en la barandilla de los pies de la cama.



Funcionamiento del sistema

El sistema ya está listo para su uso. En «Funcionamiento del colchón y del compresor» de la página 10 encontrará instrucciones para la operación cotidiana del sistema.

4. Controles, alarmas e indicadores

Controles



Botón de encendido/apagado

Si pulsa el botón de **encendido/apagado**, se activará el compresor y este realizará una autocomprobación, durante la que se encenderán todos los ledes y se oirán pitidos.

Alarma silenciada



Las alarmas sonoras pueden ser silenciadas por medio de este botón, que hará que la alarma deje de oírse durante 15 minutos. También es posible poner fin al silenciado de forma manual volviendo a pulsar este botón.

Selector de modo



El selector de modos permite seleccionar el modo de funcionamiento.

Hay disponibles dos modos de funcionamiento: alternante o estático (no alternante). El indicador situado junto al icono respectivo indica el modo seleccionado.

Modo autofirme



Selecciona el modo **autofirme** de presión no alterna. El indicador naranja se enciende cuando el compresor está funcionando en ese modo.

El modo **autofirme** dura 30 minutos; después de ese período, el compresor vuelve por defecto al ajuste anterior.

Selector de peso del paciente



Para seleccionar el peso del paciente se utilizan dos botones (+ y -). Éste ajusta la presión interior del colchón y, en consecuencia, la cantidad de apoyo que recibe el paciente. El ajuste del peso del paciente puede verse afectado por un fallo de alimentación. Consulte **Fallo de alimentación** en la página 8.

El parámetro de presión seleccionado se indica por medio del piloto verde situado encima del ajuste seleccionado.

Tiempo del ciclo



Un solo botón permite seleccionar el tiempo de ciclo por paciente y/o preferencia clínica. El parámetro de tiempo de ciclo seleccionado se indica por medio del piloto verde situado encima del ajuste seleccionado.

Alarmas e indicadores

Indicador de presión baja



El indicador de **presión** reducida se enciende siempre que el compresor detecta una presión baja en el interior del colchón. Se oirá también una alarma sonora que puede silenciarse usando el botón **silenciador**.

El indicador se apagará una vez alcanzada la presión normal.

NOTE

Consulte las posibles causas de un problema de presión baja en la sección «Localización de problemas y alarmas» de la página 16.

Indicador de mantenimiento/avería del compresor



Siempre que el compresor detecte una avería interna, el indicador de **mantenimiento/avería** del compresor se iluminará y permanecerá encendido. En dicho caso, deberá llamar al técnico de mantenimiento.

Indicador de fallo de alimentación



Siempre que se detecte un **fallo de alimentación**, se encenderá el indicador de fallo de alimentación. Se oirá una alarma sonora hasta que se reanude la alimentación eléctrica o se apague el compresor por medio del botón de conexión/desconexión.

NOTE

Los ajustes de peso se ven afectados por un fallo de alimentación. Existen dos variantes de compresor en el mercado:

1. El compresor volverá al ajuste de peso predeterminado del paciente de 125 kg (275 libras) una vez que se haya restablecido la alimentación tras un corte de la alimentación eléctrica o una prueba del generador.

2. El compresor volverá al último ajuste establecido por el cuidador una vez se haya restablecido la alimentación tras el corte de la alimentación eléctrica o una prueba del generador.

Para determinar qué compresor se emplea una vez que esté en funcionamiento, ajústelo a 20 kg (44 libras) y desconéctelo de la fuente de alimentación. Vuelva a conectar la alimentación y, si el compresor vuelve a 125 kg (275 libras), se trata del compresor 1; si vuelve a 20 kg (44 libras), se trata del compresor 2.

5. Funcionamiento del colchón y del compresor

Estas instrucciones cubren la operación cotidiana del sistema. Otras operaciones, tales como mantenimiento y reparaciones, deben ser llevadas a cabo únicamente por personal con la calificación adecuada.

NOTE

Consulte el apartado «Controles, alarmas e indicadores» de la página 8, donde encontrará una descripción detallada de los controles e indicadores del compresor.

WARNING

No ponga al paciente en el colchón hasta que esté completamente inflado.

Inicio rápido

Antes de utilizar el colchón *Alpha Active 4*, asegúrese de que se ha instalado correctamente de acuerdo con lo indicado en la sección «Instalación del colchón» de la página 6 y de que la unidad RCP está acoplada en posición cerrada.

1. Conecte el compresor a la toma de alimentación eléctrica utilizando el cable suministrado y enciéndalo.
2. Pulse el botón de conexión/desconexión situado en el lateral del compresor.
3. Seleccione el tiempo de ciclo adecuado.
4. Seleccione el peso del paciente en el compresor. Esto debe servir solo a modo de orientación. Debe realizarse una determinación clínica independiente para confirmar que el paciente cuenta con la superficie correcta.
5. Deje que pasen 30 minutos aproximadamente para que el colchón se infle por completo.
6. Coloque una sábana suelta sobre el colchón, sin ajustarla demasiado, para conseguir la máxima distribución posible de la presión.

Procedimiento de ajuste del apoyo

Es importante seguir el procedimiento correcto para el ajuste del apoyo, con el fin de asegurar que el paciente recibe el apoyo (elevación) correcto al tiempo que se logra la redistribución de presión y comodidad máximos.

7. Acueste o sienta al paciente en el colchón.
8. Espere 10/20 minutos hasta que se ajusten las presiones en el compresor.
9. Asegúrese de que el paciente no se hunda. Para ello, afloje la funda y deslice una mano por debajo de la zona sacra del paciente a fin de asegurarse de que exista un mínimo de 2,5 cm de distancia entre la zona sacra del paciente y la base de la cama.

10. Si el cuidador nota menos de 2,5 cm de material de apoyo, el paciente se ha hundido y deben ajustarse las presiones de apoyo como corresponda.

Cambios de posición del paciente

Si el paciente se encuentra acostado o en posición supina, el peso de su cuerpo se distribuye sobre un área extensa. Si está sentado, el peso de su cuerpo se concentra en un área mucho menor y, en consecuencia, requerirá mayor apoyo que cuando está acostado.

Por lo tanto, si el paciente cambia de posición, puede ser necesario realizar cambios en el ajuste del selector de peso del paciente a fin de obtener el máximo beneficio de la superficie de apoyo.

De posición acostada a posición sentada: aumente el ajuste del selector de peso.

De posición sentada a posición acostada: disminuya el ajuste del selector de peso.

Los cambios deben realizarse en combinación con una determinación clínica independiente del apoyo correcto.

Estático

Proporciona una superficie de apoyo estable e inmóvil para casos en que está contraindicada la terapia activa, por ejemplo en la realización de procedimientos de enfermería o en pacientes incapaces de tolerar una superficie móvil. En el modo **estático**, la superficie de apoyo se mantiene constante (todas las celdas están infladas por igual). Deberá realizarse una evaluación médica adicional a fin de dirigir un programa de cambios posturales individualizado.

Durante el funcionamiento del sistema en modo **estático**, podría ser necesario, siempre que esto fuera posible, reducir el ajuste de la presión a fin de incrementar la seguridad y comodidad del paciente.

Estado de fallo de alimentación

En caso de producirse un **fallo de alimentación**, desconecte el sistema de tubos del compresor y coloque el tapón suministrado sobre el extremo de dicho sistema para poner el colchón en modo de transporte. Una vez se reanude la alimentación, vuelva a conectar el set de tubos al compresor y lleve a cabo «Procedimiento de ajuste del apoyo» de la página 10 para continuar con la terapia.

Para desconectar el set de tubos

Para desconectar el conjunto de set tubos en cualquier momento, pulse los botones situados en la parte superior e inferior del conector del set de tubos y tire de este para separarlo del compresor.

Para desinflar el colchón, consulte «Cómo desinflar y almacenar el colchón Alpha Active 4» de la página 12.

Modo de transporte

Para transportar a un paciente utilizando el colchón *Alpha Active 4*, desconecte el sistema de tubos del compresor y coloque el tapón suministrado sobre el extremo de dicho sistema para poner el colchón en modo de transporte. De este modo, el colchón pasa automáticamente al modo de transporte.

El colchón mantendrá el soporte del paciente durante un período de hasta 12 horas.

Para reanudar el modo de operación normal, simplemente vuelva a conectar el set de tubos y ponga en funcionamiento el compresor.

Caution

El modo de transporte no es terapéutico y proporciona apoyo únicamente durante un período de hasta 12 horas. Se recomienda observar frecuentemente al paciente cuando el sistema esté en modo transporte.

Cómo desinflar y almacenar el colchón *Alpha Active 4****Desinflar el colchón***

1. Desconecte el set de tubos del compresor.
2. Active el control RCP para desinflar el colchón.

Almacenar el colchón

Una vez desinflado:

1. Sitúe el set de tubos sobre el colchón de manera que quede en paralelo con los pies del mismo.
2. Enrolle el colchón desde la parte de los pies hacia la cabeza del colchón.

Control para RCP

IMPORTANT

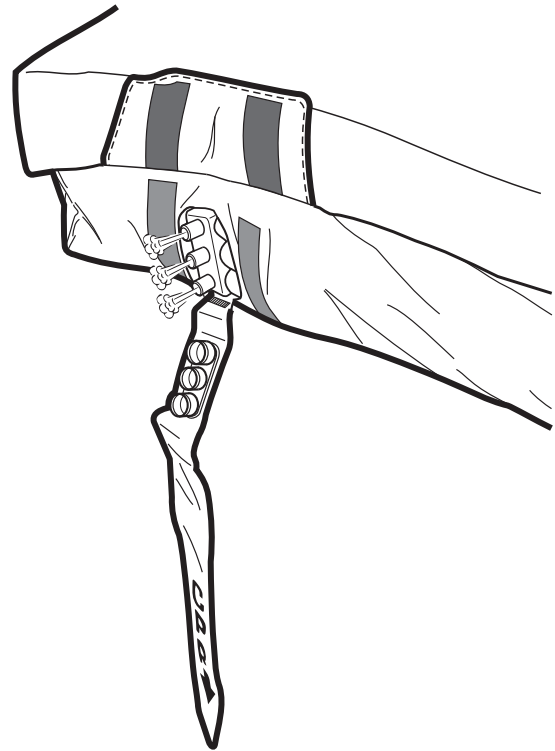
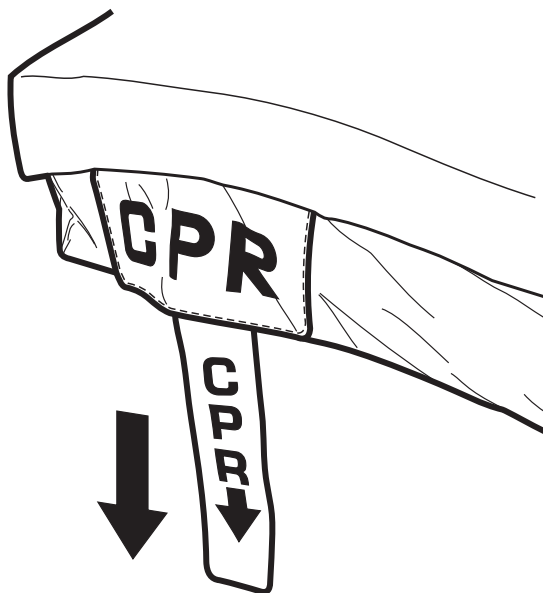
EN CASO DE PRODUCIRSE UN PARO CARDÍACO

En caso de que el paciente sufra un paro cardíaco y sea preciso proceder a una reanimación cardiopulmonar:

Activar la función RCP

En el extremo de cabeza del colchón (en el mismo lado que el set de tubos) encontrará una correa con la etiqueta CPR (RCP).

En caso de producirse un paro cardíaco, tire de ésta desde el colchón para conseguir que éste se infle.



Devolver la función RCP a su estado de reposo

Para volver a inflar el colchón, simplemente coloque de nuevo el tapón correctamente en el colector.

6. Descontaminación

Se recomiendan los siguientes procesos, pero deben adaptarse para cumplir la normativa local o nacional (Desinfección de instrumentos médicos) que se aplique al centro de salud o al país. Si no está seguro, pida consejo a su especialista local en control de infecciones.

El sistema *Alpha Active 4* se deberá descontaminar periódicamente cada vez que se utilice en distintos pacientes y a intervalos regulares cuando esté en uso, tal y como lo estipulan las buenas prácticas establecidas para los dispositivos médicos reutilizables.

WARNING

Antes de proceder a la limpieza, desenchufe el cable del compresor de la toma de corriente para cortar la alimentación eléctrica.

Cuando se lleven a cabo procedimientos de descontaminación, deben utilizarse en todo momento prendas protectoras.

Caution

No utilice soluciones fenólicas ni paños o compuestos abrasivos en el proceso de descontaminación, ya que podrían dañar el recubrimiento superficial. No exprima/escurra, hierva o introduzca en autoclave la funda.

Evite sumergir en agua los componentes eléctricos durante el proceso de limpieza. No pulverice productos de limpieza en spray directamente sobre el compresor.

Limpieza

Limpie todas las superficies expuestas y elimine todo residuo orgánico pasando un trapo humedecido con un detergente (neutro) y agua. Séquelo adecuadamente.

Desinfección química

Para proteger la integridad de la funda recomendamos la utilización de un agente que genere cloro, como hipoclorito sódico a un nivel de disolución de 1000 ppm de cloro disponible (la proporción podrá variar entre 250 y 10 000 ppm dependiendo del estado de contaminación, así como de la política de desinfección local).

Limpie todas las superficies con la solución y aclárelas y séquelas adecuadamente.

Como alternativa, podrán utilizarse desinfectantes basados en alcohol (con una concentración del 70%).

Asegúrese de que el producto esté completamente seco antes de almacenarlo.

En caso de seleccionarse un desinfectante de la amplia variedad disponible, recomendamos que la adecuación para su uso sea previamente confirmada por el proveedor químico.

Desinfección térmica

Para más información acerca de la funda superior del colchón, incluidas las directrices de lavado industrial, consulte «Especificaciones de las fundas» de la página 20.

7. Mantenimiento periódico

Sistema *Alpha Active 4*

- Mantenimiento** El equipo ha sido diseñado para no requerir mantenimiento fuera de lo programado.
- Reparaciones** Arjo tiene a su disposición manuales de mantenimiento, listas de componentes y demás información necesaria para que el personal capacitado de Arjo pueda reparar el sistema.
- Mantenimiento programado** Recomendamos que un agente de servicio técnico autorizado de Arjo lleve a cabo el mantenimiento del sistema *Alpha Active 4* después de doce meses de funcionamiento continuo.
- El símbolo de mantenimiento se ilumina para indicar que el compresor está listo para el mantenimiento (consulte «Indicador de mantenimiento/avería del compresor» de la página 9).

Compresor de *Alpha Active 4*

- Cuidados generales, mantenimiento e inspección** Compruebe todos los cables y conexiones eléctricas para detectar posibles signos de desgaste excesivo.
- Si el compresor sufre un tratamiento inadecuado, p. ej. se sumerge en agua o se cae al suelo, la unidad deberá ser devuelta a un centro de mantenimiento autorizado.

Colchón *Alpha Active 4*

- Cuidados generales** Retire la funda superior e inspeccione el producto para detectar posibles desgarros o signos de desgaste.
- Compruebe que todas las cremalleras sean seguras.
- Compruebe la integridad de todas las conexiones, incluidas las conexiones de las celdas al colector.
- Asegúrese de que todos los dispositivos de sujeción de las celdas estén conectados correctamente a la base del colchón y de que no estén flojos ni dañados.

Etiquetas de número de serie

- Compresor** El número de serie del compresor se indica en la etiqueta situada en la parte trasera de la carcasa del compresor.
- Colchón** La etiqueta de número de serie del colchón se encuentra en el interior de la funda base, sobre el sistema de tubos. Consulte la sección «Colchón *Alpha Active 4*» de la página 3.

8. Localización de problemas y alarmas

La siguiente tabla es una guía de solución de problemas y alarmas para cuando el sistema *Alpha Active 4* no funcione correctamente. Estas alarmas no causan ningún retraso ni interrupción en la terapia.

Indicador	Posible causa	Solución	
PRESIÓN BAJA 	El conjunto de tubos no está conectado correctamente. La función RCP no está cerrada correctamente. Hay una fuga en el sistema.	Compruebe el conector del set de tubos y asegúrese de que esté correctamente acoplado al compresor. Cierre la unidad RCP. Llame a un técnico de mantenimiento.	De baja prioridad según la norma CEI 60601-1-8
FALLO DE ALIMENTACIÓN 	El compresor no recibe alimentación eléctrica.	Reanude la alimentación o apague el compresor.	De baja prioridad según la norma CEI 60601-1-8
REPARACIONES 	El compresor ha detectado una avería interna, como un fallo de la caja de engranajes.	Apague el compresor y llame a un técnico de mantenimiento.	De baja prioridad según la norma CEI 60601-1-8

9. Descripción técnica

COMPRESOR		
Modelo:	<i>Alpha Active 4</i>	
Tensión de alimentación:	230 V	
Frecuencia:	50 Hz	
Alimentación eléctrica:	0,1 A	
Tamaño:	(L) 280 mm x (A) 205 mm x (AL) 112 mm	
Peso:	2,5 kg	
Material de la carcasa:	Plástico ABS	
Amperaje de los fusibles del enchufe:	5 A a BS1362 (SOLO EN EL REINO UNIDO)	
Amperaje de los fusibles del compresor:	2 × T1AL 250 V	
Grado de protección contra descargas eléctricas:	Clase II Tipo BF	
Grado de protección de impermeabilización:	IP21	
Modo de funcionamiento:	Continuo	
Tiempos de ciclo:	10 min	20 min
	Inflado - 4,5 min	Inflado - 9,5 min
	Cruce - 30 s	Cruce - 30 s
	Desinflado - 4,5 min	Desinflado - 9,5 min
	Cruce - 30 s	Cruce - 30 s

SÍMBOLOS DEL COMPRESOR					
	El operador debe leer este documento (Instrucciones de uso) antes de comenzar. Nota: este símbolo se muestra en azul en la etiqueta del producto.		Alimentación desconectada del suministro eléctrico		Alimentación conectada al suministro eléctrico
	Con relación a peligros mecánicos, descargas eléctricas e incendios solo en conformidad con CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14 + A2:2022 y ANSI/AAMI ES60601-1:2005 & A1:2012 & A2:2021 EQUIPO MÉDICO		Doble aislamiento		Tipo BF
	Consulte este documento (Instrucciones de uso) para obtener una descripción de la clasificación del producto (3.ª edición).		Número de serie		Número de modelo
	Marcado CE que indica la conformidad con la legislación armonizada de la Comunidad Europea. Las figuras indican la supervisión de un organismo notificado.		No desechar en contenedores de basura doméstica		Fabricante: este símbolo va acompañado del nombre y la dirección postal del fabricante.
	Consulte este documento (Instrucciones de uso) para obtener una descripción de la clasificación del producto (2.ª edición).		Voltaje peligroso		Fecha de fabricación
	Indica que el producto es un producto sanitario de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de la Unión Europea 2017/745 sobre productos sanitarios.		Identificador único del dispositivo		

INFORMACIÓN MEDIOAMBIENTAL DEL COMPRESOR			
Condición	Rango de temperatura	Humedad relativa	Presión atmosférica
Botones de	De +10 °C a +40 °C (de +50 °F a +104 °F)	30 a 75 % (sin condensación)	De 700 hPa a 1060 hPa
Almacenamiento (largo)	De +10 °C a +40 °C (de +50 °F a +104 °F)	20 a 95 % (sin condensación)	De 700 a 1060 hPa
Almacenamiento (corto)	De -20 °C a +50 °C (De -4 °F a +122 °F)	20 a 95 % (sin condensación)	De 500 hPa a 1060 hPa
NOTE <i>Si el compresor se almacena bajo condiciones que sobrepasan los límites de «funcionamiento», antes de utilizarlo deje tiempo suficiente para que se establezca en sus condiciones normales.</i>			

COLCHÓN						
Descripción		Material de las celdas		Material de la almohadilla base		
ALPHA ACTIVE 4 MR 90		Nailon recubierto de PU		Nailon recubierto de PU		
ALPHA ACTIVE 4 MR 85		Nailon recubierto de PU		Nailon recubierto de PU		
ALPHA ACTIVE 4 MR 85 (PU)		Poliuretano		Nailon recubierto de PU		
ALPHA ACTIVE 4 MR 80 (PU)		Poliuretano		Nailon recubierto de PU		
ALPHA ACTIVE 4 MR 90 (PU)		Poliuretano		Nailon recubierto de PU		
INFORMACIÓN SOBRE EL TAMAÑO DEL COLCHÓN						
Número de pieza	Descripción	Funda adicional	Funda adicional sellada	Longitud en mm.	Anchura en mm.	Altura en mm.
648334	ALPHA Active 4 MR 90 PU	648437	NA	1911 (75 1/4")	857 (33 3/4")	200 (8")
648326	ALPHA ACTIVE 4 MR 85 PU	648461	NA		806 (31 3/4")	
648333	ALPHA ACTIVE 4 MR 80 PU	648338	NA		800 (31 1/2")	
648334W	ALPHA ACTIVE 4 MR 90 PU sellado	NA	648437W		857 (33 3/4")	
648326W	ALPHA ACTIVE 4 MR 85 PU sellado	NA	648461W		806 (31 3/4")	
648333W	ALPHA ACTIVE 4 MR 80 PU sellado	NA	648338W		800 (31 1/2")	

Puede haber cierta flexibilidad con las especificaciones de las dimensiones y los pesos indicados en estas IDU, que no se enumeran de forma explícita. Arjo se reserva el derecho a tener la última palabra por lo que respecta a dichas especificaciones.

SÍMBOLOS DE LIMPIEZA			
	Temperatura de lavado recomendada: 15 min a 60 °C (140 °F) Temperatura de lavado máxima: 15 min a 95 °C (203 °F)		Secadora a 60 °C (140 °F) Temperatura de secado máxima 80 °C (176 °F)
	Temperatura de lavado recomendada: 15 min a 60 °C (140 °F) Temperatura de lavado máxima: 15 min a 71 °C (160 °F)		Secadora a 60 °C (140 °F)
	No planchar		No utilizar soluciones de limpieza con base fenólica
	Limpie todas las superficies con la solución de limpieza, frótelas con un paño humedecido con agua y séquelas adecuadamente		Usar solución diluida a 1000 ppm de clorina disponible

ESPECIFICACIONES DE LAS FUNDAS	
Característica	Reliant IS ²
Funda extraíble	Sí
Permeable al vapor	Bajo
Baja fricción	No
Resistente / repelente al agua	Sí
El recubrimiento de poliuretano incluye un agente antifúngico para controlar el deterioro microbiano del tejido	Sí
Retardancia al fuego*	BS 7175: 0,1 & 5
Elasticidad bidireccional	Sí
Temperatura de lavado recomendada	60 °C (140 °F) 15 min.
Temperatura de lavado máxima	Máx. 95 °C (203 °F) 15 min
Temperatura de secado recomendada	60 °C (140 °F) o secado al aire
Temperatura de secado máxima	Máx. 80 °C (176 °F)
Sustancias químicas de limpieza**	Cloro con una concentración de 1000 ppm o alcohol al 70 %. No utilizar fenol. Asegúrese de que el producto esté completamente seco antes de almacenarlo

* Para obtener más información sobre otros estándares de ensayos de inflamabilidad, consulte las etiquetas legales de cada producto.

** Las concentraciones de cloro pueden variar de 250 ppm a 10 000 ppm, según la política local y el nivel de contaminación. En caso de seleccionar un desinfectante distinto a los de la amplia variedad disponible, Arjo recomienda que la adecuación para su uso sea previamente confirmada por el proveedor químico.

10. Compatibilidad electromagnética (CEM)

El producto ha sido sometido a pruebas de conformidad con las normas reguladoras actuales sobre su capacidad para bloquear las EMI (interferencias electromagnéticas) de fuentes externas.

Algunos procedimientos pueden ayudar a reducir las interferencias electromagnéticas:

- Utilice solamente cables y piezas de repuesto de Arjo para evitar el aumento de las emisiones o la disminución de la inmunidad, lo que a su vez puede alterar el funcionamiento correcto del equipo.
- Asegúrese de que otros dispositivos empleados en zonas de monitorización de pacientes o de preservación de vida cumplan con las normas sobre emisiones aceptadas.

WARNING

Los equipos de comunicación inalámbricos, como dispositivos de redes informáticas inalámbricas, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos y sus estaciones de base, walkie-talkies, etc. pueden afectar a este equipo y se deben mantener a una distancia mínima de 1,5 m del equipo.

Entorno previsto: entornos sanitarios domésticos y entornos de centros sanitarios profesionales.

Excepciones: equipos quirúrgicos de HF y la sala protegida contra radiofrecuencias de un SISTEMA ME para la obtención de imágenes mediante resonancia magnética

WARNING

Debe evitarse usar este equipo apilado o junto a otros equipos ya que se podría producir un funcionamiento inadecuado. Si tal uso es necesario, debe observarse este equipo y los otros para verificar que están funcionando normalmente.

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Pruebas de emisión	Conformidad	Guía
Emisiones de RF CISPR - 11	Grupo 1	Este equipo utiliza energía de RF únicamente para sus funciones internas. Por ello, las emisiones de RF son muy bajas, por lo que no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos. El equipo es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red de suministro eléctrico público de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de RF CISPR - 11	Clase B	
Emisiones CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de flicker CEI 61000-3-3	Conforme	

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
Prueba de inmunidad	Nivel de ensayo CEI 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético (guía)
Descarga electrostática (ESD) EN 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire ± 8 kV contacto	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire ± 8 kV contacto	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30 %.
Interferencias conducidas inducidas por campos de radiofrecuencia EN 61000-4-6	3 V en 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas de frecuencia ISM y de radioaficionado entre 0,15 y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V en 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas de frecuencia ISM y de radioaficionado entre 0,15 y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	La distancia a la que se utilicen los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles con respecto a cualquier pieza del producto, cables incluidos, deberá ser superior a 1,0 m si la potencia de salida del transmisor es superior a 1 W ^(a) . Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF, determinadas según un control electromagnético del lugar, deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada gama de frecuencia ^(b) .
Campo electromagnético de radiofrecuencias irradiadas EN 61000-4-3	Entornos de cuidado domésticos 10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	Entornos de cuidado domésticos 10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	Pueden darse interferencias cerca del equipo marcado con este símbolo: 
Transitorios eléctricos / en ráfaga EN 61000-4-4	± 1 kV puertos SIP/SOP ± 2 kV en puerto de CA Frecuencia de repetición de 100 kHz	± 1 kV puertos SIP/SOP ± 2 kV en puerto de CA Frecuencia de repetición de 100 kHz	La alimentación eléctrica debe ser la normal en un entorno hospitalario o comercial.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de la red eléctrica deben estar en niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV; ± 1 kV; ± 2 kV; red de CA; línea a tierra $\pm 0,5$ kV; ± 1 kV; red de CA; línea a tierra	$\pm 0,5$ kV; ± 1 kV; ± 2 kV; red de CA; línea a tierra $\pm 0,5$ kV; ± 1 kV; red de CA; línea a tierra	La calidad de la alimentación debe ser la normal en un entorno hospitalario o comercial.

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación CEI 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásica: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos	0 % UT; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásica: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos	La calidad de la alimentación debe ser la normal en un entorno hospitalario o comercial. Si el usuario del compresor requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la alimentación eléctrica, se recomienda conectar el compresor a una batería o a un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).
--	--	--	--

Nota: UT es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

^{a)} En teoría, las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos (móviles o inalámbricos) por radio y radio móvil terrestre, radioaficionados, emisión de radio AM y FM y emisión de televisión no se pueden predecir con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debe plantear la realización de un control electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se utilice el producto supera los niveles de conformidad de RF aplicables, debe comprobarse que el producto funciona de manera normal. Si se observa un rendimiento poco habitual, es posible que sea necesario realizar acciones adicionales.

^{b)} Por encima del intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 1 V/m.

ADVERTENCIA

Para evitar lesiones, lea siempre estas Instrucciones de uso y los documentos adjuntos antes de usar el producto.

Política de diseño y Copyright

® y ™ son marcas registradas pertenecientes al grupo de empresas Arjo.

© Arjo 2024.

De acuerdo con nuestra política de mejora continua, nos reservamos el derecho a modificar los diseños sin previo aviso. Queda prohibida la copia de la totalidad o parte del contenido de esta publicación sin el consentimiento de Arjo.

Índice

Normas generales de seguridad	iii
Introducción	1
Acerca de este manual	1
Uso previsto	1
Acerca de Alpha Active 4	1
Compresor Alpha Active 4	2
Colchón Alpha Active 4	3
Aplicaciones clínicas	5
Indicaciones	5
Contraindicaciones	5
Precauciones	5
Instalación	6
Preparación del sistema para su uso	6
Instalación del colchón	6
Controles, alarmas e indicadores	8
Controles	8
Alarmas e indicadores	9
Funcionamiento del colchón y del compresor	10
Inicio rápido	10
Procedimiento de ajuste del apoyo	10
Cambios de posición del paciente	11
Cómo desinflar y almacenar el colchón Alpha Active 4	12
Control para RCP	13
Activar la función RCP	13
Devolver la función RCP a su estado de reposo	13
Descontaminación	14
Mantenimiento periódico	15
Sistema Alpha Active 4	15
Compresor de Alpha Active 4	15
Colchón Alpha Active 4	15
Etiquetas de número de serie	15
Localización de problemas y alarmas	16
Descripción técnica	17
Compresor	17
Símbolos del compresor	18
Colchón	19
Información sobre el tamaño del colchón	19
Símbolos de limpieza	20
Especificaciones de las fundas	20
Compatibilidad electromagnética (CEM)	21

Normas generales de seguridad

Antes de conectar el compresor del sistema a una toma de corriente eléctrica, lea atentamente todas las instrucciones de instalación que se ofrecen en este manual.

El sistema ha sido diseñado cumpliendo con las normativas relativas a estándares de seguridad, incluyendo:

- EN 60601-1:2006/A2:2021 y IEC 60601-1:2005/AMD2:2020
- EN 60601-1-11:2015 + AMD1:2020; IEC 60601-1-11:2015 + AMD1:2020 y IEC 60601-1-8:2006 + AMD1:2012 + AMD2:2020
- CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14 + A2:2022 y ANSI/AAMI ES60601-1:2005 & A1:2012 & A2:2021.

