

使用说明书

医用防褥疮床垫 Alpha Active 3



特意留空

目录

安全须知	iii
前言	1
关于本手册	1
结构组成	1
产品适用范围	1
关于 <i>Alpha Active 3</i>	1
<i>Alpha Active 3</i> 气泵	1
<i>Alpha Active 3</i> 覆层床垫	2
临床应用	3
适应症	3
禁忌症	3
注意	3
安装	4
准备使用系统	4
安装床垫	4
控件、提示器和指示灯	5
控制面板	5
提示器和指示灯	5
床垫 — 泵的操作	6
快速启动	6
支撑表面设置程序	6
调整患者体位	6
<i>Alpha Active 3</i> 床垫排气和存储	7
CPR 控件	8
激活 CPR	8
重置 CPR	8
清洁消毒	9
日常维护	10
<i>Alpha Active 3</i> 系统	10
<i>Alpha Active 3</i> 气泵	10
<i>Alpha Active 3</i> 覆层床垫	10
序号标签	10
配件清单	10

故障排除	11
技术说明	12
气泵	12
气泵符号	13
气泵环境信息	13
覆层床垫	14
覆层床垫尺寸信息	14
清洁标志	14
罩盖规范	15
电磁兼容信息	16

安全须知

将泵系统连接至电源插座之前，请先认真阅读本手册中的所有安装说明。

本系统设计为符合以下法定安全标准：

- GB 9706.1-2007
- YY 0505-2012

安全警告

- 护理者有责任确保用户可以安全使用本产品。
- 在病人无人看护期间，应根据临床评估和当地政策使用安全侧栏。
- 床架、安全侧栏和床垫之间的空隙不应大到能卡住患者的头或身体，或者电源线和管组或空气软管的缠结可能导致的危险离床。压缩或移动床垫时应格外谨慎，以防出现缝隙。可能会发生严重的人身伤害或死亡。
- 确保电缆和通气管或输气软管妥善放置，以避免使人绊倒或造成其它危险，远离床的移动机械部分或其它可能使人受困的地方。在床垫两侧提供了电缆储藏包，应用来遮盖电源线。
- 电气设备如使用不当会很危险。在泵中没有用户可以维修的部件。拆卸泵壳必须由授权的技术人员完成。不允许对该气泵做任何改动。
- 电源插座 / 插头务必方便插拔。要完全切断气泵与电源的连接，请将插头从电源插座上拔下。
- **CPR** 控制按钮和 / 或 **CPR** 指示灯标签务必醒目且便于操作。
- 在清洁和检查之前必须切断泵与电源的连接。
- 将气泵置于远离液体的位置，切勿将其浸入水中。
- 切勿在未加控制的易燃液体或气体的环境中使用气泵。
- 此产品的护罩可透过蒸汽，但不具有透气性，可能存在窒息风险。
- 仅能用于本公司指定的配套气泵和床垫。如果采用不当的配套气泵与气垫，则无法保障产品发挥正确的功能。
- 在正确使用的同时，应对患者进行规范的基础护理。
- 连接管、电源线应避免重压、用力弯折牵拉，以防损坏。
- 避免用尖锐物划伤气床垫，远离明火。
- 充气泵应在通风、清洁卫生的环境中使用。
- 使用中如有不适，应立即停止使用。
- 应在产品的使用年限期内使用。

预防措施

为了您自己及本设备的安全起见，务必采取以下各项预防措施：

- 在患者和床垫之间放置额外的垫层可能减少气垫所提供的好处，应该避免或者减少到最低程度。作为敏感压力区护理的一部分，明智的做法是避免穿衣折边、接缝等而可能会导致局部高压区形成的衣服。出于同样的原因，应避免在衣服口袋内放置物品。
- 切勿将系统（特别是床垫）暴露于诸如燃着的香烟等明火中。
- 发生火灾时，座椅或床垫中的气体泄漏可能导致火灾蔓延。
- 设备贮存期间应避免阳光直射。
- 切勿使用酚基溶液清洗本系统。
- 使用或存放本系统之前请首先确保系统洁净、干燥。
- 切勿在系统上或下的毯子下使用尖锐物体或电加热。
- 将气泵和床垫存放在提供的保护袋内。
- 必须看管好系统附近的宠物和儿童。
-

电磁兼容性 EMC

Alpha Active 3 型医用防褥疮床垫气泵按照国家标准 YY 0505-2012《医用电气设备第 1-2 部分：安全通用要求并列标准：电磁兼容 要求和试验》执行，应遵循如下事项：