Advertencias de seguridad

- Es responsabilidad del cuidador¹ asegurarse de que el uso del producto sea seguro para el paciente.
- Cuando no se esté supervisando al paciente, deberán utilizarse barandillas sobre la base del juicio clínico y de acuerdo con las políticas hospitalarias locales.
- El armazón de la cama, la barandilla y el colchón deben estar alineados de manera que no exista ningún hueco con suficiente anchura como para que la cabeza o el cuerpo del paciente puedan quedar atrapados, o para permitir que se produzca un peligroso abandono de la cama y el paciente pueda enredarse con el cable de alimentación y el set de tubos o las mangueras de aire. Debe prestarse atención para evitar la aparición de huecos originados por la compresión o el desplazamiento del colchón. Podrían producirse lesiones graves o incluso la muerte.
- Asegúrese de que el cable de alimentación y el set de tubos o las mangueras neumáticas no pueden causar riesgos y se mantienen alejados de los mecanismos móviles de la cama y de cualquier otra zona donde puedan quedar atrapados. Cuando se proporcionen solapas de gestión de cables en los laterales del colchón, deberán utilizarse para tapar el cable de alimentación.
- Los equipos eléctricos pueden presentar riesgos si no se usan correctamente. El interior del compresor no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario. La carcasa del compresor solo debe ser retirada por personal técnico autorizado. No se permite modificación alguna del equipo.
- La toma de alimentación/enchufe debe ser accesible en todo momento. Para desconectar el compresor completamente de la alimentación eléctrica, retire el enchufe de la toma de alimentación.
- La lengüeta del control y/o indicador RCP deben ser visibles y accesibles en todo momento.
- Desconecte el compresor de la toma de alimentación antes de realizar cualquier tarea de limpieza e inspección.
- Mantenga el compresor alejado de fuentes de líquidos y no lo sumerja en agua.
- No utilice el compresor en presencia de líquidos o gases inflamables fuera de control.
- La funda de este producto es permeable a vapores pero no al aire y puede presentar riesgo de asfixia.
- Debe utilizarse únicamente la combinación de compresor y colchón indicados por Arjo. No se puede garantizar el correcto funcionamiento del producto si se utilizan combinaciones de compresor y colchón incorrectas.
- Si se produce un incidente grave en relación con este producto sanitario que afecte al usuario o al paciente, el usuario o el paciente deberán informar acerca de este incidente grave al fabricante del producto sanitario o al distribuidor. En la Unión Europea, el usuario también deberá comunicar el incidente grave a las autoridades competentes del estado miembro en el que se encuentre ubicado.

1. El cuidador puede ser un profesional sanitario o una persona no especializada que maneje este dispositivo médico.

Precauciones

Tanto por su propia seguridad como por la del equipo, tenga en cuenta siempre las precauciones siguientes:

- La disposición de capas adicionales entre el paciente y el colchón puede reducir los beneficios obtenidos del uso de este último, por lo que deberá evitarse o limitarse al mínimo. Como parte de los cuidados de pacientes propensos a úlceras por presión, es aconsejable evitar el uso de ropa que pueda ocasionar zonas de alta presión localizada debido a arrugas, costuras, etc. Por la misma razón, deberá evitarse la introducción de objetos en los bolsillos.
- No exponga el sistema, y en especial el colchón, a llamas directas, como cigarrillos, etc.
- No guarde el sistema en un lugar donde esté expuesto directamente a la luz solar.
- No utilice soluciones con base fenólica para limpiar el sistema.
- Asegúrese de que el sistema esté limpio y seco antes de usarlo o guardarlo.
- No utilice nunca objetos afilados ni mantas eléctricas encima o debajo del sistema.
- Guarde el compresor y el colchón en las bolsas protectoras suministradas.
- Los niños y las mascotas deben permanecer vigilados cerca del sistema.
- Cuando el compresor se utiliza, el operador debe permanecer en la zona en caso de que el sistema emita una alarma.

Compatibilidad electromagnética (CEM)

Este producto cumple los requisitos de las normas EMC que le son aplicables. El equipamiento eléctrico con fines médicos requiere precauciones especiales en materia de compatibilidad electromagnética, por lo que deberá instalarse conforme a las siguientes indicaciones:

- El uso de accesorios distintos a los especificados por el fabricante puede dar lugar a un aumento de las emisiones del equipo o a una menor inmunidad de éste, lo que a su vez afectará a sus prestaciones.
- El equipamiento eléctrico con fines médicos se puede ver afectado por interferencias procedentes de equipos portátiles y/o de comunicaciones por radiofrecuencia (p. ej. los teléfonos móviles).
- Cuando se deba emplear el equipo junto a otros equipos eléctricos, deberá comprobarse que funcione con normalidad antes de utilizarlo.
- Si desea información detallada sobre la compatibilidad electromagnética (EMC), póngase en contacto con el personal de mantenimiento de Arjo.

Protección medioambiental

El desecho incorrecto de este equipo y de sus componentes, en concreto sus baterías y otros componentes eléctricos, podrá producir sustancias contaminantes para el medio ambiente. A fin de reducir al mínimo estos peligros, póngase en contacto con Arjo para solicitar información sobre cómo desechos correctamente el equipo.

Vida útil prevista

El compresor Alpha Active® tiene una vida útil prevista de siete años. Respete el calendario de mantenimiento periódico del compresor recomendado por Arjo para mantenerlo en buen estado.

NO utilice accesorios no aprobados ni intente modificar, desmontar o usar de manera incorrecta el sistema Alpha Active. El incumplimiento de esta precaución podría causar lesiones o, en casos extremos, la muerte.

Eliminación al final de la vida útil

- El material de tela utilizado en los colchones o cualquier otro material textil, polímeros o materiales plásticos, etc., se deben clasificar como residuos combustibles.
- Al final de su vida útil, los colchones se deben desechar como un residuo de acuerdo con los requisitos nacionales o locales, que pueden establecer su traslado a un vertedero o su eliminación mediante combustión.
- Las unidades de bombeo que contengan componentes eléctricos y electrónicos se deben desmontar y reciclar de acuerdo con lo establecido en la directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), o de acuerdo con lo establecido en la normativa local o nacional.

1. Introducción

Acerca de este manual

Este manual pretende ser una introducción a *Alpha Active*® 4. Deberá leer y comprender por completo este manual antes de usar el sistema.

Utilice este manual para la configuración inicial del sistema y después consérvelo como material de referencia para las operaciones cotidianas y como guía de mantenimiento.

Si tiene alguna dificultad a la hora de configurar o utilizar el sistema *Alpha Active 4*, póngase en contacto con su oficina local de ventas de Arjo, que se indica al final de este manual.

Uso previsto

El uso previsto de este producto es evitar o tratar las úlceras por presión en pacientes de hasta 200 kg (440 lb).

El sistema *Alpha Active 4* debe ser utilizado como parte de un plan de cuidados prescrito (consulte «Indicaciones» de la página 5).

Acerca de Alpha Active 4

Los sistemas *Alpha Active 4* se componen de un colchón y un compresor. El sistema de apoyo puede utilizarse en camas hospitalarias y domésticas en entornos de cuidados intensivos, cuidados de larga duración y atención domiciliaria, incluidas las residencias privadas.

ADVERTENCIA

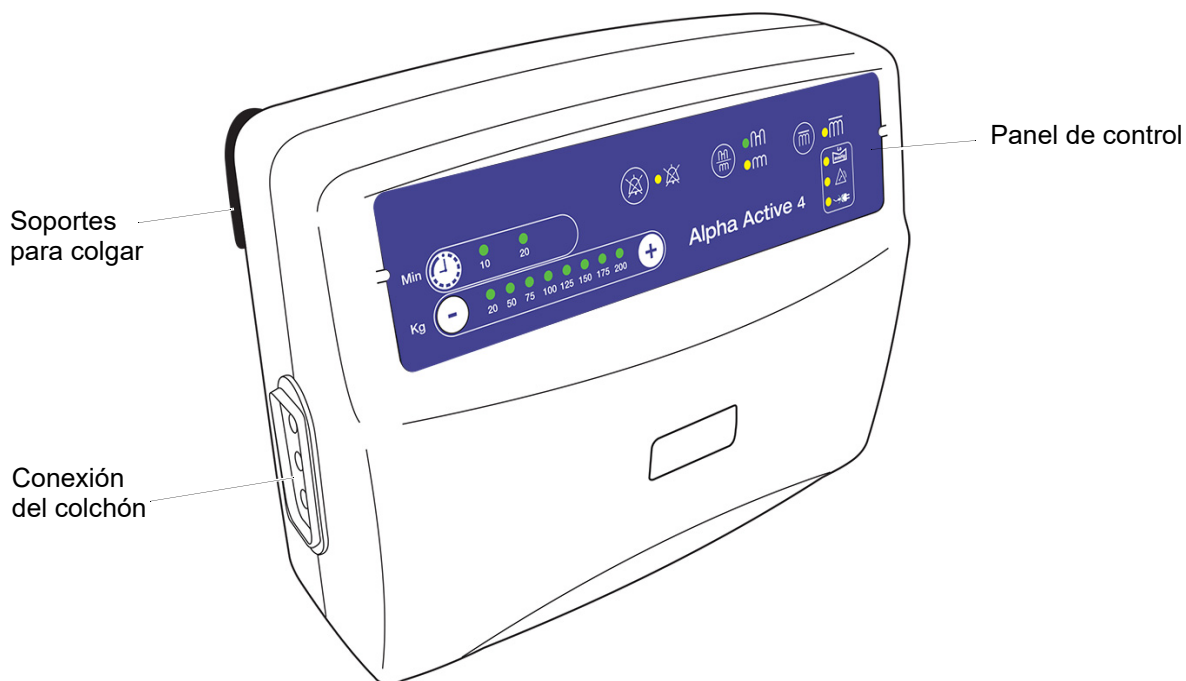
Para evitar causar lesiones al paciente cuando se utiliza el sistema Alpha Active 4 como cuidador o persona no especializada:

- **Asegúrese de que el sistema esté funcionando según lo descrito en la sección «Funcionamiento del colchón y del compresor» de la página 10.**
- **Si el sistema no funciona correctamente, consulte la sección «Localización de problemas y alarmas» de la página 16.**
- **Si el sistema sigue sin funcionar correctamente, o si tiene alguna duda, póngase en contacto con el médico del paciente o el personal de enfermería para recibir asesoramiento.**

Compresor *Alpha Active 4*

El compresor *Alpha Active 4* tiene una carcasa moldeada con patas antideslizantes en la base, así como soportes para colgar integrados.

Los controles están situados en la parte frontal del compresor. Un sofisticado sistema de alarma distingue entre el funcionamiento normal y las averías del sistema. Si se detecta una situación de alarma, se emitirá un aviso sonoro y se encenderán los indicadores situados en la parte frontal del compresor.



Colchón *Alpha Active 4*

El colchón *Alpha Active 4* consta de los componentes siguientes:

Funda extraíble La funda estándar consta de un tejido recubierto de PU (poliuretano) con elasticidad bidimensional abrochado mediante cremallera a una resistente base de nailon. Las cremalleras van protegidas por solapas para impedir la entrada de contaminantes y facilitar la extracción de la funda para su limpieza.

Celdas El colchón incluye 19 celdas de poliuretano (PU), 16 de ellas para sustentar al usuario en los modos alternante (activo) o estático (reactivo) y otras 3 celdas estáticas para la cabeza.

NOTE

Las celdas para la cabeza no son alternantes, por lo que no ofrecen funciones de tratamiento de las úlceras por presión. Compruebe periódicamente la zona de la cabeza del paciente y esté atento a los problemas cutáneos en el cuidado del paciente.

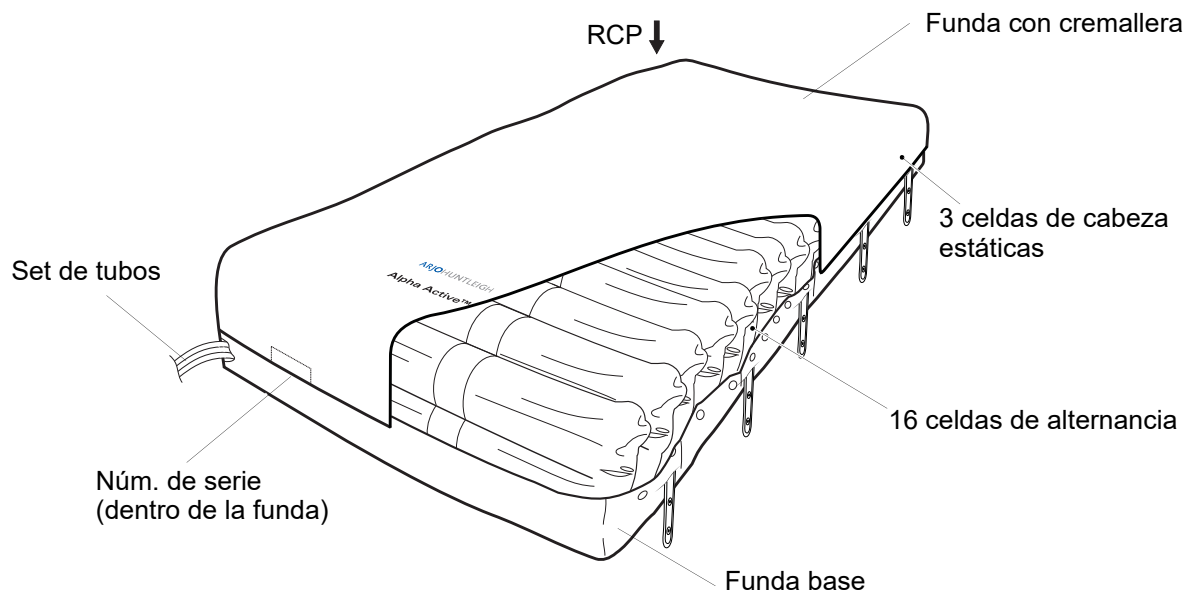
Función RCP En el extremo de cabeza del colchón hay un control para RCP (reanimación cardiopulmonar) que permite un desinflado rápido del colchón.

Set de tubos El set de tubos cuenta con una conexión neumática de 3 vías que incorpora un tubo antidobleces flexible y compacto, resistente a los aplastamientos y a la subsiguiente obstrucción del flujo de aire.

Cuando desconecte el sistema de tubo, coloque la funda suministrada sobre el extremo a fin de que el colchón pase automáticamente al modo de transporte.

Funda base del colchón

La funda base del colchón está hecha de nailon recubierto de PU en su cara inferior. En la cara inferior del colchón hay dispuestas seis correas para la sujeción del colchón al armazón de la cama.



Las especificaciones técnicas completas del sistema *Alpha Active 4* figuran en el manual de mantenimiento (n.º de referencia SER0018) disponible en su oficina de ventas de Arjo.

2. Aplicaciones clínicas

Indicaciones

El sistema *Alpha Active 4* está indicado para la prevención y el tratamiento de todas las categorías¹ de úlceras por presión, como parte de un protocolo completo y personalizado de cuidados, como, por ejemplo, reposicionamiento, apoyo nutricional o cuidados de la piel. La selección debe estar basada en una evaluación global y personalizada de las necesidades del paciente.

Estos sistemas son uno de los aspectos de la estrategia de tratamiento de úlceras por presión; el médico que realiza la prescripción deberá tener en cuenta todos los demás aspectos de los cuidados.

Si las heridas no mejoran o si el estado del paciente cambia, el médico responsable deberá revisar el régimen terapéutico general.

La información de este documento ofrece simples indicaciones y no debe reemplazar al criterio de un médico.

El colchón *Alpha Active 4* está diseñado para pacientes de hasta 200 kg (440 lb) de peso.

Contraindicaciones

No utilice el sistema *Alpha Active 4* para pacientes con fracturas vertebrales inestables.

Precauciones

Si los pacientes padecen otras fracturas inestables o dolencias que pudieran complicarse con una superficie blanda o móvil, consulte a un médico cualificado antes de utilizarlo.

Aunque el sistema *Alpha Active 4* está diseñado para pacientes dentro de los límites de peso indicados anteriormente, es posible que aquellos que estén cerca del límite máximo tengan necesidades de movilidad y necesiten cuidados adicionales, y que estén mejor con un sistema bariátrico especializado.

NOTE

La información anterior se suministra únicamente a modo de guía y no debe reemplazar a la experiencia o el juicio clínico.

1. NPUAP/EPUAP Directrices internacionales para las úlceras por presión, 2014.

3. Instalación

Preparación del sistema para su uso

Desembale el sistema. Este debe incluir los artículos siguientes:

- Compresor *Alpha Active 4* con cable de alimentación eléctrica y soportes para colgar.
- Colchón *Alpha Active 4* con sistema de tubo integrado.
- Funda.

Instalación del colchón

El sistema sustitutivo de descanso *Alpha Active 4* deber instalarse de la siguiente manera:

1. Retire el colchón existente de la cama; compruebe que no haya muelles salientes ni objetos afilados en la superficie del armazón de la cama.
2. Desenrolle el colchón sobre el armazón de la cama, asegurándose de que el set de tubos quede situado hacia los pies y el control para RCP hacia el cabecero. Las celdas del colchón deben estar orientadas hacia arriba.
3. Ajuste el colchón al armazón de la cama utilizando las 6 correas de sujeción.

NOTE

Si la cama se puede ajustar en cualquier posición (es decir, se puede subir y bajar), ajuste el colchón únicamente a los componentes móviles de la misma.

Completar la instalación del colchón

Complete la instalación del colchón como sigue:

1. Si no está ya incorporada, coloque la funda protectora sobre el colchón. Asegúrese de que el logotipo esté orientado hacia arriba y hacia los pies del colchón.
2. Abroche la funda al colchón, comenzando por el extremo de cabeza y asegurándose de no atrapar ningún material con la cremallera.
3. Asegúrese de que la unidad RCP está acoplada en posición cerrada.

NOTE

La función RCP debe estar accesible en todo momento.

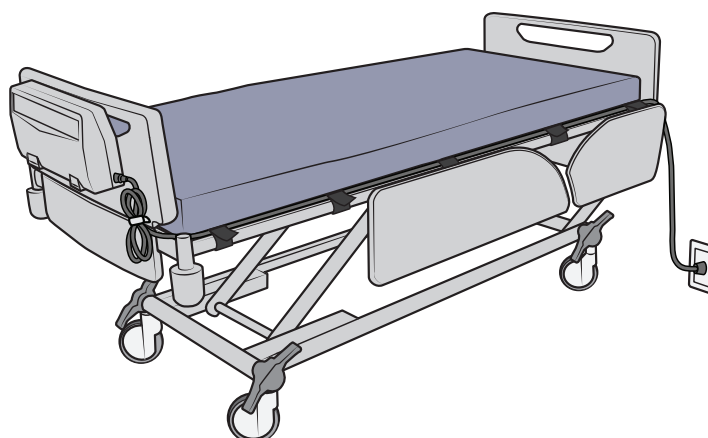
WARNING

Asegúrese de que el cable de alimentación se tienda de manera que no presente ningún peligro y esté apartado de los mecanismos móviles de la cama, así como de cualquier otra zona donde pueda quedar atrapado.

Instalación del compresor

El compresor se debe instalar como sigue:

1. Coloque el compresor, con los pies hacia abajo, sobre cualquier superficie horizontal adecuada, o bien cuélguelo de la barandilla a los pies de la cama con ayuda de los soportes para colgar integrados.
2. Asegúrese de que el set de tubos del colchón no esté «doblado» ni retorcido; conéctelo al compresor hasta oír el chasquido que confirma su correcta colocación. Asegúrese de que el set de tubos esté firmemente conectado al compresor.
3. Inserte el enchufe de alimentación eléctrica en una toma de corriente adecuada.
4. Coloque el cable de alimentación en los bucles para cables situados en el lado opuesto al juego de tubos de la bomba y la unidad RCP. Fije el cable con los cinco bucles mediante los clips de bloqueo. Puede usar la brida mágica para cables para sujetar el exceso de cable en la barandilla de los pies de la cama.



Funcionamiento del sistema

El sistema ya está listo para su uso. En «Funcionamiento del colchón y del compresor» de la página 10 encontrará instrucciones para la operación cotidiana del sistema.

4. Controles, alarmas e indicadores

Controles



Botón de encendido/apagado

Si pulsa el botón de **encendido/apagado**, se activará el compresor y este realizará una autocomprobación, durante la que se encenderán todos los ledes y se oirán pitidos.

Alarma silenciada



Las alarmas sonoras pueden ser silenciadas por medio de este botón, que hará que la alarma deje de oírse durante 15 minutos. También es posible poner fin al silenciado de forma manual volviendo a pulsar este botón.

Selector de modo



El selector de modos permite seleccionar el modo de funcionamiento.

Hay disponibles dos modos de funcionamiento: alternante o estático (no alternante). El indicador situado junto al icono respectivo indica el modo seleccionado.

Modo autofirme



Selecciona el modo **autofirme** de presión no alterna. El indicador naranja se enciende cuando el compresor está funcionando en ese modo.

El modo **autofirme** dura 30 minutos; después de ese período, el compresor vuelve por defecto al ajuste anterior.

Selector de peso del paciente



Para seleccionar el peso del paciente se utilizan dos botones (+ y -). Éste ajusta la presión interior del colchón y, en consecuencia, la cantidad de apoyo que recibe el paciente. El ajuste del peso del paciente puede verse afectado por un fallo de alimentación. Consulte **Fallo de alimentación** en la página 8.

El parámetro de presión seleccionado se indica por medio del piloto verde situado encima del ajuste seleccionado.

Tiempo del ciclo



Un solo botón permite seleccionar el tiempo de ciclo por paciente y/o preferencia clínica. El parámetro de tiempo de ciclo seleccionado se indica por medio del piloto verde situado encima del ajuste seleccionado.

Alarmas e indicadores

Indicador de presión baja



El indicador de **presión** reducida se enciende siempre que el compresor detecta una presión baja en el interior del colchón. Se oirá también una alarma sonora que puede silenciarse usando el botón **silenciador**.

El indicador se apagará una vez alcanzada la presión normal.

NOTE

Consulte las posibles causas de un problema de presión baja en la sección «Localización de problemas y alarmas» de la página 16.

Indicador de mantenimiento/avería del compresor



Siempre que el compresor detecte una avería interna, el indicador de **mantenimiento/avería** del compresor se iluminará y permanecerá encendido. En dicho caso, deberá llamar al técnico de mantenimiento.

Indicador de fallo de alimentación



Siempre que se detecte un **fallo de alimentación**, se encenderá el indicador de fallo de alimentación. Se oirá una alarma sonora hasta que se reanude la alimentación eléctrica o se apague el compresor por medio del botón de conexión/desconexión.

NOTE

Los ajustes de peso se ven afectados por un fallo de alimentación. Existen dos variantes de compresor en el mercado:

1. El compresor volverá al ajuste de peso predeterminado del paciente de 125 kg (275 libras) una vez que se haya restablecido la alimentación tras un corte de la alimentación eléctrica o una prueba del generador.

2. El compresor volverá al último ajuste establecido por el cuidador una vez se haya restablecido la alimentación tras el corte de la alimentación eléctrica o una prueba del generador.

Para determinar qué compresor se emplea una vez que esté en funcionamiento, ajústelo a 20 kg (44 libras) y desconéctelo de la fuente de alimentación. Vuelva a conectar la alimentación y, si el compresor vuelve a 125 kg (275 libras), se trata del compresor 1; si vuelve a 20 kg (44 libras), se trata del compresor 2.

5. Funcionamiento del colchón y del compresor

Estas instrucciones cubren la operación cotidiana del sistema. Otras operaciones, tales como mantenimiento y reparaciones, deben ser llevadas a cabo únicamente por personal con la calificación adecuada.

NOTE

Consulte el apartado «Controles, alarmas e indicadores» de la página 8, donde encontrará una descripción detallada de los controles e indicadores del compresor.

WARNING

No ponga al paciente en el colchón hasta que esté completamente inflado.

Inicio rápido

Antes de utilizar el colchón *Alpha Active 4*, asegúrese de que se ha instalado correctamente de acuerdo con lo indicado en la sección «Instalación del colchón» de la página 6 y de que la unidad RCP está acoplada en posición cerrada.

1. Conecte el compresor a la toma de alimentación eléctrica utilizando el cable suministrado y enciéndalo.
2. Pulse el botón de conexión/desconexión situado en el lateral del compresor.
3. Seleccione el tiempo de ciclo adecuado.
4. Seleccione el peso del paciente en el compresor. Esto debe servir solo a modo de orientación. Debe realizarse una determinación clínica independiente para confirmar que el paciente cuenta con la superficie correcta.
5. Deje que pasen 30 minutos aproximadamente para que el colchón se infle por completo.
6. Coloque una sábana suelta sobre el colchón, sin ajustarla demasiado, para conseguir la máxima distribución posible de la presión.

Procedimiento de ajuste del apoyo

Es importante seguir el procedimiento correcto para el ajuste del apoyo, con el fin de asegurar que el paciente recibe el apoyo (elevación) correcto al tiempo que se logra la redistribución de presión y comodidad máximos.

7. Acueste o sienta al paciente en el colchón.
8. Espere 10/20 minutos hasta que se ajusten las presiones en el compresor.
9. Asegúrese de que el paciente no se hunda. Para ello, afloje la funda y deslice una mano por debajo de la zona sacra del paciente a fin de asegurarse de que exista un mínimo de 2,5 cm de distancia entre la zona sacra del paciente y la base de la cama.

10. Si el cuidador nota menos de 2,5 cm de material de apoyo, el paciente se ha hundido y deben ajustarse las presiones de apoyo como corresponda.

Cambios de posición del paciente

Si el paciente se encuentra acostado o en posición supina, el peso de su cuerpo se distribuye sobre un área extensa. Si está sentado, el peso de su cuerpo se concentra en un área mucho menor y, en consecuencia, requerirá mayor apoyo que cuando está acostado.

Por lo tanto, si el paciente cambia de posición, puede ser necesario realizar cambios en el ajuste del selector de peso del paciente a fin de obtener el máximo beneficio de la superficie de apoyo.

De posición acostada a posición sentada: aumente el ajuste del selector de peso.

De posición sentada a posición acostada: disminuya el ajuste del selector de peso.

Los cambios deben realizarse en combinación con una determinación clínica independiente del apoyo correcto.

Estático

Proporciona una superficie de apoyo estable e inmóvil para casos en que está contraindicada la terapia activa, por ejemplo en la realización de procedimientos de enfermería o en pacientes incapaces de tolerar una superficie móvil. En el modo **estático**, la superficie de apoyo se mantiene constante (todas las celdas están infladas por igual). Deberá realizarse una evaluación médica adicional a fin de dirigir un programa de cambios posturales individualizado.

Durante el funcionamiento del sistema en modo **estático**, podría ser necesario, siempre que esto fuera posible, reducir el ajuste de la presión a fin de incrementar la seguridad y comodidad del paciente.

Estado de fallo de alimentación

En caso de producirse un **fallo de alimentación**, desconecte el sistema de tubos del compresor y coloque el tapón suministrado sobre el extremo de dicho sistema para poner el colchón en modo de transporte. Una vez se reanude la alimentación, vuelva a conectar el set de tubos al compresor y lleve a cabo «Procedimiento de ajuste del apoyo» de la página 10 para continuar con la terapia.

Para desconectar el set de tubos

Para desconectar el conjunto de set tubos en cualquier momento, pulse los botones situados en la parte superior e inferior del conector del set de tubos y tire de este para separarlo del compresor.

Para desinflar el colchón, consulte «Cómo desinflar y almacenar el colchón Alpha Active 4» de la página 12.

Modo de transporte

Para transportar a un paciente utilizando el colchón *Alpha Active 4*, desconecte el sistema de tubos del compresor y coloque el tapón suministrado sobre el extremo de dicho sistema para poner el colchón en modo de transporte. De este modo, el colchón pasa automáticamente al modo de transporte.

El colchón mantendrá el soporte del paciente durante un período de hasta 12 horas.

Para reanudar el modo de operación normal, simplemente vuelva a conectar el set de tubos y ponga en funcionamiento el compresor.

Caution

El modo de transporte no es terapéutico y proporciona apoyo únicamente durante un período de hasta 12 horas. Se recomienda observar frecuentemente al paciente cuando el sistema esté en modo transporte.

Cómo desinflar y almacenar el colchón *Alpha Active 4****Desinflar el colchón***

1. Desconecte el set de tubos del compresor.
2. Active el control RCP para desinflar el colchón.

Almacenar el colchón

Una vez desinflado:

1. Sitúe el set de tubos sobre el colchón de manera que quede en paralelo con los pies del mismo.
2. Enrolle el colchón desde la parte de los pies hacia la cabeza del colchón.

Control para RCP

IMPORTANT

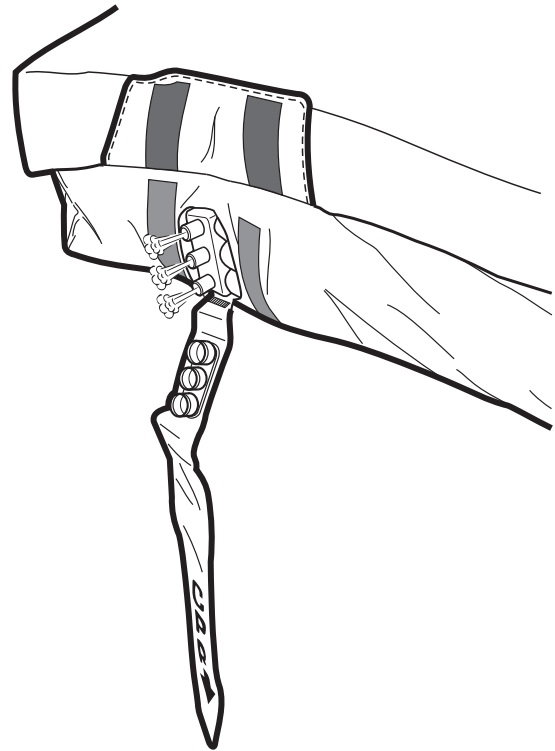
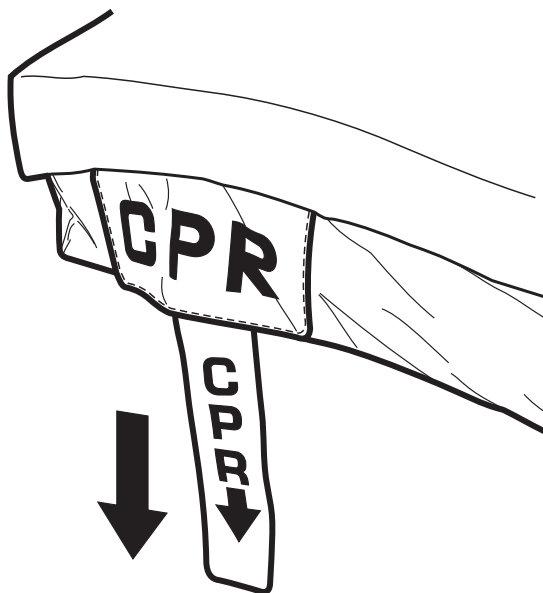
EN CASO DE PRODUCIRSE UN PARO CARDÍACO

En caso de que el paciente sufra un paro cardíaco y sea preciso proceder a una reanimación cardiopulmonar:

Activar la función RCP

En el extremo de cabeza del colchón (en el mismo lado que el set de tubos) encontrará una correa con la etiqueta CPR (RCP).

En caso de producirse un paro cardíaco, tire de ésta desde el colchón para conseguir que éste se infle.



Devolver la función RCP a su estado de reposo

Para volver a inflar el colchón, simplemente coloque de nuevo el tapón correctamente en el colector.

6. Descontaminación

Se recomiendan los siguientes procesos, pero deben adaptarse para cumplir la normativa local o nacional (Desinfección de instrumentos médicos) que se aplique al centro de salud o al país. Si no está seguro, pida consejo a su especialista local en control de infecciones.

El sistema *Alpha Active 4* se deberá descontaminar periódicamente cada vez que se utilice en distintos pacientes y a intervalos regulares cuando esté en uso, tal y como lo estipulan las buenas prácticas establecidas para los dispositivos médicos reutilizables.

WARNING

Antes de proceder a la limpieza, desenchufe el cable del compresor de la toma de corriente para cortar la alimentación eléctrica.

Cuando se lleven a cabo procedimientos de descontaminación, deben utilizarse en todo momento prendas protectoras.

Caution

No utilice soluciones fenólicas ni paños o compuestos abrasivos en el proceso de descontaminación, ya que podrían dañar el recubrimiento superficial. No exprima/escurra, hierva o introduzca en autoclave la funda.

Evite sumergir en agua los componentes eléctricos durante el proceso de limpieza. No pulverice productos de limpieza en spray directamente sobre el compresor.