- **Alpha Active 3** 医用防褥疮床垫应根据随机文件提供的电磁兼容性信息进行安装和使用；
- 便携式和移动式射频通信设备可能影响 **Alpha Active 3** 医用防褥疮床垫的使用。
- 除设备的制造商作为内部元器件的备件出售的电缆外，使用规定外的附件和电缆可能导致设备或系统抗干扰度降低。
- 设备不应与其他设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证其使用的配置下能正常运行。
- 电缆和其他附件的要求：

序号	名称	规格型号	电缆长度	制造商
1	电源线	10A 250V	4.5m	豪利士（亚洲）有限公司

- 确定为基本性能的功能：
气泵最大输出压力不小于 90mmHg。
- 如需详细的电磁兼容信息，请联系售后服务单位维修人员。

环境保护

错误处理本设备及其部件（尤其是电池或其它电气部件）可能产生对环境有害的物质。请按照当地相关法规处理废弃物。为了最大限度地减少这些危害，请联系售后服务单位以获得有关正确处置的信息。

预计使用期限

Alpha Active® 3 气泵按照说明书使用并定期维护情况下，预期使用期限为 7 年。为了保持气泵的运行状态，请按照本公司建议的时间表定期对气泵进行维修保养。

切勿使用未经认可的配件或试图修改、拆卸或以其他方式滥用 **Alpha Active 3** 系统。若不遵守该注意事项可能导致人员损伤，或在极端的情况下导致死亡。

生产日期

见产品标签。

设计原则和版权

® 和 ™ 是属于本集团公司的商标。我们的宗旨是不断进行改进，因此我们保留更改设计的权利，恕不另行通知。未经本公司同意，不得全部或部分复制本出版物中的内容。

© 本公司 2016，版权所有

1. 前言

关于本手册 本手册介绍 **Alpha Active 3** 的使用方法。
使用本系统之前，您必须阅读并充分理解本手册的内容。
使用本手册初始设置本系统，并将手册作为日常操作的参考书和维修保养的指南。
如果您在设置和使用 **Alpha Active 3** 系统时遇到什么问题，请联系售后服务单位，联系详情在本手册结尾处列出。

结构组成 由充气床垫、连接管路和充气泵组成。充气床垫可更换。

产品适用范围 适用于褥疮的预防和护理。
本产品的的设计用途是预防并 / 或管理体压疮，最高安全承重达 135kg
Alpha Active 3 系统应该作为医护方案的一部分使用（请参阅第 3 页“适应症”）。

关于 Alpha Active 3 **Alpha Active 3** 系统包括覆层床垫和气泵。覆层床垫可更换。该辅助系统可用于病床和室内用床。

Alpha Active 3 气泵 **Alpha Active 3** 气泵包含底部带有防滑支架的塑料外壳和一体式吊架。



这些控件位于气泵的前面。指示系统可区分正常运行和实际系统故障。如果检测到提示状况，气泵前面的指示灯将亮起，并响起提示声。

Alpha Active 3 覆层床垫 Alpha Active 3 覆层床垫包含以下组件：



可拆卸罩盖 标准外罩包括了双向伸展的聚氨酯 (PU) 涂层织物外罩，通过拉链结合到耐用的尼龙底座。拉链上配备罩片，防止污物进入，并且易于拆卸，以便进行清洁。

气囊 气垫包括了 16 个聚亚安酯涂层的气囊，13 个可在动态或静态模式用于支撑患者，3 个在静态模式下支撑患者头部的气囊。

CPR 功能 CPR (心脏复苏术) 控制装置位于床垫的头部端，以便给覆层床垫快速放气。

管路装置 管路装置包含一个带有柔韧、精巧防扭结软管的双向气动连接件，可抗压以及防止任何气流阻塞。
断开通气管时，将连接的罩盖放置在末端上方，将床垫处于转运模式。

覆层床垫底层罩盖 覆层床垫的底层外壳的底部为 PVC 涂层尼龙 (还可提供 PU 型号)。包含四条可滑至底层床垫角落下方的固定带。

关于 **Alpha Active 3** 系统的完整技术说明可以在维修手册 (部件号 SER0017) 中找到，此维修手册可以在您售后服务单位获取。

2. 临床应用

适应症 **Alpha Active 3** 系统的设计用途是预防和/或管理所有类别的¹压疮，及特殊性、综合性褥疮治疗方案（例如调整体位、营养供给、皮肤护理）的结合应用。进行选择时应根据患者的个人护理需要进行全面评估。

该系统是压疮管理方案之一；全面的护理方案应来自于临床医生。

如果现有伤情没有改善或者患者的病情发生变化，应该由治疗医生重新评估整个治疗方案。

上述建议只能作为指导性意见，不应替代临床判断。

Alpha Active 3 适用于体重不超过 135kg 的患者。

禁忌症 **Alpha Active 3** 系统不得用于有不稳定脊柱骨折的病人。

注意 如果患者有其他不稳定的骨折或者可能由于柔软或移动的支撑表面而变得复杂的病症，在使用之前应寻求适当的临床医生的意见。

尽管 **Alpha Active 3** 系统已设计为管理不超过上述体重限制的患者的压疮，那些体重接近上限的患者很可能有额外照护和体位调整的需求，可能会更适合于专业的肥胖治疗系统。

十 以上所述仅为指导性建议，不应替代临床判断或经验。

¹ NPUAP/EPUAP 压力褥疮的国际指南 2009。

3. 安装

准备使用系统 从包装箱中取出系统。包装中应包含下列内容：

- **Alpha Active 3** 气泵含有电源线和支架。
- **Alpha Active 3** 覆层床垫带有完整的管路装置。
- 罩盖。

安装床垫

注意事项

- 切勿直接在床架上使用覆层床垫。

覆层床垫 应按如下步骤安装 **Alpha Active 3** 覆层床垫系统：

1. 将覆层床垫放置到底部衬垫上，让管组管路装置靠近病床的脚端且 CPR 位于头部端。床垫的气囊必须朝上放置。
2. 将四条长带放在底层床垫角端下面，以便将覆层床垫固定到底层床垫上。

完成覆层床垫的安装 完整覆层床垫安装如下：

1. 未安装前，把防护盖移动至气垫确保标识朝上且位于气垫的脚端。
2. 拉上气垫上罩盖的拉链（从头部端开始拉动），注意不要让拉链夹住任何布料。
3. 确保 CPR 控制装置紧固在关闭位置。

+ CPR 保持在可触控状态。

警告

确保妥善放置电缆，以避免造成危险，远离床的移动机械部分或其它可能易于卡夹的地方。

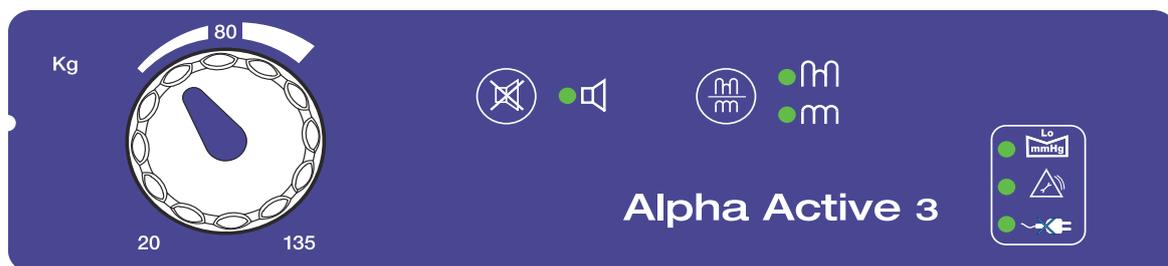
安装气泵 按照以下步骤安装气泵：

1. 将气泵（支脚朝下）放置到任何方便的水平表面上，另外也可借助集成吊带悬挂到病床床腿横梁上。
2. 确保床垫管组管路装置未“扭结”或扭曲，并将其连接至气泵，直到听到咔嚓声连接到位。确保管路装置牢固地连接到气泵上。
3. 将电源插头插入适用的电源插槽中。