Limpieza

Limpie todas las superficies expuestas y elimine todo residuo orgánico pasando un trapo humedecido con un detergente (neutro) y agua. Séquelo adecuadamente.

Desinfección química

Para proteger la integridad de la funda recomendamos la utilización de un agente que genere cloro, como hipoclorito sódico a un nivel de disolución de 1000 ppm de cloro disponible (la proporción podrá variar entre 250 y 10 000 ppm dependiendo del estado de contaminación, así como de la política de desinfección local).

Limpie todas las superficies con la solución y aclárelas y séquelas adecuadamente.

Como alternativa, podrán utilizarse desinfectantes basados en alcohol (con una concentración del 70%).

Asegúrese de que el producto esté completamente seco antes de almacenarlo.

En caso de seleccionarse un desinfectante de la amplia variedad disponible, recomendamos que la adecuación para su uso sea previamente confirmada por el proveedor químico.

Desinfección térmica

Para más información acerca de la funda superior del colchón, incluidas las directrices de lavado industrial, consulte «Especificaciones de las fundas» de la página 20.

7. Mantenimiento periódico

Sistema *Alpha Active 4*

- Mantenimiento** El equipo ha sido diseñado para no requerir mantenimiento fuera de lo programado.
- Reparaciones** Arjo tiene a su disposición manuales de mantenimiento, listas de componentes y demás información necesaria para que el personal capacitado de Arjo pueda reparar el sistema.
- Mantenimiento programado** Recomendamos que un agente de servicio técnico autorizado de Arjo lleve a cabo el mantenimiento del sistema *Alpha Active 4* después de doce meses de funcionamiento continuo.
- El símbolo de mantenimiento se ilumina para indicar que el compresor está listo para el mantenimiento (consulte «Indicador de mantenimiento/avería del compresor» de la página 9).

Compresor de *Alpha Active 4*

- Cuidados generales, mantenimiento e inspección** Compruebe todos los cables y conexiones eléctricas para detectar posibles signos de desgaste excesivo.
- Si el compresor sufre un tratamiento inadecuado, p. ej. se sumerge en agua o se cae al suelo, la unidad deberá ser devuelta a un centro de mantenimiento autorizado.

Colchón *Alpha Active 4*

- Cuidados generales** Retire la funda superior e inspeccione el producto para detectar posibles desgarros o signos de desgaste.
- Compruebe que todas las cremalleras sean seguras.
- Compruebe la integridad de todas las conexiones, incluidas las conexiones de las celdas al colector.
- Asegúrese de que todos los dispositivos de sujeción de las celdas estén conectados correctamente a la base del colchón y de que no estén flojos ni dañados.

Etiquetas de número de serie

- Compresor** El número de serie del compresor se indica en la etiqueta situada en la parte trasera de la carcasa del compresor.
- Colchón** La etiqueta de número de serie del colchón se encuentra en el interior de la funda base, sobre el sistema de tubos. Consulte la sección «Colchón *Alpha Active 4*» de la página 3.

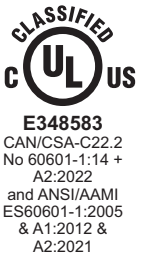
8. Localización de problemas y alarmas

La siguiente tabla es una guía de solución de problemas y alarmas para cuando el sistema *Alpha Active 4* no funcione correctamente. Estas alarmas no causan ningún retraso ni interrupción en la terapia.

Indicador	Posible causa	Solución	
PRESIÓN BAJA 	El conjunto de tubos no está conectado correctamente. La función RCP no está cerrada correctamente. Hay una fuga en el sistema.	Compruebe el conector del set de tubos y asegúrese de que esté correctamente acoplado al compresor. Cierre la unidad RCP. Llame a un técnico de mantenimiento.	De baja prioridad según la norma CEI 60601-1-8
FALLO DE ALIMENTACIÓN 	El compresor no recibe alimentación eléctrica.	Reanude la alimentación o apague el compresor.	De baja prioridad según la norma CEI 60601-1-8
REPARACIONES 	El compresor ha detectado una avería interna, como un fallo de la caja de engranajes.	Apague el compresor y llame a un técnico de mantenimiento.	De baja prioridad según la norma CEI 60601-1-8

9. Descripción técnica

COMPRESOR		
Modelo:	<i>Alpha Active 4</i>	
Tensión de alimentación:	230 V	
Frecuencia:	50 Hz	
Alimentación eléctrica:	0,1 A	
Tamaño:	(L) 280 mm x (A) 205 mm x (AL) 112 mm	
Peso:	2,5 kg	
Material de la carcasa:	Plástico ABS	
Amperaje de los fusibles del enchufe:	5 A a BS1362 (SOLO EN EL REINO UNIDO)	
Amperaje de los fusibles del compresor:	2 × T1AL 250 V	
Grado de protección contra descargas eléctricas:	Clase II Tipo BF	
Grado de protección de impermeabilización:	IP21	
Modo de funcionamiento:	Continuo	
Tiempos de ciclo:	10 min	20 min
	Inflado - 4,5 min	Inflado - 9,5 min
	Cruce - 30 s	Cruce - 30 s
	Desinflado - 4,5 min	Desinflado - 9,5 min
	Cruce - 30 s	Cruce - 30 s

SÍMBOLOS DEL COMPRESOR					
	El operador debe leer este documento (Instrucciones de uso) antes de comenzar. Nota: este símbolo se muestra en azul en la etiqueta del producto.		Alimentación desconectada del suministro eléctrico		Alimentación conectada al suministro eléctrico
	Con relación a peligros mecánicos, descargas eléctricas e incendios solo en conformidad con CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14 + A2:2022 y ANSI/AAMI ES60601-1:2005 & A1:2012 & A2:2021 EQUIPO MÉDICO		Doble aislamiento		Tipo BF
	Consulte este documento (Instrucciones de uso) para obtener una descripción de la clasificación del producto (3.ª edición).		Número de serie		Número de modelo
	Marcado CE que indica la conformidad con la legislación armonizada de la Comunidad Europea. Las figuras indican la supervisión de un organismo notificado.		No desechar en contenedores de basura doméstica		Fabricante: este símbolo va acompañado del nombre y la dirección postal del fabricante.
	Consulte este documento (Instrucciones de uso) para obtener una descripción de la clasificación del producto (2.ª edición).		Voltaje peligroso		Fecha de fabricación
	Indica que el producto es un producto sanitario de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de la Unión Europea 2017/745 sobre productos sanitarios.		Identificador único del dispositivo		

INFORMACIÓN MEDIOAMBIENTAL DEL COMPRESOR			
Condición	Rango de temperatura	Humedad relativa	Presión atmosférica
Botones de	De +10 °C a +40 °C (de +50 °F a +104 °F)	30 a 75 % (sin condensación)	De 700 hPa a 1060 hPa
Almacenamiento (largo)	De +10 °C a +40 °C (de +50 °F a +104 °F)	20 a 95 % (sin condensación)	De 700 a 1060 hPa
Almacenamiento (corto)	De -20 °C a +50 °C (De -4 °F a +122 °F)	20 a 95 % (sin condensación)	De 500 hPa a 1060 hPa
NOTE <i>Si el compresor se almacena bajo condiciones que sobrepasan los límites de «funcionamiento», antes de utilizarlo deje tiempo suficiente para que se establezca en sus condiciones normales.</i>			

COLCHÓN						
Descripción		Material de las celdas		Material de la almohadilla base		
ALPHA ACTIVE 4 MR 90		Nailon recubierto de PU		Nailon recubierto de PU		
ALPHA ACTIVE 4 MR 85		Nailon recubierto de PU		Nailon recubierto de PU		
ALPHA ACTIVE 4 MR 85 (PU)		Poliuretano		Nailon recubierto de PU		
ALPHA ACTIVE 4 MR 80 (PU)		Poliuretano		Nailon recubierto de PU		
ALPHA ACTIVE 4 MR 90 (PU)		Poliuretano		Nailon recubierto de PU		
INFORMACIÓN SOBRE EL TAMAÑO DEL COLCHÓN						
Número de pieza	Descripción	Funda adicional	Funda adicional sellada	Longitud en mm.	Anchura en mm.	Altura en mm.
648334	ALPHA Active 4 MR 90 PU	648437	NA	1911 (75 1/4")	857 (33 3/4")	200 (8")
648326	ALPHA ACTIVE 4 MR 85 PU	648461	NA		806 (31 3/4")	
648333	ALPHA ACTIVE 4 MR 80 PU	648338	NA		800 (31 1/2")	
648334W	ALPHA ACTIVE 4 MR 90 PU sellado	NA	648437W		857 (33 3/4")	
648326W	ALPHA ACTIVE 4 MR 85 PU sellado	NA	648461W		806 (31 3/4")	
648333W	ALPHA ACTIVE 4 MR 80 PU sellado	NA	648338W		800 (31 1/2")	

Puede haber cierta flexibilidad con las especificaciones de las dimensiones y los pesos indicados en estas IDU, que no se enumeran de forma explícita. Arjo se reserva el derecho a tener la última palabra por lo que respecta a dichas especificaciones.

SÍMBOLOS DE LIMPIEZA			
	Temperatura de lavado recomendada: 15 min a 60 °C (140 °F) Temperatura de lavado máxima: 15 min a 95 °C (203 °F)		Secadora a 60 °C (140 °F) Temperatura de secado máxima 80 °C (176 °F)
	Temperatura de lavado recomendada: 15 min a 60 °C (140 °F) Temperatura de lavado máxima: 15 min a 71 °C (160 °F)		Secadora a 60 °C (140 °F)
	No planchar		No utilizar soluciones de limpieza con base fenólica
	Limpie todas las superficies con la solución de limpieza, frótelas con un paño humedecido con agua y séquelas adecuadamente		Usar solución diluida a 1000 ppm de clorina disponible

ESPECIFICACIONES DE LAS FUNDAS	
Característica	Reliant IS ²
Funda extraíble	Sí
Permeable al vapor	Bajo
Baja fricción	No
Resistente / repelente al agua	Sí
El recubrimiento de poliuretano incluye un agente antifúngico para controlar el deterioro microbiano del tejido	Sí
Retardancia al fuego*	BS 7175: 0,1 & 5
Elasticidad bidireccional	Sí
Temperatura de lavado recomendada	60 °C (140 °F) 15 min.
Temperatura de lavado máxima	Máx. 95 °C (203 °F) 15 min
Temperatura de secado recomendada	60 °C (140 °F) o secado al aire
Temperatura de secado máxima	Máx. 80 °C (176 °F)
Sustancias químicas de limpieza**	Cloro con una concentración de 1000 ppm o alcohol al 70 %. No utilizar fenol. Asegúrese de que el producto esté completamente seco antes de almacenarlo

* Para obtener más información sobre otros estándares de ensayos de inflamabilidad, consulte las etiquetas legales de cada producto.

** Las concentraciones de cloro pueden variar de 250 ppm a 10 000 ppm, según la política local y el nivel de contaminación. En caso de seleccionar un desinfectante distinto a los de la amplia variedad disponible, Arjo recomienda que la adecuación para su uso sea previamente confirmada por el proveedor químico.

10. Compatibilidad electromagnética (CEM)

El producto ha sido sometido a pruebas de conformidad con las normas reguladoras actuales sobre su capacidad para bloquear las EMI (interferencias electromagnéticas) de fuentes externas.

Algunos procedimientos pueden ayudar a reducir las interferencias electromagnéticas:

- Utilice solamente cables y piezas de repuesto de Arjo para evitar el aumento de las emisiones o la disminución de la inmunidad, lo que a su vez puede alterar el funcionamiento correcto del equipo.
- Asegúrese de que otros dispositivos empleados en zonas de monitorización de pacientes o de preservación de vida cumplan con las normas sobre emisiones aceptadas.

WARNING

Los equipos de comunicación inalámbricos, como dispositivos de redes informáticas inalámbricas, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos y sus estaciones de base, walkie-talkies, etc. pueden afectar a este equipo y se deben mantener a una distancia mínima de 1,5 m del equipo.

Entorno previsto: entornos sanitarios domésticos y entornos de centros sanitarios profesionales.

Excepciones: equipos quirúrgicos de HF y la sala protegida contra radiofrecuencias de un SISTEMA ME para la obtención de imágenes mediante resonancia magnética

WARNING

Debe evitarse usar este equipo apilado o junto a otros equipos ya que se podría producir un funcionamiento inadecuado. Si tal uso es necesario, debe observarse este equipo y los otros para verificar que están funcionando normalmente.

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Pruebas de emisión	Conformidad	Guía
Emisiones de RF CISPR - 11	Grupo 1	Este equipo utiliza energía de RF únicamente para sus funciones internas. Por ello, las emisiones de RF son muy bajas, por lo que no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos. El equipo es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red de suministro eléctrico público de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de RF CISPR - 11	Clase B	
Emisiones CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de flicker CEI 61000-3-3	Conforme	

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
Prueba de inmunidad	Nivel de ensayo CEI 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético (guía)
Descarga electrostática (ESD) EN 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire ± 8 kV contacto	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire ± 8 kV contacto	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30 %.
Interferencias conducidas inducidas por campos de radiofrecuencia EN 61000-4-6	3 V en 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas de frecuencia ISM y de radioaficionado entre 0,15 y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V en 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas de frecuencia ISM y de radioaficionado entre 0,15 y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	La distancia a la que se utilicen los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles con respecto a cualquier pieza del producto, cables incluidos, deberá ser superior a 1,0 m si la potencia de salida del transmisor es superior a 1 W ^(a) . Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF, determinadas según un control electromagnético del lugar, deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada gama de frecuencia ^(b) .
Campo electromagnético de radiofrecuencias irradiadas EN 61000-4-3	Entornos de cuidado domésticos 10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	Entornos de cuidado domésticos 10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	Pueden darse interferencias cerca del equipo marcado con este símbolo: 
Transitorios eléctricos / en ráfaga EN 61000-4-4	± 1 kV puertos SIP/SOP ± 2 kV en puerto de CA Frecuencia de repetición de 100 kHz	± 1 kV puertos SIP/SOP ± 2 kV en puerto de CA Frecuencia de repetición de 100 kHz	La alimentación eléctrica debe ser la normal en un entorno hospitalario o comercial.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de la red eléctrica deben estar en niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV; ± 1 kV; ± 2 kV; red de CA; línea a tierra $\pm 0,5$ kV; ± 1 kV; red de CA; línea a tierra	$\pm 0,5$ kV; ± 1 kV; ± 2 kV; red de CA; línea a tierra $\pm 0,5$ kV; ± 1 kV; red de CA; línea a tierra	La calidad de la alimentación debe ser la normal en un entorno hospitalario o comercial.

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación CEI 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásica: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos	0 % UT; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásica: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos	La calidad de la alimentación debe ser la normal en un entorno hospitalario o comercial. Si el usuario del compresor requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la alimentación eléctrica, se recomienda conectar el compresor a una batería o a un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).
--	--	--	--

Nota: UT es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

^{a)} En teoría, las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos (móviles o inalámbricos) por radio y radio móvil terrestre, radioaficionados, emisión de radio AM y FM y emisión de televisión no se pueden predecir con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debe plantear la realización de un control electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se utilice el producto supera los niveles de conformidad de RF aplicables, debe comprobarse que el producto funciona de manera normal. Si se observa un rendimiento poco habitual, es posible que sea necesario realizar acciones adicionales.

^{b)} Por encima del intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 1 V/m.

AVERTISSEMENT

Pour éviter toute blessure, toujours lire cette notice d'utilisation et les documents d'accompagnement avant d'utiliser le produit.

Politique conceptuelle et droits d'auteur

® et ™ sont des marques commerciales appartenant au groupe de sociétés Arjo.

© Arjo 2024.

Dans le cadre de notre politique d'amélioration permanente, nous nous réservons le droit de modifier la conception de nos produits sans avertissement préalable. Toute copie partielle ou totale du contenu de cette notice est interdite sans l'autorisation d'Arjo.

Table des matières

Consignes générales de sécurité	iii
Introduction	1
À propos de ce manuel	1
Utilisation prévue	1
À propos d'Alpha Active 4	1
Pompe Alpha Active 4	2
Matelas Alpha Active 4	3
Applications cliniques	5
Indications	5
Contre-indications	5
Précautions	5
Installation	6
Préparation du dispositif à l'emploi	6
Installation du matelas	6
Commandes, alarmes et indicateurs	8
Commandes	8
Alarmes et voyants	9
Fonctionnement du matelas et de la pompe	10
Démarrage rapide	10
Procédure de mise en place du support	10
Changements de position du patient	11
Pour dégonfler et ranger le matelas Alpha Active 4	12
Commande CPR	13
Pour activer la commande CPR	13
Pour réinitialiser le CPR	13
Décontamination	14
Maintenance de routine	15
Système Alpha Active 4	15
Pompe Alpha Active 4	15
Matelas Alpha Active 4	15
Étiquettes de numéro de série	15
Dépannage et conditions de déclenchement de l'alarme	16
Caractéristiques techniques	17
Pompe	17
Symboles figurant sur la pompe	18
Matelas	19
Dimensions des matelas	19
Symboles de nettoyage	20
Spécifications des housses	20
Compatibilité électromagnétique (CEM)	21

Consignes générales de sécurité

Avant de brancher la pompe du dispositif sur une prise secteur, veuillez lire attentivement toutes les consignes d'installation figurant dans ce manuel.

Le dispositif a été conçu pour assurer la conformité aux normes de sécurité réglementaires suivantes :

- EN 60601-1:2006/A2:2021 et IEC 60601-1:2005/AMD2:2020
- EN 60601-1-11:2015 + AMD1:2020; IEC 60601-1-11:2015 + AMD1:2020 et IEC 60601-1-8:2006 + AMD1:2012 + AMD2:2020
- CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14 + A2:2022 et ANSI/AAMI ES60601-1:2005 & A1:2012 & A2:2021.

Avertissements de sécurité

- Il incombe au personnel soignant¹ de veiller à ce que le produit puisse être utilisé en toute sécurité.
- Lorsque le patient n'est pas surveillé, il convient d'utiliser les barrières de sécurité en se basant sur le plan clinique, et conformément à la réglementation locale.
- L'alignement du sommier, des barres de sécurité et du matelas ne doivent pas laisser d'espace suffisamment large pour que la tête ou le corps du patient y restent coincés, ni présenter de danger lorsque le patient sort du lit, en raison du risque d'enchevêtrement avec le câble électrique et la tubulure ou les tuyaux d'air. Il convient de faire attention d'éviter les espaces dus à la compression ou au mouvement du matelas. Cela peut occasionner des blessures graves, voire le décès.
- Vérifiez que le câble d'alimentation et le faisceau de raccordement ou les tuyaux d'air sont positionnés de manière à éviter notamment tout risque de chute et tenez-les à l'écart des mécanismes de déplacement du lit ou d'autres endroits où ils pourraient se coincer. Lorsque les rabats du chemin de câble sont fournis sur le côté du matelas, ils doivent être utilisés pour recouvrir le câble d'alimentation.
- S'il est mal utilisé, l'équipement électrique peut être dangereux. La pompe ne contient aucun composant susceptible d'être réparé par l'utilisateur. Seul un personnel technique agréé est autorisé à démonter le boîtier de la pompe. Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- La prise secteur/fiche doit toujours rester accessible. Pour débrancher complètement la pompe de l'alimentation électrique, retirez la fiche de la prise de courant.
- La commande CPR et/ou la languette de l'indicateur CPR doivent être visibles et accessibles à tout moment.
- Débranchez la pompe de la prise secteur avant de procéder au nettoyage ou à l'inspection.
- Tenez la pompe à l'écart de sources de liquides et ne la plongez pas dans l'eau.
- N'utilisez pas la pompe en présence de liquides ou de gaz inflammables non confinés.
- La housse de ce produit est perméable à la vapeur mais pas à l'air. Elle peut présenter un risque d'étouffement.
- Seule l'association pompe et matelas indiquée par Arjo doit être utilisée. Le bon fonctionnement de ce produit ne peut être garanti en cas d'utilisation de mauvaises associations pompe et matelas.
- Si un incident grave se produit en rapport avec ce dispositif médical et affecte l'utilisateur ou le patient, l'utilisateur ou le patient doit le signaler au fabricant ou au distributeur du dispositif médical. Dans l'Union européenne, l'utilisateur doit également signaler l'incident grave à l'autorité compétente de l'État membre où il se trouve.

1. Le personnel soignant peut être un professionnel de santé ou une personne extérieure à la profession utilisant ce dispositif médical.

Précautions d'emploi

Pour votre sécurité et celle de l'équipement, prenez systématiquement les précautions suivantes :

- L'insertion de couches supplémentaires entre le patient et le matelas peut réduire potentiellement les bienfaits de ce dernier. Il convient donc de les éviter ou de les réduire autant que possible. Par mesure de précaution dans une zone de pression sensible, il est préférable d'éviter de porter des vêtements susceptibles d'occasionner des zones de pression élevée localisée à cause de plis, de coutures, ou autres. Pour la même raison, il faut éviter d'avoir des objets dans les poches.
- Ne pas exposer le dispositif, et en particulier le matelas, à des flammes nues (notamment cigarettes).
- Ranger le système à l'abri des rayons du soleil.
- N'employez pas de solutions à base de phénol pour nettoyer le dispositif.
- Assurez-vous que le dispositif est propre et sec avant de l'utiliser ou de le ranger.
- Ne jamais utiliser d'objets pointus ou chauffés électriquement sous des couvertures placées sur le dispositif ou en dessous de celui-ci.
- Stocker la pompe et le matelas dans les sacs de protection fournis.
- À proximité du dispositif, il convient de surveiller les animaux domestiques et les enfants.
- Lorsque la pompe est en cours d'utilisation, l'opérateur doit se trouver dans la zone en cas de déclenchement de l'alarme du système.

Compatibilité électromagnétique (CEM)

Ce produit est conforme aux exigences des normes CEM applicables. Les appareils électromédicaux doivent faire l'objet de précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et doivent être installés conformément aux instructions suivantes :

- L'utilisation d'accessoires non spécifiés par le fabricant risque d'entraîner des émissions supérieures, ou de réduire l'immunité de l'équipement, et donc d'avoir une incidence sur ses performances.
- Les appareils portables et mobiles de radiocommunication (RF), comme les téléphones portables, peuvent avoir un impact sur les dispositifs électromédicaux.
- Si cet équipement doit être utilisé à proximité d'autres appareils électriques, il convient de vérifier qu'il fonctionne normalement avant utilisation.
- Pour toute demande de renseignements en matière de CEM, veuillez contacter le personnel technique d'Arjo.

Protection de l'environnement

La mise au rebut incorrecte de cet équipement et de ses composants, en particulier les batteries ou d'autres composants électriques, risque de produire des substances dangereuses pour l'environnement. Afin de limiter ces risques, contacter Arjo pour en savoir plus sur la mise au rebut appropriée.

Durée de vie prévue

La durée de vie prévue de la pompe Alpha Active® est de sept ans. Pour maintenir la pompe en bon état, veillez à ce que l'entretien de la pompe soit effectué régulièrement, conformément au calendrier recommandé par Arjo.

N'utilisez PAS d'accessoires non agréés et ne tentez PAS de modifier, démonter ou d'utiliser de toute autre manière le système Alpha Active. Le non-respect de cet avertissement risque d'entraîner des blessures, voire la mort.

Élimination en fin de vie

- Les tissus utilisés sur les matelas ou tout autre textile, polymère ou matière plastique, etc. doivent être triés en tant que déchets combustibles ultimes.
- Les matelas en fin de vie doivent être éliminés conformément aux exigences nationales ou locales en vigueur en tant que déchets ultimes pouvant être enfouis ou incinérés.
- Les pompes équipées de composants électriques et électroniques doivent être démontées et recyclées conformément à la directive sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) ou à la réglementation locale ou nationale en vigueur.

1. Introduction

À propos de ce manuel

Le présent manuel vous présente l'*Alpha Active*® 4. Il est important que vous lisiez et compreniez parfaitement ce manuel avant d'utiliser le dispositif.

Utilisez ce manuel pour configurer le système dans un premier temps et conservez-le par la suite comme référence pour l'utilisation quotidienne et comme guide pour l'entretien.

Si vous rencontrez des difficultés lors de la mise en place ou de l'utilisation du dispositif *Alpha Active 4*, contactez le bureau de vente Arjo le plus proche (voir liste à la fin du manuel).

Utilisation prévue

Ce produit est destiné à prévenir et/ou gérer les escarres de patients pesant moins de 200 kg (440 lb).

Le dispositif *Alpha Active 4* doit être utilisé dans le cadre d'un plan de soins prescrit (cf. « Indications » à la page 5).

À propos d'Alpha Active 4

Les dispositifs *Alpha Active 4* sont composés d'un matelas et d'une pompe. Le dispositif de soutien peut être utilisé sur des lits d'hôpitaux et des lits domestiques dans le cadre de soins intensifs, de soins de longue durée et de soins à domicile, y compris au sein d'un établissement privé.

AVERTISSEMENT

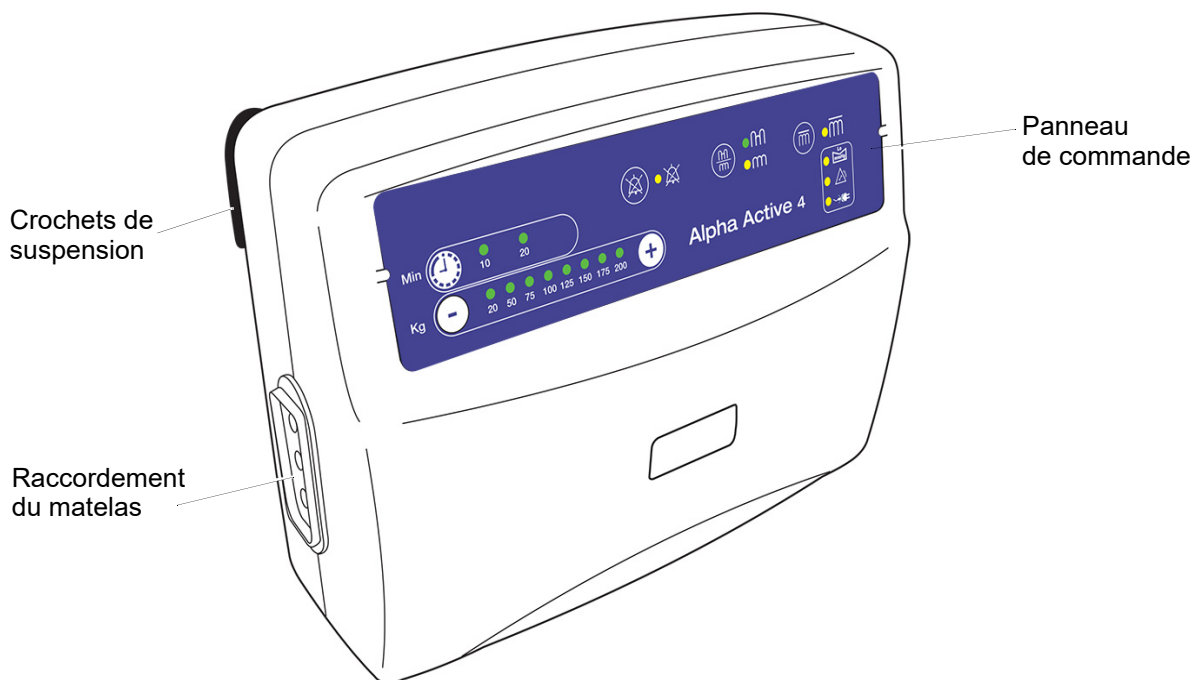
En tant que soignant ou personne extérieure à la profession, pour éviter de blesser le patient lors de l'utilisation du système Alpha Active 4 :

- **Assurez-vous que le système fonctionne conformément aux dispositions de la section « Fonctionnement du matelas et de la pompe » à la page 10.**
- **Si le système ne fonctionne pas correctement, voir « Dépannage et conditions de déclenchement de l'alarme » à la page 16.**
- **Si le système ne fonctionne toujours pas correctement, ou si vous avez des doutes, contactez le médecin du patient ou le personnel infirmier pour obtenir des conseils.**

Pompe *Alpha Active 4*

La pompe *Alpha Active 4* est constituée d'un boîtier moulé dont la base est équipée de pieds antidérapants et comportant des crochets de suspension intégrés.

Les commandes sont situées à l'avant de la pompe et un système d'alarme sophistiqué fait la différence entre un mode de fonctionnement normal et de réels dysfonctionnements. Si une situation d'urgence est détectée, un voyant s'allume à l'avant de la pompe et un signal d'avertissement retentit.



Matelas *Alpha Active 4*

Le matelas *Alpha Active 4* est composé des éléments suivants :

Housse supérieure amovible

La housse standard est constituée d'une enduction de polyuréthane dans un tissu jersey, extensible dans les deux sens rattaché à une base résistante en nylon. Les fermetures à glissière sont protégées par des rabats pour prévenir la pénétration d'éléments contaminants et permettre d'enlever facilement la housse pour la nettoyer.

Cellules

Le matelas comporte 19 cellules en polyuréthane (PU) dont 16 fournissent un soutien au patient que ce soit en mode Alterné (Actif) ou Statique (basse pression continue) et 3 cellules de tête statiques.

REMARQUE

Les cellules de la tête n'étant pas impliquées dans le mouvement d'alternance, elles n'ont pas de fonction de gestion des escarres. Dans le cadre des soins du patient, il convient de vérifier régulièrement la zone de la tête du patient et d'être attentif à la peau.

Fonction CPR

Une commande CPR (réanimation cardio-pulmonaire) est située à la tête du matelas pour permettre un dégonflage rapide du matelas.

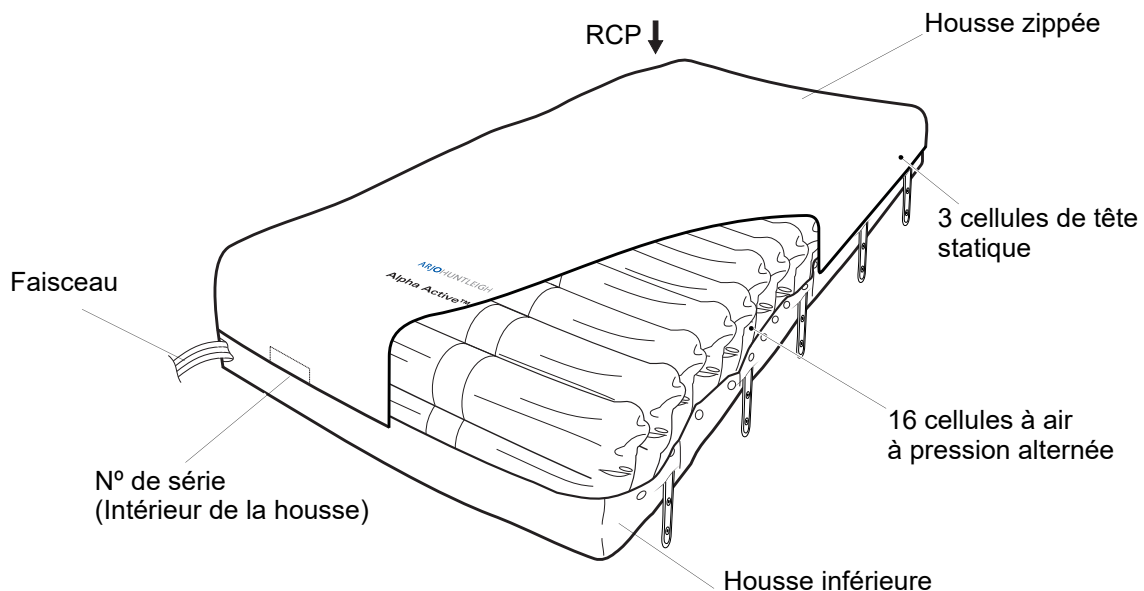
Faisceau

Le faisceau de raccordement comprend une connexion pneumatique à trois voies qui intègre un tube flexible, compact, anti-pincement, résistant à l'écrasement et à toute obstruction à la circulation d'air.