系统操作 系统现在已经可以使用。有关日常操作说明，请参阅第 6 页的“床垫 — 泵的操作”。

4. 控件、提示器和指示灯

控制面板



开机 / 关机按钮 按下开 / 关按钮可激活气泵。泵启动时，开关将亮起。

静音



在有提示的条件下，可通过按下本按钮使提示声静音，指示灯仍然发亮，但已消除提示声。

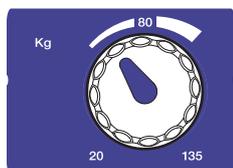
模式选择器



利用模式选择器可选择操作模式。

有两种操作模式供选择：交替或静态（非交替）。相应按钮旁边的指示灯表示当前选定的模式。

压力控制



这由一个旋钮控制，用于手动设置气垫内部的气压。

提示器和指示灯

压力低指示灯



当气泵检测到覆层床垫出现低压时，**低压**指示灯将亮起。声音提示器将发出声音，直到通过**静音**按钮取消。当达到正常压力后，指示灯会熄灭。

十 气泵启动后前 30 分钟，低压提示功能处于停止状态。

十 请参阅第 11 页的“故障排除”了解出现低压的可能原因。

维护指示灯 / 气泵故障



如果检测到气泵内部故障，**维修 / 气泵故障**指示灯将一直亮起，声音提示器将发出声音，直到通过**静音**按钮取消。应联系维修工程师。

电源故障指示灯



如果检测到电源故障，**电源故障**指示灯将亮起。提示声将响起，直到恢复电源或用开 / 关按钮关闭气泵。

十 如果在使用过程中气泵的操作发生变化，在请求维修工程师帮助或联系售后服务单位之前，请先阅读本使用说明书的第 11 页的“故障排除”。

5. 床垫 — 泵的操作

下列操作说明系统的日常运行，其他操作（例如维护与维修）应该仅由具有相应资格的人执行。

十 有关气泵上的控制部件和指示灯的详尽描述，请参阅第 5 页的“控件、提示器和指示灯”。

警告

气垫未完全充气前，不得将患者放置在气垫上。

快速启动 使用 **Alpha Active 3** 覆层床垫前，确保已根据第 4 页“安装”进行了正确安装，并确保气垫上的 CPR 控制装置已卡入关闭位置。

1. 使用提供的电缆将气泵连接到电源开启气泵。
2. 按下气泵侧面的开 / 关按钮。
3. 气垫充气需大约 30 分钟。
4. 把床单平整铺在气垫上确保床头端的 CPR 控制装置清晰易见。

支撑表面设置程序 必须遵守正确的支撑设置程序，确保患者接受足够的支撑，同时实现最大压力重新分布和舒适度。

1. 患者可躺在或坐在床垫上。
2. 根据患者体重设置气泵上的压力调节盘。这仅用作一般指导性建议。要确定患者是否得到足够支撑，则需要单独的临床测定。
3. 气泵调节压力时，需等待 10 分钟。
4. 确保在解开罩盖以及将手伸入位于（手心向上）存在压疮或有压疮风险的身体部位下的气囊的下面时，患者不会出现“降到最低点”。
5. 如果护理人员感觉到支撑材料少于一寸，则患者已触底，应相应地调节支撑压力。
6. 可查看不同解剖部位以及处于不同身体姿势患者的触底。

调整患者体位 当患者处于平躺或仰卧体位时，较大的面积可分散其身体重量。当处于坐姿时，其体重会集中在非常小的区域上，因此所需支撑要大于平躺姿势。

因此，当患者变换体位时，为了最大限度发挥支撑表面的优势，必须调整压力调节盘的设置。

从平躺姿势变换为坐立姿势 — 要增加压力控制。

从坐立姿势转换为平躺姿势 — 减小压力控制。

此调节应结合合适支撑表面上的患者个体的临床需求

静态模式 执行护理程序时需禁忌触碰活跃的支撑表面或患者无法忍受移动表面时，提供静态，非移动支撑表面。。
在**静态**模式中，支撑表面压力保持恒定（所有气囊被均匀充气）还必须执行其它护理评估，以便指导个体患者的体位调整方案。
操作处于**静态**模式的系统时，必须降低压力设置（如果可能）以便增加患者舒适度和安全性。

电源故障情况 如果出现了**电源故障**的情况，则断开气泵和管路装置，将连接盖帽放置在通气管末端，以便让气垫处于转运模式。转运模式仅是一种非治疗型支撑，最多可持续**12**小时。当处于转运模式时，建议密切监测患者。恢复电源后，重新连接管组和气泵，继续治疗。

断开管路装置 要随时断开通气管，按下管组接头顶部和底部的按钮，从气泵上拔下管组接头。
要给床垫放气，请参阅第7页的“**Alpha Active 3**床垫排气和存储”。

转运模式 要使用 **Alpha Active 3** 覆层床垫转运患者，需断开气泵和管组，然后将连接盖帽放在通气管末端，以便让床垫处于转运模式。此时床垫将自动切换为转运模式。
床垫可支撑患者长达**12**小时。
要恢复正常操作，只需重新连接管组，启动气泵。