Lors du débranchement du faisceau de raccordement, placer le capuchon fourni sur l'extrémité du faisceau de raccordement pour passer le matelas en mode transport.

Housse inférieure du matelas

La housse inférieure du matelas est en nylon enduit de PU sur la face intérieure. Quatre sangles sont situées sous le matelas pour le fixer au cadre du lit.



Vous trouverez une description technique complète du dispositif *Alpha Active 4* dans le manuel de service (référence SER0018), disponible auprès de votre représentant Arjo local.

2. Applications cliniques

Indications Le matelas *Alpha Active 4* est indiqué dans le cadre de la prévention et/ou de la gestion de toutes les catégories¹ d'escarres, dans le cadre d'un protocole complet et individualisé de prévention des escarres : par exemple, repositionnement, soutien nutritionnel et soin de la peau. La sélection doit se baser sur une évaluation holistique des besoins individuels du patient en matière de soins. Les dispositifs représentent l'un des aspects du protocole de gestion des escarres. Il appartient au médecin prescripteur d'envisager tous les autres aspects des soins. Si les plaies existantes ne s'améliorent pas ou si l'état de santé du patient évolue, le médecin prescripteur devra reconsidérer le traitement global. Les indications ci-dessus constituent uniquement des recommandations et ne doivent pas remplacer un jugement clinique. Le matelas *Alpha Active 4* est conçu pour des patients pesant jusqu'à 200 kg (440 lb).

Contre-indications N'utilisez pas le dispositif *Alpha Active 4* pour des patients atteints de fractures instables de la colonne vertébrale.

Précautions Si les patients présentent d'autres fractures instables, ou bien un état susceptible de complication sur une surface molle ou en mouvement, un avis médical est nécessaire avant utilisation. Même si le dispositif *Alpha Active 4* a été conçu pour porter des patients jusqu'aux limites de poids indiquées ci-dessus, il est possible que ceux dont le poids est proche du seuil aient d'autres besoins en matière de soins et de mobilité. Dans ces cas-là, un dispositif spécial pour personne obèse serait peut-être plus approprié.

REMARQUE

Ces indications font uniquement office d'instructions générales et ne doivent en aucun cas remplacer un avis ou une expérience clinique.

1. Directive internationale NPUAP/EPUAP sur la prévention et le traitement des escarres, 2014.

3. Installation

Préparation du dispositif à l'emploi

Retirez le dispositif de son emballage. On doit disposer des éléments suivants :

- Pompe *Alpha Active 4* comprenant un câble d'alimentation secteur et des crochets de suspension.
- Matelas *Alpha Active 4* avec faisceau de raccordement intégral.
- Housse.

Installation du matelas

Le matelas *Alpha Active 4* doit être installé comme suit :

1. Retirer le matelas existant du sommier et vérifier qu'aucun ressort ou objet pointu ne dépasse de celui-ci.
2. Dérouler le matelas sur le sommier et vérifier que le faisceau de raccordement se trouve au pied du lit et l'unité CPR à la tête. Les cellules du matelas doivent être orientées vers le haut.
3. Attacher le matelas au sommier à l'aide des 6 sangles de fixation.

REMARQUE

Si le lit peut être mis en différentes positions (par ex. relevé ou abaissé), attacher le matelas aux parties mobiles du lit uniquement.

Pour terminer l'installation du matelas

Terminer l'installation du matelas comme suit :

1. Si elle n'est pas déjà en place, placer la housse de protection sur le matelas. Vérifier que le logo se trouve face vers le haut au pied du matelas.
2. Attacher la housse au matelas en commençant par la tête et en prenant soin de ne rien coincer dans la fermeture à glissière.
3. Vérifier que le CPR est fixé en position fermée.

REMARQUE

L'unité CPR doit être accessible à tout moment.

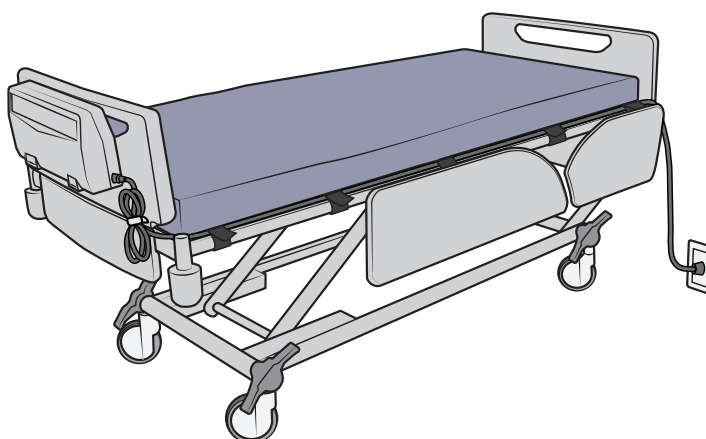
AVERTISSEMENT

S'assurer que le câble d'alimentation secteur est placé de manière à éviter tout danger et qu'il ne se bloque pas dans les mécanismes du lit en mouvement ou dans d'autres zones possibles de coincement.

Installation de la pompe

La pompe doit être installée de la façon suivante :

1. Placer la pompe, pieds vers le bas, sur toute surface horizontale adaptée ou la suspendre au panneau de pied du lit grâce aux crochets de suspension intégrés.
2. Vérifier que le faisceau de raccordement du matelas n'est ni « tordu » ni écrasé et le brancher à la pompe ; un clic se fait entendre lorsqu'il s'enclenche. Vérifier que le faisceau de raccordement est correctement raccordé à la pompe.
3. Insérez la prise d'alimentation secteur dans la prise de courant appropriée.
4. Placer le câble d'alimentation dans les passe-câbles situés de l'autre côté de la tubulure de la pompe et de l'unité CPR. Fixer le câble à l'aide des cinq passe-câbles et des clips de fixation. On peut utiliser le câble d'attache magique pour disposer de l'excès de câble au garde-pieds du lit.

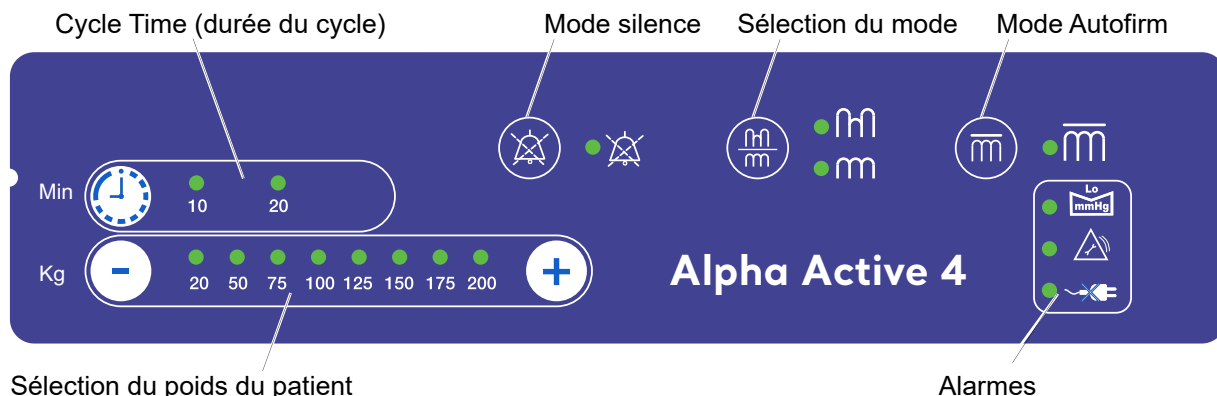


Fonctionnement du dispositif

Le dispositif est maintenant prêt à l'emploi. Cf. « Fonctionnement du matelas et de la pompe » à la page 10 pour les consignes de fonctionnement au quotidien.

4. Commandes, alarmes et indicateurs

Commandes



Touche marche/arrêt

Une pression sur la touche **marche/arrêt** active la pompe. La pompe lance alors un test automatique au cours duquel tous les témoins s'allument et des bips sont émis.

Mode silence



Si une alarme se déclenche, la sonnerie de l'alarme peut être désactivée au moyen de cette touche. L'alarme sonore sera désactivée pendant 15 minutes. Il est possible d'arrêter manuellement le mode silence en appuyant à nouveau sur cette touche.

Sélection du mode



Le bouton de commande du mode permet de sélectionner le mode de fonctionnement.

Deux modes de fonctionnement sont disponibles, Alterné ou Statique (non alterné). Le voyant situé à côté de l'icône respective indique le mode actuellement sélectionné.

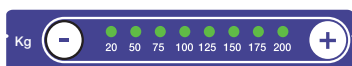
Mode Autofirm



Sélectionne le mode **Autofirm** non alterné. Le voyant orange s'allume lorsque la pompe fonctionne sur ce mode.

Le mode **Autofirm** dure 30 minutes, après quoi la pompe revient par défaut au mode précédent.

Sélection du poids du patient



Deux boutons (+ et -) sont utilisés pour sélectionner le poids du patient. Ils permettent de définir la pression dans le matelas et ainsi le soutien que le patient reçoit. Le paramètre de poids du patient peut être affecté en cas de panne de courant.

Cf. **Panne de courant** à la page 8.

Le réglage de la pression est indiqué par un voyant vert au-dessus du paramètre sélectionné.

Cycle Time (durée du cycle)



Un seul bouton permet de sélectionner la durée de cycle pour les préférences du patient et/ou médecin. Le réglage de la durée de cycle est indiqué par un voyant vert au-dessus du paramètre sélectionné.

Alarmes et voyants

Voyant de basse pression



Le voyant **Pression** faible s'allume lorsque la pompe détecte une pression insuffisante dans le matelas. Une alarme sonore retentit, mais il est possible de l'arrêter en appuyant sur la touche **silence**.

Le voyant s'éteint une fois que la pression normale est atteinte.

REMARQUE

Voir « Dépannage et conditions de déclenchement de l'alarme » à la page 16 pour les raisons possibles d'une basse pression.

Voyant Maintenance/Défaut pompe



Le voyant **Maintenance/Défaut** pompe s'allume et reste allumé lorsque la pompe détecte une erreur interne. Il faut appeler un technicien de maintenance.

Voyant de panne de courant



Le voyant **Panne d'alimentation** s'allume lorsqu'une panne électrique est détectée. Une alarme sonore retentit jusqu'à ce que le courant revienne ou que la pompe soit éteinte à l'aide de la touche marche/arrêt.

REMARQUE

Les paramètres de poids sont affectés en cas de coupure de courant. Deux variantes de pompe sont disponibles sur le marché :

1. La pompe reviendra à un poids de patient par défaut de 125 kg (275 livres) une fois l'alimentation électrique rétablie après une panne de courant ou un test de générateur.

2. La pompe reviendra au dernier poids paramétré par le soignant une fois l'alimentation électrique rétablie après une panne de courant ou un test de générateur.

Pour déterminer quelle pompe est en cours d'utilisation lorsque la pompe est en fonctionnement, réglez la pompe sur 20 kg (44 livres) et débranchez l'alimentation électrique. Rebranchez l'alimentation. Si la pompe revient à 125 kg (275 livres), il s'agit de la pompe 1. Si elle revient à 20 kg (44 livres), il s'agit de la pompe 2.

5. Fonctionnement du matelas et de la pompe

Ces consignes concernent le fonctionnement quotidien du système. Les autres opérations, comme les tâches de maintenance et de réparation, sont réservées exclusivement au personnel dûment qualifié.

REMARQUE

Cf. « Commandes, alarmes et indicateurs » à la page 8 pour obtenir une description complète des commandes et indicateurs figurant sur la pompe.

AVERTISSEMENT

N'installez pas le patient sur le matelas tant que celui-ci n'est pas entièrement gonflé.

Démarrage rapide

Avant d'utiliser le matelas *Alpha Active 4*, vérifier qu'il est correctement installé conformément à la section « Installation du matelas » à la page 6 et vérifier que le dispositif de CPR du matelas est bien en position fermée (vous devez entendre un clic).

1. Branchez la pompe sur le secteur à l'aide du câble fourni, et allumez-la.
2. Appuyer sur le bouton marche/arrêt situé sur le côté de la pompe.
3. Sélectionner la durée de cycle appropriée.
4. Sélectionner le poids du patient sur la pompe. Ceci constitue uniquement un guide approximatif. Une décision clinique indépendante doit confirmer le soutien correct du patient.
5. Attendre environ 30 minutes que le matelas soit entièrement gonflé.
6. Placer simplement un drap sur le matelas sans le border pour obtenir une redistribution maximale de la pression.

Procédure de mise en place du support

Il est important de respecter la procédure correcte de mise en place du support pour s'assurer que le patient reçoit un soutien adapté (levage) tout en obtenant une redistribution de la pression et un confort maximum.

7. Allonger ou asseoir le patient sur le matelas.
8. Attendre 10-20 minutes pendant que la pompe ajuste les pressions.
9. S'assurer que le patient ne talonne pas. Pour ce faire, desserrer la housse et passer une main sous la région du sacrum du patient pour s'assurer que l'espace est d'au moins 2,5 cm entre le sacrum et la base du lit.

10. Si le soignant estime que l'espace entre le patient et le support est inférieur à 2,5 cm, le patient talonne et les pressions du support doivent être ajustées en conséquence.

Changements de position du patient

Lorsqu'un patient est en position allongée ou en décubitus dorsal, son poids est dispersé sur une vaste zone. Lorsqu'il est en position assise, son poids est concentré sur une zone bien plus restreinte et nécessitera par conséquent plus de soutien qu'en position allongée.

Ainsi, lorsque le patient change de position, pour maximiser les avantages de la surface de support, il peut être nécessaire d'ajuster les paramètres de sélection du poids du patient.

De la position allongée à la position assise - Augmenter le paramètre de sélection du poids.

De la position assise à la position couchée - Réduire le paramètre de sélection du poids.

Cet ajustement doit se faire conjointement avec la décision clinique indépendante du soutien approprié.

Statique

Fournit une surface de support stable et immobile dans des cas où une thérapie active n'est pas indiquée, p. ex. pour réaliser des soins ou pour des patients incapables de tolérer une surface mobile. En mode **Statique**, la surface de support reste constante (toutes les cellules sont uniformément gonflées). Une évaluation clinique supplémentaire doit avoir lieu pour établir un programme de repositionnement individualisé.

Avant d'utiliser le dispositif en mode **Statique**, il peut être nécessaire, dans la mesure du possible, de réduire le réglage de la pression afin d'augmenter le niveau de confort et de sécurité du patient.

Panne de courant

En cas de **panne de courant**, débrancher le faisceau de raccordement de la pompe et placer le capuchon attaché à l'extrémité du faisceau de raccordement pour passer le matelas en mode Transport. Lorsque le courant est rétabli, rebrancher le faisceau de raccordement à la pompe et procéder à la « Procédure de mise en place du support » à la page 10 pour poursuivre la thérapie.

Pour débrancher le faisceau de raccordement

Pour débrancher le faisceau de raccordement, appuyer sur les boutons en haut et en bas du connecteur du faisceau de raccordement et tirer le connecteur de la pompe.

Pour dégonfler le matelas, se rapporter à la « Pour dégonfler et ranger le matelas Alpha Active 4 » à la page 12.

Mode Transport Pour transporter un patient en utilisant le matelas *Alpha Active 4*, débrancher le faisceau de raccordement de la pompe et placer le capuchon attaché à l'extrémité du faisceau de raccordement pour passer le matelas en mode Transport. Le matelas passe ainsi automatiquement en mode Transport.

Le patient restera soutenu par le matelas pendant 12 heures maximum.

Pour reprendre le fonctionnement normal, rebrancher simplement le faisceau de raccordement et remettre la pompe en marche.

Attention

Le mode Transport est non-thérapeutique, et offre un soutien pendant 12 heures maximum seulement. Il est recommandé de régulièrement surveiller le patient en mode Transport.

Pour dégonfler et ranger le matelas *Alpha Active 4*

Pour dégonfler le matelas

1. Débrancher le faisceau de raccordement de la pompe.
2. Activez la commande CPR pour dégonfler le matelas.

Pour ranger le matelas

Après le dégonflage :

1. Positionner le faisceau de raccordement au-dessus du matelas pour qu'il soit parallèle au côté pied du matelas.
2. Enrouler le matelas du côté pied jusqu'à la tête du matelas.

Commande CPR

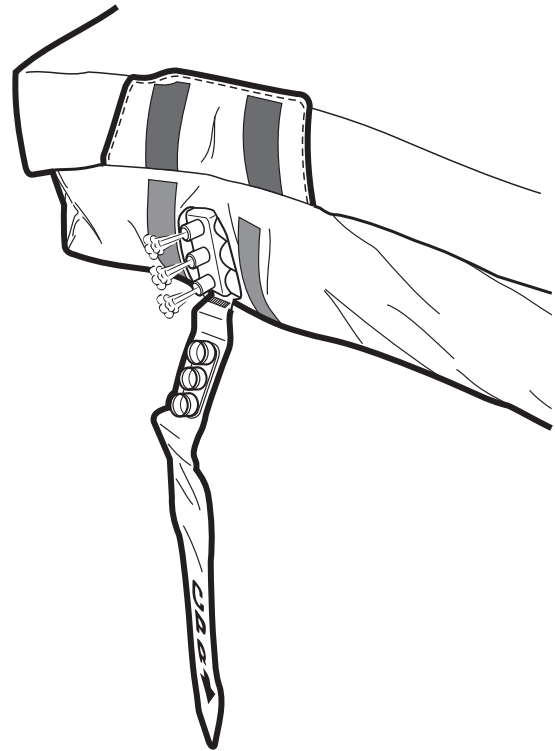
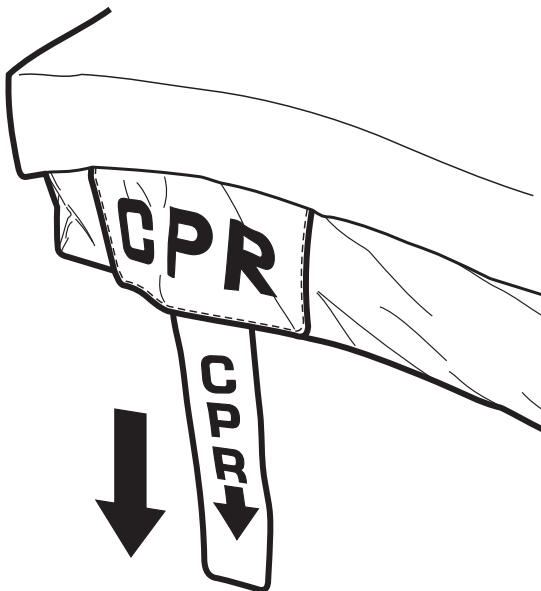
IMPORTANT

EN CAS D'ARRÊT CARDIAQUE

Si le patient subit un arrêt cardiaque et qu'une réanimation cardio-pulmonaire doit être administrée :

Pour activer la commande CPR

Une sangle rouge dénommée CPR est située côté tête du matelas (du même côté que le faisceau de raccordement). En cas d'arrêt cardiaque, tirer cette étiquette pour que le matelas se dégonfle.



Pour réinitialiser le CPR

Pour regonfler le matelas, remplacer simplement le bouchon bien en place sur le collecteur.

6. Décontamination

Les procédures suivantes sont recommandées, mais doivent être adaptées pour garantir la conformité avec les directives locales ou nationales (décontamination de dispositifs médicaux), éventuellement applicables au sein de l'établissement de soins ou dans le pays d'utilisation. En cas de doute, il convient de solliciter l'avis de votre spécialiste chargé du contrôle des infections.

Le dispositif *Alpha Active 4* doit systématiquement faire l'objet d'une décontamination entre chaque patient, et ce, à intervalle régulier en cours d'utilisation, conformément aux bonnes pratiques applicables à tous les dispositifs médicaux réutilisables.

AVERTISSEMENT

Mettre la pompe hors tension en débranchant le cordon d'alimentation du secteur avant de procéder au nettoyage. Portez toujours des vêtements de protection pour effectuer les procédures de décontamination.

Attention

N'utilisez pas de solutions à base de phénol ou de composés ou tampons abrasifs pendant le processus de décontamination, car cela risquerait d'endommager le revêtement de surface. Ne tordez/n'essorez pas la housse, ne la faites pas bouillir et ne la passez pas à l'autoclave.

Éviter de plonger des pièces électriques dans l'eau pendant le processus de nettoyage. Ne pulvérisez pas de solutions de nettoyage directement sur la pompe.

Nettoyage

Nettoyez toutes les surfaces exposées et retirez les éventuels résidus organiques en les essuyant avec un chiffon imbibé d'eau mélangée à un détergent simple (neutre). Sécher soigneusement.

Désinfection chimique

Afin de préserver l'intégrité de la housse, nous recommandons l'utilisation d'un agent libérateur de chlore, comme l'hypochlorite de sodium, à un dosage de 1 000 ppm de chlore disponible (cela peut varier entre 250 ppm et 10 000 ppm en fonction de la réglementation locale et du niveau de contamination).

Essuyer toutes les surfaces nettoyées avec la solution, puis rincer et sécher soigneusement.

Comme solution de rechange, il est possible d'utiliser des désinfectants à base d'alcool (70 %).

Vérifiez que le produit est sec avant de le ranger.

Si vous choisissez un autre désinfectant, parmi la grande variété de produits disponibles, nous vous conseillons de consulter le fournisseur du produit chimique pour être sûr qu'il convient avant utilisation.

Désinfection thermique

Pour en savoir plus sur la housse de matelas, notamment les directives en matière de lavage, reportez-vous à « Spécifications des housses » à la page 20.

7. Maintenance de routine

Système Alpha Active 4

Maintenance L'équipement a été conçu pour impliquer une maintenance quasi nulle entre les périodes d'entretien.

Entretien Arjo pourra fournir des manuels d'entretien, des listes de pièces de composants et d'autres informations nécessaires à la réparation du dispositif confiée au personnel formé par Arjo, sur simple demande.

Période d'entretien Arjo recommande de confier l'entretien du dispositif *Alpha Active 4* à un technicien agréé par Arjo, après 12 mois de fonctionnement. Le symbole d'entretien (Service) s'allume pour indiquer que la pompe nécessite un entretien (cf. « Voyant Maintenance/Défaut pompe » à la page 9).

Pompe Alpha Active 4

Contrôles généraux, maintenance et inspection Vérifier que tous les branchements électriques et le cordon d'alimentation ne présentent pas de traces d'usure. Dans l'éventualité où la pompe aurait été soumise à un traitement anormal (immersion dans l'eau ou chute par exemple), il convient de la retourner au centre de service agréé.

Matelas Alpha Active 4

Entretien général Retirez la housse et inspectez-la afin de détecter d'éventuels signes d'usure ou des déchirures. Vérifiez que toutes les fermetures éclair sont en parfait état de fonctionnement. Vérifiez l'intégrité de tous les connecteurs, et notamment la cellule liée aux raccords divers. Vérifiez que toutes les fixations de cellule sont correctement branchées sur le drap housse du matelas et ne sont pas lâches ou abîmées.

Étiquettes de numéro de série

Pompe Le numéro de série de la pompe figure sur l'étiquette au dos du boîtier de celle-ci.

Matelas L'étiquette de série du matelas se trouve juste à l'intérieur de la housse de base, au-dessus du faisceau de raccordement. Se référer à la section « Matelas Alpha Active 4 » à la page 3.

8. Dépannage et conditions de déclenchement de l'alarme

Le tableau suivant est proposé à titre de guide de dépannage et de conditions d'alarme en cas de dysfonctionnement du dispositif *Alpha Active 4*. Ces alarmes n'entraînent aucun retard ou interruption pendant le traitement.

Indicateur lumineux	Cause possible	Solution	
BASSE PRESSION 	Le faisceau de raccordement n'est pas correctement branché. L'unité CPR n'est pas totalement fermée. Il y a une fuite dans le dispositif.	Vérifier le connecteur du faisceau de raccordement ; s'assurer qu'il est correctement attaché à la pompe. Refermer l'unité CPR. Appelez un technicien de maintenance.	Priorité basse selon la norme CEI 60601-1-8
PANNE DE COURANT 	La pompe n'a plus d'alimentation électrique.	Rétablir le courant ou éteindre la pompe.	Priorité basse selon la norme CEI 60601-1-8
MAINTENANCE 	La pompe a détecté une erreur interne, comme une défaillance de la boîte d'engrenages.	Éteindre la pompe et appeler un technicien.	Priorité basse selon la norme CEI 60601-1-8

9. Caractéristiques techniques

POMPE		
Modèle :	<i>Alpha Active 4</i>	
Tension d'alimentation :	230 V	
Fréquence d'alimentation :	50Hz	
Alimentation électrique :	0,1 A	
Taille :	(L) 280 mm x (l) 205 mm x (E) 112 mm	
Poids :	2,5 kg	
Matériau du boîtier :	Plastique ABS	
Régime nominal du fusible de la prise :	5 A sur BS1362 (Royaume-Uni uniquement)	
Calibre du fusible de la pompe :	2 x T1AL 250V	
Degré de protection : contre les chocs électriques	Classe II Type BF	
Degré de protection : contre l'infiltration de liquides :	IP21	
Mode de fonctionnement :	Continu	
Durée des cycles :	10 minutes	20 minutes
	Gonflage - 4,5 minutes	Gonflage - 9,5 minutes
	Transition - 30 sec	Transition - 30 sec
	Dégonflage - 4,5 minutes	Dégonflage - 9,5 minutes
	Transition - 30 sec	Transition - 30 sec

SYMBOLES FIGURANT SUR LA POMPE					
	L'opérateur doit lire ce document (mode d'emploi) avant utilisation. Remarque : ce symbole est bleu sur l'étiquette du produit.		Débranchement du système de l'alimentation secteur		Interrupteur Connexion à l'alimentation secteur
	En ce qui concerne les risques d'électrocution, d'incendie et risques mécaniques, uniquement selon la norme CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14 + A2:2022 et ANSI/AAMI ES60601-1:2005 & A1:2012 & A2:2021 ÉQUIPEMENT MÉDICAL		Double isolation		Type BF
	Pour la description du classement du produit (3e édition), veuillez vous reporter au présent document (mode d'emploi).		Numéro de série		Numéro de modèle
	Marquage CE indiquant la conformité avec la législation harmonisée de la Communauté européenne. Les chiffres indiquent la supervision de l'organisme notifié.		Ne pas jeter avec les ordures ménagères		Fabricant : ce symbole est accompagné du nom et de l'adresse du fabricant.
	Pour la description du classement du produit (2e édition), veuillez vous reporter au présent document (mode d'emploi).		Tension dangereuse		Date de fabrication
	Indique que le produit est un dispositif médical conforme au règlement UE 2017/745 sur les dispositifs médicaux.		Identifiant unique du dispositif		

INFORMATIONS RELATIVES À L'ENVIRONNEMENT			
Condition	Plage de températures	Humidité relative	Pression atmosphérique
Fonctionnement	+10 °C à +40 °C (+50 °F à +104 °F)	30 % à 75 % (sans condensation)	700 hPa à 1060 hPa
Stockage (longue durée)	+10 °C à +40 °C (+50 °F à +104 °F)	20 % à 95 % (sans condensation)	700 hPa à 1 060 hPa
Stockage (courte durée)	-20 °C à +50 °C (-4 °F à +122 °F)	20 % à 95 % (sans condensation)	500 hPa à 1 060 hPa
REMARQUE <i>Si la pompe est stockée dans des conditions hors plage de fonctionnement, prévoyez le temps nécessaire pour que sa température se stabilise à la normale avant utilisation.</i>			

MATELAS						
Description		Matériau des cellules		Matériau de la base		
ALPHA ACTIVE 4 MR 90		Enduit de polyuréthane nylon		Enduit de polyuréthane nylon		
ALPHA ACTIVE 4 MR 85		Enduit de polyuréthane nylon		Enduit de polyuréthane nylon		
ALPHA ACTIVE 4 MR 85 (PU)		Polyuréthane		Enduit de polyuréthane nylon		
ALPHA ACTIVE 4 MR 80 (PU)		Polyuréthane		Enduit de polyuréthane nylon		
ALPHA ACTIVE 4 MR 90 (PU)		Polyuréthane		Enduit de polyuréthane nylon		
DIMENSIONS DES MATELAS						
Référence	Description	Housse supplé- mentaire	Housse soudée supplé- mentaire	Lon- gueur en mm	Largeur en mm	Hauteur en mm
648334	ALPHA ACTIVE 4 MR 90 PU	648437	Sans objet	1911 (75 1/4")	857 (33 3/4")	200 (8")
648326	ALPHA ACTIVE 4 MR 85 PU	648461	Sans objet		806 (31 3/4")	
648333	ALPHA ACTIVE 4 MR 80 PU	648338	Sans objet		800 (31 1/2")	
648334W	ALPHA ACTIVE 4 MR 90 PU soudé	Sans objet	648437W		857 (33 3/4")	
648326W	ALPHA ACTIVE 4 MR 85 PU soudé	Sans objet	648461W		806 (31 3/4")	
648333W	ALPHA ACTIVE 4 MR 80 PU soudé	Sans objet	648338W		800 (31 1/2")	

Concernant les spécifications de dimensions et de poids du présent mode d'emploi, il peut y avoir des tolérances non explicitement indiquées. Arjo peut demander des précisions sur ces spécifications.

SYMBÔLES DE NETTOYAGE

	Température de lavage recommandée : 15 min à 60 °C (140 °F) Température de lavage maximale : 15 min à 95 °C (203 °F)		Séchage en machine à 60 °C (140 °F) Température de séchage maximale : 80 °C (176 °F)
	Température de lavage recommandée : 15 min à 60 °C (140 °F) Température de lavage maximale : 15 min à 71 °C (160 °F)		Séchage en machine à 60 °C (140 °F)
	Ne pas repasser		Ne pas utiliser de solutions de nettoyage à base de phénol
	Nettoyer toutes les surfaces avec une solution nettoyante, rincer avec un chiffon humidifié avec de l'eau et sécher soigneusement		Utiliser une solution diluée à 1 000 ppm de chlore disponible

SPÉCIFICATIONS DES HOUSSES

Caractéristiques	Reliant IS ²
Housse amovible	Oui
Perméable à la vapeur d'eau	Faible
Faible friction	Non
Imperméable aux liquides/hydrofuge	Oui
Le revêtement en polyuréthane comprend un agent antifongique permettant de contrôler la détérioration microbienne du tissu.	Oui
Ignifuge*	BS 7175 : 0,1 & 5
Extensible dans les deux sens	Oui
Températures de lavage recommandées	60 °C (140 °F) pendant 15 min
Températures de lavage maximales	Max 95 °C (203 °F) 15 min
Températures de séchage recommandées	60 °C (140 °F) ou séchage à l'air
Températures de séchage maximales	Max 80 °C (176 °F)
Produits chimiques**	Chlore à 1 000 ppm ou alcool d'une concentration de 70 % ; pas de phénol ; s'assurer que le produit est sec avant de le ranger

* Pour consulter les autres normes d'essai d'inflammabilité, consulter les étiquettes de conformité de chaque produit.

** Les concentrations de chlore peuvent varier de 250 ppm à 10 000 ppm en fonction des politiques locales et du niveau de contamination. Si vous choisissez un autre désinfectant, parmi la grande variété de produits disponibles, Arjo conseille de consulter le fournisseur du produit chimique pour être sûr qu'il convient avant utilisation.

10. Compatibilité électromagnétique (CEM)

Le produit a été testé pour vérifier sa conformité aux normes et aux réglementations actuelles concernant sa capacité à bloquer les interférences électromagnétiques (EMI) provenant de sources extérieures.

Certaines procédures peuvent contribuer à réduire les interférences électromagnétiques, notamment :

- Utiliser uniquement les câbles et les pièces de rechange Arjo afin d'éviter d'augmenter les émissions ou de diminuer l'immunité ce qui risque de compromettre le fonctionnement correct de l'appareil.
- S'assurer que les autres appareils utilisés pour le suivi et/ou le maintien en vie de patients sont conformes aux normes admissibles pour les émissions.

AVERTISSEMENT

Les équipements de communication sans fil, tels que périphériques réseau sans fil, téléphones mobiles, téléphones sans fil et leur station de base, talkies-walkies, etc., risquent d'affecter cet appareil et doivent être éloignés d'au moins 1,5 m de celui-ci.

Environnement prévu : soins à domicile et établissements de soins professionnels.

Exceptions : équipement chirurgical HF (haute fréquence) et salle blindée anti-RF (fréquences radio) issues d'un système d'imagerie par résonance magnétique.

AVERTISSEMENT

L'utilisation de cet équipement à proximité ou relié à un autre équipement devrait être évitée, car ceci peut entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et l'autre équipement doivent être examinés afin de contrôler leur bon fonctionnement.

Recommandations et déclarations du fabricant – Émissions électromagnétiques

Essai de contrôle des émissions	Conformité	Recommandations
Émissions RF CISPR - 11	Groupe 1	Cet équipement n'utilise l'énergie RF que pour ses fonctionnalités internes. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer d'interférences avec un équipement électronique à proximité. Cet équipement convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux raccordés directement au réseau public de distribution à basse tension utilisé pour le grand public, et qui alimente les immeubles à usage domestique.
Émissions RF CISPR - 11	Classe B	
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Recommandations et déclarations du fabricant - immunité électromagnétique			
Essai d'immunité	Niveau de test CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
Décharge électrostatique (DES) EN 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air ± 8 kV contact	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air ± 8 kV contact	Le sol doit être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Perturbations conduites induites par les champs RF EN 61000-4-6	3 V en 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et les bandes de radios amateur entre 0,15 et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V en 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et les bandes de radios amateur entre 0,15 et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	Ne pas utiliser d'équipements de communication RF portables et mobiles à proximité d'un quelconque composant de l'appareil, y compris les câbles, à une distance inférieure à 1 mètre si la puissance nominale de sortie des émetteurs dépasse 1 W ^(a) . Les forces des champs provenant d'émetteurs RF fixes, telles qu'elles sont définies par une étude du site électromagnétique, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence ^(b) .
Champ électromagnétique de RF rayonnées EN 61000-4-3	Soins à domicile 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	Soins à domicile 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	Des interférences peuvent survenir en cas d'utilisation à proximité d'un équipement portant le symbole suivant : 
Transitoires électriques rapides/salves EN 61000-4-4	Ports SIP/SOP ± 1 kV Port AC ± 2 kV Fréquence de répétition : 100 kHz	Ports SIP/SOP ± 1 kV Port AC ± 2 kV Fréquence de répétition : 100 kHz	L'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre au niveau de celle d'un environnement typique commercial ou médical standard.
Surtension CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV ± 1 kV ; ± 2 kV, CA secteur, phase à la terre $\pm 0,5$ kV ± 1 kV, CA secteur, phase à phase	$\pm 0,5$ kV ± 1 kV ; ± 2 kV, CA secteur, phase à la terre $\pm 0,5$ kV ± 1 kV, CA secteur, phase à phase	La qualité du secteur doit correspondre à celle d'un environnement hospitalier ou commercial type.

Recommandations et déclarations du fabricant - immunité électromagnétique

Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation CEI 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	La qualité du secteur doit correspondre à celle d'un environnement hospitalier ou commercial type. Si l'utilisateur de la pompe a besoin de poursuivre le fonctionnement pendant des interruptions de l'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter la pompe à partir d'un onduleur ou d'une batterie.
	0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°	0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°	
	0 % UT ; 250/300 cycles	0 % UT ; 250/300 cycles	

Remarque : UT désigne la tension de secteur CA avant l'application du niveau d'essai.

^{a)} On ne peut théoriquement pas estimer avec précision les forces de champ d'émetteurs fixes, tels que stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios terrestres mobiles, radios amateur, chaînes de radio PO/GO et chaînes de télévision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique lié aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée sur le site où est utilisé le produit est supérieure au niveau de conformité RF applicable mentionné ci-dessus, il faut vérifier que le produit fonctionne normalement. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires.

^{b)} Sur la plage de fréquence 150 kHz-80 MHz, la force du champ doit être inférieure à 1 V/m.

WAARSCHUWING

Lees altijd de gebruiksaanwijzing en bijbehorende documenten voordat u het product gaat gebruiken om letsel te voorkomen.

Beleid met betrekking tot het ontwerp en auteursrecht

® en ™ zijn handelsmerken van de Arjo-bedrijvengroep.

© Arjo 2024.

Wij voeren een beleid van continue verbetering en behouden ons daarom het recht voor ontwerpen zonder vooraankondiging te wijzigen. Het is niet toegestaan de inhoud van deze publicatie zonder toestemming van Arjo geheel of gedeeltelijk te kopiëren.

Inhoud

Algemene veiligheid	iii
Inleiding	1
Over deze gebruiksaanwijzing	1
Beoogd gebruik	1
Beschrijving van Alpha Active 4	1
Alpha Active 4-pomp	2
Alpha Active 4 Matrasvervangend systeem	3
Klinische toepassingen	5
Indicaties	5
Contra-indicaties	5
Voorzorgsmaatregelen	5
Installatie	6
Systeem voorbereiden voor gebruik	6
De matras installeren	6
Knoppen, alarmsignalen en indicatielampjes	8
Bediening	8
Alarmsignalen en indicatielampjes	9
Matras – Bediening van de therapie-unit	10
Snel aan de slag	10
Procedure voor instellen van ondersteuning	10
Veranderingen in de houding van de cliënt	11
Het Alpha Active4-matrassysteem leeg laten lopen en opbergen	12
CPR-knop	13
Activering van de CPR-eenheid	13
Opnieuw instellen van de CPR-eenheid	13
Reiniging en desinfectie	14
Routineonderhoud	15
Alpha Active 4-systeem	15
Alpha Active 4-pomp	15
Alpha Active 4 matrasvervangend systeem	15
Serienummerlabels	15
Probleemoplossing en alarmstatus	16
Technische gegevens	17
Pomp	17
Therapie-unitsymbolen	18
Matras	19
Informatie over matrasmaten	19
Reinigingssymbolen	20
Specificatie hoes	20
Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	21

Algemene veiligheid

Lees de installatierichtlijnen in deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u de pomp op het stopcontact aansluit.

Het systeem voldoet aan de wettelijke veiligheidsrichtlijnen, waaronder:

- EN 60601-1:2006/A2:2021 en IEC 60601-1:2005/AMD2:2020
- EN 60601-1-11:2015 + AMD1:2020; IEC 60601-1-11:2015 + AMD1:2020 en IEC 60601-1-8:2006 + AMD1:2012 + AMD2:2020
- CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14 + A2:2022 en ANSI/AAMI ES60601-1:2005 & A1:2012 & A2:2021.

Veiligheidswaarschuwingen

- De zorgverlener¹ is verantwoordelijk voor het veilige gebruik van dit product bij zorgvragers.
- Op basis van klinische beoordeling en overeenkomstig de plaatselijke richtlijnen dienen onrusthekken te worden gebruikt als de cliënt alleen wordt gelaten.
- Aanpassing van het bedframe, de bedhekken en de matras mag geen tussenruimte creëren waarin het hoofd of het lichaam van de patiënt bekneld zou kunnen raken, of waardoor de patiënt bij het verlaten van het bed verstrikt kan raken in elektrische kabels, de slangenset of luchtslangen. Men dient ervoor te zorgen dat er geen tussenruimten ontstaan als de matras wordt ingedrukt of verplaatst. Dat kan ernstig letsel of het overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.
- Zorg ervoor dat het elektriciteitssnoer en de slangenset of luchtslangen zo worden geplaatst dat struikelen of andere gevaarlijke situaties worden voorkomen en deze niet tussen bewegende mechanismen van het bed kunnen komen of anderszins bekneld kunnen raken. Als kabelbeschermers aan de zijkant van de matras zijn aangebracht, dienen deze gebruikt te worden om de voedingskabel af te dekken.
- De elektrische uitrusting kan gevaarlijk zijn bij verkeerd gebruik. De pomp bevat geen door de gebruiker te bedienen onderdelen. De behuizing van de pomp mag alleen door bevoegd personeel worden verwijderd. Modificatie van dit apparaat is niet toegestaan.
- De stekker in het stopcontact moet altijd bereikbaar zijn. Om de pomp geheel van de stroomtoevoer af te sluiten, verwijdt u de stekker uit het stopcontact.
- De CPR-bediening en/of het CPR-indicatorlabel moeten altijd zichtbaar en toegankelijk zijn.
- De pomp loskoppelen van het stopcontact alvorens ze schoon te maken of te inspecteren.
- De pomp uit de buurt van vloeistoffen houden en niet in water onderdompelen.
- Gebruik de pomp niet in de buurt van onafgesloten brandbare vloeistoffen of gassen.
- De hoes van dit product is dampdoorlatend, maar niet luchtdoorlatend en kan daarom verstikking veroorzaken.
- Gebruik alleen de door Arjo aangegeven combinatie van pomp en matras. Wij kunnen geen goede werking van het product garanderen als u een onjuiste pomp- en matrascombinatie gebruikt.
- Als er een ernstig incident optreedt, gerelateerd aan dit medische hulpmiddel, dat invloed heeft op de gebruiker of de zorgvrager, dan moet de gebruiker of de zorgvrager het incident melden aan de fabrikant of de distributeur van het medische hulpmiddel. In de Europese Unie moet de gebruiker het incident bovendien melden aan de bevoegde autoriteit in de lidstaat waarin hij of zij zich bevindt.

1. De zorgverlener die dit medische hulpmiddel bedient moet een professionele zorgverlener zijn.

Voorzorgsmaatregelen

Neem voor uw eigen veiligheid en de veiligheid van de apparatuur altijd de volgende voorzorgsmaatregelen:

- Het aanbrengen van extra lagen tussen de patiënt en de matras heeft een mogelijk nadelige invloed op de werking van de matras. Dat dient te worden voorkomen of tot een minimum te worden beperkt. Voor een correcte preventie en behandeling van decubituswonden raden wij aan kleding met veel vouwen, naden, enz. te vermijden, zodat hierdoor geen drukpunten kunnen ontstaan. Om dezelfde reden mogen zich ook geen voorwerpen in (broek)zakken bevinden.
- Stel het systeem, en met name de matras, niet bloot aan open vuur, zoals sigaretten enz.
- Berg het systeem niet op in direct zonlicht.
- Gebruik geen fenolhoudende oplossingen om het systeem te reinigen.
- Zorg dat het systeem schoon en droog is voor gebruik of opslag.
- Gebruik geen scherpe voorwerpen of elektrische onderdekens op of onder het systeem.
- Bewaar de pomp en de matras in de meegeleverde beschermhoezen.
- Er moet toezicht worden gehouden op huisdieren en kinderen in de buurt van het systeem.
- Als de pomp in gebruik is, moet degene die hem bedient in de buurt blijven voor het geval het systeem het alarm activeert.

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Dit product beantwoordt aan de vereisten van de toepasselijke EMC-normen. Medische elektrische apparaten vereisen speciale voorzorgsmaatregelen betreffende EMC en moeten volgens de onderstaande richtlijnen geïnstalleerd worden.

- Het gebruik van accessoires die niet door de fabrikant zijn gespecificeerd, kan leiden tot een verhoogde emissie door, of verlaagde immuniteit van, het apparaat en kan invloed hebben op de werking ervan.
- Draagbare en mobiele radiofrequentie (RF) communicatieapparatuur (zoals mobiele telefoons) kunnen invloed hebben op medische elektrische apparatuur.
- Controleer of de apparatuur goed functioneert als communicatieapparatuur of andere elektrische apparatuur in de omgeving wordt gebruikt.
- Neem contact op met Arjo voor gedetailleerde informatie over EMC.

Milieubescherming

Een onjuiste verwijdering van dit systeem en de onderdelen ervan, in het bijzonder de accu's of andere elektrische onderdelen, kan stoffen produceren die schadelijk zijn voor het milieu. Om deze risico's te minimaliseren, kunt u contact opnemen met Arjo voor informatie betreffende een correcte verwijdering.

Verwachte levensduur

De Alpha Active®-pomp heeft een verwachte levensduur van zeven jaar. Laat de therapie-unit regelmatig onderhouden volgens het door Arjo aanbevolen schema om de therapie-unit in goede staat te houden.

Gebruik **UITSLUITEND** goedgekeurde accessoires en probeer het Alpha Active-systeem niet te wijzigen, te demonteren of verkeerd te gebruiken. Het negeren van deze waarschuwing kan leiden tot letsel, of in extreme gevallen tot een dodelijk ongeluk.

Verwijdering na einde levensduur

- Stofmateriaal dat bij matrassen is gebruikt of eventuele andere textielen, polymeren of plastic materialen, etc., moeten worden gesorteerd als ontvlambaar afval.
- Aan het einde van hun levensduur moeten matrassen worden verwijderd als afval in overeenstemming met de nationale of lokale vereisten, mogelijk naar de vuilstortplaats of voor verbranding.
- Pompeenheden met elektrische en elektronische componenten moeten uit elkaar worden gehaald en conform Afgedankte Elektrische en Elektronische Apparatuur (AEEA=WEEE) of in overeenstemming met lokale of nationale voorschriften worden gerecycled.

1. Inleiding

Over deze gebruiksaanwijzing

Deze handleiding is uw introductie tot de *Alpha Active*® 4. U moet deze gebruiksaanwijzing lezen en volledig begrijpen voordat u het systeem gebruikt.

Gebruik deze gebruiksaanwijzing om het systeem de eerste keer in te stellen en bewaar ze als referentie voor dagelijks gebruik en als richtlijn voor het onderhoud.

Als u problemen ondervindt bij het instellen of gebruik van het *Alpha Active 4*-systeem, neem dan contact op met uw Arjo-verkoopkantoor. Contactgegevens vindt u achterin deze gebruiksaanwijzing.

Beoogd gebruik

Dit product is bedoeld voor de preventie en/of behandeling van decubituswonden bij cliënten tot maximaal 200 kg (440 lb).

Het *Alpha Active 4*-systeem moet in combinatie met een voorgeschreven behandelingsplan worden gebruikt (zie "Indicaties" op pagina 5).

Beschrijving van *Alpha Active 4*

De *Alpha Active 4*-systemen bestaan uit een matrasvervangend systeem en een pomp. De ondersteuningssystemen zijn zowel geschikt voor ziekenhuisbedden als voor bedden in de acute en langdurige zorg en thuiszorgomgevingen, waaronder privéwoningen.

WAARSCHUWING

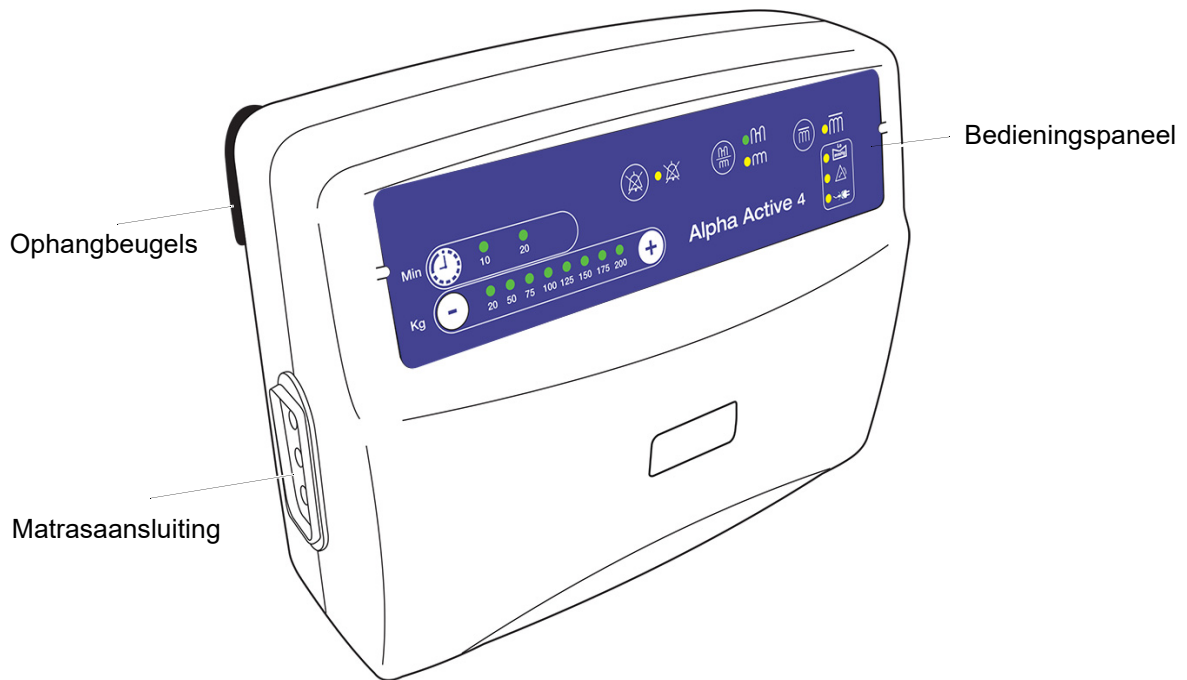
Om letsel bij de zorgvrager te voorkomen wanneer het *Alpha Active 4*-systeem door een zorgverlener of leek wordt bediend:

- Zorg dat het systeem werkt volgens het hoofdstuk "Matras – Bediening van de therapie-unit" op pagina 10.
- Raadpleeg het hoofdstuk "Probleemoplossing en alarmstatus" op pagina 16 als het systeem niet correct werkt.
- Als het systeem nog steeds niet goed werkt, neem dan contact op met Arjo.

Alpha Active 4-pomp

De *Alpha Active 4*-pomp bestaat uit een ronde behuizing met antislipvoetjes aan de onderkant en geïntegreerde ophangbeugels.

De bedieningselementen bevinden zich aan de voorkant van de pomp. Een geavanceerd alarmsysteem maakt onderscheid tussen een normale werking en mogelijke defecten in het systeem. In geval van een alarmsituatie gaat er aan de voorkant van de therapie-unit een indicatielampje branden en wordt er een waarschuwingssignaal afgegeven.



Alpha Active 4 Matrasvervangend systeem

Het *Alpha Active 4* matrasvervangend systeem bestaat uit de volgende onderdelen:

Afneembare hoes De standaardhoes bestaat uit een tweezijdig rekbare stof met een coating van polyurethaan dat aan een duurzame nylonbasis is vastgeritst. De ritsen worden door flappen bedekt tegen het binnendringen van verontreinigende stoffen en zorgen ervoor dat de hoes eenvoudig verwijderd kan worden voor reiniging.

Cellen De matras bestaat uit 19 cellen van polyurethaan (PU), waarvan er 16 ondersteuning verlenen aan de gebruiker in Alternierende (Actieve) stand of Statische (Reactieve) stand en 3 statische hoofdcellen.

LET OP

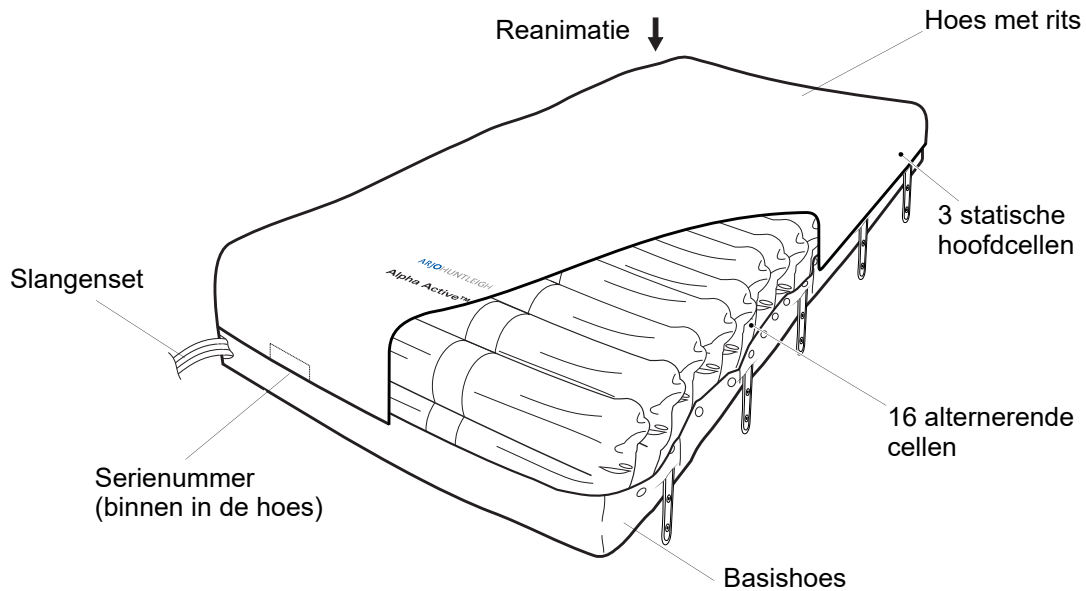
De hoofdcellen worden niet gebruikt bij het alterneren, waardoor deze niet bijdragen tot de behandeling van decubituswonden. Controleer de hoofdzone van de patiënt regelmatig en wees waakzaam voor huidproblemen.

CPR-functie Aan het hoofdeind beschikt de matras over een CPR (Cardio-Pulmonaire Resuscitatie)-eenheid, waardoor de lucht snel uit de matras kan worden gelaten.

Slangenset De slangenset heeft een 3-weg-luchtaansluiting die is uitgevoerd met een flexibele, compacte antiknikslang die bestand is tegen samendrukking, zodat de luchtstroom niet belemmerd kan worden. Bij het loskoppelen van de slangenset plaatst u de aangebrachte stop over het einde van de slangenset om de matras in de transportstand te zetten.

Basishoes van matrasvervang

De hoes voor het matrasvervangend systeem bestaat uit een nylonstof met PU-coating aan de onderzijde. Er bevinden zich zes bevestigingsbanden aan de onderkant van het matrasvervangend systeem om de matras aan het bedframe te bevestigen.



De volledige technische beschrijving van het *Alpha Active 4*-systeem vindt u in de onderhoudshandleiding, onderdeelnummer SER0018, verkrijgbaar bij uw Arjo-verkoopkantoor.

2. Klinische toepassingen

Indicaties Het *Alpha Active 4*-systeem is aangewezen voor de preventie en/of behandeling van alle soorten¹ decubitus in combinatie met een individueel, volledig decubitusprotocol: bijvoorbeeld herpositivering, voedingsondersteuning, huidverzorging. De keuze moet gebaseerd zijn op een holistische beoordeling van de individuele zorg die de cliënt nodig heeft.

De systemen vertegenwoordigen slechts één aspect van de behandeling van decubituswonden. Alle andere zorgaspecten moeten worden afgewogen door de behandelende arts.

Als bestaande wonden niet genezen of de toestand van de cliënt verandert, moet het algemene therapieregime door de behandelend arts worden herzien.

Het bovenstaande geeft slechts richtlijnen. Deze kunnen nooit het oordeel van een arts vervangen.

De *Alpha Active 4*-matras is ontworpen voor cliënten met een gewicht van maximaal 200 kg (440 lb).

Contra-indicaties Gebruik het *Alpha Active 4*-systeem niet voor cliënten met instabiele ruggengraatfracturen.

Vorzorgsmaatregelen Als cliënten andere instabiele fracturen hebben of condities die complicaties kunnen opleveren door een zacht of bewegend oppervlak, moet advies gevraagd worden aan een bevoegde arts.

Het *Alpha Active 4*-systeem is ontworpen voor cliënten tot aan de bovenstaande gewichtslimiet, maar cliënten dichtbij de bovengrens van de limiet hebben wellicht extra zorg- en mobiliteitseisen, waarvoor een speciaal bariatrisch systeem mogelijk geschikter is.

LET OP

Het bovenstaande vormt slechts een richtlijn en kan nooit het oordeel of de ervaring van een arts vervangen.

1. NPUAP/EPUAP International Pressure Ulcer Guideline, 2014.

3. Installatie

Systeem voorbereiden voor gebruik

Haal het systeem uit de verpakking. De verpakking dient de volgende componenten te bevatten:

- *Alpha Active 4*-pomp met stroomkabel en ophangbeugels.
- *Alpha Active 4* matrasvervangend systeem met ingebouwde slangenset.
- Hoes.

De matras installeren

Het *Alpha Active 4* matrasvervangend systeem dient als volgt te worden geïnstalleerd:

1. Verwijder de reguliere matras van het bedframe en controleer of het bedframe geen uitstekende spiralen of scherpe voorwerpen heeft.
2. Rol de matras uit op het bedframe en zorg ervoor dat de slangenset zich aan het voeteneinde en de CPR-eenheid zich aan het hoofdeinde bevindt. De cellen van de matras moeten naar boven wijzen.
3. Bevestig de matras met behulp van de 6 bevestigingsbanden aan het bedframe.

LET OP

Als het bed verstelbaar is (bijvoorbeeld kan worden verlaagd of verhoogd) dient u het matrasvervangend systeem alleen aan de bewegende bedonderdelen te bevestigen.

De matrasinstallatie voltooien

Voltooi de installatie van het matrasvervangend systeem als volgt:

1. Plaats de beschermhoes over de matras als dit nog niet is gebeurd. Zorg ervoor dat het logo naar boven wijst en zich aan het voeteneinde van de matras bevindt.
2. Rits de hoes vast aan de matras. Begin bij het hoofdeinde en zorg ervoor dat er niets tussen de rits komt te zitten.
3. Zorg ervoor dat de CPR-eenheid in de gesloten stand wordt vastgezet.

LET OP

De CPR-eenheid moet te allen tijde te bereiken zijn.

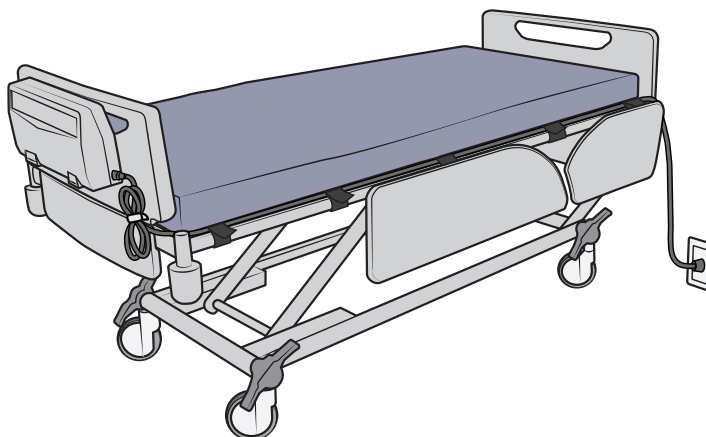
WAARSCHUWING

Zorg ervoor dat het netsnoer geen gevaar kan opleveren en niet geklemd raakt tussen bewegende onderdelen van het bed of elders verstrikt kan raken.

De pomp installeren

De therapie-unit dient als volgt te worden geïnstalleerd:

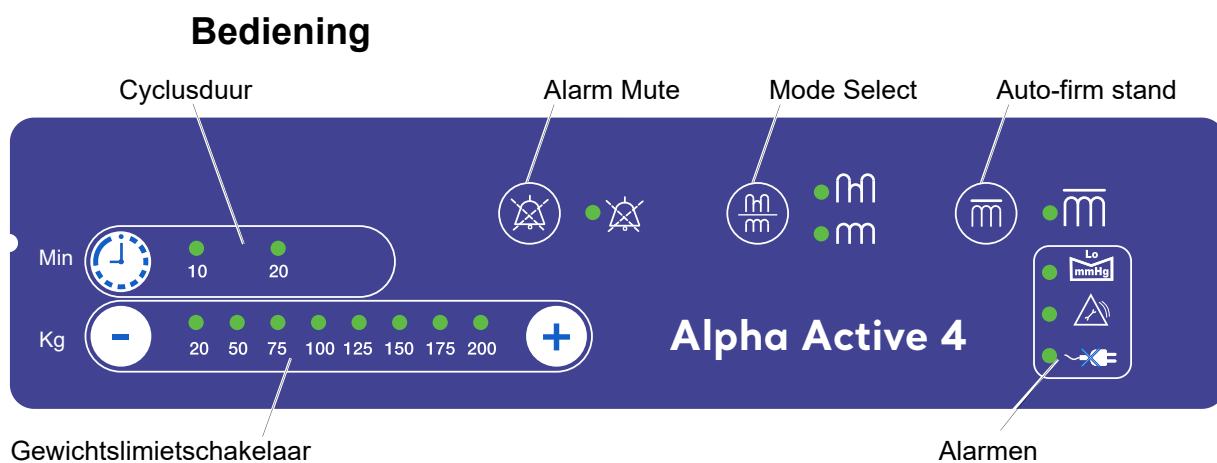
1. Plaats de therapie-unit met de pootjes naar beneden op een geschikt horizontaal oppervlak of hang de therapie-unit met behulp van de ingebouwde ophangbeugels aan de rail aan het voeteneind van het bed op.
2. Zorg ervoor dat de slangenset van het matrassysteem niet is geknikt of gedraaid en sluit de slangen met een hoorbare klik aan op de pomp. Zorg ervoor dat de slangenset goed vastzit.
3. Sluit de hoofdstekker op een geschikte wandcontactdoos aan.
4. Plaats de voedingskabel in de kabelgeleiders aan de tegenoverliggende zijde van de slangenset van de pomp en de CPR-eenheid. Zet de kabel vast met behulp van de vijf kabelgeleiders met borgklemmen. U kunt de magische kabelbinders gebruiken om het overschot aan kabels op de rails aan het voeteneinde van het bed bij elkaar te houden.



Bediening van het systeem

Het systeem is nu klaar voor gebruik. Zie "Matras – Bediening van de therapie-unit" op pagina 10 voor dagelijks gebruik.

4. Knoppen, alarmsignalen en indicatielampjes



Aan-/uitknop

Door op de **Aan/uit**-knop te drukken, wordt de therapie-unit geactiveerd. De therapie-unit voert een zelftest uit, tijdens welke alle leds oplichten en pieptonen te horen zijn.

Alarm Mute



In alarmsituaties kan het alarmsignaal via deze toets ook worden uitgeschakeld. Het alarmsignaal wordt dan 15 minuten gedempt. De gedempte status kan ook handmatig worden beëindigd door opnieuw op deze knop te drukken.

Mode Select



Met de Standkeuzeschakelaar kan de bedieningsstand worden geselecteerd.

Er zijn twee bedieningsstanden verkrijgbaar, Alternierend of Statisch (niet-alternierend). Het indicatielampje naast het respectievelijke icoontje geeft de momenteel geselecteerde stand aan.

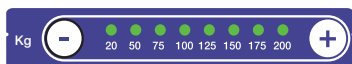
Auto-firm stand



Hiermee selecteert u de niet-alternerende stand **Auto-firm**. Het oranje indicatielampje brandt als de pomp in deze stand staat.

Auto-firm blijft 30 minuten ingeschakeld, waarna de pomp terugkeert naar de vorige instelling.