注意事项

转运模式仅是一种非治疗型支撑，持续**12**小时后需切换至静态模式或动态模式。当处于转运模式时，建议密切监测患者。

Alpha Active 3 床垫排气和存储

要给床垫排气，请执行以下操作：

1. 断开气泵上的管路装置。
2. 激活**CPR**控件以便给气垫排气。

气垫存储

完成排气后：

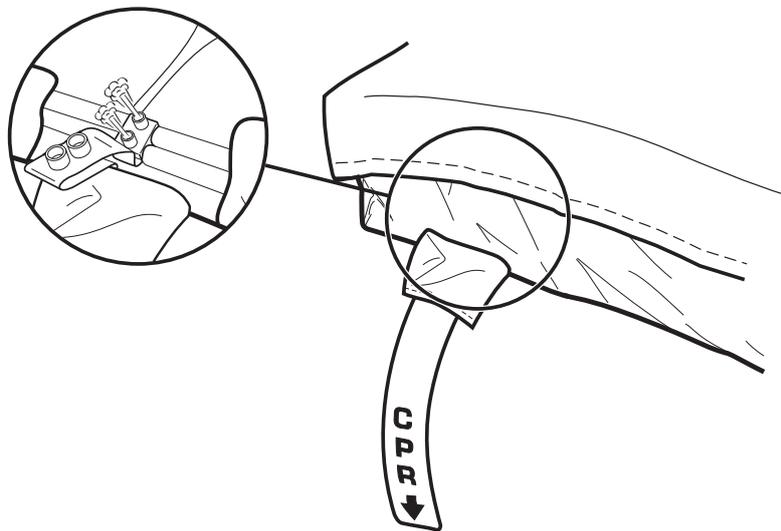
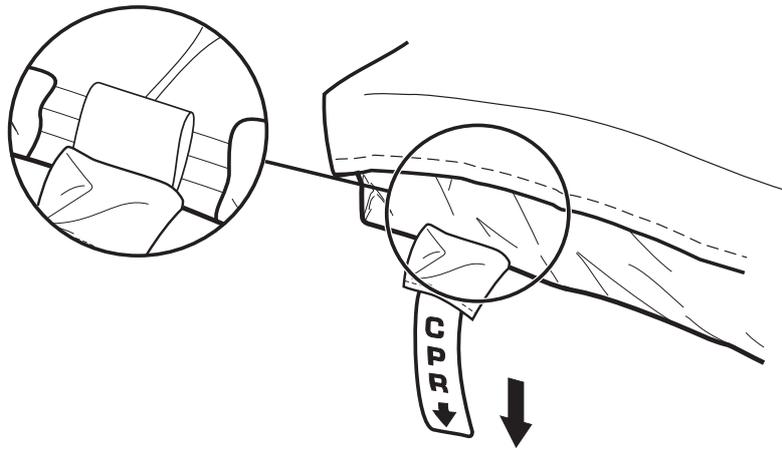
1. 将管路装置放在床垫上，与气垫脚端平行放置。
2. 从脚端向床垫头端的**CPR**接头的方向卷起床垫。

重要提示

患者发生心脏骤停

如果患者发生心搏骤停，这需要执行 CPR：

激活 CPR 覆层床垫（管组同侧）头部端有一条标有 CPR 的红色条带。如果发生心搏骤停，从气垫上拉此标签以便排气。



重置 CPR 要给气垫重新充气，只需将插塞牢固地插入歧管。

6. 清洁消毒

建议使用以下流程，但应予以调整以遵守当地或所在国家（关于医疗设备消毒的）指导原则，这些指导原则可能在医疗机构或使用国家内适用。如果您不确定，应向当地感控专家寻求建议。

Alpha Active 3 系统应在不同患者时和使用期间的定期间隔内得到常规消毒，这是对所有可重复使用的医疗设备的良好实践。

警告

清洗之前，应从电源上拔下电源线以切断泵的电
源。
执行消毒规程之前，一定要穿好防护服。

注意事项

在消毒过程中切勿使用苯酚基溶液或腐蚀性化合物或擦垫，否则会损坏表面涂层，不得对产品罩盖进行煮沸灭菌或高压灭菌。
清洗过程中避免将电气部件浸入水中。切勿向泵上直接喷洒清洗溶液

清洗 使用蘸有成分简单（中性）的清洁剂和水的布擦拭清洁所有裸露表面并清除所有有机碎屑。彻底干燥。
不要让气泵的表面积留水或清洁剂。

化学消毒 为保护罩盖的完整性，我们建议采用可用氯浓度为 1,000ppm（取决于当地政策和清洗状态，此值可介于 250ppm 到 10,000ppm 之间）的氯释放剂，如次氯酸钠等。
使用该溶剂擦拭所有清洗过的表面，然后彻底冲洗并干燥。
也可以使用酒精消毒剂（最大浓度 70%）作为替代清洁剂。
在存放之前确保产品干燥。
如果从众多可用化学品中选择一种替代消毒剂，我们建议在使用前与该化学品供应商确认其适用性。
切勿摇晃 / 轧压、高压灭菌或采用苯酚溶液。

加热消毒 对于气垫顶罩、包括洗涤指导的信息，请参见第 15 页“罩盖规范”。

7. 日常维护

Alpha Active 3 系统

保养 按照设计，本设备在维护周期之间无需执行保养。

维护 本公司将根据要求提供维修手册、配件清单及其他信息供经过售后服务单位指定的技术人员维修系统

维护期 本公司建议在 **Alpha Active 3** 系统运行 12 个月以后，由维修代理进行保养维护。

维修符号说明表示可维修气泵（请参阅第 5 页“维修指示灯 / 气泵故障”）。

Alpha Active 3 气泵

日常保养、维修和检查 检查所有的电气连接和电缆是否有过度磨损。

如果气泵被非正常地使用，如被浸入水中或摔下，必须送到经许可的维修中心。

保险丝更换，用工具打开保险丝更换孔位，使用规格相同保险丝。

气泵内部有可充电电池，如长期储存，建议每隔 6 个月与网电源进行连接，建议 4 小时。

建议连续使用两年后更换电池，电池更换请联系经许可的维修中心。

Alpha Active 3 覆层床垫

常规保养 拆除顶盖，然后检查有无磨损迹象或任何裂纹。

检查所有拉链是否牢固。

检查所有连接器的完整性，包括气囊到排气管的连接。

确保所有的气囊扣件被正确的连接到气垫底板，不出现松脱或受损情况。

序号标签

气泵 气泵的序列号标在气泵壳背面的标签上。

覆层床垫 可在管组上述的底盖内部找到序号标签，请参阅第 2 页“Alpha Active 3 覆层床垫”的图解。

配件清单

气泵装箱清单 气泵
说明书
合格证

床垫装箱清单 床垫

8. 故障排除

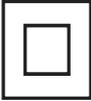
下表提供了 **Alpha Active 3** 系统的故障排查指南。

指示灯	造成的原因	解决方法
低压 	未正确连接管路装置。 CPR 未完全关闭。 存在系统泄露 气泵已断电。	检查管路装置接头，确保其已 紧固连接至气泵。 关闭 CPR 控制装置。 联系维修工程师。
电源故障 		重新通电或关闭气泵。
维修 	检测到泵内部故障。	关闭泵，然后联系服务工程 师。

9. 技术说明

气泵	
型号	<i>Alpha Active 3</i>
规格:	648301
电源电压:	AC 220V
电源频率:	50Hz
功率输入	22VA
尺寸:	(L)280mm x (W)205mm x (H)112mm
重量:	2.5kg
机壳材料:	ABS 塑料
泵保险丝额定值:	2 x T1AL 250V
防护等级	II 类
防电击:	BF 型
防护等级	
防进液等级:	IP21
操作模式:	连续工作
循环周期:	12 分钟 (误差 ±10%)
	充气 -5.5 分钟
	交叉 -30 秒
	排气 -5.5 分钟
	交叉 -30 秒
噪声	≤45dB (A)

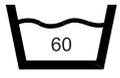
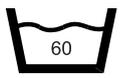
本设备非 AP, APG 设备。

气泵符号			
O	断开（总电源）	I	接通（总电源）
	II类设备		BF型应用部分
SN:	序列号	REF:	参考号
	不要弃置于家用垃圾桶内		制造商：此符号与制造商的名称和地址一起使用
	注意！查阅随机文件		生产日期
	参考使用说明		

气泵环境信息			
条件	温度范围	相对湿度	大气压力
操作	+10 °C 至 +40 °C (+50 °F 至 +104 °F)	30% 至 75% (非冷凝型)	70.0kPa 至 106.0kPa
运输存储（长期）	+10 °C 至 +40 °C (+50 °F 至 +104 °F)	20% 至 95% (非冷凝型)	70.0kPa 至 106.0kPa
运输存储（短期）	-20 °C 至 +50 °C (-4 °F 至 +122 °F)	20% 至 95% (非冷凝型)	50.0kPa 至 106.0kPa
<p>† 如果气泵在“操作”范围以外的情况下储藏，应该留足够的时间让气泵稳定至正常操作条件方可使用。</p>			

覆层床垫		
说明	气囊材料	底层罩盖材料
<i>Alpha Active 3 90</i>	聚氨酯	PVC 涂层尼龙
<i>Alpha Active 3 85</i>	聚氨酯	PVC 涂层尼龙
<i>Alpha Active 3 85 PU</i>	聚氨酯	PU 涂层尼龙