Gewichtslimietschakelaar



Het gewicht van de cliënt wordt met twee toetsen (+ en -) ingesteld. Hiermee wordt de druk binnenin het matrasvervangende systeem ingesteld en dus de hoeveelheid steun voor de cliënt. De instelling van het gewicht van de cliënt kan worden veranderd bij stroomuitval. Zie **Stroomuitval** op pagina 8.

De drukinstelling wordt door het groene indicatielampje boven de gekozen stand aangegeven.

Cyclusduur



Met één knop kan de cyclusduur ingesteld worden voor de cliënt en/of klinische voorkeur. De cyclusduurinstelling wordt door het groene indicatielampje boven de gekozen stand aangegeven.

Alarmsignalen en indicatielampjes

Indicatielampje voor lage druk



Het indicatielampje voor **Lage druk** brandt als de pomp een lage druk in het matrasvervangende systeem waarneemt. Er wordt een alarmsignaal afgegeven, maar het signaal kan via de knop **mute** worden gedempt.

Het indicatielampje gaat weer uit zodra het normale drukniveau is bereikt.

LET OP

Zie "Probleemoplossing en alarmstatus" op pagina 16 voor mogelijke oorzaken van de lage druk.

Servicelampje/therapie-unitstoring



Het indicatielampje voor **Service/Pompstoring** gaat branden en blijft aan als de pomp een interne storing heeft gesignaleerd. Neem contact op met Arjo om het probleem te laten verhelpen.

Indicatielampje stroomonderbreking



Het indicatielampje voor **Stroomstoring** brandt als een stroomstoring is gesignaleerd. Er wordt een alarmsignaal afgegeven, totdat er weer stroom beschikbaar is of de therapie-unit wordt uitgeschakeld via de Aan/Uit-toets.

LET OP

De gewichtsinstellingen worden veranderd bij stroomuitval. Er zijn twee uitvoeringen van de pomp op de markt:

1. De pomp keert terug naar een standaard cliëntgewicht van 125 kg (275 lb) zodra de stroomtoevoer hersteld wordt na een stroomonderbreking of generatortest.

2. De pomp gaat terug naar de laatste instelling die door de zorgverlener is ingesteld wanneer de stroomtoevoer na stroomuitval of het testen van de generator wordt hersteld.

U kunt achterhalen welke pomp het is door de pomp in te schakelen, in te stellen op 20 kg (44 lb) en daarna de stroomtoevoer te onderbreken. Sluit de voeding weer aan. Als de pomp teruggaat naar 125 kg (275 lb) hebt u pomp 1 en als de pomp teruggaat naar 20 kg (44 lb) hebt u pomp 2.

5. Matras – Bediening van de therapie-unit

Deze instructies beschrijven de dagelijkse routinewerkzaamheden met het systeem. Overige werkzaamheden, zoals onderhoud en reparatie, mogen alleen door gekwalificeerd personeel worden uitgevoerd.

LET OP

Zie "Knoppen, alarmsignalen en indicatielampjes" op pagina 8 voor een uitgebreide beschrijving van de bedieningsknoppen en indicatielampjes op de pomp.

WAARSCHUWING

Leg de cliënt niet op de matras vooraleer die volledig is opgeblazen.

Snel aan de slag

Voordat u het *Alpha Active 4* matrasvervangend systeem gebruikt, moet u er zeker van zijn dat dit op de juiste manier is geïnstalleerd volgens "De matras installeren" op pagina 6 en moet u ervoor zorgen dat de CPR-eenheid van de matras in de gesloten stand staat.

1. Sluit de therapie-unit op de netstroom aan met het meegeleverde snoer en zet de therapie-unit aan.
2. Druk op de Aan/Uit-knop aan de zijkant van de therapie-unit.
3. Selecteer de gewenste cyclusduur.
4. Stel het gewicht van de zorgvrager in op de pomp. Deze instelling is slechts een benadering. Een onafhankelijke klinische beoordeling moet bevestigen dat de zorgvrager correct wordt ondersteund.
5. Het duurt ongeveer 30 minuten voordat het matrasvervangend systeem volledig opgepompt is.
6. Plaats een laken over de matras en stop het losjes in voor maximale drukverdeling.

Procedure voor instellen van ondersteuning

Het is belangrijk om de juiste procedure voor het instellen van de ondersteuning te volgen om te verzekeren dat de cliënt voldoende ondersteund wordt en om optimale drukverdeling en comfort te verzekeren.

7. Laat de cliënt liggend of zittend op de matras plaatsnemen.
8. Wacht 10 tot 20 minuten terwijl de pomp de druk bijstelt.
9. Controleer of de cliënt niet wegzakt. Dit doet u door de hoes los te maken en een hand onder de sacrale ruimte van de cliënt te schuiven om te controleren of er tenminste 2,5 cm ruimte is tussen het heiligbeen en het bed.
10. Als de verzorger minder dan 2,5 cm ondersteund materiaal voelt, dan is de cliënt verzakt en moet de druk van de ondersteuning aangepast worden.

Veranderingen in de houding van de cliënt

Als een cliënt op de zij of op de rug ligt, dan is het lichaamsge-
wicht over een groot oppervlak verspreid. In de zittende houding
is het gewicht op een veel kleiner oppervlak geconcentreerd en
vereist daarom meer steun dan in de liggende positie.

Wanneer de cliënt van positie verandert, kan het daarom nodig
zijn om de instelling van de gewichtslimietschakelaar aan te
passen zodat het ondersteuningsoppervlak maximaal wordt
benut.

Van liggen naar zitten - Verhoog de gewichtslimiet.

Van zitten naar liggen - Verhoog de gewichtslimiet.

Deze aanpassing moet uitgevoerd worden in combinatie met een
onafhankelijke klinische beoordeling van passende ondersteu-
ning.

Statisch

Verschaft een stabiel, niet-bewegend ondersteuningsoppervlak
voor gevallen waarin een actieve therapie ongeschikt is,
bijvoorbeeld voor het uitvoeren van verpleegprocedures of voor
cliënten die een bewegend oppervlak niet kunnen verdragen. In
de **Statische** stand blijft het ondersteuningsoppervlak constant
(alle cellen zijn gelijkmatig opgeblazen). De verpleging moet
verder bepalen welk geïndividualiseerd
herpositioneringprogramma toegepast moet worden.

Bij gebruik van het systeem in de **Statische** stand kan het, waar
mogelijk, nodig zijn om de drukregeling te verminderen zodat het
comfort en de veiligheid van de cliënt worden verhoogd.

Stroomstoringen

Als zich een **Stroomstoring** voordoet, koppelt u de slangenset
los van de pomp en plaatst u de bevestigde sluiting op het eind
van de slangenset om de matras in de transportstand te zetten.
Wanneer de stroomvoorziening is hersteld, sluit u de slangenset
weer aan op de pomp en voert u de "Procedure voor instellen van
ondersteuning" op pagina 10 uit om de therapie voort te zetten.

De slangenset loskoppelen

Voor het loskoppelen van de slangen drukt u op de knoppen aan
de boven- en onderkant van de aansluiting van de slangenset en
trekt u de aansluiting los van de pomp.

Zie "Het Alpha Active4-matrassysteem leeg laten lopen en
opbergen" op pagina 12 voor aanwijzingen over het leeg laten
lopen van de matras.

Transportmodus

Wanneer u een cliënt wilt transporteren met het *Alpha Active 4* vervangend matrassysteem, moet de slangenset van de pomp worden losgekoppeld en moet de bijbehorende kap over het uiteinde van de slangenset worden geplaatst om de matras in de transportstand te zetten. Hierdoor gaat de matras automatisch over op de transportstand.

De cliënt kan maximaal 12 uur door de matras worden ondersteund.

Voor het hervatten van normaal bedrijf, sluit u de slangenset opnieuw aan en schakelt u de pomp in.

Let op

De transportstand is niet-therapeutisch en biedt tot maximaal 12 uur ondersteuning. Het is aanbevolen de cliënt regelmatig te controleren als het bed in de transportstand staat.

Het *Alpha Active4*-matrassysteem leeg laten lopen en opbergen

De matras leeg laten lopen

1. Koppel de slangenset los van de pomp.
2. Activeer de CPR-eenheid zodat de matras leegloopt.

Voor het opbergen van de matras

Na het leeg laten lopen:

1. Leg de slangenset over de matras, parallel aan het voeteneinde van de matras.
2. Rol de matras op vanaf het voeteneind naar het hoofdeind van de matras.

CPR-knop

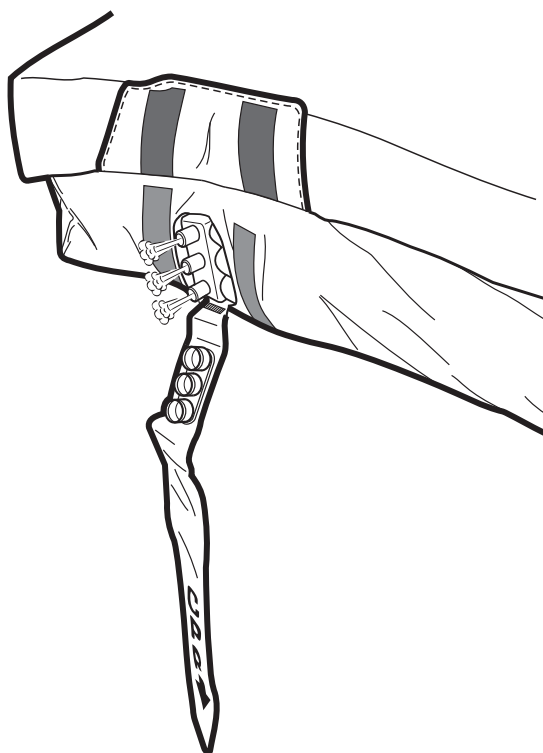
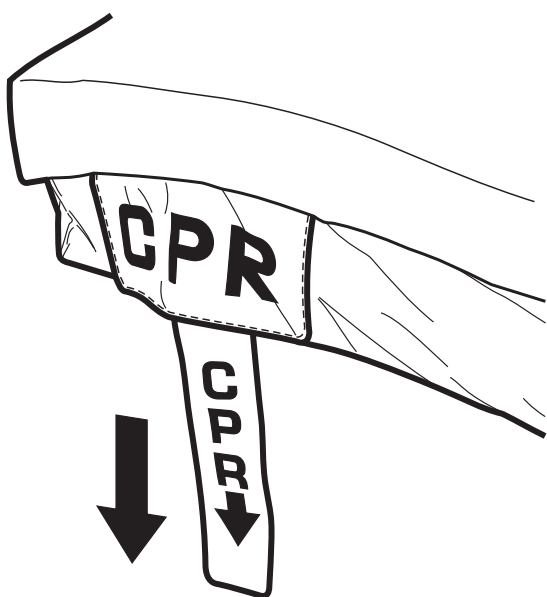
BELANGRIJKE

IN GEVAL VAN EEN HARTSTILSTAND

In geval van hartstilstand en toedienen van reanimatie:

Activering van de CPR-eenheid

Aan het hoofdeind van de matras (aan dezelfde kant als de slangenset) bevindt zich een rode riem gemarkeerd met CPR. Bij een hartstilstand trekt u aan de riem om de matras snel te laten leeglopen.



Opnieuw instellen van de CPR-eenheid

De stop weer op het verdeelstuk aanbrengen om de matras weer op te blazen.

6. Reiniging en desinfectie

Wij bevelen de volgende procedures aan. Ze dienen echter te worden aangepast aan de plaatselijke of nationale richtsnoeren (inzake ontsmetting van medische hulpmiddelen) die mogelijk van toepassing zijn in de zorginstelling of het betreffende land. Indien u twijfels hebt, moet u advies inwinnen van uw eigen specialist op het gebied van infectiecontrole.

Het *Alpha Active 4*-systeem moet altijd tussen cliënten en als het wordt gebruikt met regelmatige intervallen worden ontsmet, zoals de correcte procedure is voor alle herbruikbare medische hulpmiddelen.

WAARSCHUWING

Sluit voor het reinigen de stroomtoevoer van de pomp af door het netsnoer uit het stopcontact te halen.

Draag altijd beschermende kleding als u desinfecteerwerkzaamheden uitvoert.

Let op

Gebruik tijdens het desinfecteren geen oplossingen op basis van fenol of schuurmiddelen of -sponsjes. Hiermee kunt u het oppervlak beschadigen. Niet geschikt voor wringen/mangelen, de kookwas of de autoclaaf.

Elektrische onderdelen mogen tijdens het schoonmaken in geen geval in water worden ondergedompeld. Spuit schoonmaakmiddelen nooit rechtstreeks op de pomp.

Reinigen

Reinig alle oppervlakken en verwijder eventueel organisch vuil met een doek en een eenvoudig (neutraal) reinigingsmiddel en water. Goed laten drogen.

Chemische desinfectie

Voor de bescherming van de integriteit van het oppervlak adviseren wij een chloorhoudend middel, zoals natriumhypochloriet, met een sterkte van 1.000 ppm beschikbaar chloor (dit kan variëren van 250 ppm tot 10.000 ppm, afhankelijk van het plaatselijk beleid en de mate van besmetting).

Alle schoongemaakte oppervlakken afnemen met de oplossing, vervolgens afspoelen en goed laten drogen.

Als alternatief kunnen ontsmettingsmiddelen op basis van alcohol (sterkte 70%) worden gebruikt.

Zorg ervoor dat het apparaat volledig droog is voordat het wordt opgeborgen.

Als een alternatief ontsmettingsmiddel is geselecteerd uit de grote variëteit die beschikbaar is, raden wij aan dat de geschiktheid voor gebruik van het middel door de leverancier ervan wordt bevestigd.

Thermische desinfectie

Zie "Specificatie hoës" op pagina 20 voor informatie over de matrashoës, inclusief aanwijzingen voor het wassen.

7. Routineonderhoud

Alpha Active 4-systeem

Onderhoud Deze apparatuur is zodanig ontwikkeld dat zij tussen de vaste onderhoudsbeurten praktisch niet hoeft te worden onderhouden.

Service Arjo stelt desgewenst voor reparatie van de apparatuur onderhoudshandboeken, onderdelenlijsten en overige noodzakelijke informatie beschikbaar voor gekwalificeerde Arjo-medewerkers.

Serviceperiode Arjo raadt aan het *Alpha Active 4*-systeem na 12 maanden bedrijfstijd te laten onderhouden door een door Arjo geautoriseerde servicemonteur.

Het servicesymbool licht op om aan te geven dat de pomp onderhoud nodig heeft (zie "Servicelampje/therapie-unitstoring" op pagina 9).

Alpha Active 4-pomp

Algemene verzorging, onderhoud en inspectie

Controleer alle elektrische aansluitingen en stroomkabels op tekenen van ernstige slijtage.

Als de therapie-unit niet op de juiste manier wordt gebruikt, bijvoorbeeld wordt ondergedompeld in water of gevallen is, dient de apparatuur direct naar een erkende servicedienst te worden gestuurd.

Alpha Active 4 matrasvervangend systeem

Algemeen gebruik Verwijder de bovenste hoes en controleer de apparatuur op tekenen van slijtage of beschadigingen.

Controleer of alle ritssluitingen in orde zijn.

Controleer alle aansluitingen, inclusief aansluitingen van cel op verdeelstuk.

Zorg ervoor dat alle fixatiebanden van de cellen op de juiste manier aan de hoes van de matras zijn vastgemaakt en niet loszitten of beschadigd zijn.

Serienummerlabels

Pomp Het serienummer van de therapie-unit staat op de label aan de achterkant van de therapie-unitbehuizing.

Matras Het serienummer van de matras bevindt zich net binnen de matrashoes boven de slangenset. Zie "Alpha Active 4 Matrasvervangend systeem" op pagina 3.

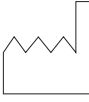
8. Probleemoplossing en alarmstatus

De volgende tabel geeft een overzicht van mogelijke probleemoplossingen en alarmstatussen voor het *Alpha Active 4*-systeem in geval van storingen. Deze alarmen veroorzaken geen vertraging of onderbreking van de therapie.

Indicatie	Mogelijke oorzaak	Oplossing	
LAGE DRUK 	De slangenset is niet op de juiste manier aangesloten. CPR staat niet volledig in de sluitstand. Er is sprake van een lek in het systeem.	Controleer de connector van de slangenset en zorg dat deze goed op de pomp is aangesloten. Sluit de CPR-eenheid Neem contact op met servicemonteur.	Lage prioriteit volgens IEC60601-1-8
STROOMONDERBREKING 	De therapie-unit krijgt geen stroom meer.	Sluit de therapie-unit opnieuw op de stroom aan of schakel de therapie-unit uit en vervolgens weer aan.	Lage prioriteit volgens IEC60601-1-8
ONDERHOUD 	De therapie-unit heeft een intern defectesignaleerd, zoals een storing van de tandwieloverbrenging.	Schakel de therapie-unit uit en neem contact op met een servicemonteur.	Lage prioriteit volgens IEC60601-1-8

9. Technische gegevens

POMP		
Model:	Alpha Active 4	
Voedingsspanning:	230 V	
Voedingsfrequentie:	50 Hz	
Ingangsvermogen:	0,1 A	
Maat:	(L) 280 mm x (W) 205 mm x (H) 112 mm	
Gewicht:	2,5 kg	
Materiaal behuizing:	ABS plastic	
Zekeringenwaarde:	5A tot BS1362 (ALLEEN HET VK)	
Zekeringenwaarde therapie-unit:	2 x T1AL 250 V	
Beschermingsklasse tegen elektrische schokken:	Klasse II Type BF	
Beschermingsklasse tegen binnendringen van vloeistof:	IP21	
Werkingsmodus:	Continue	
Cyclusduur:	10 min.	20 min.
	Opblazen - 4-5 min.	Opblazen - 9,5 min.
	Crossover - 30 sec.	Crossover - 30 sec.
	Leeglopen - 4-5 min.	Leeglopen - 9,5 min.
	Crossover - 30 sec.	Crossover - 30 sec.

THERAPIE-UNITSYMBOLLEN					
	De bediener moet dit document (gebruiksaanwijzing) lezen voor gebruik. Let op: Dit symbool is blauw op het productlabel.		Schakelt de voeding uit		Elektrisch Schakelt de voeding aan
	Geclassificeerd met betrekking tot elektrische schokken, brand en mechanische risico's alleen in overeenstemming met CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14 + A2:2022 en ANSI/AAMI ES60601-1:2005 & A1:2012 & A2:2021 MEDISCHE APPARATUUR		Dubbel geïsoleerd		Type BF
	Raadpleeg dit document (gebruiksaanwijzing) voor een beschrijving van de productclassificatie (3e editie).		Serienummer		Artikelnummer
	CE-markering die conformiteit aangeeft met de geharmoniseerde wetgeving van de Europese Unie. Afbeeldingen duiden toezicht van een aangemelde instantie (Notified Body) aan.		Niet met huisvuil meegeven		Fabrikant: Dit symbool wordt vergezeld van de naam en het adres van de fabrikant.
	Raadpleeg dit document (gebruiksaanwijzing) voor een beschrijving van de productclassificatie (2e editie).		Gevaarlijk voltage		Productie- datum
	Duidt aan dat het product een medisch hulpmiddel is in overeenstemming met EU-verordening betreffende medische hulpmiddelen 2017/745		Unieke hulpmiddele- nidentificatie		

MILIEU-INFORMATIE therapie-unit			
Toestand	Temperatuurbereik	Relatieve vochtigheid	Luchtdruk
Bediening	+10 °C tot +40 °C (+50 °F tot +104 °F)	30% tot 75% (niet-condenserend)	700hPa tot 1060 hPa
Opslag (langdurig)	+10 °C tot +40 °C (+50 °F tot +104 °F)	20% tot 95% (niet-condenserend)	700 hPa tot 1.060 hPa
Opslag (tijdelijk)	-20 °C tot +50 °C (-4 °F tot +122 °F)	20% tot 95% (niet-condenserend)	500 hPa tot 1060 hPa
LET OP Als de therapie-unit is opgeslagen in omstandigheden buiten de normale werkingsomstandigheden, moet hij vóór gebruik bij normale werkingsomstandigheden gestabiliseerd worden.			

MATRAS						
Beschrijving		Celmateriaal		Materiaal basiskussen		
ALPHA ACTIVE 4 MR 90		PU gecoat nylon		PU gecoat nylon		
ALPHA ACTIVE 4 MR 85		PU gecoat nylon		PU gecoat nylon		
ALPHA ACTIVE 4 MR 85 (PU)		Polyurethaan		PU gecoat nylon		
ALPHA ACTIVE 4 MR 80 (PU)		Polyurethaan		PU gecoat nylon		
ALPHA ACTIVE 4 MR 90 (PU)		Polyurethaan		PU gecoat nylon		
INFORMATIE OVER MATRASMATEN						
Onder-deelnum-mer	Beschrijving	Extra hoes	Gelaste extra hoes	Lengte mm	Breedte mm	Hoogte mm
648334	ALPHA ACTIVE 4 MR 90 PU	648437	n.v.t	1911 (75 1/4")	857 (33 3/4")	200 (8")
648326	ALPHA ACTIVE 4 MR 85 PU	648461	n.v.t		806 (31 3/4")	
648333	ALPHA ACTIVE 4 MR 80 PU	648338	n.v.t		800 (31 1/2")	
648334W	ALPHA ACTIVE 4 MR 90 PU gelast	n.v.t	648437W		857 (33 3/4")	
648326W	ALPHA ACTIVE 4 MR 85 PU gelast	n.v.t	648461W		806 (31 3/4")	
648333W	ALPHA ACTIVE 4 MR 80 PU gelast	n.v.t	648338W		800 (31 1/2")	

Voor de specificaties van de afmetingen en gewichten in deze gebruiksaanwijzing gelden er mogelijk enige toleranties die niet expliciet worden vermeld. Arjo heeft het recht om de definitieve specificaties te bepalen.

REINIGINGSSYMBOLLEN			
	Aanbevolen wastemperatuur: 15 min. op 60 °C (140 °F) Maximale wastemperatuur: 15 min op 95 °C (203 °F)		Machinaal drogen op 60 °C (140 °F) Maximale droogtemperatuur 80 °C (176 °F)
	Aanbevolen wastemperatuur: 15 min. op 60 °C (140 °F) Maximale wastemperatuur: 15 min. op 71 °C (160 °F)		Machinaal drogen op 60 °C (140 °F)
	Niet strijken		Gebruik geen fenolhoudende ontsmettingsmiddelen.
	Alle oppervlakken met de reinigingsoplossing afnemen, met een met water bevochtigde doek nawrijven en goed laten drogen.		Gebruik oplossing van beschikbaar chloor verdund tot 1000 ppm

SPECIFICATIE HOES	
Feature	Reliant IS ²
Afneembare hoes	Ja
Dampdoorlatend	Laag
Lage wrijving	Nee
Waterresistent/ afstotend	Ja
De polyurethaancoating bevat een schimmeldodend middel om de aantasting van de stof door bacteriën tegen te gaan	Ja
Brandvertrager*	BS 7175: 0,1 & 5
2-zijdige rek	Ja
Aanbevolen wastemperaturen	60 °C (140 °F) 15 min
Maximale wastemperaturen	Max. 95 °C (203 °F) 15 min.
Aanbevolen droogtemperaturen	60 °C (140 °F) of in de lucht drogen
Maximale droogtemperaturen	Max. 80 °C (176 °F)
Chemicaliën om schoon te vegen**	Chloor met een sterkte van 1.000 ppm of alcohol met een concentratie van 70%. Geen fenol. Zorg ervoor dat het product droog is voordat het wordt opgeborgen.

* Voor aanvullende brandveiligheidsnormen kunnen de afzonderlijke wettelijke labels van de producten worden geraadpleegd.

** De concentratie chloor kan variëren van 250 tot 10.000 ppm, afhankelijk van het plaatselijk beleid en de verontreinigingsgraad. Als een alternatief ontsmettingsmiddel is geselecteerd uit de grote variëteit die beschikbaar is, raadt Arjo aan dat de geschiktheid voor gebruik van het middel door de leverancier ervan wordt bevestigd.

10. Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Het product is getest op naleving van de huidige wettelijke normen betreffende het vermogen om elektromagnetische interferentie uit externe bronnen te blokkeren.

Bepaalde procedures kunnen helpen elektromagnetische interferentie te verlagen:

- Gebruik uitsluitend snoeren en vervangingsonderdelen van Arjo om verhoogde emissies of verminderde immuniteit te voorkomen, waardoor de juiste werking van de apparatuur kan worden aangepast.
- Zorg dat andere apparaten op afdelingen voor zorgvragerbewaking en/of life-support voldoen aan de aanvaarde emissienormen.

WAARSCHUWING

Apparatuur voor draadloze communicatie zoals draadloze netwerkapparaten, mobiele telefoons, draadloze telefoons en hun basisstations, walkietalkies en dergelijke kan dit hulpmiddel beïnvloeden en moet op ten minste 1,5 m afstand worden gehouden.

Bedoelde omgeving: Thuiszorgomgeving en professionele gezondheidszorgomgeving.

Uitzonderingen: Hoogfrequente chirurgische toestellen en RF-afgeschermd ruimte van een ME-SYSTEEM voor magnetic resonance imaging (MRI).

WAARSCHUWING

Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden, aangezien het kan leiden tot een onjuiste werking. Als dergelijk gebruik nodig is, moet deze apparatuur en de andere apparatuur worden waargenomen om te verifiëren dat ze normaal werken.

Richtlijn en verklaring fabrikant – elektromagnetische emissies

Emissietest	Medewerking cliënt	Richtlijn
RF-emissie CISPR - 11	Groep 1	Dit hulpmiddel gebruikt RF-energie uitsluitend voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en zullen deze waarschijnlijk geen storingen veroorzaken in elektronische apparatuur in de omgeving. Dit hulpmiddel is geschikt voor gebruik in alle instellingen, met inbegrip van gewone huishoudens en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen met een woonfunctie van stroom voorziet.
RF-emissie CISPR - 11	Klasse B	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flikkeremissie IEC 61000-3-3	Voldoet aan de norm	

Richtsnoer en verklaring fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
Immuniteitstest	IEC 60601-1-2 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtsnoer
Elektrostatische ontlading (ESD) EN 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in lucht ± 8 kV bij contact	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in lucht ± 8 kV bij contact	Vloeren moeten hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren zijn bedekt met een synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% zijn.
Geleide storingen veroorzaakt door RF-velden EN 61000-4-6	3 V in 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V binnen ISM-banden en amateurradiobanden tussen 0,15 – 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	3 V in 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V binnen ISM-banden en amateurradiobanden tussen 0,15 – 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet worden gebruikt op een afstand van minder dan 1,0 meter tot enig onderdeel van het product, inclusief kabels, als het uitgangsvermogen van de zender meer dan 1 W ^(a) bedraagt. De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek, moet in elk frequentiebereik onder het conformiteitsniveau liggen ^(b) .
Uitgestraald radiofrequent elektromagnetisch veld EN 61000-4-3	Thuiszorgomgeving 10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	Thuiszorgomgeving 10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met dit symbool: 
Elektrische snelle transiënten/stootspanning EN 61000-4-4	± 1 kV SIP/SOP-poorten ± 2 kV AC-poort 100 kHz herhalingsfrequentie	± 1 kV SIP/SOP-poorten ± 2 kV AC-poort 100 kHz herhalingsfrequentie	De netvoeding moet die van een kantoor- of ziekenhuisomgeving zijn.
Stroomfrequentie magnetisch veld EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden met stroomfrequentie dienen niveaus te hebben die kenmerkend zijn voor een normale locatie in een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Stootspanningen IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV ± 1 kV; ± 2 kV, wisselstroomvoorziening, lijn naar massa $\pm 0,5$ kV ± 1 kV, wisselstroomvoorziening, lijn naar lijn	$\pm 0,5$ kV ± 1 kV; ± 2 kV, wisselstroomvoorziening, lijn naar massa $\pm 0,5$ kV ± 1 kV, wisselstroomvoorziening, lijn naar lijn	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een kantoor- of ziekenhuisomgeving zijn.

Richtsnoer en verklaring fabrikant – elektromagnetische immuñiteit

Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsschommelingen in voedingsleidingen IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°	0% UT; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een kantoor- of ziekenhuisomgeving zijn. Als de gebruiker van de pomp een doorlopende werking tijdens een netuitval vereist, raden wij aan om de pomp te voeden via een ononderbroken voeding of een accu.
	0% UT; 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli Eenfasig: bij 0°	0% UT; 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli Eenfasig: bij 0°	
	0% UT; 250/300 cyclus	0% UT; 250/300 cyclus	

NB UT is de wisselstroom netspanning vóór toepassing van het testniveau.

^{a)} De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor (draagbare/draadloze) zendertelefoons en landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen, kan theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving in de buurt van vaste RF-zenders te bepalen, kan een elektromagnetisch onderzoek van het terrein worden uitgevoerd. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het product wordt gebruikt groter is dan het bovengenoemde toepasselijke RF-conformiteitsniveau, moet het product worden nagekeken om ervoor te zorgen dat het normaal werkt. Als u constateert dat het hulpmiddel niet normaal functioneert, kan het nodig zijn om extra maatregelen te treffen.

^{b)} Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten lager dan 1 V/m zijn.

OSTRZEŻENIE

Aby nie doznać obrażeń, przed użyciem urządzenia należy się zapoznać z instrukcją obsługi i dołączonymi do niej dokumentami.

Polityka zmian konstrukcyjnych i prawa autorskie

® i ™ to znaki towarowe należące do firm grupy Arjo.

© Arjo 2024.

Naszą strategią jest nieustanny rozwój, dlatego zastrzegamy sobie prawo do wprowadzania zmian w produktach oraz specyfikacjach technicznych bez uprzedzenia. Zabrania się kopiowania w całości lub w części treści niniejszej publikacji bez zgody firmy Arjo.

Spis treści

Bezpieczeństwo — informacje ogólne	iii
Wstęp	1
Niniejsza instrukcja	1
Przeznaczenie produktu	1
Informacje o Alpha Active 4	1
Pompa Alpha Active 4	2
Materac Alpha Active 4	3
Zastosowania kliniczne	5
Wskazania	5
Przeciwwskazania	5
Ostrzeżenia	5
Instalacja	6
Przygotowanie urządzenia do eksploatacji	6
Zakładanie materaca	6
Przyciski, alarmy i wskaźniki	8
Przyciski	8
Alarmy i wskaźniki	9
Materac — Działanie pompy	10
Szybkie uruchomienie	10
Procedura ustawiania podparcia	10
Zmiany pozycji pacjenta	11
Spuszczanie powietrza i przechowywanie materaca Alpha Active 4	12
Zawór CPR	13
Aby uruchomić zawór CPR	13
Aby ponownie zamocować zawór CPR	13
Odkazanie	14
Rutynowa konserwacja	15
System Alpha Active 4	15
Pompa Alpha Active 4	15
Materac Alpha Active 4	15
Etykiety z numerami seryjnymi	15
Rozwiązywanie problemów oraz stany alarmowe	16
Dane techniczne	17
Pompa	17
Symbole pompy	18
Materac	19
Informacje o wymiarach materaca	19
Symbole dotyczące czyszczenia	20
Specyfikacja pokrowca	20
Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)	21

Bezpieczeństwo — informacje ogólne

Przed podłączeniem pompy do gniazda zasilania należy uważnie przeczytać wszystkie informacje dotyczące instalacji zawarte w niniejszej instrukcji.

Zestaw został zaprojektowany zgodnie z normami bezpieczeństwa, w tym:

- EN 60601-1:2006/A2:2021 oraz IEC 60601-1:2005/AMD2:2020
- EN 60601-1-11:2015 + AMD1:2020; IEC 60601-1-11:2015 + AMD1:2020 oraz IEC 60601-1-8:2006 + AMD1:2012 + AMD2:2020
- CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14 + A2:2022 oraz ANSI/AAMI ES60601-1:2005 & A1:2012 & A2:2021.

Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa

- Odpowiedzialność za bezpieczne korzystanie z produktu przez użytkownika ponosi opiekun¹.
- Jeżeli pacjent nie znajduje się pod stałą opieką, bariery zabezpieczające powinny być stosowane na podstawie oceny klinicznej pacjenta i zgodnie z przepisami miejscowymi.
- Pomiędzy ramą łóżka, barierkami zabezpieczającymi i materacem nie powinno być żadnych szczelin, w których mogłaby się zaklinować głowa lub inna część ciała pacjenta oraz które mogłyby spowodować zapłatanie się pacjenta w przewód zasilania i zestaw przewodów lub przewody powietrzne podczas schodzenia z łóżka. Należy nie dopuścić do powstania szczelin na skutek kompresji lub przemieszczania się materaca. Może to doprowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń ciała.
- Należy upewnić się, że przewód zasilania i zestaw przewodów lub przewody powietrzne są umieszczone tak, aby nie stwarzały ryzyka potknięcia się, nie stanowiły innego zagrożenia i nie znajdowały się w pobliżu ruchomych elementów łóżka lub w innych miejscach, w których mogą się zakleszczyć. Jeżeli na bokach materaca znajdują się klapki, należy je stosować do zabezpieczenia przewodów zasilania.
- Nieprawidłowo eksploatowane urządzenie elektryczne może stanowić zagrożenie. Pompa nie zawiera części przeznaczonych do naprawy przez użytkownika. Obudowa pompy może być zdejmowana wyłącznie przez autoryzowanych pracowników technicznych. Nie zezwala się na dokonywanie żadnych modyfikacji tego urządzenia.
- Gniazdo/wtyczka zasilania muszą być zawsze dostępne. Aby całkowicie odłączyć pompę od zasilania elektrycznego, należy wyciągnąć wtyczkę z gniazda zasilania.
- Zawór CPR i/lub etykieta CPR muszą być zawsze widoczne i dostępne.
- Przed rozpoczęciem czyszczenia lub przeglądu odłączyć pompę od gniazda zasilania.
- Nie dopuszczać do kontaktu pompy z cieczą i nie zanurzać urządzenia w wodzie.
- Nie używać pompy, jeżeli w pobliżu znajdują się niezabezpieczone ciecze lub gazy palne.
- Pokrowiec tego produktu przepuszcza wilgoć, jednak nie przepuszcza powietrza, więc może stwarzać ryzyko uduszenia.
- Pompa i materac mogą być używane razem wyłącznie w sposób wskazany przez Arjo. Jeśli pompa i materac używane są w niewłaściwej kombinacji, nie można zagwarantować prawidłowego funkcjonowania urządzenia.
- W razie poważnego zdarzenia niepożądanego z udziałem wyrobu medycznego, które stanowi zagrożenie dla użytkownika lub pacjenta, użytkownik lub pacjent powinni zgłosić to poważne zdarzenie niepożądane do producenta lub dystrybutora wyrobu medycznego. W Unii Europejskiej użytkownik powinien także zgłosić to poważne zdarzenie niepożądane właściwemu organowi w danym kraju członkowskim.

1. Opiekun może być pracownikiem służby zdrowia lub pracownikiem niemedycznym, który obsługuje to urządzenie medyczne.

Środki ostrożności

Dla własnego bezpieczeństwa i bezpieczeństwa urządzenia należy zawsze przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Umieszczenie dodatkowych warstw pomiędzy pacjentem a materacem może zmniejszyć korzyści płynące z użytkowania materaca, więc należy tego unikać lub ograniczyć do minimum. W ramach pielęgnacji okolic wrażliwych na ucisk zaleca się unikanie noszenia odzieży, która może powodować powstawanie stref o znacznym ucisku ze względu na fałdy, szwy itp. Z tej samej przyczyny należy unikać wkładania jakichkolwiek przedmiotów do kieszeni.
- Nie korzystać z zestawu, w szczególności z materaca, w pobliżu otwartego ognia np. papierosów itp.
- Nie wystawiać zestawu na bezpośrednie działanie światła słonecznego.
- Do czyszczenia zestawu nie używać środków na bazie fenolu.
- Przed użyciem lub odstawieniem do przechowania zestaw należy wyczyścić i osuszyć.
- Pod zestawem lub na nim nie wolno umieszczać ostrych przedmiotów oraz kocię elektrycznych.
- Pompę i materac należy przechowywać w workach ochronnych dołączonych do zestawu.
- Zwierzęta i dzieci przebywające w pobliżu urządzenia powinny znajdować się pod nadzorem.
- Podczas pracy pompy operator powinien pozostawać w pobliżu na wypadek alarmów systemu.

Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Niniejszy produkt spełnia wymagania odpowiednich norm EMC. Medyczne urządzenia elektryczne wymagają szczególnych środków ostrożności w odniesieniu do EMC. Należy je instalować zgodnie z poniższymi instrukcjami:

- Użycie akcesoriów innych niż określone przez producenta może spowodować wzrost emisji lub narażenie urządzenia na usterki, co w rezultacie może mieć wpływ na jego wydajność.
- Niekorzystny wpływ na medyczne urządzenia elektryczne może mieć sprzęt przenośny i do komunikacji radiowej (np. telefony komórkowe).
- Jeśli konieczne jest korzystanie z tego urządzenia w pobliżu innego sprzętu elektrycznego, przed użyciem należy sprawdzić jego funkcjonalność.
- Szczegółowe informacje dotyczące EMC można uzyskać u pracowników Arjo.

Ochrona środowiska

Niewłaściwa utylizacja urządzenia i jego części, zwłaszcza akumulatora lub innych elementów elektrycznych, może spowodować wydzielanie substancji niebezpiecznych dla środowiska. Aby zminimalizować to zagrożenie, należy skontaktować się z firmą Arjo w celu uzyskania informacji dotyczących właściwej utylizacji.

Przewidywany okres eksploatacji

Oczekiwany okres eksploatacji pompy Alpha Active® wynosi siedem lat. Aby utrzymać pompę w dobrym stanie technicznym, należy poddawać ją regularnym przeglądom zgodnie z harmonogramem zalecanym przez Arjo.

NIE używać niezatwierdzonych akcesoriów i nie podejmować prób modyfikacji, demontażu lub innego niewłaściwego użycia urządzeń Alpha Active. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może być przyczyną urazów, a w skrajnych przypadkach nawet śmierci.

Utylizacja po zakończeniu eksploatacji

- Wszelkie tkaniny, polimery lub plastiki itp. posortować jako materiały łatwopalne.
- Po zakończeniu eksploatacji materace przekazać na odpady zgodnie z przepisami prawa krajowego lub miejscowego, czyli na składowisko lub do spalania.
- Pompy zawierające podzespoły elektryczne i elektroniczne należy zdemontować i przekazać do recyklingu zgodnie z dyrektywą o zużytym sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (WEEE) lub zgodnie z przepisami prawa miejscowego lub krajowego.

1. Wstęp

Niniejsza instrukcja

Niniejsza instrukcja jest wprowadzeniem do urządzeń *Alpha Active*® 4. Przed użyciem urządzenia należy dokładnie zapoznać się z treścią instrukcji.

Instrukcji należy użyć przy wprowadzaniu wstępnych ustawień urządzenia oraz stosować jako pomoc w trakcie codziennej eksploatacji i konserwacji.

W razie problemów z konfiguracją lub obsługą urządzeń *Alpha Active 4* prosimy o kontakt z lokalnym punktem sprzedaży Arjo wymienionym w końcowej części instrukcji.

Przeznaczenie produktu

Produkt ten przeznaczony jest do zapobiegania i/lub w leczeniu odleżyn u pacjentów o wadze nieprzekraczającej 200 kg (440 lb).

Systemu *Alpha Active 4* należy używać jako uzupełnienie zalecanego planu opieki (zob. „Wskazania” na stronie 5).

Informacje o Alpha Active 4

System *Alpha Active 4* składa się z materaca i pompy. Systemu *Alpha Active 4* można używać na łóżkach szpitalnych i domowych w warunkach opieki długoterminowej i szpitalnej, również w domach prywatnych.

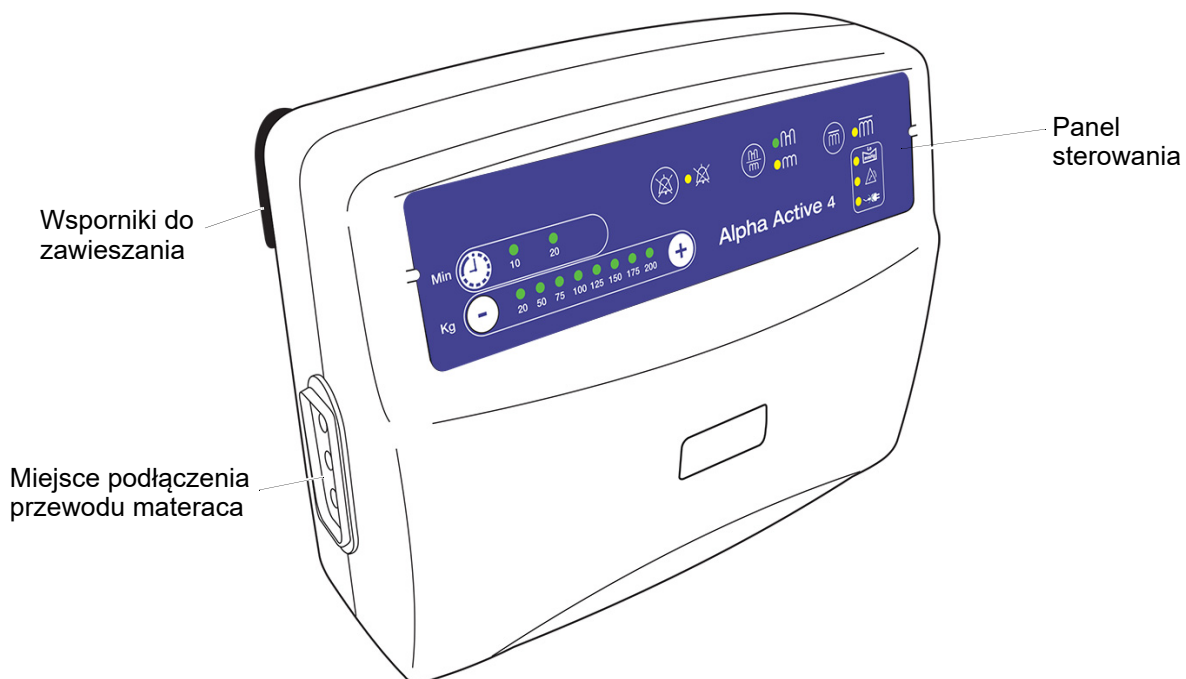
UWAGA

Aby uniknąć obrażeń pacjenta podczas obsługi materaca Alpha Active 4 przez opiekuna lub pracownika niemedycznego:

- Upewnić się, że urządzenie działa zgodnie z rozdziałem „Materac — Działanie pompy” na stronie 10.
- Jeśli urządzenie nie działa prawidłowo, zob. rozdział „Rozwiązywanie problemów oraz stany alarmowe” na stronie 16.
- Jeśli system nadal nie działa prawidłowo lub jeśli masz wątpliwości, skontaktuj się z lekarzem lub pielęgniarką w celu uzyskania porady.

Pompa *Alpha Active 4*

Pompa *Alpha Active 4* posiada obudowę ze stopkami przeciwpoślizgowymi u spodu i wbudowane wsporniki do zawieszania. Przyciski sterujące zostały umieszczone z przodu pompy. Złożony system alarmowy potrafi odróżnić zwykłą pracę od prawdziwych usterek systemu. W przypadku wystąpienia sytuacji alarmowej, w przedniej części pompy zaświeci się specjalny wskaźnik oraz rozlegnie sygnał dźwiękowy.



Materac Alpha Active 4

Materac Alpha Active 4 składa się z następujących elementów:

Zdejmowany pokrowiec

Standardowy pokrowiec składa się z dwukierunkowo rozciągliwej dzianiny powlekanej PU (poliuretanem) przypiętej do wytrzymałej nylonowej bazy. Zamki błyskawiczne chronione są przez specjalne klapy, które zapobiegają przedostawaniu się zanieczyszczeń, jednocześnie pozwalając na łatwe zdjęcie pokrowca w celu wyczyszczenia.

Komory

Materac składa się z 19 poliuretanowych komór, 16 zapewniających użytkownikowi podparcie w trybie Naprzemiennej pracy komór (Aktywnym) albo Statycznym (Pasywnym) oraz 3 komór statycznych głowy.

UWAGA

Komory w części wezglowia nie biorą udziału w naprzemiennej zmianie ciśnienia, więc nie zapewniają leczenia odleżyn. Regularnie sprawdzaj okolice głowy pacjenta pod kątem odleżyn, które mogą wymagać leczenia.

Funkcja CPR

Zawór CPR (resuscytacja krążeniowo-oddechowa) znajduje się u wezglowia materaca, co umożliwia szybkie spuszczenie powietrza z materaca.

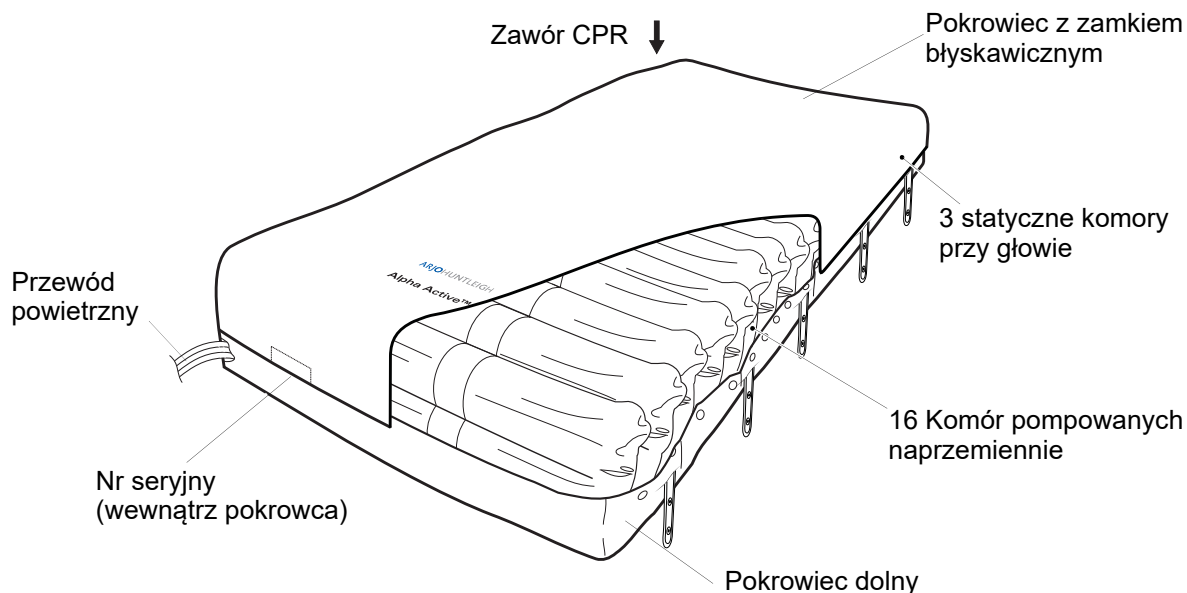
Przewód powietrzny

Przewód powietrzny posiada 3-drożne złącze pneumatyczne, które obejmuje elastyczną, niewielką rurkę z zabezpieczeniem przez złamaniem, dzięki któremu nie dojdzie do zgniecenia, ani późniejszego zahamowania przepływu powietrza.

W czasie odłączania przewodu powietrznego, założyć dołączoną pokrywę na koniec w celu ustawienia materaca w trybie transportowym.

**Pokrowiec dolny
materaca**

Pokrowiec dolny materaca od spodu pokryty jest nylonem powlekany poliuretanem. Na spodzie materaca znajduje się sześć pasów, które służą do przymocowania go do ramy łóżka.



Pełny opis techniczny systemu *Alpha Active 4* znajdują Państwo w instrukcji serwisowania, nr części SER0018, dostępnej w przedstawicielstwie handlowym Arjo.

2. Zastosowania kliniczne

Wskazania Systemy *Alpha Active 4* zalecane są w zapobieganiu i/lub stosowaniu w leczeniu odleżyn wszystkich stopni¹ w połączeniu ze zindywidualizowanymi, wszechstronnymi procedurami dotyczącymi samych odleżyn; na przykład: zmiana pozycji pacjenta, wspomaganie żywienia oraz pielęgnacja. Wybór należy oprzeć na kompleksowej ocenie indywidualnych potrzeb pielęgnacyjnych pacjenta.

Systemy te są jednym z elementów programu przeciwoodleżynowego; pozostałe elementy powinien określić lekarz prowadzący.

W przypadku braku poprawy stanu ran lub w przypadku zmiany stanu pacjenta ogólny tryb leczenia powinien zostać poddany ocenie lekarza prowadzącego.

Powyższe informacje to jedynie wskazówki i nie powinny zastępować oceny klinicznej.

Materac *Alpha Active 4* przeznaczony jest dla pacjentów o maksymalnej masie ciała do 200 kg (440 funtów).

Przeciwwskazania Systemu *Alpha Active 4* nie należy stosować w przypadku pacjentów z niestabilnymi złamaniami kręgosłupa.

Ostrzeżenia Pacjenci z niestabilnymi złamaniami innego rodzaju lub znajdujący się w stanie, w którym może dojść do powikłań z powodu miękkiego lub ruchomego podłoża, przed zastosowaniem zestawu powinni zasięgnąć porady odpowiedniego lekarza.

Systemy *Alpha Active 4* przeznaczone są do leczenia pacjentów o masie ciała nieprzekraczającej wskazanych powyżej limitów, jednak osoby, których masa ciała jest bliska górnej granicy mogą mieć zwiększone potrzeby związane z opieką i mobilnością, stąd bardziej odpowiedni dla nich może być specjalistyczny system bariatryczny.

UWAGA

Powyższe informacje to jedynie wskazówki i nie powinny zastępować oceny klinicznej ani doświadczenia.

1. Międzynarodowe zalecenia przeciwoodleżynowe NPUAP/EPUAP 2014.

3. Instalacja

Przygotowanie urządzenia do eksploatacji

Wyjąć urządzenie z opakowania. Kompletny zestaw zawiera następujące elementy:

- Pompa *Alpha Active 4* z przewodem zasilania oraz wspornikiem do zawieszania.
- Materac *Alpha Active 4* z wbudowanym przewodem powietrznym.
- Pokrowiec.

Zakładanie materaca

Materac *Alpha Active 4* należy zakładać w następujący sposób:

1. Zdjąć dotychczasowy materac z ramy łóżka i sprawdzić, czy na jej powierzchni nie znajdują się odstające sprężyny łóżka lub ostre elementy.
2. Rozwinąć materac na ramie łóżka w taki sposób, by przewód powietrzny znajdował się w części nożnej łóżka, a zawór CPR u wezglowia. Komory nakładki muszą być skierowane ku górze.
3. Za pomocą 6 pasków mocujących przymocować materac do ramy łóżka.

UWAGA

Jeśli łóżko posiada funkcję zmiany położenia (np. podnoszenie lub opuszczanie), materac należy przymocować wyłącznie do ruchomych części łóżka.

Aby zakończyć montaż materaca

Montaż materaca należy zakończyć w następujący sposób:

1. Umieścić pokrowiec ochronny na materacu, jeżeli nie został on już wcześniej założony. Upewnić się, że logo jest skierowane ku górze i znajduje się w części nóg.
2. Zapiąć pokrowiec na materacu. Rozpocząć od wezglowia, uważając, aby zamkiem błyskawicznym nie pochwycić materiału.
3. Upewnić się, że zawór CPR został zablokowany w pozycji zamkniętej.

UWAGA

Zawór CPR musi być zawsze dostępny.

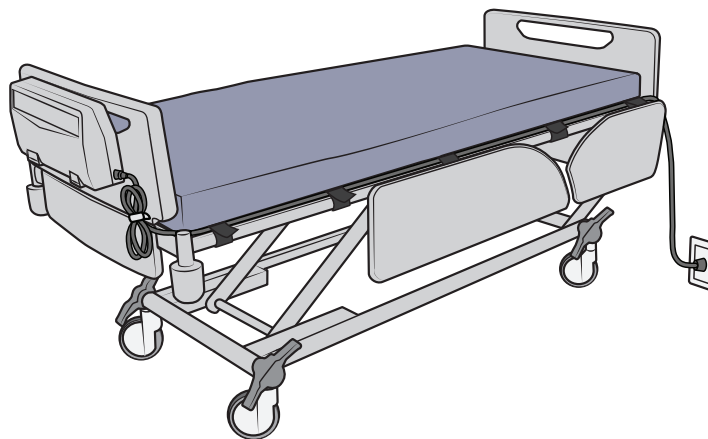
OSTRZEŻENIE

Należy upewnić się, że kabel zasilający nie stwarza zagrożenia oraz że nie blokuje ruchu mechanizmu łóżka, lub nie może zostać zakleszczony w inny sposób.

Instalacja pompy

Pompę należy zmontować w następujący sposób:

1. Pompę umieścić na dowolnej dogodnej, poziomej powierzchni lub zawiesić na poręczy w części nożnej łóżka za pomocą wbudowanych uchwytów do zawieszania.
2. Upewnić się, że przewód powietrzny materaca nie został skręcony, a następnie podłączyć go do pompy. Kliknięcie oznaczało będzie właściwe podłączenie. Upewnić się, że przewód powietrzny został odpowiednio podłączony do pompy.
3. Wtyczkę zasilania podłączyć do odpowiedniego gniazda zasilającego.
4. Umieścić przewód zasilający w pętlach do prowadzenia przewodów po przeciwnej stronie od przewodu powietrznego pompy i zaworu CPR. Przymocować przewód za pomocą pięciu pętli z zaciskami blokującymi. Opaska zaciskowa pomoże w przymocowaniu nadmiaru kabla przy panelu w części podparcia stóp.

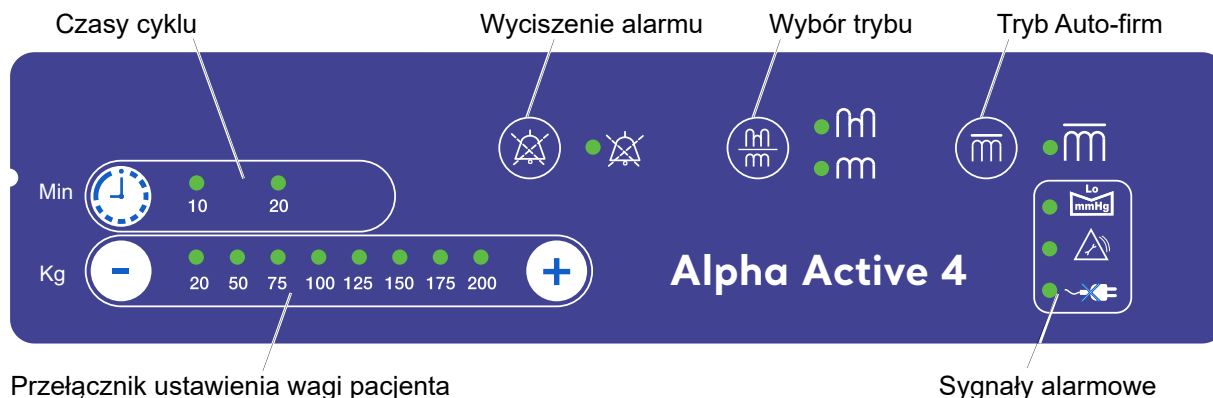


Obsługa urządzenia

Urządzenie jest już gotowe do użycia. Instrukcja codziennej obsługi, zob. „Materac — Działanie pompy” na stronie 10.

4. Przyciski, alarmy i wskaźniki

Przyciski



Przycisk włącz/wyłącz

Naciśnięcie przycisku **Włącz/Wyłącz** spowoduje aktywację pompy. Pompa wykona test, podczas którego wszystkie diody LED będą się świeciły oraz słychać będzie sygnały dźwiękowe.

Wyciszenie alarmu



W przypadku pojawienia się alarmu, ten przycisk wyciszy jego dźwięk na 15 minut. Wyciszenie można także przerwać ręcznie, ponownie naciskając ten przycisk.

Wybór trybu



Przełącznik trybu umożliwia wybranie trybu pracy. Dostępne są dwa tryby pracy: naprzemiennej pracy komór lub statyczny. Wskaźnik obok odpowiednich ikon informuje o aktualnym trybie.

Tryb Auto-firm



Wybór trybu **Auto-firm**, stałe, wysokie ciśnienie we wszystkich komorach. Gdy pompa będzie pracować w tym trybie, zaświeci się pomarańczowy wskaźnik.

Auto-firm pozostaje aktywny przez 30 minut. Po upływie tego czasu pompa powróci do poprzedniego ustawienia.

Przełącznik ustawienia wagi pacjenta



Do wprowadzania wagi pacjenta służą dwa przyciski (+ i -). Powoduje to ustawienie ciśnienia w materacu i w konsekwencji stopień podparcia pacjenta. Ustawienie wagi pacjenta może nie zostać zapamiętane w przypadku awarii zasilania. Patrz **Awaria zasilania** — włączanie strona 8.

Ponad wybranym ustawieniem znajduje się zielony wskaźnik ustawienia ciśnienia.

Czasy cyklu



Jeden przycisk umożliwia wybranie czasu cyklu pacjenta i/lub według preferencji opiekuna. Ponad wybranym ustawieniem znajduje się zielony wskaźnik ustawienia czasu cyklu.

Alarmy i wskaźniki

Wskaźnik niskiego ciśnienia



Wskaźnik **niskiego ciśnienia** świeci się, gdy pompa wykryje niskie ciśnienie wewnątrz materaca. Alarm dźwiękowy uruchomi się, jeżeli nie został wcześniej wyciszony przyciskiem **Mute**.

Wskaźnik ten zostanie wyłączony po przywróceniu normalnego ciśnienia.

UWAGA

Aby poznać możliwe przyczyny niskiego ciśnienia, patrz „Rozwiązywanie problemów oraz stany alarmowe” na stronie 16.

Wskaźnik serwisowy/Awaria pompy



Wskaźnik **Service/awaria pompy** zaświeci się i pozostanie włączony, jeżeli pompa wykryła wewnętrzną usterkę. Należy skontaktować się z pracownikiem serwisu.

Wskaźnik usterki zasilania



Wskaźnik **Usterki Zasilania** zaświeci się po wykryciu awarii zasilania sieciowego. Alarm dźwiękowy wyłączy się dopiero po przywróceniu zasilania lub po wyłączeniu pompy za pomocą przycisku on/off.

UWAGA

Ustawienia wagi pacjenta mogą nie zostać zapamiętane w przypadku awarii zasilania. Na rynku są dwa następujące warianty pompy:

1. Pompa powróci do domyślnej wagi pacjenta, która wynosi 125 kg (275 funtów) po przywróceniu zasilania następującym po usunięciu awarii zasilania lub teście generatora.

2. Gdy zostanie przywrócone zasilanie po zaniku zasilania lub teście generatora, pompa powróci do ostatnio ustawionej wagi pacjenta.

Aby sprawdzić, która pompa jest użytkowana, należy ją ustawić podczas jej pracy na 20 kg (44 funty), następnie odłączyć zasilanie. Podłączyć ponownie zasilanie i jeżeli pompa ustawi się na 125 kg (275 funtów), jest to pompa 1, a jeżeli ustawi się na 20 kg (44 funty), jest to pompa 2.

5. Materac — Działanie pompy

Poniższe instrukcje dotyczą codziennej obsługi urządzenia. Inne czynności, takie jak konserwacja i naprawy, powinny być wykonywane jedynie przez odpowiednio przeszkolony personel. .

UWAGA

Pełny opis regulatorów i wskaźników pompy, zob. „Przyciski, alarmy i wskaźniki” na stronie 8.

OSTRZEŻENIE

Pacjenta nie należy umieszczać na materacu, jeśli materac nie został całkowicie napompowany.

Szybkie uruchomienie

Przed użyciem jakiegokolwiek z systemów materacy *Alpha Active* 4 należy upewnić się, że zostały prawidłowo zamontowane, zgodnie z „Zakładanie materaca” na stronie 6, oraz sprawdzić, czy zawór CPR na materacu został prawidłowo zatrzaśnięty w pozycji zamkniętej.

1. Podłączyć pompę do zasilania sieciowego przy użyciu dostarczonego przewodu i włączyć pompę.
2. Nacisnąć przycisk On/Off z boku pompy.
3. Wybierz odpowiedni czas cyklu.
4. Ustaw wagę pacjenta na pompie. Powinno to być wykorzystywane jedynie jako przybliżona wskazówka. W celu określenia, czy pacjent jest odpowiednio podparty, konieczna jest niezależna ocena kliniczna.
5. Odczekać 30 minut, aż materac zostanie całkowicie napompowany.
6. Umieścić pościel luźno na materacu bez podwijania pod spód, aby uzyskać maksymalną redystrybucję ciśnienia.

Procedura ustawiania podparcia

Ważne jest przestrzeganie procedury ustawiania poprawnego podparcia — jednoczesnej maksymalizacji redystrybucji ciśnienia i komfortu.

7. Połóż lub posadź pacjenta na materacu.
8. Oczekaj 10/20 minut, aż pompa ustawi ciśnienia.
9. Upewnij się, że pacjent nie leży na ramie leża. W tym celu odepnij pokrowiec i wsuń rękę pod kość krzyżową pacjenta w celu upewniania się, że pomiędzy kością krzyżową a leżem łóżka jest zachowane przynajmniej 2,5 cm prześwitu.
10. Jeżeli opiekun wyczuwa mniej niż 2,5 cm materiału podpierającego, pacjent spoczywa na leżu i ciśnienie w komorach materaca powinno być odpowiednio wyregulowane.

Zmiany pozycji pacjenta

Gdy pacjent znajduje się w pozycji leżącej na plecach lub brzuchu, jego masa ciała jest rozłożona na dużej powierzchni. Gdy znajduje się w pozycji siedzącej, jego masa ciała jest skoncentrowana na dużo mniejszej powierzchni i dlatego będzie wymagała większego podparcia niż w pozycji leżącej.

Dlatego, gdy pacjent zmienia pozycję, może być konieczne dokonanie regulacji ustawień na przełączniku wagi pacjenta w celu maksymalizacji korzyści dla pacjenta.

Z leżenia do siedzenia — Zwiększyć ustawienie przełącznika wagi.

Z siedzenia do leżenia — Zmniejszyć ustawienie przełącznika.

Regulacja ta powinna być wykonywana wraz z niezależną oceną kliniczną w zakresie odpowiedniego podparcia.

Tryb statyczny

Zapewnia stabilną, nieporuszającą się powierzchnię wspierającą w przypadkach, gdzie nie jest zalecana aktywna terapia np. w celu wykonywania zabiegów pielęgniarstwa lub w przypadku pacjentów nietolerujących poruszającą się powierzchnię.

W trybie **Statycznym** powierzchnia podtrzymująca jest nieruchoma (ciśnienie we wszystkich komorach jest jednakowe). Należy podjąć dodatkową ocenę w celu nakierowania indywidualnego programu zmian pozycji.

Podczas pracy w trybie **Statycznym** może być konieczne (jeżeli jest to możliwe) zredukowanie ustawienia ciśnienia w celu zwiększenia komfortu pacjenta.