覆层床垫尺寸信息 [尺寸公差 (±10%)]					
床垫规格	说明	备用外壳	长度毫米	宽度毫米	高度毫米
648321CN	<i>Alpha Active 3 90</i>	648430CN	1950	900	125
648323CN	<i>Alpha Active 3 85</i>	648460CN	1950	850	125
648325CN	<i>Alpha Active 3 85 PU</i>	648460CN	1950	850	125

清洁标志			
 最高 95 15 分钟	建议清洗温度: 60 °C (140 °F) 条件下 15 分钟。 最高清洗温度: 95 °C (203 °F) 条件下 15 分钟。	 最高 80	在 60 °C (140 °F) 条件下烘干 最高干燥温度 80 °C (176 °F)
 Max 95°C 15 min		 Max 80°C	
 60	建议清洗温度: 60 °C (140 °F) 条件下 15 分钟。	 60	在 60 °C (140 °F) 条件下烘干
	不可熨烫		不要使用苯酚基的清洗溶液
	使用清洁液擦拭所有表面, 然后 用一块蘸水的湿布擦拭并彻底干 燥	 1000ppm NaOCl NaDCC	请使用稀释到 1000ppm 有效氯的溶液

其它符号 / 标志			
	最大安全载重		资产编号
	初始使用时间		严禁倒置
	易碎, 小心轻放		避免雨淋

罩盖规范	
特性	Reliant IS ²
可拆换垫罩	有
透湿气	低
低摩擦	无
防水	有
聚氨酯涂层包括用于控制织物微生物变质的抗真菌剂	有
防火 *	BS 7175: 0, 1 & 5
双向拉伸	有
建议清洗温度	60 °C (140 °F) 15 分钟
最高清洗温度	最高 95 °C (203 °F) 15 分钟
建议干燥温度	60 °C (140 °F) 或风干
最高干燥温度	最高 80 °C (176 °F)
擦拭化学品 **	强度为 1000ppm 的氯或浓度为 70% 酒精；无苯酚；存储之前确保产品干燥

* 关于更多的易燃性测试标准，请参见各产品法律标签。

** 氯浓度可能在 250ppm 与 10,000ppm 之间变化，具体取决于当地政策与污染状况。如果从众多可用化学品中选择一种替代消毒剂，本公司建议在使用前与该化学品供应商确认其适用性。

10. 电磁兼容信息

指南和制造商的声明 — 电磁发射

Alpha Active 3 医用防褥疮床垫预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用着应保证它在这种电磁环境中使用

发射测试	符合性	电磁环境 — 指南
射频发射 GB 4824	1 组	<i>Alpha Active 3</i> 医用防褥疮床垫仅为其内部功能使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小。 <i>Alpha Active 3</i> 医用防褥疮床垫适于使用在所有的设施中，包括家用和直接连到供家用的住宅公共低压供电网。
射频发生 GB 4824	B 类	
谐波发射 GB17625.1	A 类	
电压波动 / 闪烁发射 GB17625.2	符合	

指南和制造商的声明 — 电磁抗扰度

Alpha Active 3 医用防褥疮床垫预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用着应保证它在这种电磁环境中使用

抗扰度试验	IEC60601 试验电平	符合电平	电磁环境 — 指南
静电放电 GB/T 17626.2	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	地面应是木制、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，相对湿度应至少 30%
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2 kV 对电源线 ±1 kV 对输入 / 输出线	±2 kV 对电源线 不适用	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
浪涌 GB 17626.5	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地	±1 kV 线对线 不适用	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。
电压波动 / 闪烁发射 GB17625.2	< 5% U_T ，持续 0.5 周 (在 U_T 上，> 95% 的暂降) 40% U_T ，持续 5 周 (在 U_T 上，60% 的暂降) 70% U_T ，持续 25 周 (在 U_T 上，30% 的暂降) < 5% U_T ，持续 5s (在 U_T 上，> 95% 的暂降)	< 5% U_T ，持续 0.5 周 (在 U_T 上，> 95% 的暂降) 40% U_T ，持续 5 周 (在 U_T 上，60% 的暂降) 70% U_T ，持续 25 周 (在 U_T 上，30% 的暂降) < 5% U_T ，持续 5s (在 U_T 上，> 95% 的暂降)	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。如果 <i>Alpha Active 3</i> 医用防褥疮床垫的用户在电源中断期间需要连续运行，那么推荐 <i>Alpha Active 3</i> 医用防褥疮床垫采用不间断电源或电池供电。
工频磁场 (50/60Hz) GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性

指南和制造商的声明 — 电磁抗扰度

Alpha Active 3 医用防褥疮床垫预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证其在
这种电磁环境中使用。

抗扰度试验	IEC60601 试验电平	符合电平	电磁环境 — 指南
射频传导 GB/T 17626.6	3 V (有效值) 150 kHz~ 80 MHz	3 V	便携式及移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近 Alpha Active 3 医用防褥疮床垫的任何部分使用包括电缆，该距离的计算应使用与发射机频率相对应的公式。 推荐隔离距离 $d = 1.2\sqrt{P}$
射频辐射 GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz~2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz~2.5 GHz 式中： P——有发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率，以瓦特 (W) 为单位。 d——推荐隔离距离，以米 (m) 为单位。 固定式射频发射机的场强，通过对电磁场所的勘测 ^a 来确定，在每个频率范围 ^b 都应比符合电平低。 在标志下列符号的设备附近可能出现干扰。 

注 1: 在 80 MHz 和 800 MHz 频率上，应采用较高频段的公式。

注 2: 这些指南可能不适合所有的情况。电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。

^a 固定式发射机，诸如：无线（蜂窝 / 无绳）电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境，应考虑电磁场所的勘测。如果 **Alpha Active 3** 医用防褥疮床垫所处场所的场强高于上述射频符合电平，则应观测 **Alpha Active 3** 医用防褥疮床垫以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必须的，比如重新调整 **Alpha Active 3** 医用防褥疮床垫的方向或位置。

^b 在 150 kHz~ 80 MHz 整个频率范围，场强应低于 3V/m。

**便携式及移动式射频通行设备和 Alpha Active 3 医用防褥疮床垫之间的
推荐隔离距离**

Alpha Active 3 医用防褥疮床垫预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大输出功率，Alpha Active 3 医用防褥疮床垫的购买者或使用者可通过维持下面推荐的便携式及移动式射频通信设备（发射机）和 Alpha Active 3 医用防褥疮床垫之间的最小距离来防止电磁干扰

发射机最大额定 输出功率 W	对应发射机不同频率的隔离距离 m		
	150kHz~80MHz	80MHz~800MHz	800MHz~2.5GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	2.8	3.8	7.3
100	12	12	23

对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离 d，以米（m）为单位，能用对应发射机频率栏中的公式来确定，这里 P 是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特（W）为单位。

注意： 在 80MHz 和 800MHz 频率点上，应采用较高频段的公式

注意： 在这些指南可能不适合所有的情况。电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和发射的影响。

特意留空

特意留空

AUSTRALIA

Arjo Australia Pty Ltd
78, Forsyth Street
O'Connor
AU-6163 Western Australia
Tel: +61 89337 4111
Free: +1 800 072 040
Fax: + 61 89337 9077

BELGIQUE / BELGIË

Arjo NV/SA
Evenbroekveld 16
BE-9420 ERPE-MERE
Tél/Tel: +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 300
CA-MISSISSAUGA, ON, L5R 3R3
Tel/Tél: +1 905 238 7880
Free: +1 800 665 4831 Institutional
Free: +1 800 868 0441 Home Care
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 Ibérica S.L.
Parque Empresarial Rivas Futura, C/Marie
Curie 5
Edificio Alfa Planta 6 oficina 6.1-.62
ES-28521 Rivas Vacia, MADRID
Tel: +34 93 583 11 20
Fax: +34 93 583 11 22
E-mail: info.es@arjo.com

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 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 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 61 662 15 50
Fax: +48 61 662 15 90
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 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 Institutional
Free: +1 800 868 0441 Home Care
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 ランディッ
ク第2虎ノ門ビル9階
電話 : +81 (0)3-6435-6401

Address page - REV 24: 04/2019

医疗器械注册证编号：苏械注准 20182151422
产品技术要求编号：苏械注准 20182151422
生产许可证编号：苏食药监械生产许 20050018 号



注册人 / 生产企业名称：安玖医疗器械（苏州）有限公司
注册人 / 生产企业住所：苏州工业园区方洲路 158 号
注册人 / 生产企业联系方式：0512-69561799
生产地址：苏州工业园区方洲路 158 号

售后服务单位：佞捷祐（苏州）医疗设备贸易有限公司
售后服务单位地址：苏州工业园区方洲路 158 号
联系方式：400-087-2882

说明书修订日期：2019 年 05 月 09 日

At Arjo, we are committed to improving the everyday lives of people affected by reduced mobility and age-related health challenges. With products and solutions that ensure ergonomic patient handling, personal hygiene, disinfection, diagnostics, and the effective prevention of pressure ulcers and venous thromboembolism, we help professionals across care environments to continually raise the standard of safe and dignified care. Everything we do, we do with people in mind.