Awaria zasilania

W przypadku wystąpienia **Awarii zasilania** należy odłączyć przewód powietrzny od pompy i założyć dołączoną zatyczkę na końcu przewodu powietrznego w celu wprowadzenia materaca w tryb transportowy. Po przywróceniu zasilania ponownie podłączyć do pompy przewód powietrzny i wykonać „Procedura ustawiania podparcia” na stronie 10 w celu kontynuowania terapii.

Odłączanie przewodu powietrznego

Aby w każdej chwili móc odłączyć przewód powietrzny, wciśnij przyciski na dole i na górze złącza tego przewodu i wyciągnij złącze przewodu powietrznego z pompy.

Aby spuścić powietrze z materaca, patrz „Spuszczanie powietrza i przechowywanie materaca Alpha Active 4” na stronie 12.

Tryb transportowy

W celu przetransportowania pacjenta z użyciem materaca *Alpha Active 4*, odłączyć przewód powietrzny od pompy i umieścić dołączoną zatyczkę na końcu przewodu powietrznego w celu wprowadzenia materaca w tryb transportowy. Spowoduje to automatyczne przełączenie materaca w tryb transportowy.

Pacjentowi nadal zapewniane będzie podparcie do 12 godzin.

Aby przywrócić normalne działanie, wystarczy ponownie podłączyć do pompy przewód powietrzny.

Ostrzeżenie

Tryb transportowy to ustawienie nie-terapeutyczne oferujące podparcie tylko na czas do 12 godzin. W trybie transportowym zalecane jest częste monitorowanie pacjenta.

Spuszczanie powietrza i przechowywanie materaca *Alpha Active 4*

Aby spuścić powietrze z materaca

1. Od pompy odłączyć przewód powietrzny.
2. Użyć zaworu do resuscytacji, aby spuścić powietrze z materaca.

Przechowywanie materaca

Po spuszczeniu powietrza:

1. Przewód powietrzny poprowadzić nad materacem, aby leżał równolegle do części nożnej materaca.
2. Zrolować materac rozpoczynając od części nożnej w kierunku jego wezglowia.

Zawór CPR

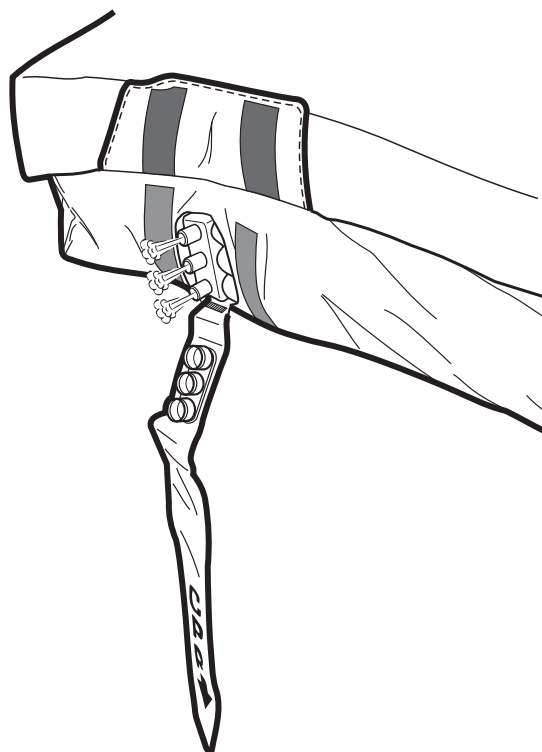
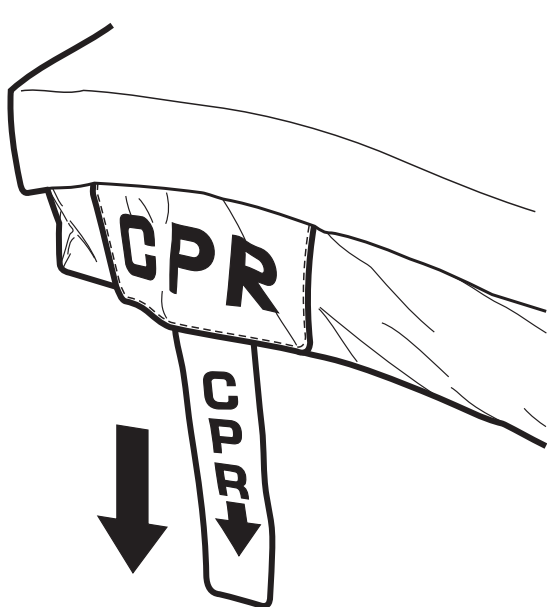
WAŻNE

W RAZIE WSTRZYMANIA AKCJI SERCA

W razie zatrzymania akcji serca pacjenta i konieczności przeprowadzenia resuscytacji krążeniowo-oddechowej:

Aby uruchomić zawór CPR

Zawór CPR (resuscytacja krążeniowo-oddechowa) znajduje się u wezglowia materaca (po tej samej stronie co przewód powietrzny) i jest oznakowany czerwonym paskiem. W razie wstrzymania akcji serca wyciągnąć go z materaca w celu wypuszczenia powietrza.



Aby ponownie zamocować zawór CPR

Aby ponownie napompować materac, należy włożyć stoper z powrotem do kolektora.

6. Odkazanie

Zaleca się stosowanie następującej procedury, może ona jednak wymagać modyfikacji pod kątem zgodności z przepisami krajowymi lub lokalnymi (odkazanie urządzeń medycznych), obowiązującymi w danej placówce zdrowotnej lub w danym kraju. W razie wątpliwości zasięgnąć rady miejscowego specjalisty ds. kontroli zakażeń.

Zestaw *Alpha Active 4* należy regularnie odkażać, zarówno przed przekazaniem go do nowego pacjenta, jak i podczas eksploatacji — podobnie jak w przypadku wszystkich urządzeń medycznych wielokrotnego użytku.

OSTRZEŻENIE

Przed czyszczeniem odciąć dopływ prądu do pompy poprzez odłączenie kabla zasilającego od gniazda zasilania.

W trakcie wykonywania procedur odkazania personel powinien mieć na sobie odzież ochronną.

Ostrzeżenie

Podczas odkazania nie używać środków na bazie fenolu ani środków czy materiałów ściernych, gdyż powodują one uszkodzenie powłoki zewnętrznej. Nie wyżymać, maglować i gotować pokrowca ani nie sterylizować go w autoklawie. Podczas czyszczenia należy unikać kontaktu elementów elektrycznych z wodą. Nie należy rozpylać środków czyszczących bezpośrednio na pompę.

Czyszczenie Wyczyścić wszystkie powierzchnie i usunąć wszelkie pozostałości organiczne, przemywając urządzenie szmatką zanurzoną w wodzie z dodatkiem prostego (neutralnego) detergentu. Dokładnie osuszyć.

Dezynfekcja chemiczna Aby chronić pokrowiec przed uszkodzeniem, zalecane jest stosowanie środka z aktywnym chlorem, np. podchlorynem sodu, o stężeniu 1000 ppm dostępnego chloru (stężenie może się zawierać w przedziale od 250 do 10 000 ppm w zależności od miejscowych przepisów i stanu zanieczyszczenia).

Wszystkie czyszczone powierzchnie należy przetrzeć środkiem czyszczącym, a następnie przemyć i dokładnie osuszyć.

Ewentualnie można również stosować środki dezynfekujące na bazie alkoholu (moc do 70%).

Przed odstawieniem do przechowania upewnić się, że produkt jest suchy.

W przypadku wyboru innego środka dezynfekującego z szerokiej gamy dostępnych produktów zaleca się, by przed użyciem potwierdzić jego zgodność do stosowania z produktem u dostawcy produktów chemicznych.

Dezynfekcja termiczna Informacje na temat górnego pokrowca materaca, w tym wskazówki dotyczące prania, zob. „Specyfikacja pokrowca” na stronie 20.

7. Rutynowa konserwacja

System *Alpha Active 4*

Konserwacja Urządzenia zostały zaprojektowane w taki sposób, aby nie wymagały praktycznie żadnych czynności konserwacyjnych w okresie pomiędzy serwisami.

Serwisowanie Firma Arjo udostępni na żądanie wszelkie instrukcje serwisowe, listy części i podzespołów oraz wszystkie inne informacje, których może potrzebować personel przeszkolony przez firmę Arjo do naprawy urządzenia.

Okres serwisowy Firma Arjo zaleca, aby urządzenia *Alpha Active 4* były serwisowane po 12 miesiącach ciągłej eksploatacji przez autoryzowany serwis Arjo.

Świecący się symbol serwisu oznacza, że pompa jest gotowa do serwisowania (patrz „Wskaźnik serwisowy/Awaria pompy” na stronie 9).

Pompa *Alpha Active 4*

Konserwacja ogólna i przeglądy Sprawdzić wszystkie złącza elektryczne oraz kabel zasilający pod kątem nadmiernego zużycia.

W razie upadku, zalania wodą itp., pompę należy zwrócić do autoryzowanego centrum serwisowego.

Materac *Alpha Active 4*

Ogólna konserwacja Zdjąć górny pokrowiec i dokonać kontroli pod kątem oznak zużycia oraz rozdarć.

Sprawdzić, czy wszystkie zamki błyskawiczne są zabezpieczone.

Sprawdzić stan wszystkich złączy oraz komorę połączeń kolektora.

Upewnić się, że wszystkie łączniki komór zostały prawidłowo połączone z pokrowcem dolnym nakładki i nie są poluzowane bądź uszkodzone.

Etykiety z numerami seryjnymi

Pompa Numer seryjny pompy znajduje się na etykiecie umiejscowionej w tylnej części obudowy.

Materac Etykieta z numerem seryjnym materaca znajduje się wewnątrz pokrowca dolnego powyżej przewodu powietrznego. Patrz „Materac *Alpha Active 4*” na stronie 3.

8. Rozwiązywanie problemów oraz stany alarmowe

Poniższa tabela dostarcza wskazówek z zakresu rozwiązywania problemów i stanów alarmowych dotyczących systemu *Alpha Active 4* w przypadku wystąpienia usterki. Alarmy te nie powodują żadnych opóźnień ani przerw w terapii.

Wskaźnik	Prawdopodobna przyczyna	Rozwiązanie	
NISKIE CIŚNIENIE 	Przewód powietrzny nie jest poprawnie podłączony. Zawór CPR nie został całkowicie zamknięty. System nie jest szczelny.	Sprawdzić złącze przewodu powietrznego i upewnić się, że zostało prawidłowo zamocowane do pompy. Zamknąć zawór CPR. Skontaktować się z pracownikiem serwisu.	Niski priorytet zgodnie z IEC60601-1-8
AWARIA ZASILANIA 	Odłączono zasilanie pompy.	Ponownie podłączyć zasilanie lub wyłączyć pompę.	Niski priorytet zgodnie z IEC60601-1-8
SERWIS 	Pompa wykryła usterkę wewnętrzną, np. awarię przekładni.	Wyłączyć pompę i skontaktować się z pracownikiem serwisu.	Niski priorytet zgodnie z IEC60601-1-8

9. Dane techniczne

POMPA		
Model:	Alpha Active 4	
Napięcie zasilania:	230 V	
Częstotliwość zasilania:	50 Hz	
Moc wejściowa:	0,1 A	
Wymiary:	(D) 280 mm x (S) 205 mm x (W) 112 mm	
Masa:	2,5 kg	
Materiał obudowy:	Tworzywo ABS	
Prąd znamionowy bezpiecznika wtyczki:	5 A wg normy BS1362 (DOT. TYLKO WIELKIEJ BRYTANII)	
Prąd znamionowy bezpiecznika pompy:	2 x T1AL 250 V	
Stopień ochrony przed porażeniem:	Klasa II Typ BF	
Stopień ochrony przed zalaniem:	IP21	
Tryb pracy:	Ciągły	
Czasy cyklu:	10 min	20 min
	Pompowanie — 4,5 min	Pompowanie — 9,5 min
	Faza pośrednia — 30 sek	Faza pośrednia — 30 sek
	Spuszczanie — 4,5 min	Spuszczanie — 9,5 min
	Faza pośrednia — 30 sek	Faza pośrednia — 30 sek

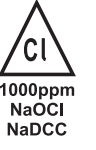
SYMBOLE POMPY					
	Przed użyciem należy zapoznać się z tym dokumentem (instrukcją obsługi). Uwaga: Na etykiecie urządzenia ten symbol jest niebieski.		O (Off) Odłącza od źródła zasilania		I (On) Zasilanie Podłącza do źródła zasilania
	Wyłącznie w odniesieniu do porażenia prądem, pożaru i zagrożeń mechanicznych, zgodnie z normą CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14 + A2:2022 oraz ANSI/AAMI ES60601-1:2005 & A1:2012 & A2:2021 SPRZĘT MEDYCZNY		Podwójnie izolowany		Typ BF
	Opis klasyfikacji urządzenia (3. edycja) został przedstawiony w treści tego dokumentu (instrukcji obsługi).		Numer seryjny		Numer modelu
	Znak CE oznaczający zgodność ze zharmonizowanymi przepisami Wspólnoty Europejskiej Liczby oznaczają nadzór jednostki notyfikowanej.		Nie wyrzucać z odpadami domowymi		Wytwórca: Ten symbol występuje obok nazwy i adresu producenta.
	Opis klasyfikacji urządzenia (2. edycja) został przedstawiony w treści tego dokumentu (instrukcji obsługi).		Niebezpieczne napięcie		Data produkcji
	Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym w rozumieniu rozporządzenia o wyrobach medycznych 2017/745.		Niepowtarzalny identyfikator urządzenia (UDI)		

POMPA — INFORMACJA DOTYCZĄCA OCHRONY ŚRODOWISKA			
Stan	Zakres temperatur	Wilgotność względna	Ciśnienie atmosferyczne
Praca	od +10°C do +40°C (od +50°F do +104°F)	od 30% do 75% (bez kondensacji)	Od 700 hPa do 1060 hPa
Przechowywanie (długotrwałe)	od +10°C do +40°C (od +50°F do +104°F)	od 20% do 95% (bez kondensacji)	Od 700 hPa do 1060 hPa
Przechowywanie (krótkotrwałe)	od -20°C do +50°C (od -4°F do +122°F)	od 20% do 95% (bez kondensacji)	Od 500 hPa do 1060 hPa
UWAGA <i>Jeśli pompa jest przechowywana w warunkach spoza zakresu roboczego, przed użyciem należy odczekać, aż jej temperatura się ustabilizuje.</i>			

MATERAC						
Opis		Materiał komór		Materiał podkładki bazowej		
ALPHA ACTIVE 4 MR 90		Nylon powlekany PU		Nylon powlekany PU		
ALPHA ACTIVE 4 MR 85		Nylon powlekany PU		Nylon powlekany PU		
ALPHA ACTIVE 4 MR 85 (PU)		Poliuretan		Nylon powlekany PU		
ALPHA ACTIVE 4 MR 80 (PU)		Poliuretan		Nylon powlekany PU		
ALPHA ACTIVE 4 MR 90 (PU)		Poliuretan		Nylon powlekany PU		
INFORMACJE O WYMIARACH MATERACA						
Nr części	Opis	Pokrowiec zapasowy	Pokrowiec zapasowy zgrzewany	Długość (mm)	Szerokość (mm)	Wysokość (mm)
648334	ALPHA ACTIVE 4 MR 90 PU	648437	NIE DOTYCZY	1911 (75 1/4")	857 (33 3/4")	200 (8")
648326	ALPHA ACTIVE 4 MR 85 PU	648461	NIE DOTYCZY		806 (31 3/4")	
648333	ALPHA ACTIVE 4 MR 80 PU	648338	NIE DOTYCZY		800 (31 1/2")	
648334W	ALPHA ACTIVE 4 MR 90 PU zgrzewany	NIE DOTYCZY	648437W		857 (33 3/4")	
648326W	ALPHA ACTIVE 4 MR 85 PU zgrzewany	NIE DOTYCZY	648461W		806 (31 3/4")	
648333W	ALPHA ACTIVE 4 MR 80 PU zgrzewany	NIE DOTYCZY	648338W		800 (31 1/2")	

Dla wymiarów i mas podanych w niniejszej instrukcji obsługi może istnieć pewien zakres tolerancji, ale nie zostało to wyraźnie określone. Arjo przysługuje prawo ostatecznej interpretacji tych specyfikacji.

SYMBOLE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA

	Zalecana temperatura prania: 15 min w 60°C (140°F) Maksymalna temperatura prania: 15 min w 95°C (203°F)		Suszyć w suszarce w 60°C (140°F) Maksymalna temperatura suszenia: 80°C (176°F)
	Zalecana temperatura prania: 15 min w 60°C (140°F) Maksymalna temperatura prania: 15 min w 71°C (160°F)		Suszyć w suszarce w 60°C (140°F)
	Nie prasować		Nie używać środków czyszczących na bazie fenolu
	Wyrzucić wszystkie powierzchnie środkiem czyszczącym, a następ- nie przetrzeć szmatką nawilżoną wodą i dokładnie osuszyć		Używać roztworu o stężeniu 1000 ppm dostępnego chloru

SPECYFIKACJA POKROWCA

Właściwość/element wyposażenia	Reliant IS ²
Wymienny pokrowiec	Tak
Przepuszczalność wilgoci	Niska
Niskie tarcie	Nie
Wodoodporność / impregnacja	Tak
Powłoka poliuretanowa zawiera środek przeciwgrzybiczy pozwalający ograniczyć zanieczyszczenie mikrobiologiczne tkaniny	Tak
Ognioodporność*	BS 7175: 0,1 & 5
Elastyczność w dwóch kierunkach	Tak
Zalecana temperatura prania	60°C (140°F) 15 min.
Maksymalna temperatura prania	Maks. 95°C (203°F) 15 min.
Zalecana temperatura suszenia	60°C (140°F) lub na powietrzu
Maksymalna temperatura suszenia	Maks. 80°C (176°F)
Środki chemiczne do czyszczenia**	Roztwór chloru o stężeniu 1000 ppm lub 70% roztwór alkoholu. Nie używać fenolu. Przed odstawieniem do przechowania upewnić się, że produkt jest suchy.

* Dodatkowe standardy w zakresie testów palności — patrz etykieta z regulacjami prawnymi dot. danego produktu

** Stężenie chloru może zawierać się w przedziale od 250 ppm do 10 000 ppm w zależności od stanu zanieczyszczenia i przepisów lokalnych. W przypadku wyboru innego środka dezynfekującego z szerokiej gamy dostępnych produktów Arjo zaleca, by przed użyciem potwierdzić jego zgodność do stosowania z produktem u dostawcy produktów chemicznych.

10. Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Produkt został przetestowany w zakresie zgodności z aktualnymi standardami prawnymi w zakresie jego zdolności do blokowania zakłóceń elektromagnetycznych z innych zewnętrznych źródeł.

Poniższe procedury mogą zmniejszyć zakłócenia elektromagnetyczne:

- Używać wyłącznie kabli i części zamiennych firmy Arjo w celu uniknięcia zwiększonej emisji lub zmniejszonej odporności, które mogłyby naruszyć poprawne działanie urządzenia.
- Zapewnić, aby inne urządzenia służące do monitorowania lub podtrzymywania życia pacjenta spełniały przyjęte standardy emisji.

OSTRZEŻENIE

Urządzenia komunikacji bezprzewodowej, takie jak elementy bezprzewodowych sieci, telefony komórkowe, telefony bezprzewodowe oraz ich stacje bazowe, radiotelefony itp. mogą wpływać na działanie podnośnika, stąd odległość takich urządzeń od podnośnika powinna wynosić co najmniej 1,5 m.

Środowisko docelowe: środowisko domowej opieki medycznej i profesjonalnego zakładu opieki medycznej

Wyjątki: urządzenia chirurgiczne wysokich częstotliwości oraz sala z osłoną RF i SYSTEMEM ME przeznaczonym do obrazowania magnetycznego.

OSTRZEŻENIE

Należy unikać korzystania z tego urządzenia po ustawieniu innych urządzeń lub na nich, gdyż może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli jest to konieczne, przed użyciem należy sprawdzić poprawne działanie wszystkich urządzeń.

Wskazówki i oświadczenie producenta — emisja zakłóceń elektromagnetycznych

Test emisji	Zgodność	Wskazówki
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	To urządzenie wykorzystuje energię RF tylko do swoich własnych potrzeb. Dlatego jego emisje w zakresie częstotliwości radiowych są bardzo niskie i mało prawdopodobne, że będą przyczyną jakichkolwiek zakłóceń w otoczeniu sprzętu elektronicznego. To urządzenie nadaje się do użytku we wszystkich pomieszczeniach włącznie z domami i placówkami bezpośrednio podłączonymi do publicznej sieci zasilania o niskim napięciu zasilającej budynki używane do celów mieszkalnych.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisja migotania IEC 61000-3-3	Jest zgodna	

Informacja i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Test odporności	Poziom testu IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Wyladowanie elektrostatyczne (ESD) EN 61000-4-2	$\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$, $\pm 15\text{kV}$ powietrze $\pm 8\text{ kV}$ kontakt	$\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$, $\pm 15\text{kV}$ powietrze $\pm 8\text{ kV}$ kontakt	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Przenoszenie zakłóceń indukowanych polem RF EN 61000-4-6	3 V w zakresie od 0,15 MHz do 80 MHz 6 V w pasmach ISM i amatorskich w zakresie od 0,15 MHz do 80 MHz 80% AM w częstotliwości 1 kHz	3 V w zakresie od 0,15 MHz do 80 MHz 6 V w pasmach ISM i amatorskich w zakresie od 0,15 MHz do 80 MHz 80% AM w częstotliwości 1 kHz	Urządzenia przenośne i mobilne komunikacji radiowej nie powinny być używane w pobliżu jakiegokolwiek części produktu, w tym przewodów, w odległości mniejszej niż 1,0 m, jeśli moc nadajnika przekracza 1 W ^(a) . Natężenia pola od stałych nadajników częstotliwości radiowych, określone w pomiarze poziomu zakłóceń elektromagnetycznych w miejscu montażu powinny być mniejsze od poziomu zgodności w każdym zakresie częstotliwości ^(b) .
Pole elektromagnetyczne RF EN 61000-4-3	Środowisko domowej opieki medycznej 10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM w częstotliwości 1 kHz	Środowisko domowej opieki medycznej 10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM w częstotliwości 1 kHz	Zakłócenie może wystąpić w pobliżu sprzętu z tym symbolem: 
Elektryczne szybkie stany przejściowe/serie impulsów EN 61000-4-4	Porty $\pm 1\text{ kV}$ SIP/SOP Port $\pm 2\text{ kV AC}$ Częstotliwość powtarzania 100 kHz	Porty $\pm 1\text{ kV}$ SIP/SOP Port $\pm 2\text{ kV AC}$ Częstotliwość powtarzania 100 kHz	Zasilanie sieciowe powinno spełniać wymogi typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Częstotliwość napięcia Pole magnetyczne EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Natężenia pól magnetycznych o częstotliwości napięcia w sieci powinny odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Przebiecia IEC 61000-4-5	$\pm 0,5\text{ kV}$ $\pm 1\text{ kV}$; $\pm 2\text{ kV}$, sieć AC, linia do ziemi $\pm 0,5\text{ kV}$ $\pm 1\text{ kV}$, sieć AC, linia do linii	$\pm 0,5\text{ kV}$ $\pm 1\text{ kV}$; $\pm 2\text{ kV}$, sieć AC, linia do ziemi $\pm 0,5\text{ kV}$ $\pm 1\text{ kV}$, sieć AC, linia do linii	Jakość zasilania sieciowego powinna spełniać wymogi typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.

Informacja i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

Spadek napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia zasilających linii wejściowych IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyklu W temp. 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°	0% UT; 0,5 cyklu W temp. 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°	Jakość zasilania sieciowego powinna spełniać wymogi typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik musi korzystać z pompy również w czasie przerw w zasilaniu, zaleca się podłączenie pompy do zasilacza typu UPS lub do akumulatora.
	0% UT; 1 cykl i 70% UT; cykle 25/30 Jedna faza: w temp. 0°	0% UT; 1 cykl i 70% UT; cykle 25/30 Jedna faza: w temp. 0°	
	0% UT; 250/300 cykli	0% UT; 250/300 cykli	

Uwaga: UT jest napięciem prądu przemiennego przed przyłożeniem napięcia testowego.

^{a)} Natężenia pola stałych nadajników takich, jak bazowe stacje telefonów radiowych (przenośnych/bezprzewodowych) i naziemne przenośne urządzenia radiowe, radionadajniki amatorskie, audycje radiowe AM i FM oraz audycje TV nie mogą być teoretycznie przewidziane z odpowiednią dokładnością. Ze względu na stałe nadajniki częstotliwości radiowych należy rozważyć przeprowadzenie oceny środowiska elektromagnetycznego. W przypadku, gdy mierzone natężenie pola w miejscu, gdzie użytkowany jest produkt, przekracza odpowiedni, wspomniany powyżej poziom RF, pracę produktu należy nadzorować w celu zweryfikowania, czy działa on poprawnie. W przypadku stwierdzenia nienormalnej pracy, mogą być konieczne dodatkowe środki.

^{b)} W zakresie częstotliwości 150 kHz do 80 MHz, natężenia pola powinny być mniejsze niż 1 V/m.

Celowo puste

AUSTRALIA

Arjo Australia
Building B, Level 3
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW, 2113,
Australia
Phone: 1800 072 040

BELGIQUE / BELGIË

Arjo Belgium
Evenbroekveld 16
9420 Erpe-Mere
Phone: +32 (0) 53 60 73 80
Fax: +32 (0) 53 60 73 81
E-mail: info.belgium@arjo.com

BRASIL

Arjo Brasil Equipamentos Médicos Ltda
Rua Marina Ciufuli Zanfelice, 329 PB02
Galpão - Lapa
São Paulo – SP – Brasil
CEP: 05040-000
Phone: 55-11-3588-5088
E-mail: vendas.latam@arjo.com
E-mail: servicios.latam@arjo.com

CANADA

Arjo Canada Inc.
90 Matheson Boulevard West
Suite 350
CA-MISSISSAUGA, ON, L5R 3R3
Tel/Tél: +1 (905) 238-7880
Free: +1 (800) 665-4831
Fax: +1 (905) 238-7881
E-mail: info.canada@arjo.com

ČESKÁ REPUBLIKA

Arjo Czech Republic s.r.o.
Na Strži 1702/65
140 00 Praha
Czech Republic
Phone No: +420225092307
E-mail: info.cz@arjo.com

DANMARK

Arjo A/S
Vassingerødvej 52
DK-3540 LYNGE
Tel: +45 49 13 84 86
Fax: +45 49 13 84 87
E-mail: dk_kundeservice@arjo.com

DEUTSCHLAND

Arjo GmbH
Peter-Sander-Strasse 10
DE-55252 MAINZ-KASTEL
Tel: +49 (0) 6134 186 0
Fax: +49 (0) 6134 186 160
E-mail: info-de@arjo.com

ESPAÑA

ARJO IBERIA S.L.
Poligono Can Salvatella
c/ Cabanyes 1-7
08210 Barberà del Valles
Barcelona - Spain
Telefono 1: +34 900 921 850
Telefono 2: +34 931 315 999

FRANCE

Arjo SAS
2 Avenue Alcide de Gasperi
CS 70133
FR-59436 RONCQ CEDEX
Tél: +33 (0) 3 20 28 13 13
Fax: +33 (0) 3 20 28 13 14
E-mail: info.france@arjo.com

HONG KONG

Arjo Hong Kong Limited
Room 411-414, 4/F, Manhattan Centre,
8 Kwai Cheong Road, Kwai Chung, N.T.,
HONG KONG
Tel: +852 2960 7600
Fax: +852 2960 1711

ITALIA

Arjo Italia S.p.A.
Via Giacomo Peroni 400-402
IT-00131 ROMA
Tel: +39 (0) 6 87426211
Fax: +39 (0) 6 87426222
E-mail: Italy.promo@arjo.com

MIDDLE EAST

Arjo Middle East FZ-LLC
Office 908, 9th Floor,
HQ Building, North Tower,
Dubai Science Park,
Al Barsha South
P.O. Box 11488, Dubai,
United Arab Emirates
Direct +971 487 48053
Fax +971 487 48072
Email: Info.ME@arjo.com

NEDERLAND

Arjo Nederland BV
Biezenwei 21
4004 MB TIEL
Postbus 6116
4000 HC TIEL
Tel: +31 (0) 344 64 08 00
Fax: +31 (0) 344 64 08 85
E-mail: info.nl@arjo.com

NEW ZEALAND

Arjo Ltd
34 Vestey Drive
Mount Wellington
NZ-AUCKLAND 1060
Tel: +64 (0) 9 573 5344
Free Call: 0800 000 151
Fax: +64 (0) 9 573 5384
E-mail: nz.info@arjo.com

NORGE

Arjo Norway AS
Olaf Helsets vei 5
N-0694 OSLO
Tel: +47 22 08 00 50
Faks: +47 22 08 00 51
E-mail: no.kundeservice@arjo.com

ÖSTERREICH

Arjo Austria GmbH
Lemböckgasse 49 / Stiege A / 4.OG
A-1230 Wien
Tel: +43 1 8 66 56
Fax: +43 1 866 56 7000

POLSKA

Arjo Polska Sp. z o.o.
ul. Ks Piotra Wawrzyniaka 2
PL-62-052 KOMORNIKI (Poznań)
Tel: +48 691 119 999
E-mail: arjo@arjo.com

PORTUGAL

Arjo em Portugal
MAQUET Portugal, Lda.
(Distribuidor Exclusivo)
Rua Poeta Bocage n.º 2 - 2G
PT-1600-233 Lisboa
Tel: +351 214 189 815
Fax: +351 214 177 413
E-mail: Portugal@arjo.com

SUISSE / SCHWEIZ

Arjo Switzerland AG
Fabrikstrasse 8
Postfach
CH-4614 HÄGENDORF
Tél/Tel: +41 (0) 61 337 97 77
Fax: +41 (0) 61 311 97 42

SUOMI

Arjo Scandinavia AB
Riihitontuntie 7 C
02200 Espoo
Finland
Puh: +358 9 6824 1260
E-mail: Asiakaspalvelu.finland@arjo.com

SVERIGE

Arjo International HQ
Hans Michelsensgatan 10
SE-211 20 MALMÖ
Tel: +46 (0) 10 494 7760
Fax: +46 (0) 10 494 7761
E-mail: kundservice@arjo.com

UNITED KINGDOM

Arjo UK and Ireland
Houghton Hall Park
Houghton Regis
UK-DUNSTABLE LU5 5XF
Tel: +44 (0) 1582 745 700
Fax: +44 (0) 1582 745 745
E-mail: sales.admin@arjo.com

USA

Arjo Inc.
2349 W Lake Street Suite 250
US-Addison, IL 60101
Tel: +1 (630) 307-2756
Free: +1 (800) 323-1245
Fax: +1 (630) 307 6195
E-mail: us.info@arjo.com

JAPAN

Arjo Japan K.K.
東京都港区虎ノ門三丁目7番8号
ランドミック第2 虎ノ門ビル9 階
Tel: +81 (0)3-6435-6401
Fax: +81 (0)3-6435-6402
E-mail: info.japan@arjo.com

At Arjo, we believe that empowering movement within healthcare environments is essential to quality care. Our products and solutions are designed to promote a safe and dignified experience through patient handling, medical beds, personal hygiene, disinfection, diagnostics, and the prevention of pressure injuries and venous thromboembolism. With over 6500 people worldwide and 65 years caring for patients and healthcare professionals, we are committed to driving healthier outcomes for people facing mobility challenges.



ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsensgatan 10
211 20 Malmö, Sweden
www.arjo.com

arjo



648936ML

CE
2797